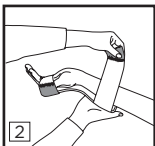
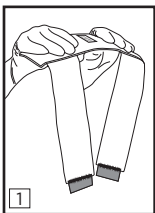


Dale®

Stecca pieghevole da polso

Istruzioni per l'applicazione

1. Allineare il polso alla stecca e piegarla nel modo desiderato.
2. Avvolgere le fasce attorno alla mano e alla stecca conseguendo la tensione desiderata. Premere la chiusura a strappo per chiuderla.



MR Conditional / A compatibilità RM condizionata

La stecca pieghevole Dale ArmBoard no 650, grande, si è dimostrata a compatibilità RM condizionata

Quanto riscontrato dall'imaging RM in merito alla ArmBoard Dale 650 è applicabile alle versioni più piccole della stecca (ni 651, 652 e 653), prodotte con gli stessi materiali.

I test non clinici hanno dimostrato che la stecca pieghevole Dale ArmBoard no 650, grande, è a compatibilità RM condizionata. Un paziente con questo dispositivo può essere sottoposto a scansione in modo sicuro subito dopo il posizionamento, a specifiche condizioni.

Monouso. Da usarsi su un solo paziente.

Per visionare un video dimostrativo dell'applicazione, visitare www.dalemed.com.

Non prodotto con lattice di gomma naturale.

Dale® è un marchio depositato di Dale Medical Products, Inc. negli USA e nell'UE.

Dale Medical Products, Inc.
TEL.: +1-508-695-9316
www.dalemed.com



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germania



Informazioni sul'imaging RM



**MR Conditional / A
compatibilità RM
condizionata**

La **stecca pieghevole da polso Dale® 650, grande**, è stata determinata "MR conditional", ovvero "a compatibilità RM condizionata".

Le risultanze RM della stecca da polso Dale 650 sono applicabili anche alle versioni più piccole (ni 651, 652 e 653) della stecca, prodotte con gli stessi materiali.

I test non clinici hanno dimostrato che la stecca pieghevole da polso Dale 650, grande è a compatibilità RM condizionata. Un paziente con questo dispositivo può essere sottoposto a scansione in modo sicuro subito dopo il posizionamento, nelle seguenti condizioni:

Campo magnetico statico

- Campo magnetico statico pari o inferiore a 3 tesla
- Massimo campo magnetico a gradiente spaziale pari o inferiore a 720 gauss/cm.

Riscaldamento associato all'imaging RM

Nei test non clinici, la stecca pieghevole da polso Dale 650, grande, ha prodotto il seguente innalzamento della temperatura durante una scansione RM di 15 minuti (ovvero, per sequenza di impulsi) in un sistema RM da 3 tesla (3 tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA):

Massimo aumento della temperatura +2,6°C

Pertanto, gli esperimenti di riscaldamento associati all'imaging RM relativi alla stecca pieghevole da polso Dale 650, grande, in un sistema RM da 3 tesla, usando una bobina body coil di trasmissione/ricezione RF, hanno rivelato un tasso di assorbimento specifico (SAR), mediato sull'intero corpo, pari a 2,9 W/kg (ovvero, associato ad un valore mediato sull'intero corpo e misurato calorimetricamente pari a 2,7 W/kg), indicando che il riscaldamento massimo verificatosi in associazione a queste condizioni specifiche è pari o inferiore a +2,6°C.

Informazioni sugli artefatti

La qualità dell'immagine RM può essere compromessa dalla corrispondenza o dalla vicinanza ravvicinata tra l'area di interesse e la posizione della stecca pieghevole da polso Dale 650, grande. Di conseguenza, può essere necessario ottimizzare i parametri di imaging RM per compensare la presenza di questo dispositivo. Le dimensioni massime di artefatto (visualizzato da una sequenza di impulsi eco di gradiente) eccedono di circa 20 mm le dimensioni e la forma della stecca pieghevole da polso Dale 650, grande.

Sequenza di impulsi	Area di assenza di segnale	Orientamento del piano di scansione
T1-SE	16,961-mm ²	Parallelo
T1-SE	1,773-mm ²	Perpendicolare
GRE	20,816-mm ²	Parallelo
GRE	2,224-mm ²	Perpendicolare

Dale Medical Products, Inc.
TEL.: +1-508-695-9316
www.dalemed.com



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germania

