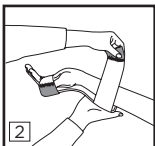


# Dale®

## Buigbare armplank

### Instructies voor het aanbrengen

1. Plaats de pols op één lijn met de armplank uit en buig de armplank tot de gewenste stand.
2. Wikkel de bandjes om de hand en de plank en span ze naar wens aan. Druk de klittenbandsluiting aan om deze vast te zetten.



### MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden

De Dale buigbare armplank 650 Large is onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig bevonden.

De bevindingen van de MRI-resultaten voor de Dale armplank 650 gelden voor de kleinere versies (651, 652 en 653) van de armplank, die van dezelfde materialen zijn vervaardigd.

Uit niet-klinische tests is gebleken dat de Dale buigbare armplank 650 Large onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is. Een patiënt met dit hulpmiddel kan onmiddellijk na plaatsing ervan veilig worden gescand onder specifieke voorwaarden.

### Voor gebruik bij één patiënt. Disposable.

Een videofilmje over het aanbrengen van de armplank vindt u op [www.dalemed.com](http://www.dalemed.com)

### Niet vervaardigd met natuurrubberlatex.

Dale® is een gedeponieerd handelsmerk van Dale Medical Products, Inc. in de VS en de EU.

Dale Medical Products, Inc.  
TEL.: +1-508-695-9316  
[www.dalemed.com](http://www.dalemed.com)



**MDSS GmbH**  
Schiffgraben 41  
D-30175 Hannover, Duitsland



# MRI-informatie



## MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden

De **Dale® Buigbare Armplank, #650 Large** werd onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig bevonden.

De bevindingen van de MRI-resultaten voor de Dale 650 Armplank gelden ook voor de kleinere versies (#651, #652 en #653) van de Armplanken die uit dezelfde materialen zijn vervaardigd.

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de Dale Buigbare Armplank, #650 Large, onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is. Een patiënt met dit apparaat kan onmiddellijk na plaatsing ervan veilig worden gescand onder de volgende voorwaarden:

## Statisch Magnetisch Veld

- Statisch magnetisch veld van 3 Tesla of minder
- Maximale ruimtelijk gradiënt magnetisch veld van 720 Gauss/cm of minder

## MRI-gerelateerde opwarming

In niet-klinische tests ontstond de volgende temperatuurstijging in de Dale Buigbare Armplank, #650 Large, bij een MRI gedurende 15 minuten scannen (i.e. per pulssequentie) in het 3-Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR-systeem:

*Hoogste temperatuurwijziging* +2.6°C

In de MRI-gerelateerde warmtetests met de Dale Buigbare Armplank, #650 Large, bij 3 Tesla met een transmissie/ontvangst-RF-spoel in een MR-systeem voor het gehele lichaam werd een gemiddelde SAR (Specific Absorption Rate of specifieke absorptie) van 2,9 W/kg gemeld (i.e. geassocieerd met een calorimetrisch gemeten gemiddelde waarde voor het gehele lichaam van 2,7W/kg); dit wijst er dus op dat de grootste hoeveelheid warmte die ontstond onder deze specifieke condities +2,6 °C of minder bedroeg.

## MR -beeldkwaliteit kan

het beoogde gebied zich precies in hetzelfde gebied of tamelijk dicht bij de positie van de Dale Buigbare Armplank, #650 Large, bevindt. Daarom is het mogelijk dat de MRI-parameters geoptimaliseerd moeten worden, om te compenseren voor de aanwezigheid van dit apparaat. De maximale artefactomvang (i.e. zoals waargenomen op de gradiënt echopulssequentie) strekt zich ongeveer 20 mm verder uit dan de omvang en vorm van de Dale Buigbare Armplank, #650 Large.

Pulssequentie	Gebied zonder signaal (signal void)	Vlakoriëntatie
T1-SE	16,961-mm <sup>2</sup>	Parallel
T1-SE	1,773-mm <sup>2</sup>	Loodrecht
GRE	20,816-mm <sup>2</sup>	Parallel
GRE	2,224-mm <sup>2</sup>	Loodrecht

Dale Medical Products, Inc.  
TEL.: +1-508-695-9316  
[www.dalemed.com](http://www.dalemed.com)



**MDSS GmbH**  
Schiffgraben 41  
D-30175 Hannover, Duitsland

