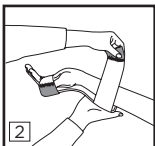


Dale®

Tala Flexível para o Braço

Instruções de aplicação

1. Alinhe o pulso com a Tala para o Braço e dobre até a posição desejada.
2. Passe as tiras em torno da mão e da tala na pressão que desejar. Pressione os fechos em gancho para fixar.



RM Condicional

Determinou-se que a Tala Flexível para o Braço da Dale, no 650 grande, tem compatibilidade condicional com a ressonância magnética.

Os resultados relativos à RM da Tala para o Braço 650 da Dale aplicam-se às suas versões mais pequenas (nos 651, 652 e 653), feitas dos mesmos materiais.

Testes não clínicos demonstraram que a Tala Flexível para o Braço da Dale, no 650 grande, tem compatibilidade condicional com RM. Um doente com este dispositivo pode submeter-se ao exame com segurança, imediatamente após a sua colocação, sob condições específicas.

Para a utilização num único doente. Descartável

Para ver um vídeo sobre a aplicação, aceda www.dalemed.com

Não fabricado com látex de borracha natural.

Dale® é marca registada da Dale Medical Products, Inc. nos EUA e na UE.

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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Alemanha



Informações sobre a obtenção de imagens por ressonância magnética (RM)



RM condicional

Determinou-se que a **Tala Flexível da Dale® para o Braço, no 650 grande**, tem compatibilidade condicional com a ressonância magnética.

Os resultados relativos à RM da Tala para Braço 650 da Dale aplicam-se às suas versões mais pequenas (nos 651, 652 e 653), feitas dos mesmos materiais.

Testes não clínicos demonstraram que a Tala Flexível para Braço da Dale, no 650 grande, tem compatibilidade condicional com RM. Um doente com este dispositivo pode submeter-se ao exame com segurança, imediatamente após a sua colocação, sob as condições em baixo:

Campo magnético estático

- Campo magnético estático de 3 Tesla ou menos
- Campo magnético com gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm ou menos

Aquecimento associado à RM

Em testes não clínicos, a Tala Flexível para Braço da Dale, no 650 grande, produziu a elevação de temperatura mostrada em baixo durante um exame de RM de 15 minutos (ou seja, por sequência de pulso) no sistema de RM de 3 Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Alteração mais alta de temperatura +2,6 °C

Assim, os ensaios sobre aquecimento relativos à RM da Tala Flexível para Braço da Dale, no 650 grande, a 3 Tesla, com a utilização duma bobina corporal de RF para transmissão/recepção num sistema de RM resultaram numa taxa de absorção específica (SAR) ponderada de corpo inteiro de 2,9 W/kg (ou seja, associada a um valor ponderado de corpo inteiro medido por calorimetria de 2,7 W/kg), o que indica que a maior quantidade de calor ocorrida em associação a essas condições específicas foi igual ou inferior a +2,6 °C.

Dados sobre o aparelho

comprometida se a área de interesse for exactamente a mesma que a da posição da Tala Flexível para Braço da Dale, no 650 grande, ou se estiver relativamente próxima dela. Assim, pode ser necessária a optimização dos parâmetros de obtenção de imagem por RM com fins de compensação pela presença deste dispositivo. O tamanho máximo do aparelho (ou seja, como visto na sequência de pulso eco de gradiente) estende-se aproximadamente 20 mm em relação ao tamanho e ao formato da Tala Flexível para Braço da Dale, no 650 grande.

Sequência de pulso	Tamanho da ausência de sinal	Orientação do plano
T1-SE	16,961-mm ²	Paralela
T1-SE	1,773-mm ²	Perpendicular
GRE	20,816-mm ²	Paralela
GRE	2,224-mm ²	Perpendicular

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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Alemanha

