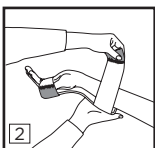


Dale®

벤더블 암보드

착용 방법

1. 손목을 암보드와 일렬이 되게 하고 원하는 위치로 구부리십시오.
2. 띠로 손과 보드를 원하는 만큼 팽팽하게 감으십시오. 후크 파스너를 눌러서 고정하십시오.



MR Conditional (자기 공명 노출 안전)

#650 대형 Dale 벤더블 암 보드는 MR Conditional (자기 공명 노출 안전) 등급 판정을 받았습니다.

Dale 650 암 보드에 대한 MRI 결과의 소견은 동일한 재료로 제조된, 소형 암 보드(#651, #652 및 #653)에도 적용됩니다.

비임상 시험 결과 #650 대형 Dale 벤더블 암 보드는 MR Conditional 등급이라는 것이 입증되었습니다. 이 기기를 착용한 환자는 특정 조건하에 놓여진 직후에 안전하게 MRI 촬영 검사를 받을 수 있습니다.

단일 환자용. 1회용

착용 시연 동영상을 보시려면, www.dalemed.com을 방문하십시오.

천연 고무 라텍스로 제조되지 않음.

Dale®은 미국과 유럽연합에 등록된 Dale Medical Products, Inc.의 상표입니다.

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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany(독일)



MRI 정보



MR Conditional

Dale® 벤더블 암보드, #650 대는 MR -conditional 인 것으로 결정되었습니다.

Dale 벤더블 암보드에 대한 MRI 결과 소견은 같은 소재로 만든 소형 ArmBoard 버전(#651, #652, 및 #653)에도 적용됩니다.

비임상 시험 결과 Dale 벤더블 암보드, #650 대는 MR Conditional인 것으로 나타났습니다. 이 장치를 구비한 환자는 다음 조건에서 즉시 안전하게 스캔될 수 있습니다:

정적 자장

- 3.0 Tesla 이하의 정적 자장
- 720 Gauss/cm 이하의 최대 공간 경사 자장

MRI 관련 열발생

비임상 시험에서 Dale 벤더블 암보드, #650 대는 3-Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI [USA]) MR 시스템에서 15분간 실시된 MRI 스캐닝 중에 다음과 같은 온도 상승이 발생했습니다:

최고 온도 변화 +2.6°C

그러므로, 2.9 -W/kg의 전신 평균 SAR을 보고한 (즉, 2.7-W/kg의 열량 측정 전신 평균 값과 관련) MR 시스템에서, 송수신 RF 바디 코일을 사용하는 3-Tesla에서의 Dale 벤더블 암보드, #650 대에 대한 MRI 관련 발열 실험 결과 이 특정 상태에서 발생한 최대 발열량은 +2.6°C 또는 그 이하인 것으로 나타났습니다.

인공음영 정보

관심 부위가 Dale 벤더블 암보드, #650 대와 똑같은 위치 또는 비교적 인접한 위치에 있는

경우, MR 영상 품질이 저하될 수 있습니다. 그러므로, 동 장치의 존재에 따른 조정을 위해 MR 영상 매개변수들을 최적화할 필요가 있을 수 있습니다. 최대 인공음영 크기(즉, 경사 에코 펄스 시퀀스에서 보는 바와 같이)는 Dale 벤더블 암보드, #650 대의 크기 및 형태에 비해 약 20-mm 연장됩니다.

펄스 시퀀스	무신호 크기	평면 방향
T1-SE	16,961-mm ²	평행
T1-SE	1,773-mm ²	수직
GRE	20,816-mm ²	평행
GRE	2,224-mm ²	수직

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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, 독일

