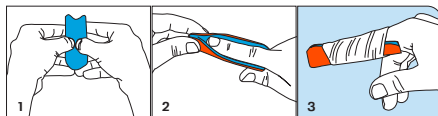


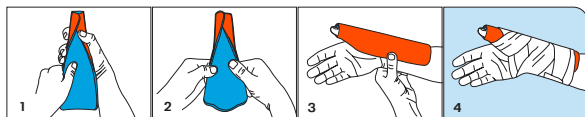
1. PAGRINDINIAI SULENKIMO VARIANTAI: PADARYKITE LINKIUS STIPRUMUI UŽTIKRINTI



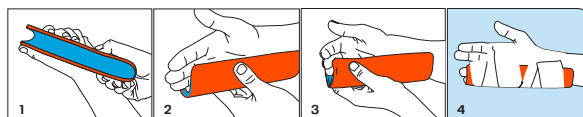
2. PIRŠTAS



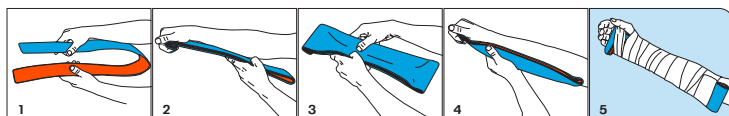
3. NYKŠTYS



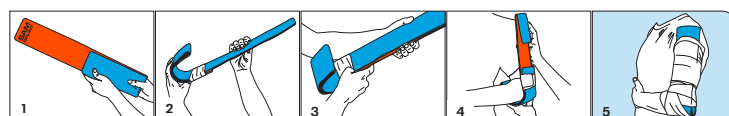
4. RANKA



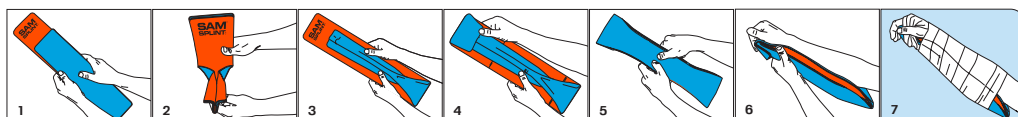
5. RIEŠAS



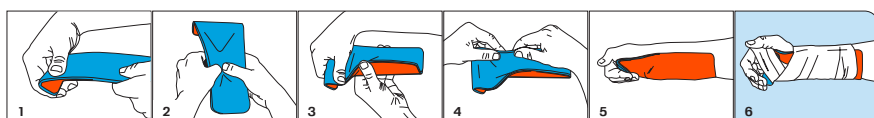
6. ŽASTAS



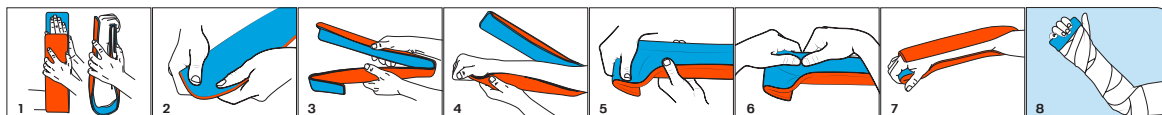
7. RIEŠAS



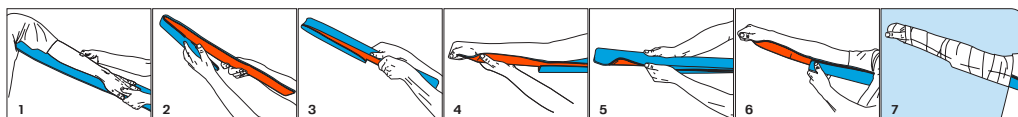
8. RIEŠAS



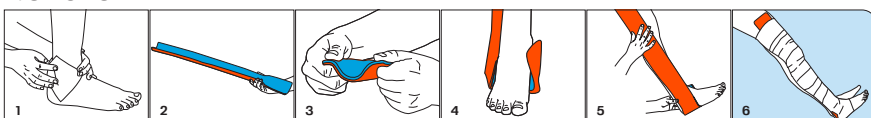
9. RIEŠAS / DILBIS



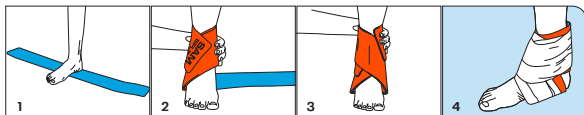
10. ALKŪNĖ



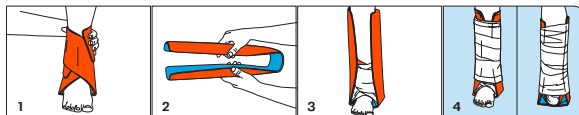
11. ŠLAUNIS



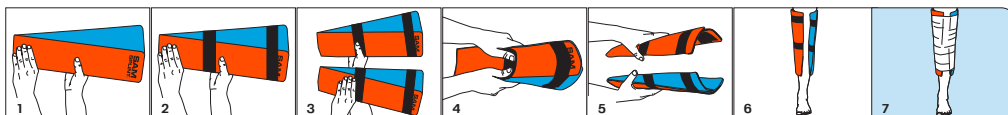
12. KULKŠNIS



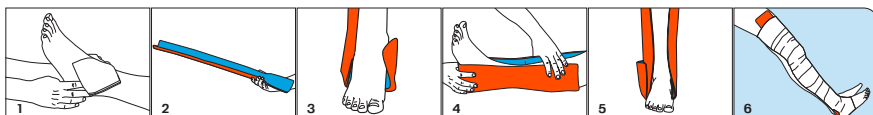
13. KULKŠNIS



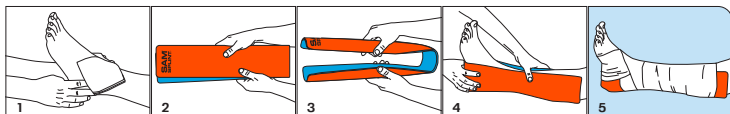
14. KELIS



15. BLAUZDA



16. KULKŠNIS



PRIEŽIŪRA

SAM[®] įtvaras („Splint“) yra pakartotinai naudojamas lankstus įtvaras, kurį galima tinkamai valyti ir dezinfekuoti, kad būtų galima vėl panaudoti. Šios gairės – tai rekomendacijos, kaip maksimaliai padidinti SAM[®] įtvoro naudojimo laiką. Pacientai turi laikytis specialių valymo ir dezinfekavimo praktikų, kurias rekomenduoja jų gydytojas.

VALYMO PROCEDŪRA

Jei nuspręsite pakartotinai naudoti SAM[®] įtvarą, pirmiausia turite jį nuvalyti šluoste arba kempine, pamirkyta muilo ir vandens tirpale arba švelniame ploviklyje, kad pašalintumėte didžiuosius nešvarumus. Prieš dezinfekuojant, būtina pašalinti visą kraują, kūno skysčius, audinius ar kitus nešvarumus.

Tada paruoškite natrio hipochlorito baliklio (pvz., „Clorox“, „White King“) tirpalą, kurio galutinė koncentracija būtų nuo 0,625 % iki 0,7 %. Tai paprastai galima atlikti naudojant vieną dalį baliklio ir 9 dalis vandens, jei naudojamas įprastas buitinis baliklis, arba vieną dalį baliklio ir 11 dalių vandens, jei naudojamas koncentruotas baliklis.

Visiškai panardinkite SAM[®] įtvarą į atskiestą baliklio tirpalą ir užtikrinkite, kad iš įtvoro būtų pašalinti visi oro burbuliukai, švaria šluoste nuvalydami kiekvieną paviršių (įskaitant šonus), kol įtvaras panardintas baliklio tirpale. Nuvalę, palikite SAM[®] įtvarą panardintą baliklio tirpale 10 minučių. Po panardinimo VISADA kruopščiai nuskalaukite SAM[®] įtvarą tekančiu vandeniu, tada, prieš vėl jį naudodami, leiskite jam išdžiūti arba nusauskite rankšluosčiu.

IŠMETIMAS

Prieš išmesdami, nuvalykite ir dezinfekuokite.

NAUDOJIMO PASKIRTIS

SAM įtvaras skirtas galūnėms laikinai imobilizuoti po patirto trauminio sužalojimo.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

SAM įtvaras yra nesterilus, daugkartinis įtaisas, skirtas laikinai naudoti pirmosios pagalbos atveju gydant ūmias traumas, pvz., niktėlėjimus, patempimus, sumušimus ir lūžius, ir užkertant kelią tolesnei žalai, kol pacientas gabenamas į galutinės priežiūros įstaigą.

⚠️ ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Jei įtvarą nupjaunate norėdami jį suformuoti, nupjautą kraštą užklijuokite apsaugine juostele ir (arba) jį užlenkite.
- Panaudotą įtaisą apžiūrėkite ir, jei matyti išlindęs aliuminis, išmeskite.

⚠️ MR SĄLYGINAI SAUGU NAUDOTI MR APLINKOJE

SAM įtvaras yra sąlyginai saugus naudoti MR aplinkoje ir tai taikoma visai esamų SAM įtvarų grupei. Atlikti neklinikiniai tyrimai ir MRT simuliacijos, siekiant nustatyti blogiausias sąlygas, naudotas norint pademonstruoti, kad SAM įtvaras yra sąlyginai saugus naudoti MR aplinkoje. Pacientą su šiuo uždėtu įtaisu galima iš karto saugiai skenuoti, esant toliau nurodytoms sąlygoms.

- Statinis magnetinis laukas – tik 1,5 arba 3 T.
- Maksimalus erdvinio gradiento magnetinis laukas – 10 000 gaus./cm (ekstrapoliuotas) arba mažiau.
- Maksimali MR sistemos pranešama vidutinė viso kūno specifinė sugerties sparta (SAR) – 4 W/kg, skenuojant 15 minučių (t. y. per impulso seką) MR sistemos pirmo lygio kontroliuojamo naudojimo režimu.

Esant nustatytoms skenavimo sąlygoms, tikimasi, kad SAM įtvoro temperatūra padidės ne daugiau nei 2,5 °C po 15 minučių nepertraukiamo skenavimo (t. y. per impulso seką).

Atliekant neklinikinį tyrimą, SAM įtvoro sukeltas vaizdo artefaktas tęsėsi apytiksliai 10 mm nuo šio įtaiso, kai vaizdas buvo gaunamas naudojant gradiento aidų impulso seką ir 3 T MR sistemą.

PASTABA NAUDOTOJAMS IR (ARBA) PACIENTAMS

Apie visus rimtus incidentus, įvykusius dėl šio įtaiso, reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, institucijai.

SIMBOLIŲ ŽODYNAS

Gamintojas		Sąlyginai saugu naudoti MR aplinkoje	
Partijos kodas		Perspėjimas	
Pagaminata nenaudojant natūralios gumos latekso		CE ženklas	
Katalogo numeris		Įgaliotasis atstovas Europos bendrijoje	
Medicinos priemonė		Importuotojas	
Pralaidus rentgeno spinduliams		Žr. naudojimo instrukcijas. El. naudojimo instrukcijos pasiekiamos adresu: sammedical.com/elFU	
Unikalūs priemonės identifikatoriai			