3M™ Scotchcast™ Quick Step Splint

Double Sided Felt Splint

Thank you for choosing one of the 3M™ Scotchcast™ splinting products!

Product Description:

The 3M™ Scotchcast™ Quick Step Splint consists of multiple layers of a knitted fiberglass fabric, impregnated with water activated polyurethane resin. The splint is covered on both sides by an air and moisture permeable felt, which serves as padding. Exposure of the splint to moisture or water initiates a chemical reaction which causes the splint to become rigid. A finished Scotchcast™ Quick Step Splint is lightweight, strong, durable and radiolucent. Scotchcast™ Quick Step Splint products are available in a variety of sizes.

Intended Use:

3M™ Scotchcast™ Quick Step Splint are intended for use in the construction of orthopedic splints, specifically for the application of application suitability should be the responsibility of a qualified, on-site medical professional.

Intended User:

The intended user is a qualified medical professional.

Warnings and Precautions:

- **Avoid skin contact:** The uncured polyurethane resin will adhere firmly to unprotected skin, clothing and other surfaces. Gloves providing sufficient protection must be worn while applying the splint. Long sleeves, gloves with a minimum thickness of 0.127 mm (5 mil, 0.005 inch) have proven to provide effective protection. Care should be exercised to avoid contacting unprotected areas of the patient's skin. Immediately remove any resin that comes in contact with skin with soap and water. If skin irritation or rash occurs, get medical advice/attention.

- **Work in a ventilated area:** Uncured polyurethane resin contains a very low volatile form of di-isocyanate, commonly known as MDI. Adhere to manufacturer's instructions and to use of 3M™ Scotchcast™ immobilization products including ventilation, cross-draft and backlight measurements, revealed that the measured results did not show significant exposure. Detection limits were minimum by factors of 10 below occupational safety recommendations for working with isocyanates. Application specialist should be properly trained in the procedures as described in this leaflet are adequately protected. In addition, the application should be carried out in well ventilated or ventilated rooms.

- **Use room temperature water:** Clean, room temperature (70-75°F / 21-24°C) water must be used to activate the resin. Using the course of curing an exothermic reaction will be observed. This normal temperature rise will peak approximately 3 to 4 minutes. This exothermic reaction stays within safe limits when room temperature water is used. When warm water is used (75°F / +24°C) is used, the exothermic reaction might lead to higher temperatures and undesired effects.

- **Instruct the patient:** Patients should be instructed on splint care and avoidance of excessive mechanical stresses.

- **Do Not Reuse.** This is a single use device. Reuse may result in compromised splint integrity and/or device failure.

Flammability: 3M™ Scotchcast™ Quick Step Splint meet Class I flammability requirements of Title 16, regulation Title 16 CFR 1610 (CS191-53). Uncured polyurethane splints will burn over an open flame.

Hardened 3M™ immobilization products can be disposed of as normal household waste. Remove any soft cast material and wrap the padding is contaminated follow local procedures for special waste handling.

Instructions for Use:

Splint application

Preparation of the site, wound management, fracture reduction, post-surgical care and general patient supervision should follow established practices.

1. Select the desired size of the 3M™ Scotchcast™ Quick Step Splint and remove it from the foil pouch. Each pouch should be gently squeezed prior to opening to check suitability for application. The splint should be soft and pliable. If not, use a splint that feels partly or totally hard.
2. Check the length of the splint with the extremity to be treated. Trimming and shaping should be done to ensure optimal fit to the patient. Trimmed and shaped edges should be edge protection, open the felt padding at one of the edges of the splint. Use a pair of scissors to cut the felt. Remove fiberglass only. Regular scissors can be used when following this procedure to avoid direct contact with uncured resin when using this technique.
3. After cutting pour room temperature water (70-75°F / 21-24°C) into the fiberglass pouch. Alternatively, a water spray bottle can be used to wet the splint. Then cover the splint with the felt again and stick the two layers of felt to each other at the edge of the splint. The felt padding can be stretched at the edge and used to protect the skin from contact with exposed fiberglass
4. Apply the splint to the extremity. The splint can be folded back to determine the exact dimension. Wrap with an elastic bandage. Moulding splint, especially the ankle, heel and toe, in areas of critical moulding, keep your hands in place for 30 seconds to speed up hardening. Set time is approximately three to four minutes. The splint will continue to gain strength for the first 20 minutes.
5. Patients should be instructed on splint care, including the avoidance of splint contact with water. This is important especially early after applying the splint, when it is still soft and increased incidence of splint breakdown. If the splint application becomes wet, it is strongly recommended to ensure the splint and especially the padding is thoroughly dried to avoid skin maceration. The drying can be speed up by using a cold hair dryer. Patients should be instructed to carefully observe blood circulation of uncovered fingers or toes of the immobilized extremity. Advise the patient to seek medical attention immediately in case of pain, tingling or discoloration.

3M™ Scotchcast™ Quick Step Splints are radiolucent; however, there might be a discrete grid visible coming from the fiberglass knit. X-rays can be taken through the splint. Metal splints should not be used, as it is no information gathered about the effect of other medical imaging procedures on the performance of a synthetic splint application made with Scotchcast™ material and on the performance of other medical devices. Any impacts on Scotchcast™ material from imaging procedures other than standard x-rays should be determined by the medical professional.

Product Storage:

Each 3M™ Scotchcast™ Quick Step Splint is packaged in a sealed foil pouch. Care should be taken to avoid puncturing the pouch, as this will cause the splint to harden prematurely in the pouch.

Store 3M™ Scotchcast™ Quick Step Splints at ambient temperature. Storage at higher or lower temperatures may affect the handling properties and shelf life of the splint. Product stored at high or low temperatures should be allowed to return to ambient temperature before application. The splint should feel soft and pliant. Do not use splint material that feels hard. Pack size is marked with the expiration date. For optimum performance, refer to the date of expiration to use in ROTATING STOCK.

Note: Please report a serious incident occurring in relation to the device to 3M™ and the local competent authority (EU) or local regulatory authority.

Note: As from 24 August 2023 adequate training is required before industrial or professional use in the EU and UK. Further information at HCBGregulatory.3M.com

Attelle 3M™ Scotchcast™ Quick Step

Attelle capitonnée sur chaque face

Merci d'avoir choisi une des attelles 3M™ Scotchcast™ !

Description du produit:

The 3M™ Scotchcast™ Quick Step Splint consists of multiple layers of a knitted fiberglass fabric, impregnated with water activated polyurethane resin. The splint is covered on both sides by an air and moisture permeable felt, which serves as padding. Exposure of the splint to moisture or water initiates a chemical reaction which causes the splint to become rigid. A finished Scotchcast™ Quick Step Splint is lightweight, strong, durable and radiolucent. Scotchcast™ Quick Step Splint products are available in a variety of sizes.

Utilisation prévue :

Les attelles 3M™ Scotchcast™ Quick Step sont destinées à l'élaboration d'attelles orthopédiques/post-traumatiques courantes. L'évaluation de l'aptitude pour l'application spécifique relève de la responsabilité d'un professionnel de santé qualifié sur site.

Utilisateur prévu :

L'utilisateur prévu doit être un professionnel de santé qualifié.

Précautions d'emploi :

- **Evitez le contact avec la peau :** La résine de polyurethane non polymérisée adhère fortement à la peau non protégée, aux vêtements et aux surfaces. Des gants offrant une protection suffisante doivent être portés lors de l'application de l'attelle. Des gants de vinyle d'épaisseur minimale de 0,127 mm (5 mils, 0,005 pouce) ont démontré qu'ils offraient une protection efficace. Il faut veiller à ne pas laisser la résine non protégée de la peau du patient pendant l'application. En cas de contact de la résine avec la peau, lavez immédiatement à l'eau et au savon. En cas d'irritation ou de rougeur cutanée, consulter un médecin.
- **Travaillez dans une pièce ventilée :** Lorsque polymérisée, la résine contient une forme de di-isocyanate très faiblement volatile, connu sous le nom de MDI. Des études conduites sur les MDI durant l'utilisation de produits d'immobilisation 3M™ Scotchcast™, avec un système de ventilation, des biologues prises au niveau de l'air, de la peau et des surfaces, montrent qu'il n'y a pas d'exposition significative. Les limites de détection des isocyanates sont extrêmement faibles, au moins 10 fois inférieures aux recommandations de sécurité. Les applications intermédiaires/professionnelles dans cette notice travaillent en toute sécurité. En général, il est recommandé de travailler en salle bien ventilée ou ventilée par des pièces aérées
- **Température de l'eau :** utiliser de l'eau propre et à température ambiante (70-75°F / 21-24°C) pour l'application. La polymérisation de la résine est une réaction exothermique. Cette augmentation de la température est normale et atteint son pic environ 3 à 4 minutes. Cette réaction exothermique est sans danger si l'on utilise de l'eau à température ambiante. Si l'on utilise de l'eau tiède (>75°F / +24°C), le phénomène exothermique peut conduire à la polymérisation, et plus important et peut entraîner des effets indésirables
- **Mise en garde du patient :** expliquer au patient comment prendre soin de l'attelle et comment vérifier la bonne circulation du sang (détails paragraphe 5).
- **Ne pas réutiliser:** Ceci est un dispositif à usage unique. La réutilisation peut compromettre l'intégrité de l'attelle et/ou provoquer un échec du dispositif.

Ininflammabilité : L'attelle 3M™ Scotchcast™ Quick Step est conforme aux exigences de ininflammabilité du Code fédéral des réglementations américaine porté le 16 CFR 1610 (CS191-53). Les attelles en résine non polymérisée brûlent en présence d'une flamme nue.

Les produits d'immobilisation 3M™ durcis peuvent être jetés avec les déchets ménagers ou hospitaliers normaux. Si la résine n'est pas durcie, il faut la laisser durcir complètement avant de la jeter. Si le rembourrage est contaminé, il faut le traiter comme des déchets spéciaux, en respectant les procédures locales pour la manipulation des déchets spéciaux.

Mode d'emploi :

Application des attelles

Suivre les protocoles établis pour la préparation du site, le traitement des plaies, la réduction des fractures, les soins post-chirurgicaux et la surveillance générale du patient.

1. Choisissez la taille d'attelle 3M™ Scotchcast™ Quick Step souhaitée et retirez-la de la pochette scellée. Chaque pochette doit être doucement pressée avant ouverture afin de vérifier que l'attelle convient à l'application envisagée. Elle doit rester souple et malléable. Si elle durcit, utilisez une autre attelle pour vous en rendre compte.
2. Vérifier la longueur de l'attelle par rapport à l'extrémité à traiter. Elle doit être découpée et façonnée pour garantir un ajustage optimal sur le patient. Les bordures découpées sont en contact avec le patient et le protègent des brûlures, ouvrir la protection en feutre sur un des côtés de l'attelle. Utilisez une paire de ciseaux pour découper le feutre. Ne retirez que la fibre de verre. L'utilisation de cette technique, il convient de porter des gants de protection afin de ne pas entrer en contact avec la résine non durcie.
3. Après la découpe, versez de l'eau à température ambiante (21-24 °C) sur l'attelle en fibre de verre. Vous pouvez aussi utiliser un vaporisateur d'eau. Recouvrez ensuite l'attelle de feutre et recollez les deux couches de feutre sur le bord de l'attelle. La protection de feutre peut être étirée jusque sur les extrémités afin de protéger la peau du patient des fibres de verre qui se trouvent sur le bord de l'attelle.
4. Posez l'attelle sur l'extrémité. L'attelle peut être repliée pour déterminer la dimension exacte. Entourer d'un bandage élastique. Pour le moulage de l'attelle, en particulier la cheville, le talon et le pied, il est préférable de maintenir les mains en place pendant 30 secondes pour accélérer le durcissement. Le temps définit est approximativement de trois à quatre minutes. L'attelle continuera à se durcir durant les 20 premières minutes.
5. Les patients doivent être informés sur l'entretien à apporter à l'attelle, y compris au point de ne pas la mettre en contact avec l'eau. Ceci est important, en particulier les premières heures suivant la pose de l'attelle, lorsque celle-ci est encore molle et que le risque de rupture de l'attelle. Si l'attelle est accidentellement mouillée, il est fortement recommandé de vérifier si c'est que l'attelle, et tout particulièrement la protection, soit complètement sèche afin de éviter la macération de la peau. Il est possible de accélérer le séchage à l'aide d'un sèche-cheveux froid qui ne surchauffe pas. Les patients doivent surveillé attentivement la circulation sanguine des doigts ou des orteils non couverts de l'extrémité immobilisée. Conseillez au patient de consulter un professionnel de santé en cas de douleur, de picotement ou de décoloration.

3M™ Scotchcast™ Quick Step Splints sont radiolucent; however, there might be a discrete grid visible coming from the fiberglass knit. X-rays can be taken through the splint. Metal splints should not be used, as it is no information gathered about the effect of other medical imaging procedures on the performance of a synthetic splint application made with Scotchcast™ material and on the performance of other medical devices. Any impacts on Scotchcast™ material from imaging procedures other than standard x-rays should be determined by the medical professional.

Conditions de stockage du produit :

Chaque attelle 3M™ Scotchcast™ Quick Step est conditionnée dans un sachet en aluminium scellé. Il faut veiller à ne pas le percer, car cela provoquerait un durcissement prématuré de l'attelle dans l'emballage.

Les attelles 3M™ Scotchcast™ Quick Step doivent être stockées à température ambiante. Le stockage à des températures inférieures ou supérieures à la température ambiante peut modifier les propriétés d'emploi et la durée de conservation. En cas de stockage à des températures élevées ou basses, laisser le produit revenir à température ambiante avant application. L'attelle doit être souple et flexible au toucher. Ne pas utiliser une attelle dont le matériau semble rigide. Chaque lot comporte une date d'expiration. Pour bénéficier de performances optimales, consulter la date d'expiration pour faire le rotation stock.

Remarque : Prière de signaler tout incident grave lié au dispositif à 3M et aux autorités locales compétentes (EU) ou à l'organisme de réglementation local.

Remarque : À partir du 24 août 2023, une formation adéquate est requise avant toute utilisation industrielle ou professionnelle dans l'UE et au Royaume-Uni. Plus d'informations sur HCBGregulatory.3M.com

3M™ Scotchcast™ Quick Step

Beidseitig gepolsterte Schienen

Vielen Dank, dass Sie sich für ein 3M™ Immobilisationsprodukt entschieden haben!

Produktbeschreibung:

Die 3M™ Scotchcast™ Quick Step Schiene besteht aus mehreren Lagen eines Glasfasergewebes, der mit einem wasseraktivierbaren Polyurethanharz imprägniert ist. Die Schiene ist auf beiden Seiten mit luft- und feuchtigkeitsdurchlässigen Filz bedeckt, der als Polsterung dient. Durch Feuchtigkeit oder Wasser ausgesetzt wird, löst dies eine chemische Reaktion aus, durch welche die Schiene starr wird. Eine fertige Scotchcast™ Quick Step Schiene ist leicht, stark, widerstandsfähig und röntgendurchlässig. Scotchcast™ Quick Step Schienen sind in verschiedenen Größen erhältlich.

Empfohlene Anwendungen:

3M™ Scotchcast™ Quick Step Schienen werden zum Herstellen herkömmlicher orthopädischer Schienen oder von Traumaschienen verwendet. Die Eignung für eine bestimmte Anwendung sollte in der Behandlung gegenüber ist, sollte durch qualifiziertes, vor Ort tätiges medizinisches Personal erfolgen.

Vorgesehener Anwender:

Das Produkt ist für die Anwendung durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal vorgesehen.

Warnhinweise und Warnhinweise:

- **Vermeiden Sie Hautkontakt:** Das nicht ausgehärtete Polyurethanharz haftet fest auf ungeschützter Haut, Kleidung und anderen Oberflächen. Während Schienen Anlegen sollte geeignete Handschuhe zu tragen. 3. B. Nitrilhandschuhe mit einer Dicke von mindestens 0,127 mm (5 mil) sind ausreichend, um einen ausreichenden Schutz zu bieten. Es sollte darauf geachtet werden, dass die Haut des Patienten zu vermeiden. Wenn das Harz mit Haut in Kontakt kommt, sofort mit Seife und Wasser gründlich abwaschen. Bei Hautreizung oder Auschlag medizinischen Rat einholen.
- **Achten Sie auf gute Belüftung:** Im ungehärteten Zustand enthält das Harz ein Diisocyanat von sehr geringer Flüchtigkeit, auch bekannt als MDI bekannt ist. MDI-Studien, die bei der Nutzung von Immobilisationsprodukten 3M™Scotchcast™ Immobilisationsprodukten durchgeführt wurden, zeigen, dass die Werte, die bei den Messungen ermittelten, weisen auf keine significante Exposition hin. Die Nachweisgrenzen lagen um Faktoren von 10 niedriger als die von Arbeitsschutzbehörden empfohlenen Grenzwerten für das Arbeiten mit Isocyanaten. Anwender sind bei einer ordnungsgemäßen Anwendung der in dieser Anleitung Fachangebotene beschrieben ist, ausreichend geschützt. Darüber hinaus sollte die Anwendung in gut belüfteten Räumen stattfinden.
- **Verwenden Sie Raumtemperatur Wasser:** Zum Aktivieren des Harzes sollte sauberes, Raumtemperatur (70-75°F / 21-24°C) Wasser verwendet werden. Im Verlauf der Aushärtung wird eine exothermische Reaktion beobachtet werden. Dieser Temperaturanstieg erreicht nach ungefähr 3 bis 4 Minuten seinen Höchstwert. Dieser Temperaturanstieg bleibt innerhalb sicherer Grenzen, wenn Wasser mit Raumtemperatur benutzt wird. Wird wärmeres Wasser (>75°F / +24°C) benutzt, dann thermische Reaktion zu höheren Temperaturen und unerwünschten Nebenwirkungen führen.
- **Führen Sie den Patienten auf:** Patienten sollten über die richtige Anwendung und Pflege der Immobilisation und immobilisierenden Schienenbestandteilen aufgeklärt werden. Gelegentliche Wiederholungen sind ratsam.
- **Nicht zur Wiederverwendung.** Nur für einen Einmalgebrauch. Eine Wiederverwendung kann zu einer beeinträchtigten Gebrauch führen zu fehlerhaften Veränderungen der Schienenintegrität.

Entflammbarkeit: 3M™ Scotchcast™ Quick Step Schienen erfüllen die Anforderungen der Entflammbarkeit gemäß Bundesgesetz 16 CFR 1610 (CS191-53) der Vereinigten Staaten. Nicht ausgehärtete Polyurethanschienen brennen bei direkter Flammeneinwirkung.

Ausgehärtete 3M™ Immobilisationsprodukte können als normaler Haushaltsmüll entsorgt werden. Wenn Harz nicht ausgehärtet ist, das Produkt gemäß den lokalen Vorschriften für Sondermüll entsorgen.

Anleitungen zur Verwendung:

Anlegen der Schienen

Folge bei den üblichen Vorgehensweisen bei der Vorbereitung der Arbeitsplatzes, Wundversorgung, Reposition, postoperative Pflege und Patientenüberwachung.

1. Wählen Sie die 3M™ Scotchcast™ Quick Step Schiene mit der gewünschten Größe aus und entfernen Sie sie aus dem Folienbeutel. Jeder Beutel sollte vor dem Öffnen behutsam gedrückt werden, um zu prüfen, ob die Schiene für den Anwendungs geeignet ist. Die Schiene sollte weich und geschmeidig sein. Verwenden Sie keine Schiene, die teilweise oder vollständig ausgehärtet ist.
2. Vergleichen Sie die Länge der Schiene mit der Extremität, die behandelt werden soll. Korrigieren und formungen sollten so ausgeführt werden, dass ein optimaler Sitz am Patienten gewährleistet ist. Um die Randbereiche zu schützen, die in Kontakteinzutz zu verbessern, sollte die Filzpolsterung an einer Kante geöffnet werden. Verwenden Sie eine Schere, um durch das Schneiden des Glasfaser-Maschenstoffs entsprechend zu kürzen. Wenn Sie Anwendung gemäßen Technik sollten geeignete Handschuhe getragen werden, um direkten Kontakt mit ungehärtetem Harz zu vermeiden.
3. Die Glasfaser-Schienen nach dem Zuschneiden mit Raumtemperaturwasser Wasser (21-24 °C) tränken. Alternativ kann eine Sprühflasche verwendet werden, um die Schiene zu befeuchten. Bedecken Sie die Schiene anschließend wieder mit Filz und stecken Sie die beiden Filzschichten an dem Rand der Schiene zusammen. Die Polsterung kann an den Enden der Schiene gedehnt werden, um die Haut vor Kontakt mit der freigelegten Glasfaser zu schützen.
4. Legen Sie die Schiene an der Extremität an. Die Schiene lässt sich nach Belieben biegen, um die genauen Abmessungen zu bestimmen. Mit einer elastischen Bandage umwickeln. Um den Schienen, vor allem im Knöchel, Ferse und Zehenbereich, sowie im Bereich der kritischen Formgebung, die Hände 30 Sekunden lang an Ort und Stelle halten, um die Aushärtung zu beschleunigen. Die Aushärtezeit beträgt etwa drei bis vier Minuten. Über die ersten 20 Minuten gewinnt die Schiene weiter an Festigkeit.
5. Patienten sollten unterwiesen werden, wie die Schiene zu pflegen ist. Dazu gehört auch, dass **die Schiene trocken gehalten werden muss.** Feuchte Schienen und insbesondere eine feuchte Polsterung können zu Hautreizungen führen und dies führen eines Schienenbruchs erhöhen. Wenn die Schiene nass wird, sollten sowohl die Schiene als auch insbesondere die Polsterung gründlich getrocknet werden, um Druckstellen der Haut zu vermeiden. Das Trocknen kann durch Föhnen mit kaltluft beschleunigt werden. Patienten sollten angewiesen werden, die Durchblutung der unbedeckten Finger oder Zehen der immobilisierten Extremität zu überwachen und zu beobachten. Raten Sie dem Patienten, sich bei Schmerzen, Kribbeln oder Verfärbung an einen Arzt zu wenden.

3M™ Scotchcast™ Quick Step Schienen sind röntgendurchlässig. Dieses kann allerdings das Netz des Glasfaser-Maschenstoffs zu sehen sein. Das Röntgen ist durch die Immobilisation hindurch bestellt, lassen sich Röntgenaufnahmen erstellen. Es liegen keine Informationen darüber vor, wie sich andere medizinische Bildgebverfahren auf die Leistungsmerkmale synthetischer Schienen, die mit Scotchcast™ Material hergestellt wurden, auswirken oder von Einflüssen auf Scotchcast™ Schienen, wenn sich andere medizinische Geräte befinden. Jegliche Auswirkungen auf das Scotchcast™ Material durch andere bildgebende Verfahren als die Standardröntgenaufnahmen sollten durch das medizinische Personal erörtert werden.

Lagerung:

Jede 3M™ Scotchcast™ Quick Step Schiene ist in einem versiegelten Folienbeutel verpackt. Es sollte sorgfältig darauf geachtet werden, den Beutel nicht zu durchstechen, da dies zu einer vorzeitigen Aushärtung der Verpackung führt.

Lagern Sie 3M™ Scotchcast™ Quick Step Schienen bei Umgebungstemperatur. Die Lagerung bei höheren oder niedrigeren Temperaturen kann die Handhabungseigenschaften und die Haltbarkeit der Schiene beeinträchtigen. Bei einem Kauf, das bei höheren oder niedrigeren Temperaturen gelagert wurde, sollte vor der Anwendung die Schiene wieder Raumtemperatur angenommen hat. Die Schiene sollte sich weich und geschmeidig anfühlen. Verwenden Sie keine Schienenmaterial, das sich hart anfühlt. Jede Packung ist mit einem Ablaufdatum versehen. Um optimale Leistungseigenschaften sicherzustellen, sollten Sie bei der Planung des LAGERHUMSCHLAGS das Ablaufdatum zu Rate ziehen.

Hinweis: Sollten bei der Verwendung des Produkts ein schwerwiegender Zwischenfall auftreten, melden Sie dies bitte 3M und der lokal zuständigen Behörde (EU) oder Aufsichtsbehörde.

Hinweis: Ab dem 24. August 2023 ist für die industrielle oder gewerbliche Verwendung in der EU und Großbritannien eine angemessene Schulung erforderlich. Weitere Informationen finden Sie unter HCBGregulatory.3M.com

3M™ Scotchcast™ Quick Step

Stesso che fotro e dopato lato

Grazie per aver scelto una delle stecche per immobilizzazione 3M™ Scotchcast™!

Descrizione del prodotto:

La stecca 3M™ Scotchcast™ Quick Step è costituita da più strati di tessuto in fibra di vetro a maglia, impregnato con resina polieuretanica attivata dall'acqua. La stecca presenta due lati rivestiti di un feltro permeabile all'aria e all'umidità, il quale funge da imbottitura. Esposizione della stecca all'umidità o all'acqua avvia una reazione chimica che la irrigidisce la stecca. Ciascuna stecca Scotchcast™ Quick Step è leggera, resistente, durevole e radiotrasparente. Le stecche della linea Scotchcast™ Quick Step sono disponibili in varie grandezze.

Uso previsto:

La fibrula di applicazioni rigide 3M™ Scotchcast™ está diseñada para su uso en la construcción de fibrulas ortopédicas o traumatológicas comunes. La adecuación de la aplicación específica de fibrula deberá determinarla un profesional sanitario cualificado del centro.

Usuario previsto:

El usuario previsto es un profesional sanitario cualificado.

Advertencias y Precauciones:

- **Evitar el Contacto con la Piel:** La resina de polieuretano sin polimerizar adhiere satisfactoriamente alla cute non protetta, a indumenti e ad altre superfici. Durante l'applicazione della fibrula si deve indossare sufficiente durante l'applicazione della fibrula. Si è dimostrato che i guanti in vinile con un spessore di 0.127 mm (5 mil, 0.005 pollici) hanno dimostrato di essere efficaci. Si deve prestare attenzione a evitare il contatto con una parte non protetta della cute del paziente durante l'applicazione. In caso di contatto del composto con la cute, lavare la parte con sapone e acqua e sapone. In caso di irritazione cutanea o eritema, consultare un medico.
- **Lavorare in ambiente ventilato:** nel suo stato polimerizzato la resina di poliuretano contiene una forma di diisocianato a bassissima volatilità, comunemente noto come MDI. Gli studi su MDI condotti durante l'utilizzo dei prodotti immobilizzanti 3M™ Scotchcast™ a secco e bagnati, tra cui misurazioni biologiche, aria, superfici e ventilazione trasversale, hanno rivelato che non hanno mostrato esposizione significativa. I limiti di rilevamento erano inferiori di 10 volte rispetto alle raccomandazioni per la sicurezza per chi lavora con isocianati. Gli operatori che seguono le modalità indicate in questo foglio di istruzioni descritte in questo foglietto illustrativo sono protetti adeguatamente. In aggiunta l'applicazione dovrà avvenire in ambienti ventilati.
- **Usare acqua a temperatura ambiente:** Per l'attivazione della resina si deve usare acqua pulita, a temperatura ambiente (21-24°C). Durante il processo di polimerizzazione della resina si verifica una reazione esotermica. Questo normale aumento di temperatura raggiunge il picco approximativamente 3 a 4 minuti. Questa reazione esotermica rimane entro limiti di sicurezza. Quando si utilizza acqua più calda (>75°F / +24°C) la reazione esotermica può portare ad un aumento incremento di temperatura e ad effetti indesiderati.
- **Istruisca il Paziente:** Los pacientes deben ser instruidos en el cuidado de la escayola y en cómo evitar la circulación sanguínea. Ver los detalles en el punto 5.
- **No reutilizar.** Este es un dispositivo de un solo uso. La reutilización puede comprometer la integridad de la férula y/o provocar un fallo del dispositivo.

Non infiammabile: Le stecche 3M™ Scotchcast™ Quick Step soddisfano le esigenze di non infiammabilità del regolamento statunitense Titolo 16 CFR 1610 (CS191-53). Le stecche in resina non polimerizzata bruciano in presenza di una fiamma libera.

I prodotti per immobilizzare induriti 3M™ possono essere smaltiti come normali rifiuti domestici/ospedalieri. Qualora il composto non sia polimerizzato il rifiuto dovrà essere considerato, seguire le procedure locali per lo smaltimento dei rifiuti speciali.

Istruzioni per l'uso:

Applicazione

La preparazione del sito, la gestione della ferita, la riduzione della frattura, la gestione del post-operatorio e la supervisione generale del paziente dovrebbero

1. Selezionare la dimensione desiderata della stecca 3M™ Scotchcast™ Quick Step e rimuoverla dalla pochette sigillata. Ogni busta deve essere strizzata delicatamente prima dell'apertura per verificare l'idoneità all'applicazione. La stecca dovrebbe essere morbida e flessibile. Non utilizzare la stecca che risulta parzialmente o totalmente indurita.
2. Verificare la lunghezza della stecca con l'estremità da trattare. Il taglio e la modellatura devono essere effettuati per garantire un adattamento ottimale al paziente. Per migliorare il comfort del paziente la lunghezza della stecca può essere ridotta. Il filtro su uno dei bordi della stecca e modellare la stecca per garantire un adattamento ottimale. Per ridurre la stecca, aprire il feltro su uno dei bordi della stecca. Usare delle forbici per tagliare il feltro. Per questa tecnica si consiglia di indossare guanti protettivi durante la fase di modellazione della stecca, per evitare il contatto diretto con il composto non polimerizzato durante l'applicazione della stecca.
3. Dopo il taglio, versare acqua a temperatura ambiente (21-24 °C/70-75 °F) sul pezzo di fibra di vetro. In alternativa, è possibile utilizzare un flacone spray d'acqua per inumidire la stecca. Quindi coprire la stecca con il feltro e attaccare i due strati di feltro l'uno all'altro sul bordo della stecca. L'imbottitura in feltro può essere tirata sulle estremità della stecca per proteggere la pelle dal contatto con la fibra di vetro esposta
4. Applicare la stecca sull'estremità. La stecca può essere ripiegata al fine di determinare la dimensione esatta. Avvolgere con una benda elastica. Lo stampaggio e la modellazione della stecca, soprattutto in caldo, in particolare la caviglia, il tallone e il modellamento critico, tenere la posizione con le mani per 30 secondi per accelerare l'indurimento. Il tempo previsto è di circa tre o quattro minuti. La stecca continuerà a indurire per i primi 20 minuti.
5. Pazienti devono essere istruiti sulla cura della stecca, inclusa la necessità di **tenere la stecca asciutta**. Le stecche bagnate e soprattutto l'imbottitura bagnata possono provocare la macerazione della pelle e maggior rischio di rottura della stecca. Se l'applicazione della stecca si bagnasse, si raccomanda vivamente di accertarsi di far asciugare completamente la stecca e soprattutto il tessuto di macerazione della cute. È possibile accelerare l'asciugatura con un asciugacapelli a freddo. Si deve prestare attenzione a non permettere che le dita o le punte delle mani o dei piedi non coperte o dell'arto immobilizzato. Consigliare al paziente di consultare un professionale sanitario in caso di dolore, formicolio o scolorimento.

Le stecche 3M™ Scotchcast™ Quick Step sono radiotrasparenti; tuttavia, potrebbe essere una griglia appena visibile proveniente dalla maglia in fibra di vetro. È possibile eseguire radiografie attraverso stecature eseguite con i prodotti Scotchcast™. Non vengono raccolte informazioni sugli effetti di altre procedure di imaging medico sulle prestazioni di un'applicazione di stecatura sintetica realizzata con materiale Scotchcast™ da solo o in combinazione con altri dispositivi medici. Qualsiasi impatto sul materiale Scotchcast™ da parte di procedure di imaging diverse dai raggi X standard dovrebbe essere determinato dal medico.

Conservazione e durata:

Ciascun prodotto della linea per stecature 3M™ Scotchcast™ Quick Step è confezionato in una busta sigillata. Prestare attenzione a evitare di forare la busta, in quanto ciò provocherebbe l'indurimento della resina contenuta.

Le stecche 3M™ Scotchcast™ Quick Step devono essere conservate a temperatura ambiente. La conservazione a temperature superiori o inferiori a quella ambiente può influire sulle proprietà di manipolazione e sul conservazione della stecca. Il prodotto conservato a temperature alte o basse deve essere riportato alla temperatura ambiente prima dell'applicazione. La stecca dovrebbe essere morbida e flessibile. Non utilizzare una stecca che sembra dura. Ogni scatola è contrassegnata con la data di scadenza. Per prestazioni ottimali, fare riferimento alla data di scadenza come audio per la ROTAZIONE DELLO STOCK.

Nota: Se si verifica un evento grave incidente correlato al dispositivo, informare 3M e/o le autorità locali competenti (EU) o alla autorità di regolamento locale.

Nota: A partire dal 24 agosto 2023 sarà richiesta una formazione adeguata prima dell'uso industriale o professionale nell'UE e nell'UK. Ulteriori informazioni sono reperibili su HCBGregulatory.3M.com

3M™ Scotchcast™ Quick Step

Fibrula con feltro en ambas caras

¡Gracias por escoger uno de los productos de inmovilización 3M™ Scotchcast™!

Descripción del producto:

La fibrula de aplicación rápida 3M™ Scotchcast™ consta de varias capas de fibra de vidrio, impregnado con resina de poliuretano que se genera con agua. La fibrula está cubierta por ambos lados por un fieltro permeable a la humedad y al aire, que sirve como almohadilla. La exposición de la fibrula a la humedad o al agua inicia una reacción química que hace que la fibrula se ponga rígida. Una fibrula de aplicación rápida 3M™ Scotchcast™ es ligera, resistente, duradera y radiotransparente. Los productos de la fibrula de aplicación rápida 3M™ Scotchcast™ están disponibles en varios tamaños.

Uso previsto:

Usuario previsto:

El usuario previsto es un profesional sanitario cualificado.

Advertencias y Precauciones:

- **Evite el Contacto con la Piel:** La resina de poliuretano sin curar se adhiere firmemente a la piel descubierta, la ropa y otras superficies. Para aplicar correctamente la fibrula, se deben llevar guantes que ofrezcan suficiente protección; p. ej., se ha demostrado que los guantes de vinilo de un grosor mínimo de 0,127 mm ofrecen una protección eficaz. Hay que tener cuidado de no dejar la resina sin protegir en contacto con la piel del paciente durante la aplicación. Si la resina entra en contacto con la piel, lave la zona con abundante agua y jabón. Si se produce irritación o sarpullido, consulte a un médico.
- **Lavorare in ambiente ventilato:** nel suo stato polimerizzato la resina di poliuretano contiene una forma di diisocianato a bassissima volatilità, comunemente noto come MDI. Gli studi su MDI condotti durante l'utilizzo dei prodotti immobilizzanti 3M™ Scotchcast™ a secco e bagnati, tra cui misurazioni biologiche, aria, superfici e ventilazione trasversale, hanno rivelato che non hanno mostrato esposizione significativa. I limiti di rilevamento erano inferiori di 10 volte rispetto alle raccomandazioni per la sicurezza per chi lavora con isocianati. Gli operatori che seguono le modalità indicate in questo foglio di istruzioni descritte in questo foglietto illustrativo sono protetti adeguatamente. In aggiunta l'applicazione dovrà avvenire in ambienti ventilati.
- **Usare acqua a temperatura ambiente:** Per l'attivazione della resina si deve usare acqua pulita, a temperatura ambiente (21-24°C). Durante il processo di polimerizzazione della resina si verifica una reazione esotermica. Questo normale aumento di temperatura raggiunge il picco approximativamente 3 a 4 minuti. Questa reazione esotermica rimane entro limiti di sicurezza. Quando si utilizza acqua più calda (>75°F / +24°C) la reazione esotermica può portare ad un aumento incremento di temperatura e ad effetti indesiderati.
- **Istruisca il Paziente:** Los pacientes deben ser instruidos en el cuidado de la escayola y en cómo evitar la circulación sanguínea. Ver los detalles en el punto 5.
- **Non riutilizzare.** Questo è un dispositivo monouso. l'integrità della fibrula o provocare un fallo del dispositivo.

Non infiammabile: Le stecche 3M™ Scotchcast™ Quick Step soddisfano le esigenze di non infiammabilità del regolamento statunitense Titolo 16 CFR 1610 (CS191-53). Le stecche in resina non polimerizzata bruciano in presenza di una fiamma libera.

I prodotti per immobilizzare induriti 3M™ possono essere smaltiti come normali rifiuti domestici/ospedalieri. Qualora il composto non sia polimerizzato il rifiuto dovrà essere considerato, seguire le procedure locali per lo smaltimento dei rifiuti speciali.

Istruzioni per l'uso:

Applicazione

La preparazione del sito, la gestione della ferita, la riduzione della frattura, la gestione del post-operatorio e la supervisione generale del paziente dovrebbero

1. Selezionare la dimensione desiderata della stecca 3M™ Scotchcast™ Quick Step e rimuoverla dalla pochette sigillata. Ogni busta deve essere strizzata delicatamente prima dell'apertura per verificare l'idoneità all'applicazione. La stecca dovrebbe essere morbida e flessibile. Non utilizzare la stecca che sembra dura. Ogni scatola è contrassegnata con la data di scadenza.
2. Verificare la lunghezza della stecca con l'estremità da trattare. Il taglio e la modellatura devono essere effettuati per garantire un adattamento ottimale al paziente. Per migliorare il comfort del paziente la lunghezza della stecca può essere ridotta. Il filtro su uno dei bordi della stecca e modellare la stecca per garantire un adattamento ottimale. Per ridurre la stecca, aprire il feltro su uno dei bordi della stecca. Usare delle forbici per tagliare il feltro. Per questa tecnica si consiglia di indossare guanti protettivi durante la fase di modellazione della stecca, per evitare il contatto diretto con il composto non polimerizzato durante l'applicazione della stecca.
3. Dopo il taglio, versare acqua a temperatura ambiente (21-24 °C/70-75 °F) sul pezzo di fibra di vetro. In alternativa, è possibile utilizzare un flacone spray d'acqua per inumidire la stecca. Quindi coprire la stecca con il feltro e attaccare i due strati di feltro l'uno all'altro sul bordo della stecca. L'imbottitura in feltro può essere tirata sulle estremità della stecca per proteggere la pelle dal contatto con la fibra di vetro esposta
4. Applicare la stecca sull'estremità. La stecca può essere ripiegata al fine di determinare la dimensione esatta. Avvolgere con una benda el

3M™ Scotchcast™ Quick Step Splint (sk)

Obojstranná dlaha s plsťou

Ďakujeme, že ste si vybrali 3M™ Scotchcast™ dlahovacie produkty!

Opis produktu:

3M™ Scotchcast™ Quick Step Splint dlahu tvorí niekoľko vrstiev pletenej tkaniny zo sklených vlákien, ktorá je impregnovaná vodou aktivovanou polyuretánovou živicou. Dlaha je na oboch stranách potiahnutá plsťou prepúšťajúcou vzduch a vlhkosť, ktorá funguje ako viacvrstvová ochrana. Ak dlahu vystavíte vlhku alebo vode, spustí sa chemická reakcia, vďaka ktorej dlaha vytvrdne. Vytvrdnutá dlaha Scotchcast™ Quick Step Splint je ľahká, pevná, odolná a na röntgenových snímkach je priehľadná. Produkty radu Scotchcast™ Quick Step Splint sú k dispozícii v širokom spektre veľkostí.

Zamýšľané použitie:

3M™ Scotchcast™ Quick Step Splint Dlaha je určená na vytvorenie bežných ortopedických/traumatologických dláh. Za posúdenie vhodnosti dlahy na konkrétne použitie zodpovedá kvalifikovaný miestny zdravotnícky pracovník.

Určený používateľ:

Určeným používateľom je kvalifikovaný zdravotnícky pracovník."

Bezpečnostné opatrenia:

- **Zabráňte kontaktu s pokožkou:** Nevytvrdnutá polyuretánová živica pevne priľne k nechránenej pokožke, odevu a iným povrchom. Pri aplikácii s dlahou je potrebné používať rukavice zaisťujúce dostatočnú ochranu. Ako účinná ochrana sa osvedčili napr. nitrilové rukavice s minimálnou hrúbkou 0,127 mm (0,005 palca). Dávajte pozor, aby pri aplikácii nedošlo ku kontaktu s nechránenými časťami pokožky pacienta. Ak dôjde ku kontaktu živice s pokožkou, umyte zasiahnuté miesto mydlom a väčším množstvom vody. Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo vyrážka, poraďte sa s lekárom.
- **Pracujte vo vetranej miestnosti:** V nevytvrdenom stave živica obsahuje formu diizokyanátu s veľmi nízkou prchavosťou, všeobecne známeho pod názvom MDI. Štúdie na MDI vykonané pri mokrom i suchom použití imobilizačných produktov 3M™Scotchcast, vrátane analýzy vzduchu, povrchu, pokožky a biologických meraní, odhalili, že namerané výsledky nevykazujú významnejšie dôsledky vystavenia tejto látke. Limity detekcie sú extrémne nízke a ďaleko pod úrovňou medzinárodných bezpečnostných odporúčaní pre zaobchádzanie s izokyanidmi. Odborní lekári, ktorí počas používania dodržiavajú presné aplikačné postupy, ako je to popísané v tomto prospekte, sú dostatočne chránení. Všeobecne sa odporúča používanie syntetický odliatych materiálov vo vetraných miestnostiach.
- **Používajte vodu izbovej teploty:** Pri aplikácii by sa mala používať čistá voda izbovej teploty (21 – 24 °C). V priebehu aplikácie budete pozorovať exotermické reakcie. Tento normálny nárast teploty po niekoľkých minútach zmizne. Keď sa používa voda izbovej teploty, táto exotermická reakcia ostane v bezpečnom rozsahu. Ak sa použije teplejšia voda (viac ako 24 °C / 75 °F), exotermická reakcia môže mať za následok vyššie teploty a nežiadané účinky.
- **Poučte pacienta:** Pacienti by mali byť poučení o starostlivosti o dlahu a sledovaní krvného obehu. Podrobnosti nájdete v bode 5.
- **Nepoužívajte opätovne.** Ide o prípravok na jedno použitie. Opätovné používanie môže mať za následok porušenie celistvosti produktu alebo môže viesť k poruche zariadenia.

Horľavosť: 3M™ Scotchcast™ Quick Step Splint Dlaha spĺňa požiadavky na horľavosť triedy I podľa smernice USA, titul 16 CFR 1610 (CS191-53). Nevytvrdené polyuretánové dlahy sú horľavé pri kontakte s otvoreným ohňom.

Vytvrdené imobilizačné produkty 3M™ možno likvidovať ako bežný nemocničný/domový odpad. V prípade, že živica nevytvrdla alebo sa vyskytne kontaminácia, postupujte podľa miestnych pokynov na manipuláciu so špeciálnym odpadom.

Návod na použitie:

Použitie dlahy

Príprava miesta, ošetrenie rany, reponovanie zlomeniny, pooperačná starostlivosť a všeobecné sledovanie pacienta by mali prebiehať podľa zaužívanej praxe.

1. Zvoľte požadovanú veľkosť 3M™ Scotchcast™ Quick Step Splint Dlahy a vyberte ju zo prilepeného plastového vrecka. Každé vrecko pred otvorením jemne stlačte a skontrolujte, či je vhodné na aplikáciu. Dlaha by mala byť mäkká a poddajná. Nepoužívajte dlahu, ktorá je na dotyk čiastočne alebo úplne tvrdá.
2. Skontrolujte, či dĺžka dlahy zodpovedá ošetrovanej končatine. Aby dlaha pacientovi optimálne sedela, odporúčame ju orezať a vytvarovať. Ešte väčšie pohodlie pacienta a ochranu na hranách dosiahnete, keď viacvrstvovú ochranu z plsti na jednej hrane dlahy otvoríte a dlahu vytvarujete tak, že orežete iba pletenú tkaninu zo sklených vlákien. Počas tohto postupu by ste mali používať vhodné rukavice, aby ste pri jeho vykonávaní zabránili priamemu kontaktu s nevytvrdnutou živicou.
3. Po odstrihnutí nalejte na dlahu zo sklených vlákien vodu izbovej teploty (21 – 24 °C/70 – 75 °F). Ďalšou možnosťou je dlahu navlhčiť pomocou fľašky vody s rozprašovačom. Potom dlahu znova pokryte plsťou a na hrane dlahy pritlačte príslušné dve vrstvy plsti k sebe. Viacvrstvovú ochranu z plsti možno napnúť cez okraje dlahy, aby ste ochránili pokožku pred kontaktom s odhalenými sklenými vláknami.
4. Priložte dlahu na končatinu. Na určenie správneho rozmeru možno dlahu zložiť do seba. Oviňte ju elastickým obväzom. V tejto fáze by už dlaha mala byť vytvarovaní a sformovaná. V miestach, kde má tvarovanie zásadný význam, držte ruky 30 sekúnd na mieste, aby ste urýchlili vytvrdzovanie. Fixácia trvá približne tri až štyri minúty. Počas prvých 20 minút bude dlaha čoraz pevnejšia.
5. Pacienti majú byť poučení, ako sa starať o dlahu, vrátane požiadavky na **udržiavanie dlahy v suchu**. Ak dlaha zvlhne (a hlavne ak zvlhne viacvrstvová ochrana), môže dochádzať k macerácii pokožky a zvyšuje sa pravdepodobnosť, že sa dlaha rozlomí. Ak sa dlaha pri aplikácii namočí, dôrazne odporúčame, aby ste dlahu a najmä vypchávku dôkladne vysušili a zabránili tak macerácii pokožky. Schnutie môžete urýchliť použitím sušiča vlasov. Pacientov treba poučiť, aby starostlivo sledovali krvný obeh na nezakrytých prstoch znehybnenej končatiny. Pacientom odporučte, aby sa v prípade bolesti, brnenia alebo zmeny sfarbenia obrátili na zdravotníckeho pracovníka.

3M™ Scotchcast™ Quick Step Splint Dlahy sú síce na röntgenových snímkach priehľadné, tkanina zo skleného vlákna však môže byť aj tak viditeľná v podobe jemnej mriežky. Röntgenové lúče preniknú cez dlahy vyrobené z produktov Scotchcast™. Pokiaľ ide o účinky iných lekárskych zobrazovacích metód na funkčnosť syntetickej dlahy vyrobenej zo samotného materiálu Scotchcast™ alebo v kombinácii s inými zdravotníckymi pomôckami, nie sú dostupné žiadne informácie. Vplyv materiálu Scotchcast™ na iné zobrazovacie metódy než štandardný röntgen je potrebné nechať posúdiť zdravotníckemu pracovníkovi.

Skladovanie produktu:

Každá 3M™ Scotchcast™ Quick Step Splint dlaha je balená v zatavenom plastovom vrecku. Dbajte na to, aby nedošlo k prepichnutiu vrecka, pretože by to spôsobilo predčasné vytvrdnutie dlahy v balení.

3M™ Scotchcast™ Quick Step Splint Dlahy treba skladovať pri izbovej teplote. Skladovanie pri vyššej alebo nižšej teplote môže ovplyvniť manipulačné vlastnosti a dobu skladovateľnosti dlahy. Produkt skladovaný pri vyšších alebo nižších teplotách treba pred aplikáciou ponechať nejaký čas v prostredí s izbovou teplotou. Dlaha by mala byť mäkká a poddajná. Materiál na dlahu, ktorý je na dotyk čiastočne alebo úplne tvrdý, nepoužívajte. Každá škatuľa je označená dátumom spotreby. Na zaistenie optimálnych vlastností sa riaďte dátumom spotreby. V súlade s ním vykonávajte OBMENU SKLADOVÝCH ZÁSOB.

Poznámka: Závažný incident, ku ktorému došlo v súvislosti s prípravkom nahláste spoločnosti 3M a miestnemu príslušnému orgánu (EU) alebo miestnemu regulačnému orgánu.

Poznámka: Od 24. augusta 2023 bude pred priemyselným alebo odborným použitím v EÚ a Spojenom kráľovstve potrebná primeraná odborná príprava. Viac informácií nájdete na stránke HCBGregulatory.3M.com

3M™ Scotchcast™ Quick Step Splint (sl)

Dvostranska opornica

Hvala, ker ste izbrali eno izmed 3M™ Scotchcast™ opornic!

Opis izdelka:

The 3M™ Scotchcast™ Quick Step Splint je sestavljen iz več slojev pletenega blaga iz steklenih vlaken, impregniranega s poliuretansko smolo, ki reagira z vodo. Opornica je na obeh straneh prekrita s tkanino, ki prepušča zrak in vodo ter deluje kot podloga. Če opornico izpostavimo vlagi ali vodi, to sproži kemično reakcijo, zaradi katere opornica postane trdna. Končni izdelek Scotchcast™ Quick Step Splint je lahek, močen, trpežen in radiolucenten. Scotchcast™ Quick Step Splint izdelki so na voljo v različnih velikostih.

Predvidena uporaba:

3M™ Scotchcast™ Quick Step Splint izdelki so namenjeni za izdelavo navadnih ortopedskih/travmatoloških opornic. Primernost za določeno uporabo mora zagotoviti usposobljen zdravstveni delavec na delovišču.

Predvideni uporabnik:

predvideni uporabnik je usposobljen zdravstveni delavec.

Opozorila in previdnosti:

- **Preprečite stik s kožo:** Nestrjena poliuretanska smola se bo trdno oprijela nezaščitene kože, oblek in drugih površin. Med nameščanjem opornice je obvezna uporaba rokavic, ki zagotavljajo potrebno zaščito, npr. nitrilnih rokavic z najmanjšo debelino 0,127 mm, njihova učinkovita zaščita pa mora biti dokazana. Bodite previdni, da med nameščanjem preprečite stik z nezaščitenimi predeli bolnikove kože. Če smola pride v stik s kožo, predel kože dobro izperite z milom in vodo. Če pride do draženja kože ali srbečice, poiščite zdravniški nasvet/pomoč.
- **Delajte v prezračenem prostoru:** V svojem nestrjenem stanju smola vsebuje obliko di-izocianatov z zelo nizko hlapljivostjo, splošno znano kot MDI. MDI študije, izvedene med mokro in suho uporabo 3M™Scotchcast izdelkov za imobilizacijo, vključno z meritvami zraka, površine, kože in biološkimi meritvami, kažejo, da rezultati ne kažejo pomembne izpostavljenosti. Meje zaznavnosti so izjemno nizke in precej nižje od mednarodnih varnostnih priporočil za delo z izocianati. Specialisti mavčarji so z uporabo ustaljenih praks, opisanih v teh navodilih, ustrezno zaščiteni. Na splošno priporočamo uporabo sintetičnih mavčnih povojev v prezračenih prostorih.
- **Uporabite vodo sobne temperature:** Pri aplikaciji je treba uporabljati čisto vodo sobne temperature (21-24°C). Med obdobjem zdravljenja lahko opazite eksotermno reakcijo. Povečana temperatura je normalen pojav, ki izgine po nekaj minutah. Ta eksotermna reakcija ostane znotraj varnih omejitev, če je bila uporabljena voda sobne temperature. Pri toplejši vodi (> 24 ° C) bi lahko eksotermna reakcija privedla do višjih temperatur in neželenih učinkov.
- **Navodila bolniku:** Bolnika poučite o negi opornice in opazovanju krvnega obtoka. Več podrobnosti pri točki 5.
- **Ni za večkratno uporabo.** To je pripomoček za enkratno uporabo. Ponovna uporaba lahko povzroči spremembe lastnosti materiala ali neučinkovitost aplikacije.

Vnetljivost: 3M™ Scotchcast™ Quick Step Splint dosega zahteve o vnetljivosti Razreda I uredbe US Title 16 CFR 1610 (CS191-53). Nestrjene poliuretanske opornice gorijo, če jih izpostavite odprtemu ognju.

Strjene 3M™ izdelke za imobilizacijo lahko odvržete med navadne bolnišnične/gospodinjske odpadke. Če smola ni strjena ali pa je podloga onesnažena, sledite lokalnim navodilom za ravnanje s posebnimi odpadki.

Navodila za uporabo:

Izdelava opornice

Pred nameščanjem opornice pripravite kožo, oskrbite rano, reponirajte zlom, opravite pooperativno nego in splošen nadzor bolnika, kot to določa veljavna praksa.

1. Izberite želeno velikost 3M™ Scotchcast™ Quick Step Splint in ga odstranite iz vrečke. Vsako vrečko je treba pred odprtjem nežno stisniti, da preverite ustreznost za uporabo. Opornica mora biti mehka in upogljiva. Če je opornica ponekod ali povsod trda, je ne uporabite.
2. Preverite dolžino materiala ob udu, na katerega ga boste namestili. Da bi zagotovili optimalno prileganje pacientu, material obrežite in oblikujte. Za več udobja in boljšo zaščito roba na enem robu opornice izvlecite podlogo iz filca in z obrezovanjem le steklenih vlaken oblikujte opornico. Med postopkom morate imeti nataknjene ustrezne rokavice, da bi se pri uporabi te tehnike izognili neposrednemu stiku z nestrjeno smolo.
3. Po obrezovanju nalijte vodo pri sobni temperaturi (70-75°F / 21-24°C) na steklena vlakna opornice. Namesto tega lahko tudi zmočite mavčno opornico s pršilom za vodo. Nato znova prekrijte mavčno opornico s podlogo in pritisnite dva sloja drug podloge drug ob drugega na robu mavca. Podlogo iz filca lahko na vogalih raztegnete in s tem zaščitite, da koža ne pride v stik z izpostavljenimi steklenimi vlakni
4. Mavec nanesite na ud. Mavec lahko zložite nazaj, da bi določili točno dimenzijo. Ovijte z elastičnim povojem. Na tej točki oblikujte mavec. Na področjih s težavnim oblikovanjem zadržite roke na mestu 30 sekund, da bi pospešili strjevanje. Časa za oblikovanje je približno tri do štiri minute. Mavec bo pridobival na moči prvih 20 minut.
5. Paciente je treba poučiti o skrbi za mavec, vključno z zahtevo, da **mavec ostane suh**. Mokre mavčne opornice in zlasti mokra podloga lahko povzročijo maceracijo kože in možnost razpada opornice. Če se opornica zmoči, vam močno priporočamo, da opornico in zlasti podlogo temeljito posušite, da bi se izognili maceraciji kože. Sušenje lahko pospešite z uporabo sušilca za lase s hladnim pihanjem. Pacientom je treba naročiti, da pozorno opazujejo cirkulacijo krvi v razkritih prstih imobiliziranega uda. Pacientu povejte, da se v primeru bolečine, mravljincev ali spremembe barve kože posvetuje z zdravnikom.

3M™ Scotchcast™ Quick Step Splint izdelki so radiolucentni; vendar pa je lahko na sliki vidna diskretna mreža, ki je posledica vzorca steklenih vlaken. Rentgensko slikanje se lahko opravi skozi opornice iz Scotchcast™ izdelkov. Ni podatkov o učinkih drugih postopkov medicinskega slikanja na mavčno strukturo iz Scotchcast™ materiala ali kombinacije le-tega in drugih medicinskih naprav. Vsak vpliv na material Scotchcast™ od slikanja, ki ni rentgensko, mora preveriti zdravstveni strokovnjak.

Skladiščenje:

Vsak 3M™ Scotchcast™ Quick Step Splint je zapakiran v zatesnjeni vrečki iz folije. Bodite previdni, da preprečite predrtje vrečke, saj lahko to povzroči prezgodnje strjevanje mavca v embalaži.

Izdelke 3M™ Scotchcast™ Quick Step Splint shranjujte pri sobni temperaturi. Shranjevanje pri višjih ali nižjih temperaturah lahko vpliva na lastnosti pri obdelavi in življenjsko dobo mavčne opornice. Izdelek, ki je bil hranjen pri višjih ali nižjih temperaturah, se mora pred uporabo namestiti v prostor s temperaturo okolice. Material mora biti mehek in upogljiv. Če je material trd na otip, ga ne uporabite. Vsaka škatla je označena z datumom veljavnosti. Za najboljšo učinkovitost glejte rok uporabe in prispevajte k ROTACIJI ZALOGE.

Opomba: Hujši incident v zvezi z napravo prijavite podjetju 3M in pristojnemu lokalnemu organu (EU) ali lokalnemu regulativnemu organu.

Opomba: Od 24. avgusta 2023 bo treba pred industrijsko ali strokovno uporabo v Evropski uniji in Združenem kraljestvu opraviti ustrezno usposabljanje. Za več informacij glejte HCBGregulatory.3M.com

Kiirlahas 3M™ Scotchcast™ (et)

Kahepoolne viltlahas

Täname, et valisite 3M™ Scotchcast™ lahasematerjali!

Toote kirjeldus:

Kiirlahas 3M™ Scotchcast™ koosneb kootud klaaskiudkanga paljudest kihtidest, mis on immutatud veega tegevaks muudetava polüuretaanvaiguga. Lahas on mõlemalt poolt kaetud õhku ja niiskust läbilaskva vildiga, mis täidab polstri ülesannet. Lahase kokkupuude niiskuse või veega kutsub esile keemilise reaktsiooni, mis põhjustab lahase jäigenemise. A viimistletud kiirlahas Scotchcast™ on kerge, tugev, vastupidav ja kiirgusele läbipaistev. Kiirlahase Scotchcast™ tooted on saadaval erinevais suurustes.

Ettenähtud kasutus:

Kiirlahas 3M™ Scotchcast™ on mõeldud kasutamiseks tavaliste ortopeediliste/trauma lahaste ehitamisel. Eriomase lahase rakenduse sobivuse teeb kindlaks kvalifitseeritud arst.

Ettenähtud kasutaja:

ettenähtud kasutaja on kvalifitseeritud meditsiinitöötaja.

Hoiatus- ja ettevaatusabinõud:

- **Vältige kokkupuudet nahaga:** Kõvenemata polüuretaanvaik nakkub tugevalt katmata naha, riiete ja muude pindadega. Lahasematerjali paigaldamisel tuleb kanda piisavat kaitset pakkuvaid kindaid, nt nitriilkindaid miinimumpaksusega 0,127 mm pakuvad tõhusat kaitset. Paigaldamisel tuleb hoolikalt jälgida, et toode ei satuks kontakti patsiendi katmata nahaga. Kui vaik satub nahale, siis peske seda ohtra seebi ja veega. Nahaärrituse või lööbe tekkimisel pöörduge arsti poole.
- **Tööta ventileeritud ruumides:** Kõvastamata olekus sisaldab vaik madala lenduvusega di-isotsüanaadi vormi, tuntud kui MDI. 3M™Scotchcasti immobiliseerimistoodete märg- ja kuivkasutamisel läbiviidud MDI-uuringud, sh õhu, pinna, naha ja bioloogilised mõõtmised ei ole näidanud olulist kokkupuudet. Leitud suurenemine on äärmiselt madal ja allpool rahvusvaheliste norme töötamaks isotsüanaatidega. Kasutades ettenähtud ettevaatusabinõusid pole töötajatele ohtu. Soovitame sünteetiliste kipsimaterjalidega töötada hästi ventileeritud ruumis.
- **Kasutage toatemperatuuril olevat vett:** Soovitame kasutada puhast , toatemperatuuril (70-75°F / 21-24°C) olevat vett. Kipsides on tunda eksotermilist reaktsiooni. Selline temperatuuri tõus kaob mõne minuti möödudes. Kui kasutatakse toatemperatuuril vett ei tõuse temperatuur tõus ohtlik, kui vesi on soojem (>75°F/24°C) võib temperatuuri tõus olla suurem.
- **Patsiendi juhendamine:** Jälgi patsienti kipsimise käigus ja tuvasta võimalikud vereringe häired. Vaata juhendit nr 5.
- **Toode ei ole korduvkasutatav.** Toode on ühekordseks kasutamiseks. Korduvkasutus võib kaasa tuua toote kasutuskõlbmatuks muutumise.

Tuleoht. Kiirlahas 3M™ Scotchcast™ vastab 1. klassi süttivusohutuse nõuetele, mis on toodud USA määruses 16 CFR 1610 (CS191-53). Tahkumata polüuretaanlahased põlevad lahtise leegi kohal

Kõvastunud 3M™-i immobiliseerimistooted võib kõrvaldada haiglajäätmete/olmejäätmete hulgas. Juhul kui vaik on kõvenemata või polster on saastunud, järgige kohalikke erijäätmete kõrvaldamise juhiseid.

Kasutusjuhend:

Pealepanek

Haava-, murru-, operatsioonijärgne ja üldine patsiendi hooldus ning ülevaatus peavad eelnema järgnevatele protseduuridele.

1. Valige kiirlahase 3M™ Scotchcast™ soovitud suurus ja eemaldage see fooliumkotist. Iga kotti tuleb enne avamist kasutuskõlblikkuse kontrollimiseks kergelt pigistada. Lahas peaks olema pehme ja paindlik. Mitte kasutada lahast, mis on osaliselt või täielikult kange.
2. Kontrollige lahase pikkust ravitaval jäsemel. Et tagada parim sobivus patsiendiga, tuleb korrigeerida ja vormida. Et parandada patsiendi mugavust ja pehmendada serva, avage lahase ühel serval viltpolster ja vormige lahast üksnes kootud klaaskiudu lõigates. Selle tehnika kasutamisel tuleb toimingu ajal kanda sobivaid kindaid, et vältida otsekokkupuudet tahkumata vaiguga.
3. Pärast lõikamist valage klaaskiust lahasele toatemperatuuril olevat (21-24 °C) vett. Alternatiivina võib lahase niisutamiseks kasutada veepihustipudelit. Seejärel katke lahas uuesti vildiga ja kleepige kaks vildikihti lahase serval üksteise külge. Viltpolsterdust saab lahase otstes venitada, et kaitsta nahka kokkupuute eest klaaskiuga.
4. Kandke lahas jäsemele. Täpse suuruse määramiseks saab lahase tagasi voltida. Mähkige elastiksidemega. Sel ajal tuleks voolida ja vormida. Otsustava tähtsusega vormitavates kohtades kõvenemise kiirendamiseks hoidke oma käsi 30 sekundit paigal. Määratud aeg on umbes kolm kuni neli minutit. Esimese 20 minuti jooksul jätkab lahas kõvenemist.
5. Patsienti tuleb juhendada lahase hoolduse ja **selle kuivana hoidmise nõude osas**. Märjad lahased ja eriti märg polster võivad põhjustada nahakoe lagunemise ja lahase lagunemise suurema tõenäosuse. Kui paigaldatud lahas saab märjaks, on naha lagunemise vältimiseks tungivalt soovitatav veenduda, et lahas ja eriti polster on põhjalikult kuivanud. Kuivamist saab kiirendada külma fööni abil. Patsiente tuleb juhendada hoolikalt jälgima immobiliseeritud jäsemete katmata sõrmede või varvaste vereringet. Soovitage patsiendil valu, kipituse või värvimuutuse korral pöörduda arsti poole.

Kiirlahased 3M™ Scotchcast™ on kiirgusele läbipaistvad; siiski võib olla näha klaaskiudkudumi diskreetne võre. Röntgenülesvõtteid saab teha läbi 3M™ Scotchcast™ toodetega valmistatud lahase. Muude meditsiiniliste pildistamistoimingute mõjude kohta üksnes materjali Scotchcast™ abil või koos muude meditsiiniliste seadmetega valmistatud sünteetilistele lahastele pole teavet kogutud. Mistahes muude pildistamistoimingute, kui standardsete röntgenülesvõtete mõjude üle materjalile Scotchcast™ peaks otsustama arst.

Ladustamine:

Iga kiirlahas 3M™ Scotchcast™ on pakitud suletud fooliumkotti. Koti läbitorkamist tuleb hoolikalt vältida, kuna see põhjustab lahase enneaegse kõvenemise pakendis.

Säilitage kiirlahaseid 3M™ Scotchcast™ toatemperatuuril. Kõrgemal või madalamal temperatuuril hoidmine võib mõjutada lahase omadusi ja säilitusaega. Kõrgel või madalal temperatuuril hoiustatud tootel tuleb enne kasutamist lasta toatemperatuurile naasta. Lahas peaks tunduma pehme ja nõtkena. Ärge kasutage lahasematerjali, mis tundub kangena. Igale karbile on märgitud säilivusaeg. Parima toimivuse huvides ja varude rotatsiooni hõlbustamiseks jälgige säilivusaega.

Märkus: Teatage vahendiga seotud tõsistest vahejuhtumitest 3M -ile ja kohalikule pädevale asutusele (EU) või kohalikule reguleerivale asutusele.

Märkus. Alates 24. augustist 2023 on EL-is ja Ühendkuningriigis tööstuslikuks või elukutseliseks kasutamiseks vajalik vastav koolitus. Lisateavet leiate aadressilt HCBGregulatory.3M.com

3M™ Scotchcast™ ātrās uzlikšanas šina (lv)

Divpusēja filca šina

Paldies, ka izvēlējāties 3M™ Scotchcast™ šinēšanas produktus!

Produkta apraksts.

3M™ Scotchcast™ ātrās uzlikšanas šina sastāv no adīta stikla šķiedru auduma, kas impregnēts ar ūdens aktivizētiem poliuretāna sveķiem, vairākiem slāņiem. Šina abās pusēs ir pārklāta ar gaisu un mitru caurlaidošu filcu, kas kalpo par polsterējumu. Šinas pakļaušana mitruma vai ūdens iedarbībai ierosina ķīmisku reakciju, kas izraisa šinas sacietēšanu. Gatava Scotchcast™ ātrās uzlikšanas šina ir viegla, stingra, izturīga un rentgencaurlaidīga. Scotchcast™ ātrās uzlikšanas šinas ir pieejamas dažādos izmēros.

Paredzētais lietojums:

3M™ Scotchcast™ ātrās uzlikšanas šina ir paredzēta ierasto ortopēdisko/traumu šinu izveidei. Kvalificēts veselības aprūpes speciālists nosaka piemērotu šinas uzlikšanas veidu.

Paredzētais lietotājs:

paredzētais lietotājs ir kvalificēts veselības aprūpes speciālists.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi:

- **Izvairieties no saskares ar ādu:** Neapstrādātie poliuretāna sveķi stingri pielips pie neaizsargātās ādas, drēbēm un citām virsmām. Šīna uzlikšanas laikā ir jāvalkā atbilstošas aizsardzības cimdi, piemēram, ir pierādīts, ka nitrila cimdi ar minimālo biezumu 0,127 mm (5 mm, 0,005 collas) nodrošina efektīvu aizsardzību. Ir jārīkojas uzmanīgi, lai šinas uzlikšanas laikā novērstu saskari ar pacienta ādas neaizsargātajām vietām. Ja sveķi nonāk saskarē ar ādu, mazgājiet to ar lielu daudzumu ziepju un ūdens. Ja rodas ādas kairinājums vai izsitumi, lūdziet medicīnisku padomu/palīdzību.
- **Strādāt vēdināmās telpās:** nesacietējuši sveķi satur nelielu gaistošu diizocianāta daudzumu, ko dēvē par metilendifenildiizocianātu (MDI). MDI pētījumos, kas veikti 3M™Scotchcast fiksācijas izstrādājumu mitrās un sausās lietošanas laikā, ietverot gaisa, virsmas, ādas un bioloģiskos mērījumus, tika atklāts, ka mērītie rezultāti neuzrādīja ievērojamu pakļaušanu iedarbībai. Noteikšanas robeža ir ļoti zema un krietni mazāka par starptautiskajiem drošības ieteikumiem darbam ar izocianātiem. Speciālisti ir pienācīgi aizsargāti, ja lietojot materiālu tiek ievērotas brošūrā aprakstītās lietošanas instrukcijas. Sintētiskos veidošanas materiālus ir ieteicams lietot vēdināmās telpās.
- **Izmantot ūdeni istabas temperatūrā:** Materiālu apstrādei ieteicams izmantot tīru ūdeni istabas temperatūrā (70-75°F / 21-24°C). Cietēšanas laikā notiek eksotermiska reakcija. Pēc dažām minūtēm normālās temperatūras pieaugums samazināsies. Izmantojot ūdeni istabas temperatūrā, eksotermiskā reakcija nepārsniedz drošības robežas. Izmantojot siltāku ūdeni (>75°F / 24°C), eksotermiskā reakcija var paaugstināt temperatūru un radīt nevēlamas sekas.
- **Informēt pacientu:** Informējiet pacientu par šinas apkopi un asinsrites novērošanu. Skatīt 5. punktā sniegto informāciju.
- **Neizmantot materiālu atkārtoti.** Šī ir vienreizlietojama ierīce. Atkārtota materiāla lietošana var ietekmēt materiāla integritāti vai bojāt ierīci.

Uzliesmojamība: 3M™ Scotchcast™ ātrās uzlikšanas šina atbilst ASV Federālo noteikumu kodeksa (CFR) 16. panta 1610 (CS191-53) 1. klases uzliesmojamības prasībām. Neapstrādātās poliuretāna šinas sadegs atklātā liesmā.

Stiprinātos 3M™ fiksācijas izstrādājumus var likvidēt kā parastus slimnīcas/mājsaimniecības atkritumus. Ja sveķi netiek apstrādāti vai polsterējums ir piesārņots, ievērojiet vietējās procedūras par īpašu atkritumu apstrādi.

Lietošanas instrukcija:

Šinas izmantošana

Vietas sagatavošana, brūces apstrāde, lūzuma repozicionēšana, pēcoperācijas aprūpe un vispārīga pacienta uzraudzība tiek veikta saskaņā ar noteiktām procedūrām.

1. Izvēlieties 3M™ Scotchcast™ ātrās uzlikšanas šinas nepieciešamo izmēru un izņemiet to no folijas maisiņa. Pirms atvēršanas katrs maisiņš ir viegli jāsaspiež, lai pārbaudītu piemērotību uzlikšanai. Šinai ir jābūt mīkstai un lokanai. Nelietojiet šinu, kas ir daļēji vai pilnībā cieta.
2. Pārbaudiet, vai šinas garums atbilst ārstējamajai ekstremitātei. Lai garantētu optimālu produkta piemērotību pacientam, tas ir jāapgriež un jāizveido tā forma. Uzlabotam pacienta komfortam un malu aizsardzībai atveriet filca polsterējumu vienā šinas malā un izveidojiet šinas formu, nogriežot tikai adīto stikla šķiedru audumu. Šīs procedūras laikā ir jāvalkā atbilstoši cimdi, lai novērstu tiešu saskari ar neapstrādātiem sveķiem, kad izmanto šo metodi.
3. Pēc nogriešanas uzlejiet ūdeni telpas temperatūrā (70–75 °F / 21–24 °C) uz stikla šķiedru šinas. Šinas samitrināšanai var arī izmantot ūdens pudeli ar smidzinātāju. Pēc tam apklājiet atkal šinu ar filcu un sastipriniet abus filca slāņus kopā šinas malās. Filca polsterējumu var pastiept šinas galos, lai aizsargātu ādu no saskares ar atsegtajām stikla šķiedrām.
4. Uzlieciet šinu ekstremitātei. Šinu var atliekt, lai noteiktu precīzu izmēru. Aptiniet ar elastīgu saiti. Šajā brīdī ir jāveido izlējums un forma. Kad izlējums ir kritiskas nozīmes, turiet rokas uz vietas 30 sekundes, lai paātrinātu sacietēšanu. Veidošanas laiks ir aptuveni trīs līdz četras minūtes. Šina turpinās cietēt pirmās 20 minūtes.
5. Pacienti ir jāinstruē par šinas apkopi, tostarp nepieciešamību **šinu uzturēt sausu**. Mitras šinas un it īpaši mitrs polsterējums var izraisīt ādas izmirkšanu un palielinātu šinas pārplīšanas iespējamību. Ja uzlikta šina kļūst mitra, stingri ieteicams pilnībā nosusināt šinu un it īpaši polsterējumu, lai novērstu ādas izmirkšanu. Žūšanu var paātrināt, izmantojot matu žāvētāja aukstu gaisu. Pacienti ir jāinstruē uzmanīgi novērot fiksētās rokas vai kājas nefiksēto pirkstu asins cirkulāciju. Norādiet pacientam konsultēties ar veselības aprūpes speciālistu, ja rodas sāpes, tirpšana vai krāsas izmaiņas.

3M™ Scotchcast™ ātrās uzlikšanas šina ir rentgencaurlaidīga; tomēr var būt redzams noškirts režģis, kas izvirzās no stikla šķiedru adījuma. Rentgenstari iet cauri šinai, kas izgatavota no Scotchcast™ produktiem. Nav apkopota informācija par citu medicīnisko attēlveidošanas procedūru ietekmi uz sintētiskās šinas, kas izgatavota tikai no Scotchcast™ materiāla vai kopā ar citām medicīnas ierīcēm, veiktspēju. Veselības aprūpes speciālistam ir jānosaka, vai pastāv kāda ietekme uz Scotchcast™ materiālu no attēlveidošanas procedūrām, kas nav standarta rentgenstari.

Produkta uzglabāšana:

Katra 3M™ Scotchcast™ ātrās uzlikšanas šina ir iepakota hermētiskā folijas maisiņā. Ir jārīkojas uzmanīgi, lai nepārdurtu maisiņu, jo tādā gadījumā šina neatgriezeniski pielips iepakojumam.

Uzglabājiet 3M™ Scotchcast™ ātrās uzlikšanas šinas apkārtējā temperatūrā. Uzglabāšana augstākā vai zemākā temperatūrā var ietekmēt šinas lietošanas īpašības un kalpošanas laiku. Ja izstrādājumu uzglabā augstākā vai zemākā temperatūrā, pirms lietošanas tam ir jāļauj iegūt apkārtējās vides temperatūru. Šinai ir jābūt mīkstai un lokanai. Nelietojiet šinas materiālu, kas ir daļēji vai pilnībā ciets. Uz katras kastītes ir uzspiests derīguma termiņš. Optimālai veiktspējai skatiet derīguma termiņu, lai IZMANTOTU IZSTRĀDĀJUMS AR TUVĀKO DERĪGUMA TERMIŅU.

Piezīme. Lūdzu, informējiet par nopietniem atgadījumiem saistība ar ierīci uzņēmumam 3M un vietējai kompetentajai iestādei (EU) vai vietējo regulējošo iestādi.

Piezīme. No 2023. gada 24. augusta atbilstoša apmācība ir nepieciešama pirms lietošanas rūpniecības un profesionālā jomā Eiropas Savienībā un Apvienotajā Karalistē. Plašāka informācija vietnē HCBGregulatory.3M.com

3M™ „Scotchcast™ Quick Step“ įtvaras (lt)

Dvipusis fetro įtvaras

Dėkojame, kad pasirinkote vieną iš 3M™ imobilizacijos gaminių!

Gaminio aprašymas.

3M™ „Scotchcast™ Quick Step“ įtvaras sudarytas iš kelių sluoksnių megzto stiklo pluošto audinio, impregnuoto vandeniu aktyvinama poliuretano derva. Įtvaras iš abiejų pusių padengtas orą ir drėgmę praleidžiančiu fetru, veikiančiu kaip įklotas. Įtvarą paveikus drėgme arba vandeniu inicijuojama cheminė reakcija, dėl kurios įtvaras pasidaro standus. Suformuoti „Scotchcast™ Quick Step“ įtvarai yra lengvi, tvirti, ilgalaikiai ir praleidžia rentgeno spindulius. „Scotchcast™ Quick Step Splint“ gaminiai tiekiami įvairių dydžių.

Paskirtis:

3M™ „Scotchcast™ Quick Step“ įtvarai skirti naudoti bendrosios paskirties ortopediniams / trauminiams įtvarams formuoti. Už konkretaus įtvaro naudojimo tinkamumą atsakingas kvalifikuotas vietos medicinos specialistas.

Numatytas naudotojas:

numatytas naudotojas yra kvalifikuotas medicinos specialistas.

Atsargumo priemonės:

- **Venkti kontakto su oda:** Nesustingusi poliuretano derva tvirtai prilimpa prie neapsaugotos odos, drabužių ir kitų paviršių. Dedant įtvarus būtina mūvėti pirštines, suteikiančias pakankamą apsaugą, pvz., išbandyta, kad nitrilinės pirštinės, minimalaus 0,127 mm (5 milų, 0,005 colio) storio, suteikia tinkamą apsaugą. Būtina imtis atsargumo priemonių, kad naudojant būtų išvengta kontakto su neapsaugotos paciento odos sritimis. Jei derva susilies su oda, nuplaukite dideliu kiekiu muilo ir vandens. Jei oda sudirginama arba išberiama, kreipkitės į gydytoją.
- **Dirbkite gerai vėdinamoje patalpoje:** Nesukietėjusi derva turi labai mažai lakaus di-izocianato, žinomo kaip MDI. MDI tyrimai, atlikti naudojant 3M™ „Scotchcast“ imobilizacijos produktus šlapiai ir sausai, įskaitant oro, paviršiaus, odos ir biologinius matavimus, atskleidė, kad matavimo rezultatai nerodo didelio poveikio. Aptikimo ribos yra itin žemos ir gerokai mažesnės nei nurodyta tarptautinėse saugos rekomendacijose darbui su izocianatais. Specialistai, kurie laikosi audojimo instrukcijų, kaip nurodyta šiame informaciniame lapelyje, yra tinkamai apsaugoti. Apskritai dirbti su sintetinėmis įtvarinėmis medžiagomis rekomenduojama gerai vėdinamose patalpose.
- **Naudokite kambario temperatūros vandenį:** Įtvaro gamybos metu naudokite švarų, kambario temperatūros (21-24° C) vandenį. Kietėjant įtvarui išsiskiria šiluma (egzoterminė reakcija). Šis normalus temperatūros pakilimas praeina po kelių minučių. Naudojant kambario temperatūros vandenį, šios egzoterminės reakcijos yra saugios. Naudojant šiltesnį nei 24° C vandenį, reikia imtis atsargumo priemonių, nes egzoterminės reakcijos gali padidinti įtvaro temperatūrą ir sukelti nepageidaujamą poveikį.
- **Informuokit pacientą:** Pacientai turi būti apmokyti kaip prižiūrėti įtvarą ir kaip stebėti kraujotaką. Išsamiau žiūrėkite 5 naudojimo instrukcijos punktą.
- **Pakartotinai nenaudokite.** Tai vienkartinis įtaisas. Pakartotinis naudojimas gali sukelti pavojų produkto vientisumui arba paskatinti prietaiso/gaminio gedimą.

Degumas. 3M™ „Scotchcast™ Quick Step“ įtvaras atitinka JAV reglamento 16 CFR 1610 (CS191-53) I klasės degumo reikalavimus. Nesustingę poliuretano įtvarai degs atvira liepsna.

Sukietėjusius 3M™ imobilizacijos produktus galima šalinti kaip įprastas ligoninės / buitines atliekas. Jei derva nesukietėja arba kamšalas užteršiamas, laikykitės vietos specialių atliekų tvarkymo procedūrų.

Naudojimo instrukcija:

Įtvaro paruošimas

Vietos paruošimas, žaizdos tvarkymas, pooperacinė priežiūra ir bendra paciento priežiūra turi vykti pagal nustatytą tvarką.

1. Pasirinkite pageidaujamo dydžio 3M™ „Scotchcast™ Quick Step“ įtvarą ir išimkite jį iš folijos maišelio. Prieš atidarant kiekvieną maišelį reikia švelniai suspausti, siekiant patikrinti, ar jis tinkamas naudoti. Įtvaras turi būti minkštas ir lankstus. Nenaudokite įtvaro, kuris yra iš dalies arba visiškai kietas.
2. Patikrinkite įtvaro ilgį, ar jis tinkamas galūnei, kuri bus gydoma. Kad būtų užtikrintas optimalus pritaikymas pacientui, būtina apkirpti ir suformuoti. Kad būtų patogiau pacientui ir kad būtų apsaugoti kraštai, atidarykite fetro įklotą ties vienu iš įtvaro kraštų ir formuokite įtvarą, kirpdami tik megztą stiklo pluoštą. Šios procedūros metu turi būti mūvimos tinkamos pirštinės, kad būtų išvengta kontakto su nesukietėjusia derva naudojant šį metodą.
3. Nukirpę užpilkite kambario temperatūros (70–75 °F / 21–24 °C) vandens ant stiklo pluošto įtvaro. Alternatyviai įtvarui sudrėkinti gali būti naudojamas iš butelio purškiamas vanduo. Tada vėl uždenkite įtvarą fetru ir sujunkite du fetro sluoksnius vieną su kitu ties įtvaro kraštu. Fetro įklotą galima ištempti ties įtvaro galais, kad oda būtų apsaugota nuo kontakto su atviru stiklo pluoštu.
4. Uždėkite įtvarą ant galūnės. Įtvarą galima užlenkti, norint nustatyti tikslų matmenį. Apvyniokite elastiniu tvarsčiu. Šiuo metu turi būti atliktas formavimas. Srityse, kuriose formavimas labai svarbus, laikykite rankas vietoje 30 sekundžių, kad pagreitintumėte kietėjimą. Sustingimo laikas yra apytiksliai nuo trijų iki keturių minučių. Įtvaras vis tvirtės pirmąsias 20 minučių.
5. Pacientus būtina instruktuoti, kaip prižiūrėti įtvarą, įskaitant reikalavimą **išlaikyti įtvarą sausą**. Drėgni įtvarai ir ypač drėgnas įklotas gali lemti odos maceraciją ir dažnesnį įtvaro lūžimą. Jei įtvarą dedant jis sudrėksta, primygtinai rekomenduojama užtikrinti, kad įtvaras ir ypač įklotas būtų gerai išdžiovinti, kad būtų išvengta odos maceracijos. Džiūvimą galima pagreitinti, panaudojus šaltą oro srovę iš plaukų džiovintuvo. Pacientus būtina instruktuoti atidžiai stebėti kraujo cirkuliaciją neuždengtuose imobilizuotos galūnės rankų ar kojų pirštuose. Patarkite pacientui konsultuotis su medicinos specialistu skausmo, dilgsėjimo arba spalvos pasikeitimo atveju.

3M™ „Scotchcast™ Quick Step“ įtvarai praleidžia rentgeno spindulius, bet gali būti matomas stiklo pluošto mezginio tinklelis. Rentgeno spinduliais galima šviesti per įtvarą, pagamintą naudojant Scotchcast™ gaminius. Nėra surinkta informacijos apie kitų medicininių tomografijos procedūrų poveikį uždėto sintetinio įtvaro, pagaminto tik iš Scotchcast™ medžiagos arba kartu su kitais medicinos įtaisais, veiksmingumui. Bet kokį poveikį Scotchcast™ medžiagai, lemiamą tomografijos procedūrų, kurios skiriasi nuo standartinių rentgeno spindulių, turi nustatyti medicinos specialistas.

Gaminio laikymas:

Kiekvienas 3M™ „Scotchcast™ Quick Step“ įtvaras supakuotas sandariame folijos maišelyje. Būtina imtis atsargumo priemonių, kad būtų išvengta maišelio pradūrimo, nes tai lemtų per ankstyvą įtvaro sukietėjimą pakete.

Laikykite 3M™ „Scotchcast™ Quick Step“ įtvarus aplinkos temperatūroje. Laikant aukštesnėje arba žemesnėje temperatūroje galimas poveikis tvarkymo ypatybėms ir įtvaro laikymo terminui. Jei produktas laikomas aukštoje arba žemoje temperatūroje, prieš naudojant būtina jam leisti pasiekti aplinkos temperatūrą. Įtvaras turi būti minkštas ir lankstus. Nenaudokite įtvaro medžiagos, kuri yra kieta. Ant kiekvienos dėžės nurodyta galiojimo pabaigos data. Norėdami išlaikyti optimalias savybes, žr. galiojimo pabaigos datą ir palaikykite rotaciją.

Pastaba. Praneškite apie rimtą incidentą, susijusį su šiuo gaminiu, 3M ir vietos kompetentingai institucijai (EU) arba vietos reguliavimo institucijai.

Pastaba. Nuo 2023 m. rugpjūčio 24 d. ES ir JK reikalingi tinkami mokymai prieš naudojant pramoninei ar profesionaliai paskirčiai. Išsamesnė informacija pateikta svetainėje HCBGregulatory.3M.com

Atele conformabile 3M™ Scotchcast™ Quick Step Splint (ro)

Atelă din fetru cu două fețe

Mulțumim că ați ales un produs pentru imobilizare 3M™ Scotchcast!

Descrierea produsului:

Atela 3M™ Scotchcast™ Quick Step este formată din mai multe straturi de țesătură din fibră de sticlă tricotată, impregnată cu rășină poliuretanică activată cu apă. Atela este acoperită pe ambele părți de o pânză de fetru permeabilă la aer și umezeală, care servește drept căptușeală. Expunerea atelei la umezeală sau apă inițiază o reacție chimică care face ca atela să devină rigidă. O atelă Scotchcast™ Quick Step finalizată este ușoară, rezistentă, durabilă și radio transparentă. Produsele Scotchcast™ Quick Step Splint sunt disponibile într-o varietate de dimensiuni.

Destinație de utilizare:

Atelele 3M™ Scotchcast™ Quick Step sunt destinate utilizării în construcția atelelor comune ortopedice/pentru traume. Determinarea caracterului adecvat pentru specificul aplicării atelelor ar trebui să fie responsabilitatea personalului medical calificat de la locație.

Utilizator vizat:

Utilizatorul vizat este un profesionist calificat din domeniul medical.

Precauții:

- **Evitați contactul cu pielea:** Rășina poliuretanică neîntărită va adera ferm la piele, îmbrăcăminte și alte suprafețe neprotejate. Mănuși care asigură o protecție suficientă trebuie purtate în timpul aplicării Atele, de exemplu, mănușile de nitril cu o grosime minimă de 0,127 mm (5 mil, 0,005 inci) s-au dovedit a asigura o protecție eficientă. În timpul aplicării trebuie să aveți grijă să evitați contactul cu zonele neprotejate ale pielii pacientului. Dacă rășina intră în contact cu pielea, spălați-vă cu multă apă și săpun. Dacă apare iritație sau erupție cutanată, solicitați sfaturi/asistență medicală.
- **Lucrați în încăperi ventilate:** În starea neîntărită rășina conține o formă de difenilmetan diizocianat (MDI). Studiile MDI efectuate în timpul utilizării umede și uscate ale produselor de imobilizare 3M™ Scotchcast, inclusiv măsurătorii de aer, suprafață, piele și biologice, au relevat că rezultatele măsurate nu au arătat o expunere semnificativă. Limitele detectate sunt extreme de scăzute și mult sub limitele internaționale de siguranță recomandate pentru lucrul cu izocianați. Specialiștii în aplicare care urmează tehnicile indicate în instrucțiuni sunt protejați corespunzător. În general este recomandată utilizarea atelelor în încăperi ventilate.
- **Temperatura apei:** Pentru aplicare trebuie utilizată apă curată la temperatura camerei (21-24°C). În timpul rigidizării se poate observa o reacție exotermă, ce dispare după câteva minute. Aveți grijă atunci când utilizați apă cu o temperatură mai mare de 24°C deoarece aceasta poate conduce la o reacție exotermă nedorită.
- **Instruiți pacienții:** Pacienții trebuie să fie instruiți cu privire la curățarea atelelor și monitorizarea circulației sangvine. Vizualizați detalii la 5.
- **A nu se reutiliza.** Acesta este un dispozitiv de unică folosință. Reutilizarea poate compromite integritatea produsului și poate cauza nefuncționarea corespunzătoare a acestuia.

Inflamabilitatea: Atelele 3M™ Scotchcast™ Quick Step îndeplinesc cerințele de inflamabilitate din clasa I ale Regulamentului SUA Titlul 16 CFR 1610 (CS191-53). Atelele poliuretanice neîntărite vor arde peste o flacără deschisă.

Produsele de imobilizare întărite 3M™ pot fi aruncate împreună cu gunoaiele din spital/menajere normale. Dacă rășina nu este întărită sau căptușeala este contaminată, urmați procedurile locale pentru manipularea deșeurilor speciale.

Instrucțiuni de aplicare:

Realizarea unei atele

Pregătirea și tratarea zonei afectate, reducerea fracturii, tratamentul postchirurgical și supravegherea generală a pacientului trebuie să urmeze practici determinate.

1. Selectați dimensiunea dorită a atelei 3M™ Scotchcast™ Quick Step și scoateți-o din punga de folie. Fiecare pungă trebuie strânsă ușor înainte de deschidere pentru a verifica dacă este potrivită pentru aplicare. Atela trebuie să fie moale și pliantă. Nu folosiți o atelă care se simte că este tare parțial sau total.
2. Verificați lungimea atelei comparând-o cu extremitatea care trebuie tratată. Ajustarea și modelarea trebuie făcute pentru a asigura potrivirea optimă cu pacientul. Pentru un confort îmbunătățit al pacientului și o protecție a marginilor, deschideți căptușeala de fetru la una dintre marginile atelei și modelați atela tăind numai fibra de sticlă tricotată. În timpul acestei proceduri trebuie să fie purtate mănuși adecvate pentru a evita contactul direct cu rășina neîntărită atunci când utilizați această tehnică.
3. După tăiere, turnați apă la temperatura camerei (21-24 °C) pe atela din fibră de sticlă. Alternativ, se poate folosi o sticlă de apă cu pulverizator pentru a uda atela. Apoi acoperiți din nou atela cu fetru și lipiți cele două straturi de fetru una de cealaltă la marginea atelei. Căptușeala din fetru poate fi întinsă la capetele atelei pentru a proteja pielea de contactul cu fibra de sticlă expusă
4. Aplicați atela pe extremitate. Atela poate fi pliată înapoi pentru a determina dimensiunea exactă. Înfășurați cu un bandaj elastic. Modelarea și formarea trebuie efectuate în acest moment. În zonele critice de modelare, țineți-vă mâinile în acel loc timp de 30 de secunde pentru a accelera întărirea. Timpul de întărire este de aproximativ trei până la patru minute. Atela va continua să devină mai rezistentă în primele 20 de minute.
5. Pacienții trebuie instruiți cu privire la îngrijirea atelei, inclusiv cerința de a **menține atela uscată**. Atelele umede și în special căptușeala umedă pot duce la macerarea pielii și la o incidență crescută a ruperii atelelor. Dacă aplicarea pe atelă devine umedă, se recomandă insistent să se asigure că atela, și în special căptușeala, este uscată temeinic pentru a evita macerarea pielii. Uscarea poate fi accelerată folosind un uscător de păr cu aer rece. Pacienții trebuie instruiți să observe cu atenție circulația sângelui în degetele neacoperite de la mână sau de la picioare ale extremității imobilizate. Sfătuiți pacientul să consulte un medic în caz de durere, furnicături sau decolorare.

Atelele 3M™ Scotchcast™ Quick Step sunt radio transparente; cu toate acestea, ar putea exista o rețea discretă vizibilă provenind din tricotul de fibră de sticlă. Razele X pot trece printr-o atelă făcută cu produsele Scotchcast™. Nu există informații culese despre efectele altor proceduri de imagistică medicală asupra performanței unei aplicări de atele sintetice realizată numai cu material Scotchcast™ sau în combinație cu alte dispozitive medicale. Orice impact asupra materialului Scotchcast™ din procedurile de imagistică, altele decât radiografiile standard, trebuie să fie determinate de către un profesionist în domeniul medical.

Depozitarea produsului:

Fiecare atelă 3M™ Scotchcast™ Quick Step este ambalată într-o pungă de folie sigilată. Trebuie avut grijă să se evite perforarea pungii deoarece acest lucru va face ca atela să se întărească prematur în ambalaj.

Depozitați atelele 3M™ Scotchcast™ Quick Step la temperatura mediului ambiant. Depozitarea la temperaturi mai ridicate sau mai scăzute poate afecta proprietățile de manipulare și perioada de valabilitate a atelei. Produsele păstrate la temperaturi ridicate sau joase trebuie aduse la temperatura mediului ambiant înainte de aplicare. Atela trebuie să se simtă moale și pliantă. Nu folosiți un material de atelă care se simte că este tare. Fiecare cutie este marcată cu data de expirare. Pentru performanțe optime, consultați data de expirare pentru a ajuta la ROTAȚIA STOCULUI.

Notă: Raportați incidentele grave asociate cu dispozitivul către compania 3M și autoritatea competentă locală (EU) sau autoritatea de reglementare locală.

Notă: Începând cu 24 august 2023, este necesară o instruire adecvată înainte de utilizarea industrială sau profesională în UE și în Regatul Unit. Informații suplimentare la HCBGregulatory.3M.com

3M™ Scotchcast™ Quick Step Splint (hr)

Udlage s obostranim filcom

Zahvaljujemo što ste odabrali jednu od 3M™ Scotchcast™ udlaga!

Opis proizvoda:

3M™ Scotchcast™ Quick Step Splint sastoji se od višeslojne pletene tkanine od staklenih vlakana, impregnirane poliuretanskom smolom koja se aktivira vodom. Udlaga je s obje strane prekriven filcom koji služi kao obloga i propušta zrak i vlagu. Izlaganje udlage vlazi ili vodi pokreće kemijsku reakciju koja uzrokuje krutost udlage. Gotovi proizvodi Scotchcast™ Quick Step Splints lagani su, čvrsti, izdržljivi i propuštaju rendgenske zrake. Proizvodi Scotchcast™ Quick Step Splint dostupni su u različitim veličinama.

Namjena:

3M™ Scotchcast™ Quick Step Splint upotrebljavaju se za izradu uobičajenih udlaga za ortopedske/traumatološke primjene. Prikladnost udlage za određenu primjenu odgovornost je kvalificiranog medicinskog stručnjaka na licu mjesta.

Predviđeni korisnik:

Predviđeni korisnik jest kvalificirani medicinski stručnjak.

Upozorenja i mjere opreza:

- **Izbjegavanje dodira s kožom:** Poliuretanska smola koja se nije stvrdnula čvrsto će se lijepiti za nezaštićenu kožu, odjeću i druge površine. Tijekom nanošenja Udlaga za izradu kalupa moraju se nositi rukavice koje pružaju dovoljnu zaštitu, npr. nitrilne rukavice minimalne debljine 0,127 mm (5 mil, 0,005 inča) pokazale su se učinkovitom zaštitom. Potrebno je paziti da tijekom primjene ne dođe u dodir sa nezaštićenim dijelovima kože pacijenta. Ako smola dođe u dodir s kožom, operite je s puno sapuna i vode. Ako dođe do iritacije kože ili osipa, potražite savjet/pomoć liječnika.
- **Rad u prozračenim prostorijama:** U svom nestvrdnutom stanju smola sadrži vrlo malu količinu di-izocijanata koja isparava, poznatog kao MDI. MDI studije provedene tijekom mokre i suhe uporabe imobilizacijskih proizvoda 3M™Scotchcast, koje su uključivale mjerenja zraka, površine, kože i biološka mjerenja, otkrile su da izmjereni rezultati nisu pokazali značajnu izloženost. Izmjerene granice su izuzetno niske, te znatno niže od međunarodnih propisanih sigurnosnih preporuka za rad s izocijanatima. Zdravstveni radnici koji se drže pravila i uputa za korištenje su zaštićeni. U pravilu, preporučuje se korištenje sintetskih proizvoda u prozračnim prostojima.
- **Korisite vodu sobne temperature:** Za korištenje udlage potrebno je koristiti čistu vodu sobne temperature (70-75°F / 21-24°C). Tijekom procesa stvrdnjavanja dolazi do egzotermne reakcije. Normalno povećanje temperature nestaje unutar nekoliko minuta. Egzotermne reakcije ostaju unutar sigurnih granica ukoliko se koristi voda sobne temperature. Kada se koristi toplija voda (>75°F/24°C) egzotermna reakcija može uzrokovati veće temperature i neželjene učinke.
- **Upute pacijentima:** Pacijenta treba podučiti kako se održava udlaga te da promatra cirkulaciju krvi. Pogledajte detalje pod brojem 5.
- **Ne koristite ponovno.** Ovo je proizvod za jednokratnu uporabu. Ponovno korištenje može kompromitirati integritet proizvoda ili dovesti do nesvrsishodne imobilizacije.

Zapaljivost: 3M™ Scotchcast™ Quick Step Splint zadovoljava zahtjeve zapaljivosti Klase I Pravilnika SAD-a, Glave 16 CFR 1610 (CS191-53). Poliuretanske udlage koje se nisu stvrdnule otvorenim se plamenom mogu zapaliti

Ojačani 3M™ imobilizacijski proizvod može se baciti kao uobičajeni bolnički/kućanski otpad. U slučaju da se smola ne stvrdne ili je obloga onečišćena, slijedite lokalne postupke za postupanje s posebnim otpadom.

Upute za korištenje:

Postavljanje udlage

Priprema mjesta postavljanja udlage, njega rane, redukcija prijeloma, postoperativna njega, kao i uobičajena njega pacijenta rade se u skladu s protokolom institucije.

1. Odaberite željenu veličinu proizvoda 3M™ Scotchcast™ Quick Step Splint i izvadite je iz vrećice od folije. Prije otvaranja, svaku vrećicu treba lagano stisnuti kako bi se provjerila prikladnost za primjenu. Udlaga bi trebala biti mekana i prozračna. Ne upotrebljavajte udlagu koja se čini djelomično ili potpuno stvrdnuta.
2. Provjerite duljinu udlage na ekstremitetu koji treba liječiti. Obrezivanje i oblikovanje treba obaviti tako da se osigura optimalna prilagodba bolesniku. Za bolju udobnost bolesnika i zaštitu rubova, na jednom kraju udlage otvorite oblogu od filca i oblikujte udlagu tako da prerežete samo pletena staklena vlakna. Tijekom ovog postupka treba nositi odgovarajuće rukavice kako bi se pri uporabi ove tehnike izbjegao izravan dodir s neočišćenom smolom.
3. Nakon rezanja, udlagu od stakloplastike zalijte vodom sobne temperature (70 °F – 75 °F / 21 °C – 24 °C). Alternativno, za vlaženje staklenih vlakana udlage može se upotrijebite bočica raspršivača vode. Zatim udlagu ponovno prekrijte filcom i dva sloja filca na rubu udlage zalijepite jedan uz drugi. Obloga od filca može se razvući na krajevima udlage kako bi zaštitila kožu od kontakta s izloženim staklenim vlaknima.
4. Postavite udlagu na ekstremitet. Udlaga se može presaviti unatrag kako bi se odredila točna dimenzija. Premotajte elastičnim zavojem. Tada treba napraviti kalup i izvršiti oblikovanje. U kritičnim područjima kalupa, držite ruke na mjestu 30 sekundi kako biste ubrzali stvrdnjavanje. Vrijeme postavljanja je otprilike tri do četiri minute. Udlaga će se stvrdnjavati u prvih 20 minuta.
5. Bolesnicima treba dati upute o načinu njege udlage, uključujući **potrebu da udlaga bude suha**. Mokre udlage, a osobito mokra obloga, mogu dovesti do maceracije kože i povećati učestalost pucanja udlage. Ako nanijeta udlaga postane vlažna, svakako se preporučuje da se udlaga i osobito obloga temeljito osuše kako ne bi došlo do maceracije kože. Sušenje se može ubrzati hladnim zrakom sušila za kosu. Bolesnike treba uputiti da pažljivo promatraju cirkulaciju krvi otkrivenih prstiju imobiliziranog ekstremiteta. Savjetujte bolesniku da se u slučaju bolova, trnaca ili promjene boje obrati liječniku.

Kroz proizvode 3M™ Scotchcast™ Quick Step Splints prolaze rendgenske zrake; međutim, u pletivu od staklenih vlakana može se vidjeti diskretna mreža. Kroz udlagu izrađenu od proizvoda Scotchcast™ mogu prolaziti rendgenske zrake. Nema prikupljenih informacija o učincima drugih medicinskih postupaka snimanja na učinak primjene sintetičke udlage napravljene samo sa Scotchcast™ materijalom ili u kombinaciji s drugim medicinskim proizvodima. Utjecaj postupaka snimanja na materijal Scotchcast™, osim standardnih rendgenskih zraka, trebao bi odrediti liječnik.

Skladištenje proizvoda:

Svaki proizvod 3M™ Scotchcast™ Quick Step Splint zapakiran je u zapečaćenu vrećicu od folije. Treba paziti kako bi se izbjeglo bušenje vrećice jer će to uzrokovati da se udlaga prerano stvrdne u pakiranju.

3M™ Scotchcast™ Quick Step Splints pohranite na sobnoj temperaturi. Skladištenje na višim ili nižim temperaturama može utjecati na svojstva rukovanja i vijek skladištenja udlage. Proizvod koji je bio pohranjen na visokim ili niskim temperaturama treba prije primjene ostaviti da se vrati na sobnu temperaturu. Udlaga bi trebala biti mekana i prozračna. Ne upotrebljavajte materijal udlage koji se čini stvrdnutim. Svaka je kutija označena datumom isteka roka trajanja. Za optimalni učinak potražite datum isteka roka trajanja kako biste pomogli pri KRUŽENJU ZALIHA.

Napomena: Prijavite pojavu ozbiljnog incidenta koji se odnosi na proizvod tvrtki 3M i lokalnom odgovornom tijelu (EU) ili lokalnom regulatornom tijelu.

Napomena: od 24. kolovoza 2023. prije industrijske ili profesionalne upotrebe u EU-u i UK-u potrebna će biti prikladna obuka. Dodatne informacije nalaze se na web-mjestu HCBGregulatory.3M.com.

Фиксатор 3M™ Scotchcast™ Quick Step (bg)

Фиксатор с мека лента от двете страни

Благодарим Ви, че избрахте един от продуктите за шиниране на 3M™!

Описание на продукта:

Фиксаторът 3M™ Scotchcast™ Quick Step се състои от множество слоеве плетена материя от фибростъкло, импрегнирана с полиуретанова смола, активираща се от вода. Фиксаторът е покрит от двете страни с въздушно- и влагопромокаем филц, който служи за омекотяване. Излагането на фиксатора на влага или вода предизвиква химическа реакция, която го втвърдява. Готовият фиксатор Scotchcast™ Quick Step е лек, здрав, траен и проницаем за рентгенови лъчи. Продуктите фиксатори Scotchcast™ Quick Step са налични в различни размери.

Предназначение:

Фиксаторите 3M™ Scotchcast™ Quick Step са предназначени за употреба при изграждането на обикновени ортопедични шини/шини за травматични увреждания. Преценката на годността за конкретно приложение на шинирането трябва да е отговорност на квалифициран медицински специалист в здравното заведение.

Целева група потребители:

Изделието е предназначено да се използва от квалифицирани медицински специалисти.

Предупреждения и предпазни мерки:

- **Да се избягва контакт с кожата:** Невтвърдената полиуретанова смола прилепва здраво към незащитена кожа, дрехи и други повърхности. Трябва да се носят ръкавици, осигуряващи достатъчна защита, докато се полага шина, например нитрилните ръкавици с минимална дебелина от 0,127 mm (5 мила, 0,005 инча) доказано осигуряват ефективна защита. Трябва да се внимава, за да се избегне контакт с незащитени зони от кожата на пациента по време на полагането. Ако смола влезе в контакт с кожата, измийте обилно със сапун и вода. Ако се появи дразнене на кожата или обрив, потърсете медицински съвет/помощ.
- **Да се работи в проветрено помещение:** в невтвърдено състояние смолата съдържа много малко количество летлива форма на диизоцианат, известна като метилен дифенил диизоцианат (MDI). MDI проучвания, проведени при мокра и суха употреба на продуктите за обездвижване 3M™Scotchcast, включително измервания на въздуха, повърхността, кожата и биологичните, разкриват, че измерените резултати не показват значителна експозиция. Отчетените стойности са изключително ниски, много под еждународните препоръки за безопасност при работа с изоцианати. Специалистите, които шинират са адекватно предпазени, ако спазват описанието в тази листовка методи за приложение. Като цяло се препоръчва използването на синтетичния материал за шиниране в проветрени помещения.
- **Използвайте вода със стайна температура:** при употреба трябва да се използва чиста вода със стайна температура (21-24°C). По време на втвърдяване се наблюдава екзотермична реакция. Това нормално повишение на температурата изчезва след няколко минути. При използване на вода със стайна температура тази екзотермична реакция остава в безопасни граници. Ако се използва по-топла вода (>24°C), екзотермичната реакция може да доведе до по-високи температури и нежелани ефекти.
- **Инструктирайте пациента:** Пациентите трябва да бъдат инструктирани по отношение на грижата за шината и за наблюдение на кръвообръщението. Вижте детайлите в т. 5 по-долу.
- **За еднократна употреба.** Това е изделие за еднократна употреба. Повторната употреба може да доведе до влошаване характеристиките на продукта и резултатите от приложението му

Запалимост: Фиксаторите 3M™ Scotchcast™ Quick Step отговарят на изискванията за запалимост клас I на дял 16 от сборника на федералните разпоредби на САЩ (CFR), част 1610 (CS191-53). Невтвърдените полиуретанови фиксатори горят над открит пламък.

Втвърдените продукти на 3M™ за обездвижване могат да се изхвърлят като нормални болнични/битови отпадъци. В случай че смолата не е втвърдена или подплатата е замърсена, следвайте местните процедури за специална обработка на отпадъците.

Инструкции за употреба:

Поставяне на шината

Подготовката на мястото, обработката на раната, наместването на фрактурата, постоперативната грижа и общата грижа за пациента трябва да съответстват на установените практически правила.

1. Изберете желания размер на фиксатора 3M™ Scotchcast™ Quick Step и го извадете от торбичката от фолио. Всяка торбичка трябва леко да се стисне преди отваряне, за да се провери годността за приложение. Фиксаторът трябва да е мек и гъвкав. Не използвайте фиксатор, който е частично или напълно твърд на пипане.
2. Проверете дължината на фиксатора спрямо крайника, който ще се третира. Трябва да се извърши подрязване и оформяне, за да се осигури оптимално прилягане към пациента. За повишен комфорт на пациента и защита на краищата отворете филцовата подложка в един от краищата на фиксатора и оформете фиксатора, като изрежете само плетеното фибростъкло. По време на тази процедура трябва да се носят подходящи ръкавици, за да се избегне директен контакт с невтвърдена смола при използване на тази техника.
3. След изрязване излейте вода със стайна температура (70 – 75°F/21 – 24°C) върху фиксатора от фибростъкло. Друг вариант е фиксаторът да се навлажни с бутилка за пръскане на вода. След това отново покрийте фиксатора с меката лента и залепете двата слоя един към друг в края на фиксатора. Меката подплата може да се разтегли до края на фиксатора, за да предпази кожата от контакт с фибростъклото.
4. Приложете фиксатора към крайника. Фиксаторът може да се прегъне назад, за да се определи точният размер. Увийте с еластична превръзка. В този момент трябва да се извърши оформянето. В области, където оформянето е критично, задръжте ръцете си на място за 30 секунди, за да ускорите втвърдяването. Времето за втвърдяване е приблизително три или четири минути. Фиксаторът ще продължи да се заздравява първите 20 минути.
5. Пациентите трябва да бъдат инструктирани как да се грижат за фиксатора, включително да са наясно с изискването да се пази сух. Влажните фиксатори и особено мократа подложка могат да доведат до мацерация на кожата и повишена вероятност за разпадане на фиксатора. Ако при полагането фиксаторът се овлажни, силно се препоръчва да се погрижите фиксаторът и особено подплънката да се изсушат напълно, за да се избегне мацерация на кожата. Изсушаването може да се ускори чрез студена струя от сешоар. Пациентите трябва да бъдат инструктирани внимателно да наблюдават кръвообръщението на непокритите пръсти на обездвижения крайник. Посъветвайте пациента да се консултира с медицински специалист в случай на болка, изтръпване или обезцветяване.

Фиксаторите 3M™ Scotchcast™ Quick Step са проницаеми за рентгенови лъчи, въпреки това може слабо да се забелязва решетъчна структура от плетката на фибростъклото. Рентгеновите лъчи могат да преминават през фиксатор, изработен от продукти Scotchcast™. Няма събрана информация за въздействието на други медицински процедури за образни изследвания върху поведението на синтетичния фиксатор изработен от материал Scotchcast™, отделно или в съчетание с други медицински изделия. Всяко влияние върху материала Scotchcast™ от страна на образни изследвания, с изключение на стандартните рентгенови снимки, трябва да се определи от медицинския специалист.

Съхранение на продукта:

Всеки фиксатор 3M™ Scotchcast™ Quick Step е пакетиран в запечатана торбичка от фолио. Трябва да се внимава, за да се избегне пробиване на торбичката, тъй като това ще доведе до преждевременно втвърдяване на фиксатора в опаковката.

Съхранявайте фиксаторите 3M™ Scotchcast™ Quick Step на стайна температура. Съхранението при по-високи или по-ниски температури може да засегне свързаните с използването на продукта свойства и срока на годност на фиксатора. Продукт, който се съхранява при по-високи или по-ниски температури, трябва да се остави да се охлади или съответно да се затопли до стайна температура преди полагане. Фиксаторът трябва да е мек и гъвкав на пипане. Не използвайте материал за фиксатор, който е твърд на пипане. На всяка кутия е отбелязан срок на годност. За оптимални резултати вижте срока на годност, за да помогнете в ЦИРКУЛИРАНЕТО НА НАЛИЧНОСТИТЕ.

Забележка: Моля, подайте сигнал за сериозен инцидент, възникнал вW51ъв връзка с продукта, до 3M и местния компетентен орган (ЕС) или местния регулаторен орган.

Бележка: От 24 август 2023 г. се изисква подходящо обучение преди промишлена или професионалнаа употреба в ЕС и Обединеното кралство. Допълнителна информация на HCBGregulatory.3M.com

Kroz longete 3M™ Scotchcast™ Quick Step prolaze rendgenske zrake (sr)

Longeta sa obostranim filcem

Hvala što ste izabrali jednu od 3M™ Scotchcast™ udlaga!

Opis proizvoda:

Longeta 3M™ Scotchcast™ Quick Step sastoji se od više slojeva upletene tkanine od stakloplastike impregnirane sa poliuretanskom smolom koja se aktivira vodom. Longeta je sa obe strane pokrivena filcem koji propušta vazduh i vlagu, a služi kao obloga. Izloženost longete vlazi ili vodi pokreće hemijsku reakciju koja uzrokuje da longeta postane kruta. Gotove longete Scotchcast™ Quick Step su lake, snažne i izdržljive, a kroz njih prolaze rendgenske zrake. Longeta Scotchcast™ Quick Step je proizvod raspoloživ u raznim veličinama.

Predviđena namena:

Longeta 3M™ Scotchcast™ Quick Step je namenjena za upotrebu kod izrade uobičajenih ortopedskih/traumatoloških longeta. Prikladnost primene longete za određenu upotrebu odgovornost je kvalifikovanog medicinskog stručnjaka na licu mesta.

Predviđeni korisnik:

Predviđeni korisnik je kvalifikovani medicinski stručnjak.

Upozorenja i mere opreza:

- **Izbegavajte kontakt sa kožom:** Neočišćena poliuretanska smola čvrsto će se zalepiti za nezaštićenu kožu, odeću i druge površine. Rukavice koje pružaju dovoljnu zaštitu moraju se nositi tokom nanošenja udlage npr. nitrilne rukavice minimalne debljine 0,127 mm (5 mil, 0,005 inča) dokazano pružaju efikasnu zaštitu. Treba voditi računa da tokom nanošenja ne dodirujete zaštićene delove kože pacijenta. Ako smola dođe u dodir sa kožom, operite jesa puno sapuna i vode. Ako dođe do iritacije kože ili osipa, potražite savet/pomoć lekara.
- **Raditi u provetrenoj prostoriji:** U svom neaktiviranom stanju, smola sadrži mali procenat isparljivog di-izocijanata, poznatog još kao MDI. MDI studije sprovedene tokom mokre i suve upotrebe proizvoda za imobilizaciju 3M™Scotchcast, uključujući merenja vazduha, površine, kože i biološka merenja, otkrile su da mereni rezultati ne pokazuju značajnu izloženost. Granica detektovanja je ekstremno niska a nalazi se daleko ispod međunarodnih sigurnosnih preporuka za rad sa izocijanatima.Obučeni zdravstveni radnici koji poštuju preporuku za pravilnu primenu ovih materijala su adekvatno zaštićeni. Uopštena preporuka je da se radi u provetrenim prostorijama.
- **Koristite vodu na sobnoj temperaturi:** Za postavljanje zavoja se koristi čista voda na sobnoj temperaturi (21-24°C). Tokom sušenja gipsanog zavoja dolazi do pojave egzotermne reakcije. Ovakvo normalno povećanje temperature će nestati za nekoliko minuta. Kada se koristi voda na sobnoj temperaturi ova reakcija ostaje u bezbednim granicama. Ukoliko se koristi voda toplija od 24°C, egzotermna reakcija može voditi razvoju viših temperatura i neželjenih efekata.
- **Obučite pacijenta:** Pacijenti treba da znaju kako da vode računa o gipsu i da znaju da posmatraju cirkulaciju u imobilisanom ekstremitetu. Vidi detalje pod 5.
- **Za jednokratnu upotrebu.** Ovaj proizvod namenjen je za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba može dovesti do narušenog integriteta proizvoda kao i kompromitovanja funkcije imobilizacije.

Zapaljivost: Longeta 3M™ Scotchcast™ Quick Step zadovoljava zahteve u vezi sa zapaljivošću klase I Pravilnika SAD, Glave 16 CFR 1610 (CS191-53). Longete od poliuretanske smole koja se nije stvrdnula mogu da se zapale otvorenim plamenom.

Stvrdnuti 3M™ proizvodi za imobilizaciju mogu da se odlažu kao obični bolnički/kućni otpad. U slučaju da se smola ne stvrdne ili je obloga kontaminirana, sledite lokalne procedure za zbrinjavanje specijalnog otpada.

Uputstvo za upotrebu:

Postavljanje udlaga

Priprema mesta postavljanja udlage, nega rane, redukcija preloma, postoperativna nega, kao i uobičajena nega pacijenta rade se u skladu sa uobičajenim protokolom ustanove .

1. Izaberite željenu veličinu longete 3M™ Scotchcast™ Quick Step i izvadite je iz kesice od folije. Svaku kesicu bi pre otvaranja trebalo nežno stisnuti da bi se proverila prikladnost proizvoda za primenu. Longeta bi trebalo da bude mekana i gipka. Nemojte da koristite longetu koja izgleda da je delimično ili potpuno stvrdnuta.
2. Proverite dužinu longete na ekstremitetu koji će se lečiti. Da bi se osiguralo optimalno prilagođavanje pacijentu treba obaviti obrezivanje i oblikovanje. Da biste poboljšali udobnost pacijenta i zaštitu ivica, otvorite oblogu od filca na jednoj od ivica longete i longetu oblikujte samo rezanjem upletene stakloplastike. Tokom ove procedure moraju se nositi odgovarajuće rukavice, kako bi se prilikom primene ove tehnike izbegao direktan kontakt sa smolom koja se nije stvrdnula.
3. Nakon sečenja, na longetu od stakloplastike nalijte vodu sobne temperature (70 °F–75 °F / 21 °C–24 °C). Alternativno, boca sa vodenim raspršivačem se može koristiti za vlaženje longete. Zatim ponovo prekrite longetu filcem i zalepite dva sloja filca jedan na drugi na ivicu longete. Obloga od filca može se razvući na krajevima longete da se koža zaštiti od kontakta sa izloženom stakloplastikom
4. Postavite longetu na ekstremitet. Longeta se može saviti nazad da bi se odredila tačna dimenzija. Zamotajte elastičnim zavojem. Izradu kalupa i oblikovanje treba obaviti u ovom trenutku. U oblastima kritičnog oblikovanja držite ruke na mestu 30 sekundi kako biste ubrzali stvrdnjavanje. Vreme postavljanja kreće se otprilike od tri do četiri minuta. Longeta će nastaviti da se stvrdnjava u prvih 20 minuta.
5. Pacijentima treba dati uputstva kako da se brinu o longeti, kao i šta je potrebno **da bi longeta ostala suva**. Mokre longete, a posebno mokre obloge, mogu da dovedu do maceracije kože i povećaju učestalost raspadanja longete. Ako se longeta slučajno nakvasi, obavezno se preporučuje da se longeta i posebno obloga potpuno osuše da ne bi došlo do maceracije kože. Sušenje se može ubrzati hladnim vazduhom iz fena za sušenje kose. Pacijente treba uputiti da pažljivo posmatraju cirkulaciju krvi u otkrivenim prstima imobilizovanog ekstremiteta. Savetujte pacijenta da se konsultuje sa lekarom u slučaju bola, trnca ili promene boje.

Longete 3M™ Scotchcast™ Quick Step propuštaju rendgenske zrake; međutim, iz pletiva od stakloplastike može se videti diskretna mreža. Rendgenske zrake prolaze kroz longete izrađene od materijala Scotchcast™. Nisu prikupljene informacije o efektima drugih medicinskih postupaka snimanja na učinak primene sintetičkih longeta napravljenih samo od materijala Scotchcast™ ili u kombinaciji sa drugim medicinskim uređajima. Bilo kakav uticaj postupaka snimanja na materijal Scotchcast™, osim standardnih rendgenskih zraka, treba da odredi lekar.

Čuvanje i skladištenje proizvoda:

Svaka longeta 3M™ Scotchcast™ Quick Step je pakovana u zapečaćenu kesicu od folije. Treba voditi računa da bi se izbeglo bušenje kesice jer će to uzrokovati da se longeta ranije stvrdne u pakovanju.

Longete 3M™ Scotchcast™ Quick Step skladištite na sobnoj temperaturi. Skladištenje na višim ili nižim temperaturama može uticati na svojstva za rukovanje i trajanje skladištenja longete. Proizvod uskladišten na visokim ili niskim temperaturama treba ostaviti da se vrati na sobnu temperaturu pre nanošenja. Longeta bi trebala da je mekana i gipka. Nemojte da koristite materijal za longetu koji deluje kao da se stvrdnuo. Na svakoj kutiji je naveden datum isteka roka trajanja. Za optimalni učinak potražite datum isteka roka trajanja, da biste pomogli u KRUŽENJU ZALIHA.

Napomena: Ukoliko se desi neki ozbiljan incident sa ovim proizvodom, molimo vas da prijavite 3M lokalnom nadležnom organu (EU) ili lokalnom regulatornom organu.

3M™ Scotchcast™ Quick Step Atel (tr)

Çift Taraflı Keçe Atel

3M™ Scotchcast™ ateli seçtiğiniz için teşekkür ederiz!

Ürün Açıklaması:

3M™ Scotchcast™ Quick Step Atel, suyla etkinleşen poliüretan rezin emdirilmiş birden çok katmanlı örgü fiberglas kumaştan oluşur. Atelin her iki tarafı dolgu görevi gören hava ve nem geçirgen keçe ile kaplanmıştır. Atelin neme veya suya maruziyeti, atelin sertleşmesine yol açan kimyasal bir tepkime başlatır. Tamamlanmış Scotchcast™ Quick Step Atelleri hafif, kuvvetli, dayanıklı ve radyolusenttir. Scotchcast™ Quick Step Atel ürünleri çeşitli boyutlarda mevcuttur.

Kullanım Amacı:

3M™ Scotchcast™ Quick Step Atel, yaygın ortopedik/travma atellerinin oluşturulmasında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Özel atel uygulamasının uygunluğu, kalifiye, yerinde sağlık profesyonelinin sorumluluğunda olmalıdır.

Hedef Kullanıcı:

Hedef kullanıcı, kalifiye bir sağlık profesyonelidir.

Uyarılar ve Önlemler:

- **Cilt temasından kaçının:** İşlem görmemiş poliüretan rezin, korunmayan cilde, kıyafete ve diğer yüzeylere sıkıca yapışır. Kalıp Atel uygularken yeterli koruma sağlayan eldivenler giyilmelidir, örn. minimum 0,127 mm kalınlığındaki nitril eldivenlerin etkili koruma sağladığı kanıtlanmıştır. Uygulama sırasında hastanın cildinin korunmayan alanlarıyla temastan kaçınmaya dikkat edilmelidir. Rezin ciltle temas ederse, bol sabun ve suyla yıkayın. Ciltte tahriş veya kızarıklık oluşursa, tıbbi tavsiye/yardım alın.
- **Havalandırmalı bir odada çalışın:** Sertleşmemiş durumdaki reçine, MDI adıyla bilinen, di-izosiyanatın çok düşük uçucu bir formunu içerir. Hava, yüzey, cilt ve biyolojik ölçümler de dahil olmak üzere, 3M™Scotchcast™ immobilizasyon ürünlerinin ıslak ve kuru kullanımı sırasında yürütülen MDI çalışmaları, ölçülen sonuçların ciddi maruziyet göstermediğini ortaya çıkardı. Deteksiyon limitleri, izosiyanatlar ile çalışma durumu için yapılmış olan uluslararası güvenlik önerilerinden çok daha düşüktür. Uygulama uzmanları bu kılavuzda anlatılmış olan uygulamaları yaparken uygun şekilde korunmuştur. Genel olarak sentetik alçı materyallerin havalandırılması olan odalarda kullanılması önerilir.
- **Oda sıcaklığında su kullanın:** Uygulama esnasında temiz ve oda sıcaklığında (70-75°F / 21-24°C) su kullanılmalıdır. Alçı sertleşirken ekzotermik bir reaksiyon gözlemlenir. Bu normal ısı artışı birkaç dakika sonra sona erecektir. Bu ekzotermik reaksiyon oda sıcaklığındaki su kullanıldığında makul sıcaklık sınırlarında kalır. Daha sıcak su (>75°F / 24°C) kullanıldığında ekzotermik reaksiyon daha yüksek sıcaklıklardagerçekleşebilir ve istenmeyen etkilere yol açabilir.
- **Hastayı bilgilendirin:** Hastalar atel bakımı ve kan dolaşımının gözlenmesi konusunda bilgilendirilmelidir. Detayları kullanım talimatının 5. maddesinde bulabilirsiniz.
- **Tekrar Kullanmayın.** Bu, tek kullanımlık bir cihazdır. Tekrar kullanmak ürün bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve sorunlara yol açabilir.

Yanıcılık: 3M™ Scotchcast™ Quick Step Atel, ABD yönetmeliği 16 CFR 1610'un (CS191-53) Sınıf I yanıcılık gerekliliklerini karşılar. İşlem görmemiş poliüretan ateller açık alevle yanar.

Sertleştirilmiş 3M™ immobilizasyon ürünleri, normal hastane atığı/evsel atık olarak bertaraf edilebilir. Rezinin sertleşmemiş olması ya da dolgunun kirlenmesi durumunda, özel atık idaresiyle ilgili yerel prosedürleri izleyin.

Kullanım Talimatları:

Atel Uygulaması

Uygulama bölgesinin hazırlanması, yaranın tedavisi, fraktürün redüksiyonu, postoperatif bakım ve genel hasta bakımı geçerli uygulamalara göre yürütülmelidir.

1. İstediğiniz boyutta 3M™ Scotchcast™ Quick Step Ateli seçip folyo kesesinden çıkarın. Uygulamaya uygunluğun kontrol edilmesi için her bir kese açılmadan önce nazikçe sıkılmalıdır. Atel yumuşak ve katlanabilir olmalıdır. Kısmen veya tamamen sert hissedilen bir ateli kullanmayın.
2. Tedavi edilecek ekstremiteyle atelin uzunluğunu kontrol edin. Hastaya optimum uygunluk için kırpma ve şekillendirme yapılmalıdır. Geliştirilmiş hasta konforu ve kenar koruması için, atelin kenarlarının birinden keçe dolguyu açın ve ateli sadece örgü fiberglası keserek şekillendirin. Bu tekniği kullanırken işlem görmemiş rezinle doğrudan temastan kaçınmak için, bu prosedür sırasında uygun eldivenler giyilmelidir.
3. Kesme işleminden sonra fiberglas atelin üzerine oda sıcaklığında su (70-75 °F / 21-24 °C) dökün. Alternatif olarak, ateli ıslatmak için su sprey şişesi kullanılabilir. Ardından ateli tekrar keçeyle kapatın ve atelin ucunda iki keçe katmanını birbirine yapıştırın. Keçe dolgu, cildin açıkta kalan fiberglasla temas etmesini önlemek için atelin uçlarında esnetilebilir
4. Ateli ekstremiteye uygulayın. Atel, kesin boyutu belirlemek için geri katlanabilir. Elastik bir bandajla sarın. Kalıplama ve şekil verme bu esnada yapılmalıdır. Kritik kalıplamanın olduğu alanlarda sertleşmeyi hızlandırmak için ellerinizi 30 saniye boyunca yerinde tutun. Donma süresi yaklaşık üç ila dört dakikadır. Atel, ilk 20 dakikada kuvvet kazanmaya devam eder.
5. Hastalar, **atelin kuru tutulması gerektiği dahil olmak üzere** atel bakımı konusunda yönlendirilmelidir. Islak ateller ve özellikle ıslak dolgu, cilt maserasyonuna ve atel bozulma vakalarında artışa yol açabilir. Atel uygulamasının ıslanması durumunda cilt maserasyonundan kaçınmak için atelin ve özellikle de dolgunun iyice kurutulması kesinlikle önerilir. Kuruma, soğuk üfleyen bir saç kurutma makinesi kullanılarak hızlandırılabilir. İmmobilize ekstremitenin kaplanmamış el veya ayak parmaklarındaki kan dolaşımını dikkatle gözlemlemeleri yönünde hastalara talimat verilmelidir. Acı, karıncalanma veya renk değişimi durumunda hastaya bir sağlık profesyoneline danışmasını tavsiye edin.

3M™ Scotchcast™ Quick Step Ateller radyolusenttir; ancak, fiberglas örgüden gelen aralıklı bir örgü görünebilir. Scotchcast™ ürünleriyle yapılan atellerin üzerinden röntgen çekilebilir. Diğer tıbbi görüntüleme prosedürlerinin, diğer tıbbi cihazların kullanıldığı veya yalnızca Scotchcast™ malzemesiyle yapılan sentetik bir atel uygulamasının performansı üzerindeki etkileri hakkında bilgi toplanmamıştır. Standart röntgen dışındaki görüntüleme prosedürlerinin Scotchcast™ malzemesi üzerindeki etkilerinin sağlık profesyoneli tarafından belirlenmesi gerekir.

Ürünün Saklanması:

Her bir 3M™ Scotchcast™ Quick Step Atel, kapalı bir folyo kese içinde paketlenmiştir. Kesenin delinmesinden kaçınmaya dikkat edilmelidir; bu, paketin içindeki atelin zamanından önce sertleşmesine yol açar.

3M™ Scotchcast™ Quick Step Atelleri, ortam sıcaklığında saklayın. Daha yüksek ya da daha düşük sıcaklıklarda saklamak, kullanım özelliklerini ve atelin raf ömrünü etkileyebilir. Yüksek ya da düşük sıcaklıklarda saklanan ürünlerin, uygulama öncesinde ortam sıcaklığına dönmesine izin verilmelidir. Atel yumuşak ve katlanabilir olmalıdır. Sert hissedilen bir atel malzemesini kullanmayın. Her kutuda son kullanma tarihi belirtilmiştir. Optimum performans için, STOK DÖNÜŞÜMÜNE yardımcı olmak amacıyla son kullanma tarihine bakın.

Not: Lütfen cihazla ile ilişkili ciddi olumsuz olayı 3M ve lokal yetkili otorite (AB) veya lokal düzenleyici otoriteye raporlayın.

3M™ Scotchcast™ 便捷夹板 (zh)

双面毛毡夹板

感谢您选择3M™Scotchcast固定夹板产品！

产品说明：

3M™ Scotchcast™ 便捷夹板由浸涂了水活聚氨酯树脂的多层玻璃纤维针织面料构成。夹板的两面均覆盖着透气透湿的毛毡面料作为衬垫。夹板暴露于潮湿环境或透水就会引发化学反应，导致其硬化。成品Scotchcast™ 便捷夹板轻巧、牢固、耐用、可透射。Scotchcast™ 便捷夹板产品有多个尺寸供选择。

预期用途：

3M™ Scotchcast™ 便捷夹板主要用于构建普通骨科/创伤夹板。夹板在具体应用中的适用性应由合格的现场专业医疗人员负责。

预期用户：

预期用户为合格的专业医务人员。

警告与防护：

- **避免皮肤接触：** 手持Scotchcast带衬垫夹板时，无需佩戴防护手 套。然而，夹板中未固化的聚氨酯树脂会牢固地粘附在未受防护 的皮肤、衣物和其它表面上在使用流延胶带 SPLINT 时，必须戴 上能够提供足够保护的手套，例如，最低厚度为 0.127 毫米（5 密耳，0.005 英寸）的丁腈手套经证明能够提供有效的保护。因 此，必须留意夹板上的未受保护区域，该区域是 因修剪或去除 织物或衬垫层形成的。一旦树脂接触到皮肤，请用大量肥皂水清 洗。若出现皮肤刺激或皮疹：请立即就医。
- **在通风的房间中使用：** 树脂在未硬化状态下，含有极低挥发性的 二异氰酸酯，俗称 MDI。在湿润和干燥环境下使用 3M™ Scotchcast™ 固定产品期间进行的 MDI 研究（包括空气、表 面、皮肤和生物学测量）表明，测量结果未显示出明显的暴露。 检测含量非常低，远低于异氰酸酯的国际安全建议指标。专业人 员若遵循本手册中的正确操作使用，无任何危害。一般建议在通 风良好的房间内使用合成定型材料。
- **使用常温水：** 请使用洁净的常温水（70-75˚F/21-24˚C）。 固化过程会出现放热反应。这种正常的温度升高将在几分钟后消 失。当使用常温水时，这种放热反应会保持在安全范围内。当使 用更热的水（> 75˚F/24˚C）时，放热反应可能导致温度偏高 和不良反应。
- **患者指导：** 应指导患者进行夹板护理及观察血液循环。详情请 参阅第5节。
- **请勿重复使用。** 此为一次性使用器械。重复使用可能损害产品的 完整性或导致产品无效。

易燃性：3M™ Scotchcast™ 便捷夹板符合美国法规条款 16 CFR 1610（CS191-53）的 I 类易燃性要求。未固化的聚氨酯夹板会在明火上燃烧

硬化的 3M™固定产品可以作为常规医院/家庭废物处理。如果树脂没有固化或者衬垫被污染，请遵照当地的特殊废弃处理规定。

使用说明：

夹板应用

现场准备、伤口处理、骨折复位、术后护理及一般患者监护应当遵循既有惯例。

1. 选择所需尺寸的3M™ Scotchcast™ 便捷夹板，并将其从箔袋中取出。打开前请轻微按压每个小袋，以检查是否可用。夹板应当柔软、灵活。如感觉夹板部分或完全硬化，请勿使用。
2. 根据需要治疗的肢体检查夹板长度。使用前可进行裁剪，以确保佩戴的舒适度。为了提高患者的舒适度并保护夹板的边缘，请取下夹板一端的毛毡衬垫，按照夹板的尺寸裁剪针织玻璃纤维。在操作过程中应佩戴合适的防护手套，避免在使用时直接接触未固化的树脂。
3. 裁剪后，请将室温水（70-75˚ F / 21-24˚ C）倒在玻璃纤维夹板上。或者，可以使用喷水瓶将夹板打湿。然后，重新将毛毡覆盖在夹板上，并将毛毡分别粘在夹板的两侧。可将毛毡衬垫拉伸包住夹板末端，以保护皮肤不与玻璃纤维接触。
4. 将夹板应用于肢体。夹板可折叠以确定准确的尺寸。用弹性绷带包扎。这时候应该完成塑模成型。在关键性的石膏加固区域，使手部保持固定 30 秒，以加速硬化。固定时间大约是3到4分钟。夹板会在前20分钟继续获力。
5. 应当指导患者进行夹板护理，包括如何**保持夹板干燥**。潮湿的夹板，尤其是潮湿的衬垫可能导致表层泡软，增加夹板损坏的发生率。若使用时弄湿绷带，强烈建议保证绷带（尤其是衬垫）充分被干燥，避免浸渍皮肤。可以使用吹风机冷风加快干燥速度。应当指示患者仔细观察加固四肢周围裸露的手指或脚趾部位的血液循环。如果出现疼痛、刺痛或变色等症状，建议患者咨询专业医疗人员。

3M™ Scotchcast™ 便捷夹板具有射线可透性；但是，玻璃纤维编织物可能会出现可见的网眼。X射线可以透过由Scotchcast™材料制造的夹板。关于Scotchcast™材料单独使用或结合其他医疗设备的合成夹板的使用效果，其他医疗成像技术的相关影响尚无资料证实。标准X射线外的其他成像技术对Scotchcast™ 材料的任何影响，应由专业医疗人员进行判断。

产品储存：

每个 3M™ Scotchcast™ 便捷夹板均采用密封箔袋包装。请务必小心，避免刺破铝箔袋，因为这会导致夹板在包装袋中提前硬化。

请将3M™ Scotchcast™ 便捷夹板置于室温下保存。存放在较高或较低的温度下可能会影响其使用性能及保存期限。存放在高温或低温下的产品应在恢复至室温后再使用。夹板应当具有柔软灵活的触感。请勿使用触感发硬的夹板。每个产品包装盒上标注了有效日期。为了获得最优产品使用体验，请参考有效日期以周转库存。

注意：如果发生与设备相关的严重事件，请向 3M 和当地主管部门（欧盟）或当地监管机构报告。

เฝือกดามแบบรวดเร็วของ 3เอ็ม (3M™ Scotchcast™ Quick Step Splint) (th)

เฝือกดามที่มีสักหลาดสองหน้า

ขอขอบคุณที่เลือกใช้ผลิตภัณฑ์เฝือกดาม 3M™Scotchcast

คำอธิบายผลิตภัณฑ์:

เฝือกดามแบบรวดเร็ว 3M™ Scotchcast™ ถักทอขึ้นด้วยไฟเบอร์กลาสที่ผ่านกระบวนการทำให้ชุ่มด้วยโพลียูรีเธนเรซิน ทั้งสองด้านของเฝือกดามจะถูกคลุมด้วยผ้าสักหลาดที่อากาศและความชื้นสามารถผ่านได้ซึ่งทำหน้าที่เป็นเบาะรองเฝือก เมื่อแผ่นเฝือกดามสัมผัสความชื้นหรือน้ำจะก่อให้เกิดปฏิกิริยาที่ทำให้แผ่นเฝือกดามแข็งตัว เฝือกดามแบบรวดเร็ว Scotchcast™ ที่แล้วเสร็จจะมีน้ำหนักเบา แข็งแรง ทนทาน และเป็นสารโปร่งรังสี ผลิตภัณฑ์เฝือกดามแบบรวดเร็ว Scotchcast™ มีให้เลือกหลายขนาด

การใช้งาน:

เฝือกดามแบบรวดเร็ว 3M™ Scotchcast™ ใช้ในการสร้างเฝือกดามทางออร์โธปิดิกส์และการบาดเจ็บทั่วไป การใช้งานเฝือกดามให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุดควรอยู่ภายใต้การดูแลของบุคลากรทางการแพทย์ที่ผ่านการรับรอง

ผู้ใช้งาน:

ผู้ใช้งานคือบุคลากรทางการแพทย์ที่ผ่านการรับรอง"

คำเตือนและข้อควรระวัง:

- **ให้หลีกเลี่ยงการสัมผัสกับผิวหนัง:** โพลียูรีเทน เรซินแบบไม่คงรูปจะติดแน่นกับผิวหนังที่ไม่ได้รับการป้องกัน เสื้อผ้า และพื้นผิวอื่นๆ ขณะที่ทำการใส่เฝือกจะต้องสวมถุงมือที่สามารถป้องกันได้เพียงพอ เช่น ถุงมือไนไตรล์ที่มีความหนาอย่างน้อย 0.127 มม. (5 มิล, 0.005 นิ้ว) ได้รับการพิสูจน์ว่าให้การป้องกันได้อย่างมีประสิทธิผล ระหว่างที่ทำการใส่เฝือก ควรใช้ความระมัดระวังเพื่อหลีกเลี่ยงการสัมผัสกับผิวหนังบริเวณที่ไม่ได้รับการป้องกันของผู้ป่วย หากเรซินสัมผัสกับผิวหนัง ให้ล้างด้วยสบู่และน้ำปริมาณมาก หากผิวหนังเกิดการระคายเคืองหรือมีผื่นคัน ให้ขอคำปรึกษา/การรักษาจากแพทย์
- **ควรดำเนินการในห้องที่มีอากาศถ่ายเทสะดวก:** เรซินที่ยังไม่แข็งตัวประกอบด้วยไดไอโซไซยาเนต ในรูปสารระเหยในปริมาณต่ำมาก หรือที่เรียกโดยทั่วไปว่า MDI. มีการดำเนินการศึกษา MDI ในระหว่างการใช้ผลิตภัณฑ์ป้องกันการเคลื่อนไหว 3M™ Scotchcast™ ทั้งเทคนิคแห้งและเปียก แสดงให้เห็นว่าผลลัพธ์จากการตรวจวัดในอากาศ พื้นผิว ผิวหนังและทางชีวภาพ ไม่มีการสัมผัสกับ MDI ที่มีนัยสำคัญ ปริมาณต่ำสุดที่สามารถตรวจวัดได้มีค่าน้อยมากและต่ำกว่าระดับคำแนะนำด้านความปลอดภัยสากลสำหรับการทำงานกับไอโซไซยาเนต ผู้เชี่ยวชาญในการปฏิบัติงานที่ดำเนินการอย่างเหมาะสมตามที่ได้อธิบายในเอกสารนี้จะได้รับการป้องกันอย่างเพียงพอ โดยทั่วไป แนะนำให้ใช้วัสดุเข้าเฝือกสังเคราะห์ในห้องที่มีการระบายอากาศ
- **ใช้น้ำที่อุณหภูมิห้อง:** ควรใช้น้ำสะอาดที่อุณหภูมิห้อง (70-75°F / 21-24°C) ในการเข้าเฝือกดาม ในระหว่างการทำให้เข้ารูปจะเกิดปฏิกิริยาคายความร้อน การเพิ่มขึ้นของอุณหภูมิปกตินี้จะหายไปในเวลาไม่กี่นาที ปฏิกิริยาคายความร้อนนี้จะอยู่ในระดับที่ปลอดภัยเมื่อใช้น้ำที่อุณหภูมิห้อง เมื่อมีการใช้น้ำที่อุ่นมากขึ้น (>75°F / 24°C) ปฏิกิริยาคายความร้อนอาจทำให้อุณหภูมิสูงมากขึ้นและก่อให้เกิดผลที่ไม่พึงประสงค์
- **แนะนำผู้ป่วย:** ผู้ป่วยควรได้รับคำแนะนำเกี่ยวกับการดูแลเฝือกดามและสังเกตการไหลเวียนของเลือด โปรดดูรายละเอียดในหัวข้อ 5
- **ไม่ควรนำกลับมาใช้ซ้ำ** นี่คืออุปกรณ์ชนิดใช้ครั้งเดียว การใช้ซ้ำอาจส่งผลให้ความสมบูรณ์ของอุปกรณ์ลดลงหรือทำให้อุปกรณ์ชำรุดเสียหาย

ความสามารถในการติดไฟ: เฝือกดามแบบรวดเร็ว 3M™ Scotchcast™ มีคุณสมบัติตามข้อกำหนดความสามารถในการจุดติดไฟประเภทที่ 1 ของระเบียบข้อบังคับสหรัฐฯ 16 CFR 1610 (CS191-53) แผ่นเฝือกดามโพลียูรีเธนที่ยังไม่เข้ารูปจะเผาไหม้ได้ปกติ

สามารถกำจัดผลิตภัณฑ์ป้องกันการเคลื่อนไหวของ 3M™ชนิดแข็งได้เช่นเดียวกับการทิ้งขยะทั่วไปของโรงพยาบาล/ขยะในครัวเรือน ในกรณีที่เรซินยังไม่เข้ารูปหรือเบาะรองเฝือกมีการปนเปื้อน ให้ปฏิบัติตามขั้นตอนในการจัดการขยะพิเศษ

คำแนะนำในการใช้งาน:

การเข้าเฝือกดาม

การเตรียมบริเวณที่จะใส่เฝือก การจัดการบาดแผล การลดการแตกหักของกระดูก การดูแลหลังจากการผ่าตัด และการดูแลทั่วไปแก่ผู้ป่วย ควรปฏิบัติตามแนวทางที่กำหนดไว้

1. เลือกเฝือกดามแบบรวดเร็ว 3M™ Scotchcast™ ขนาดที่ต้องการ แล้วนำออกจากซองฟอยล์ ควรบีบซองแต่ละซองเบาๆ ก่อนเปิดเพื่อตรวจสอบความเหมาะสมสำหรับการเข้าเฝือก เฝือกดามควรนุ่มและอ่อนงอได้ ห้ามใช้เฝือกดามที่รู้สึกแข็งบางส่วนหรือแข็งทั้งหมด
2. ตรวจสอบความยาวของแผ่นเฝือกดามให้พอดีกับส่วนของร่างกายที่จะทำการรักษา ทำการตัดแต่งและจัดรูปร่างเพื่อให้มั่นใจว่าพอดีกับผู้ป่วยมากที่สุด การเปิดแผ่นสักหลาดที่ปลายด้านหนึ่งของแผ่นเฝือกดามและจัดรูปร่างโดยตัดแต่ไฟเบอร์กลาสเท่านั้น จะทำให้ผู้ป่วยรู้สึกสบายยิ่งขึ้นและป้องกันบริเวณขอบเฝือกดามได้ ขณะใช้เทคนิคนี้ ควรสวมถุงมือที่เหมาะสมขณะดำเนินขั้นตอนนี้เพื่อหลีกเลี่ยงการสัมผัสกับเรซินที่ยังไม่เข้ารูป
3. หลังจากตัดไฟเบอร์กลาสแล้ว เทน้ำอุณหภูมิห้อง (70-75°ฟ / 21-24°ซ) ลงบนไฟเบอร์กลาสของแผ่นเฝือก อีกวิธีหนึ่งคืออาจใช้ขวดน้ำแบบสเปรย์ฉีดลงบนไฟเบอร์กลาสของแผ่นเฝือกดามให้เปียก จากนั้นปิดแผ่นสักหลาดกลับลงไปและติดแผ่นสักหลาดทั้งสองชั้นเข้าด้วยกันที่ปลายด้านหนึ่งของแผ่นเฝือกดาม แผ่นสักหลาดสามารถยืดออกได้บริเวณส่วนปลายของแผ่นเฝือกดามเพื่อป้องกันไม่ให้ผิวหนังสัมผัสกับไฟเบอร์กลาส
4. ใส่แผ่นเฝือกดามเข้ากับแขนหรือขา แผ่นเฝือกดามสามารถพับกลับคืนได้เพื่อให้ได้ขนาดที่แน่นอน พันด้วยผ้ายืด จากนั้น ณ เวลานี้ควรทำการหล่อขึ้นรูปและทำให้เป็นรูปร่าง ในส่วนการหล่อที่สำคัญ ให้ใช้มือสัมผัสไว้เป็นเวลา 30 วินาทีเพื่อเร่งการแข็งตัว ใช้เวลาในการแข็งตัวประมาณสามถึงสี่นาที เฝือกดามจะมีเริ่มแข็งตัวเรื่อยๆ ในช่วง 20 นาทีแรก
5. ผู้ป่วยควรได้รับการแนะนำในการดูแลเฝือกดามรวมถึงข้อกำหนดใน**การทำให้เฝือกดามแห้ง** เฝือกดามโดยเฉพาะเทปรองเฝือกที่เปียกอาจส่งผลให้ผิวหนังเปื่อยยุ่ยและเพิ่มโอกาสที่เฝือกดามอาจแตกร้าวได้ หากเฝือกเปียกในขณะที่ใส่ ขอแนะนำว่าควรทำให้แน่ใจว่า เฝือกและโดยเฉพาะเทปรองเฝือกแห้งสนิทดีเพื่อหลีกเลี่ยงอาการผิวหนังเปื่อยยุ่ย สามารถใช้ไดร์เป่าผมลมเย็นช่วยให้แห้งเร็วขึ้น ผู้ป่วยควรได้รับการแนะนำให้สังเกตการไหลเวียนของเลือดบริเวณนิ้วมือหรือนิ้วเท้าที่ไม่ได้อยู่ในเฝือก แนะนำให้ผู้ป่วยปรึกษาแพทย์ในกรณีที่รู้สึกเจ็บปวด เสียวแปลบปลาบ หรือเกิดการเปลี่ยนสี

เฝือกดามแบบรวดเร็วของ 3M™ Scotchcast™ เป็นสารโปร่งรังสี อย่างไรก็ดี อาจมีแผ่นกริดที่มองเห็นได้แยกออกมาจากไฟเบอร์กลาส รังสีเอกซ์สามารถทะลุผ่านเฝือกดามที่สร้างขึ้นจากวัสดุเฝือก Scotchcast™ ได้ แต่ไม่มีข้อมูลเกี่ยวกับผลกระทบจากการถ่ายภาพทางการแพทย์อื่นๆ สำหรับแผ่นเฝือกดามสังเคราะห์ที่สร้างขึ้นจากผลิตภัณฑ์ Scotchcast™ เพียงอย่างเดียวหรือร่วมกับอุปกรณ์ทางการแพทย์อื่นๆ การประเมินผลกระทบจากการถ่ายภาพอื่นๆ นอกเหนือไปจากการเอกซเรย์ที่มีต่อวัสดุของ Scotchcast™ โดยบุคลากรทางการแพทย์

การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์:

เฝือกดามแบบรวดเร็ว 3M™ Scotchcast™ แต่ละชิ้นบรรจุอยู่ในซองฟอยล์ปิดผนึก ควรใช้ความระมัดระวังเพื่อหลีกเลี่ยงการทำให้ซองรั่วเนื่องจากจะทำให้เฝือกในบรรจุภัณฑ์แข็งตัวก่อนเวลาอันควร

เก็บรักษาเฝือกดามแบบรวดเร็วของ 3เอ็ม ในอุณหภูมิแวดล้อม การเก็บรักษาในอุณหภูมิที่ต่ำหรือสูงเกินไปอาจส่งผลกระทบต่อคุณสมบัติการใช้งานและอายุการเก็บรักษาของเฝือกดามได้ ผลิตภัณฑ์ที่มีการเก็บรักษาในอุณหภูมิที่สูงหรือต่ำควรนำกลับมาไว้ในอุณหภูมิแวดล้อมก่อนการใช้งาน เฝือกดามควรนุ่มเมื่อสัมผัสและอ่อนงอได้ ห้ามใช้วัสดุเฝือกดามที่รู้สึกแข็งบางส่วนหรือแข็งทั้งหมด มีวันหมดอายุระบุไว้บนแต่ละกล่อง เพื่อให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุด โปรดดูวันหมดอายุเพื่อช่วยในการหมุนเวียนสต็อค (ROTATING STOCK)

หมายเหตุ: โปรดรายงานเหตุการณ์ที่มีความร้ายแรงที่เกิดขึ้นเนื่องมาจากอุปกรณ์ มายัง 3M และหน่วยงานที่รับผิดชอบในท้องถิ่น (EU) หรือหน่วยงานกำกับดูแลในท้องถิ่น

(en) Symbol Glossary „per pending US 21 CFR 801"

Symbol Title	Symbol	Description and Reference
CE Mark	CE	Indicates conformity to all applicable European Union Medical Device Regulations and Directives.
UKCA Mark	UK CA	Indicates conformity to all applicable regulations and/or directives in the United Kingdom (UK), for products placed on the market in Great Britain (GB).
Medical Device	MD	Indicates the item is a medical device.
Swiss Authorised Representative	CH REP	Indicates the authorised representative in Switzerland. Source: Swissmedic.ch
Unique device identifier	UDI	Indicates bar code to scan product information into patient electronic health record.
Manufacturer		Indicates the medical device manufacturer as defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC. Source: ISO 15223, 5.1.1.
Date of Manufacture		Indicates the date when the medical device was manufactured. Source: ISO 15223, 5.1.3.
Use-by date		Indicates the date after which the medical device is not to be used. Source: ISO 15223, 5.1.4.
Batch code	LOT	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified. Source : ISO 15223, 5.1.5.
Catalogue number	REF	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified. Source : ISO 15223, 5.1.6.
Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Indicates the need for the user to consult the instructions for use. Source: ISO 15223, 5.4.3
Green Dot		Indicates a financial contribution to national packaging recovery company per European Directive No. 94/62 and corresponding national law. Packaging Recovery Organization Europe.
Do not re-use		Indicates a medical device that is intended for one use or for use on a single patient during a single procedure. Source: ISO 15223, 5.4.2.
Natural rubber latex is not present	LATEX	Indicates natural rubber or dry natural rubber latex is not present as a material of construction within the medical device or the packaging of a medical device. Source: ISO 15223, 5.4.5 and Annex B.

For more information see, **HCBGregulatory.3M.com**

For further information please contact your local 3M™ representative or contact us at www.mmm.com and select your country/region.

(fr) Signification des symboles:

Représentant autorisé en Suisse	CH REP
Identifiant unique des dispositifs	UDI
Sans latex de caoutchouc naturel	LATEX

Pour plus d'informations, visitez **HCBGregulatory.3M.com**

Pour de plus amples informations, contacter votre représentant local 3M™ ou contactez nous via le site www.mmm.com en sélectionnant votre pays/région.

(de) Erklärung der Symbole

Bevollmächtigter in der Schweiz	CH REP
Einmalige Produktkennung	UDI
Enthält kein Naturkautschuklatex	LATEX

Weitere Informationen finden Sie unter **HCBGregulatory.3M.com**

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an den zuständigen 3M™ Mitarbeiter oder kontaktieren Sie uns unter www.mmm.com und wählen Sie das entsprechende Land aus.

(it) Legenda dei simboli

Rappresentante svizzero autorizzato	CH REP
Identificativo unico del dispositivo	UDI
Non contiene lattice di gomma naturale	LATEX

Per maggiori informazioni vedere **HCBGregulatory.3M.com**

Per ulteriori informazioni contattare il rappresentante 3M™ di zona o visitare il sito www.mmm.com selezionando il paese di provenienza.

(es) Explicación de los símbolos

Representante autorizado de Suiza	CH REP
Identificador unico del producto	UDI
No hay látex de goma natural	LATEX

Para obtener más información, visite **HCBGregulatory.3M.com**

Para más información por favor contacte con su delegado 3M™ o contacte con nosotros en www.mmm.com y seleccione su país/región.

(nl) Verklaring van symbolen

Zwitserse gemachtigde vertegenwoordiger	CH REP
Unieke code voor hulpmiddelidentificatie	UDI
Geen latex van natuurlijk rubber aanwezig	LATEX

Zie **HCBGregulatory.3M.com** voor meer informatie

Neem voor meer informatie contact op met uw lokale 3M™-vertegenwoordiger of neem contact met ons op via www.mmm.com en selecteer uw land/regio.

(sv) Förklaring av symboler

Schweizisk auktoriserad representant	CH REP
Unik enhetsidentifikator	UDI
Naturgummi-latex finns ej	LATEX

För mer information, se **HCBGregulatory.3M.com**

För ytterligare information vänligen kontakta din lokala 3M™ representant eller kontakta oss på www.mmm.com och välj Sverige.

(da) Forklaring af symboler

Schweizisk autoriseret repræsentant	CH REP
Unik udstyrsidentifikator	UDI
Indeholder ikke naturgummilatex	LATEX

Du kan finde flere informationer under **HCBGregulatory.3M.com**

For yderligere information, kontakt din lokale 3M™ repræsentant, eller kontakt os på www.mmm.com og vælg dit land/region.

(no) Symbol-forklaring

Autorisert representant i Sveits	CH REP
Unik udstyrsidentifiktionskode	UDI
Naturgummilateks er ikke tilstede	LATEX

For mer informasjon, se **HCBGregulatory.3M.com**

Hvis du ønsker mer informasjon, kan du kontakte din lokale 3M™-representant, eller du kan kontakte oss ved å gå til www.mmm.com og velge land/region.

(fi) Merkkien selitykset

Valtuutettu edustaja Sveitsissä	CH REP
Yksilöllisellä laitteella	UDI
Ei sisällä luonnonkumilateksia	LATEX

Jos kaipaat lisätietoa, katso **HCBGregulatory.3M.com**

Jos haluat lisätietoja, ota yhteyttä paikalliseen 3M™-tuoteasiantuntijaan tai jätä yhteydenottopyyntö osoitteessa www.mmm.com valitsemalla maa tai alue.

(pt) Explicação dos Símbolos

Representante autorizado suíço	CH REP
Identificacao unica do dispositivo	UDI
Latex de borracha natural não está presente	LATEX

Para mais informações, visite **HCBGregulatory.3M.com**

Para informações adicionais, por favor contacte o seu representante local 3M™ ou contacte-nos em www.mmm.com e selecione o seu país/região.

(el) Επεξήγηση των σύμβολων

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος Ελβετίας	CH REP
Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	UDI
Δεν υπάρχει φυσικό ελαστικό λάτεξ	LATEX

Για περισσότερες πληροφορίες, δείτε το **HCBGregulatory.3M.com**

Για περισσότερες πληροφορίες επικοινωνήστε με τον τοπικό Διανομέα ή τον Εκπρόσωπο πωλήσεων της 3M™ ή επισκεφθείτε την ιστοσελίδα μας στη διεύθυνση www.mmm.com και επιλέξτε τη χώρα/ την περιοχή σας

(pl) Wyjaśnienie symboli

Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii	CH REP
Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu	UDI
Lateks kauczuku naturalnego nie jest obecny	LATEX

Więcej informacji można znaleźć na stronie **HCBGregulatory.3M.com**

Aby uzyskać więcej informacji, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem 3M™ lub skontaktuj się z nami za pośrednictwem strony internetowej www.mmm.com i wybierz swój kraj/region.

(hu) A szimbólumok magyarázata

Svájci meghatalmazott képviselet	CH REP
Egyedi eszközazonosító	UDI
Természetes latexgumi nincs jelen	LATEX

További információkért lásd **HCBGregulatory.3M.com**

További információért érdeklődjön a helyi 3M™ képviseleti irodában, vagy interneten a www.mmm.com honlapon, ahol kiválaszthatja saját országát/régióját.

(cs) Vysvětlení symbolů

Švýcarský zplnomocněný zástupce	CH REP
Jedinečný identifikátor zařízení	UDI
Přírodní latex není přítomen	LATEX

Více informací najdete na **HCBGregulatory.3M.com**

Další informace vám sdělí obchodní zástupce místní pobočky společnosti 3M™ nebo se podívejte na naši webovou stránku www.mmm.com a zvolte svoji zemi nebo oblast.

(sk) Vysvetlenie symbolov

Autorizovaný zástupca pre Švajčiarsko	CH REP
Jedinečný identifikátor zariadenia	UDI
Bez obsahu prírodného gumeného latexu	LATEX

Viac informácií nájdete na stránke **HCBGregulatory.3M.com**

Pre ďalšie informácie prosím kontaktujte vášho miestneho zástupcu 3M™ alebo nás kontaktujte na www.mmm.com a vyberte vašu krajinu/región.

(sl) Ograzložitev simbolov

Pooblaščeni zastopnik v Švici	CH REP
Edinstveni identifikator pripomočka	UDI
Lateks iz naravnega kavčuka ni prisoten	LATEX

Za vec informacij kliknite na: **HCBGregulatory.3M.com**

Za dodatne informacije kontaktirajte lokalnega predstavnika 3M™ ali na: www.mmm.com in izberite regijo.

(et) Sümbolite seletus

Šveitsi volitatud esindaja	CH REP
Seadme kordumatu tunnus	UDI
Ei sisalda looduslikku kummilateksit	LATEX

Lisateavet leiate aadressilt **HCBGregulatory.3M.com**

Lisainformatsiooni saamiseks pöördu 3M™ Eesti esinduse poole või läbi www.mmm.com vali soovitud riik/regioon

(lv) Simbolu skaidrojums

Šveices pilnvarots pārstāvis	CH REP
Unikālais ierīces identifikators	UDI
Nav izmantots dabiskais kaučuka latekss	LATEX

Papildinformāciju skatiet vietnē **HCBGregulatory.3M.com**

Papildu informācijas iegūšanai, lūdzam, sazināties ar vietējo 3M™ pārstāvi vai sazinieties ar mums mājas lapā www.mmm.com un izvēlieties jūsu valsti/reģionu.

(lt) Simbolių paaiškinimas

Įgaliotas atstovas Šveicarijoje	CH REP
Unikalusis prietaiso identifikatorius	UDI
Sudėtyje nėra gumos latekso	LATEX

Norėdami gauti daugiau informacijos, apsilankykite **HCBGregulatory.3M.com**

Dėl papildomos informacijos, prašom kreiptis į vietinį 3M™ filialą arba susisiekite su mumis www.mmm.com ir pasirinkite savo šalį/regioną.

(ro) Explicația simbolurilor

Reprezentant autorizat elvețian	CH REP
Element unic de identificare a dispozitivului	UDI
Latexul din cauciuc natural nu este prezent	LATEX

Pentru mai multe informații, consultați **HCBGregulatory.3M.com**

Pentru informații suplimentare, intrați în legătură cu reprezentantul local 3M™ sau contactați-ne prin intermediul www.mmm.com, selectând țara/regiunea dvs.

(hr) Vysvetlenie symbolov

Ovlašteni predstavnik za Švicarsku	CH REP
Jedinstvena identifikacija proizvoda	UDI
Nema prisutnost prirodnog gumenog lateksa	LATEX

Više informacija možete pronaći na poveznici **HCBGregulatory.3M.com**

Za više informacija molimo kontaktirajte lokalnu 3M™ podružnicu ili nas kontaktirajte putem web stranice www.mmm.com te odaberite Vašu regiju / zemlju.

(bg) Обяснение на символите

Упълномощен представител в Швейцария	CH REP
Уникален идентификатор на устройството	UDI
Не е налице естествен каучуков латекс	LATEX

За допълнителна информация вижте **HCBGregulatory.3M.com**

За допълнителна информация, моля свържете се с вашите локални представители на 3M™ или се свържете с нас през at www.mmm.com и изберете вашата страна/регион.

(sr) Objašnjenje simbola

Ovlašćeni predstavnik u Švajcarskoj	CH REP
Jedinstveni identifikator proizvoda	UDI
Prirodni gumeni lateks nije prisutan	LATEX

Za više informacija pogledajte **HCBGregulatory.3M.com**

Za dodatne informacije možete kontaktirati lokalno predstavništvo 3M™ ili putem web stranice www.mmm.com nakon čega možete izabrati Vašu zemlju/region.

(tr) Sembollerin Açıklaması

İsviçre Yetkili Temsilcisi	CH REP
Benzersiz cihaz tanımlayıcısı	UDI
Doğal kauçuk lateks yoktur	LATEX

Daha fazla bilgi için bkz. **HCBGregulatory.3M.com**

Daha fazla bilgi için, lütfen lokal 3M™ temsilcisi ile veya ülke/bölge seçimini yaparak www.mmm.com adresinden bizimle iletişime geçin.

(zh) 符号解释：

瑞士授权代表	CH REP
設備唯一標識符	UDI
不存在天然乳膠	LATEX

有关详细信息，请访问：HCBGregulatory.3M.com

要了解更多信息，请联系您当地的 3M™ 代表，或通过访问 www.mmm.com 并选择您所在的国家/地区，与我们联系。

(th) คำอธิบายสัญลักษณ์:

ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตจากสวิส	CH REP
รหัสเฉพาะสำหรับอุปกรณ์	UDI
ไม่มีส่วนประกอบของยางลาเท็กซ์ตามธรรมชาติ	LATEX

สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมโปรดดู: HCBGregulatory.3M.com

สำหรับข้อมูลเพิ่มเติม โปรดติดต่อตัวแทนของ 3M™ ในประเทศของท่าน หรือติดต่อเราได้ที่ www.mmm.com และเลือกประเทศ/ภูมิภาค ของท่าน