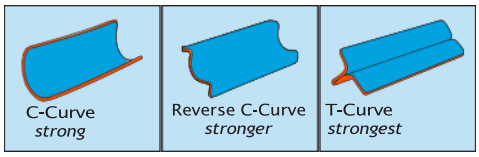
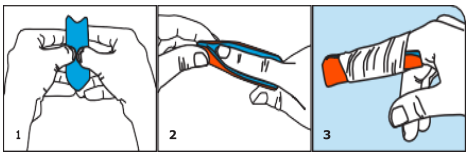
SAM® Splint

SAM® MEDICAL

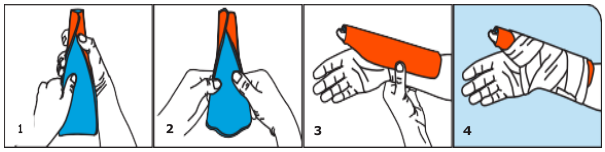
1. ZÁKLADNÍ TVAROVÁNÍ: OHÝBÁNÍM ZPEVNĚTE



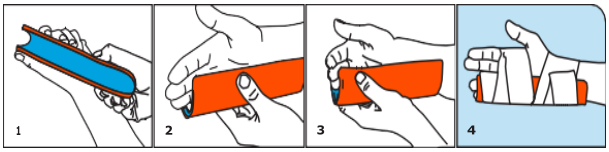
2. PRST



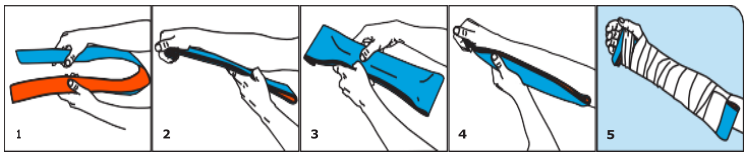
3. PALEC



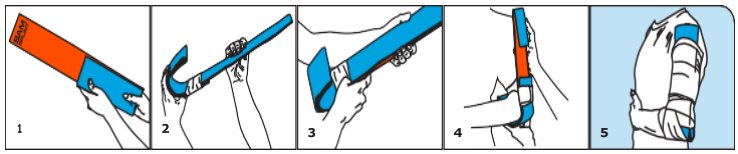
4. RUKA



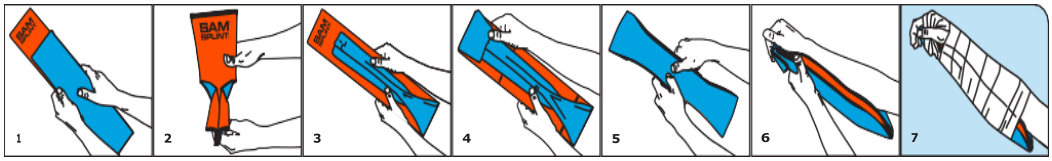
5. ZÁPĚSTÍ



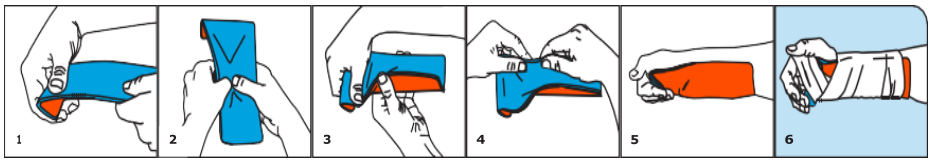
6. NADLOKTÍ



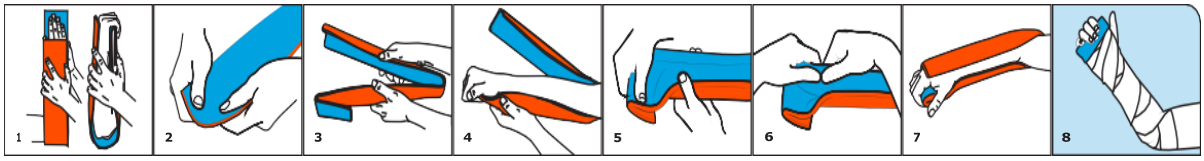
7. ZÁPĚSTÍ



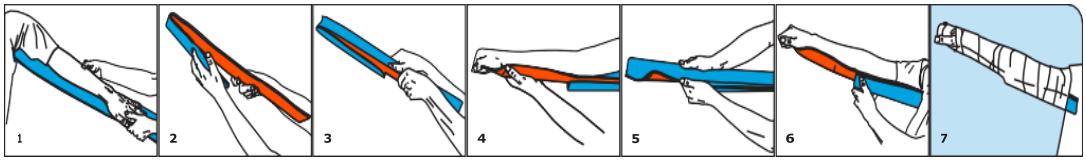
8. ZÁPĚSTÍ



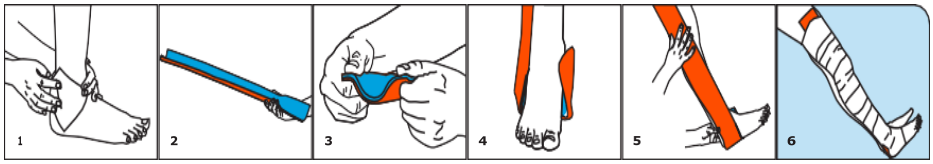
9. ZÁPĚSTÍ / PŘEDLOKTÍ



10. LOKET



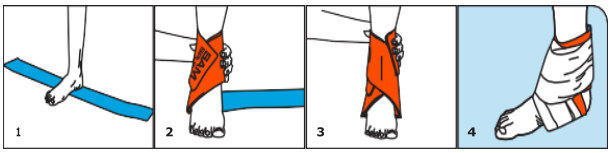
11. HORNÍ ČÁST NOHY



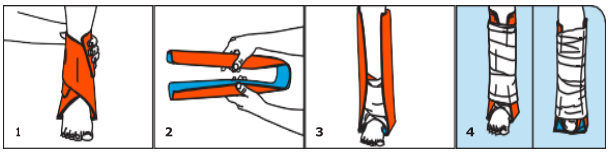
SAM® Splint

SAM® MEDICAL

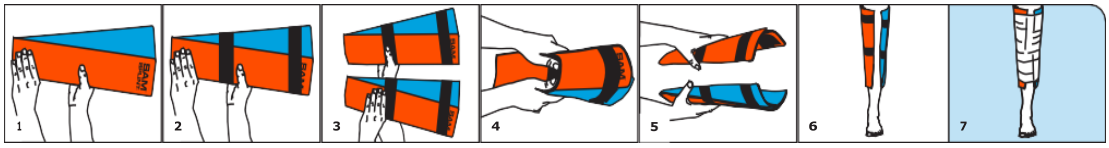
12. KOTNÍK



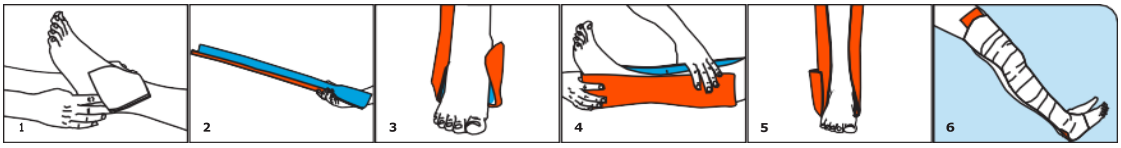
13. KOTNÍK



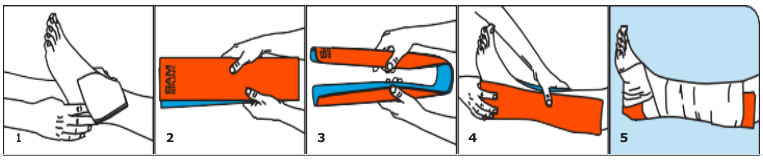
14. KOLENO



15. DOLNÍ ČÁST NOHY



16. KOTNÍK



PÉČE A ÚDRŽBA

Dlaha SAM® Splint je opakovaně použitelná tvarovatelná dlaha, kterou lze řádně vyčistit a dezinfikovat k dalšímu použití v terénu. Tato doporučení slouží k maximalizaci životnosti dlahy SAM® Splint. Pacienti musí dodržovat specifické postupy čištění a dezinfekce doporučené jejich lékařem.

POSTUP ČIŠTĚNÍ

Pokud se rozhodnete dlahu SAM® Splint použít opakovaně, je třeba nejprve očistit hrubé znečištění hadříkem nebo houbou namočenou do mýdlové vody nebo slabého detergentu. Před dezinfekcí je třeba zcela odstranit krev, tělesné tekutiny, tkáně nebo jiná znečištění.

Dále připravte rozředěný roztok bělícího prostředku na bázi chlornanu sodného (např. Clorox nebo White King) s konečnou koncentrací 0,625 % až 0,7 %. Obvykle jí lze dosáhnout rozředěním jednoho dílu balicího prostředku v 9 dílech vody u běžného domácího bělícího prostředku nebo jednoho dílu bělícího prostředku v 11 dílech vody u koncentrovaného bělícího prostředku.

Plně dlahu SAM® Splint ponořte do rozředěného roztoku bělícího prostředku a otíráním všech povrchů ponořené dlahy (vcestně bočních) čistým hadříkem zajistěte, že se odstraní všechny vzduchové bubliny. Po otření nechte dlahu SAM® Splint dalších 10 minut ponořenou v roztoku bělícího prostředku.

Po odmočení dlahu SAM® Splint VŽDY důkladně opláchněte pod tekoucí vodou a před dalším používáním ji nechte oschnout nebo osušte utěrkou.

URČENÉ POUŽITÍ

Dlaha SAM® Splint je určená k dočasnému znehybnění končetin po traumatickém poranění.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Dlaha SAM® Splint je nesterilní, opakované poučitelný prostředek indikovaný pro použití při krátkodobé přednemocniční péči k ošetření akutních traumatických stavů, např. vymknutí, natažení, kontuzí a zlomenin, a k prevenci dalšího poškození při převozu do zařízení poskytujícího definitivní péči.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pokud dlahu seříznete na potřebnou velikost, zakryjte odříznutou hranu páskou nebo ji přehněte
- Po pouzití prostředek zkontrolujte a vyhod'te, pokud je obnažena hliníková komponenta

PODMÍNĚNĚ BEZPEČNÝ PRO MR

Dlaha SAM® Splint je podmíněně bezpečná pro MR a tato informace platí pro celou výrobní řadu dlah SAM® Splint. Byly provedeny neklinické zkoušky a simulace MR k identifikaci nejhorších podmínek, které posloužily k prokázání podmíněné bezpečnosti dlahy SAM® Splint pro MR. Pacient s tímto prostředkem může být ihned po implantaci bezpečně snímkován při splnění těchto podmínek:

- Statické magnetické pole pouze 1,5 T nebo 3 T
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 10 000 G/cm (extrapolovaný) nebo méně
- Maximální MR systémem hlášený měrný absorbovaný výkon přepočteny na celé tělo o hodnotě 4 W/kg za 15 minut snímkování (tj. za pulzní sekvenci) v řízeném provozním režimu první úrovně

Za takto definovaných podmínek snímkování se očekává, že u dlahy SAM Splint dojde k maximálnímu zvýšení teploty o 2,5 °C za 15 minut nepřetržitého snímkování (tj. za pulzní sekvenci).

V neklinických zkouškách zasahoval artefakt obrazu způsobený dlahou SAM® Splint přibližně 10 mm od tohoto prostředku zobrazeného při použiti pulzní sekvence gradient echo a systému MR o síle 3 T.

Poznámka pro uživatele/pacienty:
Jakékoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s tímto prostředkem, by měla být hlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen.

LEGENDA ZNAČEK:

Výrobce	
Kód dávky	LOT
Podmíněně bezpečný pro MR	MR
Pozor	
Katalogové číslo	REF
Zdravotnický prostředek	MD
Neobsahuje latex přírodního kaučuku	LATEX
Označení CE	CE
Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství	EC REP
Čtěte návod k použití. Elektronický návod k použití: sammedical.com/eIFU	i
Dovozce	
Radiolucentní (RTG průsvitný)	X-RAY

SAM Medical Products®
12200 SW Tualatin Rd, Ste 200
Tualatin, OR 97062 USA

sammedical.com

EC REP Emergo Europe,
Prinsessegracht 20,
2514 AP, The Hague,
The Netherlands

Distributor ČR:
BEXAMED s.r.o.,
Miranova 148/10,
102 00 Praha 10
www.bexamed.cz

Poslední revize textu:
prosinec 2021

SP-IS-EN-1
ISSUE DATE: 2021-04