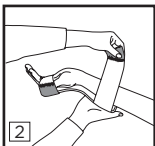
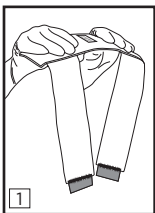


Dale®

Böjbar armskena

Appliceringsanvisningar

1. Lägg armskenan utmed handleden och forma skenan till önskat läge.
2. Linda remmarna runt handen och skenan till önskad spänning. Tryck fast kardborrefästena för att fästa skenan.



MR-villkorlig (MR Conditional)

Dale böjbar armskena, nr 650 stor, har bedömts vara MR-villkorlig (MR Conditional).

Fynden avseende MR-resultat för Dale 650 böjbar armskena gäller för de mindre versionerna (nr 651, nr 652 och nr 653) av armskenan, tillverkade av samma material.

Icke-klinisk testning har visat att Dale böjbar armskena, nr 650 stor, är MR-villkorlig (MR Conditional). En patient med denna produkt kan skannas utan risk omedelbart efter appliceringen förutsatt att specifika villkor är uppfyllda.

För användning till en enstaka patient. Engångsprodukt

För att se en appliceringsvideo, gå till www.dalemed.com

Ej tillverkad med naturgummilatex.

Dale® är ett registrerat varumärke som tillhör Dale Medical Products, Inc. i USA och EU.

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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Tyskland



Information om MR



MR-villkorlig

Dale® böjbar armskena, nr 650 stor, har bedömts vara MR-villkorlig(MR Conditional).

Fynden avseende MR-resultat för Dale 650 böjbar armskena gäller för de mindre versionerna (nr 651, nr 652 och nr 653) av armskenan tillverkade av samma material.

Icke-klinisk testning har visat att Dale böjbar armskena, nr 650 large, är MR-villkorlig(MR Conditional). En patient med denna produkt kan skannas utan risk omedelbart efter placeringen, förutsatt att följande villkor är uppfyllda:

Statiskt magnetfält

- Statiskt magnetfält på högst 3 tesla
- Maximalt magnetiskt gradientfält på högst 720 Gauss/cm

MR-relaterad uppvärmning

Vid icke-klinisk testning producerade Dale böjbar armskena, nr 650 large, följande temperaturökning under MR-skanning i 15 minuter (dvs. per pulssekvens), i ett MR-system på 3 tesla (3 tesla/128 MHz, Excite, HDx, programvara 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI [USA]):

Största temperaturförändring +2,6 °C

Studierna av MR-relaterad uppvärmning avseende Dale böjbar armskena, nr 650 large, vid 3 tesla med användning av en mottagande/sändande RF-kroppsspole vid ett MR-system rapporterat genomsnittligt SAR-värde för hela kroppen på 2,9 W/kg (dvs. associerat med ett kalorimetriskt uppmätt genomsnittligt helkroppsvärde på 2,7 W/kg) indikerade därför att den största uppvärmning som ägde rum vid dessa specifika villkor var lika med eller mindre än +2,6 °C.

Information om artefakter

MR-bildkvaliteten kan påverkas negativt om området av intresse sammanfaller med eller ligger relativt nära platsen för Dale böjbar armskena, nr 650 large. Det kan därför vara nödvändigt att optimera MR-bildparametrarna för att ta hänsyn till närvaron av denna produkt. Den största artefaktstorlek (dvs. som ses i gradientekosekvensen) har en utbredning på cirka 20 mm relativt storleken och formen på Dale böjbar armskena, nr 650 large.

| Pulssekvens | Signaleliminering storlek | Planets orientering |
|-------------|---------------------------|---------------------|
| T1-SE | 16,961-mm ² | Parallellt |
| T1-SE | 1,773-mm ² | Vinkelrätt |
| GRE | 20,816-mm ² | Parallellt |
| GRE | 2,224-mm ² | Vinkelrätt |

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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Tyskland

