

MOLDCARE RI II

PATIENT IMMOBILIZATION DEVICE

Instruction Manual

- Read this instruction manual carefully to fully understand the characteristics of this product before use.
- Keep this manual to hand for easy reference when necessary.

Introduction

MOLDCARE RI II, a base material (polystyrene beads + hydraulic urethane resin) encapsulated into a polypropylene knit cover material, is intended for stabilizing the position of a patient during diagnostic imaging and radiotherapy, etc. The product is intended to be used by medical doctors and radiology technicians. Injecting water into MOLDCARE RI II by spray, as hydraulic urethane resin in the base material reacts with water to become rigid, it can be molded to fit a patient's posture for diagnosis and medical treatment. This product is composed of non-conductive, non-metallic, non-magnetic materials, and is MR Safe since it is not affected by regular MR scans.

Precautions for use

⚠ Warning

- Do not use hot water since there maybe a risk of low temperature burn injuries. Use water of around 20 to 40°C. Do not use hot water.
- Precautions for patients with skin disorders (such as infected wounds, ulceration, rash or swelling) in the affected areas.
When the product is used, appropriate local control and cautious application are needed. There may be a risk of exacerbation of symptoms.
- If symptoms such as pain, numbness or skin disorders occur during application of the product, stop immediately.
- During and immediately after molding, if a patient complains of heat, immediately detach the product, since heat is generated during hardening.

Contraindication

- Do not use the fixing gear for any other patient than for whom it was intended. Using it for another patient may cause insufficient holding and fixing of posture, thus preventing proper treatment.
- Do not touch or take out the base material by opening the cover material. If the water-curing urethane resin in the base material touches the skin, it may irritate the skin. Strictly obey the following: If the skin is touched, wipe off any uncured urethane resin stuck to the skin thoroughly before it cures by using alcohol. The resin cannot be wiped off after it has cured.

Caution

- Should any symptom of skin irritation or redness appear either while using this product to process a fixing gear or during treatment by using the fixing gear, immediately stop using it and take appropriate measures.
- Break the seal of the aluminum package one at a time immediately before use.
Since the moisture in the air initiates the curing reaction of the urethane resin, leaving this product untouched after breaking the seal will cause its impression characteristic to deteriorate and prevent reproduction of the patient's posture.
- Use the product immediately after the seal is broken. Once the seal is opened, It cannot be stored.
- Do not use the product if the package is broken or a part of the contents is hard.
- Do not put anything on the processed product. It may cause deformation.

- Do not use the product if any polyurethane resin has leached into the covering material.
- Use lukewarm water to wash off any stains on the product. Organic solvents may dissolve the basic material, resulting in deformation of the fixing device.
- The color of the product may change over time, but this causes no problems with subsequent use.
- Always use in well-ventilated areas. Never use in enclosed spaces.
- If any serious accidents occur in relation to the use of this equipment, immediately report it to the device manufacturer and the regulatory authority.
- Dispose of in accordance with all applicable local regulations.

Processing procedure

Prepare a spray filled with water, a towel and Mold Care RI II to process a fixing gear.

1. Inject the water into both sides of the product

Aluminum pack can be opened just before use the product.

Water is injected at 10 cm interval evenly on to the both sides of whole area by



pressing the spray filled with water onto the surface of the both sides of product. (since the covering material is water-repellent, water does not penetrate without injection).

- Start molding within 3 minutes from breaking the aluminum package, or it would be difficult to mold for getting hard.

2. Gently wipe away water and adjust the mold beforehand.

- 1) Gently wipe away drops of water attached to the surface with a towel or similar.
- 2) Place the product on a working table and adjust the height of the product.



- 3) To make molding easier, press in the sites beforehand where the head and neck are to be molded.

3. Molding

- 1) Position the patient as required. (Position the patient as required within 3 minutes of injecting the water.) Lay the patient over the product and hold the product lightly for about five minutes to obtain a mold.
- 2) Harden the product up to almost complete hardness. Do not attempt to correct the shape: this will reduce adherence between the basic materials and weaken the material.



4. Remove the patient slowly from the product.

- 1) Remove the patient slowly from the product slowly so as not to distort it.



GB

BG

CS

DA

DE

EL

ES

ET

FI

FR

GA

HR

HU

IS

IT

LB

LT

LV

MT

NL

NO

PL

PT

RO

SK

SL

SV

TR

2) At this point, the product is not fully hardened. Please be aware that any extra force may cause deformation or change in shape.

5. Harden

Place the product on a working table and let it harden without losing its shape. Leaving it at room temperature for 20 minutes produces enough strength as a fixing device.

- If a fixing device is prepared by immersion hardening, dry sufficiently after hardening. Dry the product at a tilt position, in a place away from direct sunlight. In principle, dry at room temperature for 24 hours from when preparation started.
- Do not dry or harden the product forcibly using hot air from a hair dryer or similar, since it may cause deformation of the molded product.

Cautions for storage

Methods of storage and preservation

- 1) Avoid exposure to water or dampness. Store at room temperature, avoiding direct sunlight, high temperatures and humidity.
- 2) Store the product in a horizontal position. Polyurethane resin will slant which may cause the resin to leach into the covering material.

Duration of use

The quality is preserved for approximately 2 years from the date of manufacture when the product is stored appropriately. The expiration period is printed on the label.



Do not use if package is damaged



Keep away from sunlight



Keep dry



Temperature limit (15°C—25°C)



Medical device



Consult instructions for use



Single Patient – multiple use



MR Safe

Rx only



ALCARE Co., Ltd.

 19F, Arcacentral Bldg., 1-2-1 Kinshi,
Sumida-ku, Tokyo, 130-0013, Japan
<http://www.alcare.co.jp/e>
Issue date : 2020.11.27

MOLDCARE RI II

УСТРОЙСТВО ЗА ОБЕЗДВИЖВАНЕ НА ПАЦИЕНТ

Ръководство за употреба

- Прочетете внимателно това ръководство за употреба, за да разберете напълно характеристиките на този продукт, преди да го използвате.
- Дръжте това ръководство под ръка за лесна справка, когато е необходимо.

Въведение

MOLDCARE RI II, основен материал (полистиренови топчета + хидравлична уретанова смола), затворен в полипропиленов плетен покриващ материал, е предназначен за стабилизиране на позицията на пациента по време на образна диагностика, лъчетерапия и др.

Продуктът е предназначен за употреба от лекари и техници по радиология. Инжектирането на вода в MOLDCARE RI II се извършва чрез спрей. Тъй като хидравличната уретанова смола в основния материал реагира с вода, за да стане твърда, тя може да бъде оформена, за да пасне на стойката на пациента за диагностика и медицинско лечение. Този продукт е съставен от непроводими, неметални, немагнитни материали и е безопасен за МР, тъй като не се влияе от редовни МР сканирания.

Предпазни мерки при употреба

⚠ Внимание

- Не използвайте топла вода, тъй като може да има риск от наранявания при изгаряне при ниска температура. Използвайте вода от около 20 до 40°C. Не използвайте гореща вода.
- Предпазни мерки за пациенти с кожни заболявания (като заразени рани, язва, обрив или подуване) в засегнатите области. Когато продуктът се използва, е необходим подходящ локален контрол и внимателно приложение. Възможно е да има риск от обостряне на симптомите.
- Ако по време на приложението на продукта се появят симптоми като болка, изтръпване или кожни заболявания, спрете употребата незабавно.
- По време на и непосредствено след оформянето, ако пациентът се оплаква от горещина, незабавно отделете продукта, тъй като по време на втвърдяването се генерира топлина.

Противопоказания

- Не използвайте устройството за фиксиране за друг пациент, освен за този, за когото е предназначен. Използването му за друг пациент може да доведе до недостатъчно задържане и фиксиране на позата, което ще предотврати правилното лечение.
- Не докосвайте и не изваждайте основния материал, като отваряте покриващия материал. Ако втвърдената във вода уретанова смола в основния материал докосне кожата, тя може да я раздразни. Спазвайте стриктно следното: Ако се допре до кожата, избършете невтвърдената уретанова смола, залепена за кожата, преди да се втвърди, като използвате алкохол. След втвърдяване смолата не може да бъде избърсана.

Внимание

- Ако се появи каквото и да е симптом на дразнене или зачервяване на кожата докато използвате този продукт за обработка на устройство за фиксиране или по време на лечението с помощта на устройството за фиксиране, незабавно спрете да го използвате и вземете подходящи мерки.

- Скъсайте уплътненията на алуминиевия пакет, едно след друго, непосредствено преди употреба. Тъй като влагата във въздуха иницира реакцията на втвърдяване на уретановата смола, оставянето на този продукт недокоснат след скъсване на уплътнението ще доведе до влошаване на неговите характеристики на оставяне на отпечатък и ще предотврати възпроизвеждането на стойката на пациента.
- Използвайте продукта веднага след скъсване на уплътнението. След отваряне на уплътнението продуктът не може да се съхранява.
- Не използвайте продукта, ако опаковката е скъсана или част от съдържанието е втвърдено.
- Не поставяйте нищо върху обработения продукт. Това може да причини деформация.
- Не използвайте продукта, ако в покриващия материал е изтекла полиуретанова смола.
- Използвайте хладка вода, за да отмиете всички петна по продукта. Органичните разтворители могат да разтворят основния материал, което да доведе до деформация на устройството за фиксиране.
- Цветът на продукта може да се промени с течение на времето, но това не създава проблеми при последваща употреба.
- Винаги използвайте в добре проветрявани помещения. Никога не използвайте в затворени помещения.
- Ако възникнат сериозни произшествия във връзка с използването на това оборудване, незабавно го съобщете на производителя на устройството и на регулаторния орган.
- Изхвърляйте в съответствие с всички приложими местни разпоредби.

Процедура за обработка

Пригответе спрей, напълнен с вода, кърпа и Mold Care RI II, за да започнете работата с устройството за фиксиране.

1. Впръскайте водата от двете страни на продукта

Алуминиевият пакет може да се отвори точно преди да използвате продукта.

Водата се инжектира на интервал от 10 cm

равномерно от двете страни

на цялата област чрез натискане на спрея, напълнен с вода, върху повърхността от двете страни на продукта. (тъй като покриващият материал е водоотблъскващ, водата не прониква без инжектиране).

- Започнете да оформяте в рамките на 3 минути след скъсването на алуминиевия пакет или ще бъде трудно да го оформите, за да стане твърд.

2. Избършете внимателно водата и коригирайте предварително формата.

- 1) Внимателно избършете капките вода, намиращи се на повърхността, с кърпа или подобно.



GB

BG

CS

DA

DE

EL

ES

ET

FI

FR

GA

HR

HU

IS

IT

LB

LT

LV

MT

NL

NO

PL

PT

RO

SK

SL

SV

TR

- 2) Поставете продукта върху работна маса и регулирайте височината на продукта.
- 3) За да улесните оформянето, предварително натиснете местата, където трябва да се оформят главата и шията.

3. Оформяне

- 1) Позиционирайте пациента, както е необходимо.
(Поставете пациента, както е необходимо, в рамките на 3 минути след инжектиране на водата.) Поставете пациента върху продукта и задръжте продукта леко в продължение на около пет минути, за да се получи форма.
- 2) Втвърдете продукта до почти пълна твърдост. Не се опитвайте да коригирате формата: това ще намали сцеплението между основните материали и ще отслаби материала.



4. Извадете пациента бавно от продукта.

- 1) Извадете пациента бавно от продукта, за да не го изкривите.
- 2) Към този момент продуктът не е напълно втвърден. Моля, имайте предвид, че всяка допълнителна сила може да причини деформация или промяна във формата.



5. Втвърдяване

Поставете продукта върху работна маса и го оставете да се втвърди, без да загуби формата си. Оставянето му на стайна температура в продължение на 20 минути произвежда достатъчно сила като устройство за фиксиране.

- Ако устройството за фиксиране е приготвено посредством втвърдяване чрез потапяне, след втвърдяването изсушете в достатъчна степен. Изсушете продукта в наклонено положение, на място, намиращо се далеч от пряка слънчева светлина. По принцип изсушавайте на стайна температура в продължение на 24 часа от началото на подготовката.
- Не изсушавайте и не втвърдявайте продукта насила, като използвате горещ въздух от сешоар или подобно, тъй като това може да причини деформация на оформения продукт.

Предупреждение при съхранение

Методи на съхранение и консервиране

- 1) Избягвайте излагането на вода или влага. Съхранявайте на стайна температура, като избягвате пряка слънчева светлина, високи температури и влажност.
- 2) Съхранявайте продукта в хоризонтално положение. Полиуретановата смола ще се наклони, което може да доведе до изтичане на смолата в покриващия материал.

Продължителност на употреба

Качеството се запазва в продължение на около 2 години от датата на производство, когато продуктът се съхранява по подходящ начин. Срокът на годност е отпечатан на етикета.



Да не се използва, ако опаковката е увредена



Да се пази от слънчева светлина



Да се пази от влага



Ограничение на температурата (15°C—25°C)



Медицинско изделие



Консултирайте се с инструкциите за употреба



За един пациент - множество употреби



Безопасно за ЯМР

Rx only



ALCARE Co., Ltd.



19F, Arcacentral Bldg., 1-2-1 Kinshi,
Sumida-ku, Tokyo, 130-0013, Japan
<http://www.alcare.co.jp/e>
Issue date : 2020.11.27

MOLDCARE RI II

PROSTŘEDEK PRO IMOBILIZACI PACIENTA

Úvod

MOLDCARE RI II, nosný materiál (polystyrenové kuličky + hydraulická urethanová pryskyřice) uložený v polypropylenové krycí pletenině, je určený ke stabilizaci polohy pacienta během diagnostického zobrazování, radioterapie apod. Tento výrobek je určen k použití lékaři a radiologickými technikami. Po vstříknutí vody z rozprašovače do prostředku MOLDCARE RI II lze výrobek vytvarovat podle polohy pacienta pro účely diagnózy a léčby, neboť hydraulická urethanová pryskyřice v nosném materiálu v reakci s vodou tuhne.

Tento výrobek sestává z nevodivých, nekovových, nemagnetických materiálů a lze jej bezpečně používat při snímkování magnetickou rezonancí (MR), neboť pravidelné snímkování MR neovlivňuje jeho vlastnosti.

Bezpečnostní pokyny pro použití

⚠ Upozornění

- Nepoužívejte horkou vodu, aby nedošlo k popáleninovým úrazům působením nižších teplot. Používejte vodu o teplotě od 20 do 40 °C. Nepoužívejte horkou vodu.
- Bezpečnostní pokyny pro použití u pacientů s poruchami kůže v dotčených oblastech (jako např. infikované rány, ulcerace, vyrážka nebo otoky).
Při použití výrobku je třeba pečlivě kontrolovat daná místa a aplikaci provádět opatrně. Může existovat riziko exacerbace symptomů.
- Vyskytnou-li se v průběhu aplikace výrobku takové symptomy, jako je bolest, znečištění nebo poruchy kůže, neprodleně aplikaci přerušete.
- Pokud si během tvarování a těsně po vytvarování pacient stěžuje na horko, neprodleně výrobek sejměte, neboť jeho tuhnutím vzniká teplo.

Kontraindikace

- Fixační pomůcky nepoužívejte pro jiné pacienty kromě toho, pro něž byla určena. Použije-li se pro jiného pacienta, mohou být zachování tvaru a fixace polohy nedostatečné, což může bránit řádné léčbě.
- Neotvírejte krycí materiál, nedotýkejte se nosného materiálu a nevyjímajte jej. Přejde-li vodou vytvrzená pryskyřice z nosného materiálu do styku s kůží, může ji podráždit. Důsledně dodržujte následující pokyny: Dostane-li se nevytvrzená urethanová pryskyřice do styku s kůží, důkladně ji z kůže setřete alkoholem dřívě, než vytvrdne. Jakmile pryskyřice vytvrdne, nelze ji setřít.

Varování

- Jestliže se v průběhu používání tohoto výrobku při zpracování fixační pomůcky nebo během léčby pomocí této fixační pomůcky vyskytne jakýkoliv symptom podráždění nebo zarudnutí kůže, neprodleně přerušete používání a přijmeme odpovídající opatření.
- Jednotlivé uzávěry hliníkového obalu otevřete bezprostředně před použitím.
Vzhledem k tomu, že vzdušná vlhkost začíná vyvolávat reakci, při níž se urethanová pryskyřice vytvrzuje, pokud tento výrobek po otevření uzávěrů nepracujete, dojde k degradaci jeho funkčních vlastností umožňujících provést otisk, a polohu pacienta nebude možno reprodukovat.
- Výrobek použijte bezprostředně po otevření uzávěrů. Jakmile je uzávěr otevřen, nelze výrobek dále uchovávat.

Návod k použití

- Před použitím si důkladně prostudujte tento návod k použití, abyste plně porozuměli charakteristice tohoto výrobku.
- Návod si uložte tak, abyste jej měli pro případ potřeby při ruce.

- Je-li obal porušen nebo část obsahu ztvrdlá, výrobek nepoužívejte.
- Na zpracováváný výrobek nic nepokládejte. Mohlo by dojít k jeho deformaci.
- Jestliže polyurethanová pryskyřice prosákla do krycího materiálu, výrobek nepoužívejte.
- Případně znečištění výrobku smyjte vlažnou vodou. Organická rozpouštědla by mohla rozpustit krycí materiál, což by vedlo k deformaci fixační pomůcky.
- Barva výrobku se může za čas změnit, nezpůsobí to však žádné problémy s jeho dalším použitím.
- Vždy pracujte v dobře větraných prostorách. Nikdy výrobek nepoužívejte v uzavřeném prostoru.
- Dojde-li při používání tohoto prostředku k jakémukoli závažné příhodě, neprodleně to ohlaste výrobci tohoto prostředku a regulačnímu orgánu.
- Zlikvidujte v souladu se všemi příslušnými místními předpisy.

Postup zpracování

Připravte si rozprašovač naplněný vodou, ručník a zdravotnický prostředek Mold Care RI II k vytvoření fixační pomůcky.

1. Do obou stran výrobku vstříkněte vodu

Hliníkový obal otevřete teprve bezprostředně před použitím výrobku.

Voda se vstříkuje v 10 cm rozestupech rovnoměrně po obou stranách celé plochy přitisknutím rozprašovače naplněného vodou na povrch na obou stranách výrobku. (Vzhledem k tomu, že krycí materiál je vodoodpudivý, voda do výrobku pronikne pouze vstříknutím.)

- Do 3 minut od otevření hliníkového obalu začněte výrobek tvarovat, jinak bude tvarování obtížné, neboť výrobek bude tvrdnout.

2. Opatrně setřete vodu a formu si předem upravte.

- Ručníkem nebo podobnou pomůckou opatrně setřete kapky vody z povrchu.
- Výrobek položte na pracovní stůl a upravte jeho výšku.
- Abyste si tvarování usnadnili, předem stiskněte ta místa, kde se bude tvarovat hlava a šíje.

3. Tvarování

- Uložte pacienta do požadované polohy. (Pacienta je třeba uložit do požadované polohy do 3 minut od napuštění vody.) Pacienta uložte tak, aby ležel na výrobku, a výrobek zlehka přidržujte po dobu přibližně pěti minut, aby se vytvořil otisk.
- Počkejte, dokud výrobek téměř úplně nevytvrdne. Nesnažte se tvar upravovat; snížila by se tak adherence nosných materiálů a materiál by se oslabil.



GB

BG

CS

DA

DE

EL

ES

ET

FI

FR

GA

HR

HU

IS

IT

LB

LT

LV

MT

NL

NO

PL

PT

RO

SK

SL

SV

TR

4. Pacienta pomalu zdvihněte z výrobku.

- 1) Pacienta pomalu zdvihejte z výrobku, aby se forma neporušila.
- 2) V tuto chvíli výrobek není ještě zcela ztuhlý. Mějte prosím na paměti, že jakákoliv nadměrná síla může způsobit deformaci nebo změnu tvaru.



5. Vytvrdnutí

- Umístěte výrobek na pracovní stůl a nechte jej vytvrdnout tak, aby neztratil tvar. Pro vytvoření dostatečně pevné fixační pomůcky postačí 20 minut při pokojové teplotě.
- Vytvrzujete-li fixační pomůcku ponořením, po vytvrdnutí ji důkladně vysušte. Výrobek sušte v nakloněné poloze a chraňte před přímým slunečním světlem. Suší se zásadně při pokojové teplotě po dobu 24 hodin od začátku přípravy.
 - Výrobek nesušte ani nevytvrzujte násilně pomocí horkého vzduchu např. z vysoušeče vlasů apod., mohlo by dojít k deformaci vytvarovaného výrobku.

Pokyny k uchovávání

Způsoby uchovávání a ochrany

- 1) Chraňte před vodou a vlhkostí. Uchovávejte při pokojové teplotě, chraňte před přímým slunečním světlem, vysokými teplotami a vlhkostí.
- 2) Výrobek uchovávejte ve vodorovné poloze. Polyuretanová pryskyřice se nahromadí v dolní části, což může vést k jejímu prosáknutí do krycího materiálu.

Použitelnost

Je-li výrobek řádně uchováván, jeho jakost zůstane zachována po dobu přibližně 2 let od data výroby. Doba použitelnosti je vytištěna na obalu.



Nepoužívejte, pokud je obal poškozený.



Chraňte před slunečním zářením.



Udržujte v suchu.



Teplotní omezení (15 °C–25 °C)



Zdravotnická pomůcka



Přečtěte si návod k použití.



Jeden pacient - opakované použití



Bezpečné pro MR

Rx only



ALCARE Co., Ltd.



19F, Arcacentral Bldg., 1-2-1 Kinshi,
Sumida-ku, Tokyo, 130-0013, Japan
<http://www.alcare.co.jp/e>
Issue date : 2020.11.27

MOLDCARE RI II

PATIENTIMMOBILISERINGSSENHED

Betjeningsvejledning

- Læs denne betjeningsvejledning omhyggeligt for fuldt ud at forstå produktets egenskaber før brug.
- Opbevar vejledningen i nærheden som nem reference, når det er nødvendigt.

Introduktion

MOLDCARE RI II består af et basismateriale (polystyrenperler + hydraulisk urethanresin) indkapslet i et strikket dækmateriale af polypropylen. Det er beregnet til stabilisering af en patients position under f.eks. diagnostisk billeddannelse og radioterapi. Produktet er beregnet til at blive anvendt af læger og radiografer. Sprøjt vand ind i MOLDCARE RI II. Eftersom den hydrauliske urethanresin i basismaterialet reagerer med vand og hærdner, kan den formes til en patients kropsholdning i forbindelse med diagnosticering og medicinsk behandling. Produktet består af ikke-ledende, ikke-metalliske, ikke-magnetiske materialer og er MR-sikkert, fordi det ikke påvirkes af almindelige MR-scanninger.

Forholdsregler ved brug

⚠ Advarsel

- Brug ikke varmt vand, da der kan være risiko for forbrændingsskader ved lav temperatur. Brug vand ved ca. 20-40 °C. Brug ikke varmt vand.
- Forholdsregler for patienter med hudlidelser (f.eks. inficerede sår, sår, hududslæt eller hævelse) i de berørte områder.
Anvendelse af produktet kræver hensigtsmæssig lokal kontrol og forsigtig påføring. Der kan være risiko for forværring af symptomerne.
- Stop straks, hvis der opstår symptomer som f.eks. smerte, følelsesløshed eller hudlidelser under påføring af produktet.
- Hvis en patient klager over varme under og umiddelbart efter formning, skal produktet straks fjernes, eftersom der udvikles varme under hærdningen.

Kontraindikation

- Anvend ikke fikseringsudstyret til andre end den påtænkte patient. Hvis det anvendes til en anden patient, kan det medføre utilstrækkelig fastholdelse og fiksering af kropsholdningen og dermed forhindre korrekt behandling.
- Du må ikke røre ved basismaterialet eller tage det ud ved at åbne dækmaterialet. Hvis den vandhærdende urethanresin i basismaterialet berører huden, kan det irritere huden. Følgende skal nøje overholdes: Hvis huden berøres, skal al uhærdet urethanresin på huden fjernes med alkohol, før resinen hærdner. Resinen kan ikke tørres af, når den er hærdet.

Forsigtig

- Hvis der opstår symptomer på hudirritation eller rødme ved brug af produktet til fikseringsudstyr eller under behandling ved hjælp af fikseringsudstyret, skal du straks holde op med at bruge det og træffe de nødvendige forholdsregler.
- Bryd aluminiumspakkens forsegling én ad gangen umiddelbart før brug.
Eftersom luftens fugtighed starter urethanresinens hærdning, vil dette produkts aftryksegenskaber blive forringet og forhindre gengivelse af patientens kropsholdning, hvis man lader det stå, efter at forseglingen er brudt.
- Brug produktet straks efter, at forseglingen er brudt. Når forseglingen er åbnet, kan det ikke gemmes.
- Brug ikke produktet, hvis emballagen er beskadiget, eller noget af indholdet er hårdt.

- Du må ikke lægge noget på det behandlede produkt. Det kan forårsage deformation.
- Produktet må ikke anvendes, hvis der er sivet polyurethanresin ned i dækmaterialet.
- Brug lunkent vand til at vaske eventuelle pletter af på produktet.
Organiske opløsningsmidler kan opløse basismaterialet, hvilket resulterer i deformation af fikseringsenheden.
- Produktets farve kan ændre sig over tid, men det giver ingen problemer ved efterfølgende brug.
- Skal altid anvendes på steder med god udluftning. Må aldrig anvendes i lukkede rum.
- Hvis der opstår alvorlige ulykker i forbindelse med brugen af dette udstyr, skal du straks rapportere det til enhedsproducenten og sundhedsmyndigheden.
- Skal bortskaffes i henhold til alle gældende lokale bestemmelser.

Behandlingsprocedure

Forbered en spray fyldt med vand, et håndklæde og Mold Care RI II til behandling af fikseringsudstyr.

1. Sprøjt vandet ind i begge sider af produktet

Aluminiumspakken kan åbnes umiddelbart inden brug af produktet.

Vand indsprøjtes med 10 cm mellemrum jævnt på begge sider af hele området ved at trykke den vandfyldte spray ind i overfladen på begge sider af produktet. (Eftersom dækmaterialet er vandafvisende, trænger der ikke vand ind, hvis det ikke sprøjtes ind).



- Begynd at støbe inden for 3 minutter, efter at aluminiumspakken er åbnet, da det ellers vil være svært at støbe pga. hærdning.

2. Tør forsigtigt vandet af, og juster støbningen på forhånd.

- 1) Tør forsigtigt vanddråber på overfladen af med et håndklæde eller lignende.
- 2) Anbring produktet på et arbejdsbord, og juster produkthøjden.
- 3) For at gøre støbningen nemmere skal du på forhånd trykke på de steder, hvor hovedet og halsen skal støbes.



3. Støbning

- 1) Anbring patienten i den nødvendige stilling. (Anbring patienten i den nødvendige stilling inden for 3 minutter efter indsprøjtning af vand).
Læg patienten over produktet, og hold produktet let i ca. fem minutter for at få en støbning.
- 2) Hærd produktet, indtil det er næsten gennemhærdet. Forsøg ikke at korrigere formen: Dette vil reducere vedhæftningen mellem basismaterialerne og svække materialet.



GB

BG

CS

DA

DE

EL

ES

ET

FI

FR

GA

HR

HU

IS

IT

LB

LT

LV

MT

NL

NO

PL

PT

RO

SK

SL

SV

TR

4. Fjern patienten langsomt fra produktet.

1) Fjern patienten langsomt fra produktet, så det ikke forvrænges.



2) På dette tidspunkt er produktet endnu ikke gennemhærdet. Bemærk, at yderligere kraft kan forårsage deformation eller ændring af formen.

5. Hærdning

Anbring produktet på et arbejdsbord, og lad det hærde, uden at det mister formen. Hvis du lader det stå ved stuetemperatur i 20 minutter, får det tilstrækkelig styrke som fikseringsenhed.

- Hvis en fikseringsenhed klargøres ved dyphærdning, skal den tørres tilstrækkeligt efter hærdning. Tør produktet i en skrå position på et sted, der er beskyttet mod direkte sollys. Det skal i princippet tørres ved stuetemperatur i 24 timer fra det tidspunkt, hvor klargøringen blev påbegyndt.
- Produktet må ikke tvangstørres eller -hærdes med varm luft fra en hårtørrer eller lignende, da det kan deformere det støbte produkt.

Forholdsregler ved opbevaring

Opbevarings- og konserveringsmetoder

- 1) Undgå at udsætte produktet for vand eller fugt. Opbevar produktet ved stuetemperatur, undgå direkte sollys, høje temperaturer og høj luftfugtighed.
- 2) Opbevar produktet i vandret position. Polyurethanresin vil hælde til siden, hvorved resinen kan sive ned i dæk materialet.

Brugsvarighed

Kvaliteten bevares i ca. 2 år fra fremstillingsdatoen ved korrekt opbevaring af produktet. Udløbsperioden er trykt på etiketten.



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget



Holdes væk fra sollys



Holdes tørt



Temperaturgrænse (15 °C-25 °C)



Medicinsk udstyr



Læs brugsanvisningen



Flergangsbrug til en enkelt patient



MR-sikkert

Rx only



ALCARE Co., Ltd.



19F, Arcacentral Bldg., 1-2-1 Kinshi,
Sumida-ku, Tokyo, 130-0013, Japan
<http://www.alcare.co.jp/e>
Issue date : 2020.11.27

MOLDCARE RI II

VORRICHTUNG ZUR IMMOBILISIERUNG VON PATIENTEN

Einführung

MOLDCARE RI II ist ein Basismaterial (Polystyrol-Perlen und wasserbindendes Urethan-Harz), welches in einer Polypropylen-Verpackung eingeschlossen ist, und dient der Stabilisierung der Position eines Patienten während diagnostischer Bildgebung und Strahlentherapie usw. Das Produkt ist für den Gebrauch durch Ärzte und Radiologen vorgesehen. Wenn Wasser in MOLDCARE RI II eingespritzt wird, reagiert ein wasserbindendes Urethan-Harz im Basismaterial mit dem Wasser und härtet aus, so dass eine dem Körper des Patienten angepasste Konstruktion für die Diagnose und die medizinische Behandlung erstellt werden kann.

Dieses Produkt besteht aus nicht leitenden, nicht metallenen, nicht magnetischen Materialien und ist MR-sicher, da es nicht durch standardmäßige MR-Untersuchungen beeinträchtigt wird.

Vorsichtsmaßnahmen beim Gebrauch

⚠ Warnung

- Verwenden Sie kein heißes Wasser, da es möglicherweise zu Kaltbrandwunden kommen könnte. Verwenden Sie Wasser bei 20 bis 40 °C. Verwenden Sie kein heißes Wasser.
- Vorsichtsmaßnahmen für Patienten mit Hautirritationen (wie infizierten Wunden, Geschwüren, Ausschlägen oder Schwellungen) an den betreffenden Stellen. Bei Anwendung des Produktes sind spezielle lokale Kontroll- und Vorsichtsmaßnahmen nötig. Die Symptome könnten sich verschlimmern.
- Wenn Symptome, wie Schmerzen, Taubheitsgefühl oder Hauterkrankungen, während der Anwendung des Produktes auftreten, das Produkt umgehend entfernen.
- Wenn sich der Patient während und direkt nach dem Formvorgang über Hitzeentwicklung beklagt, entfernen Sie das Produkt sofort, da durch die Aushärtung Wärme freigesetzt wird.

Gegenanzeige

- Verwenden Sie die Stützkonstruktion für keinen anderen als den dafür vorgesehenen Patienten. Bei Verwendung an einem anderen Patienten ist eine ausreichende Stützung und Aufrechterhaltung der Haltung nicht gegeben und eine Behandlung kann nicht erfolgreich durchgeführt werden.
- Berühren Sie das Basismaterial nicht und nehmen Sie es nicht heraus, indem Sie die Verpackung öffnen. Wenn das wasserhärtende Urethan-Harz im Basismaterial mit der Haut in Berührung kommt, kann dies zu Irritationen führen. Halten Sie sich unbedingt an Folgendes: Bei einer Hautberührung, wischen Sie alles nicht polymerisierte Urethan-Harz mit Alkohol von der Haut ab, bevor es verhärtet. Das Harz kann nach seiner Verhärtung nicht mehr abgewischt werden.

Vorsicht

- Sollten während oder nach der Verwendung des Produktes zur Herstellung einer Stützkonstruktion oder bei der Verwendung der Stütze Hautirritationen oder Rötungen auftreten, brechen Sie die Anwendung ab und leiten Sie entsprechende Maßnahmen ein.

Anwendungshinweise - für den Export

- Lesen Sie dieses Anwendungshandbuch sorgfältig, damit Sie sich vollkommen mit den Charakteristika dieses Produktes vertraut machen können, bevor Sie es anwenden.
- Halten Sie dieses Handbuch zu Referenzzwecken im Bedarfsfall bereit.

- Brechen Sie das Siegel der Aluminiumverpackung einzeln direkt vor der Verwendung auf. Da die Luftfeuchtigkeit bereits den Härteprozess des Urethan-Harzes einleitet, wird eine Lagerung nach dem Öffnen des Siegels die anfänglichen Charakteristika des Produktes zerstören und die Formung nach der Patientenhaltung unmöglich machen.
- Verwenden Sie das Produkt nach Öffnen des Siegels unverzüglich. Nachdem das Siegel gebrochen wurde, ist eine Lagerung nicht mehr möglich.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt oder ein Teil des Inhalts bereits ausgehärtet ist.
- Bringen Sie nichts auf das ausgehärtete Produkt auf. Es könnte sich verformen.
- Produkt nicht verwenden, wenn Polyurethan-Harz in das Verpackungsmaterial durchsickert.
- Verwenden Sie lauwarmes Wasser, um Flecken vom Produkt zu entfernen. Organische Lösungsmittel können das Basismaterial auflösen und zur Verformung der Stützkonstruktion führen.
- Die Farbe des Produktes kann sich mit der Zeit ändern, dies beeinträchtigt die Weiterverwendung allerdings nicht.
- Nicht für geschlossene Räume geeignet, nur in gut belüfteten Räumen verwenden.
- Wenn sich schwere Unfälle im Zusammenhang mit der Anwendung dieser Ausrüstung ereignen, den Hersteller des Produktes und die Aufsichtsbehörde umgehend informieren.
- In Übereinstimmung mit allen zutreffenden örtlichen Vorschriften entsorgen.

Verarbeitungsschritte

Halten Sie eine Spritze mit Wasser, ein Handtuch und Mold Care RI II bereit, um eine Stützkonstruktion zu bearbeiten.

1. Spritzen Sie das Wasser in beide Seiten des Produktes ein

Die Aluminiumverpackung kann erst direkt vor der Anwendung des Produktes geöffnet werden.

Das Wasser wird in Abständen von 10 cm gleichmäßig an beiden Seiten der gesamten Produktfläche injiziert, indem die Wasserspritze auf beiden Seiten des Produktes an dessen Oberfläche gedrückt wird. (da das Verpackungsmaterial wasserabweisend ist, dringt das Wasser ohne Einspritzung nicht ein).

- Das Ausformen des Produktes muss innerhalb von 3 Minuten nach Öffnen der Aluminiumverpackung erfolgen, andernfalls ist die Ausformung schwierig, da die Aushärtung begonnen hat.

2. Wischen Sie alles Wasser vorsichtig ab und passen Sie die Form im Vorhinein an.

- 1) Wischen Sie Wassertropfen auf der Oberfläche sanft mit einem Handtuch oder ähnlichem ab.

- 2) Platzieren Sie das Produkt auf einem Arbeitstisch und passen Sie seine Höhe an.



GB

BG

CS

DA

DE

EL

ES

ET

FI

FR

GA

HR

HU

IS

IT

LB

LT

LV

MT

NL

NO

PL

PT

RO

SK

SL

SV

TR

- 3) Drücken Sie zur Vereinfachung des Formvorgangs die Stellen für die Ausformung von Kopf und Hals vorher ein.

3. Ausformung

- 1) Positionieren Sie den Patienten wie gefordert. (Positionieren Sie den Patienten wie gefordert, während Sie 3 Minuten lang Wasser einspritzen.) Legen Sie den Patienten auf das Produkt und halten Sie dieses leicht für fünf Minuten, um eine Formgebung zu ermöglichen.
- 2) Lassen Sie das Produkt fast vollständig aushärten. Versuchen Sie nicht, die Form zu korrigieren: dies beeinträchtigt die Haftung zwischen Basismaterial und schwächt den Werkstoff.



4. Entfernen Sie den Patienten langsam vom Produkt.

- 1) Entfernen Sie den Patienten langsam vom Produkt, damit es nicht verformt wird.
- 2) Zu diesem Zeitpunkt ist das Produkt noch nicht vollständig ausgehärtet. Denken Sie daran, dass jede zusätzliche Kraft zur Deformation oder Formänderung führen kann.



5. Aushärtung

- Platzieren Sie das Produkt auf einem Arbeitstisch und lassen Sie es aushärten, ohne dass es seine Form verliert. Ein Aushärten für 20 Minuten bei Raumtemperatur, gewährt ausreichende Festigkeit für die Verwendung als Stützkonstruktion.
- Wenn eine Stützkonstruktion durch Tauchaushärtung gefertigt wird, lassen Sie sie nach dem Aushärten ganz trocknen. Trocknen Sie das Produkt in einer geneigten Position und nicht unter direkter Sonnenstrahlung. Trocknen Sie es prinzipiell 24 Stunden lang bei Raumtemperatur ab dem Zeitpunkt, an dem Sie mit der Vorbereitung begonnen haben.
 - Trocknen oder härten Sie das Produkt nicht mit Zwang aus, indem Sie einen Föhn oder ähnliches verwenden, da sich das ausgeformte Produkt dadurch verformen könnte.

Vorsichtsmaßnahmen zur Lagerung

Methoden zu Lagerung und Konservierung

- 1) Vermeiden Sie den Kontakt mit Wasser oder Feuchtigkeit. Lagern Sie das Produkt bei Raumtemperatur und vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung, hohe Temperaturen oder Luftfeuchtigkeit.
- 2) Lagern Sie das Produkt in einer liegenden Position. Das Polyurethan-Harz kann kippen und so in das Verpackungsmaterial durchsickern.

Verwendungsdauer

Die Qualität des Produktes bleibt für etwa 2 Jahre nach Herstellungsdatum erhalten, wenn es richtig gelagert wird. Das Verfallsdatum befindet sich auf dem Etikett.



Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist



Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen



Vor Nässe schützen



Temperaturgrenzwerte (15 °C—25 °C)



Medizinische Vorrichtung



Gebrauchsanweisung beachten



Einzelner Patient - Mehrfachgebrauch



MR Safe



ALCARE Co., Ltd.

19F, Arcacentral Bldg., 1-2-1 Kinshi,
Sumida-ku, Tokyo, 130-0013, Japan
<http://www.alcare.co.jp/e>
Issue date : 2020.11.27

MOLDCARE RI II

ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΚΙΝΗΤΟΠΟΙΗΣΗΣ
ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Εγχειρίδιο οδηγιών

- Διαβάστε προσεκτικά το παρόν εγχειρίδιο οδηγιών για να κατανοήσετε πλήρως τα χαρακτηριστικά αυτού του προϊόντος πριν από τη χρήση.
- Κρατήστε αυτό το εγχειρίδιο κοντά σας ώστε να μπορείτε εύκολα να ανατρέχετε σε αυτό, όποτε χρειάζεται.

Εισαγωγή

Το MOLDCARE RI II, ένα υλικό βάσης (σφαιρίδια πολυστερενίου + υδραυλική ρητίνη ουρεθάνης) εγκλεισμένο σε πλεκτό υλικό επικάλυψης από πολυπροπυλένιο, προορίζεται για τη σταθεροποίηση της θέσης του ασθενή κατά τη διάρκεια διαγνωστικής απεικόνισης και ακτινοθεραπείας, κτλ.

Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς και τεχνικούς ακτινολογίας. Με την έγχυση νερού στο MOLDCARE RI II με ψεκασμό, καθώς η υδραυλική ρητίνη ουρεθάνης στο υλικό βάσης αντιδρά με νερό για να καταστεί άκαμπτη, αυτό μπορεί να διαμορφωθεί ώστε να προσαρμόζεται στη στάση του ασθενούς για διάγνωση και ιατρική θεραπεία.

Το προϊόν αυτό αποτελείται από μη αγώγιμα, μη μεταλλικά, μη μαγνητικά υλικά, και είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία (MR Safe) εφόσον δεν επηρεάζεται από τις κανονικές σαρώσεις μαγνητικής τομογραφίας.

Προφυλάξεις κατά τη χρήση

⚠ Προειδοποίηση

- Μην χρησιμοποιείτε ζεστό νερό καθώς υπάρχει κίνδυνος εγκαυμάτων λόγω χαμηλής θερμοκρασίας. Χρησιμοποιείτε νερό σε θερμοκρασία περίπου 20 έως 40 °C. Μην χρησιμοποιείτε ζεστό νερό.
- Προφυλάξτε για ασθενείς με δερματικές παθήσεις (όπως μολυσμένα τραύματα, εξέλκωση, εξάνθημα ή οίδημα) στις επηρεαζόμενες περιοχές. Όταν χρησιμοποιείται το προϊόν, απαιτείται κατάλληλος τοπικός έλεγχος και η εφαρμογή να εκτελείται με προσοχή. Ενδέχεται να υπάρχει κίνδυνος επιδείνωσης των συμπτωμάτων.
- Αν κατά την εφαρμογή του προϊόντος εμφανιστούν συμπτώματα όπως πόνος, μούδιασμα ή δερματική διαταραχή, διακόψτε άμεσα τη χρήση του προϊόντος.
- Κατά τη διάρκεια και αμέσως μετά τη διαμόρφωση του εκμαγείου, αν ένας ασθενής παραπονεθεί ότι αισθάνεται ζεστή, αφαιρέστε άμεσα το προϊόν, δεδομένου ότι κατά τη σκλήρυνση του προϊόντος δημιουργείται θερμότητα.

Αντενδείξεις

- Μην χρησιμοποιείτε τον εξοπλισμό σταθεροποίησης για άλλους ασθενείς πέραν αυτού για τον οποίο προορίζεται. Η χρήση του σε άλλον ασθενή μπορεί να προκαλέσει ανεπαρκή συγκράτηση και σταθεροποίηση της στάσης, εμποδίζοντας συνεπώς της κατάλληλη θεραπεία.
- Μην αγγίζετε ή αφαιρείτε το υλικό βάσης ανοίγοντας το υλικό επικάλυψης. Αν η ρητίνη ουρεθάνης στο υλικό βάσης, η οποία στερεοποιείται με νερό, έρθει σε επαφή με το δέρμα, μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος. Τηρείτε αυστηρά τα εξής: Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, σκουπίστε καλά τη ρητίνη που δεν έχει στερεοποιηθεί και έχει κολλήσει στο δέρμα, πριν στερεοποιηθεί, χρησιμοποιώντας οινόπνευμα. Δεν είναι δυνατή η αφαίρεση της ρητίνης αφού στερεοποιηθεί.

Προσοχή

- Εάν εμφανιστεί κάποιο σύμπτωμα ερεθισμού ή ερυθρότητας του δέρματος είτε κατά τη χρήση του προϊόντος για την επεξεργασία του εξοπλισμού σταθεροποίησης ή κατά τη θεραπεία χρησιμοποιώντας τον εξοπλισμό σταθεροποίησης, διακόψτε αμέσως τη χρήση του και λάβετε τα κατάλληλα μέτρα.

- Βγάλτε τη σφραγίδα ασφαλείας από μία συσκευασία αλουμινίου κάθε φορά, ακριβώς πριν από τη χρήση. Καθώς η υγρασία που υπάρχει στον αέρα προκαλεί την έναρξη της σκλήρυνσης της ρητίνης ουρεθάνης, αν το προϊόν παραμείνει ανέγγιχτο μετά το άνοιγμα της συσκευασίας θα υποβαθμιστούν τα χαρακτηριστικά αποτύπωσης του και δεν θα είναι εφικτή η αναπαραγωγή της στάσης του ασθενούς.
- Χρησιμοποιήστε το προϊόν αμέσως μετά την αφαίρεση της σφραγίδας ασφαλείας. Εφόσον αφαιρεθεί η σφραγίδα ασφαλείας, το προϊόν δεν μπορεί να αποθηκευτεί.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή αν τμήμα του περιεχομένου της έχει υποστεί σκλήρυνση.
- Μην τοποθετείτε οτιδήποτε πάνω στο επεξεργασμένο προϊόν. Μπορεί να προκληθεί παραμόρφωση.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν στο υλικό επικάλυψης έχει τρέξει ρητίνη πολυουρεθάνης.
- Χρησιμοποιήστε χλιαρό νερό για να πλύνετε τυχόν λεκέδες πάνω στο προϊόν. Οι οργανικοί διαλύτες ενδέχεται να προκαλέσουν διάλυση του υλικού βάσης, προκαλώντας παραμόρφωση της συσκευής σταθεροποίησης.
- Το χρώμα του προϊόντος ενδέχεται να αλλάξει με την πάροδο του χρόνου, χωρίς αυτό να προκαλεί προβλήματα σε επακόλουθη χρήση.
- Χρησιμοποιείτε πάντα σε καλά αεριζόμενους χώρους. Μην χρησιμοποιείτε ποτέ σε κλειστούς χώρους.
- Σε περίπτωση που προκύψουν σοβαρά ατυχήματα που έχουν σχέση με τη χρήση αυτού του εξοπλισμού, ενημερώστε άμεσα τον κατασκευαστή της συσκευής και τη ρυθμιστική αρχή.
- Απορρίψτε σύμφωνα με όλους τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς.

Διαδικασία επεξεργασίας

Προετοιμάστε μια αντλία ψεκασμού πληρωμένη με νερό, μια πετσέτα και το Mold Care RI II για να προχωρήσετε στην επεξεργασία ενός εξοπλισμού σταθεροποίησης.

1. Εγχύστε το νερό και στις δύο πλευρές του προϊόντος

Η συσκευασία αλουμινίου μπορεί να ανοιχτεί ακριβώς πριν από τη χρήση του προϊόντος.

Πραγματοποιήστε την έγχυση του νερού ομοιόμορφα σε διαστήματα των 10 cm σε ολόκληρη την περιοχή και στις δύο πλευρές, πιέζοντας την αντλία ψεκασμού που είναι πληρωμένη με νερό στην επιφάνεια και των δύο πλευρών του προϊόντος. (εφόσον το υλικό επικάλυψης είναι αδιάβροχο, το νερό δεν διεισδύει χωρίς έγχυση).

- Ξεκινήστε τη διαμόρφωση του εκμαγείου εντός 3 λεπτών από το άνοιγμα της συσκευασίας αλουμινίου, διαφορετικά λόγω σκλήρυνσης θα είναι δύσκολη η διαμόρφωση του εκμαγείου.



GB

BG

CS

DA

DE

EL

ES

ET

FI

FR

GA

HR

HU

IS

IT

LB

LT

LV

MT

NL

NO

PL

PT

RO

SK

SL

SV

TR

2. Σκουπίστε απαλά πιθανή περίσσεια νερού και προσαρμόστε εκ των προτέρων το εκμαγείο.

- 1) Με μια πετσέτα ή παρόμοιο υλικό σκουπίστε απαλά τα σταγονίδια νερού από την επιφάνεια.
- 2) Τοποθετήστε το προϊόν σε τράπεζα εργασίας και προσαρμόστε το ύψος του προϊόντος.
- 3) Για τη διευκόλυνση της διαμόρφωσης του εκμαγείου, πιέστε εκ των προτέρων τις πλευρές όπου θα διαμορφωθεί το εκμαγείο κεφαλής και αυχένα.



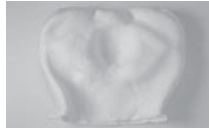
3. Διαμόρφωση εκμαγείου

- 1) Τοποθετήστε τον ασθενή όπως απαιτείται. (Τοποθετήστε τον ασθενή όπως απαιτείται εντός 3 λεπτών από την έγχυση του νερού.) Τοποθετήστε τον ασθενή πάνω στο προϊόν και κρατήστε ελαφρά το προϊόν για περίπου πέντε λεπτά ώστε να προκύψει ένα εκμαγείο.
- 2) Σκληρύνετε το προϊόν έως σχεδόν την πλήρη σκλήρυνση. Μην προσπαθήσετε να διορθώσετε το σχήμα: κάτι τέτοιο θα μειώσει τη συγκόλληση μεταξύ των υλικών βάσης και θα αποδυναμώσει το υλικό.



4. Απομακρύνετε αργά τον ασθενή από το προϊόν.

- 1) Απομακρύνετε αργά τον ασθενή από το προϊόν, ώστε να μην προκληθεί παραμόρφωση του προϊόντος.
- 2) Σε αυτό το σημείο, το προϊόν δεν έχει υποστεί πλήρη σκλήρυνση. Να ξέρετε πως η άσκηση υπερβολικής πίεσης μπορεί να προκαλέσει παραμόρφωση ή αλλαγή στο σχήμα.



5. Σκλήρυνση

- Τοποθετήστε το προϊόν σε τράπεζα εργασίας και αφήστε το να σκληρύνει διατηρώντας το σχήμα του. Η παραμονή του προϊόντος σε θερμοκρασία δωματίου για 20 λεπτά το καθιστά αρκετά ανθεκτικό ως συσκευή σταθεροποίησης.
- Αν η παρασκευή της συσκευής σταθεροποίησης πραγματοποιείται με σκλήρυνση με βύθιση, στεγνώστε επαρκώς μετά τη σκλήρυνση. Για να στεγνώσει το προϊόν τοποθετήστε το σε κλίση, σε χώρο μακριά από το άμεσο ηλιακό φως. Αρχικά, αφήστε να στεγνώσει σε θερμοκρασία δωματίου για 24 ώρες από τη στιγμή που ξεκίνησε η παρασκευή του.
 - Μην εξαναγκάζετε το στέγνωμα και τη σκλήρυνση του προϊόντος με τη χρήση ζεστού αέρα από πιστολάκι μαλλιών ή με παρόμοιο τρόπο, καθώς μπορεί να προκληθεί παραμόρφωση του διαμορφωμένου προϊόντος.

Προφυλάξεις κατά την αποθήκευση

Μέθοδοι αποθήκευσης και συντήρησης

- 1) Αποφύγετε την έκθεση σε νερό ή υγρασία. Αποθηκεύστε σε θερμοκρασία δωματίου, αποφεύγοντας το άμεσο ηλιακό φως, τις υψηλές θερμοκρασίες και την υγρασία.
- 2) Αποθηκεύστε το προϊόν σε οριζόντια θέση. Η ρητίνη πολυουρεθάνης παίρνει κλίση, κάτι το οποίο μπορεί να προκαλέσει στάξιμο της ρητίνης στο υλικό επικάλυψης.

Διάρκεια χρήσης

Η ποιότητα διατηρείται για περίπου 2 έτη από την ημερομηνία κατασκευής, όταν το προϊόν αποθηκεύεται σωστά. Η περίοδος λήξης αναγράφεται στην ετικέτα.



Μην το χρησιμοποιείτε εάν συσκευασία είναι φθαρμένη



Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως



Διατηρείτε σε ξηρό μέρος



Όριο θερμοκρασίας (15°C—25°C)



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Για χρήση σε έναν ασθενή - πολλαπλή χρήση



Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία

Rx only



ALCARE Co., Ltd.



19F, Arcacentral Bldg., 1-2-1 Kinshi,
Sumida-ku, Tokyo, 130-0013, Japan
<http://www.alcare.co.jp/e>
Issue date : 2020.11.27

MOLDCARE RI II

DISPOSITIVO DE INMOVILIZACIÓN PARA PACIENTES

Instrucciones de uso - para exportar

- Lea este manual de instrucciones atentamente para entender completamente las características de este producto antes de su uso.
- Mantenga este manual cerca para consultarlo cuando le sea necesario.

Introducción

MOLDCARE RI II, un material base (cuentas de poliestireno + resina hidráulica de uretano) encapsulado dentro de una cubierta tejida de polipropileno, está diseñado para estabilizar la posición del paciente durante la obtención de imágenes o la radioterapia, etc. con fines diagnósticos. El producto está diseñado para que lo utilice personal médico y técnico de radiología. Inyectando agua en MOLDCARE RI II con un pulverizador (puesto que tiene resina hidráulica de uretano en el material base, reacciona con el agua y se vuelve rígido), puede ser moldeado ajustándose a la postura del paciente para diagnosis y tratamiento médico.

Este producto está compuesto por materiales no conductores, no metálicos y no magnéticos y es seguro para resonancia magnética (RM) ya que no se ve afectado por las exploraciones habituales de RM.

Precauciones de uso

⚠ Advertencia

- No use agua caliente puesto que puede existir un riesgo de quemaduras a baja temperatura. Use agua a una temperatura de 20°C a 40°C. No use agua caliente.
- Precauciones para pacientes con afecciones cutáneas (tales como heridas infectadas, úlceras, sarpullidos o hinchazones) en las zonas afectadas. Cuando se use el producto, se necesita un control local apropiado y una aplicación cuidadosa. Puede existir un riesgo de exacerbación de los síntomas.
- Si aparecieran síntomas como dolor, adormecimiento o alteraciones de la piel durante la aplicación del producto, deje de utilizarlo inmediatamente.
- Durante e inmediatamente después del moldeado, si el paciente se queja del calor, retire inmediatamente el producto, puesto que se genera calor durante el endurecimiento.

Contraindicaciones

- No use el producto con ningún otro paciente aparte del original. Su uso en otro paciente puede causar una contención y fijación insuficiente, impidiendo un tratamiento adecuado.
- No toque o saque el material base abriendo el material cobertor. Si el agua sanadora resina de uretano del material base toca la piel, puede causar irritación. Obedezca estrictamente lo siguiente: Si la piel es tocada, limpie concienzudamente cualquier resto de resina de uretano no curada pegada a la piel antes de curarla con alcohol. La resina no puede ser limpiada después de curarse.

Precaución

- Si apareciera algún síntoma de irritación cutánea o enrojecimiento mientras usa este producto sea durante su fijación o sea durante el tratamiento, detenga su uso inmediatamente y tome medidas apropiadas.

- Rompa el precinto de aluminio del envoltorio uno por uno antes de su uso inmediato. Puesto que la humedad en el aire inicia la reacción curativa de la resina de uretano, si deja este producto intacto después de romper el precinto causará su deterioro e impedirá la reproducción de la postura del paciente.
- Use el producto inmediatamente después de romper el precinto. Una vez el precinto se ha roto, no puede ser almacenado.
- No use el producto si el envoltorio está roto o si una parte de los contenidos está dura.
- No ponga nada sobre el producto procesado. Puede causar deformación.
- No use el producto si se hubiera filtrado resina de poliuretano en el material de recubrimiento.
- Use agua tibia para lavar cualquier mancha en el producto. Disolventes orgánicos pueden disolver el material base, provocando deformaciones del dispositivo fijador.
- El color del producto puede variar con el tiempo, pero no causa problemas con su uso posterior.
- Asegúrese de utilizarlo en lugares bien ventilados. Nunca lo utilice en espacios cerrados.
- En caso de accidentes graves con relación al uso de este equipo, informe inmediatamente al fabricante del dispositivo y al organismo regulador.
- Deseche el producto en cumplimiento con todas las normativas locales aplicables.

Procedimiento de utilización

Prepare un pulverizador lleno de agua, una toalla y Mold Care RI II para proceder a su uso.

1. Inyecte el agua en ambas partes del producto

El pack de aluminio puede abrirse sólo antes de usar el producto.

El agua se inyecta a intervalos de 10 cm de igual modo en ambos lados de toda el área, pulverizando el agua sobre la superficie en ambos lados del producto. (puesto que el material de cobertura repele el agua, el agua no penetra sin inyección).

- Empiece a moldear en 3 minutos desde la rotura del embalaje de aluminio, o será difícil moldearla por su posterior endurecimiento.

2. Seque el agua cuidadosamente y ajuste el molde de antemano.

- 1) Seque cuidadosamente las gotas de agua pegadas a la superficie con una toalla o similar.
- 2) Ponga el producto en una mesa de trabajo para ajustar la altura del producto.
- 3) Para facilitar el moldeado, presione de antemano las áreas donde la cabeza y el cuello serán moldeados.



GB

BG

CS

DA

DE

EL

ES

ET

FI

FR

GA

HR

HU

IS

IT

LB

LT

LV

MT

NL

NO

PL

PT

RO

SK

SL

SV

TR

3. Moldeado

- 1) Posición requerida del paciente. (Posicione al paciente según sea necesario dentro de los 3 minutos posteriores a la inyección del agua). Acueste al paciente sobre el producto y sostenga el producto ligeramente unos cinco minutos para obtener un molde.
- 2) Endurezca el producto hasta casi el endurecimiento completo. No intente corregir la forma: esto reducirá la adherencia entre los materiales básicos y debilitará el material.



4. Retire el paciente lentamente del producto.

- 1) Retire el paciente lentamente del producto para así no distorsionarlo.
- 2) En este punto, el producto no está completamente endurecido. Por favor tenga en cuenta que cualquier otra fuerza puede causar deformación o cambios en la forma.



5. Endurecimiento

Ponga el producto en una mesa de trabajo y déjelo endurecer sin que pierda su forma. Dejándolo en temperatura ambiente durante unos 20 minutos produce un endurecimiento suficiente para actuar como dispositivo curativo.

- Si un dispositivo curativo es preparado mediante un endurecimiento por inmersión, séquelo suficientemente después del endurecimiento. Seque el producto en una posición inclinada, en un lugar alejado de la luz solar directa. En principio, seque a temperatura ambiente durante 24 horas desde el inicio de la preparación.
- No seque o endurezca el producto forzándolo con aire caliente de un secador de pelo o similar, puesto que puede causar deformaciones en el producto moldeado.

Precauciones de almacenamiento

Métodos de almacenamiento y conservación

- 1) Evite la exposición al agua y a la humedad. Almacene a temperatura ambiente, evitando la luz solar directa, las temperaturas elevadas y la humedad.
- 2) Almacene el producto en posición horizontal. La resina de poliuretano se inclinará, lo que puede causar que la resina se filtre en el material de cobertura.

Duración de uso

La calidad está preservada durante aproximadamente 2 años a partir de la fecha de fabricación si el producto ha sido almacenado adecuadamente. El período de caducidad está impreso en la etiqueta.



No utilizar si el embalaje está dañado.



Mantener alejado de la luz solar



Mantener seco



Límite de temperatura (15-25°C)



Producto sanitario



Consultar las instrucciones de uso



Un solo paciente, varios usos



Compatible con RM



ALCARE Co., Ltd.

19F, Arcacentral Bldg., 1-2-1 Kinshi,
Sumida-ku, Tokyo, 130-0013, Japan
<http://www.alcare.co.jp/e>
Issue date : 2020.11.27

MOLDCARE RI II

PATSIENDI FIKSEERIMISSEADE

Sissejuhatus

MOLDCARE RI II, polüpropüleenist katematerjaliga kaetud alusmaterjal (polüstüreenigraanulid + hüdrauline uretaanvaik), mis on ette nähtud patsiendi asendi stabiliseerimiseks diagnostilise pildistamise ja kiiritusravi ajal jne.

Toode on ette nähtud kasutamiseks arstidele ja radioloogiatehnikutele. Kuna alusmaterjal on hüdrauline uretaanvaik reageerib veega ja muutub jäigaks, saab tootesse MOLDCARE RI II pihustuspuudeliga vett pritsides toodet vormida patsiendi keha järgi ning vormi kasutada patsiendi diagnoosimisel ja ravis.

Toode koosneb elektrit mittejuhtivatest mittemetallsetest magnetivabadest materjalidest ja see on ohutu kasutamiseks MR-süsteemides, kuna tavalised MR-skannid seda ei mõjuta.

Ettevaatusabinõud kasutamiseks

⚠ Hoiatus

- Ärge kasutage kuumat vett, kuna sellega võivad kaasned madala temperatuuri põletusvigastused. Kasutage vett temperatuuril 20 kuni 40 °C. Ärge kasutage kuumat vett.
- Nahaprobleemidega patsientidel kasutage ettevaatusabinõusid probleemsetes piirkondades (nt põletikulised haavad, haavandid, lööve või paistetused). Toote kasutamisel tuleb rakendada sobivaid lokaalseid kontrollmeetodeid ja paigaldamisel tuleb olla ettevaatlik. Sümptomid võivad ägeneda.
- Kui kasutamise ajal tekivad niisugused sümptomid nagu valu, tundetus või nahaprobleemid, lõpetage kohe toote kasutamine.
- Kui patsient kaebab valamise ajal ja kohe pärast valamist kuumustunnet, eemaldage kohe toode, kuna kõvastumise ajal tekib soojus.

Vastunäidustused

- Ärge kasutage fikseerimisseadet teistel patsientidel kui sellel, kelle jaoks see on ette nähtud. Kui seadet kasutatakse teisel patsiendil, ei pruugi see teda korralikult kinni hoida ja fikseerida, mistõttu pole võimalik patsienti õigesti ravida.
- Ärge katsuge alusmaterjali ega võtke seda välja, avades katematerjali. Kui alusmaterjali vesikõvastuv uretaanvaik puutub vastu nahka, võib see nahka ärritada. Järgige rangelt järgmisi juhiseid: kokkupuutel nahaga pühkige alkoholi kasutades hoolikalt maha naha külge jäänud kõvastumata uretaanvaik enne, kui see kõvastub. Vaiku pole võimalik pärast kõvastumist maha pühkida.

Ettevaatust

- Kui fikseerimisseadme töötlemise ajal või ravi ajal, milleks fikseerimisseadet kasutatakse, tekib nahaärritus või punetus, lõpetage kohe seadme kasutamine ja võtke kasutusele sobivad abinõud.
- Avage vahetult enne kasutamist ükshaaval alumiiniumpakendite tihendid. Kuna õhus sisalduv niiskus käivitab uretaanvaigu kõvastumisreaktsiooni, siis toote seisma jätmisel pärast tihendi avamist halvenevad selle jälje võtmise omadused ja patsiendi kehast pole võimalik jäljendit teha.
- Kasutage toodet kohe pärast tihendi avamist. Pärast tihendi avamist ei saa toodet enam säilitada.

Kasutusjuhend

- Lugege seda kasutusjuhendit hoolikalt, et mõistaksite enne kasutamist täielikult selle toote omadusi.
- Hoidke juhendit käepärast.

- Ärge kasutage toodet, kui pakend on katki või osa pakendi sisust on kõva.
- Ärge pange mitte midagi töödeldud toote peale. See võib põhjustada deformeerumist.
- Ärge kasutage toodet, kui polüuretaanvaiku on imunud katematerjali.
- Kasutage tootel olevate plekkide maha pesemiseks leiget vett. Orgaanilised lahustid võivad alusmaterjali lahustada, mistõttu fikseerimisseade deformeerub.
- Toote värv võib aja jooksul muutuda, kuid see ei tekita kasutamisel probleeme.
- Kasutage alati hea õhutusega kohtades. Ärge mitte kunagi kasutage suletud ruumides.
- Kui seadme kasutamisega seoses juhtub mõni tõsine õnnetus, teavitage neist kohe seadme tootjat ja järelevalveasutust.
- Kõrvaldage vastavalt kehtivatele kohalikele eeskirjadele.

Töötlemine

Fikseerimisseadme töötlemiseks pange valmis veega täidetud pihustuspuudel, käterätik ja Mold Care RI II.

1. Pritsige vett tootesse mõlemalt poolt

Alumiiniumpakendi tohib avada vahetult enne toote kasutamist.

Vett pritsitakse tootesse 10 cm sammuga ühtlaselt kogu ala kummalegi poole, surudes veega täidetud pihustuspuudelit vastu toote mõlema poole pinda. (Kuna katematerjal on vetthülgav, ei lähe vesi tootesse ilma sissepritseta.)

- Alustage vormimist 3 minuti jooksul pärast alumiiniumpakendi tihendi avamist, muidu võib vormimine kõvastumise tõttu olla keeruline.

2. Pühkige õrnalt maha vesi ja korrigeerige vormi.

- 1) Pühkige käteräti vms õrnalt maha pinnal olevad veetilgad.
- 2) Pange toode tööpinna ja korrigeerige toote kõrgust.
- 3) Selleks et vormimine oleks lihtsam, suruge tootesse valmis kohad, kuhu vormitakse pea ja kael.

3. Vormimine

- 1) Sättige patsient sobivasse asendisse. (Sättige patsient paika 3 minuti jooksul pärast vee sissepritsimist.) Laske patsiendil lebada tootel ja hoidke toodet kergelt umbes viis minutit vormi saamiseks.

- 2) Laske tootel peaaegu täielikult kõvastuda. Ärge proovige kuju korrigeerida, see vähendab haakuvust alusmaterjalide vahel ja nõrgestab materjali.

4. Eemaldage patsient aeglaselt tootelt.

- 1) Eemaldage patsient tootelt aeglaselt, et seda mitte moonutada.



GB

BG

CS

DA

DE

EL

ES

ET

FI

FR

GA

HR

HU

IS

IT

LB

LT

LV

MT

NL

NO

PL

PT

RO

SK

SL

SV

TR

- 2) Toode pole praegu veel täielikult kõvastunud. Pange tähele, et igasugune liigne jõud võib põhjustada deformatsiooni või muuta vormi kuju.

5. Kõvastumine

Pange toode tööpinnale ja laske sel kõvastuda, nii et vormi kuju ei muutuks. Toote jätmisel toatemperatuurile 20 minutiks kõvastub see fikseerimiseadme jaoks piisavalt.

- Kui fikseerimiseadme valmistatakse sukeldamise teel kõvastamisega, tuleb seda pärast kõvastumist korralikult kuivatada. Kuivatage toodet kallutatud asendis eemal otsese päikesevalguse eest. Üldiselt tuleb toatemperatuuril kuivatada 24 tundi alates valmistamise alustamisest.
- Ärge kasutage toote kuivatamiseks või kõvastamiseks kuuma õhku föönist vms, kuna selle tõttu võib vormitud toode deformeeruda.

Ettevaatusabinõud hoiustamiseks

Hoiustamise ja säilitamise meetodid

- 1) Vältige kokkupuudet vee või niiskusega. Säilitage toatemperatuuril eemal otsese päikesevalguse, kõrge temperatuuri ja niiskuse eest.
- 2) Säilitage toodet horisontaalselt. Polüuretaanvaik vajub viltu, mistõttu võib vaik imbuda kattematerjali.

Kasutamise aeg

Toote kvaliteet püsib umbes 2 aastat alates tootmisest, kui toodet õigesti säilitatakse. Aegumisperiood on trükitud etiketile.



Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud



Hoidke päikesevalgusest eemal



Hoidke kuivas



Temperatuuripiirang (15°C—25°C)



Meditsiiniseade



Lugege kasutusjuhendit



Ühel patsiendil mitmekordseks kasutamiseks



MR-ohutu

Rx only



ALCARE Co., Ltd.



19F, Arcacentral Bldg., 1-2-1 Kinshi,
Sumida-ku, Tokyo, 130-0013, Japan
<http://www.alcare.co.jp/e>
Issue date : 2020.11.27

MOLDCARE RI II

POTILAAN IMMOBILISOINTILAITE

Johdanto

MOLDCARE RI II, polypropeenista kudotulla suojamateriaalilla päällystetty perusmateriaali (polystyreenihelmet + nestemäinen uretaaniharts) on tarkoitettu potilaan asennon pitämiseen paikallaan muun muassa diagnostisen kuvantamisen ja sädehoidon aikana. Tuote on tarkoitettu lääkärien ja röntgenteknikoiden käyttöön. Kun MOLDCARE RI II -materiaaliin ruiskutetaan vettä, perusmateriaalin nestemäinen uretaaniharts reagoi veden kanssa ja jähmettyy, jolloin sitä voidaan muotoilla potilaan asennon mukaan diagnostiikkaa ja hoitoa varten. Tämä tuote koostuu ei-johtavista, ei-metallisista, ei-magneettisista materiaaleista, ja sitä voidaan käyttää turvallisesti magneettikuvauksessa, koska säännölliset magneettikuvaukset eivät vaikuta siihen.

Käyttöä koskevat varoitusmerkit

⚠ Varoitus

- Älä käytä kuumaa vettä, sillä se saattaa aiheuttaa alhaisen lämpötilan palovammoja. Käytä vettä, jonka lämpötila on noin 20–40 °C. Älä käytä kuumaa vettä.
- Varoitukset potilaille, joilla on ihosairauksia (kuten infektoituneita haavoja, haavaumia, ihottumaa tai turvotusta) kyseisillä alueilla. Tuotteen käytössä keholla on oltava varovainen, ja sitä tulee käyttää vain rajoitetulle kehon alueelle. Oireet saattavat pahentua.
- Jos tuotteen käytön aikana ilmenee oireita, kuten kipua, tunnottomuutta tai iho-oireita, tuotteen käyttö on lopetettava välittömästi.
- Jos potilas valittaa kuumuudesta muovaamisen aikana tai välittömästi sen jälkeen, irrota tuote välittömästi, koska kovettumisen aikana muodostuu lämpöä.

Vasta-aiheet

- Älä käytä kiinnitysvälinettä muilla kuin sillä potilaalla, jolle väline oli tarkoitettu. Sen käyttö toisella potilaalla voi johtaa asennon riittämättömään pitoon ja kiinnitykseen, mikä estää asianmukaisen hoidon.
- Älä kosketa tai poista perusmateriaalia avaamalla suojamateriaalia. Jos perusmateriaalin sisältämä vedellä kovettuva uretaaniharts koskettaa ihoa, se voi aiheuttaa ihoärsytystä. Noudata tiukasti seuraavaa ohjetta: Jos uretaaniharts koskettaa ihoa, pyyhi ihoon kiinnittynyt ei-kovettunut uretaaniharts huolellisesti pois alkoholilla ennen kuin se kovettuu. Hartsia ei voi pyyhkiä pois, kun se on kovettunut.

Huomio

- Jos mitään ihoärsytysoireita tai punoitusta ilmenee, kun tätä tuotetta käytetään kiinnitysvälineen valmistamisessa, tai hoidon aikana kiinnitysvälinettä käytettäessä, keskeytä sen käyttö välittömästi ja ryhdy asianmukaisiin toimenpiteisiin.
- Riko alumiinipakkauksen sinetti pakkaus kerrallaan välittömästi ennen käyttöä. Ilmassa oleva kosteus käynnistää uretaanishartsin kovettumisen, joten jos tätä tuotetta ei käytetä sinetin rikkomisen jälkeen, sen muovausominaisuudet heikkenevät eikä potilaan asentoa voi enää jäljentää.
- Käytä tuote välittömästi sinetin rikkomisen jälkeen. Avattua sinettiä ei voi sulkea uudelleen.

Käyttöopas

- Lue tämä käyttöopas huolellisesti, jotta ymmärrät tuotteen ominaisuudet täysin ennen käyttöä.
- Pidä tämä käyttöopas helposti saatavilla, jotta voit käyttää sitä tarvittaessa.

- Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on rikkoutunut tai osa sisällöstä on kovettunut.
- Älä aseta mitään valmistetun tuotteen päälle. Se voi aiheuttaa epämuodostumia.
- Älä käytä tuotetta, jos polyuretaanihartsia on imeytynyt suojamateriaaliin.
- Pese tuotteessa mahdollisesti olevat tahrat haalealla vedellä. Orgaaniset liuottimet voivat liuottaa perusmateriaalia, mikä johtaa kiinnitysvälineen epämuodostumiin.
- Tuotteen väri voi muuttua ajan mittaan, mutta se ei aiheuta ongelmia myöhemmälle käytölle.
- Käytä tuotetta aina hyvin tuuletetuissa tiloissa. Älä käytä sitä suljetuissa tiloissa.
- Jos tämän välineen käyttöön liittyy vakavia onnettomuuksia, ilmoita siitä välittömästi välineen valmistajalle ja valvontaviranomaiselle.
- Hävitettävä kaikkien soveltuvien paikallisten määräysten mukaisesti.

Valmistustoimenpide

Valmistele vedellä täytetty ruisku, pyyhe ja Mold Care RI II kiinnitysvälineen valmistamista varten.

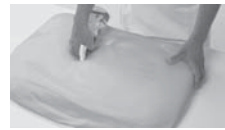
1. Ruiskuta vettä tuotteen molemmille puolille

Alumiinipakkaus voidaan avata juuri ennen tuotteen käyttöä.

Vettä ruiskutetaan 10 cm:n välein tasaisesti koko alueen molemmille puolille

työntämällä vedellä täytetty ruisku tuotteen molempien puolien pinnoille. (Suojamateriaali hylkii vettä, joten vesi ei läpäise sitä ilman pistämistä.)

- Aloita muovaus kolmen minuutin sisällä alumiinipakkauksen avaamisesta. Muuten materiaali kovenee ja sitä on vaikea muovata.



2. Pyyhi vesi varovasti pois ja muokkaa muottia etukäteen.

- 1) Pyyhi pintaan kiinnittyneet vesipisarot varovasti pyyhkeellä tai vastaavalla materiaalilla.



- 2) Aseta tuote työpöydälle ja muokkaa tuotteen korkeutta.

- 3) Jotta muovaus olisi helpompaa, painele pään ja kaulan muovausalueet etukäteen.

3. Muovaus

- 1) Aseta potilas tarvittavaan asentoon. (Aseta potilas tarvittavaan asentoon kolmen minuutin sisällä veden ruiskuttamisesta.) Aseta potilas tuotteen päälle ja pitele tuotetta kevyesti noin viiden minuutin ajan, jotta muotti muovautuu.



- 2) Anna tuotteen kovettua lähes täysin kovaksi. Älä yritä korjata muotoa, sillä se vähentää perusmateriaalin välistä kiinnittymistä ja heikentää materiaalia.

GB

BG

CS

DA

DE

EL

ES

ET

FI

FR

GA

HR

HU

IS

IT

LB

LT

LV

MT

NL

NO

PL

PT

RO

SK

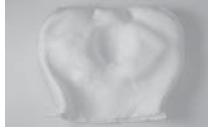
SL

SV

TR

4. Poista potilas hitaasti tuotteen päältä.

- 1) Poista potilas hitaasti tuotteen päältä, jotta tuote ei vääntyisi.
- 2) Tässä vaiheessa tuote ei ole täysin kovettunut. Huomaa, että liiallinen voima voi johtaa epämuodostumiin tai muodon muuttumiseen.



5. Kovettuminen

Aseta tuote työpöydälle ja anna sen kovettua menettämättä muotoansa. Kun tuote jätetään huoneenlämpötilaan 20 minuutiksi, siitä tulee riittävän vahva kiinnitysvälineenä käytettäväksi.

- Jos kiinnitysväline kovetetaan upottamalla se nesteeseen, kuivaa sitä riittävästi kovettumisen jälkeen. Kuivaa tuote kallistetussa asennossa poissa suorasta auringonvalosta. Tuotteen on hyvä antaa kuivua huoneenlämpötilassa 24 tunnin ajan siitä, kun valmistus aloitettiin.
- Älä kuivaa tai koveta tuotetta väkisin puhaltamalla siihen kuumaa ilmaa esimerkiksi hiustenkuivaajalla, koska se voi johtaa muovatun tuotteen epämuodostumiin.

Säilytystä koskevat huomautukset

Säilytysmenetelmät

- 1) Älä altista tuotetta vedelle tai kosteudelle. Säilytä tuotetta huoneenlämpötilassa välttämällä suoraa auringonvaloa, korkeita lämpötiloja ja kosteutta.
- 2) Säilytä tuotetta vaakasuorassa asennossa. Muutoin polyuretaanihartsin painuu vinoon, mikä seurauksena hartsin voi imeytyä suojamateriaaliin.

Käytön kesto

Laatu säilyy noin kahden vuoden ajan valmistuspäivämäärästä, jos tuotetta säilytetään asianmukaisesti. Viimeinen käyttöajankohta on painettu etikettiin.



Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut



Pidä poissa auringonvalosta



Pidä kuivana



Lämpötilaraja (15—25 °C)



Lääkinnällinen laite



Lue käyttöohjeet



Yksi potilas – monta käyttökertaa



Turvallinen magneettikuvauksessa

Rx only



ALCARE Co., Ltd.



19F, Arcacentral Bldg., 1-2-1 Kinshi,
Sumida-ku, Tokyo, 130-0013, Japan
<http://www.alcare.co.jp/e>
Issue date : 2020.11.27

MOLDCARE RI II

DISPOSITIF D'IMMOBILISATION DU PATIENT

Instructions d'utilisation - pour l'exportation

- Lisez attentivement ce manuel d'instructions pour bien comprendre les caractéristiques de ce produit avant de l'utiliser.
- Gardez ce manuel à portée de main afin de pouvoir y recourir facilement si nécessaire.

Introduction

MOLDCARE RI II, une substance de base (perles de polystyrène + résine hydraulique polyuréthane) encapsulée dans une matière de protection en polypropylène tissé, vise à stabiliser la position d'un patient pendant l'imagerie diagnostique et la radiothérapie, etc. Ce produit est destiné à être utilisé par des médecins et des techniciens en radiologie. En injectant de l'eau par pulvérisation dans MOLDCARE RI II, sachant que la résine hydraulique polyuréthane de la substance de base est aquaréactive et se rigidifie, vous pouvez le modeler de manière à ce qu'il s'adapte à la position d'un patient lors d'un diagnostic ou d'un traitement médical.

Ce produit est composé de matériaux non conducteurs, non métalliques et non magnétiques. Il est sans danger avec la RM car il est insensible aux scanners RM ordinaires.

Précautions lors de l'utilisation

⚠ Avertissement

- N'utilisez pas d'eau brûlante car il existe un risque de brûlures à basse température. Utilisez de l'eau entre 20 et 40°C. N'utilisez pas d'eau brûlante.
- Précautions pour les patients ayant des troubles cutanés (tels que des plaies infectées, des ulcérations, des rougeurs ou des enflures) dans les zones affectées. Lorsque vous utilisez ce produit, vous devez effectuer tous les contrôles appropriés et procéder à une application prudente. Il existe un risque d'exacerbation des symptômes.
- Si des symptômes tels que des douleurs, des engourdissements ou des troubles cutanés apparaissent pendant l'application du produit, cessez immédiatement son utilisation.
- Pendant et immédiatement après le modelage, si un patient se plaint de la chaleur, retirez immédiatement le produit car de la chaleur est générée pendant le processus de durcissement.

Contreindication

- N'utilisez pas le système de fixation pour d'autres patients que celui auquel il était destiné. Son utilisation pour un autre patient peut provoquer un maintien et une fixation insuffisante de la position et empêcher ainsi la bonne poursuite du traitement.
- Ne touchez pas ou ne sortez pas la substance de base en ouvrant la matière de protection. Si la résine polyuréthane de traitement aqueux de la substance de base touche la peau, celle-ci peut être irritée. Suivez strictement les indications suivantes : Si la peau est touchée, nettoyez minutieusement la résine polyuréthane collée à la peau avec de l'alcool avant qu'elle ne sèche. Vous ne pourrez plus enlever la résine lorsqu'elle sera sèche.

Attention

- Si le moindre symptôme d'irritation de la peau ou de rougeur apparaît pendant l'utilisation de ce produit pour la préparation d'un système de fixation ou pendant le traitement en utilisant le système de fixation, stoppez immédiatement son utilisation et prenez les mesures appropriées.

- Rompez le cachet scellé de l'emballage en aluminium, un par un, immédiatement avant l'utilisation. Comme l'humidité de l'air amorce la réaction de séchage de la résine polyuréthane, si vous laissez ce produit sans l'utiliser après avoir rompu le cachet scellé, cela détériorera ses caractéristiques d'impression (par empreinte) et empêchera la reproduction de la position du patient.
- Utilisez le produit immédiatement après avoir rompu le cachet. Dès que le cachet est ouvert, le produit ne peut plus être stocké.
- N'utilisez pas le produit si l'emballage est cassé ou si une partie de son contenu est dur.
- Ne posez rien sur le produit traité. Cela pourrait le déformer.
- N'utilisez pas le produit si de la résine de polyuréthane s'est infiltrée dans la matière de protection.
- Utilisez de l'eau tiède pour nettoyer les taches sur le produit. Les solvants organiques pourraient dissoudre la substance de base, ce qui déformerait le système de fixation.
- Il se peut que la couleur du produit évolue dans le temps mais cela n'a aucune incidence pour son utilisation ultérieure.
- Ne pas utiliser dans un endroit hermétiquement fermé, et veiller à une bonne ventilation.
- En cas d'accident grave en relation avec l'utilisation de cet appareil, signalez-le immédiatement au fabricant de l'appareil et à l'organisme de réglementation.
- Mettre cet équipement au rebut conformément aux réglementations locales applicables.

Procédure de traitement

Préparez un pulvérisateur rempli d'eau, une serviette et Mold Gare RI II pour mettre en place un système de fixation.

1. Injectez de l'eau des deux côtés du produit

Vous pouvez ouvrir l'emballage en aluminium juste avant d'utiliser le produit. L'eau est injectée régulièrement à 10 cm



d'intervalle des deux côtés sur toute la surface en appuyant le pulvérisateur rempli d'eau sur les deux faces du produit. (comme la matière de protection est imperméable, l'eau ne pénètre pas sans injection).

- Commencez à modeler dans les 3 minutes qui suivent l'ouverture de l'emballage en aluminium car le modelage deviendra plus difficile au fur et à mesure que le produit durcira.

2. Essayez délicatement l'eau et affinez le modelage.

- 1) Essayez délicatement les gouttes d'eau déposées à la surface avec une serviette ou autre.
- 2) Placez le produit sur une table de travail et ajustez la hauteur du produit.



- 3) Pour rendre le modelage plus facile, appuyez auparavant aux endroits où la tête et le cou seront modelés.

GB

BG

CS

DA

DE

EL

ES

ET

FI

FR

GA

HR

HU

IS

IT

LB

LT

LV

MT

NL

NO

PL

PT

RO

SK

SL

SV

TR

3. Modelage

- 1) Positionnez le patient comme demandé. (Positionnez le patient comme requis dans les 3 minutes qui suivent l'injection de l'eau). Allongez le patient sur le produit et maintenez légèrement le produit pendant environ cinq minutes pour obtenir un moule.
- 2) Laissez durcir le produit jusqu'à un durcissement presque total. N'essayez pas de corriger la forme : cela réduirait l'adhérence entre les substances de base et rendrait la matière moins performante.



4. Relevez doucement le patient du produit.

- 1) Relevez doucement le patient du produit pour ne pas le déformer.
- 2) À ce stade, le produit n'a pas complètement durci. Veuillez garder à l'esprit que toute pression supplémentaire peut en déformer ou en modifier la forme.



5. Durcissement

Placez le produit sur une table de travail et laissez-le durcir sans qu'il ne perde sa forme. Le maintenir à une température ambiante pendant 20 minutes lui procure la résistance suffisante nécessaire à un système de fixation.

- Si vous avez préparé un système de fixation par durcissement par immersion, laissez-le sécher suffisamment après le durcissement. Laissez sécher le produit en position inclinée dans un endroit éloigné de la lumière directe du soleil. En principe, laissez sécher à température ambiante pendant 24 heures à partir du début de la préparation.
- Ne forcez pas le séchage ou le durcissement du produit avec de l'air chaud (un sèche-cheveux par exemple). Cela pourrait déformer le produit modelé.

Précautions pour le stockage

Méthodes de stockage et de conservation

- 1) Évitez toute exposition à l'eau ou à l'humidité. Conserver à température ambiante, en évitant la lumière directe du soleil, les températures élevées et l'humidité.
- 2) Stockez le produit à l'horizontal.
Disposer la résine polyuréthane en position inclinée peut provoquer une infiltration de la résine dans la matière de protection.

Durée d'utilisation

La qualité du produit est préservée pendant environ 2 ans à partir de la date de fabrication s'il est stocké dans des conditions appropriées. Le délai d'expiration est indiqué sur l'étiquette.



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Conserver à l'abri de la lumière du soleil



Conserver à l'abri de l'humidité



Limite de température (15 °C—25 °C)



Dispositif médical



Consulter les instructions d'utilisation



Un patient, plusieurs utilisations



Sans danger avec la RM



ALCARE Co., Ltd.



19F, Arcacentral Bldg., 1-2-1 Kinshi,
Sumida-ku, Tokyo, 130-0013, Japan
<http://www.alcare.co.jp/e>
Issue date : 2020.11.27

MOLDCARE RI II

FEISTE DÍLUAILTHE OTHAIR

Lámhleabhar Treoracha

- Léigh an lámhleabhar treoracha seo go cúramach chun tuiscint iomlán a fháil ar shaintréithe an táirge seo sula n-úsáidfidh tú é.
- Coinnigh an lámhleabhar seo in aice láimhe ionas go mbeidh sé éasca breathnú air nuair is gá.

Réamhrá

Is bunábhar é MOLDCARE RI II (coiríní polaisitéirine + roisín hidrálach úireatáin) atá cumhdaithe le hábhar clúdaithe atá comhdhéantade pholapróipiléin chnótáilte, agus is le suíomh othair a chobhsú i rith íomháu diagnóiseach agus radaiteiripe, srl. atá sé beartaithe. Tá an táirge le húsáid ag dochtúirí leighis agus ag teicneoirí raideolaíochta. Is féidir uisce a spraeáil isteach i MOLDCARE RI II agus é a mhúnlú chun é a chur in oiriúint do staidiúir an othair ar mhaithe le diagnóisiú agus cóireáil leighis. Imoibríonn an roisín hidrálach úireatáin atá sa bhunábhar leis an uisce agus éiríonn sé docht. Tá an táirge seo comhdhéanta d'ábhair neamhsheoltacha, neamh-mhiotalacha agus neamh-mhaighnéadacha agus tá sé slán ó taobh an athshondais mhaighnéadaigh (AM) mar ní chuireann gnáthscandha AM isteach air.

Réamhchúraimí úsáide

⚠ Rabhadh

- Ná húsáid uisce te. D'fhéadfadh sé a bheith ina chúis le gortuithe ísealteochta dó. Úsáid uisce timpeall 20 go dtí 40°C. Ná húsáid uisce te.
- Réamhchúraimí d'othair a bhfuil neamhoird chnis (amhail cneácha ionfhabhtaithe, othrasú, gríos nó at) ag cur isteach orthu sna limistéir atá buailte. Nuair a úsáidtear an táirge, bíonn gá le rialú áitiúil agus leis an bhfórchur cúramach cuí. D'fhéadfadh go n-éireadh comharthaí níos measa.
- Má tharlaíonn pian, bodhaire nó neamhoird chnis agus an táirge á fhorchur, stop láithreach.
- Má dhéanann an t-othar gearán faoin teas le linn an mhúnlaite agus díreach ina dhiaidh, bain an táirge láithreach. Gintear teas nuair a bhíonn an táirge ag éirí crua.

Fritasc

- Ná húsáid an feisteas socraithe ach amháin don othar a bhfuil sé beartaithe dó. Má úsáidtear é le hothar eile, tá seans ann nach gcoimeádfar agus nach socrófar an staidiúir i gceart, agus nach gcuirfean an chóireáil cheart ar an othar dá bharr san.
- Ná hoscail an t-ábhar clúdaigh, ná leag do lámh ar an mbunábhar agus ná tóg an bunábhar amach. Má dhéanann an roisín úireatáin uiscechrúaite sa bhunábhar teagmháil leis an gneas, féadfaidh sé cur as dó. Cloí go cúramach leis na treoracha seo a leanas: Má dhéanann an táirge teagmháil leis an gneas, úsáid alcól chun an roisín úireatáin neamhchrúaite atá greamaithe den chneas a ghlanadh de go cúramach. Nuair a éiríonn an roisín crua, ní féidir é a ghlanadh den chneas.

Aire

- Má tharlaíonn aon ghreannú chnis nó deirge chnis agus an táirge seo á úsáid chun feisteas socraithe a phróiseáil nó an feisteas socraithe á úsáid chun críocha cóireála, stop den táirge a úsáid láithreach agus déan na bearta cuí.
- Bris séala an phacáiste alúmanaim ina cheann díreach roimh an táirge a úsáid. Cuireann an taisleach san aer tús le himoibriú crúaite an roisín úireatáin agus, mar sin, má fhágtar an táirge mar atá sé tar éis an séala a bhriseadh rachaidh a shaintréith loirg in olcas agus ní bheifear ábalta staidiúir an othair a atáirgeadh.

- Tar éis an séala a bhriseadh, úsáid an táirge láithreach. A luaithe agus a osclaítear an séala, ní mór an táirge a úsáid láithreach.
- Má tá an pacáiste briste nó má tá cuid de na hábhair crua, ná húsáid an táirge.
- Ná cuir aon rud ar an táirge próiseáilte. D'fhéadfadh go gcruthófaí dífhoirmiú.
- Ná húsáid an táirge má tá aon roisín polúireatáin tar éis láisteadh isteach san ábhar clúdaigh.
- Úsáid uisce bogthe chun aon smáil a ghlanadh den táirge. D'fhéadfadh tuaslagóirí orgánacha an bunábhar a thuaslagadh agus an feiste socraithe a dhífhoirmiú.
- D'fhéadfadh athrú teacht ar dhath an táirge le himeacht ama, ach ní bhaineann aon fhadhbanna leis sin maidir le húsáid an táirge.
- Úsáid an táirge i limistéir dhea-aerithe i gcónaí. Ná húsáid an táirge i spásanna iata riamh.
- Má tharlaíonn aon timpiste thromchúiseach maidir le húsáid an trealaimh seo, déan an timpiste sin a thuairisciú láithreach do mhonaróir an feiste agus don údarás rialála.
- Diúscair de réir gach rialacháin áitiúil a bhaineann le hábhar.

Nós imeachta próiseála

Ullmhaigh sprae líonta le huisce, tuáille agus Mold Care RI II chun feisteas socraithe a phróiseáil.

1. Déan an t-uisce a instealladh isteach sa dá thaobh den táirge.

Oscail an pacáiste alúmanaim díreach roimh an táirge a úsáid.

Déan an t-uisce a instealladh ag eatraimh 10 cm ar an dá thaobh den limistéar iomlán



tríd an sprae líonta le huisce a bhrú ar dhromchla dhá thaobh an táirge. (tá an t-ábhar clúdaigh uiscedhiúltach agus sin an fáth gur gá an t-uisce a instealladh).

- Tosaigh an múnla tráth nach déanaí ná trí nóiméad ón bpacáiste alúmanaim a bhriseadh nó beidh sé deacair amhlaidh a dhéanamh toisc go mbeidh an táirge ag éirí crua.

2. Glan an t-uisce ar shiúl go réidh agus coigeartaigh an múnla roimh ré.

1) Úsáid tuáille nó rud éigin comhchosúil chun na braonta uisce atá greamaithe den dromchla a ghlanadh ar shiúl.

2) Cuir an táirge ar bhord oibre agus coigeartaigh airde an táirge.

3) Brúigh na suíomhanna roimh ré ina ndéanfar an ceann agus an muineál a mhúnlú. Beidh se níos éasca ansin an múnla a dhéanamh.



GB

BG

CS

DA

DE

EL

ES

ET

FI

FR

GA

HR

HU

IS

IT

LB

LT

LV

MT

NL

NO

PL

PT

RO

SK

SL

SV

TR

3. Múnú

- 1) Cuir an t-othar sa suíomh ceart. (Cuir an t-othar sa suíomh ceart tráth nach déanaí ná trí nóiméad ón uisce a instealladh.) Cuir an t-othar ina luí os cionn an táirge agus coinnigh greim éadrom ar an táirge ar feadh timpeall cúig nóiméad chun múnla a fháil.
- 2) Lig don táirge éirí crua go dtí go bhfuil sé beagnach ag an gcruas is mó. Ná dean iarracht an cruth a cheartú: laghdóidh sé sin an greamú idir na bunábhair agus déanfaidh sé an t-ábhar a lagú.



4. Bain an t-othar go mall den táirge.

- 1) Bain an t-othar go mall den táirge ionas nach ndéanfar an táirge a dhíchumadh.
- 2) Níl an táirge ag an gcruas is mó ag an bpointe seo. Tabhair faoi deara go bhféadfadh aon neart breise cruth an táirge a dhíchumadh nó a athrú.



5. Cruaigh

- Cuir an táirge ar bhord oibre agus lig dó éirí crua gan a chruth a chailleadh. Má fhágtar an táirge ag teocht an tseomra ar feadh 20 nóiméad, éireoidh sé crua go leor chun é a úsáid mar fheiste socraithe.
- Má úsáidtear cruachan tumtha chun feiste socraithe a ullmhú, lig dó triomú i gceart i ndiaidh an chruachain. Triomaigh an táirge ar claonadh, amach ó sholas díreach na gréine. Go ginearálta, triomaigh an táirge ag teocht an tseomra ar feadh 24 uair an chloig ón ullmhúchán a thosú.
 - Ná húsáid aer te ó thriomadóir gruaige nó rud éigin comhchosúil chun an táirge a thriomú nó a chruachan le fórsa. D'fhéadfadh sé sin an táirge múnlaíthe a dhíchumadh.

Cúraimí stórála

Modhanna stórála agus caomhnaithe

- 1) Seachain nochtadh don uisce agus taisleach. Stóráil ag teocht an tseomra agus seachain solas díreach na gréine, teochtaí arda agus an bhogthaise.
- 2) Stóráil an táirge go cothrománach. Claonfaidh an roisín polúireatáin agus d'fhéadfadh sé láisteadh isteach san ábhar clúdaigh.

Fad úsáide

Maireann cáilíocht an táirge ar feadh timpeall dhá bhliain ón dáta monaraíochta nuair a dhéantar an táirge a stóráil go cuí. Tá an tréimhse éaga sonraithe ar an lipéad.



Ná húsáid má tá an pacáiste damáistithe



Coinnigh amach ó sholas na gréine



Coinnigh tirim



Teorainn teochta (15°C–25°C)



Gléas leighis



Féach na treoracha úsáide



Aon othar amháin - úsáid iolrach



Sábháilte le hAthshondas Maighnéadach



ALCARE Co., Ltd.

19F, Arcacentral Bldg., 1-2-1 Kinshi,
Sumida-ku, Tokyo, 130-0013, Japan
<http://www.alcare.co.jp/e>
Issue date : 2020.11.27

MOLDCARE RI II

SREDSTVO ZA IMOBILIZACIJU PACIJENTA

Korisnički priručnik

- Prije upotrebe pažljivo pročitajte korisnički priručnik kako biste u potpunosti razumjeli karakteristike ovog proizvoda.
- Držite ovaj priručnik pri ruci u slučaju da vam zatreba.

Uvod

MOLDCARE RI II, s osnovnim materijalom (kuglice od polistirena + hidraulična uretanska smola) obloženim polipropilenskim pletenim zaštitnim materijalom, sredstvo je namijenjeno stabilizaciji položaja pacijenta tijekom dijagnostičkog snimanja, radioterapije itd. Proizvod je namijenjen liječnicima i radiološkim tehničarima. Ubrizgavanjem vode u MOLDCARE RI II s pomoću spreja, hidraulična uretanska smola iz osnovnog materijala reagira s vodom i sredstvo postaje kruto pa se može prilagoditi pacijentovu položaju za dijagnozu i medicinsku njegu. Ovaj se proizvod sastoji od neprovodljivih, nemetalnih i nemagnetskih materijala te se može upotrebljavati u uređaju MR-a jer na njega ne utječe elektromagnetsko zračenje prilikom skeniranja.

Mjere opreza prilikom upotrebe

⚠ Upozorenje

- Ne upotrebljavajte vruću vodu jer postoji opasnost od opekline od niskih temperatura. Upotrebljavajte vodu temperature između 20 i 40°C. Ne upotrebljavajte vruću vodu.
- Mjere opreza za pacijente s kožnim bolestima (kao što su inficirane rane, čirevi, osip ili otekline) u zahvaćenim područjima. Prilikom upotrebe proizvoda potrebne su lokalna kontrola i pažljiva primjena. Postoji opasnost od pogoršanja simptoma.
- Ako se prilikom primjene proizvoda pojavljuju simptomi kao što su bol, obamrlost ili kožne bolesti, odmah prestanite s upotrebom.
- Ako se pacijent žali na vrućinu tijekom i odmah nakon procesa oblikovanja, odmah uklonite proizvod jer se vrućina generira tijekom očvršćivanja.

Kontraindikacija

- Ne upotrebljavajte opremu za imobilizaciju ni na jednom drugom pacijentu osim na onom za kojeg je bila namijenjena. Upotreba na drugom pacijentu može uzrokovati nepravilno držanje i imobilizaciju položaja, što onemogućuje pravilnu njegu.
- Nemojte dirati ili vaditi osnovni materijal otvaranjem zaštitnog materijala. Ako uretanska smola iz osnovnog materijala, koja inače očvrstne u doticaju s vodom, dotakne kožu, može je nadražiti. Strogo slijedite upute u nastavku: ako uretanska smola dotakne kožu, temeljito je obrišite s pomoću alkohola prije nego što očvrstne. Smolu nije moguće obrisati kada očvrstne.

Opres

- Ako se prilikom upotrebe ovog proizvoda za obradu opreme za imobilizaciju ili prilikom terapije s pomoću opreme za imobilizaciju pojave bilo kakvi simptomi nadražene kože ili crvenilo, odmah prestanite upotrebljavati proizvod i poduzmite odgovarajuće mjere.
- Slomite jednu po jednu brtvu aluminijskog pakiranja neposredno prije upotrebe. S obzirom na to da vlaga u zraku reagira s uretanskom smolom, što izaziva očvršćivanje, ako ne upotrijebite ovaj proizvod odmah nakon lomljenja brtve, doći će do slabljenja njegova svojstva oblikovanja, čime će reprodukcija pacijentova položaja biti onemogućena.

- Upotrijebite proizvod odmah nakon lomljenja brtve. Nakon otvaranja brtve proizvod više nije moguće pohraniti.
- Nemojte upotrijebiti proizvod ako je pakiranje otvoreno ili je dio sadržaja već očvrstnuo.
- Nemojte ništa stavljati na proizvod koji je već upotrijebljen. Može doći do izobličenja.
- Ne upotrebljavajte proizvod ako je poliuretanska smola namočila zaštitni materijal.
- Mlakom vodom isperite mrlje s proizvoda. Organska otapala mogu rastopiti osnovni materijal, što rezultira izobličenjem sredstva za imobilizaciju.
- Boja proizvoda može se s vremenom promijeniti, ali to ne stvara probleme prilikom kasnije upotrebe.
- Uvijek upotrebljavajte u prostorima s dobrom ventilacijom. Nikad ne upotrebljavajte u zatvorenim prostorima.
- Ako dođe do ozbiljnih nezgoda u vezi s upotrebom ove opreme, odmah ih prijavite proizvođaču uređaja i regulatornom tijelu.
- Odložite u otpad u skladu sa svim važećim lokalnim propisima.

Postupak obrade

Za obradu opreme za imobilizaciju pripremite sprej napunjen vodom, ručnik i Mold Care RI II.

1. Ubrizgajte vodu u obje strane proizvoda

Aluminijsko pakiranje treba se otvoriti neposredno prije upotrebe proizvoda.

Voda se u jednakim količinama ubrizgava na udaljenostima od 10 cm na obje strane cijelom površinom proizvoda tako što se sprej napunjen vodom pritišće na površinu obje strane proizvoda (budući da je zaštitni materijal vodootporan, voda ne prodire bez ubrizgavanja).

- Započnite s oblikovanjem 3 minute nakon otvaranja aluminijskog pakiranja jer će u protivnom oblikovanje biti otežano zbog očvršćivanja.

2. Najprije nježno obrišite vodu i prilagodite kalup.

1) Nježno obrišite kapi vode na površini ručnikom ili nečim sličnim.

2) Postavite proizvod na stol i podesite visinu proizvoda.

3) Da bi oblikovanje bilo lakše, najprije pritisnite proizvod kako bi utisnuli područja glave i vrata.

3. Oblikovanje

1) Postavite pacijenta u odgovarajući položaj. (Namjestite pacijenta unutar 3 minute od ubrizgavanja vode.) Polegnite pacijenta na proizvod i lagano držite proizvod otprilike pet minuta kako biste dobili kalup.

2) Ostavite proizvod dok ne postane gotovo potpuno tvrd. Nemojte pokušavati ispraviti oblik: time će se smanjiti povezanost između osnovnih materijala te će materijal oslabiti.



GB

BG

CS

DA

DE

EL

ES

ET

FI

FR

GA

HR

HU

IS

IT

LB

LT

LV

MT

NL

NO

PL

PT

RO

SK

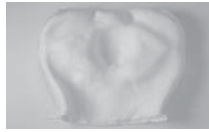
SL

SV

TR

4. Polako pomaknite pacijenta s proizvoda.

1) Polako pomaknite pacijenta s proizvoda kako ga ne biste izobličili.



2) U ovom trenutku proizvod još nije u potpunosti očvrstnuo. Imajte na umu da dodatna snaga može uzrokovati izobličenja ili promjene oblika.

5. Očvršćivanje

Postavite proizvod na stol i pustite ga da očvrstne tako da ne izgubi svoj oblik. Stajanjem na sobnoj temperaturi 20 minuta postat će dovoljno čvrst kao sredstvo za imobilizaciju.

- Ako je sredstvo za imobilizaciju očvrstnulo potapanjem, nakon očvršćivanja ga dodatno osušite. Nagnite proizvod i tako ga ostavite da se suši te ga držite dalje od izravne sunčeve svjetlosti. U pravilu ga sušite na sobnoj temperaturi sljedećih 24 sata nakon što je započeta priprema.
- Nemojte sušiti proizvod ili ga očvrstnuti prisilno s pomoću vrućeg zraka iz sušila za kosu ili nečeg sličnog jer to može uzrokovati izobličenja već oblikovanog proizvoda.

Oprez prilikom skladištenja

Načini skladištenja i čuvanja

- 1) Izbjegavajte izlaganje vodi ili vlazi. Čuvajte na sobnoj temperaturi, izbjegavajući izravnu sunčevu svjetlost, visoke temperature i vlagu.
- 2) Pohanite proizvod u vodoravnom položaju. Nakriviti će se poliuretanska smola, što može uzrokovati istjecanje smole u zaštitni materijal.

Trajanje upotrebe

Kvaliteta proizvoda ostaje jednaka otprilike 2 godine od dana proizvodnje ako je proizvod pravilno pohranjen. Rok upotrebe otisnut je na naljepnici.



Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno



Držite podalje od sunčeve svjetlosti



Čuvajte suhim



Ograničenje temperature
(15 °C—25 °C)



Medicinski proizvod



Pročitajte upute za upotrebu



Jedan pacijent – višekratna upotreba



Sigurno za MR

Rx only



ALCARE Co., Ltd.



19F, Arcacentral Bldg., 1-2-1 Kinshi,
Sumida-ku, Tokyo, 130-0013, Japan
<http://www.alcare.co.jp/e>
Issue date : 2020.11.27

MOLDCARE RI II

BETEGRÖGZÍTŐ ESZKÖZ

Bevezetés

A MOLDCARE RI II polipropilén takaróanyaggal fedett alapanyag (polisztirol gyöngyök + hidraulikus uretán gyanta), amely a beteg helyzetének stabilizálására szolgál a diagnosztikus képalkotás, sugárkezelés stb. során. A termék orvosok és radiológiai technikusok általi használatra javasolt. A MOLDCARE RI II eszközbe permetező segítségével injektált víz reakcióba lép a vízmegkötő uretángyántával, és a megkötés során úgy formázható, hogy felvegye a beteg alakját a diagnózis és az ellátás elősegítésére.

A termék elektromosan nem vezető, nem fém és nem mágneses anyagokból készült; MR-környezetben biztonságos, és a normál MR-vizsgálat nem gyakorol rá hatást.

Használati óvintézkedések

⚠ Vigyázat

- Ne használjon meleg vizet az alacsony hőmérsékleten jelentkező égési sérülések megelőzésére. Körülbelül 20–40 °C hőmérsékletű vizet használjon. Ne használjon forró vizet.
- Tegye meg a szükséges óvintézkedéseket olyan betegek esetében, akiknél az érintett területen bőrelváltozás (fertőzött seb, fekély, kiütés vagy duzzanat) található. A termék használata közben helyi felügyelet és óvatosság szükséges. Fennállhat a tünetek súlyosbodásának kockázata.
- Ha a termék alkalmazása során fájdalom, zsibbadás vagy bőrelváltozás lép fel, azonnal hagyja abba használatát.
- Ha a beteg a formázás során, illetve közvetlenül a formázás végén forróságra panaszkodik, azonnal válassza le a terméket, mivel a keményedés hő felszabadulásával jár.

Ellenjavallatok

- Csak azon a betegen használja ezt a rögzítőfelszerelést akinek szánták. Más betegen való használat a testtartás nem megfelelő rögzítését eredményezheti, ami megakadályozza az ellátást.
- Ne érjen hozzá a kötőanyaghoz és ne is vegye ki a borítóanyag felnyitása útján. Az alap kötőanyagban található, víz hatására megkötő uretángyanta bőrrel érintkezve irritáló hatású lehet. Szigorúan tartsa be az alábbiakat: Bőrrel történő érintkezés esetén alkohollal alaposan törölje le a bőrtől tapadt, még nem megkötött uretángyántát még mielőtt megköt. Megkötés után a gyanta már nem távolítható el.

Figyelmeztetés

- Ha a termék használata során a rögzítőelem feldolgozásakor, vagy a rögzítőfelszereléssel végzett ellátáskor bármilyen tünet vagy bőrpír jelentkezik, azonnal hagyja abba használatát, és tegye meg a szükséges intézkedéseket.
- Egyesével nyissa fel a lezárt alumíniumcsomagolást közvetlenül a használat előtt. Mivel a levegőben lévő pára hatására az uretángyanta kötni kezd, felnyitása után a nem formázott termék formálhatósága romlik, és nem formálható a beteg testhelyzetéhez.
- A felnyitás után azonnal használja fel a terméket. A zárt csomagolás felnyitása után a termék nem tárolható.

Használati útmutató

- Olvassa el figyelmesen ezt a használati útmutatót, hogy a termék használata előtt alaposan megismerhesse annak jellemzőit.
- Tartsa az útmutatót könnyen elérhető helyen szükség esetére.

- Ne használja a terméket, ha a csomagolás megsérült vagy a csomag tartalma részben szilárd.
- Ne helyezzen semmit a feldolgozott termékre. Ez deformálódást okozhat.
- Ne használja a terméket, ha poliuretán gyanta szivárgott a borításba.
- A terméken található esetleges szennyeződésekelt mossa le langyos vízzel. A szerves oldószerek feloldhatják az alap kötőanyagot, ami a rögzítőberendezés deformálódását eredményezheti.
- A termék színe idővel megváltozhat, ám ez nem befolyásolja a termék későbbi felhasználhatóságát.
- Mindig jól szellőző helyiségben használja. Soha ne használja zárt térben.
- Ha a termék használata kapcsán súlyos baleset történik, azonnal jelentse azt a termék gyártójának és a szabályozó hatóságoknak.
- A megsemmisítést a vonatkozó helyi szabályozásoknak megfelelően kell végrehajtani.

A feldolgozási eljárás

Készítsen elő egy vízzel töltött permetezőt, egy törülközőt és a Mold Care RI II terméket a rögzítőfelszerelés feldolgozásához.

1. Injektáljon vizet a termék mindkét oldalába

Az alumíniumcsomagolás közvetlenül a termék használata előtt kinyitható. A vízpermetező fejét szorosan a felülethez nyomva 10 cm-es szakaszonként egyenletesen injektálja be vízzel a termék mindkét oldalának teljes felületét. (Mivel a borítóanyag vízlepergető, a víz csak injektálás útján jut át rajta.)



- Az alumíniumcsomagolás felnyitását követő 3 percen belül kezdjen hozzá a termék formázásához, ellenkező esetben túlságosan megköt és nem formálható.

2. Óvatosan törölje le a vizet, és készítse elő a formát.

- 1) Törülköző vagy hasonló eszköz segítségével óvatosan törölje le a felszínen maradt vízcseppeket.
- 2) Helyezze a terméket a munkasztalra, és állítsa be a termék magasságát.
- 3) A formázás megkönnyítése érdekében előre nyomja be a fej és a nyak megformázásában érintett részeket.



3. Formázás

- 1) Helyezze el a beteget a szükséges pozícióba. (A beteget a víz injektálásától számított 3 percen belül a szükséges pozícióba kell helyezni.) Fektesse a beteget a termékre, és óvatosan tartsa a terméket 5 percig, amíg elnyeri a formáját.
- 2) Hagyja, hogy a termék csaknem teljes szilárdságúra megkötödjön. Ne próbáljon alakítani a formáját: ezzel fellazítja az alap kötőanyagok közötti kapcsolatot, és meggyengíti az anyagot.



GB

BG

CS

DA

DE

EL

ES

ET

FI

FR

GA

HR

HU

IS

IT

LB

LT

LV

MT

NL

NO

PL

PT

RO

SK

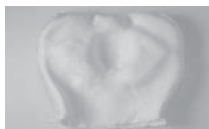
SL

SV

TR

4. Óvatosan távolítsa el a beteget a termékről.

- 1) Óvatosan távolítsa el a beteget a termékről úgy, hogy a termék ne deformálódjon.
- 2) Ekkor a termék még nem szilárdult meg teljesen. Ne feledje: a termék alakja bármilyen erőhatásra megváltozhat, illetve deformálódhat.



5. Megszilárdulás

Helyezze a terméket a munkaasztalra, és hagyja, hogy alakváltozás nélkül megkőssön. A termék szobahőmérsékleten 20 perc alatt kellően megszilárdul ahhoz, hogy rögzítőeszközként lehessen használni.

- Ha a rögzítőeszköz megszilárdítását merítéses módszerrel végezték, akkor megkötés után szárítsa meg a megfelelő módon. A terméket megdöntött helyzetben, közvetlen napfénytől távol hagyja kiszáradni. A termék általában az előkészítés megkezdésétől számított 24 órán belül szobahőmérsékleten megszárad.
- Ne sietesse a termék száradását vagy megkötését, pl. hajszárítóval vagy hasonló eszközzel biztosított forró levegővel, mert ez deformálódást okozhat.

Tárolásra vonatkozó óvintézkedések

Módszerek a tárolásra és megőrzésre

- 1) Óvja a terméket a víztől és a nedvességtől. Tárolja szobahőmérsékleten, közvetlen napfénytől, magas hőmérséklettől és páratól védett helyen.
- 2) A terméket tárolja vízszintesen.
A poliuretán gyanta elcsúszhat, így a gyanta a borításba szivároghat.

A használat időtartama

Megfelelő tárolás esetén a termék minőségét a gyártástól számított 2 évig megőrzi. A lejáratú idő a termék címkéjén található.



Ne használja, ha a csomagolás sérült



Napfénytől elzárva tárolandó



Száraz helyen tárolandó



15°C és 25°C közötti hőmérsékleten tárolandó



Orvosi eszköz



A használatról az útmutatóból tájékozódhat



Többszöri használatra alkalmas egy beteg esetében



MR-biztos



ALCARE Co., Ltd.



19F, Arcacentral Bldg., 1-2-1 Kinshi,
Sumida-ku, Tokyo, 130-0013, Japan
<http://www.alcare.co.jp/e>
Issue date : 2020.11.27

MOLDCARE RI II

TÆKI TIL AÐ RÍGFESTA SJÚKLINGA

Kynning

MOLDCARE RI II, grunnefni (pólýstýrenperlur + vökvakent úreþanresín), sem er í hylkjum úr pólýprópýlenofnu hlífðarefni og er ætlað að gera sjúklinginn stöðugan við myndatökur og geislameðferð o.s.frv.

Varan er gerð til að lækna og geislunarfræðingar noti hana.

Ef vatni er dælt í MOLDCARE RI II með úða er hægt að móta það að líkamsstöðu sjúklingsins, þar sem vökváretankvoðan í grunnefninu hvarfast við vatn og stífnar, við greiningu og lækna meðferðir.

Varan samanstendur af óleiðandi, málmlausu og ósegldum efnum og er örugg við segulómum þar sem venjulegar segulómस्कannar hafa ekki áhrif á hana.

Varúðarráðstafanir fyrir notkun

⚠ Viðvörðun

- Notið ekki heitt vatn því það getur skapað áhættu á lághita brunameiðslum. Notið vatn á bilinu 20 til 40°C. Notið ekki heitt vatn.
- Varúðarráðstafanir hjá sjúklingum með húðraskanir (eins og sýkt sár, sáramyndun, útbrot eða bólgu) á sýktum svæðum. Þegar varan er notuð er þörf á viðeigandi eftirliti á svæðinu og varúð við notkun. Hætta er á því að einkenni svæðis.
- Ef einkenni eins og sársauki, dofi eða húðraskanir koma upp við notkun vörunnar skal hætta notkun tafarlaust.
- Ef sjúklingur kvartar yfir hita við og strax eftir mótun á vörunni skal losa hana strax þar sem hiti myndast við hersluna.

Frábendingar

- Notið festibúnaðinn ekki fyrir aðra sjúklinga en hann er ætlaður fyrir. Ef hann er notaður fyrir aðra sjúklinga getur verið að hann haldi og festi líkamsstöðu með ófullnægjandi hætti og hindri þannig viðeigandi meðferð.
- Snertið hvorki né takið grunnefni út með því að opna hlífðaráklæðið. Ef úretankvoðan, sem virkjust við vatn, í grunnefninu snertir húð getur hún valdið ertingu. Fylgið eftirfarandi skilyrðislaust: Ef úretankvoðan kemst í snertingu við húð skal þurrka af alla óstorknaða úretankvoðu vandlega af húðinni með alkóhóli áður en hún storknar. Ekki er hægt að þurrka kvoðuna af eftir að hún hefur storknað.

Varúð

- Ef einkenni húðertingar eða roða koma fram, annaðhvort þegar varan er notuð til að mynda festibúnað eða við meðferð með festibúnaðinum skal hætta notkun og grípa til viðeigandi ráðstafana.
- Rjúfið hvert innsigli fyrir sig á álumbúðunum rétt fyrir notkun. Þar sem loftraki veldur því að úretankvoðan byrjar að storkna minnkar mótunargeta vörunnar og ekki er hægt að endurgera líkamsstöðu sjúklingsins ef varan er ekki notuð strax og innsiglið er rofið.
- Notið vöruna tafarlaust eftir að innsiglið hefur verið rofið. Þegar innsiglið hefur verið rofið er ekki hægt að geyma vöruna.
- Notið vöruna ekki ef umbúðirnar hafa rofnað eða hluti innihaldsins hefur harðnað.
- Setjið ekkert á vöru sem hefur storknað. Það getur valdið því að hún afmyndast.

Leiðbeiningar

- Lesið þessar leiðbeiningar vandlega til að fá fullan skilning á einkennum vörunnar fyrir notkun.
- Geymið leiðbeiningarnar á handhægum stað svo auðvelt sé fletta upp í þeim ef þörf krefur.

- Notið vöruna ekki ef pólýúretankvoða hefur lekið í hlífðaráklæðið.
- Notið volgt vatn til að þvo bletti af vörunni. Lífræn leysiefni geta leyst upp grunnefnið og leitt til þess að festibúnaðurinn afmyndast.
- Litur vörunnar getur breyst með tímanum en það veldur engum vandræðum með frekari notkun.
- Notið ávallt á vel loftræstum svæðum. Notið aldrei í lokuðum rýmum.
- Ef alvarleg slys eiga sér stað í tengslum við notkun búnaðarinn skal tilkynna tafarlaust um þau til framleiðanda tækisins og eftirlitsaðila.
- Fargið í samræmi við gildandi reglugerðir.

Verklag við notkun vörunnar

Undirbúið úðabrúsa með vatni, handklæði og Mold Care RI II til að búa til festibúnað.

1. Sprautið vatni inn í báðar hliðar vörunnar

Opna má álumbúðirnar rétt fyrir notkun vörunnar.

Vatnið í sprautað inn með jöfnum hætti á 10 cm fresti á báðum hliðum alls svæðisins með því að ýta úðabrúsa með vatni á yfirborð beggja hliða vörunnar. (Þar sem hlífðaráklæðið hrindir frá sér vatni berst vatn ekki inn nema ef því er sprautað inn).

- Byrjið að móta vöruna innan 3 mínútna frá því að álumbúðirnar voru opnaðar annars getur mótun orðið erfið því varan er byrjuð að harðna.

2. Þurrkið varlega allt vatn í burtu og lagið til lögun vörunnar.

1) Þurrkið í burtu alla

vatnsdropa á yfirborðinu með handklæði eða álika.

2) Setjið vöruna á vinnuborð og lagið til hæð vörunnar.

3) Til að auðveldaða mótun á vörunni skal ýta inn á þeim stöðum sem móta á fyrir höfði og hálsi.

3. Mótun

1) Komið sjúklingnum fyrir með viðeigandi hætti. (Komið sjúklingnum fyrir eins og þörf krefur innan 3 mínútna frá því að vatni er sprautað inn).

Látið sjúklinginn leggjast yfir vöruna og haldið laust við vöruna í um fimm mínútur til að búa til mót.

2) Látið vöruna harðna þangað til hún hefur harðnað nánast að fullu. Reynið ekki að lagfæra lögunina: það mun draga úr viðloðun á milli grunnefna og veikja efnið.

4. Takið sjúklinginn hægt af vörunni.

1) Takið sjúklinginn hægt af vörunni til að hún afmyndist ekki.

2) Á þessu stigi hefur varan ekki harðnað að fullu. Gætið þess að allir aukalegir kraftar geta valdið því að varan afmyndast eða lögun hennar breytist.



GB

BG

CS

DA

DE

EL

ES

ET

FI

FR

GA

HR

HU

IS

IT

LB

LT

LV

MT

NL

NO

PL

PT

RO

SK

SL

SV

TR

5. Hörðun

Setjið vöruna á vinnuborð og látið hana harðna án þess að lögun hennar breytist. Geymsla við stofuhita í 20 mínútur skapar nægilegan styrkleika svo nota megi hana sem festibúnað.

- Ef festibúnaðurinn er búinn til með ídýfingarhörðun skal láta hann þorna nægjanlega eftir hörðunina. Hallið vörunni þegar hún er látin þorna og á stað fjarri beinu sólarljósi. Almennt skal láta hana þorna við stofuhita í sólarhring frá því að undirbúningur hófst.
- Ekki má þvinga fram þornun eða hörðun vörunnar með heitu lofti úr hárlásara eða álíka því slíkt getur valdið afmyndun á mótaðri vöru.

Varúðarrástafanir fyrir geymslu

Aðferðir við geymslu og varðveislu

- 1) Forðist snertingu við vatn eða raka. Geymið við stofuhita, forðist beint sólarljós, hátt hitastig og raka.
- 2) Geymið vörunnar í láréttri stöðu.
Pólýúretankvoðan rennur til en það getur valdið því að kvoðan berst inn í hlífðarabreiðuna.

Notkunartími

Gæði vörunnar eru varðveitt í um það bil 2 ár frá framleiðsludagsetningu ef varan er geymd með viðeigandi hætti. Fyrningardagsetning er prentuð á merkimiðann.



Notið ekki ef umbúðir eru skemmdar



Haldið vörunni frá sólarljósi



Haldið vörunni þurri



Hitstigsmörk (15°C-25°C)



Lækningatæki



Sjá notkunarleiðbeiningar



Einn sjúklingur - fjölnota



MR-örugg vara

Rx only



ALCARE Co., Ltd.



19F, Arcacentral Bldg., 1-2-1 Kinshi,
Sumida-ku, Tokyo, 130-0013, Japan
<http://www.alcare.co.jp/e>
Issue date : 2020.11.27

MOLDCARE RI II

DISPOSITIVO DI IMMOBILIZZAZIONE DEL PAZIENTE

Introduzione

MOLDCARE RI II, un materiale di base (sfere in polistirene + resina uretanica idraulica) incapsulato in un materiale di rivestimento in maglia di polipropilene, è progettato per stabilizzare la posizione di un paziente durante le procedure di diagnostica per immagini, la radioterapia, ecc. Il prodotto è destinato all'uso da parte di medici e tecnici di radiologia. Siccome la resina uretanica idraulica nel materiale di base reagisce all'acqua irrigidendosi, iniettando acqua nel MOLDCARE RI II tramite spray, è possibile sagomarlo in modo da farlo adattare alla postura di un paziente per la diagnosi e il trattamento medico.

Il presente prodotto è costituito da materiali non conduttivi, non metallici e non magnetici ed è compatibile con la risonanza magnetica, poiché non è influenzato dalle normali risonanze magnetiche.

Precauzioni per l'uso

⚠ Avvertenza

- Non utilizzare acqua bollente in quanto potrebbe sussistere il rischio di lesioni per scottature a bassa temperatura. Utilizzare acqua intorno ai 20-40°C. Non utilizzare acqua bollente.
- Precauzioni per pazienti con affezioni cutanee (come ferite infette, ulcere, eruzioni cutanee o gonfiore) nelle zone interessate. Durante l'uso del prodotto, sono necessari un controllo locale appropriato e un'applicazione prudente. Potrebbe sussistere il rischio di aggravamento dei sintomi.
- Se durante l'applicazione del prodotto si dovessero riscontrare sintomi come dolore, intorpidimento o affezioni cutanee, interrompere immediatamente l'uso.
- Durante e subito dopo la sagomatura, se un paziente lamenta un calore eccessivo, rimuovere subito il prodotto, in quanto il calore viene generato durante l'indurimento.

Controindicazioni

- Non utilizzare il dispositivo di fissaggio per un altro paziente che non sia quello per cui era destinato. L'utilizzo su un altro paziente può causare una tenuta e un fissaggio insufficienti della postura, impedendo così un trattamento adeguato.
- Non toccare né estrarre il materiale di base aprendo il materiale di rivestimento. Se la resina uretanica polimerizzata con acqua nel materiale di base viene a contatto con la pelle, potrebbe irritarla. Attenersi rigidamente a quanto segue: se la pelle viene toccata, rimuovere completamente dalla pelle qualsiasi resina uretanica non polimerizzata prima che si polimerizzi, utilizzando dell'alcool. Non è possibile rimuovere la resina una volta che si sarà polimerizzata.

Attenzione

- Se dovesse presentarsi qualsiasi sintomo di irritazione cutanea o rossore durante l'uso di questo prodotto nella lavorazione di un dispositivo di fissaggio o durante il trattamento utilizzando il dispositivo di fissaggio, interrompere immediatamente l'uso e prendere gli adeguati provvedimenti.

Istruzioni per l'uso - per l'esportazione

- Leggere attentamente il presente manuale d'istruzioni per comprendere appieno la caratteristiche di questo prodotto prima dell'uso.
- Tenere il presente manuale a portata di mano per facilitarne la consultazione quando necessario.

- Rompere il sigillo della confezione di alluminio uno alla volta subito prima dell'uso. Siccome l'umidità dell'aria avvia la reazione di polimerizzazione della resina uretanica, lasciando questo prodotto inutilizzato dopo la rottura del sigillo provocherà il deterioramento della sua caratteristica di sagomatura e impedirà la riproduzione della postura del paziente.
- Utilizzare il prodotto subito dopo la rottura del sigillo. Una volta aperto il sigillo, non è possibile conservarlo.
- Non utilizzare il prodotto se la confezione è rotta o una parte dei contenuti è indurita.
- Non posizionare alcun oggetto sul prodotto lavorato. Potrebbe causare deformazioni.
- Non utilizzare il prodotto se la resina poliuretanica è fuoriuscita nel rivestimento
- Utilizzare acqua tiepida per pulire eventuali macchie sul prodotto. I solventi organici potrebbero dissolvere il materiale di base, provocando la deformazione del dispositivo di fissaggio.
- Il colore del prodotto potrebbe cambiare con il tempo, ma questo non presenta problemi per l'utilizzo successivo.
- Usare sempre in aree ben ventilate. Non usare mai in spazi chiusi.
- Se dovessero verificarsi incidenti gravi a seguito dell'utilizzo della presente apparecchiatura, informare immediatamente il produttore del dispositivo e le autorità regolatorie.
- Smaltire nel rispetto delle normative locali applicabili.

Procedura di lavorazione

Preparare uno spray riempito con acqua, un asciugamano e Mold Care RI II per lavorare un dispositivo di fissaggio.

1. Iniettare l'acqua in entrambi i lati del prodotto

La confezione di alluminio deve essere aperta solamente prima dell'uso del prodotto.

L'acqua viene iniettata a intervalli di 10 cm



uniformemente su entrambi i lati di tutta l'area premendo lo spray riempito con acqua sulla superficie di entrambi i lati del prodotto (siccome il materiale di rivestimento è idrorepellente, l'acqua non penetra senza l'iniezione).

- Iniziare la sagomatura entro 3 minuti dalla rottura della confezione di alluminio, altrimenti la sagomatura risulterà difficile per via dell'indurimento.

2. Rimuovere gentilmente l'acqua e sistemare la sagoma per tempo.

- 1) Rimuovere delicatamente le gocce d'acqua attaccate alla superficie con un asciugamano o simile.
- 2) Posizionare il prodotto su un piano di lavoro e regolarne l'altezza.



- 3) Per facilitare la sagomatura, fare pressione nei punti dove verranno sagomati la testa e il collo.

GB

BG

CS

DA

DE

EL

ES

ET

FI

FR

GA

HR

HU

IS

IT

LB

LT

LV

MT

NL

NO

PL

PT

RO

SK

SL

SV

TR

3. Sagomatura

- 1) Posizionare il paziente in base alle necessità.
(Posizionare il paziente come richiesto entro 3 minuti dall'iniezione dell'acqua). Far sdraiare il paziente sul prodotto e tenere il prodotto per circa cinque minuti per ottenere una sagoma.
- 2) Far indurire il prodotto fino a raggiungere la quasi totale rigidità. Non tentare di correggere la forma: ridurrà l'aderenza tra i materiali di base e indebolirà il materiale.



Consultare le istruzioni per l'uso



Singolo paziente - uso ripetuto



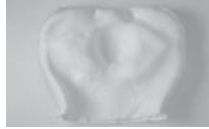
Sicuro per risonanza magnetica

Rx only



4. Rimuovere lentamente il paziente dal prodotto.

- 1) Rimuovere lentamente il paziente dal prodotto in modo da non deformarlo.
- 2) A questo punto, il prodotto non è completamente indurito. Tenere presente che qualsiasi pressione eccessiva potrebbe causare la deformazione o il cambiamento della forma.



5. Indurimento

- Posizionare il prodotto su un piano di lavoro e lasciare che si indurisca senza perdere la forma. Lasciandolo a temperatura ambiente per 20 minuti, si produrrà abbastanza resistenza nel dispositivo di fissaggio.
- Se un dispositivo di fissaggio viene preparato tramite indurimento da immersione, asciugarlo a sufficienza dopo l'indurimento. Asciugare il prodotto in posizione inclinata, in un luogo lontano dalla luce solare diretta. Di norma, asciugare a temperatura ambiente per 24 ore dall'avvio della preparazione.
 - Non asciugare o indurire il prodotto forzatamente utilizzando aria calda da un asciugacapelli o simile, in quanto potrebbe causare la deformazione del prodotto sagomato.

Precauzioni per lo stoccaggio

Metodi di stoccaggio e conservazione

- 1) Evitare l'esposizione ad acqua o umidità. Conservare a temperatura ambiente, evitando la luce diretta del sole, le temperature elevate e l'umidità.
- 2) Conservare il prodotto in posizione orizzontale.
La resina in poliuretano si inclinerà, il che potrebbe farla penetrare nel materiale di rivestimento.

Durata d'uso

La qualità si mantiene per circa 2 anni dalla data di fabbricazione se il prodotto viene conservato in maniera adeguata. Il periodo di scadenza è stampato sull'etichetta.



Non utilizzare se la confezione è danneggiata.



Tenere al riparo dalla luce del sole



Teme l'umidità



Limite di temperatura (15°C—25°C)



Dispositivo medico

ALCARE Co., Ltd.

19F, Arcacentral Bldg., 1-2-1 Kinshi,
Sumida-ku, Tokyo, 130-0013, Japan
<http://www.alcare.co.jp/e>
Issue date : 2020.11.27

MOLDCARE RI II

PATIENTIMMOBILISATIONSTRUMENT

Instruktiounshandbuch

- Liest dëst Instruktiounshandbuch suergfältig, fir d'Eegeschafte vun dësem Produkt virun der Verwendung vollstänneg ze verstoen.
- Haalt dëst Handbuch bereet fir séier noschloen ze kënnen, wann néideg.

Aleedung

MOLDCARE RI II, e Basismaterial (Polystyrolpärelen + hydraulisch Urethanhaarz) verkapselt an engem Ofdeckmaterial aus Polypropylengewierk, ass fir d'Stabiliséierung vun der Positioun vun engem Patient während der diagnostescher Bildgebung a Straltherapie asw. geduecht.

Dëst Produkt ass fir de Gebrauch duerch Dokter an Radiologietechniker geduecht. Andeem Waasser a MOLDCARE RI II agesprayt gëtt, kann et geformt ginn, fir sech fir d'Diagnos a medezinesch Behandlung un d'Haltung vun Patient unzepassen, well den hydraulischen Urethanhaarz am Basismaterial mat Waasser reagiert a steif gëtt.

Dëst Produkt besteet aus net leedenden, net metalleschen, net magnétesche Materialer an ass MR-sécher, well et net vun normalen MR-Scanne beaflosst gëtt.

Benutzungsvorsichtsmaßnahmen

⚠ Warnhinweis

- Net mat waarem Waasser benotzen, well e Risiko vun Niddertemperaturverbrennung besteet. Mat Waasser tëschent 20 a 40 °C benotzen. Kee waarmt Waasser benotzen.
- Vorsichtsmaßnahmen bei Patienten mit Hauterkrankungen (ewéi infizéiert Wunden, Ulzeratioun, Ausschlag oder Schwellungen) an de betroffene Beräicher. Wann d'Produkt benotzt muss ginn, sinn entsprechend lokal Kontrollen an eng vorsichteg Uwendung erforderlich. Et besteet e Verschlechterungsrisiko vun de Symptomen.
- Wa während der Uwendung vun Produkt Symptomen ewéi Péng, Gefilllosegkeet oder Hauterkrankungen optrieden, direkt ophalen.
- Während an direkt no der Ausformung d'Produkt direkt ewechhuelen, wann de Patient sech iwwer Hëtzt beschwéiert, well während dem Aushärtens Hëtzt generéiert gëtt.

Kontraindikationen

- Benotzt d'Fixierungsgeschir fir keen anere Patient ewéi deen, fir deen et geformt gouf. Wa et fir en anere Patient benotzt gëtt, kann dat zu net genuch Halt a Fixierung vun der Haltung féieren an doduerch eng uerdnungsgeméis Behandlung verhënnern.
- D'Basismaterial net beréieren oder eraushuelen, andeem d'Ofdeckmaterial opgemaach gëtt. Wann dat mat Waasser aushärtend Urethanhaarz am Basismaterial mat der Haut a Beréierung kënn, kann et eng Hautreizung verursaachen. Befollegt Folgendes streng: Wann en Hautkontakt optrëtt, all net ausgehäerten Urethanhaarz, deen op der Haut pecht, mat Hëllef vun Alkohol gutt ewechwäschen, éier en aushärt. Den Haarz kann net ewechgewéicht ginn, nodeem en ausgehäert ass.

Warnung

- Sollte Symptomen vun Hautreizungen oder rout Plazen optrieden, entweder während der Benotzung vun dësem Produkt fir e Fixierungsgeschir hierzestellen oder während der Behandlung mat engem Fixierungsgeschir, ënnerbricht direkt wat Dir grad maacht an huelt entsprechend Moosnamen.

- Briecht direkt virun der Benotzung noeneen d'Sigle vum Aluminiumpak. Well d'Fiichtegkeet an der Loft d'Aushärtungsreaktioun vun Urethanhaarz ausléist, verschlechtert sech d'Ofdrockegeschaft vun dësem Produkt a verhënnert d'Nobildung vun der Haltung vun Patient, wann et nom Brieche vun der Versiegelung net direkt benotzt gëtt.
- Benotzt d'Produkt direkt nodeem d'Versiegelung gebrach gouf. Esoubal d'Versiegelung beschiedegt ass, kann d'Produkt net méi gelagert ginn.
- Benotzt d'Produkt net, wann d'Verpackung beschiedegt oder een Deel vum Inhalt haart ass.
- Leet näischt an dat veraarbecht Produkt. Doduerch kann et verformt ginn.
- Benotzt d'Produkt net, wa Polyurethanhaarz op d'Ofdeckmaterial ausgelaf ass.
- Benotzt wotlecht Waasser, fir Flecke vum Produkt ofzewäschen. Organesch Léisungsmittel kënnen d'Basismaterial opléisen, wat zu enger Verformung vun Fixierungsinstrument féiert.
- D'Faarf vum Produkt ka sech mat der Zäit verännern, awer dat stellt kee Problem fir eng spéider Benotzung duer.
- Ëmmer a gutt gelëfte Beräicher benotzen. Ni an zouene Beräicher benotzen.
- Wann e schwéieren Accident am Zesammenhang mat der Benotzung vun dëser Ausrüstung geschitt, da meldt dat direkt dem Instrumenthersteller an der Opsichtsagence.
- Geméiss all den uwendbare lokale Virsreften entsueren.

Veraarbeitsungsprozess

Bereet eng mat Waasser gefüllte Sprayfläsch, en Duch a Mold Care RI II vir, fir e Fixierungsinstrument hierzestellen.

1. Injizéiert d'Waasser op béide Säite vum Produkt

Den Aluminiumpak kann direkt virun der Benotzung vum Produkt opgemaach ginn.

D'Waasser gëtt gläichméisseg am Ofstand vun 10 cm op béide Säite vum gesamte



Beräich injizéiert, andeem déi mat Waasser gefüllte Sprayfläsch op d'Uewerfläch vu béide Säite vum Produkt gedréckt gëtt. (Well d'Ofdeckmaterial waasserofweisend ass, drängt d'Waasser net ouni Injektion an).

- Fänkt bannent 3 Minuten nom Brieche vun der Aluminiumversiegelung mam Formen un oder et gëtt schwierig ze formen, well d'Material ze haart gëtt.

2. Wäscht Waasser duuss ewech a passt d'Form virdrun un.

- 1) Wäscht Waasserdräpsen, déi sech op der Uewerfläch ofgesat hunn, mat engem Duch oder änlech ewech.



- 2) Placéiert d'Produkt op en Aarbechtdesch a passt d'Héicht vum Produkt un.

- 3) Fir d'Formen ze erliichteren, dréckt virdrun déi Beräicher an, wou de Kapp an den Hals geformt solle ginn.

GB

BG

CS

DA

DE

EL

ES

ET

FI

FR

GA

HR

HU

IS

IT

LB

LT

LV

MT

NL

NO

PL

PT

RO

SK

SL

SV

TR

3. Formen

- 1) Positionéiert de Patient ewéi erfuerderlech. (Positionéiert de Patient bannent 3 Minutten nom Injizéiere vum Waasser ewéi erfuerderlech.) Leet de Patient op d'Produkt an haalt d'Produkt ongeféier fënnef Minutte laang licht fest, fir eng Form ze kréien.



- 2) Loosst d'Produkt aushäerte bis et bal vollstänneg ausgehäert ass. Probéiert net d'Form ze korrigéieren: Doduerch verréngert sech d'Haftung tëschent dem Basismaterial an d'Material léisst no.

4. Huelte de Patient lues vum Produkt erof.

- 1) Huelte de Patient lues vum Produkt erof, fir et net ze deforméieren.
- 2) Zu dësem Zäitpunkt ass d'Produkt net vollstänneg ausgehäert. Beuecht wgl., datt eng zousätzlech Kraaftawirkung eng Deformatioun oder Verännerung vun der Form verursaache kann.



5. Aushäerten

- Placéiert d'Produkt op en Aarbechtdesch a loosst et aushäerten, ouni datt et seng Form verléiert. Wann et 20 Minutte laang bei Raumtemperatur leie gelooss gëtt, produzéiert et genuch Halt als Fixéierungsgeschir.
- Wann e Fixéierungsgeschir mat Immersiounshärtung virbereet gëtt, da loosst et dono laang genuch dréchnen. Dréchent d'Produkt a geneigter Positioun baussent direktem Sonnelicht. Am Prinzip 24 Stonne laang bei Raumtemperatur ab dem Zäitpunkt vum Virbereedungsstart dréchnen loossen.
 - Dréchent oder häert d'Produkt net gewaltsam mat Hëllef vu waarmer Loft aus engem Fön oder änlech, well dat zu enger Verformung vum geformte Produkt féiere kann.

Virsiichtsmoosname fir d'Lagerung

Lagerungs- a Konservéierungsmethoden

- 1) Kengem Waasser oder Dampf aussetzen. Bei Raumtemperatur lagere an direkt Sonnelicht an héich Temperaturen a Lofftichtegkeet vermeiden.
- 2) D'Produkt horizontal lagere. Polyurethanhaarz neigt sech, wat dozou féiere kann, datt den Haarz op d'Ofdeckmaterial ausleeft.

Benutzungsdauer

D'Qualitéit bleift ongeféier 2 Joer laang ab dem Hierstellungsdatum erhalen, wann d'Produkt uerdnungsgeméiss gelagert gëtt. Den Oflafdatum ass op der Etikett opgedréckt.



Net verwenden, wann d'Verpakung beschiedegt ass



Viru Sonnelicht schützen



Dréchnen halen



Temperaturgrenz (15 °C - 25 °C)



Medizineschen Apparat



Uwendungshiweiser beuechten



Einzelne Patient – Méifachnotzung



MR-sécher



ALCARE Co., Ltd.



19F, Arcacentral Bldg., 1-2-1 Kinshi,
Sumida-ku, Tokyo, 130-0013, Japan
<http://www.alcare.co.jp/e>
Issue date : 2020.11.27

MOLDCARE RI II

PACIENTO IMOBILIZAVIMO ĮTAISAS

Įžanga

MOLDCARE RI II, pagrindinė medžiaga (polistireno rutuliukai + hidraulinė uretano guma), įvilta į polipropilenu sustiprintą dengiamąją medžiagą, yra skirta paciento padėčiai stabilizuoti per diagnostinį vizualizavimą, rentgenoterapiją ir kt. Gaminys skirtas naudoti praktikuojantiems gydytojams bei radiologijos specialistams. Į MOLDCARE RI II įpurškus vandens, hidraulinė uretano guma pagrindinėje medžiagoje reaguoja su vandeniu ir stingsta; taip galima suformuoti paciento padėties atitinkančią formą, skirtą diagnostikai ir medicininiam gydymui.

Šis gaminys sudarytas iš nelaidžių nemetalinių, nemagnetinių medžiagų ir yra saugus MR aplinkoje, nes jo neveikia įprastiniai MR nuskaitymai.

Naudojimo atsargumo priemonės

⚠ Įspėjimas

- Dėl žemos temperatūros, galinčios sukelti nudegimus, pavojaus nenaudokite karšto vandens. Naudokite nuo 20 iki 40 °C temperatūros vandenį. Nenaudokite karšto vandens.
- Imkitės atsargumo priemonių atitinkamose vietose pacientams, turintiems odos sutrikimų (kaip antai: užkrėstos žaizdos, opos arba patinimas). Kai naudojamas gaminys, reikalinga atitinkama vietos kontrolė ir atsargus taikymas. Gali būti simptomų paūmėjimo pavojus.
- Jeigu naudojant gaminį paūmėja tokie simptomai kaip skausmas, tirpulis arba odos sutrikimai, nedelsdami nustokite naudoti gaminį.
- Jeigu pacientas skundžiasi karščiu vykstant formavimui ir iš karto po to, nedelsdami nuimkite gaminį, nes kietėjant išsiskiria šiluma.

Kontraindikacijos

- Nenaudokite fiksavimo formos jokiame kitame pacientui, išskyrus tą, kuriam ji skirta. Naudojant kitam pacientui gali būti nepakankamai išlaikoma ir fiksuojama padėtis, todėl negalės būti tinkamai atliekamos procedūros.
- Nelieskite ir neišimkite pagrindinės medžiagos atidarydami dengiamąją medžiagą. Jeigu pagrindinės medžiagos nuo vandens kietėjanti uretano guma paliečia odą, ji gali odą sudirginti. Griežtai paisykite tokių dalykų: jeigu paliečiama oda, alkoholiu kruopščiai nuvalykite prie odos prikibusią nesukietėjusią uretano gumą, kol dar nesukietėjusi. Po to, kai sukietėja, gumos nuvalyti negalima.

Atsargumo priemonės

- Jeigu naudojant šį gaminį fiksavimo įtvarami suformuoti arba naudojant fiksavimo įtvarami per procedūras atsiranda kokių nors odos sudirginimo arba paraudimo simptomų, nedelsdami nustokite jį naudoti ir imkitės atitinkamų priemonių.
- Prieš pat naudojimą praplėskite vieną aliumininę pakuotę. Kadangi ore esanti drėgmė pradeda uretano gumos kietėjimo reakciją, gaminio, laikomo atplėšus pakuotę, atspaudų formavimo charakteristikos suprastėja ir neleidžia atkartoti paciento padėties.
- Kai praplėsiate pakuotę, naudokite gaminį iš karto. Negalima laikyti gaminio su praplėšta pakuote.

Naudojimo instrukcija

- Prieš naudodami gaminį įdėmiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją, kad iki galo suprastumėte gaminio charakteristikas.
- Šią instrukciją laikykite netoliese, kad lengvai rastumėte reikiamą informaciją.

- Nenaudokite gaminio, jeigu pakuotė pažeista arba dalis turinio sukietėjusi.
- Nedėkite nieko ant apdorojamo gaminio. Tai gali būti deformacijos priežastis.
- Nenaudokite gaminio, jeigu poliuretano guma įsigeria į dengiamąją medžiagą.
- Dėmes nuo gaminio nuplaukite drungnu vandeniu. Organiniai tirpikliai gali ištirpdyti pagrindinę medžiagą, ir fiksavimo įtvarami deformuos.
- Per laiką gali pasikeisti gaminio spalva, tačiau tai nekelia jo tolesnio naudojimo problemų.
- Naudokite tinkamai vėdinamose patalpose. Nenaudokite uždaroje erdvėje.
- Jeigu kyla didelių problemų, susijusių su šio gaminio naudojimu, nedelsdami apie tai praneškite prietaiso gamintojui ir reguliuojančiajai institucijai.
- Išmeskite vadovaudamiesi visais galiojančiais vietos teisės aktais.

Apdorojimo procedūra

Paruoškite vandens pripildytą purkštuvą, rankšluostį ir Mold Care RI II fiksavimo įtvarami formuoti.

1. Į abi gaminio puses įpurškite vandens

Aliumininę pakuotę galima praplėsti tik prieš pat pradėdant naudoti gaminį. Vanduo vienodai purškiamas 10 cm atstumais ant viso gaminio paviršiaus ploto iš abiejų pusių, spaudžiant vandens pripildytą purkštuvą (kadangi dengiamoji medžiaga atstumia vandenį, vanduo neprasisverbia – jį reikia įpurkšti).



- Pradėkite formuoti per 3 minutes, kai atplėšite aliumininę pakuotę, antraip gali būti sudėtinga suformuoti, kad sukietėtų.

2. Švelniai nušluostykite vandenį ir atlikite pirminį formavimą.

- Rankšluosčiu arba panašia priemone švelniai nušluostykite prie paviršiaus prikibusius vandens lašus.
- Padėkite gaminį ant darbastalio ir koreguokite gaminio aukštį.
- Kad būtų lengviau formuoti, iš anksto įspauskite tas vietas, kur bus galva ir kaklas.



3. Formavimas

- Paguldykite pacientą į reikiamą padėtį. (Pacientą į reikiamą padėtį paguldykite per 3 minutes, kai įšvirkšite vandenį.) Paguldykite pacientą ant gaminio ir prilaikykite gaminį maždaug penkias minutes, kad įgautų formą.
- Leiskite gaminiumi beveik visiškai sukietėti. Nemėginkite koreguoti formos: pagrindinėje medžiagoje suprastės sukibimas ir medžiaga susilpnės.



GB

BG

CS

DA

DE

EL

ES

ET

FI

FR

GA

HR

HU

IS

IT

LB

LT

LV

MT

NL

NO

PL

PT

RO

SK

SL

SV

TR

4. Iš lėto nukelkite pacientą nuo gaminio.

- 1) Lėtai nukelkite pacientą nuo gaminio, kad gaminio nedeformuotumėte.
- 2) Dabar gaminys dar nėra visiškai sukietėjęs. Nepamirškite, kad papildoma jėga gali deformuoti arba pakeisti formą.



5. Palikite sukietėti

Padėkite gaminį ant darbastalio ir leiskite sukietėti nekeisdami gaminio formos. Palikus kambario temperatūroje 20 minučių, jis pakankamai sutvirtėja kaip fiksavimo įtvaras.

- Jeigu fiksavimo įtvaras ruošiamas įmerkiant, kad sukietėtų, tinkamai nusausinkite, kai sukietės. Gaminį džiovinkite pakreiptą nuo tiesioginių saulės spindulių apsaugotoje vietoje. Iš esmės džiovinkite kambario temperatūroje 24 valandas nuo paruošimo pradžios.
- Priverstinai nedžiovinkite ir nekietinkite gaminio karštu plaukų džiovintuvu ar panašaus įrenginio oru, nes suformuotas gaminys gali deformuotis.

Laikymo atsargumo priemonės

Laikymo ir konservavimo būdai

- 1) Saugokite nuo vandens ir drėgmės. Laikykite kambario temperatūroje vengdami tiesioginių saulės spindulių, aukštos temperatūros ir didelio drėgnio.
- 2) Laikykite horizontaliai padėtą gaminį. Poliuretalinė guma judės, todėl gali prasiskverbti į dengiamąją medžiagą.

Naudojimo trukmė

Tinkamai laikomas gaminys išlieka kokybiškas maždaug 2 metus nuo pagaminimo datos. Galiojimo data išspausdinta ant etiketės.



Nenaudokite, jei pakuotė pažeista



Laikykite atokiau nuo saulės šviesos



Laikykite sausai



Temperatūros ribos (15—25 °C)



Medicinos prietaisas



Žr. naudojimo instrukcijas



Vienas pacientas – daugkartinis naudojimas



Saugus MR aplinkoje

Rx only



ALCARE Co., Ltd.



19F, Arcacentral Bldg., 1-2-1 Kinshi,
Sumida-ku, Tokyo, 130-0013, Japan
<http://www.alcare.co.jp/e>
Issue date : 2020.11.27

MOLDCARE RI II

PACIENTA IMOBILIZĀCIJAS IERĪCE

Ievads

MOLDCARE RI II, pamata materiāls (polistirola lodītes +hidrauliski uretāna sveķi) iekapsulēts polipropilēna adījuma pārsega materiālā, ir paredzēts pacienta pozīcijas stabilizēšanai diagnosticējošās attēlveidošanas, terapeitiskās radioloģijas u.tml. laikā. Šis izstrādājums ir paredzēts tam, lai to izmantotu ārsti un radioloģijas speciālisti. Injicējot ūdeni MOLDCARE RI II, to apsmidzinot, hidrauliskie uretāna sveķi pamata materiālā reaģē ar ūdeni un kļūst stingri – attiecīgi tos var veidot atbilstoši pacienta pozai diagnosticēšanas un medicīnisku procedūru nolūkā. Šo produktu veido nevadāši, nemetāliski, nemagnētiski materiāli, un tas ir drošs pret MR (magnētisko rezonansi), jo regulāra MR skenēšana to neietekmē.

Piesardzības pasākumi lietošanā

⚠ Brīdinājums

- Nelietojiet karstu ūdeni, jo iespējams zemas temperatūras apdeguma traumu risks. Lietojiet ūdeni ap 20 – 40°C temperatūrā. Nelietojiet karstu ūdeni.
- Piesardzības pasākumi pacientiem, kuriem ir ādas saslimšanas (tādas kā inficētas brūces, čūlas, izsitumi vai pietūkums) skartajos apgabalos. Izmantojot produktu, nepieciešama atbilstoša lokāla kontrole un piesardzīga lietošana. Pastāv simptomu saasināšanās risks.
- Ja produkta lietošanas laikā parādās tādi simptomi kā sāpes, nejutība vai ādas saslimšana, lietošana jāpārtrauc nekavējoties.
- Ja pacients veidošanas laikā vai uzreiz pēc tam sūdzas par karstumu, nekavējoties atvienojiet produktu, jo cietēšanas laikā tiek ģenerēts karstums.

Kontrindikācijas

- Nelietojiet fiksējošo aprīkojumu nevienam citam pacientam kā tikai tam, kuram tas paredzēts. Lietojums citam pacientam var būt pozas nepietiekamas turēšanas un fiksēšanas cēlonis, kas attiecīgi nepieļaus pienācīgu procedūras izpildi.
- Nepieskarieties vai neņemiet ārā pamata materiālu, atverot pārsega materiālu. Ja pamata materiāla sastāvā esošie ūdenī cietējoši uretāna sveķi skar ādu, tie ādu var kairināt. Stingri ievērojiet šādus noteikumus: ja skarta āda, ar spirtu rūpīgi noslaukiet visus pie ādas pielīpušos nesacietējušos uretāna sveķus, pirms tie ir sacietējuši. Kad sveķi sacietējuši, tos vairs nav iespējams noslaucīt.

Piesardzību

- Ja šī produkta lietošanas laikā, veidojot fiksējošo aprīkojumu, vai arī procedūras laikā, lietojot šo fiksējošo aprīkojumu, parādās kāds ādas kairinājuma vai apsārtuma simptoms, produkta izmantošana nekavējoties jāpārtrauc un jāveic atbilstoši pasākumi.
- Uzreiz pirms lietošanas nolauziet alumīnija iepakojuma plombes pēc kārtas pa vienai. Tā kā gaisā esošais mitrums iniciē uretāna sveķu cietēšanas reakciju, šī produkta atstāšana, ar to nerīkojoties, pēc iepakojuma atvēršanas izraisīs veidošanas spējas pasliktināšanos un vairs nepieļaus pacienta pozas atveidošanu.
- Lietojiet produktu nekavējoties pēc plombu nolaušanas. Kolīdz iepakojums ir atvērts, produktu vairs nedrīkst uzglabāt.

Instrukciju rokasgrāmata

- Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet šo instrukciju rokasgrāmatu, lai pilnībā izprastu šī produkta raksturlielumus.
- Turiet šo rokasgrāmatu pa rokai, lai nepieciešamības gadījumā varētu tajā ieskatīties.

- Nelietojiet produktu, ja iepakojums ir bojāts vai daļa saturā ir sacietējusi.
- Neko nelieciet uz apstrādātā produkta. Tas var radīt deformāciju.
- Nelietojiet produktu, ja daļa poliuretāna sveķu ir iesūkusi pārsega materiālā.
- Vīsus traipus uz produkta nomazgājiet ar remdenu ūdeni. Organiski šķīdinātāji var izšķīdināt pamata materiālu, kā rezultātā fiksējošā ierīce tiks deformēta.
- Laika gaitā produkta krāsa var mainīties, taču tas nerada nekādas problēmas sekojošā lietojumā.
- Vienmēr lietojiet šo produktu labi ventilētās telpās. Nekad nelietojiet to slēgtās telpās.
- Ja saistībā ar šī aprīkojuma lietošanu notiek kādi smagi negadījumi, nekavējoties ziņojiet par tiem ierīces ražotājam un regulatīvajai iestādei.
- Likvidēt saskaņā ar visiem spēkā atbilstošajiem vietējiem noteikumiem.

Apstrādes procedūra

Sagatavojiet smidzināšanas trauku ar ūdeni, divi un Mold Care RI II, lai apstrādātu fiksējošo aprīkojumu.

1. Injicējiet ūdeni abās produkta pusēs

Alumīnija iepakojumu drīkst atvērt tieši pirms produkta lietošanas.

Ūdeni vienmērīgi injicē visas zonas abās pusēs ar 10 cm atstarpi, cieši piespiežot ar ūdeni piepildīto smidzinātāju virsmai abās produkta pusēs (tā kā pārsega materiāls ūdeni atgrūž, ūdens bez injicēšanas neizspiedīsies tam cauri).

- Sāciet veidošanu 3 minūšu laikā pēc alumīnija iepakojuma atvēršanas, pretējā gadījumā jums būs grūti produktu veidot, jo tas jau būs ciets.

2. Saudzīgi noslaukiet ūdeni un jau iepriekš pielāgojiet veidolu.

1) Ar divi vai tamlīdzīgu drānu saudzīgi noslaukiet virsmai pieķērušos ūdens pilienu.

2) Novietojiet produktu uz darba galda un pielāgojiet produkta augstumu.

3) Lai atvieglotu veidošanu, jau iepriekš iespiediet vietas, kurās atradīsies pacienta galva un kakls.

3. Veidošana

1) Novietojiet pacientu, kā tas nepieciešams. (Novietojiet pacientu, kā tas nepieciešams, 3 minūšu laikā pēc ūdens injicēšanas.) Uzguldiet pacientu uz produkta un aptuveni piecas minūtes viegli turiet produktu, lai iegūtu veidolu.

2) Sacietiniet produktu līdz gandrīz pilnīgai cietībai.

Nemēģiniet koriģēt formu: tas mazinās līpstspēju pamata materiālu starpā un pavājinās materiālu.



GB

BG

CS

DA

DE

EL

ES

ET

FI

FR

GA

HR

HU

IS

IT

LB

LT

LV

MT

NL

NO

PL

PT

RO

SK

SL

SV

TR

4. Lēnām noņemiet pacientu no produkta.

- 1) Lēnām noņemiet pacientu no produkta; lēnām tādēļ, lai iegūto veidolu nedeformētu.
- 2) Šajā brīdī produkts vēl nav pilnībā sacietējis. Lūdzu, ņemiet vērā, ka ikviens papildu spēks var deformēt vai mainīt iegūto formu.



5. Cietināšana

Uzlieciet produktu uz darba galda un ļaujiet tam sacietēt, nezaudējot formu. Produkta atstāšana istabas temperatūrā uz 20 minūtēm rada pietiekamu stiprību, kāda vajadzīga fiksēšanas ierīcei.

- Ja fiksēšanas ierīce tiek sagatavota, cietināšanu veicot iegremdējot, pēc sacietēšanas tā pietiekami jānoslauka. Žāvējiet produktu piešķiebtā stāvoklī, vietā, kas neatrodas tiešā saules gaismā. Būtībā žāvējiet istabas temperatūrā 24 stundas no brīža, kad sagatavošana tika sākta.
- Nežāvējiet vai necietiniet produktu pastiprināti, izmantojot karstu gaisu no fēna vai līdzīgas ierīces, jo tas var izraisīt izveidotā produkta deformēšanos.

Piesardzība uzglabāšanā

Uzglabāšanas un saglabāšanas metodes

- 1) Nepieļaujiet ūdens vai mitruma iedarbību. Uzglabājiet istabas temperatūrā, izvairoties no tiešas saules gaismas, augstas temperatūras un mitruma.
- 2) Uzglabājiet produktu horizontālā stāvoklī. Poliuretāna sveķi sašķiebsies, kas var izraisīt sveķu izplūšanu pārsega materiālā.

Lietojuma ilgums

Kvalitāte saglabājas aptuveni 2 gadus no ražošanas datuma, ja produkts tiek atbilstoši uzglabāts. Derīguma termiņš ir drukāts uz etiķetes.



Neizmantot, ja iepakojums ir bojāts.



Sargāt no saules gaismas.



Uzglabāt sausu.



Temperatūras ierobežojumi
(15 °C—25 °C)



Medicīniska ierīce



Skatīt lietošanas pamācību



Vienam pacientam – vairākām
lietošanas reizēm



MR drošs

Rx only



ALCARE Co., Ltd.



19F, Arcacentral Bldg., 1-2-1 Kinshi,
Sumida-ku, Tokyo, 130-0013, Japan
<http://www.alcare.co.jp/e>
Issue date : 2020.11.27

MOLDCARE RI II

APPARAT GĦALL-IMMOBILIZZAZZJONI TAL-PAZJENT

Manwal tal-Istruzzjonijiet

- Aqra dan il-manwal tal-istruzzjonijiet bir-reqqa biex tifhem sew il-karatteristiċi ta' dan il-prodott qabel l-użu.
- Żomm dan il-manwal fejn tista' taċċessah faċilment għal kull meta tehtieg tagħmel referenza għalih.

Introduzzjoni

MOLDCARE RI II, materjal bażi (żibeġ tal-polistiren + reżina tal-uretan idrawliku) inkapsulat f'materjal tal-ghata tal-polipropilen, huwa intenzjonat għall-istabbilizzazzjoni tal-pożizzjoni ta' pazjent matul immagnar dijanjostiku u radjoterapija, eċċ.

Il-prodott huwa maħsub biex jintuża minn tobbja mediċi u teknixins tar-radjologija. Bl-injezzjoni tal-ilma f'MOLDCARE RI II permezz ta' sprej, hekk kif ir-reżina tal-uretan idrawliku fil-materjal bażi tirreaġixxi mal-ilma biex issir riġida, jista' jiġi mmodifikat skont il-qagħda tal-pazjent għad-dijanjosu u trattament mediku.

Dan il-prodott huwa maħmul minn materjali mhux konduttivi, mhux metalliċi, mhux manjetiċi, u jista' jintuża minghajr periklu mal-MR minhabba li ma jiġix affettwat minn skans tal-MR regolari.

Prekawzjonijiet għall-użu

⚠ Twissija

- Tużax mishun minhabba li jista' jkun hemm riskju ta' feriti ta' f'ruq ta' temperatura baxxa. Uża ilma f'temperatura ta' 20 sa 40 C. Tużax mishun.
- Prekawzjonijiet għal pazjenti b'disturbi fil-ġilda (bħal feriti infettati, ulċerazzjoni, raxx jew nefha) fiż-żoni affettwati. Meta jintuża l-prodott, ikun meħtieġ il-kontroll xieraq taż-żona u li l-applikazzjoni ssir b'kawtela. Jista' jkun hemm riskju ta' ggravar tas-sintomi.
- Jekk isehhu sintomi bħal uġiġh, tmewwit jew disturb tal-ġilda matul l-applikazzjoni tal-prodott, ieqaf immedjatament.
- Matul u eżattament wara li tittiehed il-forma, jekk pazjent jilmenta dwar xi shana, neħhi l-prodott immedjatament, minhabba li s-shana tiġi ġġenerata waqt il-proċess tal-ebusija.

Kontraindikazzjoni

- Tużax l-apparat tal-immobilizzazzjoni għal kwalunkwe pazjent ieħor flief għal dik li jkun sar apposta għalih. Jekk jintuża fuq pazjent ieħor dan jista' jwassal għaž-żamma u l-immobilizzar insuffiċjenti tal-qagħda, li jwassal fin-nuqqas ta' trattament xieraq.
- Tmissx u tohroġx il-materjal bażi billi tiftaħ il-materjal tal-ghata. Jekk ir-reżina tal-uretan li ssir permezz tal-ilma fil-materjal bażi tmiss il-ġilda, tista' tirrita l-ġilda. Obdi dawn li ġejjin strettament: Jekk tintmess il-ġilda, imsaħ sew kull reżina tal-uretan maħlula li wehlet mal-ġilda bl-alkoħol qabel ma tibbies. Ir-reżina ma tistax tintmesah wara li tkun ibbieset.

Attenzjoni

- Jekk ikun hemm xi sintomu ta' irritazzjoni jew ħmura tal-ġilda waqt li tuża dan il-prodott biex tipproċessa apparat tal-immobilizzar jew waqt it-trattament billi tuża l-apparat tal-immobilizzar, ieqaf użah immedjatament u wettaq il-miżuri xierqa.
- Kisser is-siġill tal-pakkett tal-aluminju wiehed wiehed immedjatament qabel l-użu. Peress li l-umdità fl-arja tagħti bidu għar-reazzjoni tal-ebusija tar-reżina tal-uretan, jekk dan il-prodott ma jintużax wara li jtkisser is-siġill iwassal biex il-karatteristika ta' impressjoni tiegħu tiddeterjora u tevita r-riproduzzjoni tal-qagħda tal-pazjent.

- Uża l-prodott immedjatament wara li jtkisser is-siġill. Meta jinfetaħ is-siġill, ma jstax jinħażen.
- Tużax dan il-prodott jekk il-pakkett imkisser jew jekk parti mill-kontenut huwa iebes.
- Tpoġġi xejn fuq il-prodott ipproċessat. Dan jista' jikkawża deformazzjoni.
- Tużax il-prodott jekk ir-reżina tal-poliuretan tkun erhiet fil-materjal tal-ghata.
- Uża ilma fietel biex taħsel kwalunkwe tebgħa li hemm fuq il-prodott. Solventi organiċi jistgħu jhollu l-materjal bażiku, li jirriżulta fid-deformazzjoni tal-apparat tal-immobilizzar.
- Il-kulur tal-prodott jista' jinbidel maż-żmien, iżda dan ma jikkawża l-ebda problema fl-użu sussegwenti.
- Dejjem użah f'żoni b'ventilazzjoni tajba. Qatt tużah f'żoni magħluqin.
- Jekk ikun hemm xi incidenti serji marbutin mal-użu ta' dan l-apparat, irrapportah minnufih lill-manifattur tal-apparat u lill-awtorità regolatorja.
- Armi skont ir-regolamenti lokali applikabbli.

Proċedura tal-ipproċessar

Ipprepara sprej mimli bl-ilma, xugaman u Mold Care RI II biex tipproċessa l-apparat tal-immobilizzar.

1. Injetta l-ilma fiż-żewġ naħat tal-prodott

Pakkett tal-aluminju jista' jinfetaħ biss qabel ma jintuża l-prodott.

L-ilma jiġi injettat f'intervalli ta' 10 cm b'mod ugwal fuq iż-żewġ naħat ta' żona sħiħa billi



tagħfas l-isprej mimli bl-ilma fuq wiċċ iż-żewġ naħat tal-prodott. (Minhabba li l-materjal tal-ghata huwa kontra l-ilma, l-ilma ma jippenetrax minghajr injezzjoni).

- Ibda għati l-forma fi żmien 3 minuti minn meta tiftaħ l-pakkett tal-aluminju, inkella ssibha diffiċli biex tiegħu l-forma meta jibda jibbies.

2. Imsaħ l-ilma bil-galbu u rranġa l-forma minn qabel.

1) Imsaħ il-qtar tal-ilma minn mal-wiċċ b'xugaman jew oġġett simili bil-galbu.

2) Poġġi l-prodott fuq mejda u agġusta l-ġholi tal-prodott.

3) Biex tiffaċilita l-proċess tal-iffurmar, aghfas minn qabel fuq il-post fejn ha jitpoġġew ir-ras u l-għonq għall-iffurmar.



3. L-iffurmar

1) Poġġi l-pazjent fil-pożizzjoni meħtieġa. (Poġġi l-pazjent fil-pożizzjoni meħtieġa fi żmien 3 minuti minn meta jiġi injettat l-ilma.) Qiegħed il-pazjent fuq il-prodott u żomm daqsxejn il-prodott għal madwar ħames minuti biex tikseb il-forma.



2) Halli l-prodott jibbies sakemm kważi jkun kważi ibbies għalkollox. Tippruvax tikkoreġi l-ghamla: dan inaqqas l-aderenza bejn il-materjali bażiċi u jdgħajef il-materjal.

GB

BG

CS

DA

DE

EL

ES

ET

FI

FR

GA

HR

HU

IS

IT

LB

LT

LV

MT

NL

NO

PL

PT

RO

SK

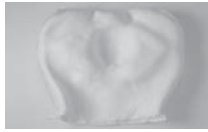
SL

SV

TR

4. Neħhi 'l-pazjent minn fuq il-prodott bil-galbu.

- 1) Neħhi 'l-pazjent minn fuq il-prodott bil-galbu biex ma tghawgux.
- 2) F'dan il-waqt, il-prodott ikun għadu ma bbiesx għalkollox. Jekk jogħġbok oqgħod attent għaliex kwalunkwe għafsa żejda tista' twassal fid-deformazzjoni jew f'tibdil tal-għamla.



ALCARE Co., Ltd.

19F, Arcacentral Bldg., 1-2-1 Kinshi,
Sumida-ku, Tokyo, 130-0013, Japan
<http://www.alcare.co.jp/e>
Issue date : 2020.11.27

5. Ħallih jibbies

Poġġi l-prodott fuq mejda u ħallih jibbies mingħajr ma jitlef l-għamla. Jekk thallih f'temperatura tal-kamra għal 20 minuta dan jipproduci jibbies biżżejjed biex ikun apparat tal-immobilizzar.

- Jekk apparat tal-immobilizzar jiġi ppreparat bi proċess ta' ebusija b'immersjoni, nixxfu sew qabel ma thallih jibbies. Nixxef il-prodott f'pożizzjoni mmejla, u poġġih fejn ma jkunx f'xemx diretta. Fil-prinċipju, nixxef f'temperatura tal-kamra għal 24 siegħa minn meta jkun beda l-proċess ta' preparazzjoni.
- Tnixxifx u twettaqx il-proċess tal-ebusija b'mod sfurzat permezz ta' arja sħuna minn hair dryer jew oġġett simili, minħabba li dan jista' jikkawża deformazzjoni fl-għamla tal-prodott.

Kawtela fil-ħażna

Metodi ta' ħażna u preservazzjoni

- 1) Evita l-esponiment għall-ilma jew l-umdità. Aħżene f'temperatura tal-kamra, evita x-xemx diretta, temperaturi għoljin u l-umdità.
- 2) Aħżen il-pożizzjoni f'pożizzjoni vertikali.
Ir-reżina tal-poliuretan tmejjel u dan jista' jikkawża lir-reżina biex tgħaddi għal ġol-materjal tal-għata.

Kemm iddum tużah

Il-kwalità tiġi ppreservata għal madwar sentejn mid-data tal-manifattura meta l-prodott ikun miżmum kif suppost. Il-perjodu ta' skadenza huwa stampat fuq it-tikketta.



Tużax jekk il-pakkett ikollu l-ħsara



Żomm 'il bogħod mid-dawl tax-xemx



Żomm xott



Limitu tat-temperatura (15°C—25°C)



Apparat mediku



Ikkonsulta l-istruzzjonijiet għall-użu



Pazjent Wieħed - użu multiplu



Jista' jintuża għal MR mingħajr periklu



Rx only

MOLDCARE RI II

HULPMIDDEL VOOR PATIËNTIMMOBILISATIE

Instructiehandleiding

- Lees deze instructiehandleiding voor gebruik zorgvuldig door, zodat u de eigenschappen van het product volledig begrijpt.
- Houd deze handleiding bij de hand zodat u deze indien nodig eenvoudig kunt raadplegen.

Inleiding

MOLDCARE RI II, een basismateriaal (polystyreenbolletjes + hydraulische urethaanhars) omhuld met een hoes van gebreide polypropyleen, is bedoeld om de positie van een patiënt te stabiliseren tijdens diagnostische beeldvorming en radiotherapie, etc.

Het product is bedoeld om te worden gebruikt door artsen en radiologen. Door met een spuit water te injecteren in de MOLDCARE RI II, kan deze worden gevormd naar de houding van een patiënt voor diagnose en behandeling doordat de hydraulische urethaanhars reageert met het water en hard wordt.

Dit product bestaat uit niet-geleidende, niet-metalen, niet-magnetische materialen en is MR-veilig aangezien gewone MRI-scans er geen invloed op hebben.

Voorzorgsmaatregelen voor gebruik

⚠ Waarschuwing

- Gebruik geen heet water, hierdoor kan een risico op lichte brandwonden ontstaan. Gebruik water van rond de 20 tot 40 °C. Gebruik geen heet water.
- Voorzorgen voor patiënten met huidaandoeningen (zoals geïnfecteerde wonden, zweren, huiduitslag of zwelling) in de toepassingsgebieden. Bij gebruik van het product zijn passende lokale controle en een voorzichtige toepassing nodig. Er bestaat een risico op verergering van symptomen.
- Als symptomen zoals pijn, verdooftheid of huidaandoeningen optreden bij toepassing van het product, moet het gebruik ervan onmiddellijk worden gestaakt.
- Als een patiënt tijdens of direct na de vormgeving klaagt over warmte, moet het product onmiddellijk worden verwijderd, aangezien er warmte vrijkomt bij het uithardingsproces.

Contra-indicatie

- Gebruik het fixatiehulpmiddel niet bij een andere patiënt dan waarvoor het is bedoeld. Gebruik bij een andere patiënt kan leiden tot een ontoereikende fixatie van de lichaamshouding en kan zo een goede behandeling in de weg staan.
- Raak het basismateriaal niet aan en verwijder het niet uit de hoes. Als de door water uithardende urethaanhars in het basismateriaal in contact komt met de huid, kan dit huidirritatie veroorzaken. Houd u strikt aan de volgende voorschriften: Als contact wordt gemaakt met de huid, moet u ongeharde urethaanhars die zich aan de huid heeft gehecht goed afvegen met alcohol voordat de hars hard wordt. De hars kan niet worden afgeveegd als het eenmaal is uitgehard.

Let op

- Mochten zich symptomen van huidirritatie of roodheid voordoen bij het voorbereiden van het product als fixatiehulpmiddel of tijdens gebruik als fixatiehulpmiddel bij de behandeling, moet u onmiddellijk stoppen met het gebruik ervan en passende maatregelen nemen.

- Open net voor gebruik één voor één de verzegelingen van de aluminiumverpakking. Aangezien vocht in de lucht de uithardingsreactie van de urethaanhars al in werking stelt, zal het niet hanteren van dit product onmiddellijk na het verbreken van de verzegeling ervoor zorgen dat de afdrukeigenschappen ervan zullen afnemen en het reproduceren van de houding van de patiënt verhinderen.
- Gebruik het product onmiddellijk na het verbreken van de verzegeling. Als de verzegeling eenmaal verbroken is, kan deze niet meer worden hersteld.
- Gebruik het product niet als de verpakking is beschadigd of een deel van de inhoud al is uitgehard.
- Plaats niets op het voor te bereiden product. Dit kan vervorming veroorzaken.
- Gebruik het product niet als er urethaanhars in de hoes is gelekt.
- Gebruik lauw water om eventuele vlekken op het product te verwijderen. Biologische oplosmiddelen kunnen oplossen in het basismateriaal, wat kan leiden tot misvorming van het fixatiehulpmiddel.
- De kleur van het product kan na verloop van tijd veranderen, dit levert geen problemen met gebruik op.
- Altijd gebruiken in goed geventileerde ruimtes. Nooit gebruiken in afgesloten ruimtes.
- Als er zich ernstige ongevallen voordoen met betrekking tot het gebruik van dit hulpmiddel, dan moet u dit onmiddellijk melden aan de fabrikant en de regelgevende instantie.
- Wegwerpen in naleving van alle toepasselijke lokale regelgeving.

Procedure voor gebruik

Vul een spuit met water, leg een handdoek klaar en pak de Moldcare RI II om een fixatiehulpmiddel voor te bereiden.

1. Injecteer het water in beide kanten van het product.

De aluminiumverpakking kan net voor gebruik van het product worden geopend.

Water wordt met regelmatige tussenafstanden van 10 cm

ingespoten aan beide kanten van het gebied door de met water gevulde spuit in het oppervlak van beide kanten van het product te duwen. (Aangezien de hoes waterafstotend is, kan het water er niet door zonder te injecteren.)

- Start binnen 3 minuten na het openen van de aluminiumverpakking met vormgeven, anders wordt vormgeven lastig als gevolg van uitharding.

2. Veeg overtollig water voorzichtig af en pas de vorm van tevoren aan.

- 1) Veeg waterdruppels op het oppervlak af met een handdoek of iets soortgelijks.

- 2) Plaats het product op een werktafel en pas de hoogte van het product aan.

- 3) Om vormgeving gemakkelijker te maken, kunt u vooraf al de plekken induwen waar het hoofd en de nek komen.



GB

BG

CS

DA

DE

EL

ES

ET

FI

FR

GA

HR

HU

IS

IT

LB

LT

LV

MT

NL

NO

PL

PT

RO

SK

SL

SV

TR

3. Vormgeving

- 1) Positioneer de patiënt naar wens. (Positioneer binnen 3 minuten na het injecteren van het water de patiënt zoals gewenst.) Leg de patiënt op het product en houd het product ongeveer vijf minuten licht vast om een vorm te verkrijgen.



- 2) Laat het product bijna volledig uitharden. Probeer niet de vorm te corrigeren: dit zal de hechting tussen de basismaterialen doen afnemen en het materiaal verzwakken.

4. Haal de patiënt voorzichtig van het product.

- 1) Haal de patiënt voorzichtig van het product; langzaam, zodat u het niet vervormt.
- 2) Op dit moment is het product nog niet volledig uitgehard. Let op, elke extra kracht die wordt uitgeoefend kan misvorming of vervorming veroorzaken.



5. Uitharden

Plaats het product op een werktafel en laat het uitharden zonder dat het zijn vorm verliest. Na 20 minuten laten staan op kamertemperatuur is het sterk genoeg voor gebruik als een fixatiehulpmiddel.

- Als een fixatiehulpmiddel is voorbereid door uitharding door onderdompeling, moet u het product goed laten drogen na het uitharden. Droog het product in een gekantelde positie, op een plek uit de buurt van direct zonlicht. In principe 24 uur laten drogen bij kamertemperatuur vanaf het moment van voorbereiding.
- Forceer het drogen of uitharden van het product niet met hete lucht van een föhn of iets dergelijks, want dit kan vervorming van het vormgegeven product veroorzaken.

Aandachtspunten voor opslag

Methoden voor opslag en bewaring

- 1) Vermijd blootstelling aan water of damp. Bewaren bij kamertemperatuur. Vermijd direct zonlicht, hoge temperaturen en vochtigheid.
- 2) Bewaar het product horizontaal. Polyurethaanhars zal uitlopen, wat ervoor kan zorgen dat de hars in de hoes lekt.

Gebruiksduur

De kwaliteit blijft ongeveer 2 jaar vanaf de productiedatum behouden als het product naar behoren wordt opgeslagen. De vervelperiode wordt vermeld op het etiket.



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Buiten zonlicht houden



Droog houden



Temperatuurlimiet (15 °C—25 °C)



Medisch hulpmiddel



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Eén patiënt, meervoudig gebruik



MR-veilig



ALCARE Co., Ltd.

19F, Arcacentral Bldg., 1-2-1 Kinshi,
Sumida-ku, Tokyo, 130-0013, Japan
<http://www.alcare.co.jp/e>
Issue date : 2020.11.27

MOLDCARE RI II

ENHET FOR IMMOBILISERING AV PASIENT

Bruksanvisning

- Les denne bruksanvisningen nøye slik at du blir godt kjent med produktet før du tar det i bruk.
- Oppbevar bruksanvisningen slik at du lett kan få tak i den ved behov.

Innledning

MOLDCARE RI II, et basismateriale (polystyrenkuler + hydraulisk uretanharpiks) omsluttet av et strikket polypropylenmateriale, er tiltenkt å stabilisere posisjonen til en pasient under diagnostisk avbildning, radioterapi eller lignende.

Produktet er tiltenkt å brukes av medisinske leger og radiografer. Når vann sprøytes inn i MOLDCARE RI II, reagerer den hydrauliske uretanharpiksen i utgangsmaterialet med vannet og begynner å stivne. Den kan da formes og tilpasses pasientens stilling med henblikk på diagnostisering og medisinsk behandling.

Dette produktet består av ikke-ledende, ikke-metalliske, ikke-magnetiske materialer og er MR-sikkert ettersom det ikke påvirkes av vanlige MR-undersøkelser.

Forholdsregler for bruk

⚠ Advarsel

- Ikke bruk varmt vann, ettersom det kan være fare for brannskader ved lave temperaturer. Bruk vann på rundt 20–40 °C. Ikke bruk varmt vann.
- Ta forholdsregler hvis pasienten har en hudlidelse (for eksempel infiserte sår, sårdannelse, utslett eller hevelse) i de aktuelle områdene.
- Når produktet brukes, skal det skje under egnet lokal kontroll, og det skal utvises forsiktighet. Det kan være risiko for forverring av symptomer.
- Hvis det oppstår symptomer som smerter, nummenhet eller hudreaksjoner når produktet anvendes, må du stoppe umiddelbart.
- Hvis en pasient under eller etter formingen av avtrykket klager på varme, må produktet fjernes umiddelbart, ettersom det genererer varme under herdingen.

Kontraindikasjon

- Ikke bruk immobiliseringsenheten til andre pasienter enn den var ment for. Bruk på en annen pasient kan føre til at kroppsstillingen ikke blir tilstrekkelig holdt på plass og stabilisert, noe som vil hindre riktig behandling.
- Ikke ta på eller ta ut underlagsmaterialet ved å åpne dekkmaterialet. Hvis den vannherdede polyuretanharpiksen i utgangsmaterialet kommer i kontakt med hud, kan huden bli irritert. Følgende regel må overholdes: Ved kontakt med hud, bruk alkohol til å tørke grundig av eventuell ikke-herdet uretanharpiks som sitter fast på huden, før harpiksen herdes. Harpiksen kan ikke tørkes av etter at den er herdet.

Forsiktig

- Hvis det oppstår symptomer på irritert eller rød hud enten når produktet klargjøres til bruk som en immobiliseringsenhet eller når immobiliseringsenheten er i bruk under behandling, skal du straks slutte å bruke den og treffe egnede tiltak.
- Bryt forseglingen på aluminiumsemballasjen på ett produkt om gangen, umiddelbart før bruk. Hvis produktet står urørt etter at forseglingen er brutt, vil herdereaksjonen til polyuretanharpiksen settes i gang av luftfuktigheten, noe som kan forringe produktets evne til å forme seg og gjøre det umulig å ta avtrykk av pasientens kroppsstilling.

- Bruk produktet umiddelbart etter at forseglingen er brutt. Etter at forseglingen er brutt, kan ikke produktet lagres.
- Ikke bruk produktet hvis emballasjen er ødelagt eller en del av innholdet er hardt.
- Ikke legg noe på det klargjorte produktet. Det kan bli deformert.
- Ikke bruk produktet hvis noe av polyuretanharpiksen har sivet inn i dekkmaterialet.
- Bruk lunkent vann til å vaske av eventuelle flekker på produktet. Organiske løsemidler kan løse opp underlagsmaterialet, noe som vil deformere immobiliseringsenheten.
- Fargen på produktet kan endres over tid, men dette medfører ingen problemer for senere bruk.
- Skal alltid brukes i godt ventilerte områder. Skal aldri brukes i lukkede rom.
- Hvis det oppstår alvorlige ulykker i forbindelse med bruk av dette utstyret, skal produsenten av enheten og tilsynsmyndighetene varsles umiddelbart.
- Kastes i samsvar med alle gjeldende lokale bestemmelser.

Fremgangsmåte for klargjøring

Finn frem en sprøyteflaske fylt med vann, et håndkle og Mold Care RI II når du skal klargjøre en immobiliseringsenhet.

1. Sprøyt inn vann på begge sider av produktet

Aluminiumsemballasjen åpnes like før bruk av produktet.

Sprøyt vann jevnt inn hver 10 cm på begge sider av hele flaten ved å trykke den vannfylte sprøyteflasken inn i overflaten av produktet, på begge sider. (Siden dekkmaterialet er vannavstøtende, må vannet sprøytes inn for å trenge gjennom.)

- Start formingen senest 3 minutter etter at du har åpnet aluminiumsemballasjen. Hvis ikke vil produktet bli hardt og vanskelig å forme.

2. Tørk forsiktig av vann, og juster avtrykksformen for hånd.

1) Tørk forsiktig bort vandrdåper fra overflaten med et håndkle eller lignende.

2) Legg produktet på et arbeidsbord, og juster høyden på produktet.

3) Du kan forenkle avtrykksprosessen hvis du på forhånd trykker ned stedet der avtrykket av hodet og nakken skal tas.

3. Avtrykk

1) Få pasienten til å innta ønsket posisjon. (Pasienten må ligge i riktig posisjon senest 3 minutter etter at vannet er sprøytet inn.) Legg pasienten på produktet, og hold lett i produktet i ca. fem minutter til du har fått et avtrykk.

2) La produktet herde til det nesten er fullstendig herdet. Ikke prøv å korrigere formen. Det vil redusere bindingen mellom utgangsmaterialene og svekke materialet.



GB

BG

CS

DA

DE

EL

ES

ET

FI

FR

GA

HR

HU

IS

IT

LB

LT

LV

MT

NL

NO

PL

PT

RO

SK

SL

SV

TR

4. Fjern pasienten langsomt fra produktet.

1) Fjern pasienten langsomt fra produktet slik at avtrykket ikke endrer form.



2) På dette tidspunktet er ikke produktet fullstendig herdet. Vær oppmerksom på at for mye kraft kan deformere eller endre formen på avtrykket.

5. Herding

Legg produktet på et arbeidsbord, og la det herde uten å miste formen. Hvis det får ligge i romtemperatur i 20 minutter, blir det sterkt nok til å fungere som en immobiliseringsenhet.

- Hvis en immobiliseringsenhet klargjøres ved immersjonsherding, må den få tørke tilstrekkelig etter herding. Tørk produktet skrått på et sted som er beskyttet mot direkte sollys. I prinsippet bør tørkingen pågå 24 timer etter at klargjøringen av produktet startet.
- Du må ikke forsøke å fremskynde tørking eller herding ved å bruke varmluft fra en hårføner eller lignende, siden dette kan deformere formen på avtrykket.

Forholdsregler for oppbevaring

Metoder for oppbevaring og vedlikehold

1) Unngå eksponering for vann eller fuktighet. Oppbevar produktet i romtemperatur, og unngå direkte sollys, høye temperaturer og luftfuktighet.

2) Oppbevar produktet liggende.

I skråstilling vil polyuretanharpiks forskyve seg og føre til at harpiksen siver inn i dekkmaterialet.

Levetid

Kvaliteten opprettholdes i cirka 2 år fra produksjonsdatoen, forutsatt at produktet oppbevares på riktig måte.

Utløpsdatoen er trykket på etiketten.



Må ikke brukes hvis pakningen er skadet



Må holdes unna sollys



Må holdes tørr



Temperaturgrense (15–25 °C)



Medisinsk enhet



Se bruksanvisningen



Til flergangsbruk på én pasient



MR-sikker

Rx only



ALCARE Co., Ltd.



19F, Arcacentral Bldg., 1-2-1 Kinshi,
Sumida-ku, Tokyo, 130-0013, Japan
<http://www.alcare.co.jp/e>
Issue date : 2020.11.27

MOLDCARE RI II

URZĄDZENIE DO UNIERUCHAMIANIA PACJENTA

Instrukcja użytkownika

- Przed użyciem należy dokładnie przeczytać instrukcję użytkownika, aby w pełni zrozumieć właściwości tego produktu.
- Należy zachować tę instrukcję pod ręką, aby w razie potrzeby była łatwo dostępna.

Wprowadzenie

MOLDCARE RI II, materiał podstawowy (kulki polistyrenowe + hydrauliczna żywica uretanowa) zamknięty w polipropylenowej dzianinie pokrywowej, służy do stabilizowania pozycji pacjenta podczas diagnostyki obrazowej, radioterapii itp. Produkt jest przeznaczony do stosowania przez lekarzy oraz techników radiologii. W związku z tym, że hydrauliczna żywica uretanowa w materiale podstawowym reaguje z wodą i staje się sztywna, poprzez wstrzykiwanie wody do MOLDCARE RI II przez natryskiwanie można go formować w celu dopasowania do postawy pacjenta na potrzeby diagnozowania i leczenia. Produkt ten składa się z materiałów nieprzewodzących, niemetalicznych, niemagnetycznych i jest bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego (MR), ponieważ nie oddziałują na niego regularne skany MR.

Środki ostrożności dotyczące stosowania

⚠ Ostrzeżenie

- Nie używać gorącej wody, ponieważ istnieje ryzyko wystąpienia obrażeń poparzeniowych spowodowanych niską temperaturą. Używać wody o temperaturze około 20–40°C. Nie używać gorącej wody.
- Środki ostrożności dotyczące pacjentów z zaburzeniami skórnymi (takimi jak zakażone rany, owrzodzenia, wysypka lub obrzęk) w wystawionych na kontakt obszarach. Gdy produkt jest używany, wymagana jest odpowiednia kontrola miejscowa i ostrożne stosowanie. Może wystąpić ryzyko zaostrzenia objawów.
- Jeśli podczas stosowania produktu wystąpią objawy takie jak ból, drętwienie lub zaburzenia ze strony skóry, należy natychmiast przerwać stosowanie.
- W trakcie i bezpośrednio po uformowaniu, jeśli pacjent skarży się na ciepło, natychmiast usunąć produkt, ze względu na generowanie ciepła podczas utwardzania.

Przeciwwskazanie

- Nie używać sprzętu unieruchamiającego u żadnego innego pacjenta niż ten, dla którego był przeznaczony. Użycie go u innego pacjenta może spowodować niedostateczne utrzymanie i utwalenie postawy, co uniemożliwi prawidłowe leczenie.
- Nie dotykać ani nie wyjmować materiału podstawowego, otwierając materiał pokrywę. Jeśli utwardzająca się pod wpływem wody żywica uretanowa w materiale podstawowym wejdzie w kontakt ze skórą, może ją podrażnić. Ścisłe przestrzegać następujących zasad: W przypadku kontaktu ze skórą należy dokładnie zetrzeć przyklejoną do skóry nieutwardzoną żywicę uretanową za pomocą alkoholu, zanim się utwardzi. Żywicy nie można zetrzeć po utwardzeniu.

Przeostrożenie

- Jeżeli pojawią się jakiegokolwiek objawy podrażnienia lub zaczerwienienia skóry podczas używania tego produktu do przetwarzania urządzenia unieruchamiającego lub podczas leczenia z zastosowaniem urządzenia unieruchamiającego, natychmiast zaprzestać stosowania i podjąć odpowiednie środki.

- Plomby opakowania aluminiowego zrywać pojedynczo bezpośrednio przed użyciem. Ze względu na to, że wilgoć w powietrzu inicjuje reakcję utwardzania żywicy uretanowej, pozostawienie tego produktu nietkniętego po zerwaniu plomby spowoduje pogorszenie jego właściwości tworzenia odcisku i zapobiegnie odтворzeniu postury pacjenta.
- Użyć produkt natychmiast po zerwaniu plomby. Po otwarciu plomby produktu nie można przechowywać.
- Nie używać produktu, jeśli opakowanie jest rozdarte lub jeśli część zawartości jest twarda.
- Nie kłaść niczego na produkcie poddanym przetworzeniu. Może to powodować odkształcenie.
- Nie należy używać produktu, jeśli jakkolwiek żywica poliuretanowa przeciekła do materiału pokrywającego.
- Użyć letniej wody, aby zmyć wszelkie plamy z produktu. Rozpuszczalniki organiczne mogą rozpuszczać materiał podstawowy, powodując odkształcenie urządzenia unieruchamiającego.
- Kolor produktu może się zmieniać z upływem czasu, ale nie powoduje to problemów przy kolejnym użyciu.
- Zawsze używać w dobrze wentylowanych pomieszczeniach. Nigdy nie używać w zamkniętych pomieszczeniach.
- Jeśli dojdzie do poważnych wypadków związanych z korzystaniem z tego urządzenia, należy natychmiast zgłosić to producentowi urządzenia i organowi regulacyjnemu.
- Utylizować zgodnie z obowiązującymi lokalnymi przepisami.

Procedura przetwarzania

Przygotować opryskiwacz wypełniony wodą, ręcznik i Mold Care RI II do przetworzenia urządzenia unieruchamiającego.

1. Wstrzyknąć wodę po obu stronach produktu

Opakowanie aluminiowe można otworzyć tuż przed użyciem produktu.

Wodę wstrzykuje się

w odstępach co 10 cm,

równomiernie po obu stronach

całego obszaru, dociskając opryskiwacz napełniony wodą na powierzchni obu stron produktu. (Ze względu na to, że materiał pokrywający jest hydrofobowy, woda nie przenika bez wstrzykiwania).

- Rozpocząć formowanie w ciągu 3 minut od rozerwania aluminiowego opakowania, w przeciwnym razie formowanie będzie utrudnione z powodu stwardnienia.

2. Delikatnie zetrzeć wodę i dostosować wcześniej formę.

- 1) Delikatnie zetrzeć krople wody pozostające na powierzchni ręcznikiem lub podobnym wyrobem.
- 2) Umieścić produkt na stole roboczym i dostosować wysokość produktu.

- 3) Aby ułatwić formowanie, wykonać wcześniej ucisk miejsc, w których ma być formowana głowa i szyja.



GB

BG

CS

DA

DE

EL

ES

ET

FI

FR

GA

HR

HU

IS

IT

LB

LT

LV

MT

NL

NO

PL

PT

RO

SK

SL

SV

TR

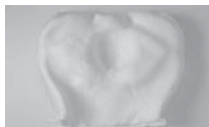
3. Formowanie

- 1) Ułożyć pacjenta zgodnie z wymaganiami. (Ułożyć pacjenta zgodnie z wymaganiami w ciągu 3 minut od wstrzyknięcia wody). Położyć pacjenta na produkcie i przytrzymać lekko produkt przez około pięć minut, aby uzyskać odcisk.
- 2) Utwardzić produkt do niemal całkowitej twardości. Nie próbować korygować kształtu: zmniejszy to przyczepność między materiałami podstawowymi i osłabi materiał.



4. Powoli unieść pacjenta znad produktu.

- 1) Powoli unieść pacjenta znad produktu, aby go nie naruszyć.
- 2) W tym momencie produkt nie jest w pełni utwardzony. Należy pamiętać, że każda dodatkowa siła może spowodować odkształcenie lub zmianę kształtu.



5. Utwardzanie

Umieścić produkt na stole roboczym i pozostawić do utwardzenia bez utraty kształtu. Pozostawienie go w temperaturze pokojowej na 20 minut daje wystarczającą wytrzymałość do stosowania w charakterze urządzenia unieruchamiającego.

- Jeśli urządzenie unieruchamiające jest przygotowywane przez utwardzenie zanurzeniowe, po utwardzeniu należy je w wystarczającym stopniu wysuszyć. Wysuszyć produkt w pozycji pochylonej, w miejscu położonym z dala od bezpośredniego światła słonecznego. Zasadniczo suszyć w temperaturze pokojowej przez 24 godziny od momentu rozpoczęcia przygotowywania.
- Nie należy suszyć ani utwardzać produktu na siłę za pomocą gorącego powietrza z suszarki do włosów lub podobnego urządzenia, ponieważ może to spowodować odkształcenie formowanego produktu.

Przestrogi dotyczące przechowywania

Metody przechowywania i konserwacji

- 1) Unikać kontaktu z wodą lub wilgocią. Przechowywać w temperaturze pokojowej, unikając bezpośredniego światła słonecznego, wysokich temperatur i wilgoci.
- 2) Produkt należy przechowywać w pozycji poziomej. Żywica poliuretanowa będzie podlegać przechyłaniu, co może powodować wycieki żywicy do materiału pokrywającego.

Czas użytkowania

Jakość jest zachowana przez około 2 lata od daty produkcji, jeśli produkt jest odpowiednio przechowywany. Okres ważności jest wydrukowany na etykiecie.



Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone.



Trzymać z dala od promieni słonecznych.



Chronić przed wodą i/lub wilgocią.



Limit temperatury (15—25°C)



Urządzenie medyczne



Zapoznać się z instrukcją użytkowania.



Jeden pacjent – wielokrotne użycie.



Bezpieczne zastosowanie w rezonansie magnetycznym.

Rx only



ALCARE Co., Ltd.



19F, Arcacentral Bldg., 1-2-1 Kinshi,
Sumida-ku, Tokyo, 130-0013, Japan
<http://www.alcare.co.jp/e>
Issue date : 2020.11.27

MOLDCARE RI II

DISPOSITIVO DE IMOBILIZAÇÃO DE PACIENTES

Manual de instruções

- Leia atentamente este manual de instruções para compreender as características do produto antes de o utilizar.
- Guarde este manual num local de fácil acesso para o consultar sempre que necessário.

Introdução

O MOLDCARE RI II, um material de base (grânulos de poliestireno + resina de uretano hidráulica) encapsulado numa capa de polipropileno, destina-se a estabilizar a posição de um paciente durante o diagnóstico por imagem e radioterapia, etc. O produto destina-se a ser utilizado por médicos e técnicos de radiologia. Ao injetar água com um nebulizador no MOLDCARE RI II, o mesmo pode ser moldado de acordo com a postura de um paciente para diagnóstico e tratamento médico. A resina de uretano hidráulica que compõe o mesmo reage à água e torna-se rígida.

Este produto é composto por materiais não condutores, não metálicos e não magnéticos e é seguro para ser utilizado em ressonâncias magnéticas, pois não é afetado pelas mesmas.

Precauções de utilização

⚠ Advertência

- Não utilize água quente, uma vez que poderá constituir risco de queimaduras. Utilize água entre os 20 °C e os 40 °C. Não utilize água quente.
- Utilize as devidas precauções em pacientes com afeições cutâneas (por exemplo, feridas infetadas, úlceras, urticária ou inchaços) nas zonas afetadas. Ao utilizar o produto, aplique cuidadosamente pressão local. Existe o risco de agravamento dos sintomas.
- Se ocorrerem sintomas como dor, dormência ou afeições cutâneas durante a aplicação do produto, pare de imediato.
- Durante e imediatamente após a moldagem, se um paciente comunicar sentir calor, remova o produto de imediato, dado que o endurecimento provoca aquecimento.

Contraindicações

- Não utilize este produto de imobilização noutro paciente que não aquele para o qual foi moldado. Se o fizer, a imobilização e fixação da postura poderão ser insuficientes, o que irá impedir o tratamento adequado.
- Não toque ou remova o material de base ao abrir a capa. Se a resina de uretano endurecida por água no material de base tocar na pele, poderá irritar a mesma. Efetue os seguintes passos: Se ocorrer contacto com a pele, limpe cuidadosamente qualquer resina de uretano não endurecida com álcool antes que endureça. Não é possível limpar a resina após a mesma endurecer.

Cuidado

- Se ocorrer irritação ou vermelhidão da pele durante a aplicação do molde do produto ou durante o tratamento, pare de imediato a utilização e tome as medidas adequadas.
- Quebre um selo do invólucro de alumínio de cada vez imediatamente antes da utilização. Uma vez que a humidade atmosférica inicia a reação de endurecimento da resina de uretano, abandonar o produto após quebrar o selo irá deteriorar a sua funcionalidade de moldagem, o que impossibilitará a reprodução da postura do paciente.
- Utilize o produto de imediato após quebrar o selo. Após abrir o selo, não pode ser armazenado.

- Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada ou parte do conteúdo estiver endurecida.
- Não coloque pesos no produto processado. Poderá causar deformações.
- Não utilize o produto se a resina de poliuretano tiver vertido para a cobertura.
- Utilize água morna para limpar quaisquer nódos no produto. Os solventes orgânicos poderão dissolver o material base, resultando numa deformação no dispositivo de imobilização.
- A cor do produto poderá alterar-se com o passar do tempo, mas tal não causa problemas em utilizações subsequentes.
- Utilize sempre em locais arejados. Nunca utilize em espaços fechados.
- Se ocorrerem acidentes graves relacionados com a utilização deste equipamento, comunique a situação de imediato ao fabricante do dispositivo e à autoridade regulamentar.
- Elimine o produto de acordo com todos os regulamentos locais aplicáveis.

Procedimento de processamento

Prepare um nebulizador com água, uma toalha e o Mold Care RI II para processar um equipamento de imobilização.

1. Injete a água em ambos os lados do produto

O invólucro de alumínio só pode ser aberto imediatamente antes da utilização do produto.

A água é injetada uniformemente com um intervalo de 10 cm em ambos os lados ao pressionar o nebulizador com água na superfície. (Uma vez que o material da capa é impermeável, a água não penetra sem ser injetada).



- Comece a moldar nos 3 minutos seguintes à abertura do invólucro de alumínio ou a moldagem será dificultada pelo endurecer do produto.

2. Limpe a água e ajuste o molde antes de o processo de endurecimento começar.

- 1) Limpe as gotas de água à superfície com uma toalha ou semelhante.
- 2) Coloque o produto numa mesa e ajuste a altura.
- 3) Para facilitar a moldagem, pressione as zonas onde vão ser moldados a cabeça e o pescoço.



3. Moldagem

- 1) Posicione o paciente. (Posicione o paciente nos 3 minutos seguintes à injeção da água). Coloque o paciente sobre o produto e segure levemente o produto durante cerca de 5 minutos para obter um molde.
- 2) Permita que o produto endureça quase na totalidade. Não tente corrigir a forma: isto irá reduzir a aderência entre os materiais base e enfraquecer o material.



GB

BG

CS

DA

DE

EL

ES

ET

FI

FR

GA

HR

HU

IS

IT

LB

LT

LV

MT

NL

NO

PL

PT

RO

SK

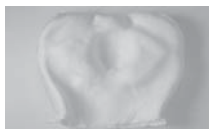
SL

SV

TR

4. Remova lentamente o paciente do produto.

- 1) Remova lentamente o paciente do produto para não o deformar.
- 2) O produto ainda não se encontra totalmente endurecido. Tenha em conta que a aplicação de força em excesso poderá deformar ou alterar a forma.



5. Endurecimento

Coloque o produto numa mesa e deixe que endureça sem perder a forma. Deixe-o à temperatura ambiente durante 20 minutos é o suficiente para um dispositivo de imobilização.

- Se um dispositivo de imobilização for preparado por endurecimento de imersão, seque após o endurecimento. Seque o produto numa posição inclinada, longe da exposição solar direta. Seque à temperatura ambiente durante 24 horas após o início da preparação.
- Não seque ou endureça o produto forçosamente com um secador de cabelo ou semelhante, uma vez que poderá deformar o molde.

Cuidados de armazenamento

Métodos de armazenamento e preservação

- 1) Evite a exposição a água ou humidade. Armazene à temperatura ambiente, evite a exposição solar direta, altas temperaturas e humidade.
- 2) Armazene o produto na horizontal.
A resina de poliuretano irá inclinar-se, o que poderá fazer com que verta para a capa.

Duração da utilização

A qualidade é preservada durante cerca de 2 anos a partir da data de fabrico quando o produto é armazenado de forma adequada. A data de validade está impressa no rótulo.



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Manter afastado da luz solar



Manter seco



Limite de temperatura (15 °C - 25 °C)



Dispositivo médico



Consultar as instruções de utilização



Utilização múltipla por paciente único



Seguro para ressonância magnética

Rx only



ALCARE Co., Ltd.



19F, Arcacental Bldg., 1-2-1 Kinshi,
Sumida-ku, Tokyo, 130-0013, Japan
<http://www.alcare.co.jp/e>
Issue date : 2020.11.27

MOLDCARE RI II

DISPOZITIV DE IMOBILIZARE A PACIENTULUI

Manual de instrucțiuni

- Citiți cu atenție acest manual de instrucțiuni pentru a înțelege pe deplin caracteristicile acestui produs înainte de utilizare.
- Păstrați acest manual pentru consultare atunci când va fi necesar.

Introducere

MOLDCARE RI II, un material de bază (perle de polistiren + rășină hidraulică de uretan) încapsulat într-un material de acoperire tricatat din polipropilenă, care este destinat stabilizării poziției unui pacient în timpul diagnosticării imagistice și în timpul radioterapiei etc.

Produsul este destinat utilizării de către medici și tehnicieni în radiologie. La injectarea apei în MOLDCARE RI II prin pulverizare, deoarece rășina hidraulică a uretanului din materialul de bază reacționează cu apa și devine rigidă, ea poate fi modelată astfel încât să se potrivească posturii unui pacient, pentru diagnostic și tratament medical.

Acest produs este compus din materiale neconductive, nemetale, nemagnetice și este sigur pentru RM, deoarece nu este afectat de scanările RM obișnuite.

Precauții pentru utilizare

⚠ Avertisment

- Nu folosiți apă fierbinte, deoarece poate exista riscul de rănire prin arsură la temperaturi scăzute. Folosiți apă la temperaturi cuprinse aproximativ între 20 și 40°C. Nu folosiți apă fierbinte.
- Acționați cu precauții în cazul pacienților cu afecțiuni ale pielii (cum ar fi răni infectate, ulceratii, erupții cutanate sau umflături) în zonele afectate. Când produsul este utilizat, este necesar un control local adecvat și prudentă în aplicare. Poate exista riscul de exacerbare a simptomelor.
- Dacă apar simptome precum durere, amorțeală sau afectări ale pielii în timpul aplicării produsului, opriți imediat.
- În timpul modelării și imediat după aceea, dacă un pacient se plânge de căldură, detașați imediat produsul, deoarece căldura este generată în timpul întăririi.

Contraindicații

- Nu folosiți echipamentul de fixare pentru alt pacient decât cel pentru care a fost destinat. Utilizarea pentru un alt pacient poate provoca o reținere și o fixare insuficientă a posturii, prevenind astfel un tratament adecvat.
- Nu atingeți și nu scoateți materialul de bază prin deschiderea materialului de acoperire. Dacă rășina de uretan care întărește apa din materialul de bază atinge pielea, aceasta poate irita pielea. Respectați strict următoarele: Dacă pielea este atinsă, ștergeți cu atenție orice rășină de uretan neîntărită lipită de piele înainte de a se întări, folosind alcool. Rășina nu poate fi ștersă după ce s-a întărit.

Atenție

- În cazul în care apar simptome de iritație sau roșeață a pielii, fie în timpul utilizării acestui produs pentru a procesa un dispozitiv de fixare, fie în timpul tratamentului prin utilizarea echipamentului de fixare, încetați imediat utilizarea acestuia și luați măsurile corespunzătoare.
- Rupeți sigiliul ambalajului de aluminiu, câte unul odată, imediat înainte de utilizare. Deoarece umiditatea din aer inițiază reacția de întărire a rășinii de uretan, lăsarea acestui produs neatins după ruperea sigiliului va determina deteriorarea caracteristicii sale de impresie și va împiedica reproducerea posturii pacientului.

- Folosiți produsul imediat după ruperea sigiliului. După deschiderea sigiliului, acesta nu poate fi depozitat.
- Nu folosiți produsul dacă ambalajul este spart sau o parte din conținut este dur.
- Nu puneți nimic pe produsul procesat. Poate provoca deformare.
- Nu folosiți produsul dacă s-a scurs vreo rășină poliuretanică în materialul de acoperire.
- Folosiți apă caldă pentru a spăla petele de pe produs. Solvenții organici pot dizolva materialul de bază, rezultând deformarea dispozitivului de fixare.
- Culoarea produsului se poate schimba în timp, dar acest lucru nu provoacă probleme în utilizarea ulterioară.
- Utilizați întotdeauna în zone bine ventilate. Nu folosiți niciodată în spații închise.
- Dacă apar accidente grave în legătură cu utilizarea acestui echipament, raportați-le imediat producătorului dispozitivului și autorității de reglementare.
- Eliminați în conformitate cu toate reglementările locale aplicabile.

Procedura de întrebuințare

Pregătiți un spray umplut cu apă, o lavetă și Mold Care RI II pentru a procesa un dispozitiv de fixare.

1. Injectați apa în ambele părți ale produsului

Pachetul de aluminiu poate fi deschis chiar înainte de a utiliza produsul.

Se injectează apă la un interval de 10 cm, uniform pe ambele părți ale întregii zone prin presarea spray-ului umplut cu apă pe suprafața ambelor părți ale produsului. (deoarece materialul de acoperire este impermeabil, apa nu pătrunde fără injectare).

- Începeți modelarea în termen de 3 minute de la ruperea ambalajului din aluminiu, altfel ar fi dificil să modelați pentru a deveni dur.

2. Ștergeți ușor apa și ajustați matrita în prealabil.

- 1) Ștergeți ușor picăturile de apă atașate la suprafață cu o lavetă sau un material similar.
- 2) Puneți produsul pe o masă de lucru și reglați înălțimea produsului.
- 3) Pentru a facilita modelarea, apăsați în prealabil pe locurile unde trebuie modelate capul și gâtul.

3. Modelarea

- 1) Poziționați pacientul după cum este necesar. (Poziționați pacientul după cum este necesar în 3 minute de la injectarea apei.) Așezați pacientul peste produs și țineți produsul ușor timp de aproximativ cinci minute pentru a obține o matrită.
- 2) Întăriți produsul până la o duritate aproape completă. Nu încercați să corectați forma: acest lucru va reduce aderența între materialele de bază și va slăbi materialul.



GB

BG

CS

DA

DE

EL

ES

ET

FI

FR

GA

HR

HU

IS

IT

LB

LT

LV

MT

NL

NO

PL

PT

RO

SK

SL

SV

TR

4. Scoateți pacientul încet din produs.

- 1) Scoateți pacientul din produs, încet, pentru a nu-l deforma.
- 2) În acest moment, produsul nu este întărit complet. Vă rugăm să rețineți că orice forță suplimentară poate provoca deformarea sau schimbarea formei.



5. Întărirea

Puneți produsul pe o masă de lucru și lăsați-l să se întărească fără a-și pierde forma. Lăsarea la temperatura camerei timp de 20 de minute produce suficientă rezistență ca dispozitiv de fixare.

- Dacă un dispozitiv de fixare este pregătit prin întărire prin imersiune, uscați suficient după întărire. Uscați produsul în poziție înclinată, într-un loc ferit de lumina directă a soarelui. În principiu, uscați la temperatura camerei timp de 24 de ore de la începerea pregătirii.
- Nu uscați și nu întăriți produsul cu forță folosind aer cald de la un uscător de păr sau un instrument similar, deoarece poate provoca deformarea produsului modelat.

Precauții pentru depozitare

Metode de păstrare și conservare

- 1) Evitați expunerea la apă sau umezeală. Depozitați la temperatura camerei, evitând lumina directă a soarelui, temperaturile ridicate și umiditatea.
- 2) Depozitați produsul în poziție orizontală.
Rășina de poliuretan se va înclina, ceea ce poate determina rășina să se scurgă în materialul de acoperire.

Durata utilizării

Calitatea se păstrează timp de aproximativ 2 ani de la data fabricării atunci când produsul este păstrat în mod corespunzător. Perioada de expirare este imprimată pe etichetă.



A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.



A se feri de lumina soarelui.



A se feri de umezeală.



Limită de temperatură 15 °C-25 °C



Dispozitiv medical



Consultați instrucțiunile de utilizare



Utilizări multiple pentru un singur pacient



Sigur pentru RM

Rx only



ALCARE Co., Ltd.



19F, Arcacentral Bldg., 1-2-1 Kinshi,
Sumida-ku, Tokyo, 130-0013, Japan
<http://www.alcare.co.jp/e>
Issue date : 2020.11.27

MOLDCARE RI II

POMÔČKA NA IMOBILIZÁCIU PACIENTA

Úvod

Výrobok MOLDCARE RI II, ktorý tvorí tkaný vak naplnený základným materiálom (polystyrénovými guľôčkami a vodou vytvrdzovanou uretánovou živicom), je určený na stabilizáciu polohy pacienta počas diagnostického zobrazovania, rádioterapie atď.

Výrobok je určený na použitie lekármi a rádiologickými technikmi. Vstrekaním vody do pomôcky MOLDCARE RI II pomocou spreja je vďaka tomu, že vodou vytvrdzovaná uretánová živica v základnom materiáli reaguje s vodou a tuhne, možné pomôcku tvarovať tak, aby kopírovala polohu pacienta na účely diagnostiky a liečby.

Tento výrobok sa skladá z nevodivých, nekovových, nemagnetických materiálov a je bezpečný pri magnetickej rezonancii (MR), pretože na neho nemá vplyv bežné snímanie pri MR.

Bezpečnostné opatrenia pri použití

⚠ Výstraha

- Nepoužívajte horúcu vodu, pretože môže vzniknúť riziko popálenia nízkou teplotou. Použite vodu s teplotou približne 20 až 40 °C. Nepoužívajte horúcu vodu.
- V prípade pacientov s kožnými ochoreniami (napríklad infikovanými ranami, vredmi, vyrážkou alebo opuchom) postupujte opatrne. Pri použití výrobku je potrebná primeraná kontrola na mieste a opatnosť pri použití. Môže existovať riziko zhoršenia príznakov.
- Ak sa počas používania výrobku vyskytnú príznaky, ako sú bolesť, stuhnutosť alebo kožné prejavy, okamžite ho prestaňte používať.
- Ak sa pacient pri tvarovaní a bezprostredne po ňom sťažuje na teplo, výrobok okamžite odoberte, pretože počas tuhnutia dochádza k vzniku tepla.

Kontraindikácia

- Fixačnú pomôcku používajte len pre určeného pacienta. Pri použití pomôcky pre iného pacienta môže dôjsť k nedostatočnému zachovaniu a fixácii polohy, čo bráni správnej liečbe.
- Neotvárajte krycí vak, nedotýkajte sa základného materiálu, ani ho nevyberajte. Pri kontakte vodou vytvrdzovanej uretánovej živice v základnom materiáli s pokožkou môže dôjsť k jej podráždeniu. Dôsledne dodržiavajte tento postup: Pri kontakte s pokožkou dôkladne – ešte pred vytvrdnutím – zotrite z pokožky všetky zachytené zvyšky nevytvrdnutej uretánovej živice pomocou alkoholu skôr. Po vytvrdnutí nie je možné živicu zotrieť.

Upozornenie

- Ak sa počas spracovania tohto výrobku na vytvorenú pomôcku alebo počas liečby pomocou fixačnej pomôcky prejavia príznaky podráždenia pokožky alebo začervenania, pomôcku okamžite prestaňte používať a vykonajte potrebné opatrenia.
- Tesne pred použitím pretrhnite plombu hliníkového balenia. Balenia otvárajte po jednom. Vlhkosť vo vzduchu vyvoláva vytvrdzovaciu reakciu uretánovej živice, ak preto necháte výrobok po otvorení obalu stáť na vzduchu, zníži sa jeho tvarovateľnosť a nebude možné kopírovať polohu pacienta.

Návod na použitie

- Pred použitím si pozorne prečítajte tento návod na použitie, aby ste plne porozumeli vlastnostiam výrobku.
- Uchovávajte návod na ľahko dostupnom mieste, aby ste ho mohli v prípade potreby použiť ako referenciu.

- Výrobok použite okamžite po otvorení obalu. Po otvorení obalu už výrobok nie je možné skladovať.
- Nepoužívajte výrobok, ak je obal poškodený alebo časť obsahu je vytvrdnutá.
- Na spracovaný výrobok nekladte žiadne predmety. Môže dôjsť k jeho deformácii.
- Nepoužívajte výrobok, ak polyuretánová živica prenikla do krycieho vaku.
- Akkoľvek fláky na výrobku zmyte vlažnou vodou. Organické rozpúšťadlá môžu rozpustiť základný materiál, čím sa fixačná pomôcka znehodnotí.
- Farba výrobku sa môže postupom času meniť, čo nespôsobuje žiadne problémy pri následnom použití.
- Vždy používajte v dobre vetraných miestnostiach. Nikdy nepoužívajte v uzatvorených priestoroch.
- Ak dôjde k akýmkoľvek závažným udalostiam v súvislosti s používaním tohto výrobku, okamžite to nahláste výrobcovi pomôcky a regulačnému orgánu.
- Zlikvidujte v súlade s platnými miestnymi predpismi.

Postup pri spracovaní

Prípravte si sprej naplnený vodou, uterák a výrobok Mold Care RI II, ktorý sa má spracovať na fixačnú pomôcku.

1. Nastriekanie vody do oboch strán výrobku

Hliníkový obal sa smie otvoriť až tesne pred použitím výrobku.



Voda sa vstrekuje v 10 cm odstupoch rovnomerne po oboch stranách celej plochy, pričom sa strieka sprejom do povrchu na oboch stranách výrobku. (Krycí vak je vodotesný, preto do neho voda neprenikne, ak sa nevstrekuje pod tlakom).

Tvarovanie začnite do 3 minút od otvorenia hliníkového obalu, inak bude ťažké tvarovať tvrdnúcu hmotu.

2. Jemné zotretie vody a predbežná úprava tvarovaného výrobku.

1) Jemne utrite kvapky vody zachytené na povrchu uterákom alebo podobnou pomôckou.



2) Položte výrobok na pracovný stôl a upravte jeho výšku.

3) Aby ste si zjednodušili tvarovanie, vopred stlačte miesta, v ktorých sa budú tvarovať hlava a krk.

3. Tvarovanie

- Umiestnite pacienta do požadovanej polohy. (Pacienta umiestnite do požadovanej polohy do 3 minút od vstreknutia vody.) Uložte pacienta na výrobok a výrobok zľahka pridržte približne počas piatich minút, aby sa vytvoril odtlačok.
- Nechajte výrobok vytvrdnúť takmer na úplnú tvrdosť. Nepokúšajte sa upraviť tvar: zníži sa tým vzájomná priľnavosť základných materiálov a materiál sa oslabí.



GB

BG

CS

DA

DE

EL

ES

ET

FI

FR

GA

HR

HU

IS

IT

LB

LT

LV

MT

NL

NO

PL

PT

RO

SK

SL

SV

TR

4. Pomalé zdvihnutie pacienta z výrobku.

- 1) Pomaly zdvihnite pacienta z výrobku, tak aby nedošlo k deformácii výrobku.
- 2) V tejto chvíli výrobok ešte nie je úplne vytvrdnutý. Akákoľvek nadmerná sila môže spôsobiť deformáciu alebo zmenu tvaru.



5. Vytvrdenie

Položte výrobok na pracovný stôl a nechajte ho vytvrdnúť bez toho, aby sa narušil jeho tvar. Pri ponechaní 20 minút pri izbovej teplote výrobok dostatočne vytvrdne a vytvorí sa fixačná pomôcka.

- Ak sa fixačná pomôcka pripravila pomocou vytvrdzovacieho kúpeľa, nechajte ju po vytvrdnutí dostatočne vyschnúť. Sušte výrobok v naklonenej polohe na mieste mimo priameho slnečného svetla. Vo všeobecnosti sušte pri izbovej teplote 24 hodín od začatia prípravy.
- Neurýchľujte sušenie ani vytvrdzovanie výrobku pomocou horúceho vzduchu zo sušiča na vlasy alebo podobného zariadenia, pretože môže dôjsť k deformácii tvarovaného výrobku.

Opatrenia pri skladovaní

Spôsoby skladovania a uchovávaní

- 1) Chráňte pred pôsobením vody alebo vlhkosti. Skladujte pri izbovej teplote, chráňte pred priamym slnečným svetlom, vysokou teplotou a vlhkosťou.
- 2) Výrobok skladujte vo vodorovnej polohe. Polyuretánová živica sa zosúva, čo môže viesť k preniknutiu živice do krycieho vaku.

Použitelnosť

Pri správnom skladovaní výrobku sa kvalita zachováva približne 2 roky od dátumu výroby. Obdobie expirácie je uvedené na štítku.



Nepoužívajte, ak je obal poškodený.



Chráňte pred slnečným žiarením.



Udržujte suché.



Teplotný limit (15 °C—25 °C)



Zdravotnícka pomôcka



Prečítajte si návod na použitie.



Jeden pacient - viacsobné použitie



Bezpečné pre MR



ALCARE Co., Ltd.



19F, Arcacentral Bldg., 1-2-1 Kinshi,
Sumida-ku, Tokyo, 130-0013, Japan
<http://www.alcare.co.jp/e>
Issue date : 2020.11.27

MOLDCARE RI II

NAPRAVA ZA IMOBILIZACIJO BOLNIKA

Navodila za uporabo

- Če želite pred uporabo izdelka v celoti razumeti njegove lastnosti, morate pozorno prebrati ta navodila za uporabo.
- Navodila za uporabo shranite, da jih boste lahko po potrebi ponovno prebrali.

Uvod

Naprava MOLDCARE RI II, izdelana iz osnovnega materiala (iz polistirenskih kroglic in hidravlične uretanske smole) v pleteni polipropilenski prevleki, je namenjena za stabilizacijo položaja pacienta med diagnostičnim slikanjem in radioterapijo itn.

Izdelek je namenjen za uporabo s strani medicinskih zdravnikov in radioloških tehnikov. Z dodajanjem vode v obliki škropljenja, zaradi česar hidravlična uretanska smola v osnovnem materialu reagira z vodo in postane toga, lahko napravo MOLDCARE RI II oblikujete tako, da se prilaga bolnikovi drži in tako pomaga pri diagnosticiranju in medicinskem zdravljenju.

Izdelek je sestavljen iz neprevodnih, nekovinskih in nemagnetnih materialov in ker nanj ne vpliva običajno slikanje z magnetno resonanco, je varen tudi za uporabo v tem postopku.

Previdnostni ukrepi pri uporabi

⚠ Opozorilo

- Ne uporabljajte vroče vode, saj lahko pride do nizkotemperaturnih opeklin. Uporabljajte vodo pri temperaturi od 20 do 40 °C. Ne uporabljajte vroče vode.
- Potrebni so previdnostni ukrepi za bolnike s kožnimi spremembami (kot so denimo okužene rane, razjede, izpuščaji ali otekline) na prizadetih predelih. Izdelek je treba uporabljati previdno in pri tem izvajati ustrezen lokalni nadzor. Obstaja tveganje za poslabšanje simptomov.
- Če med uporabo izdelka pride do simptomov, kot so bolečina, odrevenelost ali kožne spremembe, ga nemudoma prenehajte uporabljati.
- Če je med postopkom prileganja in takoj po njem bolniku prevroče, izdelek takoj odstranite, saj se med strjevanjem sprošča toplota.

Kontraindikacije

- Opremo za pritrdjevanje uporabljajte le za bolnika, ki mu je bila namenjena. Če jo uporabite za drugega bolnika, lahko pride do nezadostnega zadrževanja in oblikovanja drže, kar bi preprečilo ustrezno zdravljenje.
- Osnovnega materiala se ne dotikajte in ga ne jemljite iz prevleke. Če uretanska smola, ki jo vsebuje osnovni material in ki se strdi ob stiku z vodo, pride v stik s kožo, lahko pride do draženja kože. Dosledno upoštevajte naslednja navodila: Če pride do stika s kožo, z alkoholom dobro obrišite morebitno nestrjeno uretansko smolo s kože, preden se strdi. Ko se smola strdi, je ni več mogoče odstraniti.

Pozor

- Če med pripravo tega izdelka za pritrdjevanje ali med zdravljenjem z uporabo izdelka za pritrdjevanje pride do simptomov draženja kože ali do rdečice, ga nemudoma prenehajte uporabljati in izvedite ustrezne ukrepe.
- Neposredno pred uporabo enega za drugim prelomite pečat embalaže iz aluminija. Ker se zaradi vlage v zraku prične postopek strjevanja uretanske smole, se bodo v primeru, da izdelek po prelomu pečata pustite nedotaknjen, poslabšale njegove lastnosti izdelovanja odtisa, zaradi česar ne boste mogli poustvariti drže bolnika.

- Izdelek uporabite takoj po prelomu pečata. Ko je pečat prelomljen, izdelka ne morete shraniti.
- Izdelka ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana ali če je del vsebine strjen.
- Na obdelani proizvod ne postavljajte ničesar, saj to lahko povzroči deformacijo.
- Izdelka ne uporabljajte, če je na material prevleke izteklja poliuretanska smola.
- Morebitne madeže lahko z izdelka odstranite s toplo vodo. Organska topila lahko raztopijo osnovni material, kar povzroči deformacijo pritrdilne naprave.
- Barva izdelka se lahko sčasoma spremeni, vendar to ne povzroča nikakršnih težav pri naknadni uporabi.
- Izdelek vedno uporabljajte v dobro prezračenih prostorih. Nikoli ga ne uporabljajte v zaprtih prostorih.
- Če pri uporabi te opreme pride do kakršne koli resne poškodbe, o tem takoj obvestite proizvajalca izdelka in regulativni organ.
- Odstranite v skladu z vsemi veljavnimi lokalnimi uredbami.

Postopek obdelave

Za pripravo pritrdilne naprave pripravite steklenico z razpršilom, napolnjeno z vodo, brisačo in izdelek Mold Care RI II.

1. V obe strani izdelka vbrizgajte vodo

Embalažo iz aluminija lahko odprete tik pred uporabo izdelka.

Vodo je treba enakomerno vbrizgati v razmaku po 10 centimetrov na obeh straneh celotne površine tako, da steklenico z razpršilom, napolnjeno z vodo, pritisnete na površino na obeh straneh izdelka. (Ker je material, iz katerega je izdelana prevleka, vodoodporen, voda v izdelek ne bo prodrla brez vbrizgavanja.)

- Z oblikovanjem pričnite 3 minute po tem, ko ste odprli embalažo iz aluminija, saj bo v nasprotnem primeru kalup zaradi strjevanja težko oblikovati.

2. Nežno obrišite vodo in predhodno prilagodite kalup.

- 1) Z brisačo ali podobno krpo nežno obrišite kapljice vode, ki ostanejo na površini.
- 2) Izdelek namestite na delovno mizo in prilagodite njegovo višino.

- 3) Da boste izdelek lažje oblikovali, na izdelku že vnaprej oblikujte vdolbini na mestih, kjer bosta nameščena glava in vrat.

3. Oblikovanje

- 1) Bolnika namestite tako, kot je potrebno. (Bolnika namestite tako, kot je potrebno, v roku 3 minut od vbrizgavanja vode.) Bolnika položite na izdelek, nežno primite izdelek in ga zadržite za približno pet minut, da nastane kalup.

- 2) Počakajte, da se izdelek skoraj popolnoma strdi. Oblike ne poskušajte popraviti, saj se bo tako zmanjšala stopnja adhezivnosti osnovnih materialov, zaradi česar bo material postal šibkejši.



GB

BG

CS

DA

DE

EL

ES

ET

FI

FR

GA

HR

HU

IS

IT

LB

LT

LV

MT

NL

NO

PL

PT

RO

SK

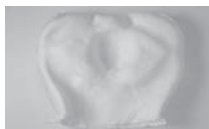
SL

SV

TR

4. Bolnika počasi dvignite z izdelka.

- 1) Bolnika počasi dvignite z izdelka in pazite, da ne spremenite oblike izdelka.
- 2) V tem trenutku izdelek še ni popolnoma strjen. Ne pozabite, da lahko vsakršna dodatna sila povzroči deformacijo ali spremembo v obliki izdelka.



5. Strjevanje

Izdelek namestite na delovno mizo in počakajte, da se strdi, ne da bi se pri tem spremenila njegova oblika. Če izdelek 20 minut pustite pri sobni temperaturi, bo dovolj trden, da ga bo nato mogoče uporabiti kot pritrdilno napravo.

- Če pritrdilno napravo pripravljate s postopkom strjevanja s potopitvijo, jo po strjevanju dovolj posušite. Izdelek sušite v nagnjenem položaju in ga pri tem ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi. Načeloma ga je treba sušiti 24 ur po tem, ko ste začeli z njegovo pripravo.
- Izdelka ne sušite prisilno z vročim zrakom iz sušilnika za lase ali podobne naprave, saj bi lahko to povzročilo deformacijo oblikovanega izdelka.

Previdnostni ukrepi pri shranjevanju

Postopki skladiščenja in shranjevanja

- 1) Izdelka ne izpostavljajte vodi ali vlagi. Izdelek shranjujte pri sobni temperaturi in preprečite neposredno izpostavljenost sončni svetlobi, visokim temperaturam in vlagi.
- 2) Izdelek shranjujte v vodoravnem položaju. Poliuretanska smola se nagiba, zaradi česar bi se lahko stekala v material prevleke.

Trajanje uporabe

Kakovost se ohranja približno 2 leti po datumu proizvodnje, če je izdelek ustrezno shranjen. Rok uporabe je natisnjen na nalepki.



Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana



Držite stran od neposredne sončne svetlobe



Hranite na suhem



Omejitev temperature 15 °C–25 °C



Medicinska naprava



Oglejte si navodila za uporabo



En pacient – večkratna uporaba



Varno za magnetno resonanco

Rx only



ALCARE Co., Ltd.



19F, Arcacentral Bldg., 1-2-1 Kinshi,
Sumida-ku, Tokyo, 130-0013, Japan
<http://www.alcare.co.jp/e>
Issue date : 2020.11.27

MOLDCARE RI II

PRODUKT FÖR IMMOBILISERING AV PATIENT

Bruksanvisning

- Läs den här bruksanvisningen noga för att fullständigt förstå produktens egenskaper före användning.
- Förvara denna bruksanvisning nära till hands så att du enkelt kan titta i den vid behov.

Introduktion

MOLDCARE RI II, ett basmaterial (polystyrenkuler + hydraulisk uretanharts) inkapslat i ett stickat överdragsmaterial av polypropylen, är avsett för stabilisering av patientens position under bilddiagnostik, strålbehandling osv.

Produkten är avsedd att användas av läkare och radiologer. Materialet kan formas efter patientens ställning vid diagnostik och medicinsk behandling genom att man sprutar in vatten i MOLDCARE RI II. Det hydrauliska uretanhartset i basmaterialet reagerar då med vattnet och stelnar. Denna produkt består av icke-ledande, icke-metalliska, icke-magnetiska material och är MR-säker eftersom den inte påverkas vid vanliga MR-undersökningar.

Försiktighetsåtgärder vid användning

⚠ Varning

- Använd inte varmt vatten eftersom det kan finnas risk för lågtemperaturbrännskador. Använd vatten som är cirka 20–40 °C. Använd inte varmt vatten.
- Vidta försiktighetsåtgärder för patienter med hudbesvär (t.ex. infekterade sår, sårbildning, utslag eller svullnad) på de berörda områdena. Var försiktig när produkten används och forma den varsamt efter kroppen så att inte symtomen förvärras.
- Om symtom såsom smärta, domningar eller hudbesvär uppstår när produkten används ska du omedelbart sluta använda den.
- Om en patient klagar på att det känns varmt under och omedelbart efter formningen ska produkten omedelbart tas bort, eftersom värme alstras under härdningen.

Kontraindikation

- Använd inte fixeringsprodukten på någon annan patient än den som produkten är avsedd för. Användning på en annan patient kan leda till otillräcklig fasthållning och fixering av ställningen, vilket motverkar korrekt behandling.
- Rör inte vid och ta inte ut basmaterialet genom att öppna överdragsmaterialet. Hudirritation kan uppstå om basmaterialets uretanharts, som härdas av vatten, vidrör huden. Följ nedanstående instruktioner noga: Vid kontakt med huden ska du grundligt torka av all ohärdad uretanharts som har fastnat på huden med alkohol innan uretanhartset härdas. Hartset kan inte torkas av efter att det har härdats.

Försiktighet

- Om något symtom på hudirritation eller rodnad uppträder antingen när du använder den här produkten för att bearbeta en fixeringsprodukt eller under behandlingen med fixeringsprodukten ska du omedelbart sluta använda den och vidta lämpliga åtgärder.
- Bryt inte aluminiumförpackningens försegling förrän precis före användning. Eftersom fukten i luften sätter igång uretanhartsets härdningsreaktion kommer produktens formbarhet att försämrats (vilket gör att man inte kan forma den efter patienten) om produkten lämnas orörd efter att förseglingen brutits.

- Använd produkten omedelbart efter att förseglingen har brutits. Produkten kan inte förvaras efter att förseglingen har öppnats.
- Använd inte produkten om förpackningen är trasig eller om en del av innehållet är hårt.
- Placera ingenting ovanpå den bearbetade produkten. Det kan orsaka deformation.
- Använd inte produkten om polyuretanharts har läckt in i överdragsmaterialet.
- Tvätta bort eventuella fläckar på produkten med ljummet vatten. Organiska lösningsmedel kan lösa upp basmaterialet, vilket leder till att fixeringsprodukten deformeras.
- Produktens färg kan ändras med tiden, men det orsakar inga problem vid efterföljande användning.
- Använd alltid produkten på platser med god ventilation. Använd aldrig i slutna utrymmen.
- Om allvarliga olyckor inträffar vid användning av denna utrustning ska du omedelbart rapportera det till produktens tillverkare och tillsynsmyndigheten.
- Kassera i enlighet med alla gällande lokala bestämmelser.

Bearbetningsprocedur

Förbered en spruta fylld med vatten, en handduk och Mold Care RI II när du ska bearbeta en fixeringsprodukt.

1. Injicera vattnet på båda sidor av produkten

Aluminiumförpackningen ska öppnas precis innan produkten ska användas. Vatten injiceras med 10 cm mellanrum jämnt på båda sidorna av hela området



genom att du trycker ned den vattenfyllda sprutan mot ytan på båda sidorna av produkten. (Eftersom överdragsmaterialet är vattenavstötande kan vattnet inte tränga in om det inte injiceras.)

- Börja forma produkten inom tre minuter efter att du öppnat aluminiumförpackningen. Annars är det svårt att forma produkten eftersom den stelnar.

2. Torka försiktigt bort vatten och förhandsjustera formen.

- 1) Torka försiktigt bort eventuella vattendroppar på utsidan med en handduk eller liknande.
- 2) Placera produkten på ett arbetsbord och justera produktens höjd.
- 3) Förenkla formningen genom att i förväg trycka ut gropar där huvud och hals ska ligga.



3. Formning

- 1) Placera patienten i rätt ställning. (Placera patienten i rätt ställning inom tre minuter efter att du injicerat vattnet.) Lägga patienten ovanpå produkten och håll lätt i produkten i cirka fem minuter medan den formas.



GB

BG

CS

DA

DE

EL

ES

ET

FI

FR

GA

HR

HU

IS

IT

LB

LT

LV

MT

NL

NO

PL

PT

RO

SK

SL

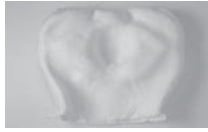
SV

TR

- 2) Härda produkten till nästan fullständig hårdhet. Försök inte korrigera formen; det minskar vidhäftningen mellan grundmaterialen och försvagar materialet.

4. Avlägsna långsamt patienten från produkten.

- 1) Avlägsna långsamt patienten från produkten så att den inte deformeras.
- 2) Produkten är inte helt härdad än. Tänk på att extra tryck kan orsaka deformation eller få produkten att ändra form.



5. Stelning

Placera produkten på ett arbetsbord och låt den stelna utan att tappa formen. Om du lämnar den i rumstemperatur i 20 minuter får den tillräckligt med styrka som fixeringsprodukt.

- Om en fixeringsprodukt bereds genom dopphårdning ska du torka den tillräckligt efter härdningen. Luta produkten och torka den på en plats där den inte utsätts för direkt solljus. Torka i princip i rumstemperatur under 24 timmar från det att beredningen påbörjats.
- Torka eller härda inte produkten med varm luft från en hårtork eller liknande, eftersom det kan deformera den formade produkten.

Förvaringsanvisningar

Förvarings- och konserveringsmetoder

- 1) Undvik exponering för vatten eller fukt. Förvara i rumstemperatur. Undvik direkt solljus, höga temperaturer och hög luftfuktighet.
- 2) Förvara produkten i horisontellt läge. Annars kan polyuretanhartset börja luta åt ena sidan, vilket kan leda till att hartset läcker in i överdragsmaterialet.

Användningstid

Hållbarheten är cirka två år från tillverkningsdatumet om produkten förvaras på lämpligt sätt. Utgångsdatum står på etiketten.



Får ej användas om förpackningen är skadad



Skyddas mot solljus



Förvaras torrt



Temperaturbegränsning (15–25 °C)



Medicinteknisk produkt



Läs bruksanvisningen



Enpatientsbruk – flera användningar



MR-säker

Rx only



ALCARE Co., Ltd.



19F, Arcacentral Bldg., 1-2-1 Kinshi,
Sumida-ku, Tokyo, 130-0013, Japan
<http://www.alcare.co.jp/e>
Issue date : 2020.11.27

MOLDCARE RI II

HASTA İMMOBİLİZASYON CİHAZI

Giriş

Polipropilen örgütlü kaplama malzemesi içine yerleştirilmiş bir baz malzemededen (polistiren kürecikler + hidrolik üreten reçine) oluşan MOLDCARE RI II, tanınal görüntüleme ve radyoterapi vb. sırasında hastanın pozisyonunun sabitlenmesine yönelik tasarlanmıştır.

Ürün, tıbbi doktorlar ve radyoloji teknisyenleri tarafından kullanıma yöneliktir. Baz malzemedeki hidrolik üreten reçinenin suyla tepkimeye girerek sertleşmesi nedeniyle, sprey yoluyla MOLDCARE RI II'ye su enjeksiyonu yapıldığında tanı ve tıbbi tedavi için hastanın postürüne uygun şekilde kalıplama yapılabilir.

İletken, metalik veya manyetik olmayan malzemelerden oluşan bu ürün, normal MR taramalarından etkilenmemesi nedeniyle MR açısından güvenlidir.

Kullanım önlemleri

⚠ Uyarı

- Düşük sıcaklıkta yanık sebebiyle yaralanma riskinden dolayı sıcak su kullanmayın. Yaklaşık 20 ila 40°C su kullanın. Sıcak su kullanmayın.
- Cilt hastalığı (örneğin iltihaplı yaralar, ülseler, döküntü veya şişlik) olan hastalar için etkilenen alanlara yönelik önlemler. Ürün kullanılırken uygun lokal kontrol sağlanmalı ve uygulama dikkatli bir şekilde yapılmalıdır. Semptomların şiddetlenmesi riski söz konusudur.
- Ürünün uygulanması sırasında ağrı, uyuşma ya da cilt rahatsızlıkları gibi semptomlar ortaya çıkarsa uygulamayı derhal durdurun.
- Sertleşme sırasında ısı üretilmesi nedeniyle, kalıplama işlemi sırasında ve işlemin hemen ardından hasta ısıdan şikayet ederse derhal ürünü çıkarın.

Kontrendikasyon

- Sabitleme ekipmanını ilgili hasta dışında başka bir hasta üzerinde kullanmayın. Başka bir hasta üzerinde kullanma, postürün yetersiz düzeyde tutulmasına ve sabitlenmesinin neden olarak tedavinin düzgün şekilde uygulanmasını engelleyebilir.
- Kaplama malzemesini çıkarmak suretiyle baz malzemeyle temas etmeyin ya da malzemeyle çıkarmayın. Baz malzemedeki suyla sertleşen üreten reçine cilde temas ettiğinde ciltte tahrişe neden olabilir. Aşağıdaki talimatlara mutlaka uyun: Ciltle temas durumunda cilde yapışan sertleşmemiş üreten reçineyi sertleşmeden alkol kullanarak iyice silin. Reçine sertleştikten sonra silinemez.

Dikkat

- Sabitleme ekipmanını işlemek üzere bu ürünü kullanırken veya sabitleme ekipmanını kullanarak tedavi uygularken cilt tahrişi ya da kızarıklık semptomları ortaya çıkarsa ürünü kullanmayı hemen bırakın ve uygun önlemleri alın.
- Ürünü kullanmadan hemen önce alüminyum ambalajı tek bir hareketle yırtarak açın. Havadaki nemin üreten reçinenin sertleşme tepkimesini başlatması nedeniyle, ambalaj açıldıktan sonra ürünün kullanılmadan bırakılması impresyon özelliklerinin bozulmasına ve hastanın postürünün reproduksiyonunun engellenmesine neden olur.
- Ambalaj açıldıktan hemen sonra ürünü kullanın. Ürün açıldıktan sonra saklanamaz.

Kullanım Kılavuzu

- Bu ürünün tüm özelliklerini anlamak için ürünü kullanmadan önce bu kullanım kılavuzunu dikkatli bir şekilde okuyun.
- Gerektiğinde başvurmak için bu kılavuzu erişilebilir bir yerde saklayın.

- Ambalaj açılmışsa veya içindeki malzemelerin bir kısmı sertleşmişse ürünü kullanmayın.
- İşlenen ürünün üzerine herhangi bir şey koymayın. Aksi halde ürün deforme olabilir.
- Poliüretan reçine kaplama malzemesinin içine sızmışsa ürünü kullanmayın.
- Ürün üzerindeki lekeleri temizlemek için ılık su kullanın. Organik çözücüler baz malzemeyle çözerek sabitleme cihazının deforme olmasına neden olabilir.
- Ürünün rengi zaman içinde değişebilir ancak bu durum daha sonraki kullanımlar için herhangi bir soruna neden olmaz.
- Ürünü her zaman iyi havalandırılan alanlarda kullanın. Asla kapalı alanlarda kullanmayın.
- Bu ekipmanın kullanımıyla ilişkili olarak herhangi bir ciddi kaza meydana gelmesi durumunda durumu derhal cihaz üreticisine ve düzenleyici makama bildirin.
- Geçerli tüm yerel yönetmeliklere uygun şekilde atın.

İşleme prosedürü

Sabitleme ekipmanının işlenmesi için suyla doldurulmuş bir sprey, bir havlu ve Mold Care RI II'yi hazırlayın.

1. Ürünün her iki tarafına su enjekte edin

Alüminyum ambalaj ürünü kullanılmadan hemen önce açılabilir.

Su, suyla dolu spreye ürünü her iki tarafındaki yüzeylerin üzerine doğru basılması

suretiyle tüm alanın her iki tarafına 10 cm aralıklarla eşit şekilde enjekte edilir. (Kaplama malzemesinin su geçirmez olması nedeniyle enjeksiyon yapılmadan su nüfuz etmez).

- Alüminyum ambalajı açtıktan sonra 3 dakika içinde kalıplama işlemine başlayın; aksi takdirde sertleşme nedeniyle kalıplamak zorlaşabilir.

2. Suyu hafifçe silin ve kalıbı önceden ayarlayın.

1) Yüze yapışan su damlacıklarını havlu veya benzeri bir ürünle hafifçe silin.

2) Ürünü çalışma tezgahının üzerine yerleştirin ve ürünün yüksekliğini ayarlayın.

3) Kalıplama işlemini kolaylaştırmak için baş ve boyun kalıbının çıkarılacağı bölgelere önceden bastırın.

3. Kalıplama

1) Hastayı gereken şekilde konumlandırın. (Su enjeksiyonunun ardından 3 dakika içinde hastayı gereken şekilde konumlandırın.)

Hastayı ürünün üzerine yerleştirin ve kalıp çıkarmak için ürünü hafifçe yaklaşık beş dakika boyunca tutun.

2) Ürünü neredeyse tamamen sertleşmesini sağlayın. Şekli düzeltmeye çalışmayın; Aksi takdirde baz malzemeler arasındaki yapışma azalır ve malzeme zayıflar.



GB

BG

CS

DA

DE

EL

ES

ET

FI

FR

GA

HR

HU

IS

IT

LB

LT

LV

MT

NL

NO

PL

PT

RO

SK

SL

SV

TR

4. Hastayı yavaşça üründen ayırın.

- 1) Ürüne zarar vermemek için hastayı üründen yavaş bir şekilde ayırın.
- 2) Bu noktada ürün tamamen sertleşmemiştir. Ekstra kuvvet uygulama durumunda deformasyon veya şekilde değişiklik meydana gelebileceğini lütfen unutmayın.



Rx only



ALCARE Co., Ltd.



19F, Arcacentral Bldg., 1-2-1 Kinshi,
Sumida-ku, Tokyo, 130-0013, Japan
<http://www.alcare.co.jp/e>
Issue date : 2020.11.27

5. Sertleştirme

Ürünü çalışma tezgahının üzerine yerleştirin ve şeklini kaybetmeden sertleşmeye bırakın. 20 dakika oda sıcaklığında bırakıldığında sabitleme cihazı olarak yeterli kuvvet üretilir.

- Sabitleme cihazı daldırmalı sertleştirme kullanılarak hazırlanmışsa sertleşmenin ardından yeterince kurutun. Ürünü eğimli olacak şekilde kurutun ve doğrudan güneş ışığından uzak tutun. Prensip olarak, hazırlık işlemi başlatıldıktan sonra 24 saat süreyle oda sıcaklığında kurutun.
- Kalıplanan üründe deformasyona neden olabileceği için saç kurutma makinesi veya benzeri bir cihazla sıcak hava üfleme suretiyle ürünü dışarıdan müdahaleyle kurutmayın veya sertleştirmeyin.

Saklamayla ilgili dikkat edilecek hususlar

Saklama ve muhafaza yöntemleri

- 1) Su veya neme maruziyetten kaçının. Oda sıcaklığında saklayın; doğrudan güneş ışığı, yüksek sıcaklıklar ve nemden kaçının.
- 2) Ürünü yatay konumda saklayın. Aksi takdirde poliüretan reçine eğilir ve bunun sonucunda reçine kaplama malzemesinin içine sızabilir.

Kullanım süresi

Ürünün uygun bir şekilde saklanması halinde üretim tarihinden itibaren yaklaşık 2 yıl süreyle ürünün kalitesi muhafaza edilir. Son kullanma tarihi etiketin üzerine basılmıştır.



Ambalaj hasarlıysa kullanmayın



Gün ışığından uzak tutun



Kuru yerde muhafaza edin



Sıcaklık limiti (15°C-25°C)



Tıbbi cihaz



Kullanım talimatlarına bakın



Tek Hasta - birden fazla kullanım



MR İçin Güvenli