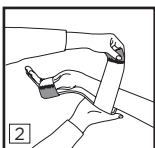


# Dale®

## Attelle pliable

### Instructions pour l'application

1. Aligner le poignet sur l'attelle et plier selon la position désirée.
2. Enrouler les bandes autour de la main et de l'attelle selon la tension désirée. Appuyer sur la fermeture auto-agrippante pour maintenir en place.



### **Compatibilité conditionnelle IRM**

La compatibilité conditionnelle IRM du produit Attelle pliable Dale®, N° 650 Large (grande taille) est avérée.

Les résultats IRM obtenus pour l'attelle Dale 650 s'appliquent aux attelles de plus petite taille (n° 651, 652 et 653) utilisant les mêmes matériaux.

Des essais non cliniques ont démontré la compatibilité conditionnelle IRM du produit Attelle pliable Dale, n° 650 Large (grande taille.) Un patient portant cet accessoire peut subir un examen IRM dès que des conditions spécifiques sont remplies.

### **Réservé à l'usage d'un seul patient. Jetable après usage.**

Pour voir une vidéo d'application, veuillez vous rendre sur le site [www.dalemed.com](http://www.dalemed.com)

### **Ne contient pas de caoutchouc latex naturel.**

Dale® est une marque déposée de Dale Medical Products, Inc. aux É.-U. et dans l'U.E.

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



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



## Informations IRM



### Compatibilité conditionnelle IRM

La compatibilité conditionnelle IRM du produit **Attelle pliable Dale®**, n° 650 large est avérée.

Les résultats IRM obtenus pour l'attelle Dale 650 s'appliquent aux attelles de plus petite taille (n° 651, 652 et 653) utilisant les mêmes matériaux.

Des essais non cliniques ont démontré la compatibilité conditionnelle IRM du produit Attelle pliable Dale, n° 650 large. Un patient portant cet accessoire peut subir un examen IRM dès que les conditions suivantes sont remplies :

### Champ magnétique statique

- Champ magnétique statique inférieur ou égal à 3 teslas
- Gradient maximal de champ magnétique spatial inférieur ou égal à 720 gauss/cm

### Échauffement lié à l'IRM

Des essais non cliniques ont produit l'augmentation de température suivante du produit Attelle pliable, n° 650 large, pendant un examen IRM de 15 minutes (soit par séquence d'impulsions) dans un système d'IRM de 3 tesla (General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, [ÉTATS-UNIS], 3 tesla/128 MHz, Excite, HDx, logiciel 14X.M5) :

*Variation maximale de température +2,6°C*

Par conséquent, les expériences d'échauffement lié à l'IRM pour le produit Attelle pliable Dale, n° 650 large, sous 3 teslas avec une bobine d'émission/réception RF de système IRM produisant une valeur de DAS (débit d'absorption spécifique) moyen pour le corps entier de 2,9 W/kg (c'est-à-dire associé à une valeur moyenne de 2,7 W/kg de calorimétrie mesurée sur le corps entier) ont indiqué que l'échauffement maximal produit dans le cadre de ces conditions particulières a été inférieur ou égal à +2,6° C.

### Informations sur les artéfacts

La qualité des images IRM peut être dégradée si la zone intéressante se trouve au même endroit que l'image du produit Attelle pliable Dale, n° 650 large, ou à proximité. Il peut donc être nécessaire d'optimiser les paramètres de l'IRM pour compenser la présence de cet accessoire. La taille maximale d'artéfact (c'est-à-dire tel qu'il est vu sur la séquence d'impulsions d'écho de gradient) dépasse d'environ 20 mm autour du produit Attelle pliable Dale, n° 650 large.

Séquence d'impulsions	Taille de signal nul	Orientation plane
T1-SE	16,961-mm <sup>2</sup>	Parallèle
T1-SE	1,773-mm <sup>2</sup>	Perpendiculaire
GRE	20,816-mm <sup>2</sup>	Parallèle
GRE	2,224-mm <sup>2</sup>	Perpendiculaire

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



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

