

**Sterile**

**Product Description**

3M™ Steri-Drape™ and 3M™ Steri-Drape™ 2 Incise Drapes are single use incise drapes that include an adhesive incise area. They are constructed of a film material that is capable of inhibiting strike through to reduce the risk of exposure to blood and body fluids. The sterile drape is applied to the prepped surgical site and the surgeon incises through the adhesive film and skin. The drape works by immobilizing bacteria on the skin and by creating a sterile surface at the beginning of surgery.

**Indications for Use**

3M™ Steri-Drape™ and Steri-Drape™ 2 Incise Drapes are indicated for use as an incise drape to cover patient's skin. It is intended for external use only. This product is intended to be used by trained medical professionals in a clinical/ surgical setting.

**Cautions:**

**Indicates a hazardous situation which, if not avoided, could result in minor or moderate injury**

**CAUTION:** To reduce the risks associated with arcing, injury, or ineffective defibrillation, do not defibrillate through plastic incise drapes.

**CAUTION:** To reduce the risk of skin irritation or skin stripping:

- Do not stretch the drape or apply the drape under tension.
- Take greater care when applying and removing drapes on those with fragile skin.
- Follow recommended removal instructions

**CAUTION:** To reduce the risk of infection due to product or package degradation do not re-sterilize.

**CAUTION:** To avoid the risk of infection related to cross contamination and to ensure product integrity, do not reuse. Product is single use only.

**CAUTION:** To reduce the risk of electric shock if used in conjunction with potentially flammable products, follow standard safety protocols regarding ignition sources and product instructions regarding dry and dissipation times, if applicable.

**Directions for Use**

**SITE PREPARATION**

1. Disinfect the operative site and allow prep to fully dry.

**APPLICATION**

2. Hold incise drape a few inches above the skin. Grasp edges of non-adhesive film handle. Firmly peel off paper liner (see figure a).
3. When "stop" symbol appears, discontinue peeling (see figure b).
4. Using a sterile towel, press down firmly on the film, first contacting the skin along the intended incision line to ensure good skin contact (see figure c). Firmly smooth film into place working away from the intended incision line to achieve wrinkle free adhesion. Apply to site WITHOUT TENSION. When applying over a knee, bend the knee 20 degrees during application.
5. Peel the remainder of the drape off the paper liner and complete drape application.

**REMOVAL**

6. To remove, grasp the drape as close as possible to the junction of the drape to the skin. Place one hand on the skin for counter-traction. This prevents severe stretching.
7. Slowly and gently peel back drape at a 180-degree angle from the skin. This means folding the film back on itself and maintaining that angle while pulling the film away from the skin (see figure d & e).

**Storage/ Shelf Life/Disposal**

For best results store at room temperature. Avoid excessive heat and humidity. For shelf life information, refer to the expiration date on the package.

Dispose of the drape and its packaging per facility policy.

If the sterile packaging is damaged or unintentionally opened, discard the product and do not use.

**How supplied**

Product is sterile unless package is damaged or open.

3M™ Steri-Drape™ Incise Drape catalog numbers: 1035, 1040, 1050, 1051  
3M™ Steri-Drape™ 2 Incise Drape catalog numbers: 2040, 2045, 2050, 2051

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

For further information, please contact your local 3M representative or contact us at 3M.com and select your country.

**Symbol Glossary**

Symbol Title	Symbol	Description and Reference
Manufacturer		Indicates the medical device manufacturer. Source: ISO 15223, 5.1.1
Date of manufacture		Indicates the date when the medical device was manufactured. Source: ISO 15223, 5.1.3
Use-by date		Indicates the date after which the medical device is not to be used. Source: ISO 15223, 5.1.4
Batch code		Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified. Source : ISO 15223, 5.1.5
Catalogue number		Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified. Source : ISO 15223, 5.1.6
Sterilized using irradiation		Indicates a medical device that has been sterilized using irradiation. Source: ISO 15223, 5.2.4
Do not resterilize		Indicates a medical device that is not to be resterilized. Source: ISO 15223, 5.2.6



**REF** 1040, 1050, 1051, 2040, 2045, 2050, 2051  
Made in USA with globally sourced materials

**3M Company**  
2510 Conway Ave.  
St. Paul, MN 55144 USA  
1-800-228-3957 (USA only)  
3M.com

**REF** 1035  
Made in Mexico  
**3M Company**  
2510 Conway Ave.  
St. Paul, MN 55144 USA  
1-800-228-3957 (USA only)  
3M.com

**EC REP** **3M Deutschland GmbH**  
Health Care Business  
Carl-Schurz-Str. 1  
41453 Neuss, Germany

3M and Steri-Drape are trademarks of 3M. Used under license in Canada. © 2020, 3M. Unauthorized use prohibited. All rights reserved. 3M et Steri-Drape sont des marques de commerce de 3M. Utilisées sous licence au Canada. © 2020, 3M. Toute utilisation non autorisée est interdite. Tous droits réservés. Issue Date: 2020-05\_2 34-8726-0733-7

Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened and that the user should consult the instructions for use for additional information. Source: ISO 15223, 5.2.8
Do not re-use		Indicates a medical device that is intended for one single use only. Source: ISO 15223, 5.4.2
Caution		Indicates that caution is necessary when operating the device or control close to where the symbol is placed, or that the current situation needs operator awareness or operator action in order to avoid undesirable consequences. Source: ISO 15223, 5.4.4
Natural rubber latex is not present		Indicates natural rubber or dry natural rubber latex is not present as a material of construction within the medical device or the packaging of a medical device. Source: ISO 15223, 5.4.5 and Annex B
Medical Device		Indicates the item is a medical device. Source: ISO 15223, 5.7.7
Unique device identifier		Indicates a carrier that contains Unique Device Identifier information. Source: ISO 15223, 5.7.10
Importer		Indicates the entity importing the medical device into the locale. Source: ISO 15223, 5.1.8
Single sterile barrier system		Indicates a single sterile barrier system. Source: ISO 15223, 5.2.11

For more information see, [HCBGRegulatory.3M.com](http://HCBGRegulatory.3M.com)

## Champs à inciser Steri-Drape™ et Steri-Drape™ 2

(fr)

### Stérile

#### Description du produit

Les champs à inciser 3M™ Steri-Drape™ et 3M™ Steri-Drape™ 2 sont des champs à inciser à usage unique comportant une zone adhésive à inciser. Ils sont constitués d'un matériau permettant de réduire le risque de déchirure et d'exposition au sang et aux fluides corporels. Le champ stérile est appliqué sur le site chirurgical préparé et le chirurgien réalise une incision dans le champ adhésif et la peau. Le champ immobilise les bactéries sur la peau et crée une surface stérile au début de l'opération.

#### Indications d'utilisation

Les champs à inciser 3M™ Steri-Drape™ et Steri-Drape™ 2 sont destinés à recouvrir la peau du patient. Ils sont destinés à un usage externe uniquement. Ce produit doit être utilisé par des professionnels de santé formés dans une clinique/un service chirurgical.

#### Mises en garde :

**indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut provoquer une blessure légère ou modérée**

**MISE EN GARDE :** afin de réduire les risques liés à la formation d'arc, aux blessures ou à une défibrillation inefficace, ne pas pratiquer une défibrillation à travers des champs à inciser en plastique.

**MISE EN GARDE :** afin de réduire les risques d'irritation et d'arrachage de la peau :

- Ne pas étirer le champ ni l'appliquer sous tension.
- Prendre des précautions particulières lors de l'application et du retrait de champs sur des personnes à la peau fragile.
- Respecter les instructions de retrait

**MISE EN GARDE :** afin de réduire le risque d'infection en raison de la dégradation du produit ou de l'emballage, ne pas restériliser.

**MISE EN GARDE :** afin de réduire le risque d'infection en raison d'une contamination croisée et afin de garantir l'intégrité du produit, ne pas réutiliser. Ce produit est à usage unique.

**MISE EN GARDE :** afin de réduire le risque d'électrocution en cas d'utilisation avec des produits potentiellement inflammables, respecter les protocoles de sécurité standard en matière de flammes et les instructions du produit en matière de délais de séchage et de dissipation, le cas échéant.

#### Mode d'emploi

##### PRÉPARATION DU SITE

1. Désinfecter le site d'opération et laisser sécher entièrement les produits de préparation.

##### APPLICATION

2. Tenir le champ à inciser quelques centimètres au-dessus de la peau. Saisir les bords non adhésifs du champ. Retirer fermement le support papier (voir la figure a).
  3. Lorsque le symbole « stop » apparaît, cesser de retirer le support papier (voir la figure b).
  4. À l'aide d'une compresse stérile, appuyer fermement sur le champ afin qu'il entre d'abord en contact avec la peau le long de la ligne d'incision prévue pour garantir un bon contact cutané (voir la figure c). Lisser fermement le champ en position en partant de la ligne d'incision prévue pour obtenir une adhésion sans plis. Appliquer sur le site SANS TENSION. Lors de l'application sur un genou, plier le genou à 20 degrés pendant l'application.
  5. Retirer le reste du champ du support papier et finir d'appliquer.
- ##### RETRAIT
6. Pour retirer le champ à inciser, le saisir aussi près que possible de la jonction entre le champ et la peau. Placer une main sur la peau pour faciliter le décollement. Cela évite de trop l'étirer.
  7. Soulever lentement et délicatement le champ à inciser avec un angle de 180 degrés par rapport à la peau. Pour cela, replier le champ à inciser sur lui-même et maintenir cet angle tout en retirant le film de la peau (voir les figures d et e).

#### Stockage / Durée de conservation / Élimination

Pour des résultats optimaux, conserver à température ambiante. Ne pas exposer à la chaleur ou à l'humidité.

Pour connaître la durée de conservation, voir la date de péremption sur l'emballage.

Mettre au rebut le champ à inciser et son emballage conformément à la politique de l'établissement.

Si l'emballage stérile est endommagé ou ouvert involontairement, éliminer le produit et ne pas l'utiliser.

#### Présentation

Le produit fourni est stérile à moins que l'emballage ne soit endommagé ou ouvert.

Numéros de référence des champs à inciser 3M™ Steri-Drape™ : 1035, 1040, 1050, 1051

Numéros de référence des champs à inciser 3M™ Steri-Drape™ 2 : 2040, 2045, 2050, 2051

Veuillez signaler tout incident grave survenant en lien avec ce dispositif à 3M et à l'autorité compétente locale (UE) ou à l'autorité réglementaire locale.

Pour plus d'informations, contacter votre représentant 3M local ou nous contacter sur le site [3M.com](http://3M.com) et sélectionner votre pays.

2

### Glossaire des symboles

Titre du symbole	Symbole	Description et référence
Fabricant		Indique le fabricant du dispositif médical. Source : ISO 15223, 5.1.1
Date de fabrication		Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué. ISO 15223, 5.1.3
A utiliser avant		Indique la date après laquelle le dispositif médical ne peut plus être utilisé. ISO 15223, 5.1.4
Batch code		Indique la désignation de lot du fabricant de façon à identifier le lot. Source : ISO 15223, 5.1.5
Numéro de référence		Indique le numéro de référence du produit de façon à identifier le dispositif médical. Source : ISO 15223, 5.1.6
Stérilisé par irradiation		Identifie un dispositif médical stérilisé par irradiation. Source : ISO 15223, 5.2.4
Ne pas restériliser		Identifie un dispositif médical qui ne doit pas être restérilisé. Source : ISO 15223, 5.2.6
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi		Identifie un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert et indique que l'utilisateur devrait consulter le mode d'emploi pour obtenir des informations supplémentaires. Source : ISO 15223, 5.2.8
Pas de réutilisation		Renvoie à un dispositif médical qui est prévu pour une seule utilisation. Source : ISO 15223, 5.4.2
Attention		Indique la nécessité de prendre des précautions lors de l'utilisation du dispositif ou de la commande à proximité de l'emplacement du symbole, ou indique que la situation actuelle nécessite une sensibilisation de l'opérateur ou une action de l'opérateur afin d'éviter des conséquences indésirables. Source : ISO 15223, 5.4.4
Sans latex de caoutchouc naturel		Indique l'absence de caoutchouc naturel ou de latex de caoutchouc naturel sec comme matériau de fabrication aussi bien dans le dispositif médical que dans l'emballage d'un dispositif médical. Source : ISO 15223, 5.4.5 et Annexe B
Dispositif médical		Stipule que le dispositif est un dispositif médical. Source : ISO 15223, 5.7.7
Identifiant unique des dispositifs		Identifie un transporteur contenant des informations d'un identifiant unique des dispositifs. Source : ISO 15223, 5.7.10
Importateur		Identifie l'entité qui importe le dispositif médical dans l'établissement. Source : ISO 15223, 5.1.8
Système de barrière stérile simple		Indique un système de barrière stérile simple. Source : ISO 15223, 5.2.11

Pour plus d'informations, visitez [HCBGRegulatory.3M.com](http://HCBGRegulatory.3M.com)

## Steri-Drape™ und Steri-Drape™ 2 Inzisionsfolie

(de)

### Steril

#### Produktbeschreibung

Die 3M™ Steri-Drape™ und 3M™ Steri-Drape™ 2 Inzisionsfolien sind Einweg-Inzisionsfolien mit einem klebenden Inzisionsbereich. Sie bestehen aus einem Folienmaterial, das ein Durchsickern von Flüssigkeiten verhindert und somit das Risiko der Exposition gegenüber Blut und Körperflüssigkeiten verringert. Die sterile Folie wird an der vorbereiteten Operationsstelle angebracht und der Chirurg schneidet durch Klebefolie und Haut. Die Folie immobilisiert die Bakterien auf der Haut und schafft eine sterile Oberfläche zu Beginn der Operation.

#### Indikationen

Die 3M™ Steri-Drape™ und Steri-Drape™ 2 Inzisionsfolien sind als Inzisionsfolien zur Abdeckung der Haut des Patienten vorgesehen. Sie sind ausschließlich zur äußeren Verwendung bestimmt.

Dieses Produkt ist zur Verwendung von geschultem medizinischem Fachpersonal in einer klinischen/OP-Umgebung vorgesehen.

#### Vorsicht:

**Weist auf eine gefährliche Situation hin, die, falls sie nicht vermieden wird, zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann.**

**VORSICHT:** Um die Risiken hinsichtlich Lichtbogenbildung, Verletzung oder unwirksamer Defibrillation zu verringern, nicht durch Kunststoff-Inzisionsfolien defibrillieren.

**VORSICHT:** Maßnahmen zur Verringerung des Risikos von Hautirritationen oder Hautablösungen:

- Die Folie nicht dehnen und die Folie nicht unter Spannung anbringen.
- Bei Patienten mit empfindlicher Haut besonders vorsichtig beim Anbringen und Entfernen der Folie vorgehen.
- Die empfohlenen Anweisungen zum Entfernen befolgen.

**VORSICHT:** Zur Verringerung des Infektionsrisikos aufgrund von Produkt- oder Verpackungsdegradation nicht erneut sterilisieren.

**VORSICHT:** Zur Vermeidung des Risikos einer Infektion im Zusammenhang mit Kreuzkontamination und zur Sicherstellung der Produktintegrität das Produkt nicht wiederverwenden. Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen.

**VORSICHT:** Zur Verringerung des Risikos eines Stromschlags bei Verwendung mit potentiell entzündlichen Produkten die Standard-Sicherheitsprotokolle bezüglich Zündquellen und die Produktanleitungen bezüglich Trocken- und Verflüchtigungszeiten beachten, sofern zutreffend.

#### Gebrauchsanweisung

##### VORBEREITUNG DER OPERATIONSSTELLE

1. Die Operationsstelle desinfizieren und vollständig trocknen lassen.

##### ANWENDUNG

2. Die Inzisionsfolie einige Zentimeter über der Haut halten. Die nicht klebenden Laschen am Rand greifen. Das Trägerpapier abziehen (siehe Abbildung a).
3. Sobald das „Stop“-Symbol sichtbar wird, nicht mehr weiter abziehen (siehe Abbildung b).
4. Die Folie mit einem sterilen Tuch andrücken, zuerst entlang der beabsichtigten Inzisionslinie, um einen guten Hautkontakt sicherzustellen (siehe Abbildung c). Die Folie fest von der beabsichtigten Inzisionslinie ausgehend aufstreichen, um eine faltenfreie Haftung zu erzielen. OHNE ZUG auf der Inzisionsstelle anbringen. Beim Anbringen über einem Knie: das Knie während des Anbringens 20 Grad beugen.
5. Das restliche Trägerpapier abziehen und die Folie vollständig anbringen.

3

<p>9300 Winnetka Ave. N Brooklyn Park, MN 55445 (763) 488-5700</p>		<b>CUST ID#</b>	<b>PRINT METHOD</b>	<b>SGS#</b>	<b>ROUND</b>
				5272930-2	9
<b>Production Art</b> <b>Description:</b> 3M™ Steri-Drape™ Inzise Drape  <b>File Name:</b> 34872607337.indd <b>GA:</b> <b>Software:</b> InDesign CC 2019 <b>SGS Contact:</b> <b>Email:</b> <b>Printer:</b> <b>Printer Location:</b> <b>Supplier:</b>	<b>Item Spec#:</b> 34-8726-0733-7  <b>Supersedes#:</b>  <b>Structure#:</b>  <b>Cat/Product#:</b>  <b>Reference:</b>  <b>Requester:</b> Frank Boeshart  <b>Die # / Doc. Size:</b> 3.5" x 12.25" (36 pages saddle stitched)	<b>DATE</b>	<b>CHANGE LOG</b>	<b>INT</b>	
		08.27.20	New Build	SA	
		11.04.20	Update as per annotations	SA	
		11.13.20	Update as per Annotation	VP	
		12.10.20	Back from OMNI. Updated charts as they needed to be the most current 12-2020 Excel sheet	kat	
		12.16.20	Update as per symbol Added	SA	
		12.22.20	Updated document Size	SV	
		01.04.21	Final Release & English only.	Jer	
		01.12.21	Add page numbers and re-release	kat	
<b>INKS</b>  <b>PROCESS</b> <b>BLACK</b>	<b>MATCH</b> 	<b>SPECIAL</b> 	<b>LIMITATION OF LIABILITY</b> – The supplied materials should be thoroughly inspected immediately upon receipt by the recipient for all content, placement and copy accuracy. It is also the responsibility of the recipient printer to examine and proofread all supplied materials before producing image carriers and printing final product. Should the supplied materials be found to be incorrect please contact an SGS representative immediately. The liability of SGS shall be limited to correcting its own product. SGS will not be responsible for any loss or damage including, but not limited to the cost of product, print, image carriers, press delays, or other ancillary cost. <b>UPC NOTE</b> – Because of the differences in scanning equipment, SGS cannot guarantee the scanability of UPC barcodes. The Uniform Code Council recommends a UPC symbol be printed black on white at 100% with no truncation. All UPC codes are test scanned and verified before leaving our facility.		

**ENTFERNEN**

6. Zum Entfernen die Folie so nah wie möglich an der Stelle fassen, an der Folie und Haut zusammentreffen. Eine Hand für Gegenzug auf die Haut legen. Dies verhindert eine zu starke Dehnung.
7. Die Folie langsam und vorsichtig in einem Winkel von 180 Grad von der Haut abziehen. Dies bedeutet, dass die Folie auf sich selbst zurückgefaltet und dieser Winkel beim Abziehen der Folie von der Haut beibehalten wird (siehe Abbildung d und e).

**Lagerung/Haltbarkeit/Entsorgung**

Für optimale Ergebnisse bei Raumtemperatur lagern. Vor übermäßiger Hitze und Feuchtigkeit schützen.

Die Haltbarkeit ist dem auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum zu entnehmen.

Die Folie und ihre Verpackung sind gemäß den Richtlinien der Einrichtung zu entsorgen.

Die Folie nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt oder aus Versehen geöffnet wurde. In diesem Fall die Folie entsorgen.

**Lieferform**

Das Produkt ist steril, solange die Verpackung unbeschädigt und ungeöffnet ist.

3M™ Steri-Drape™ Inzisionsfolie Katalognummern: 1035, 1040, 1050, 1051

3M™ Steri-Drape™ 2 Inzisionsfolie Katalognummern: 2040, 2045, 2050, 2051

Bitte melden Sie schwere Vorfälle in Zusammenhang mit dem Produkt an 3M und der zuständigen Aufsichtsbehörde (EU) oder lokalen Regulierungsbehörde.

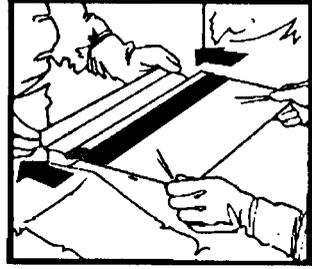
Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrem 3M Verkaufsmitarbeiter vor Ort oder kontaktieren Sie uns unter 3M.com und wählen Sie Ihr Land aus.

**Glossar der Symbole**

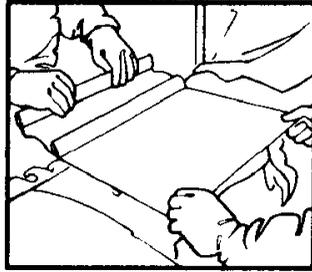
Symboltitel	Symbol	Beschreibung und Referenz
Hersteller		Kennzeichnet den Hersteller des Medizinproduktes. Quelle: ISO 15223, 5.1.1
Herstellungsdatum		Zeigt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde. ISO 15223, 5.1.3
Verwendbar bis		Zeigt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf. ISO 15223, 5.1.4
Fertigungslosnummer, Charge		Kennzeichnet die Chargenbezeichnung des Herstellers, sodass das Los oder die Charge identifiziert werden kann. Quelle: ISO 15223, 5.1.5
Artikelnummer		Kennzeichnet die Artikelnummer des Herstellers, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann. Quelle: ISO 15223, 5.1.6
Strahlensterilisiert		Zeigt ein Medizinprodukt an, das durch Bestrahlung sterilisiert wurde. Quelle: ISO 15223, 5.2.4
Nicht erneut sterilisieren		Zeigt ein Medizinprodukt an, das nicht erneut sterilisiert werden darf. Quelle: ISO 15223, 5.2.6
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten		Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht verwendet werden sollte, falls die Verpackung beschädigt oder offen ist, und weist darauf hin, dass der Benutzer für weitere Informationen die Gebrauchsanweisung lesen sollte. Quelle: ISO 15223, 5.2.8
Nicht wiederverwenden		Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nur zu einem einmaligen Gebrauch vorgesehen ist. Quelle: ISO 15223, 5.4.2
Achtung		Zeigt an, dass Vorsicht geboten ist, wenn das Gerät oder die Steuerung in der Nähe der Stelle betrieben wird, an der das Symbol angebracht ist, oder um darauf hinzuweisen, dass die aktuelle Situation die Aufmerksamkeit des Bedieners oder ein Eingreifen des Bedieners erfordert, um unerwünschte Folgen zu vermeiden. Quelle: ISO 15223, 5.4.4
Enthält kein Naturkautschuklatex		Weist darauf hin, dass in dem Konstruktionsmaterial des Medizinprodukts oder der Verpackung des Medizinprodukts kein Naturkautschuk oder trockener Naturkautschuklatex enthalten ist. Quelle: ISO 15223, 5.4.5 und Anhang B
Medizinprodukt		Zeigt an, dass dieses Produkt ein Medizinprodukt ist. Quelle: ISO 15223, 5.7.7
Einmalige Produktkennung		Kennzeichnung der Informationen, die eine eindeutige Produktkennung enthalten. Quelle: ISO 15223, 5.7.10
Importeur in die EU		Kennzeichnet den für den Import des Medizinproduktes in den lokalen Markt Verantwortlichen. Quelle: ISO 15223, 5.1.8
Einfaches Sterilbarriersystem		Kennzeichnet ein Sterilbarriersystem mit einer Barriere. Quelle: ISO 15223, 5.2.11

Weitere Informationen finden Sie unter: [HCBGRegulatory.3M.com](http://HCBGRegulatory.3M.com)

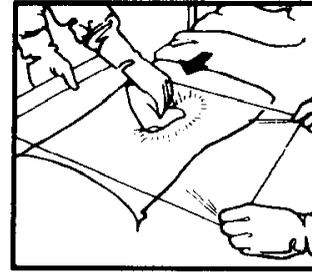
a.



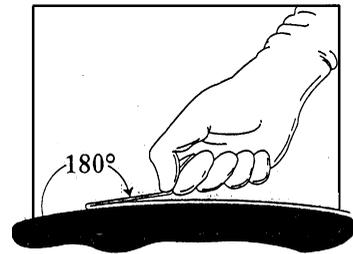
b.



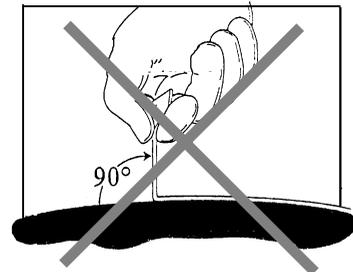
c.



d.



e.



## Teli da incisione Steri-Drape™ e Steri-Drape™ 2

it

### Sterili

#### Descrizione del prodotto

I teli da incisione Steri-Drape™ 3M™ e Steri-Drape™ 2 3M™ sono teli da incisione monouso che comprendono un'area adesiva per l'incisione. Sono realizzati con un materiale in pellicola che è in grado di inibire il passaggio per ridurre il rischio di esposizione al sangue e ai fluidi corporei. Il telo sterile si applica sul sito chirurgico preparato e il chirurgo esegue l'incisione attraverso la pellicola adesiva e la cute. Il telo agisce immobilizzando i batteri sulla cute e creando una superficie sterile all'inizio dell'intervento.

#### Indicazioni per l'uso

L'uso dei teli da incisione Steri-Drape™ e Steri-Drape™ 2 3M™ è indicato quando è necessario coprire la cute del paziente. Sono destinati solo ad uso esterno. Questi prodotti devono essere usati esclusivamente da professionisti qualificati del settore medico in ambienti clinici o chirurgici.

#### Attenzione:

**indica una situazione pericolosa che, se non evitata, potrebbe provocare lesioni lievi o moderate**

ATTENZIONE: per ridurre i rischi associati ad archi elettrici, lesioni o defibrillazione inefficace, non defibrillare attraverso i teli da incisione in plastica.

ATTENZIONE: per ridurre il rischio di irritazioni o lacerazioni cutanee, rispettare le seguenti indicazioni:

- Non tendere il telo; non applicare il telo in tensione.
- Prestare maggiore attenzione quando si applica e si rimuove il telo su persone con cute fragile.
- Seguire le istruzioni consigliate per la rimozione.

ATTENZIONE: per ridurre il rischio di infezione dovuto al deperimento del prodotto o della confezione, non risterilizzare.

ATTENZIONE: per evitare il rischio di infezione associato alla contaminazione crociata e per garantire l'integrità del prodotto, non riutilizzare. Il prodotto è esclusivamente monouso.

ATTENZIONE: per ridurre il rischio di scosse elettriche se usato in combinazione con prodotti potenzialmente infiammabili, seguire i protocolli di sicurezza standard sulle fonti di accensione e le istruzioni del prodotto sui tempi di asciugatura e dissipazione, nei casi applicabili.

#### Modalità d'uso

##### PREPARAZIONE DEL SITO

1. Disinfettare il sito chirurgico e far asciugare completamente la preparazione.

##### APPLICAZIONE

2. Tenere il telo da incisione pochi centimetri sopra la cute. Afferrare i bordi della maniglia della pellicola non adesiva. Staccare con decisione il supporto in carta (vedere Figura a).

3. Quando appare il simbolo "Stop", interrompere l'operazione di distacco (vedere Figura b).

4. Usando una garza sterile, esercitare una pressione decisa verso il basso sulla pellicola, facendola dapprima aderire alla cute lungo la linea di incisione prevista, per garantire un buon contatto con la cute (vedere Figura c). Far aderire saldamente la pellicola in posizione, spianandola verso l'esterno rispetto alla linea di incisione prevista, per ottenere un'adesione senza grinze. Applicare il telo al sito SENZA TENDERLO. Quando viene applicato su un ginocchio, piegare il ginocchio di 20 gradi durante l'applicazione.

5. Staccare dal telo la parte rimanente del supporto in carta e completare l'applicazione del telo.

##### RIMOZIONE

6. Per rimuovere il telo, afferrarlo il più vicino possibile al suo punto di contatto con la cute. Posizionare una mano sulla cute per esercitare una forza di trazione contraria. Questo evita di strappare la cute.

7. Staccare lentamente e delicatamente il telo formando un angolo di 180 gradi con la cute. Ciò significa che è necessario ripiegare la pellicola su se stessa e mantenere tale angolo mentre si rimuove la pellicola dalla cute (vedere Figure d-e).

#### Conservazione/Periodo di validità/Smaltimento

Per ottenere risultati ottimali conservare a temperatura ambiente. Evitare l'esposizione a calore o umidità eccessivi.

Per informazioni sulla durata, fare riferimento alla data di scadenza sulla confezione.

Smaltire il telo e la sua confezione in base alla politica della struttura.

Se la confezione sterile è danneggiata, o se si è aperta accidentalmente, gettare il prodotto senza utilizzarlo.

#### Confezionamento

Il prodotto è sterile a meno che la confezione non sia danneggiata o aperta.

Numeri di catalogo del telo da incisione Steri-Drape™ 3M™: 1035, 1040, 1050, 1051

Numeri di catalogo del telo da incisione Steri-Drape™ 2 3M™: 2040, 2045, 2050, 2051

Segnalare eventuali incidenti seri in relazione al dispositivo 3M all'ente competente locale (UE) oppure all'ente normativo locale.

Per maggiori informazioni, contattare il rappresentante 3M della propria area oppure selezionare il proprio Paese sul sito 3M.com.

#### Glossario dei simboli

Titolo del simbolo	Simbolo	Descrizione del simbolo
Produttore		Indica il produttore del dispositivo medico. Fonte: ISO 15223, 5.1.1
Data di produzione		Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico. ISO 15223, 5.1.3
Utilizzabile fino al		Mostra la data dopo la quale il dispositivo medico non può più essere usato. ISO 15223, 5.1.4
Numero di lotto		Mostra la denominazione del lotto del produttore, in modo da potere identificare il lotto o la partita. Fonte: ISO 15223, 5.1.5
Numero di articolo		Mostra il numero di articolo del produttore, in modo da potere identificare il dispositivo medico. Fonte: ISO 15223, 5.1.6
Sterilizzato con irradiazione		Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato mediante irradiazione. Fonte: ISO 15223, 5.2.4
Non risterilizzare		Indica un dispositivo medico che non deve essere risterilizzato. Fonte: ISO 15223, 5.2.6
Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso		Indica un dispositivo medico che non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta e che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso per ulteriori informazioni. Fonte: ISO 15223, 5.2.8

No riutilizzo		Indica un dispositivo medico esclusivamente monouso. Fonte: ISO 15223, 5.4.2
Attenzione		Indica che è necessaria cautela quando si utilizza il dispositivo o l'unità di controllo vicino al luogo in cui è collocato il simbolo, o che la situazione attuale richiede consapevolezza o azione da parte dell'operatore per evitare conseguenze indesiderate. Fonte: ISO 15223, 5.4.4
Non contiene gomma naturale o lattice		Indica l'assenza di gomma naturale o di lattice di gomma naturale secca come materiale di costruzione all'interno del dispositivo medico o della confezione di un dispositivo medico. Fonte: ISO 15223, 5.4.5 e Allegato B
Dispositivo medico		Indica che l'articolo è un dispositivo medico. Fonte: ISO 15223, 5.7.7
Identificativo unico del dispositivo		Indica un vettore che contiene informazioni sull'Identificativo unico del dispositivo. Fonte: ISO 15223, 5.7.10
Importatore		Indica l'organo importatore del dispositivo medico nel mercato locale. Fonte: ISO 15223, 5.1.8
Sistema a barriera sterile singola		Indica un sistema a barriera sterile singola. Fonte: ISO 15223, 5.2.11

Per maggiori informazioni vedere HCBGRegulatory.3M.com

## Campos de incisión Steri-Drape™ y Steri-Drape™ 2

es

### Estéril

#### Descripción del producto

Los campos de incisión 3M™ Steri-Drape™ y 3M™ Steri-Drape™ 2 están indicados para un solo uso e incluyen una zona de incisión adhesiva. Están fabricados con una película plástica capaz de inhibir el impacto a fin de reducir el riesgo de exposición a la sangre y los fluidos corporales. El campo estéril se aplica a la zona preparada para la intervención quirúrgica, de modo que el cirujano realiza la incisión a través de la película adhesiva y la piel. El campo inmoviliza las bacterias de la piel y crea una superficie estéril al comienzo de la operación.

#### Indicaciones de uso

Los campos de incisión 3M™ Steri-Drape™ y Steri-Drape™ 2 están indicados para usarse como campos de incisión para cubrir la piel del paciente. Uso exclusivo externo.

Este producto se ha diseñado para ser utilizado por profesionales médicos formados en un entorno clínico o quirúrgico.

#### Precauciones:

**Indica una situación de peligro que, si no se evita, podría ocasionar una lesión leve o moderada**

PRECAUCIÓN: Para reducir los riesgos asociados a la formación de arcos voltaicos, las lesiones o la desfibrilación ineficaz, no utilice el desfibrilador con campos de incisión de plástico.

PRECAUCIÓN: Para reducir el riesgo de irritación de la piel o de desprendimientos cutáneos:

- No estire el campo ni lo aplique bajo tensión.
- Tenga especial cuidado al aplicar y retirar los campos en los pacientes con piel frágil.

• Siga las instrucciones recomendadas para la retirada del producto.

PRECAUCIÓN: Para reducir el riesgo de infección debido a la degradación del producto o su paquete, no lo vuelva a esterilizar.

PRECAUCIÓN: Para evitar el riesgo de infección relacionado con la contaminación cruzada y para garantizar la integridad del producto, no lo reutilice. El producto está diseñado para un solo uso.

PRECAUCIÓN: Para reducir el riesgo de descarga eléctrica, en caso de que se emplee el producto junto con otros potencialmente inflamables, siga los protocolos de seguridad estándares en relación con las fuentes de ignición y las instrucciones del producto en cuanto a los tiempos de secado y disipación, si procede.

#### Instrucciones de uso

##### PREPARACIÓN DE LA ZONA

1. Desinfecte la zona de operación y espere a que todos los líquidos de preparación se hayan secado completamente.

##### APLICACIÓN

2. Mantenga el campo de incisión a unos centímetros por encima de la piel. Sujete el campo por los bordes que no contengan adhesivo. Retire firmemente el papel protector del adhesivo (consulte la figura a).

3. Cuando aparezca el símbolo "Stop", deje de despegar el papel (consulte la figura b).

4. Con una gasa estéril, presión firme hacia abajo sobre el campo, tomando contacto primero con la piel a lo largo de la línea de incisión planeada para asegurar un buen contacto con la piel (consulte la figura c). Coloque firmemente la película en su sitio, alejándose de la línea de incisión planeada para lograr una adhesión sin arrugas. Aplíquela en la zona SIN TENSIÓN. Si va a aplicar el campo en una rodilla, flexione la rodilla del paciente 20 grados durante la aplicación.

5. Despegue el resto del campo del papel protector y concluya la aplicación del campo.

##### RETIRADA

6. Para quitarlo, sujete el campo tan cerca como sea posible de la zona de unión del campo con la piel. Coloque una mano en la piel para contrarrestar la tracción. De este modo, evitará estirar en exceso.

7. Despéguelo lentamente y con suavidad en un ángulo de 180° con respecto a la piel. Para ello, pliegue la película hacia atrás sobre sí misma y manténgala en este ángulo mientras tira de ella para retirarla de la piel (consulte las figuras d y e).

#### Conservación, vida útil y desecho

Para obtener resultados óptimos, almacénelo a temperatura ambiente. Evite el exceso de calor y humedad.

La fecha de caducidad figura en el envase.

Deseche el campo y su paquete según la política de su centro sanitario.

Si el paquete estéril está dañado o se abre accidentalmente, deseche el producto y no lo utilice.

#### Presentación

El producto es estéril, a menos que el envase se deteriore o se abra.

Números de catálogo del campo de incisión 3M™ Steri-Drape™: 1035, 1040, 1050, 1051

Números de catálogo del campo de incisión 3M™ Steri-Drape™ 2: 2040, 2045, 2050, 2051

Informe a 3M y a la autoridad competente local (UE) o a la entidad reguladora local de un incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo.



**FÖRSIKTIGT:** Får inte omsteriliseras på grund av risken för infektion orsakad av skada på produkten eller förpackningen.  
**FÖRSIKTIGT:** Återanvänd inte produkten. Detta för att undvika risken för infektion relaterad till korskontaminering och för att säkerställa produktens integritet. Produkt endast avsedd för engångsanvändning.  
**FÖRSIKTIGT:** För att minska risken för elektriska stötar vid användning tillsammans med potentiellt brandfarliga produkter, följ standard säkerhetsprotokollen angående antändningskällor och produktinstruktionerna om torknings- och avledningstider, om så är tillämpligt.

#### Användningsanvisningar

##### FÖRBEREDELSE AV STÄLLET

1. Desinficera operationsstället och låt torka helt.

##### APPLICERING

2. Håll operationsduken några tum ovanför huden. Ta tag i kanterna på handtaget med film som inte är självhäftande. Dra bort pappersskiktet med en bestämd rörelse (se fig. a).
3. När "stopp"-symbolen visas ska du avbryta borttagningen av skyddspappret (se fig. b).
4. Tryck ned filmen med ett fast tryck genom att använda en steril handduk. Tryck först på huden längs den avsedda snittlinjen för att säkerställa god kontakt med huden (se fig. c). Slå ut filmen ordentligt på stället med händerna, i riktning bort från den avsedda snittlinjen, för att uppnå en applicering utan veck. Applicera på stället UTAN SPÄNNING. Vid applicering över knäet, böj knäet i 20 grader under appliceringen.
5. Dra av resten av operationsduken från skyddspappret och slutför appliceringen av operationsduken.

##### BORTTAGNING

6. För att ta bort den, ta tag i operationsduken så nära linjen mellan operationsduken och huden som möjligt. Placera en hand på huden för att skapa dragmotstånd. Detta förhindrar allvarlig sträckning.
7. Dra långsamt och försiktigt tillbaka operationsduken från huden i 180 graders vinkel. Det innebär att filmen viks tillbaka på sig själv och bibehåller vinkeln medan filmen dras bort från huden (se fig. d och e).

#### Förvaring/hållbarhet/avfallshantering

Förvara i rumstemperatur för bästa resultat. Undvik hög värme och luftfuktighet. När det gäller hållbarheten, se sista förbrukningsdatum på förpackningen. Kassera operationsduken och dess förpackning enligt sjukhuspolicy. Kasta bort produkten och använd den inte om den sterila förpackningen är skadad eller bruten skadad eller öppen.

#### Leverans

Produkten är steril såvida inte förpackningen är skadad eller bruten.  
 3M™ Steri-Drape™ operationsduk katalognummer: 1035, 1040, 1050, 1051  
 3M™ Steri-Drape™ 2 operationsduk katalognummer: 2040, 2045, 2050, 2051  
 Rapportera en allvarlig händelse som har inträffat i samband med enheten till 3M och den lokala behöriga myndigheten (EU) eller den lokala reglerande myndigheten.

För mer information, kontakta din lokala 3M-representant eller kontakta oss på 3M.com och välj ditt land.

#### Symbolordlista

Symboltitel	Symbol	Beskrivning och referens
Tillverkare		Indikerar tillverkaren av medicintekniska produkter. Källa: ISO 15223, 5.1.1
Tillverkningsdatum		Anger tillverkningsdatum av den medicintekniska enheten. ISO 15223, 5.1.3
Bäst före datum		Anger det datum efter vilket den medicintekniska enheten inte. ISO 15223, 5.1.4 ska användas.
Partikod		Anger tillverkarens partikod så att partiet eller sändningen kan identifieras. Källa: ISO 15223, 5.1.5
Katalognummer		Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska enheten kan identifieras. Källa: ISO 15223, 5.1.6
Steriliserad med irradiation		Anger en medicinsk produkt som har steriliserats med irradation. Källa: ISO 15223, 5.2.4
Får ej steriliseras		Anger att en medicinsk produkt inte får steriliseras. Källa: ISO 15223, 5.2.6
Använd inte om förpackningen är skadad och konsultera bruksanvisningen		Anger att en medicinsk produkt inte bör användas om förpackningen har skadats eller öppnats och att användaren bör läsa bruksanvisningen för ytterligare information. Källa: ISO 15223, 5.2.8
Återanvänd inte		Indikerar en medicinsk anordning som endast är avsedd för en enda användning. Källa: ISO 15223, 5.4.2
Försiktighet		För att indikera att försiktighet är nödvändig när man använder enheten eller kontrollen nära där symbolen är placerad, eller för att indikera att den aktuella situationen behöver operatörens medvetenhet eller operatörsåtgärder för att undvika oönskade konsekvenser. Källa: ISO 15223, 5.4.4
Naturgummi-latex finns ej		Anger att naturgummi-latex eller torrt naturgummi-latex saknas som konstruktionsmaterial inom den medicinska produkten eller förpackningen för en medicinsk produkt. Källa: ISO 15223, 5.4.5 och bilaga B
Medicinteknisk produkt		Indikerar ett föremålet är en medicinteknisk enhet. Källa: ISO 15223, 5.7.7
Unik enhetsidentifikator		Indikerar en operatör som innehåller unik identifieringsinformation om anordningen. Källa: ISO 15223, 5.7.10
Importör		Anger det organ som importerar den medicintekniska produkten lokalt. Källa: ISO 15223, 5.1.8
Enkelt sterilt barriärssystem		Indikerar ett enda sterilt barriärssystem. Källa: ISO 15223, 5.2.11

För mer information, se HCBRegulatory.3M.com

## Steri-Drape™ och Steri-Drape™ 2 Incisionsdug



### Steri

#### Produktbeskrivelse

3M™ Steri-Drape™ and 3M™ Steri-Drape™ 2 incisionsdug er incisionsdug til engangsbrug med selvklæbende incisionsområde. De er fremstillet af et filmmateriale, som hæmmer gennembrydning, hvilket reducerer risikoen for kontakt med blod og blodvæsker. Den sterile dug lægges på det klargjorte operationssted, og kirurgen lægger incisionen gennem den selvklæbende film og huden. Dugen fungerer ved at immobilisere bakterier på huden og ved at skabe en steril overflade ved operationens begyndelse.

#### Brugsanvisning

3M™ Steri-Drape™ og Steri-Drape™ 2 incisionsdug er indiceret til brug som incisionsdug til dækning af patientens hud. Den er kun beregnet til udvortes brug. Dette produkt er beregnet til at blive brugt af uddannet sundhedspersonale i en klinisk situation/under operation.

#### Forsigtig!

**Indikerer en farlig situation, der kan resultere i mindre eller moderat personskade, hvis den ikke undgås**

**FORSIGTIG!** For at reducere risici forbundet med buedannelse, personskade eller ineffektiv defibrillering må defibrillering ikke udføres gennem incisionsdug af plast.

**FORSIGTIG!** For at reducere risikoen for hudirritation eller hudafrivning:

- Dugen må ikke strækkes eller lægges på under stræk.
- Vær særligt forsigtig, når dugen lægges på patienter med sart hud.
- Følg anbefalingerne for fjernelse.

**FORSIGTIG!** For at reducere risikoen for infektion på grund af forringelse af produktet eller emballagen, må produktet ikke gensteriliseres.

**FORSIGTIG!** For at undgå risikoen for infektion som følge af krydskontaminering og for at sikre, at produktet er intakt, må produktet ikke genbruges. Produktet må kun bruges én gang.

**FORSIGTIG!** For at reducere risikoen for elektrisk stød hvis produktet bruges sammen med potentielt brændbare produkter, skal standardprotokollen vedrørende tændkilder og produktanvisninger vedrørende tørre- og fordampningstid følges i relevant omfang.

#### Brugsanvisning

##### FÖRBEREDELSE

1. Desinficer operationsstedet, og lad det tørre helt.

##### APPLICERING

2. Hold incisionsduken nogle tommer over huden. Tag fat i håndtaget på den ikke-klæbende film. Træk papirbagsiden af med et fast træk (se figur a).
3. Når "stop"-symbolet kan ses, skal der ikke trækkes længere (se figur b).
4. Brug et sterilt håndklæde, og tryk på filmen med et fast tryk, så den kommer i kontakt med huden langs den ønskede incisionslinje, for at sikre god hudkontakt (se figur c). Glat filmen på plads med et fast tryk i retning væk fra den ønskede incisionslinje, så den klæber fast uden at rynke. Den skal lægges på operationsstedet UDEN STRÆK. Når den lægges over et knæ, skal knæet være bøjet 20 grader under påføringen.
5. Træk resten af dugen af papirbagsiden, og færdiggør pålægningen af dugen.

##### FJERNELSE

6. Dugen fjernes ved at tage fat i den så tæt som muligt på det sted, hvor dugen kommer i kontakt med huden. Læg den ene hånd på huden for at holde imod. Det forhindrer kraftigt stræk.
7. Træk langsomt og forsigtigt dugen tilbage i en 180-graders vinkel på huden. Det vil sige, at filmen skal foldes bagud over sig selv, og at denne vinkel skal holdes, mens filmen trækkes af huden (se figur d & e).

#### Opbevaring/holdbarhed/bortskaffelse

For at opnå de bedste resultater skal produktet opbevares ved rumtemperatur. Undgå for stærk varme eller for høj fugtighed.

For oplysninger om holdbarhed henvises til udløbsdatoen på pakken.

Bortskaf dugen og emballagen i overensstemmelse med den lokale protokol.

Hvis den sterile emballage er beskadiget eller er blevet åbnet utilsigtet, må produktet ikke bruges og skal kasseres.

#### Levering

Produktet er sterilt, med mindre emballagen er beskadiget eller åben.

Katalognumre på 3M™ Steri-Drape™ incisionsdug: 1035, 1040, 1050, 1051

Katalognumre på 3M™ Steri-Drape™ 2 incisionsdug: 2040, 2045, 2050, 2051

Allvorige hændelser, der opstår i forbindelse med enheden, skal anmeldes til 3M og den lokale kompetente myndighed (EU) eller lovgivende myndighed.

Du kan få yderligere oplysninger ved at kontakte din lokale 3M-repræsentant eller ved at gå ind på 3M.com og vælge dit land.

#### Symbolordliste

Symbolnavn	Symbol	Beskrivelse og reference
Producent		Angiver producenten af det medicinske udstyr. Kilde: ISO 15223, 5.1.1
Fremstillingsdato		Viser det medicinske udstyrs fremstillingsdato. ISO 15223, 5.1.3
Anvendes inden		Angiver datoen, efter hvilken det medicinske udstyr ikke må anvendes. ISO 15223, 5.1.4
Batchkode		Angiver producentens batchkode, så batch eller lot kan identificeres. Kilde: ISO 15223, 5.1.5
Varenummer		Angiver producentens varenummer, så det medicinske udstyr kan identificeres. ISO 15223, 5.1.6
Steriliseret med stråling		Angiver medicinsk udstyr, der er steriliseret med stråling. Kilde: ISO 15223, 5.2.4
Må ikke resteriliseres		Angiver medicinsk udstyr, som ikke må resteriliseres. Kilde: ISO 15223, 5.2.6
Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet, og at brugeren skal læse i brugsanvisningen for at få flere oplysninger.		Angiver medicinsk udstyr, som ikke må bruges, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet, og at brugeren skal læse i brugsanvisningen for at få flere oplysninger. Kilde: ISO 15223, 5.2.8
Må ikke genanvendes		Angiver medicinsk udstyr, der er beregnet til engangsbrug. Kilde: ISO 15223, 5.4.2
Forsigtig!		Angiver, at der skal udvises forsigtighed, når udstyret betjenes eller kontrolleres tæt på det sted, hvor symbolet er placeret, eller angiver, at den aktuelle situation kræver brugerens opmærksomhed eller handling for at undgå uønskede følger. Kilde: ISO 15223, 5.4.4

Inneholder ikke naturgummilatex		Angiver, at der ikke er anvendt naturgummilatex eller tør naturgummilatex som konstruksjonsmateriale i det medisinske utstyr eller i emballagen til det medisinske utstyr. Kilde: ISO 15223, 5.4.5 og Bilag B
Medisinsk utstyr		Viser, at dette produkt er medisinsk utstyr. Kilde: ISO 15223, 5.7.7
Unik udstyrsidentifikator		Angiver et medie, der inneholder opplysninger om en unik udstyrsidentifikator. Kilde: ISO 15223, 5.7.10
Importør		Angiver den enhed, som importerer det medisinske utstyr til det lokale område. Kilde: ISO 15223, 5.1.8
Enkelt sterilt barriersystem		Angiver et enkelt sterilt barriersystem. Kilde: ISO 15223, 5.2.11

Du kan finne flere informasjoner under [HCBG regulatory.3M.com](https://www.hcbg.com/regulatory/3M.com)

## Steri-Drape™ og Steri-Drape™ 2 Innsnittsduk

(no)

### Steril Produktbeskrivelse

3M™ Steri-Drape™ og 3M™ Steri-Drape™ 2 innsnittsduker er innsnittsduker for engangsbruk som inkluderer et selvklebende innsnittsområde. De er laget av et filmmateriale som kan hindre gjennomtrenging for å redusere faren for eksponering for blod og kroppsvæsker. Den sterile duken påføres på det klargjorte operasjonsstedet, og kirurgen gjør innsnittet gjennom den selvklebende filmen og huden. Duken fungerer slik at den immobiliserer bakterier på huden og danner en steril overflate ved starten av operasjonen.

### Indikasjoner for bruk

3M™ Steri-Drape™ og Steri-Drape™ 2 innsnittsduker er indikert for bruk som innsnittsduk for dekke pasientens hud. Den er bare beregnet for utvortes bruk. Produktet er ment for bruk av medisinsk fagpersonell i en klinisk/kirurgisk sammenheng.

### Forsiktig:

Indikerer en farlig situasjon som, hvis ikke den unngås, kan resultere i mindre alvorlig eller moderat personskade

**FORSIKTIG:** For å redusere risikoen for lysbuedannelse, skade eller ineffektiv defibrillering, må det ikke defibrilleres gjennom innsnittsduker av plast.

**FORSIKTIG:** For å redusere risikoen for hudirritasjon eller avriving av huden:

- Ikke strekk duken eller påfør duken under strekk.
- Vær ekstra forsiktig ved påføring og fjerning av duker på personer med ømfintlig hud.
- Følg anbefalte instruksjoner for fjerning

**FORSIKTIG:** For å redusere risikoen for infeksjon på grunn av degradering av produktet eller pakken, må produktet ikke resteriliseres.

**FORSIKTIG:** For å unngå risikoen for infeksjon knyttet til krysskontaminering og for å sikre produktets integritet, må produktet ikke gjenbrukes. Produktet er kun for engangsbruk.

**FORSIKTIG:** For å redusere risikoen for elektrisk støt i forbindelse med potensielt brennbare produkter, må standard sikkerhetsprotokoller angående antenneskildrer og produktinstruksjoner angående tørke- og oppløsningstider følges, hvis relevant.

### Bruksanvisning

#### KLARGJØRING AV STEDET

1. Desinfiser operasjonsstedet og la det tørke helt.

#### PÅSETTING

- Hold innsnittsduken noen tommer over huden. Ta tak i kantene på det ikke-klebende filmhåndtaket. Trekk bestemt av dekkpapiret (se figur a).
  - Ikke fjern mer av dekkpapiret når "stopp"-symbolet vises (se figur b).
  - Trykk filmen godt ned på huden med et sterilt håndkle. Start med å legge duken langs innsnittslinjen for å sikre god hudkontakt (se figur c). Glatt ut duken fra innsnittslinjen og utover slik at rynker unngås. Påføres stedet UTEN Å STREKKE. Ved påføring over et kne bøyes kneet 20 grader under påføringen.
  - Trekk av resten av dekkpapiret og kleb på resten av duken.
- #### FJERNING
- Ved fjerning tar du tak i duken tett inntil det stedet der huden og duken møtes. Legg den ene hånden på huden for å holde igjen. Dette hindrer for mye strekking.
  - Trekk duken langsomt og forsiktig bakover i en 180-graders vinkel i forhold til huden. Dette betyr at filmen brettes bakover mens du drar den vekk fra huden (se figur d og e).

### Lagring/Holdbarhet/Avhending

Bør oppbevares ved romtemperatur for best resultat. Unngå høy varme og fuktighet.

For informasjon om holdbarhet, se utløpsdatoen på pakken.

Kast duken og emballasjen i henhold til anleggets retningslinjer.

Hvis den sterile forpakningen er skadet eller åpnet utilsikket, må produktet kastes og ikke brukes.

### Leveringsdetaljer

Produktet leveres sterilt hvis ikke pakken er skadet eller åpen.

Katalognumre for 3M™ Steri-Drape™ innsnittsduk: 1035, 1040, 1050, 1051

Katalognumre for 3M™ Steri-Drape™ 2 innsnittsduk: 2040, 2045, 2050, 2051

Vennligst rapporter en alvorlig hendelse som opptrer i forbindelse med enheten, til 3M og de ansvarlige lokale myndigheter (EU) eller lokale reguleringsmyndigheter.

For mer informasjon, ta kontakt med din lokale 3M-representant eller kontakt oss på 3M.com og velg landet ditt.

### Symbolordliste

Symboltittel	Symbol	Symbolbeskrivelse
Produsent		Viser produsenten av det medisinske utstyret. Kilde: ISO 15223, 5.1.1
Produksjonsdato		Viser produksjonsdato for det medisinske utstyret. ISO 15223, 5.1.3
Utløpsdato		Angir dato for når det medisinske utstyret ikke lenger skal brukes. ISO 15223, 5.1.4
Batchkode		Angir produsentens batchkode, slik at batch eller lot kan identifiseres. Kilde: ISO 15223, 5.1.5
Artikkelnummer		Angir produsentens artikkelnummer, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres. Kilde: ISO 15223, 5.1.6
Sterilisert med bestråling		Indikerer en medisinsk enhet som er blitt sterilisert med bestråling. Kilde: ISO 15223, 5.2.4

12

Skal ikke resteriliseres		Indikerer at en medisinsk enhet ikke skal resteriliseres. Kilde: ISO 15223, 5.2.6
Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet, sjekk bruksanvisningen		Indikerer et medisinsk utstyr som ikke skal brukes hvis pakningen er skadet eller åpnet, og at brukeren må sjekke bruksanvisningen for mer informasjon. Kilde: ISO 15223, 5.2.8
Kun til engangsbruk		Indikerer et medisinsk utstyr som kun er beregnet for engangsbruk. Kilde: ISO 15223, 5.4.2
Forsiktig		Indikerer behovet for forsiktighet ved betjening eller styring av enheten i nærheten av der dette symbolet er plassert, eller indikerer at den gjeldende situasjonen krever operatørens aktsomhet eller handling for å unngå uønskede konsekvenser. Kilde: ISO 15223, 5.4.4
Naturgummilateks er ikke tilstede		Indikerer at naturgummi eller tørr naturgummilateks ikke er brukt som konstruksjonsmateriale i den medisinske enheten eller innpakningen til en medisinsk enhet. Kilde: ISO 15223, 5.4.5 og vedlegg B
Medisinsk utstyr		Angir at dette produktet er et medisinsk utstyr. Kilde: ISO 15223, 5.7.7
Unik udstyrsidentifikasjonskode		Indikerer en bærer som inneholder en unik udstyrsidentifikasjonskode. Kilde: ISO 15223, 5.7.10
Importør		Angir hvilken juridisk enhet som er ansvarlig for import av det medisinske utstyret lokalt. Kilde: ISO 15223, 5.1.8
Enkelt sterilt barriersystem		Indikerer et enkelt sterilt barriersystem. Kilde: ISO 15223, 5.2.11

For mer informasjon, se [HCBG regulatory.3M.com](https://www.hcbg.com/regulatory/3M.com)

## Steri-Drape™ ja Steri-Drape™ 2 -lpileikkauskalvo

(fi)

### Steriili

#### Tuotteen kuvaus

3M™ Steri-Drape™ ja 3M™ Steri-Drape™ 2 -lpileikkauskalvot ovat kertakäyttöisiä lpileikkauskalvoja, joihin sisältyy ihoon liimautuva lpileikkausalue. Ne on valmistettu nesteen läpitukeutumisen estävästä kalvomateriaalista verelle ja kehon eritteille altistumisen vaaran pienentämiseksi. Steriili kalvo levitetään valmistellulle leikkausalueelle, ja kirurgi tekee viillon ihoon liimautuvan kalvon ja ihon läpi. Kalvo estää iholta olevien bakteerien pääsyn ja muodostaa steriilin pinnan kirurgisen toimenpiteen aluksi.

#### Käyttöindikaatiot

3M™ Steri-Drape™ ja Steri-Drape™ 2 -lpileikkauskalvot on tarkoitettu käytettäväksi lpileikkauskalvoina potilaan ihon peittämiseen. Ne on tarkoitettu ainoastaan ulkoiseen käyttöön.

Tuote on tarkoitettu koulutettujen terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön sairaala-/leikkaussaliympäristössä.

#### Tärkeät huomautukset:

**Merkitsevät vaaratilannetta, joka saattaa johtaa lievään tai kohtalaiseen loukkaantumiseen, jos tilannetta ei välletä**

**HUOMIO:** Jotta sähkökaarien, loukkaantumisen tai tehottoman defibrillaation riski on mahdollisimman pieni, älä defibrilloi muovisten lpileikkauskalvojen läpi.

**HUOMIO:** Noudata seuraavia ohjeita ihoärsytyksen tai ihon vaurioitumisen riskin pienentämiseksi:

- Älä venytä lpileikkauskalvoa tai kiinnitä kalvoa venytettyinä.
- Ole erityisen huolellinen kiinnittäessäsi ja irrottaessasi kalvoja potilailta, joiden iho on hauras.
- Noudata suositeltuja irrotusohjeita

**HUOMIO:** Jotta tuotteen tai pakkauksen vaurioitumisesta johtuva infektoriski on mahdollisimman pieni, älä steriiloi tuotetta uudelleen.

**HUOMIO:** Jotta ristikontaminaation aiheuttama infektoriski välletään ja tuote säilyy ehjänä, älä käytä tuotetta uudelleen. Tuote on vain kertakäyttöinen.

**HUOMIO:** Jotta sähköiskun vaara on mahdollisimman pieni käytettäessä tuotetta yhdessä mahdollisesti helposti syttyvien aineiden kanssa, noudata tarvittaessa syyttämälähteitä sekä tuotekohtaisia ohjeellisia kuivumis- ja haihtumisaikoja koskevia normealeja turvallisuuskäytäntöjä.

#### Käyttöohjeet

##### IHON VALMISTELU

- Desinfioi leikkausalue ja anna sen kuivua täysin.

##### KÄYTTÖ

- Pidä lpileikkauskalvoa muutamia senttimetrejä ihon yläpuolella. Ota kiinni lpileikkauskalvon liimattomista reunoista. Irrota suojapaperi voimakkaasti vetämällä (katso kuva a).
- Kun "stop"-merkki tulee näkyviin, lopeta suojapaperin vetäminen (katso kuva b).
- Paina lpileikkauskalvo ihoon steriiliin käsipyyhkeen avulla. Aloita lpileikkauskalvon kiinnittäminen aiotusta leikkausviilosta hyvän ihokosketuksen varmistamiseksi (katso kuva c). Kiinnitä lpileikkauskalvo tasaisesti paikalleen aiotusta leikkausviilosta pois päin, jotta se kiinnittyy kurtistumatta. Kiinnitä se ihoon VENYTTÄMÄTTÄ. Kun kiinnität sitä polveen, taipuva polvea 20 astetta kiinnityksen aikana.
- Irrota loppu suojapaperi lpileikkauskalvosta ja kiinnitä reunat ihoon.

##### POISTO

- Poista lpileikkauskalvo tarttumalla siihen mahdollisimman läheltä ihon ja kalvon yhtymäkohtaa. Aseta toinen käsi iholle vedon vastustamiseksi. Tämä estää voimakkaan venymisen.

- Vedä lpileikkauskalvo hitaasti ja hellävaroen 180 asteen kulmassa irti ihosta. Tämä tapahtuu taivuttamalla kalvo taaksepäin itsensä päälle ja säilyttämällä sama kulma vedon aikana (katso kuvat d ja e).

#### Säilytys/käyttöikä/hävittäminen

Parhaan tuloksen saamiseksi säilytä huoneenlämmössä. Vältä liiallista kuumuutta ja kosteutta.

Säilytysaika tieto selviää kunkin pakkauksen viimeisestä käyttöpäiväyksestä.

Hävitä lpileikkauskalvo ja pakkaus sairaalan menettelyjen mukaisesti.

Jos steriili pakkaus on vaurioitunut tai avattu vahingossa, hävitä tuote äläkä käytä sitä.

#### Pakkaus

Tuote on steriili, jollei pakkaus ole vahingoittunut tai auki.

3M™ Steri-Drape™ -lpileikkauskalvon tuotenumero: 1035, 1040, 1050, 1051

3M™ Steri-Drape™ 2 -lpileikkauskalvon tuotenumero: 2040, 2045, 2050, 2051

13

Ilmoita laitteen yhteydessä ilmenneestä vakavasta vaaratilanteesta 3M:lle ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle (EU) tai paikalliselle sääntelyviranomaiselle.

Jos tarvitset lisätietoja, ota yhteys paikalliseen 3M-edustajaan tai vieraile sivustolla 3M.com ja valitse oma maasi.

#### Symbolisanasto

Symbolin otsikko	Symboli	Symbolin kuvaus
Valmistaja		Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistajan. Lähde: ISO 15223, 5.1.1
Valmistuspäivä		Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistuspäivän. ISO 15223, 5.1.3
Viimeinen käyttöpäivä		Ilmaisee päivän, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää. ISO 15223, 5.1.4
Eräkoodi		Ilmaisee valmistajan eräkoodin, jonka perusteella erä voidaan tunnistaa. Lähde: ISO 15223, 5.1.5
Tuotenumero		Ilmaisee valmistajan tuotenumeron, jonka perusteella lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa. Lähde: ISO 15223, 5.1.6
Steriloitu säteilyttämällä		Ilmaisee, että lääkinnällinen laite on steriloitu säteilyttämällä. Lähde: ISO 15223, 5.2.4
Ei saa steriloida uudelleen		Ilmaisee, ettei lääkinnällistä laitetta saa steriloida uudelleen. Lähde: ISO 15223, 5.2.6
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut. Lue käyttöohjeet		Ilmaisee, että lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu, ja että käyttäjän on luettava lisätietoa käyttöohjeista. Lähde: ISO 15223, 5.2.8
Ei saa käyttää uudelleen		Ilmaisee lääkinnällisen laitteen, joka on tarkoitettu käytettäväksi vain kerran. Lähde: ISO 15223, 5.4.2
Huomio		Ilmaisee, että laitteen tai ohjauksen käyttö lähellä symbolin sijoituspaikkaa edellyttää varovaisuutta, tai ilmaisee, että nykyinen tilanne edellyttää käyttäjän huomiota tai käyttäjän toimia haitallisten seurausten välttämiseksi. Lähde: ISO 15223, 5.4.4
Ei sisällä luonnonkumilateksia		Ilmaisee, että lääkinnällisen laitteen tai sen pakkauksen rakenneara ei ole käytetty luonnonkumia eikä kuivaa luonnonkumilateksia. Lähde: ISO 15223, 5.4.5 ja Liite B
Lääkinnällinen laite		Ilmaisee, että kohde on lääkinnällinen laite. Lähde: ISO 15223, 5.7.7
Yksilöllisellä laitteella		Ilmaisee yksilöllisen laitteen tiedot sisältävän tietovälineen. Lähde: ISO 15223, 5.7.10
Maahantuoja		Ilmaisee lääkinnällistä laitetta EU:hun tuovan yhteisön. Lähde: ISO 15223, 5.1.8
Yksinkertainen steriili estojärjestelmä		Ilmaisee yhden steriilin estojärjestelmän. Lähde: ISO 15223, 5.2.11

Jos kaipaat lisätietoja, katso HCBGRegulatory.3M.com

## Campos Incisionais Steri-Drape™ e Steri-Drape™ 2

(pt)

### Estéril

#### Descrição do produto

Os Campos Incisionais 3M™ Steri-Drape™ e 3M™ Steri-Drape™ 2 são campos incisionais de utilização única que incluem uma área incisional adesiva. São constituídos por um material de película capaz de inibir a passagem para reduzir o risco de exposição a sangue e fluidos corporais. O campo incisional estéril é aplicado no local cirúrgico preparado e o cirurgião efetua uma incisão através da película adesiva e da pele. O campo incisional atua imobilizando as bactérias na pele e criando uma superfície estéril no início da cirurgia.

#### Indicações de utilização

Os Campos Incisionais 3M™ Steri-Drape™ e Steri-Drape™ 2 são indicados para utilização como um campo incisional para cobrir a pele do paciente. São indicados somente para uso externo.

Este produto destina-se a ser utilizado por profissionais médicos com a devida formação num ambiente clínico/cirúrgico.

#### Precauções:

**Indica uma situação perigosa que, se não for evitada, pode resultar em ferimentos ligeiros ou moderados.**

**PRECAUÇÃO:** Não desfibrilar sobre os campos incisionais plásticos para reduzir os riscos associados a arcos, lesões ou desfibrilação ineficaz

**PRECAUÇÃO:** Para reduzir o risco de irritação cutânea ou remoção de pele:

- Não estique o campo incisional ou aplique-o sob tensão.
- Exerça cuidados adicionais ao aplicar e remover campos incisionais em pacientes com pele frágil.
- Cumpra as instruções de remoção recomendadas.

**PRECAUÇÃO:** Não reesterilize para reduzir o risco de infeção devido a degradação do produto ou embalagem.

**PRECAUÇÃO:** Não reutilize para prevenir o risco de infeção relacionada com contaminada cruzada e assegurar a integridade do produto. O produto destina-se para uma utilização única apenas.

**PRECAUÇÃO:** Cumpra os protocolos de segurança padrão relativos a fontes de ignição e as instruções do produto relativas aos tempos de secagem e dissipação, se aplicáveis, para reduzir o risco de choque elétrico se utilizado em conjunto com produtos potencialmente inflamáveis.

#### Instruções de Utilização

##### PREPARAÇÃO DO LOCAL

1. Desinfete o campo operatório e permita que a preparação seque completamente.

##### APLICAÇÃO

2. Segure o campo incisional algumas polegadas acima da pele. Agarre as bordas da película não adesiva. Descole firmemente o revestimento de papel (consulte a Figura a).
3. Não descole mais o papel quando o símbolo "Parar" aparecer (consulte a Figura b).
4. Com uma toalha estéril, aplique uma pressão firme na película, começando pela pele no local onde será feita a incisão para garantir um bom contacto com a mesma (consulte a Figura c). Alise firmemente a película na sua devida posição, iniciando na linha de incisão e avançando, em seguida, em direção às bordas para obter uma adesão sem vincos. Aplique no campo SEM TENSÃO. Ao aplicar sobre um joelho, dobre-o 20 graus durante a aplicação.

14

5. Descole o resto do campo incisional do revestimento do papel e complete a sua aplicação.

#### REMOÇÃO

6. Para remover, agarre o campo incisional o mais próximo possível da junção do campo incisional com a pele. Coloque uma mão sobre a pele para obter contração. Isto impede estiramento grave da pele.

7. Descole, lenta e suavemente, o campo incisional para trás num ângulo de 180 graus em relação à pele. Isto significa dobrar a película sobre si e manter esse ângulo enquanto afasta a película da pele (consulte as Figuras d e e).

#### Armazenamento/Prazo de validade/Eliminação

Armazene à temperatura ambiente para assegurar os melhores resultados. Evite armazenar em ambientes com calor ou umidade em excesso.

Verifique a data de validade na embalagem para obter a informação do prazo de validade.

Elimine o campo incisional e a respetiva embalagem de acordo com a política da instituição.

Elimine o produto e não o utilize se a embalagem estéril estiver danificada ou furada acidentalmente.

#### Apresentação

O produto é fornecido estéril exceto se a embalagem estiver danificada ou aberta.

Números de catálogo do Campo Incisional 3M™ Steri-Drape™: 1035, 1040, 1050, 1051

Números de catálogo do Campo Incisional 3M™ Steri-Drape™ 2: 2040, 2045, 2050, 2051

Relate qualquer incidente grave que ocorra relacionado com o dispositivo à 3M bem como à autoridade local competente (EU) ou autoridade regulamentar local.

Contacte o representante local da 3M ou entre em contacto conosco através do nosso website 3M.com e seleccione o seu país para obter informações adicionais.

#### Glossário de símbolos

Título do símbolo	Símbolo	Descrição e referência
Fabricante		Indica o fabricante do dispositivo médico. Fonte: ISO 15223, 5.1.1
Data de fabrico		Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado. ISO 15223, 5.1.3
Data de validade		Indica a data após a qual o dispositivo médico já não deverá ser utilizado. ISO 15223, 5.1.4
Código do lote		Indica o código de lote do fabricante, de forma a o lote poder ser identificado. Fonte: ISO 15223, 5.1.5
Número do catálogo		Indica o número do catálogo do fabricante, de forma a o dispositivo médico poder ser identificado. Fonte: ISO 15223, 5.1.6
Esterilizado com irradiação		Indica um dispositivo médico que foi esterilizado através de irradiação. Fonte: ISO 15223, 5.2.4
Não reesterilizar		Indica um dispositivo médico que não pode ser reesterilizado. Fonte: ISO 15223, 5.2.6
Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as Instruções de utilização.		Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada ou aberta e que o utilizador deve consultar as Instruções de utilização para obter informações adicionais. Fonte: ISO 15223, 5.2.8
Não reutilizar		Indica um dispositivo médico que se destina apenas a uma única utilização. Fonte: ISO 15223, 5.4.2
Precaução		Para indicar que é necessária atenção durante a operação do dispositivo ou controlo próximo do local onde se encontra o símbolo ou para indicar que a actual situação precisa de sensibilização ou ação do operador para evitar consequências indesejáveis. Fonte: ISO 15223, 5.4.4
Latex de borracha natural não está presente		Indica que borracha natural ou latex de borracha natural seco não está presente como material de construção no dispositivo médico ou na embalagem de um dispositivo médico. Fonte: ISO 15223, 5.4.5 e Anexo B
Dispositivo médico		Indica que o item é um dispositivo médico. Fonte: ISO 15223, 5.7.7
Identificação única do dispositivo		Indica um portador que contém informação do Identificador único do dispositivo. Fonte: ISO 15223, 5.7.10
Importador		Indica a entidade que importa o dispositivo médico no local. Fonte: ISO 15223, 5.1.8
Sistema simples de barreira estéril		Indica um sistema de barreira estéril única. Fonte: ISO 15223, 5.2.11

Para mais informações, visite HCBGRegulatory.3M.com

## Campo Cirúrgico Incisional Steri-Drape™ e Steri-Drape™ 2

(pt)

### Estéril

#### Descrição do produto

Os Campos Cirúrgicos Incisionais 3M™ Steri-Drape™ e 3M™ Steri-Drape™ 2 são campos cirúrgicos descartáveis que têm uma área de incisão adesiva. Eles são fabricados com um filme capaz de impedir a penetração para reduzir o risco de exposição ao sangue e a outros fluidos corporais. O campo estéril é aplicado no local preparado para a cirurgia, e o cirurgião faz a incisão através do filme adesivo e da pele. O campo imobiliza as bactérias da pele e cria uma superfície estéril no início da cirurgia.

#### Indicações de uso

Os Campos Cirúrgicos Incisionais 3M™ Steri-Drape™ e Steri-Drape™ 2 são indicados para uso como um campo incisional para cobrir a pele do paciente.

Uso externo.

O produto deve ser usado por profissionais da área médica treinados em um ambiente clínico/cirúrgico.

#### Aviões:

**indica uma situação de perigo que, se não for evitada, poderá resultar em lesão séria ou moderada**

**CUIDADO:** para reduzir os riscos associados a arcos voltaicos, lesões ou desfibrilação ineficaz, não utilize o desfibrilador sobre campos cirúrgicos incisionais plásticos.

**CUIDADO:** para reduzir o risco de irritação ou descamação da pele:

- Não estique o campo cirúrgico e nem o aplique sob tensão.
- Tenha muito cuidado ao aplicar ou remover campos cirúrgicos de pacientes com a pele sensível.
- Siga as instruções de remoção recomendadas.

15

CUIDADO: para reduzir o risco de infecções decorrentes da degradação do produto ou da embalagem, não reesterilize.

CUIDADO: para evitar o risco de infecções relacionadas à contaminação cruzada e garantir a integridade do produto, não reutilize. O produto é para uso único apenas.

CUIDADO: para reduzir o risco de choques elétricos quando usado em conjunto com produtos potencialmente inflamáveis, siga o protocolo padrão de segurança para fontes de ignição e as instruções do produto referentes ao tempo de secagem e dissipação, quando aplicáveis.

#### Instruções de uso

##### PREPARAÇÃO DO LOCAL

1. Desinfete o local da operação e deixe a preparação secar totalmente.

##### APLICAÇÃO

2. Posicione o campo cirúrgico incisional alguns centímetros acima da pele. Segure as bordas da alça do filme não adesivo. Retire o revestimento de papel com firmeza (ver Figura a).
3. Quando o símbolo “stop” aparecer, pare de remover (ver Figura b).
4. Usando uma toalha estéril, pressione o filme firmemente, ajustando primeiro sobre a pele ao longo da linha de incisão pretendida para garantir um bom contato com a pele (ver Figura c). Alise o filme no local a partir da linha de incisão pretendida para garantir uma adesão sem vincos. Aplique no local SEM TENSÃO. Ao aplicar o produto sobre o joelho, mantenha a área dobrada a 20° durante a aplicação.
5. Remova o restante do campo cirúrgico do revestimento de papel e conclua a aplicação.

##### REMOÇÃO

6. Para remover, segure o campo cirúrgico o mais próximo possível da junção dele com a pele. Posicione uma mão sobre a pele para fazer uma tração contrária. Isso evita estiramentos graves.
7. Devagar e com delicadeza, remova o adesivo puxando-o em um ângulo de 180° da pele. Para isso, dobre o filme sobre ele mesmo e mantenha o ângulo ao removê-lo da pele (ver Figuras d e).

#### Armazenamento/vida útil/descarte

Para garantir melhores resultados armazene em temperatura ambiente. Evite calor e umidade excessivos.

Para informações sobre o prazo de validade, consulte a data de validade na embalagem.

Descarte o campo cirúrgico e a respectiva embalagem de acordo com as políticas da instituição.

Se a embalagem estéril estiver danificada ou aberta involuntariamente, não utilize o produto e descarte-o imediatamente.

#### Como é fornecido

O produto é estéril, a menos que a embalagem esteja danificada ou aberta.

Números de catálogo do Campo Cirúrgico Incisional 3M™ Steri-Drape™: 1035, 1040, 1050, 1051

Números de catálogo do Campo Cirúrgico Incisional 3M™ Steri-Drape™ 2: 2040, 2045, 2050, 2051

Todo incidente grave que ocorrer e estiver relacionado ao dispositivo deve ser relatado à 3M e à autoridade local competente (UE) ou à autoridade regulamentar local.

Para obter mais informações, entre em contato com o seu representante 3M ou conosco em 3M.com e selecione o seu país.

#### Glossário de símbolos

Título do símbolo	Símbolo	Descrição e referência
Fabricante		Indica o fabricante do dispositivo médico. Fonte: ISO 15223, 5.1.1
Data de fabrico		Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado. ISO 15223, 5.1.3
Data de validade		Indica a data após a qual o dispositivo médico já não deverá ser utilizado. ISO 15223, 5.1.4
Código do lote		Indica o código de lote do fabricante, de forma que o lote possa ser identificado. Fonte: ISO 15223, 5.1.5
Número do catálogo		Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado. Fonte: ISO 15223, 5.1.6
Esterilização por irradiação		Indica que um dispositivo médico foi esterilizado por meio de irradiação. Fonte: ISO 15223, 5.2.4
Não reesterilizar		Indica que um dispositivo médico não pode ser reesterilizado. Fonte: ISO 15223, 5.2.6
Não utilizar caso a embalagem esteja danificada e consultar as instruções de uso		Indica que um dispositivo médico não pode ser utilizado caso a embalagem tenha sido danificada ou aberta, e que o usuário deve consultar as instruções de uso para obter informações adicionais. Fonte: ISO 15223, 5.2.8
Não reutilizar		Indica que um dispositivo médico deve ser utilizado apenas uma vez. Fonte: ISO 15223, 5.4.2
Advertência		Indica que é necessário cuidado durante a operação do dispositivo ou controle próximo à localização do símbolo, ou que a situação atual requer atenção ou ação do operador para evitar consequências indesejadas. Fonte: ISO 15223, 5.4.4
Não há presença de látex de borracha natural		Indica que o látex de borracha natural ou de borracha natural seca não está presente na forma de um material de construção dentro do dispositivo médico ou do pacote de um dispositivo médico. Fonte: ISO 15223, 5.4.5 e Anexo B
Dispositivo médico		Indica que o artigo é um dispositivo médico. Fonte: ISO 15223, 5.7.7
Identificador exclusivo do dispositivo		Indica uma operadora que apresenta informações do Identificador exclusivo do dispositivo. Fonte: ISO 15223, 5.7.10
Importador		Indica a entidade que importa o dispositivo médico para o local. Fonte: ISO 15223, 5.1.8
Sistema único de barreira estéril		Indica um único sistema de barreira estéril. Fonte: ISO 15223, 5.2.11

Para obter mais informações, visite [HCBGRegulatory.3M.com](http://HCBGRegulatory.3M.com)

## Steri-Drape™ e Steri-Drape™ 2 Xeirourgικά Τεμνόμενα Οθόνια

ei

#### Στείρο

#### Περιγραφή προϊόντος

Τα 3M™ Steri-Drape™ και 3M™ Steri-Drape™ 2 Χειρουργικά Τεμνόμενα Οθόνια είναι χειρουργικά τεμνόμενα οθόνια μίας χρήσης που περιλαμβάνουν αυτοκόλλητη τεμνόμενη περιοχή. Κατασκευάζονται από ένα υλικό μεμβράνης που μπορεί να αποτρέψει τη διέλευση, μειώνοντας τον κίνδυνο έκθεσης σε αίμα και σωματικά υγρά. Τα χειρουργικά οθόνια εφαρμόζονται στην προετοιμασμένη χειρουργική περιοχή και ο χειρουργός πραγματοποιεί τομή μέσω της αυτοκόλλητης μεμβράνης και του δέρματος. Το οθόνιο λειτουργεί ακινητοποιώντας τα βακτήρια στο δέρμα και δημιουργώντας μια στείρα επιφάνεια κατά την έναρξη της επέμβασης.

#### Οδηγίες χρήσης

Τα 3M™ Steri-Drape™ και Steri-Drape™ 2 Χειρουργικά Τεμνόμενα Οθόνια ενδείκνυνται για χρήση ως τεμνόμενα οθόνια για να καλύπτουν το δέρμα του ασθενή. Προβλέπονται για εξωτερική χρήση μόνο.

Το προϊόν προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένους ιατρικούς επαγγελματίες σε κλινικό/χειρουργικό περιβάλλον.

#### Συστάσεις προσοχής:

**Υποδηλώνει επικίνδυνη κατάσταση, η οποία, αν δεν αποφευχθεί, μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό ελάσσονας ή μέτριας σημασίας.**

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για τη μείωση των κινδύνων που σχετίζονται με δημιουργία σπινθήρα, τραυματισμό ή αναποτελεσματική απινίδωση, μην πραγματοποιείτε απινίδωση μέσω πλαστικών τεμνόμενων οθονίων.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για τη μείωση του κινδύνου δερματικού ερεθισμού ή απομάκρυνσης δέρματος:

- Μην τεντώνετε το οθόνιο και μην το εφαρμόζετε υπό ένταση.
- Προσέχετε κατά την εφαρμογή και την αφαίρεση των οθονίων σε περιοχές με εύθραυστο δέρμα.

- Ακολουθείτε τις προτεινόμενες οδηγίες αφαίρεσης

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για τη μείωση του κινδύνου λοίμωξης που οφείλεται σε υποβάθμιση του προϊόντος ή της συσκευασίας, να μην επαναποστειρώνεται.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για την αποφυγή του κινδύνου λοίμωξης που σχετίζεται με επιμόλυνση και τη διασφάλιση της ακεραιότητας του προϊόντος, να μην επαναχρησιμοποιείται. Το προϊόν προορίζεται μόνο για μία χρήση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για τη μείωση του κινδύνου ηλεκτροπληξίας, όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με πιθανώς εύφλεκτα προϊόντα, τηρείτε τα πρωτόκολλα ασφαλείας σχετικά με πηγές ανάφλεξης και τις οδηγίες του προϊόντος σχετικά με τους χρόνους στεγνώματος και διάχυσης, εάν ισχύει.

#### Οδηγίες χρήσης

##### ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΠΕΡΙΟΧΗΣ

1. Απολυμάνετε την περιοχή επέμβασης και αφήστε να στεγνώσει πλήρως η περιοχή.

##### ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ

2. Κρατήστε το τεμνόμενο οθόνιο λίγες ίντσες πάνω από το δέρμα. Πιάστε τα άκρα της λαβής μη αυτοκόλλητης μεμβράνης. Αφαιρέστε σταθερά το χάρτινο υπόστρωμα (βλ. εικόνα α).
3. Όταν εμφανιστεί το σύμβολο «stop», σταματήστε την αφαίρεση (βλ. εικόνα β).
4. Χρησιμοποιώντας μια αποστειρωμένη πετσέτα, πιέστε σταθερά επάνω στη μεμβράνη, επιτυγχάνοντας πρώτη επαφή με το δέρμα κατά μήκος της προτιθέμενης χειρουργικής τομής για να εξασφαλίσετε καλή επαφή με το δέρμα (βλ. εικόνα γ). Στρώστε μαλακά τη μεμβράνη στη θέση της, προχωρώντας από την προτιθέμενη γραμμή χειρουργικής τομής προς τα άκρα για να μην δημιουργηθούν πτυχώσεις κατά την επικόλληση. Εφαρμόστε στο σημείο ΧΩΡΙΣ ΝΑ ΤΕΝΤΩΝΕΤΕ. Κατά την εφαρμογή πάνω από το γόνατο, κλίψτε το γόνατο κατά 20 μοίρες κατά την εφαρμογή.
5. Αφαιρέστε το υπόλοιπο οθόνιο από το χάρτινο υπόστρωμα και ολοκληρώστε την τοποθέτηση οθονίου.

##### ΑΦΑΙΡΕΣΗ

6. Για να αφαιρέσετε, τραβήξτε το οθόνιο όσο γίνεται πιο κοντά στη συμβολή του με το δέρμα. Τοποθετήστε το ένα χέρι σας στο δέρμα για αντίσταση. Αυτό εμποδίζει το υπερβολικό τέντωμα.
7. Αφαιρέστε αργά και απαλά το οθόνιο σε γωνία 180 μοιρών με το δέρμα. Αυτό σημαίνει ότι διπλώνετε τη μεμβράνη προς τα πίσω και διατηρείτε αυτήν τη γωνία ενώ τραβάτε τη μεμβράνη μακριά από το δέρμα (βλ. εικόνες d & e).

#### Αποθήκευση/Διάρκεια διατήρησης/Απόρριψη

Για καλύτερα αποτελέσματα αποθηκεύστε σε θερμοκρασία δωματίου.

Αποφύγετε την υπερβολική θερμοκρασία και υγρασία.

Για πληροφορίες της διάρκειας ζωής, ανατρέξτε στην ημερομηνία λήξης στη συσκευασία.

Απορρίψτε το οθόνιο και τη συσκευασία σύμφωνα με την πολιτική του ιδρύματος.

Στην περίπτωση που η στείρα συσκευασία υποστεί φθορά ή ανοίξει κατά λάθος, απορρίψτε το προϊόν και μην το χρησιμοποιείτε.

#### Πώς διατίθεται

Το προϊόν είναι αποστειρωμένο, εκτός εάν η συσκευασία έχει υποστεί φθορά ή έχει ανοιχθεί.

Αριθμοί καταλόγου 3M™ Steri-Drape™ Χειρουργικών Τεμνόμενων Οθονίων: 1035, 1040, 1050, 1051

Αριθμοί καταλόγου 3M™ Steri-Drape™ 2 Χειρουργικών Τεμνόμενων Οθονίων: 2040, 2045, 2050, 2051

Αναφέρετε τυχόν σοβαρό συμβάν σε σχέση με τη συσκευή στην 3M και την τοπική αρμόδια αρχή (EE) ή την τοπική ρυθμιστική αρχή.

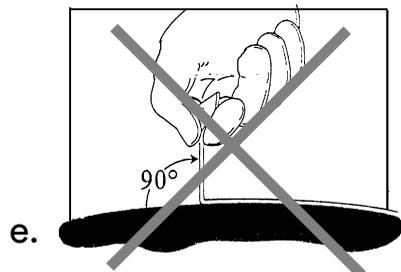
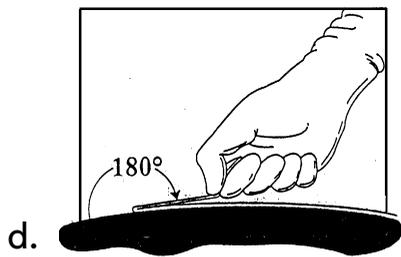
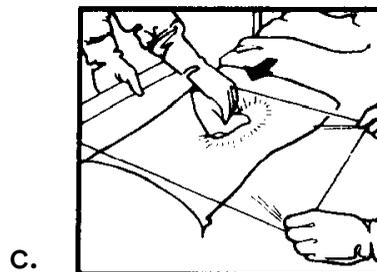
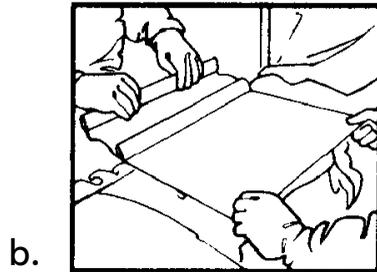
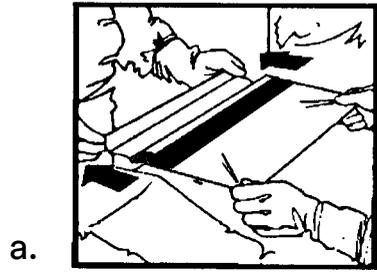
Για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της 3M ή επικοινωνήστε μαζί μας στην ηλεκτρονική διεύθυνση 3M.com και επιλέξτε τη χώρα σας.

#### Γλωσσάριο συμβόλων

Τίτλος συμβόλου	Σύμβολο	Περιγραφή και αριθμός αναφοράς
Κατασκευαστής		Υποδεικνύει τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής. Πηγή: ISO 15223, 5.1.1
Ημερομηνία κατασκευής		Υποδεικνύει την ημερομηνία που κατασκευάστηκε η ιατρική συσκευή. ISO 15223, 5.1.3
Ημερομηνία ανάλωσης		Υποδεικνύει την ημερομηνία, μετά από την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται η ιατρική συσκευή. ISO 15223, 5.1.4
Κωδικός παρτίδας		Αναφέρει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η παρτίδα ή η μερίδα. Πηγή: ISO 15223, 5.1.5
Αριθμός καταλόγου		Δείχνει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η ιατρική συσκευή. Πηγή: ISO 15223, 5.1.

Αποστειρώθηκε με ακτινοβολία		Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που έχει αποστειρωθεί με ακτινοβολία. Πηγή: ISO 15223, 5.2.4
Μην αποστειρώνετε		Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που δεν πρέπει να αποστειρωθεί. Πηγή: ISO 15223, 5.2.6
Να μην χρησιμοποιηθεί, εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης		Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί και ότι ο χρήστης θα πρέπει να ανατρέξει στις οδηγίες χρήσης για περισσότερες πληροφορίες. Πηγή: ISO 15223, 5.2.8
Να μην επαναχρησιμοποιείται		Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που προορίζεται για μία χρήση μόνο. Πηγή: ISO 15223, 5.4.2
Προσοχή		Προς υπόδειξη ότι απαιτείται προσοχή κατά τη λειτουργία της διάταξης ή έλεγχος πλησίον των περιοχών που είναι τοποθετημένο το σύμβολο ή για να υποδείξει ότι η τρέχουσα κατάσταση χρειάζεται ευαισθητοποίηση ή ανάληψη δράσης από τον χειριστή προκειμένου για την αποφυγή ανεπιθύμητων συνεπειών. Πηγή: ISO 15223, 5.4.4
Δεν υπάρχει φυσικό ελαστικό λάτεξ		Υποδεικνύει την παρουσία φυσικού ελαστικού ή ξηρού φυσικού ελαστικού λατέξ ως υλικού κατασκευής εντός του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή της συσκευασίας ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Πηγή: ISO 15223, 5.4.5 και Παράρτημα Β
Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Υποδεικνύει το αντικείμενο ως ιατρική συσκευή. Πηγή: ISO 15223, 5.7.7
Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής		Υποδεικνύει έναν φορέα που περιέχει το μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής. Πηγή: ISO 15223, 5.7.10
Εισαγωγέας		Υποδεικνύει την οντότητα που εισάγει την ιατρική συσκευή στην περιοχή. Πηγή: ISO 15223, 5.1.8
Σύστημα φραγμού μονής αποστείρωσης		Υποδεικνύει ένα σύστημα φραγμού μονής αποστείρωσης. Πηγή: ISO 15223, 5.2.11

Για περισσότερες πληροφορίες, δείτε το [HCBRegulatory.3M.com](http://HCBRegulatory.3M.com)



# Folia chirurgiczna Steri-Drape™ i Steri-Drape™ 2



## Sterylna

### Opis produktu

Folie chirurgiczne 3M™ Steri-Drape™ i 3M™ Steri-Drape™ 2 to folie chirurgiczne jednorazowego użytku, które zawierają samoprzylepny obszar nacięcia. Są zbudowane z materiału foliowego, który jest w stanie powstrzymać przebicie, aby zmniejszyć ryzyko kontaktu z krwią i płynami ustrojowymi. Sterylną folię nakłada się na przygotowane pole operacyjne, a chirurg nacina folię samoprzylepną i skórę. Folia działa, unieruchamiając bakterie na skórze i tworząc sterylną powierzchnię na początku zabiegu chirurgicznego.

### Wskazania do stosowania

Folie chirurgiczne 3M™ Steri-Drape™ i Steri-Drape™ 2 są przeznaczone do stosowania jako folie chirurgiczne do osłony skóry pacjenta. Są przeznaczone tylko do użytku zewnętrznego.

Produkt jest przeznaczony do stosowania przez przeszkolonych pracowników służby zdrowia w warunkach klinicznych/chirurgicznych.

### Przeestrogi:

**Wskazują na niebezpieczną sytuację, której wystąpienie może skutkować lekkimi lub umiarkowanymi obrażeniami ciała.**

**PRZEESTROGA:** Aby zmniejszyć ryzyko związane z iskrzeniem, urazami lub nieskuteczną defibrylacją, nie należy przeprowadzać defibrylacji przez plastikowe folie chirurgiczne.

**PRZEESTROGA:** Aby zmniejszyć ryzyko podrażnienia lub zdercia skóry:

- Nie naciągać ani nie nakładać napiętej folii.
  - W przypadku delikatnej skóry zachować większą ostrożność podczas nakładania i zdejmowania folii.
  - Postępować zgodnie z instrukcjami zdejmowania folii
- PRZEESTROGA:** Aby zmniejszyć ryzyko zakażenia spowodowanego degradacją produktu lub opakowania, nie sterylizować ponownie.
- PRZEESTROGA:** Aby uniknąć ryzyka zakażenia spowodowanego zanieczyszczeniem krzyżowym i zapewnić integralność produktu, nie używać ponownie. Produkt jest wyłącznie jednorazowego użytku.
- PRZEESTROGA:** Aby zmniejszyć ryzyko porażenia prądem elektrycznym w przypadku stosowania w połączeniu z potencjalnie łatwopalnymi produktami, należy przestrzegać standardowych protokołów bezpieczeństwa dotyczących źródła zapiętna i instrukcji produktu dotyczących czasu wysychania i rozpraszania, jeśli ma to zastosowanie.

### Instrukcje stosowania

#### PRZYGOTOWANIE MIEJSCA APLIKACJI

1. Zdezynfekować pole operacyjne i pozostawić preparat do całkowitego wyschnięcia.

#### APLIKACJA

2. Trzymać folię chirurgiczną kilka cali nad powierzchnią skóry. Chwycić krawędzie nieprzylepnej części folii. Dokładnie zdjąć papierową warstwę ochronną (patrz rysunek a).
3. Przerwać zdejmowanie przy symbolu „stop” (patrz rysunek b).
4. Używając sterylnego ręcznika, docisnąć mocno folię, najpierw dotykając skóry wzdłuż linii nacięcia, aby zapewnić dobry kontakt ze skórą (patrz rysunek c). Mocno wygładzić folię na miejscu, zaczynając od linii nacięcia, aby uzyskać przyczepność bez zmarszczeń. Nakładać na miejsce zabiegu BEZ NAPIĘCIA. Podczas nakładania na kolano zgiąć kolano pod kątem 20 stopni.
5. Zdjąć pozostałą część folii z papierowej warstwy ochronnej i dokończyć aplikację.

#### ZDEJMOWANIE

6. Aby zdjąć folię, chwycić ją jak najbliższe połączenia folii ze skórą. Położyć jedną rękę na skórze w celu przeciwdziałania przyczepności. Zapobiega to silnemu rozciągnięciu.
7. Powoli i delikatnie odklejać folię pod kątem 180 stopni do powierzchni skóry. Pozwala to na składanie folii z powrotem i utrzymanie tego kąta podczas ściągania folii ze skóry (patrz rysunek d i e).

### Przechowywanie / okres trwałości / utylizacja

W celu zapewnienia najlepszych wyników przechowywać wyrób w temperaturze pokojowej. Chronić przed zbyt wysoką temperaturą i nadmierną wilgotnością. Informacje dotyczące okresu trwałości produktu (termin ważności) podano na opakowaniu.

Utylizować folię i jej opakowanie zgodnie z polityką placówki.

Jeśli sterylna opakowanie zostało uszkodzone lub przypadkowo otwarte, wyrzucić produkt i nie używać go.

### Sposób dostarczenia

Produkt jest sterylny, jeśli opakowanie nie jest uszkodzone lub otwarte. Numery katalogowe folii chirurgicznej 3M™ Steri-Drape™: 1035, 1040, 1050, 1051 Numery katalogowe folii chirurgicznej 3M™ Steri-Drape™ 2: 2040, 2045, 2050, 2051

Poważne zdarzenia związane z tym wyrobem należy zgłaszać firmie 3M oraz w odpowiednim lokalnym urzędzie (UE) lub w lokalnym urzędzie ds. rejestracji leków.

Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy 3M lub odwiedzić stronę 3M.com i wybrać odpowiedni kraj.

### Słownik symboli

Nazwa symbolu	Symbol	Opis symbolu
Wytwórca		Wskazuje wytwórcę wyrobu medycznego. Źródło: ISO 15223, 5.1.1
Data produkcji		Wskazuje datę wyprodukowania wyrobu medycznego. ISO 15223, 5.1.3
Użyć do daty		Wskazuje datę, po której wyrób medyczny nie powinien być używany. ISO 15223, 5.1.4
Kod partii		Wskazuje kod partii nadany przez wytwórcę, umożliwiający identyfikację partii lub serii. Źródło: ISO 15223, 5.1.5
Numer katalogowy		Wskazuje numer katalogowy nadany przez wytwórcę, tak że można zidentyfikować wyrób medyczny. Źródło: ISO 15223, 5.1.6
Sterylizowany radiacyjnie		Wskazuje wyrób medyczny, który został wysterylizowany radiacyjnie. Źródło: ISO 15223, 5.2.4
Nie resterylizować		Wskazuje wyrób medyczny, który nie może być resterylizowany. Źródło: ISO 15223, 5.2.6
Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją użytkowania		Wskazuje wyrób medyczny, którego nie powinno się używać, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte oraz zaleca, aby użytkownik zapoznał się z instrukcją użytkowania w celu uzyskania dodatkowych informacji. Źródło: ISO 15223, 5.2.8

Nie używać powtórnie		Wskazuje wyrób medyczny przeznaczony tylko do jednorazowego użytku. Źródło: ISO 15223, 5.4.2
Przeestroga		Wskazuje, że konieczne jest zachowanie ostrożności podczas obsługi wyrobu lub sterowania w pobliżu miejsca, w którym znajduje się symbol, lub aby wskazać, że obecna sytuacja wymaga świadomości operatora lub działania operatora w celu uniknięcia niepożądanych konsekwencji. Źródło: ISO 15223, 5.4.4
Lateks kauczuku naturalnego nie jest obecny.		Wskazuje brak obecności kauczuku naturalnego lub wysuszonego kauczuku naturalnego, jako materiału konstrukcyjnego w wyrobie medycznym lub opakowaniu wyrobu medycznego. Forrás: ISO 15223, 5.4.5 i załącznik B
Wyrób medyczny		Wskazuje, że przedmiot jest wyrobem medycznym. Źródło: ISO 15223, 5.7.7
niewytwarzalny kod identyfikacyjny wyrobu		Wskazuje nośnik zawierający informacje o unikalnym identyfikatorze urządzenia. Źródło: ISO 15223, 5.7.10
Importer		Wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny w danej lokalizacji. Źródło: ISO 15223, 5.1.8
System jednej bariery sterylnej		Wskazuje na system pojedynczej bariery sterylnej. Źródło: ISO 15223, 5.2.11

Więcej informacji można znaleźć na stronie [HCBRegulatory.3M.com](http://HCBRegulatory.3M.com)

# Steri-Drape™ és Steri-Drape™ 2 műtétí fólia



## steril

### Termékleírás

A 3M™ Steri-Drape™ és 3M™ Steri-Drape™ 2 műtétí fóliák egyszer használatos műtétí fóliák, amelyek ragasztós bemetszési területtel rendelkeznek. A termékek olyan fólia anyagból készülnek, amely képes meggátolni az anyagok átütését, így csökkentve a vérnek és testnedveknek való kitettség kockázatát. A steril fóliát az előkészített műtétí területre kell helyezni, és a sebész a fólián és a bőrön keresztül ejt bemetszést. A fólia immobilizálja a baktériumokat a bőrön, és steril felületet hoz létre a műtét kezdetekor.

### Felhasználási javallatok

A 3M™ Steri-Drape™ és Steri-Drape™ 2 műtétí fóliák bemetszési fóliaként használhatók a beteg bőrének eltakarására. Kizárólag külső használatra készül.

A terméket képzett egészségügyi szakemberek használhatják klinikai/műtői környezetben.

### Vigyázat típusú figyelmeztetések:

**Olyan veszélyhelyzetet jelez, amely, ha nem kerül el, kisebb vagy mérsékeltlen súlyos sérülést okozhat.**

**VIGYÁZAT!** Az elektromos kisüléssel, sérüléssel vagy nem hatásos defibrillációval kapcsolatos kockázatok elkerülése érdekében ne végezzen defibrillálást a műanyag műtétí fólián keresztül.

**VIGYÁZAT!** A bőrirritáció vagy a bőrleválás veszélyének csökkentése érdekében:

- Ne nyútsa meg a fóliát, és a fóliát ne fesztítse fel.
- Érzékeny bőrű betegeknél fokozott figyelemmel járjon el a fólia felhelyezésekor és eltávolításakor.

• Kövesse az ajánlott eltávolítási utasításokat.

**VIGYÁZAT!** A termék vagy a csomagolás minőségromlása miatti fertőzésveszély csökkentése érdekében ne sterilizálja újra azokat.

**VIGYÁZAT!** A keresztzennyvezetéshez társuló fertőzésveszély csökkentése és a termék integritásának biztosítása érdekében ne használja újra. A termék kizárólag egyszer használatos.

**VIGYÁZAT!** Az áramütés veszélyének csökkentése érdekében – ha potenciálisan gyúlékony termékekkel használják együtt – kövesse a gyújtóforrásokra vonatkozó szabványos biztonsági eljárásokat, valamint a száradási és lebomlási időre vonatkozó terméktudósításokat, adott esetben.

### Használati útmutató

#### MŰTÉTI TERÜLET ELŐKÉSZÍTÉSE

1. Fertőtlenítse a műtétí területet, és hagyja teljesen megszáradni. ALKALMAZÁS
  2. Tartsa a műtétí fóliát néhány centiméterrel a bőr fölél. Fogja meg a nem ragadó fóliafogantyú széleit. Erősen húzza le a papírbetétet (lásd „a” ábra).
  3. Amikor megjelenik a „stop” (állj) szimbólum, hagyja abba a lehúzást (lásd „b” ábra).
  4. Egy steril törülköző segítségével nyomja le erősen a fóliát úgy, hogy az először a tervezett bemetszési vonal mentén érintkezzen a bőrrel, a jó bőrkontaktus biztosítása érdekében (lásd „c” ábra). Erősen simítsa a fóliát a helyére, a tervezett bemetszési vonaltól távolodva, hogy gyűrődésmentes tapadást érjen el. FESZÍTÉS NÉLKÜL helyezze a területre. Ha térdre helyezi, felrakás során hajlítsa be a térdet 20 fokban.
  5. Húzza le a maradék műtétí fóliát a papírbetétről, és fejezze be a műtétí fólia felhelyezését.
- ELTÁVOLÍTÁS
6. Eltávolításhoz ragadja meg a fóliát a fólia-bőr csatlakozásnál, amilyen közel csak tudja. Egyik kezét tegye a bőrre ellenhúzás biztosítása érdekében. Ez megakadályozza a súlyos feszülést.
  7. Lassan és óvatosan húzza le a fóliát a bőrről 180 fokos szögben. Ez azt jelenti, hogy a fóliát vissza kell hajtani önmagára, és meg kell tartani ezt a szöget, miközben a fóliát lehúzza a bőrről (lásd „d” és „e” ábra).

### Tárolás/eltarthatóság/hulladékkezelés

A legjobb eredmény érdekében tárolja szobahőmérsékleten. Ne tegye ki magas hőmérsékletnek és páratartalomnak.

Az eltarthatósággal kapcsolatos információkért nézze meg a tasakon feltüntetett lejáratú időt.

Intézménye előírásainak megfelelően ártalmatlanítsa a fóliát és csomagolását.

Ha a steril csomagolás megsérült, vagy nem szándékosan felnyitották, ártalmatlanítsa a terméket, és ne használja.

### Kiszerezés

A termék steril, amíg a csomagolás sértetlen és zárt.

3M™ Steri-Drape™ műtétí fólia katalógusszámok: 1035, 1040, 1050, 1051  
3M™ Steri-Drape™ 2 műtétí fólia katalógusszámok: 2040, 2045, 2050, 2051

Az eszközzel kapcsolatos súlyos váratlan eseményeket jelentse a 3M és a helyi illetékes hatóság (EU), illetve a helyi engedélyező hatóság részére.

További információkért keresse a 3M helyi képviselőt, vagy a 3M.com weboldalon válassza ki országát, hogy fel tudja venni velünk a kapcsolatot.

## Szimbólumgyűjtemény

A jelkép címe	Szimbólum	Leírás és hivatkozások
Gyártó		Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelöli. Forrás: ISO 15223, 5.1.1
Gyártási időpont		Az orvostechnikai eszköz gyártási időpontját mutatja. ISO 15223, 5.1.3
Lejáratási idő		Az a nap, amelyet követően a gyógyászati eszközt már nem szabad használni. ISO 15223, 5.1.4
Tételszám		A gyártói tételszámot jelzi, amely alapján azonosítható a tétel. Forrás: ISO 15223, 5.1.5
Megrendelési szám		A gyártói megrendelési számot jelzi, amely alapján azonosítható az orvostechnikai eszköz. Forrás: ISO 15223, 5.1.6
Sugárzással sterilizálva		Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet sugárzással sterilizáltak. Forrás: ISO 15223, 5.2.4
Ne sterilizálja újra		Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet nem lehet újraszterilizálni. Forrás: ISO 15223, 5.2.6
Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást		Azt jelöli, hogy az orvostechnikai eszköz nem használható, ha a csomagolás sérült vagy nyitott, és a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítást további információkért. Forrás: ISO 15223, 5.2.8
Újrafelhasználásuk tilos		Azt jelöli, hogy az orvostechnikai eszköz csak egyszeri használatra alkalmas. Forrás: ISO 15223, 5.4.2
Figyelmeztetés		Azt jelöli, hogy a készülék vagy vezérlő működtetése során óvatosságra van szükség a szimbólum közelében, vagy azt jelöli, hogy az aktuális helyzet a kezelő figyelmét vagy intézkedését igényli a nem kívánt következmények elkerülése érdekében. Forrás: ISO 15223, 5.4.4
Természetes latexgumi nincs jelen		Azt jelöli, hogy természetes gumi vagy száraz latexgumi nincs jelen az orvostechnikai eszköz szerkezetének anyagában vagy annak csomagolóanyagában. Forrás: ISO 15223, 5.4.5 és B melléklet
Orvostechnikai eszköz		Jelzi, hogy a termék orvostechnikai eszköz. Forrás: ISO 15223, 5.7.7
Egyedi eszközzonosság		Olyan terméket jelöl, amely egyedi eszközzonosság információval rendelkezik. Forrás: ISO 15223, 5.7.10
Importőr		Az orvostechnikai eszközt az adott területre importáló jogalany jelzésére szolgál. Forrás: ISO 15223, 5.1.8
Szimpla steril védőrendszer		Szimpla sterilgát-rendszer jelöl. Forrás: ISO 15223, 5.2.11

További információkért lásd [HCBRegulatory.3M.com](http://HCBRegulatory.3M.com)

## Incizni rouška Steri-Drape™ a Steri-Drape™ 2

CS

### Sterilní

#### Popis výrobku

Incizni roušky 3M™ Steri-Drape™ a 3M™ Steri-Drape™ 2 jsou jednorázové incizni roušky, které obsahují adhezivní incizni část. Jsou zhotovené z fóliového materiálu, který dokáže zabránit protřetí a snižuje tak riziko vystavení krvi a tělesným tekutinám. Sterilní rouška je aplikována na místo připravené pro chirurgický zásah, chirurg prořizne adhezivní fólii a kůži pacienta. Rouška funguje tak, že při zahájení chirurgického zákroku imobilizuje bakterie na kůži a vytváří sterilní povrch.

#### Indikace pro použití

Incizni roušky 3M™ Steri-Drape™ a Steri-Drape™ 2 jsou indikovány pro použití jako incizni rouška určená k zakrytí kůže pacienta. Rouška je určena pouze k zevnímu použití.

Tento výrobek je určen k používání proškoleným lékařským odborným personálem v klinickém/chirurgickém prostředí.

#### Upozornění:

**Označuje nebezpečné situace, kterých je nutno se vyvarovat, jinak hrozí nebezpečí lehkého nebo středně těžkého poranění**

**UPOZORNĚNÍ:** Pro snížení rizik spojených se vznikem obloku, zraněním nebo neúčinnou defibrilací neprovádějte defibrilaci skrz plastové incizni roušky.

**UPOZORNĚNÍ:** Pro snížení rizika podráždění nebo odlupování kůže:

- Roušku se nesnažte natahovat ani ji na kůži neaplikujte s natažením.
- Při aplikaci a snímání roušek u osob s křehkou pokožkou postupujte s větší opatrností.

- Postupujte podle doporučených pokynů pro snímání.

**UPOZORNĚNÍ:** Výrobek opakovaně nesterilizujte, abyste snížili riziko infekce v důsledku degradace výrobku nebo obalu.

**UPOZORNĚNÍ:** Výrobek nepoužívejte opakovaně, abyste zabránili riziku infekce související s křížovou kontaminací a zajistili integritu výrobku. Výrobek je určen pouze k jednorázovému použití.

**UPOZORNĚNÍ:** Abyste snížili riziko zásahu elektrickým proudem při používání spolu s potenciálně hořlavými produkty, řiďte se standardními bezpečnostními protokoly vztahujícími se na zdroje vznícení a případně pokyny výrobce týkajícími se doby zasychání a rozptýlu.

#### Pokyny k použití

##### PŘÍPRAVA MÍSTA APLIKACE

1. Vydezinfikujte operované místo a nechte dezinfekci zcela vyschnout. APLIKACE
2. Podržte naříznutou roušku několik palců nad kůží. Uchopte okraje nepřilnavého filmu. Silným tahem odlepte podkladový papír (viz obrázek a).
3. Jakmile se objeví symbol „stop“, odlepování přerušte (viz obrázek b).
4. Pomocí sterilní utěrky zatlačte silně na fólii, nejprve v místě kůže podél linie zamýšleného řezu, abyste zajistili dobrý kontakt s pokožkou (viz obrázek c). Důkladně uhlazujte fólii na místě směrem od linie zamýšleného řezu, abyste dosáhli dokonalého přilnutí bez pomáčkání. Při nanášení postupujte tak, abyste fólii NENAPÍNALI. Při aplikaci přes koleno ohněte koleno během aplikace o 20 stupňů.
5. Sloupněte zbytek roušky z papírového podkladu a nanášení roušky dokončete. SEJMUTÍ
6. Chcete-li roušku odstranit, uchopte ji co nejbližší místa, kde se rouška spojuje s kůží. Položte jednu ruku na kůži, abyste dosáhli protisíly. Zabráňte tak příliš silnému napínání.
7. Pomalu a zlehka stahujte roušku z kůže pod úhlem 180 stupňů. To znamená, že fólii přeložte na sebe a v tomto úhlu ji stahujte z kůže (viz obrázek d a e).

22

## Skladování / skladovací doba / likvidace

Pro dosažení nejlepších výsledků skladujte při pokojové teplotě. Chraňte před nadměrným teplem a vlhkostí.

Informace o životnosti jsou uvedeny v datu expirace na balení.

Roušku a její obal zlikvidujte podle postupů stanovených ve vašem zařízení.

Dojde-li k poškození nebo neúmyslnému otevření sterilního obalu, výrobek zlikvidujte a nepoužívejte.

### Způsob dodání

Výrobek je dodáván sterilní, pokud není balení poškozené nebo otevřené.

Katalogová čísla incizni roušky 3M™ Steri-Drape™: 1035, 1040, 1050, 1051  
Katalogová čísla incizni roušky 3M™ Steri-Drape™ 2: 2040, 2045, 2050, 2051

Závažnou událost, která se vyskytne v souvislosti s výrobkem, hlase společnosti 3M a místnímu příslušnému orgánu (EU), případně místnímu regulačnímu orgánu.

Pro další informace prosím kontaktujte svého obchodního zástupce společnosti 3M nebo nás kontaktujte na internetové adrese 3M.com, kde vyberte svou zemi.

### Glosář se symboly

Název symbolu	Symbol	Popis a reference
Výrobce		Označuje výrobce zdravotnického prostředku. Zdroj: ISO 15223, 5.1.1
Datum výroby		Zobrazí datum výroby lékařského produktu. ISO 15223, 5.1.3
Použitelné do		Zobrazuje datum, po kterém se lékařský produkt už nesmí používat. ISO 15223, 5.1.4
Číslo šarže		Označuje číslo šarže výrobce, aby bylo možné identifikovat šarži nebo položku. Zdroj: ISO 15223, 5.1.5
Objednací číslo		Označuje objednávací číslo výrobce, aby bylo možné identifikovat prostředek identifikovat. Zdroj: ISO 15223, 5.1.6
Sterilizováno pomocí ozáření		Označuje zdravotnický prostředek, který byl sterilizován pomocí ozáření. Zdroj: ČSN EN ISO 15223, 5.2.4
Opakovaně nesterilizujte		Označuje zdravotnický prostředek, který není určen k opakovaně sterilizaci. Zdroj: ČSN EN ISO, 5.2.6
Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a podívejte se do návodu k použití		Označuje zdravotnický prostředek, který by neměl být používán, pokud byl obal poškozen nebo otevřen, a že by si uživatel měl přečíst další informace v návodu k použití. Zdroj: ISO 15223, 5.2.8
Žádné opakované použití		Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pouze k jednomu použití. Zdroj: ISO 15223, 5.4.2
Upozornění		K označení, že při provozu prostředku nebo ovládacího prvku poblíž umístění symbolu je nutné dbát opatrnosti, nebo k označení, že aktuální situace vyžaduje znalosti obsluhy anebo zásah obsluhy, aby se zabránilo nežádoucím následkům. Zdroj: ISO 15223, 5.4.4
Přírodní latex není přítomen		Označuje, že přírodní kaučuk nebo suchý přírodní latex není přítomen coby konstrukční materiál v rámci zdravotnického prostředku nebo obalu zdravotnického prostředku. Zdroj: ČSN EN ISO 15223, 5.4.5 a příloha B
Zdravotnický prostředek		Označuje, že tento produkt je zdravotnický prostředek. Zdroj: ISO 15223, 5.7.7
Jedinečný identifikátor zařízení		Označuje nosič, který obsahuje informace o jedinečném identifikátoru zařízení. Zdroj: ISO 15223, 5.7.10
Dovozce		Označuje právního zřizovatele zodpovědného za dovoz zdravotnických prostředků v místě. Zdroj: ISO 15223, 5.1.8
Jednoduchý sterilní bariérový systém		Označuje jednoduchý sterilní bariérový systém. Zdroj: ISO 15223, 5.2.11

Více informací najdete na [HCBRegulatory.3M.com](http://HCBRegulatory.3M.com).

## Incizna fólia Steri-Drape™ a Steri-Drape™ 2

SK

### Sterilné

#### Opis produktu

Incizne fólie 3M™ Steri-Drape™ a 3M™ Steri-Drape™ 2 sú jednorazové incizne fólie s adhéznou inciznou oblasťou. Sú vyrobené z fóliového materiálu, ktorý dokáže blokovat prenikajúcu krv a telesné tekutiny, čím sa znižuje riziko ich vystavenia. Sterilná fólia sa aplikuje na pripravené miesto chirurgického zákroku, pričom chirurg vykoná rez cez adhéznú fóliu a kožu. Fólia na začiatku chirurgického zákroku imobilizuje bakterie na koži a vytvorí sterilný povrch.

#### Indikácie použitia

Incizne fólie 3M™ Steri-Drape™ a Steri-Drape™ 2 sú indikované na použitie ako incizne fólie na zakrytie kože pacienta. Sú určené len na externé použitie.

Tento produkt je určený na použitie len pre vyškolených zdravotníkov v klinickom/chirurgickom prostredí.

#### Upozornenia:

**Označuje nebezpečnú situáciu, ktorá, ak jej nepredídete, môže viesť k malému alebo strednému poraneniu.**

**UPOZORNENIE:** Na zníženie rizik spojených s iskením, poranením alebo neúčinnou defibriláciou nevykonávajte defibriláciu skrz plastové incizne fólie.

**UPOZORNENIE:** Na zníženie rizika v podobe podráždenia kože alebo strhnutia kože:

- Nenapínajte fóliu ani neaplikujte napnutú fóliu.
  - Pri aplikovaní a odstraňovaní fólií postupujte v prípade pacientov s krehkou pokožkou mimoriadne opatrne.
  - Dodržiavajte odporúčané pokyny na odstránenie.
- UPOZORNENIE:** Na zníženie rizika infekcie z dôvodu zhoršenia kvality produktu alebo balenia nevykonávajte opätovnú sterilizáciu.
- UPOZORNENIE:** Aby ste zabránili riziku infekcie súvisiacej s křížovou kontamináciou a zabezpečili integritu produktu, nepoužívejte produkt opakovane. Produkt je určený len na jedno použitie.
- UPOZORNENIE:** Aby ste pri použití spolu s potenciálne hořlavými produktmi snížili riziko zásahu elektrickým prúdom, postupujte v prípade potreby podľa štandardných bezpečnostných protokolov, ktoré sa týkajú zdrojov vznietenia, a pokynov pre produkt ohľadom časov schnutia a rozptýlenia.

#### Návod na použitie

##### PŘÍPRAVA MÍSTA

1. Vydezinfikujte miesto chirurgického zákroku a nechajte ho úplne uschnúť.

23

## APLIKÁCIA

- Incižnu fóliu podržte niekoľko centimetrov nad kožu. Uchopte okraje neadhéznejšej časti určenej na manipuláciu s fóliou. Začnite odlepovať krycí papier (pozrite si obrázok a).
- Keď sa zobrazí symbol „stop“, prerušte odlepovanie (pozrite si obrázok b).
- Pomocou sterilného uteráka pevne zatlačte fóliu najprv na pokožku pozdĺž určenej línie rezu tak, aby sa zabezpečil dobrý kontakt s pokožkou (pozrite si obrázok c). Pevne uhládzajte fóliu na mieste, pričom postupujte smerom od určenej línie rezu tak, aby ste zabezpečili jej prilpenie bez pokrčenia. Fóliu aplikujte na miesto BEZ NAPNUTIA. Pri aplikácii na koleno ohnite koleno počas aplikácie fólie pod 20-stupňovým uhlom.
- Z fólie odlepte zvyšnú časť krycieho papiera a dokončite aplikáciu fólie.

## ODSTRÁNENIE

- Pri odstraňovaní uchopte fóliu čo najbližšie k miestu kontaktu fólie s kožou. Jednu ruku položte na kožu na zabezpečenie protitlaku. Tým sa zabráni bolestivému natiahnutiu kože.
- Pomaly a jemne odlepujte fóliu od pokožky pod 180-stupňovým uhlom. Znamená to, že fóliu treba prehnúť smerom dozadu a zachovať počas jej ťahania od pokožky daný uhol (pozrite si obrázky d a e).

## Skladovanie/skladovateľnosť/likvidácia

Najlepšie výsledky dosiahnete, ak budete produkt skladovať pri izbovej teplote. Nevystavujte nadmernému teplu a vlhkosti.

Informácie o dobe skladovateľnosti uvádza dátum expirácie uvedený na obale. Fóliu a príslušné obaly zlikvidujte podľa zásad daného zariadenia.

Ak je sterilný obal poškodený alebo ak došlo k jeho neúmyselnému otvoreniu, produkt treba zlikvidovať. Takýto produkt nepoužívajte.

## Spôsob dodania

Produkt sa dodáva sterilný, pokiaľ nedošlo k poškodeniu alebo otvoreniu balenia. Katalógové čísla inciznej fólie 3M™ Steri-Drape™: 1035, 1040, 1050, 1051 Katalógové čísla inciznej fólie 3M™ Steri-Drape™ 2: 2040, 2045, 2050, 2051

Závažné nehody, ktoré sa vyskytnú v súvislosti s touto pomôckou, treba nahlásiť spoločnosti 3M a miestnemu kompetentnému orgánu (EÚ) alebo miestnemu regulačnému úradu.

Ak potrebujete ďalšie informácie, obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti 3M alebo nás kontaktujte na stránke 3M.com, pričom nezabudnite vybrať krajinu.

## Slovar symbolov

Názov symbolu	Symbol	Opis a referencia
Výrobca		Označuje výrobcu zdravotníckej pomôcky. Zdroj: ISO 15223, 5.1.1
Dátum výroby		Predstavuje dátum výroby zdravotníckej pomôcky. ISO 15223, 5.1.3
Použiteľný do		Uvádza dátum, po uplynutí ktorého sa tento zdravotnícky výrobok už nesmie používať. ISO 15223, 5.1.4
Číslo šarže		Predstavuje označenie šarže výrobcu, aby bolo možné šaržu alebo výrobnú dávku identifikovať. Zdroj: ISO 15223, 5.1.5
Číslo objednávky		Predstavuje číslo objednávky výrobcu, aby bolo možné zdravotnícku pomôcku identifikovať. Zdroj: ISO 15223, 5.1.6
Sterilizované pomocou ožiarenia		Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá bola sterilizovaná pomocou ožiarenia. Zdroj: ISO 15223, 5.2.4
Opätovne nesterilizujte		Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá sa nesmie opätovne sterilizovať. Zdroj: ISO 15223, 5.2.6
Nepoužívajte, ak je balenie poškodené a pozrite si návod na použitie		Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá sa nesmie používať v prípade poškodenia alebo otvorenia jej balenia a že užívateľ by si mal prečítať návod na použitie pre ďalšie informácie. Zdroj: ISO 15223, 5.2.8
Žiadne opätovné použitie		Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je určená len na jedno použitie. Zdroj: ISO 15223, 5.4.2
Výstražné upozornenia		Na označenie toho, že je potrebná opatrnosť pri obsluhu zariadenia alebo ovládacieho prvku v blízkosti umiestnenia symbolu, alebo na označenie toho, že aktuálna situácia si vyžaduje vedomie operátora alebo zásah operátora, aby sa zabránilo nežiaducim následkom. Zdroj: ISO 15223, 5.4.4
Bez obsahu prírodného gumeného latexu		Označuje, že v danej zdravotníckej pomôcke ani v balení zdravotníckej pomôcky nie je ako súčasť konštrukčného materiálu prítomná prírodná guma ani suchý prírodný gumený latex. Zdroj: ISO 15223, 5.4.5 a príloha B
Zdravotnícka pomôcka		Informuje o tom, že tento výrobok je zdravotníckou pomôckou. Zdroj: ISO 15223, 5.7.7
Jedinečný identifikátor zariadenia		Označuje nosič, ktorý obsahuje informácie o jedinečnom identifikátore zariadenia. Zdroj: ISO 15223, 5.7.10
Importér		Označuje právny subjekt, ktorý je zodpovedný za import tejto zdravotníckej pomôcky do regiónu. Zdroj: ISO 15223, 5.1.8
Jednortvový systém sterilných bariér		Označuje systém jednej sterilnej bariéry. Zdroj: ISO 15223, 5.2.11

Viac informácií nájdete na stránke [HCBGRegulatory.3M.com](https://www.hcbg.com)

## Pokrivalo za chirurgické zareze Steri-Drape™ in Steri-Drape™ 2

(SI)

### Sterilen

#### Opis izdelka

Pokrivalo za chirurgické zareze 3M™ Steri-Drape™ in 3M™ Steri-Drape™ 2 so namenjena za enkratno uporabo in vključujejo leplilno področje za zarezo. Izdelana so iz filmskega materiala, ki lahko zavira preboj, da zmanjša tveganje za izpostavenost krvi in telesnim tekočinam. Sterilno pokrivalo nanese na pripravljeno kirurško mesto in kirurg zareže skozi leplilni film in kožo. Pokrivalo deluje tako, da imobilizira bakterije na koži in ustvari sterilno površino na začetu operacije.

#### Indikacije za uporabo

Pokrivalo za chirurgické zareze 3M™ Steri-Drape™ in Steri-Drape™ 2 so indicirana za uporabo kot pokrivalo za chirurgické zareze za pokrivanje bolnikove kože. Namenjeno je samo zunanji uporabi.

Ta izdelek je namenjen uporabi usposobljenih zdravstvenih delavcev v kliničnem/kirurškem okolju.

## Svarilo:

**Označuje nevarno situacijo, ki lahko, če se ji ne izognete, povzroči manjšo ali zmerno poškodbo.**

SVARILLO: Da bi zmanjšali tveganje, povezano z oblokom, poškodbami ali neučinkovito defibrilacijo, ne defibrilirate skozi plastično pokrivalo za kirurške zareze.

SVARILLO: Da bi zmanjšali tveganje za draženje kože ali trganje kože:

- Ne pretegnite pokrivala in ga ne napenjajte pod napetostjo.
- Bodite bolj previdni pri nanašanju in odstranjevanju pokrival na tistih s krhko kožo.

- Sledite priporočenim navodilom za odstranjevanje

SVARILLO: Da bi zmanjšali tveganje za okužbo zaradi razgradnje izdelka ali embalaže, ne sterilizirajte ponovno.

SVARILLO: Da bi se izognili tveganju okužbe zaradi navzkrižne kontaminacije in zagotovili celovitost izdelka, ga ne uporabljajte znova. Izdelek je samo za enkratno uporabo.

SVARILLO: Če želite zmanjšati tveganje električnega udara, če ga uporabljate skupaj s potencialno vnetljivimi izdelki, upoštevajte standardne varnostne protokole glede virov vžiga in navodila za suh čas in čas razsipavanja, če je primerno.

## Smernice za uporabo

### PRIPRAVA MESTA

- Dezinficirajte mesto uporabe in pustite, da se preparat popolnoma posuši. NANOS

- Držite pokrivalo za kirurške zareze nekaj centimetrov nad kožo. Primate robove nelepljivega filmskega ročaja. Močno odlepite papirnato oblogo (glejte sliko a).
- Ko se prikaže simbol »stop« (ustavi), nehajte lupiti (glejte sliko b).
- S sterilno brisačo močno pritisnite na folijo, tako da najprej zagotovite stik s kožo vzdolž predvidene linije rezanja, da zagotovite dober stik s kožo (glejte sliko c). Trdno zgladite folijo na mesto stran od predvidene linije rezanja, da zagotovite oprijem brez gub. Nanesite na mesto BREZ PRITISKA. Pri nanosu čez koleno med nanašanjem upognite koleno za 20 stopinj.

- Odlepite preostali del pokrivala s papirnate podloge in dokončajte nanos pokrivala.

### ODSTRANJEVANJE

- Če ga želite odstraniti, primate pokrivalo čim bližje stičišču pokrivala s kožo. Položite eno roko na kožo za vlek v nasprotno smer. To preprečuje močno raztezanje.
- Počasi in nežno odlepite pokrivalo pod kotom 180 stopinj od kože. To pomeni, da film zložite nazaj nase in ohranite ta kot, medtem ko film vlečete stran od kože (glejte sliko d in e).

## Shranjevanje/rok uporabe/odlaganje med odpadke

Za boljše rezultate izdelek shranjujte pri sobni temperaturi. Izogibajte se ekstremni vročini in vlagi.

Za informacije o roku uporabe glejte datum na embalaži.

Pokrivalo in njegovo embalažo zavrzite v skladu s politiko objekta.

Če je sterilna embalaža poškodovana ali nenamerno odprta, zavrzite izdelek in ga ne uporabljajte.

## Kako je dobavljeno

Izdelek je sterilen, razen če je paket poškodovan ali odprt.

Kataloške številke za Pokrivalo za kirurške zareze 3M™ Steri-Drape™: 1035, 1040, 1050, 1051

Kataloške številke za Pokrivalo za kirurške zareze 3M™ Steri-Drape™ 2: 2040, 2045, 2050, 2051

Prosimo vas, da resne zaplete v zvezi s pripomočkom 3M prijavite pristojnemu lokalnemu organu (EU) ali lokalnemu regulativnemu organu.

Za več informacij se obrnite na svojega lokalnega predstavnika proizvajalca 3M ali pojdite na našo spletno stran 3M.com in izberite svojo državo.

## Slovar simbolov

Naziv simbola	Symbol	Opis in referenca
Proizvajalec		Označuje proizvajalca medicinskega pripomočka. Vir: ISO 15223, 5.1.1
Datum izdelave		Označuje datum izdelave medicinskega pripomočka. ISO 15223, 5.1.3
Uporabno do		Označuje datum, po katerem se medicinski pripomoček ne sme več uporabljati. ISO 15223, 5.1.4
Številka serije		Označuje proizvajalčevo kodo serije, ki omogoča identifikacijo serije ali partije. Vir: ISO 15223, 5.1.5
Kataloška številka		Označuje proizvajalčevo kataloško številko, ki omogoča identifikacijo medicinskega pripomočka. Vir: ISO 15223, 5.1.6
Sterilizirano z obsevanjem		Označuje medicinski pripomoček, ki je bil steriliziran z obsevanjem. Vir: ISO 15223, 5.2.4
Ne sterilizirajte ponovno		Označuje medicinski pripomoček, ki se ne sme ponovno sterilizirati. Vir: ISO 15223, 5.2.6
Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana, in preberite navodila za uporabo		Označuje medicinski pripomoček, ki ga ne smete uporabiti, če je bila embalaža poškodovana ali odprta, in da se mora uporabnik za dodatne informacije posvetovati z navodili za uporabo. Vir: ISO 15223, 5.2.8
Ne ponovno uporabljati		Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen samo za enkratno uporabo. Vir: ISO 15223, 5.4.2
Pozor		Označuje, da je potrebna previdnost pri uporabi pripomočka ali nadzor blizu mesta, kjer je nameščen simbol, ali da trenutna situacija zahteva ozaveščenost upravljalca ali ukrepanje upravljalca, da bi se izognili neželenim posledicam. Vir: ISO 15223, 5.4.4
Lateks iz naravnega kavčuka ni prisoten		Označuje, da lateks iz naravnega kavčuka ali suhi lateks iz naravnega kavčuka ni prisoten kot gradbeni material v medicinskem pripomočku ali ovojnini medicinskega pripomočka. Vir: ISO 15223, 5.4.5 in Priloga B
Medicinski pripomoček		Označuje, da je enota medicinski pripomoček. Vir: ISO 15223, 5.7.7
Edinstveni identifikator pripomočka		Označuje nosilec, ki vsebuje informacije o edinstvenem identifikatorju pripomočka. Vir: ISO 15223, 5.7.10
Uvoznik		Označuje entiteto, ki uvaža medicinski pripomoček na ustrežno lokacijo. Vir: ISO 15223, 5.1.8
Sistem enojne sterilne pregrade		Označuje sistem ene sterilne pregrade. Vir: ISO 15223, 5.2.11

Za več informacij kliknite na: [HCBGRegulatory.3M.com](https://www.hcbg.com)

## Läbilõikekiled Steri-Drape™ ja Steri-Drape™ 2

(et)

### Steriilne

#### Toote kirjeldus

Läbilõikekiled 3M™ Steri-Drape™ ja 3M™ Steri-Drape™ 2 on ühekordset kasutatavad läbilõikekiled, millel on kleepuv läbilõikeala. Need on kilematerjalist, mis inhibeerib läbilõiki, et vähendada vere ja kehavedelikega kokkupuute riski. Steriilne kile asetatakse ettevalmistatud operatsioonialale ning kirurg teeb sisselõike läbi kleepkile ja naha. Lina immobiliseerib nahal bakterid ja tekitab operatsiooni alguses steriilse pinna.

#### Näidustused kasutamiseks

Läbilõikekiled 3M™ Steri-Drape™ ja Steri-Drape™ 2 on ette nähtud kasutamiseks sisselõikekilena patsiendi naha katmiseks. Ette nähtud ainult välispidiseks kasutamiseks.

See toode on ette nähtud kasutamiseks väljaõppinud meditsiinitöötajatele kliinilises/kirurgilises keskkonnas.

#### Ettevaatust.

See viitab ohtlikule olukorrale, mis juhul, kui seda ei suudeta vältida, võib põhjustada väikesed või mõõdukaid vigastusi

ETTEVAATUST. Kaarlahenduse, vigastuse ja ebatõhusa defibrilleerimise ohu vähendamiseks ärge defibrilleerige läbi läbilõikekilede.

ETTEVAATUST. Nahaärrituse või naha eraldumise ohu vältimiseks toimige järgmiselt.

- Ärge venitage kilet ega asetage seda nahale pingele all.
- Hapra nahaga patsientide puhul olge kile asetamisel ja eemaldamisel eriti ettevaatlik.

- Järgige soovitatud eemaldamisjuhiseid

ETTEVAATUST. Toote või pakendi kvaliteedi halvenemisest põhjustatud infektsiooniohu vältimiseks ärge steriliseerige uuesti.

ETTEVAATUST. Ristsaastumisest tingitud infektsiooniohu vältimiseks ja toote terviklikkuse tagamiseks ärge kasutage korduvalt. Toode on mõeldud üksnes ühekordseks kasutamiseks.

ETTEVAATUST. Elektrilöögi ohu vähendamiseks koos potentsiaalselt tuleohtlike materjalidega kasutamise korral järgige standardseid süüteallikate ohutusprotokolle ning kuivamist ja hajumist puudutavaid toote kasutusjuhiseid, kui need on rakendatavad.

#### Kasutusjuhised

##### KOHA ETTEVALMISTAMINE

1. Desinfitseerige operatsioonikoht ja laske sellel täielikult kuivada. ASETAMINE
2. Hoidke läbilõikekilet paar tolli nahast kõrgemal. Võtke kinni kile mittekleepuvatest servadest. Tõmmake paber ära (vt joonist a).
3. Lõpetage paberi äratõmbamine, kui nähtavale ilmub sümbol „stop“ (vt joonist b).
4. Vajutage steriilse rätikuga tugevalt kilele, kõigepealt saavutage kontakt nahaga piki kavandatavat sisselõikejoont, et tagada hea nahakontakt (vt joonist c). Siluge kile kindlalt paigale, suunaga kavandatavast lõikejoonest väljapoole, et tagada kortsudeta kleepumine. Asetage kile paigale ILMA PINGETA. Kui kilet asetatakse põlvele, painutage asetamise ajal põlve 20 kraadi.
5. Tõmmake ülejäänud kile paberilt ära ja lõpetage kile asetamine. EEMALDAMINE
6. Eemaldamiseks haarake kilest võimalikult lähedalt nahaga kokkupuutekohale. Asetage üks käsi nahale, et tekitada vastutõmme. Sellega väldite tugevat venitamist.
7. Tõmmake kile 180-kraadise nurga all aeglaselt ja ettevaatlikult nahalt ära. See tähendab, voltige kile tagasi ja hoidke nahalt eemaldamise ajal seda tõmbenurka (vt joonised d ja e).

#### Hoiustamine/säilivusaeg/kõrvaldamine

Parimate tulemuste saamiseks hoida toatemperatuuril. Vältida liigset kuumust ja niiskust.

Säilivusaja kohta vaadake pakendile märgitud aegumiskuupäeva.

Kõrvaldage kile ja pakend meditsiiniastutuse eeskirjade kohaselt.

Kui steriilne pakend on kahjustatud või kogemata avatud, ärge toodet kasutage, vaid visake see ära.

#### Tarnes sisaldus

Toode on steriilne, välja arvatud juhul, kui selle pakend on kahjustatud või avatud. Läbilõikekile 3M™ Steri-Drape™ katalooginumbrid: 1035, 1040, 1050, 1051

Läbilõikekile 3M™ Steri-Drape™ 2 katalooginumbrid: 2040, 2045, 2050, 2051

Palun teatage seadmega seoses toimunud tõsisest intsidendist ettevõttele 3M ja kohalikule pädevale asutusele (EL) või kohalikule reguleerivale ametiasutusele.

Lisateabe saamiseks pöörduge ettevõtte 3M kohaliku esindaja poole või võtke meiega ühendust veebisaidil 3M.com kaudu ja valige oma riik.

#### Sümbolite sõnastik

Tingmärgi kirjeldus	Sümbol	Kirjeldus ja viide
Tootja		Tähistab meditsiiniseadme tootjat. Allikas: ISO 15223, 5.1.1
Tootmise kuupäev		Tähistab kuupäeva, millal meditsiiniseadme toodeti. ISO 15223, 5.1.3
Kõlblikusaeg		Kuupäev, mille möödumisel meditsiiniseadet ei tohi kasutada. ISO 15223, 5.1.4
Partii number		Tähistab tootja partii nimetust, mille alusel saab tuvastada partii või seeria. Allikas: ISO 15223, 5.1.5
Katalooginumber		Tähistab tootja katalooginumbrit, mille alusel saab tuvastada meditsiiniseadme. Allikas: ISO 15223, 5.1.6
Steriliseeritud kiirgusega		Tähistab meditsiiniseadet, mis on steriliseeritud kiirgusega. Allikas: ISO 15223, 5.2.4
Mitte uuesti steriliseerida		Osutab, et meditsiiniseadet ei tohi uuesti steriliseerida. Allikas: ISO 15223, 5.2.6
Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud ja lugeda kasutusjuhiseid		Tähistab, et meditsiiniseadet ei tohi kasutada, kui pakend on kahjustatud või avatud ja et kasutaja peab lisateabe saamiseks lugema kasutusjuhiseid. Allikas: ISO 15223, 5.2.8
Mitte korduskasutada		Tähistab ainult ühekordseks kasutuseks ette nähtud meditsiiniseadet. Allikas: ISO 15223, 5.4.2
Ettevaatust!		Tähistab, et selle koha lähedal, kuhu sümbol on paigutatud, tuleb seadme või juhtseadise kasutamisel olla ettevaatlik või tähistab seda, et praegune olukord vajab soovimatute tagajärgede vältimiseks kasutaja tähelepanu või tegutsemist. Allikas: ISO 15223, 5.4.4

Ei sisalda looduslikku kummilateksit		Osutab, et meditsiiniseadme valmistusmaterjal ega meditsiiniseadme pakend ei sisalda looduslikku kummit ega kuiva looduslikku kummilateksit. Allikas: ISO 15223, 5.4.5 ja Annex B
Meditsiiniseadede		Tähistab seda, et selle toote puhul on tegemist meditsiinitootega. Allikas: ISO 15223, 5.7.7
Seadme kordumatu tunnus		Tähistab kandurit, millel on seadme kordumatu tunnus. Allikas: ISO 15223, 5.7.10
Maaletooja		Tähistab meditsiiniseadme asukohta importimise eest vastutavat isikut. Allikas: ISO 15223, 5.1.8
Ühekordse steriilse tökkega süsteem		Tähistab ühekordset steriilset barjäärsüsteemi. Allikas: ISO 15223, 5.2.11

Lisateavet leiate aadressilt [HCBRegulatory.3M.com](http://HCBRegulatory.3M.com)

## Steri-Drape™ un Steri-Drape™ 2 iegriezumu pārklājs

(lv)

### Sterils

#### Produkta apraksts

3M™ Steri-Drape™ un 3M™ Steri-Drape™ 2 iegriezumu pārklāji ir vienreizlietojami iegriezumu pārklāji, kuriem ir lipīga iegriezuma zona. Tie ir veidoti no plēves materiāla, kas spēj aizkavēt caurplūdi, tādējādi samazinot saskares risku ar asinīm un ķermeņa šķidrumiem. Sterilais pārklājs tiek uzklāts sagatavotajai operācijas vietai, un kirurgs veic iegriezumu cauri lipīgajai plēvei un ādai. Pārklājs darbojas, imobilizējot uz ādas esošās baktērijas un radot sterilu virsmu operācijas sākumā.

#### Lietošanas norādījumi

3M™ Steri-Drape™ un Steri-Drape™ 2 iegriezumu pārklāji ir indicēti kā iegriezumu pārklāji pacienta ādas noklāšanai. Tie ir paredzēti lietošanai tikai ārgri.

Šis izstrādājums ir paredzēts tikai apmācītiem profesionāliem medicīnas darbiniekiem klīnikas/kirurgisko operāciju vidē.

#### Piesardzības pasākumi:

**norāda uz bīstamu situāciju, kas var izraisīt nelielas vai vidēji smagas traumas, ja netiek novērsta.**

**UZMANĪBU!** Lai novērstu riskus, kas saistīti ar īsslēgumu caur elektrisko loku, savainojumiem vai neefektīvu defibrilāciju, neveiciet defibrilāciju caur plastmasas iegriezumu pārklājumiem.

**UZMANĪBU!** Ievērojiet tālāk redzamos norādījumus, lai samazinātu ādas iekaisuma vai ādas noplēšanas riskus.

- Nestiepiet pārklāju un neuzklājiet pārklāju nostiepijot.

- Esiet īpaši uzmanīgi, uzklājot un noņemot pārklājus pacientiem ar viegli ievainojamu ādu.

- Ievērojiet ieteiktos noņemšanas norādījumus.

**UZMANĪBU!** Lai novērstu infekciju risku, kas varētu rasties izstrādājuma vai iepakojuma noārdīšanās dēļ, nesterilizējiet atkārtoti.

**UZMANĪBU!** Lai novērstu ar savstarpēju kontamināciju saistītu risku un nodrošinātu izstrādājuma integritāti, nelietojiet atkārtoti. Izstrādājums ir paredzēts vienreizējai lietošanai.

**UZMANĪBU!** Lai samazinātu elektriskās strāvas trieciena risku, ja izstrādājums tiek lietots kopā ar iespējami ugunsdrošiem produktiem, ievērojiet standarta drošības protokolus attiecībā uz aizdegšanās avotiem un produktu instrukcijas attiecībā uz žūšanas un iztvaikošanas laikiem, ja tas ir piemērojams.

#### Lietošanas norādījumi

##### VIETAS SAGATAVOŠANA

1. Dezinficējiet operācijas vietu un ļaujiet tai pilnībā nožūt.

##### UZKLĀŠANA

2. Turiet iegriezumu pārklāju dažū collu augstumā virs ādas. Satveriet plēves malas, kur nav līmes pārklājuma. Spēcīgi velciet nost papīra aizsargpārklājumu (skat. attēlu a).
3. Kad parādās simbols “stop”, tālāk nevelciet (skat. attēlu b).
4. Izmantojot sterilu dvieļi, stingri piespiediet plēvi, vispirms piespiežot pie ādas gar paredzēto iegriezuma līniju, lai nodrošinātu labu kontaktu ar ādu (skat. attēlu c). Stingri izlīdziniet plēvi, līdzinot no paredzētās iegriezuma līnijas uz ārpusi, lai plēve pieliptu gludi un bez rievām. Uzklājiet vietā BEZ NOSPRIEGOJUMA. Ja uzklājot pārklāju uz celgala, uzklāšanas laikā salieciet celgala 20 grādu leņķi.
5. Noplēšiet atlikušo pārklāja daļu no papīra aizsargpārklājuma un pabeidziet uzklāt pārklāju. **NOŅEMŠANA**
6. Lai noņemtu pārklāju, satveriet to pēc iespējas tuvāk pie vietas, kur tas saskaras ar ādu. Vienu roku novietojiet uz ādas, lai nodrošinātu pretēju vilkšanas spēku. Tādējādi āda netiks pārmērīgi nostiepta.
7. Lēni un maigi velciet nost pārklāju 180 grādu leņķī attiecībā pret ādu. Tas nozīmē, ka plēve tiek atlocīta pretējā virzienā un, saglabājot šo leņķi, plēve tiek vilkta nost no ādas (skat. attēlu d un e).

#### Glabāšana/glabāšanas laiks/utilizēšana

Lai nodrošinātu vislabākos rezultātus, uzglabājiet izstrādājumu istabas temperatūrā. Izvairieties no pārāk liela karstuma vai mitruma.

Glabāšanas laiks ir norādīts kā derīguma termiņš uz iepakojuma.

Utilizējiet pārklāju un tā iepakojumu saskaņā ar iestādes politiku.

Ja sterila iepakojums ir bojāts vai nejausi atvērts, izmetiet izstrādājumu un neizmantojiet to.

#### Kā tiek piegādāts

Izstrādājums tiek piegādāta sterils, ja vien iepakojums nav bojāts vai atvērts. 3M™ Steri-Drape™ iegriezumu pārklāja kataloga numuri: 1035, 1040, 1050, 1051 3M™ Steri-Drape™ 2 iegriezumu pārklāja kataloga numuri: 2040, 2045, 2050, 2051

Lūdzu, ziņojiet par nopietniem atgadījumiem saistībā ar izstrādājumu uzņēmumam 3M un vietējai kompetentajai iestādei (ES) vai vietējai uzraudzības iestādei.

Lai iegūtu papildu informāciju, sazinieties ar savu vietējo 3M pārstāvi vai sazinieties ar mums vietnē 3M.com un atlasiet savu valsti.

#### Simbolu vārdnīca

Simboli nosaukumā	Simbols	Apraksts un atsauce
Ražotājs		Norāda medicīniskās ierīces ražotāju. Avots: ISO 15223, 5.1.1
Ražošanas datums		Parāda medicīniskā produkta ražošanas datumus. ISO 15223, 5.1.3
Izmantojams līdz		Datuma norāde, pēc kura medicīnisko produktu vairs nedrīkst izmantot. ISO 15223, 5.1.4
Sērijas numurs		Parāda ražotāja sērijas apzīmējums, lai varētu noteikt sēriju vai partiju. Avots: ISO 15223, 5.1.5

Pasūtījuma numurs		Norāda ražotāja kataloga numuru, kas ļauj identificēt medicīnas ierīci. Avots: ISO 15223, 5.1.6
Sterilizēts, izmantojot apstarošanu		Norāda medicīnas ierīci, kas ir sterilizēta, izmantojot apstarošanu. Avots: ISO 15223, 5.2.4
Nesterilizēt atkārtoti		Norāda medicīnas ierīci, ko nav paredzēts sterilizēt atkārtoti. Avots: ISO 15223, 5.2.6
Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un iepakojums ar lietošanas instrukciju		Norāda medicīnisku ierīci, ko nedrīkst lietot, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts, un to, ka lietotājam ir jāiepazīstas ar lietošanas instrukciju, lai saņemtu papildu informāciju. Avots: ISO 15223, 5.2.8
Nav paredzēts atkārtotai lietošanai		Norāda medicīnisku ierīci, kas paredzēta tikai vienai vienreizējai lietošanai. Avots: ISO 15223, 5.4.2
Uzmanību!		Norāda, ka ierīce vai vadības rīks simbola atrašanās vietas tuvumā ir jādarbina piesardzīgi, vai ka pašreizējā situācijā operatoram ir jābūt uzmanīgam vai jārikojas tā, lai izvairītos no nevēlamām sekām. Avots: ISO 15223, 5.4.4
Nav izmantots dabiskais kaučuka latekss		Norāda, ka medicīnas ierīces uzbūves vai iepakojuma materiālā nav izmantots dabiskā kaučuka vai sausā dabiskā kaučuka latekss. Avots: ISO 15223, 5.4.5 un B pielikums.
Medicīniska ierīce		Norāda, ka izstrādājums ir medicīniska ierīce. Avots: ISO 15223, 5.7.7
Unikālais ierīces identifikators		Norāda datu nesēju, kurā ir unikāls ierīces identifikācijas numurs. Avots: ISO 15223, 5.7.10
Importētājs		Norāda uzņēmumu, kas importē medicīnisko ierīci vietējā tirgū. Avots: ISO 15223, 5.1.8
Vienas sterilās barjeras sistēma		Norāda vienas sterilās barjeras sistēmu. Avots: ISO 15223, 5.2.11

Papildinformāciju skatiet vietnē [HCBRegulatory.3M.com](http://HCBRegulatory.3M.com)

## „Steri-Drape™“ ir „Steri-Drape™ 2“

(It)

### Sterilus

#### Gaminio aprašymas

„3M™ Steri-Drape™“ ir „3M™ Steri-Drape™ 2“ chirurginiai apkloti ar vienkartiniai apkloti su lipnia vieta pļūviui. Jie sukurti iš plēvelės, kuri neleidžia prasiskverbt kraujui ir kūno skysčiams. Sterilus apklotas klijuojamas ant operacijos paruoštos vietas, ir chirurgas prapjauna lipnią plēvelē ir odā. Apklotas sulaiko bakterijas ant odos ir sudaro sterilų paviršių pradėdant operaciją.

#### Naudojimo indikacijos

Chirurginiai apkloti „3M™ Steri-Drape™“ ir „Steri-Drape™ 2“ skirti naudoti, kaip chirurginiai apkloti paciento odai užkloti. Skirta naudoti tik išoriškai.

Šis produktas skirtas naudoti kvalifikuotiems medicinos profesionalams klinikinėje / operacinėje aplinkoje.

#### Dėmesio:

nurodo pavojingą situaciją, kuri, jei jos nebus išvengta, gali sukelti nedidelį ar vidutinį sužalojimą.

DĖMESIO: norėdami sumažinti elektros išlydžio, sužeidimo arba neveiksmingos defibriliacijos pavojų, nedefibriliuokite per plastikinį chirurginį apklotą.

DĖMESIO: norėdami sumažinti odos sudirginimo arba odos plėšimo pavojų:

- Netempkite apkloto arba nekljuokite jo įtempę.
- Apklotą klijuokite ir nulupkite nuo gležnos odos itin rūpestingai.
- Vadovaukitės lupimo instrukcijomis

DĖMESIO: norėdami sumažinti infekcijos pavojų dėl gaminio arba pakuotės sunykimo, nesterilizuokite pakartotinai.

DĖMESIO: norėdami išvengti užkrėtimo pavojaus ir nepažeisti gaminio vientisumo, nenaudokite pakartotinai. Gaminys yra vienkartinis.

DĖMESIO: norėdami išvengti elektros šoko pavojų, naudojant su galimai degiais gaminiais, jei reikia, vadovaukitės standartiniais saugos protokolais apie liepsnos šaltinius, ir gaminio instrukcijas apie džiūvimo ir išgaravimo laiką.

#### Naudojimo nurodymai

##### VIETOS PARUOŠIMAS

1. Dezinfekuokite operacijos vietą ir palaukite, kol dezinfekavimo priemonė visiškai išdžiū.

##### KLIJAVIMAS

2. Laikykite chirurginį apklotą per keletą colių virš odos. Suimkite nulupamą nelipnų plėvelės kraštą. Tvirtai nulupkite popierinę apsaugą (žr. a pav.).
3. Pasirodžius simboliui „stop“, nustokite lupti (žr. b pav.).
4. Naudodami sterilų rankšluostį, tvirtai prispauskite plėvelę, pirmiausia apeidami odą palei numatomą pļūvio liniją, kad užtikrintumėte glaudų kontaktą su oda (žr. c pav.). Tvirtai išlyginkite plėvelę, braukdami nuo numatomos pļūvio linijos, kad ji prisiklijuotų be raukšlių. Klijuokite NEĮTEMPĖ. Klijuodami ant kelio, sulenkite kelį 20°.
5. Nulupkite plėvelės likutį nuo apsauginio popieriaus ir baikite klijuoti.

##### LUPIMAS

6. Norėdami nulupti, suimkite apklotą nuo arčiau apkloto ir odos susijungimo vietos. Prispauskite vieną ranką prie odos, kad neleistumėte tempti. Taip apsaugosite odą nuo pertempimo.
7. Lėtai ir švelniai lupkite apklotą nuo odos 180° laipsnių kampu. Tai reiškia, kad plėvelę reikia lupti nuo odos verčiant atgal ir išlaikant kampą (žr. d ir e pav.).

#### Laikymas / naudojimo trukmė / šalinimas

Norėdami pasiekti geriausių rezultatų laikykite kambario temperatūroje. Saugokite nuo pernelyg didelio karščio ir drėgmės.

Jei reikia naudojimo trukmės informacijos, ieškokite galiojimo pabaigos datos ant pakuotės.

Utilizuokite apklotą ir jo pakuotę pagal įstaigos taisykles.

Jei sterili pakuotė pažeidžiama arba netyčia atidaroma, utilizuokite gaminį – nenaudokite jo.

#### Kaip tiekiami

Gaminys yra sterilus, nebent pažeista arba atidaryta jo pakuotė.

„3M™ Steri-Drape™“ chirurginio apkloto katalogo numeriai: 1035, 1040, 1050, 1051

„3M™ Steri-Drape™ 2“ chirurginio apkloto katalogo numeriai: 2040, 2045, 2050, 2051

Praneškite apie rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, 3M ir vietos kompetentingai institucijai (ES) arba vietos reguliavimo institucijai.

Dėl išsamesnės informacijos kreipkitės į savo vietinį 3M atstovą arba susisiekiate su mumis adresu [3M.com](http://3M.com) ir pasirinkite savo šalį.

28

#### Simbolių žodynas

Simbolio pavadinimas	Simbolis	Aprašymas ir referencinis numeris
Gamintojas		Nurodo medicinos priemonės gamintoją. Šaltinis: ISO 15223, 5.1.1
Gamybos data		Nurodo medicinos prietaiso gamybos datą. ISO 15223, 5.1.3
Naudoti iki		Nurodoma data, po kurios medicinos prietaiso naudoti negalima. ISO 15223, 5.1.4
Partijos kodas		Nurodo gamintojo gaminio partijos kodą, kad būtų galima nustatyti partiją ar seriją. altinis : ISO 15223, 5.1.5
Užsakymo numeris		Nurodo gamintojo užsakymo datą, kad būtų galima identifikuoti medicinos prietaisą. Šaltinis : ISO 15223, 5.1.6
Sterilizuota švitinimu		Nurodo medicinos įtaisą, kuris sterilizuotas švitinimu. Šaltinis: ISO 15223, 5.2.4
Nesterilizuoti		Nurodo, kad medicinos įtaiso negalima sterilizuoti. Šaltinis: ISO 15223, 5.2.6
Nenaudokite, jei pakuotė pažeista arba atidaryta, ir vadovaukitės naudojimo instrukcijomis		Nurodo medicinos priemonę, kurio negalima naudoti, jei pakuotė buvo pažeista ar atidaryta, ir kad vartotojas turėtų ieškoti papildomos informacijos naudojimo instrukcijose. Šaltinis: ISO 15223, 5.1.6
Nenaudoti pakartotinai		Nurodo, kad medicinos prietaisas skirtas vienkartiniam naudojimui. Šaltinis: ISO 15223, 5.4.2
Dėmesio		Nurodyti, kad priemonę ar valdiklį reikia naudoti atsargiai šalia tos vietos, kur yra simbolis, arba nurodyti, kad dabartinei situacijai reikia operatoriaus sąmoningumo ar operatoriaus veiksmų, kad būtų išvengta nepageidaujamų pasekmių. Šaltinis: ISO 15223, 5.4.4
Sudėtyje nėra gumos latekso		Nurodo, kad medicinos įtaiso arba medicinos įtaiso pakuotės gamybai nebuvo naudojama natūrali guma arba natūralios gumos lateksas. Šaltinis: ISO 15223, 5.4.5 ir B priedas
Medicinos priemonė		Nurodo, kad gaminys yra medicinos prietaisas. Šaltinis: ISO 15223, 5.7.7
Unikalūs prietaiso identifikatoriai		Nurodo operatorių, kuriame yra informacija apie unikalų įrenginio identifikatorių. Šaltinis: ISO 15223, 5.7.10
Importuotojas		Nurodo už medicinos priemonės importą į lokalę atsakingą subjektą.. Šaltinis: ISO 15223, 5.1.8
Vienguba sterilumo apsaugos sistema		Nurodo vieno sterilaus barjero sistemą. Šaltinis: ISO 15223, 5.2.11

Norėdami gauti daugiau informacijos, apsilankykite [HCBRegulatory.3M.com](http://HCBRegulatory.3M.com)

## Cāmpuri sterile pentru incizie Steri-Drape™ și Steri-Drape™ 2

(10)

### Steril

#### Descrierea produsului

Cāmpurile sterile pentru incizie 3M™ Steri-Drape™ și 3M™ Steri-Drape™ 2 sunt cāmpuri sterile pentru incizie de unicā folosință, care includ o zonā adezivā pentru incizie. Acestea sunt fabricate dintr-un material sub formā de folie care previne trecerea fluidelor pentru a reduce riscul de expunere la sānge și fluide corporale. Cāmpul steril este aplicat pe zona pregātītā pentru intervenția chirurgicalā, iar chirurgul va face incizia prin folia adezivā și prin piele. Cāmpul funcioneazā prin izolarea bacteriilor de pe piele și prin crearea unei suprafețe sterile la inceputul intervenției chirurgicale.

#### Indicații de utilizare

Cāmpurile sterile pentru incizie 3M™ Steri-Drape™ și Steri-Drape™ 2 sunt destinate pentru a fi utilizate drept cāmpuri sterile pentru a acoperi pielea pacientului. Este destinat doar pentru uz extern.

Acest produs este destinat pentru a fi utilizat de cātre specialiști medicali instruiți, intr-un mediu clinic/chirurgical.

#### Atenționări:

**Indicā o situație periculoasā care, dacā nu este evitatā, poate duce la vātāmarea ușoarā sau moderatā**

**ATENȚIONARE:** Pentru a reduce riscurile asociate cu formarea arcului electric, rānirea sau defibrilarea ineficientā, nu defibrilați prin cāmpuri sterile din plastic pentru incizie.

**ATENȚIONARE:** Pentru a reduce riscul de iritare sau descuamare a pielii:

- Nu întindeți cāmpul și nu îl aplicați prin tensiune.
- Aveți mai multā grijā atunci cānd aplicați și îndepārtați cāmpurile de pe pacientii cu piele sensibilā.
- Urmați instrucțiunile de îndepārtaare recomandate

**ATENȚIONARE:** Pentru a reduce riscul de infecție cauzat de degradarea produsului sau a ambalajului, nu sterilizați din nou.

**ATENȚIONARE:** Pentru a evita riscul de infectare cauzat de contaminarea încrușișatā și pentru a asigura integritatea produsului, nu reutilizați. Produs de unicā folosință.

**ATENȚIONARE:** Pentru a reduce riscul de electrocutare în cazul utilizării împreună cu produse potențial inflamabile, urmați protocoalele standard de siguranță în ceea ce privește sursele de aprindere și instrucțiunile produsului privind timpii de uscare și de disipare, dacā este cazul.

#### Instrucțiuni de utilizare

##### PREGĀTIREA ZONEI

1. Dezinfecatați locul unde va avea loc intervenția și lāsați-l sā se usuce complet. APLICARE

2. Țineți cāmpul steril pentru incizie cāțiva centimetri deasupra pielii. Prindeți cāmpul de marginile din folie unde nu existā adeziv. Desprindeți ferm hārtia protectoare a adezivului (a se vedea figura a).

3. Cānd apare simbolul „stop“, opriti desprinderea hārtiei (a se vedea figura b).

4. Folosind un prosop steril, apāsați ferm pe folie, lipind-o mai întâi pe pielea de-a lungul liniei prevāzute pentru incizie pentru a asigura un contact bun cu pielea (a se vedea figura c). Neteziți ferm folia cu mișcări în afara liniei prevāzute pentru incizie pentru a obține o aderență fār cute. Aplicați pe locul dorit FĀRĀ TENSIUNE. Cānd îl aplicați pe un genunchi, îndoiti genunchiul la 20 de grade în timpul aplicării.

5. Desprindeți restul cāmpului de pe hārtia protectoare și aplicați în întregime cāmpul.

29

## ÎNDEPĂRTARE

- Pentru a-l îndepărta, prindeți câmpul cât mai aproape posibil de punctul de contact al acestuia cu pielea. Puneți o mână pe piele și trageți în sens opus. Acest lucru previne întinderea severă.
- Îndepărtați câmpul încet și ușor trăgând înapoi, la un unghi de 180 de grade față de piele. Aceasta înseamnă rularea foliei și menținerea unghiului în timp ce trageți folia de pe piele (a se vedea figurile d și e).

## Depozitare/termen de valabilitate/eliminarea la deșeuri

Pentru rezultate optime păstrați produsul la temperatura camerei. Evitați căldura și umiditatea excesivă.

Pentru informații despre termenul de valabilitate, consultați data de expirare de pe pachet.

Eliminați câmpul și ambalajul acestuia în conformitate cu politica unității.

Dacă ambalajul steril este deteriorat sau deschis neintenționat, aruncați produsul și nu utilizați.

## Modul de livrare

Produs este steril, cu excepția cazului în care ambalajul este deteriorat sau deschis. Număr de catalog al câmpului steril pentru incizie 3M™ Steri-Drape™: 1035, 1040, 1050, 1051

Număr de catalog al câmpului steril pentru incizie 3M™ Steri-Drape™ 2: 2040, 2045, 2050, 2051

Raportați incidentele grave produse în legătură cu dispozitivul către 3M și autoritățile locale competente (UE) sau autorității locale de reglementare.

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să contactați reprezentantul local 3M sau să accesați 3M.com și să selectați țara dumneavoastră.

## Glosar simboluri

Semnificație simbol	Simbol	Descriere și referință
Producător		Indică producătorul dispozitivului medical. Sursă: ISO 15223, 5.1.1
Data de fabricație		Indică data de fabricație a dispozitivului medical. ISO 15223, 5.1.3
Data limită de utilizare		Indică data după care dispozitivul medical nu trebuie utilizat. ISO 15223, 5.1.4
Cod de lot		Indică codul de lot al producătorului astfel încât lotul să poată fi identificat. Sursa: ISO 15223, 5.1.5
Număr de catalog		Indică numărul de catalog al producătorului astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat. Sursa: ISO 15223, 5.1.6
Sterilizat prin iradiere		Indică un dispozitiv medical care a fost sterilizat prin iradiere. Sursa: ISO 15223, 5.2.4
Nu resterilizați		Indică un dispozitiv medical care nu trebuie resterilizat. Sursa: ISO 15223, 5.2.6
Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare		Indică un dispozitiv medical care nu trebuie utilizat dacă ambalajul a fost deteriorat sau deschis și că utilizatorul trebuie să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații suplimentare. Sursă: ISO 15223, 5.2.8
A nu se reutiliza		Indică un dispozitiv medical destinat unei singure utilizări. Sursă: ISO 15223, 5.4.2
Atenționare		Pentru a indica faptul că este necesară prudență la utilizarea dispozitivului sau a comenzii aproape de locul în care este plasat simbolul sau pentru a indica faptul că situația actuală necesită conștientizarea operatorului sau acțiunea operatorului pentru a evita consecințele nedorite. Sursă: ISO 15223, 5.4.4
Latexul din cauciuc natural nu este prezent		Indică faptul că nu este prezent ca material de construcție cauciucul natural sau latexul din cauciuc natural uscat în dispozitivul medical sau în ambalajul unui dispozitiv medical. Sursa: ISO 15223, 5.4.5 și Anexa B
Dispozitiv medical		Indică faptul că articolul este un dispozitiv medical. Sursă: ISO 15223, 5.7.7
Element unic de identificare a dispozitivului		Indică un suport care conține informații de identificare unică a dispozitivului. Sursă: ISO 15223, 5.7.10
Importator		Indică entitatea care importă dispozitivul medical în zona respectivă. Sursă: ISO 15223, 5.1.8
Sistem unic steril tip barieră		Indică un singur sistem de barieră steril. Sursă: ISO 15223, 5.2.11

Pentru mai multe informații, consultați [HCBGRegulatory.3M.com](https://www.hcbgregulatory.3m.com)

## Incizijske folije Steri-Drape™ i Steri-Drape™ 2

(hr)

### Sterilno

#### Opis proizvoda

Incizijske folije 3M™ Steri-Drape™ i 3M™ Steri-Drape™ 2 jednokratne su incizijske folije s priljepljivom incizijskom površinom. Izradene su od folije koja ima sposobnost inhibirati prodiranje kako bi se smanjio rizik od izlaganja krvi i tjelesnim tekućinama. Sterilna folija nanosi se na pripremljenu kiruršku površinu i kirurg pravi rez kroz priljepljivu foliju i kožu. Folija djeluje tako što imobilizira bakterije na koži i stvara sterilnu površinu na početku operacije.

#### Indikacije za uporabu

Incizijske folije 3M™ Steri-Drape™ i Steri-Drape™ 2 indicirane su za uporabu kao incizijske folije za pokrivanje kože pacijenta. Namijenjene su samo za vanjsku uporabu.

Ovaj je proizvod namijenjen obučanim medicinskim stručnjacima u kliničkom/kirurškom okruženju.

#### Oprez:

**Označava opasnu situaciju koja, ako se ne izbjegne, može rezultirati lakšom ili umjerenom ozljedom**

OPREZ: Kako biste smanjili rizike u vezi s curenjem, ozljedom ili neučinkovitom defibrilacijom, nemojte defibrilirati kroz plastične incizijske folije.

OPREZ: Kako biste smanjili rizik od iritacije kože ili guljenja kože:

- Nemojte rastezati foliju niti ju nanositi zategnutu.
  - Budite pažljiviji prilikom nanošenja i uklanjanja folije kod pacijenta s krhkom kožom.
  - Slijedite preporučene upute za uklanjanje
- OPREZ: Nemojte ponovno sterilizirati kako biste smanjili rizik od infekcije zbog oštećenja proizvoda ili pakiranja.

OPREZ: Kako biste izbjegli rizik od infekcije u vezi s unakrsnom kontaminacijom i osigurali cjelovitost proizvoda, nemojte ih ponovno upotrebljavati. Proizvod je namijenjen samo za jednokratnu uporabu.

OPREZ: Kako biste smanjili rizik od strujnog udara ako se proizvod upotrebljava zajedno s moguće zapaljivim proizvodima, slijedite standardne sigurnosne protokole u vezi s izvorima zapaljenja i upute o proizvodu u vezi s vremenima sušenja i raspadanja, ako je primjenjivo.

#### Upute za uporabu

##### PRIPREMA POVRŠINE POSTAVLJANJA

1. Dezinficirajte mjesto operacije i ostavite da se preparacija potpuno osuši.

##### NANOŠENJE

- Držite incizijsku foliju nekoliko centimetara iznad kože. Uхватite za rubove neljepljivog dijela folije. Ogulite papirnatu oblogu (pogledajte sliku a).
- Kad se pojavi simbol „stop“, prekinite guljenje obloge (pogledajte sliku b).
- S pomoću sterilnog ručnika čvrsto pritisnite foliju, najprije dodirujući kožu duž namjeravane crte reza kako biste osigurali dobro prianjanje uz kožu (pogledajte sliku c). Dobro zagladite foliju počevši od namjeravane crte reza kako biste bili sigurni da nema nabora. Nanesite na mjesto BEZ ZATEZANJA. Kad nanosite na koljeno, tijekom nanošenja savijte koljeno za 20 stupnjeva.
- Ogulite ostatak folije s papirnatu oblogu i dovršite nanošenje folije.
- UKLANJANJE
- Kako biste ju uklonili, uhvatite foliju što bliže spoju folije s kožom. Postavite jednu šaku na kožu kako biste mogli povući u suprotnom smjeru. To sprječava pretjerano rastezanje.
- Polako i nježno ogulite foliju unatrag s kože pod kutom od 180 stupnjeva. To znači preklopiti foliju unatrag i zadržati taj kut dok foliju povlačite s kože (vidi sliku d i e).

#### Skladištenje / rok trajanja / odlaganje

Najbolji rezultati postižu se ako se proizvod čuva na sobnoj temperaturi.

Izbjegavajte pretjeranu toplinu i vlagu.

Trebatе li informaciju o roku trajanja, pogledajte datum isteka na pakiranju.

Odošite foliju i njezino pakiranje prema propisima ustanove.

Ako je sterilna ambalaža oštećena ili nenamjerno otvorena, proizvod bacite i nemojte ga upotrijebiti.

#### Način isporuke

Proizvod je sterilan, osim ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno.

Kataloški brojevi incizijske folije 3M™ Steri-Drape™: 1035, 1040, 1050, 1051

Kataloški brojevi incizijske folije 3M™ Steri-Drape™ 2: 2040, 2045, 2050, 2051

Ozbiljne nezgode koje su se javile u vezi s proizvodom prijavite tvrtki 3M i lokalnom nadležnom tijelu (EU) ili lokalnom regulatornom tijelu.

Za više informacija obratite se svojem lokalnom predstavniku tvrtke 3M ili nam se obratite na 3M.com i odaberite svoju državu.

#### Pojmovnik simbola

Naziv simbola	Simbol	Opis i referenca
Proizvođač		Označava proizvođača medicinskih proizvoda. Izvor: ISO 15223, 5.1.1
Datum proizvodnje		Označava datum kada je medicinski proizvod proizveden. ISO 15223, 5.1.3
Rok valjanosti		Navodi datum nakon kojeg se medicinski proizvod ne smije koristiti. ISO 15223, 5.1.4
Serijski broj		Označava serijski broj proizvođača kojim se može identificirati šarža ili serija. Izvor: ISO 15223, 5.1.5
Kataloški broj		Označava kataloški broj proizvođača tako da se medicinski proizvod može identificirati. Izvor: ISO 15223, 5.1.6
Sterilizirano zračenjem		Označava medicinski proizvod steriliziran zračenjem. Izvor: ISO 15223, 5.2.4
Nemojte ponovno sterilizirati		Označava medicinski proizvod koji se ne smije ponovo sterilizirati Izvor: ISO 15223, 5.2.6
Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pročitajte upute za uporabu		Označava da se medicinski proizvod ne smije upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili otvarano te da korisnik za više informacija treba pročitati upute za uporabu. Izvor: ISO 15223, 5.2.8
Nije za višekratnu uporabu		Označava medicinski proizvod koji je namijenjen samo za jednokratnu uporabu. Izvor: ISO 15223, 5.4.2
Oprez		Označava da je potreban oprez pri radu s uređajem ili kontrolom u blizini simbola ili označava da trenutna situacija zahtjeva pozornost korisnika ili korisnik treba poduzeti neke mjere kako bi se izbjegle neželjene posljedice. Izvor: ISO 15223, 5.4.4
Nema prisutnost prirodnog gumenog lateksa		Označava da prirodna guma ili suhi prirodni lateks nisu prisutni u vidu građivnog materijala medicinskog proizvoda ili pakiranja medicinskog proizvoda. Izvor: ISO 15223, 5.4.5 i Dodatak B
Medicinski proizvod		Označava da je stavka medicinski proizvod. Izvor: ISO 15223, 5.7.7
Jedinstvena identifikacija proizvoda		Označava nosač koji sadrži jedinstvenu identifikaciju proizvoda. Izvor: ISO 15223, 5.7.10
Uvoznik		Označava tvrtku koja uvozi medicinski proizvod na određeni lokalitet. Izvor: ISO 15223, 5.1.8
Sustav jednostruke sterilne zaštite		Označava sustav jednostruke sterilne barijere. Izvor: ISO 15223, 5.2.11

Više informacija možete pronaći na [poveznici HCBGRegulatory.3M.com](https://www.hcbgregulatory.3m.com)

## Инцизионно фолио Steri-Drape™ и Steri-Drape™ 2

(bg)

### Стерилно

#### Описание на продукта

Инцизионните фолиа 3M™ Steri-Drape™ и 3M™ Steri-Drape™ 2 представляват еднократни инцизионни фолиа, които разполагат с адхезивна зона за инцизия. Те са изградени от филм, способен да възпрепятства протичането, за да се намали рискът от експозиция на кръв и телесни течности. Стерилното фолио се поставя върху подготовеното оперативное поле, а хирургът прави инцизия през адхезивния филм и кожата. Фолиото обездвижва бактериите върху кожата и създава стерилна повърхност в началото на операцията.

## Предназначение

Инцизионните фолиа 3M™ Steri-Drape™ и Steri-Drape™ 2 са предназначени да се използват като инцизионно фолио за покриване на кожата на пациента. Те са предназначени само за външна употреба.

Този продукт е предназначен да се използва от обучени медицински специалисти в клинична/хирургична обстановка.

## Внимание:

### Показва опасна ситуация, която, ако не се избегне, може да доведе до леки или средни наранявания

ВНИМАНИЕ: За да намалите рисковете, свързани с образуване на електрическа дъга, нараняване или неефективна дефибрилация, не извършвайте дефибрилация през пластмасови инцизионни фолиа.

ВНИМАНИЕ: За да намалите риска от дразнене или обелване на кожата:

- Не разтягайте фолиото и не го поставяйте с висока степен на опъване.
- Бъдете по-внимателни, когато поставяте и премахвате фолиата от пациенти с изтъняла кожа.
- Спазвайте препоръчителните инструкции за премахване

ВНИМАНИЕ: За да намалите риска от инфекция поради деградация на продукта или опаковката, не стерилизирайте повторно.

ВНИМАНИЕ: За да избегнете риска от инфекция, свързана с кръстосано замърсяване,

и за да гарантирате целостта на продукта, не използвайте повторно. Продуктът е само за еднократна употреба.

ВНИМАНИЕ: За да намалите риска от токов удар, ако се използва заедно с потенциално запалими продукти, спазвайте стандартните протоколи за безопасност относно източниците на запалване и инструкциите към продукта относно времето за изсъхване и разпръскване, ако е приложимо.

## Указания за употреба

### ПОДГОТОВКА НА МЯСТОТО

1. Дезинфекцирайте мястото за извършване на операцията и изчакайте да изсъхне напълно.

### ПОСТАВЯНЕ

2. Дръжте инцизионното фолио на няколко инча над кожата. Хванете краищата на зоната от неадхезивен филм. Отлепете хартиената подложка (вж. фигура а).
3. Когато се появи символът stop (спиране), преустановете отлепването (вж. фигура б).
4. С помощта на стерилна кърпа натиснете добре филма, като първо докоснете кожата по продължение на предвидената линия на инцизията, за да осигурите добър контакт с кожата (вж. фигура с). Пригладете добре филма на място, като действате встрани от предвидената линия на инцизията, за да постигнете адхезия без гънки. Поставете на мястото БЕЗ ОПЪВАНЕ. Когато поставяте над коляно, сгънете коляното на 20 градуса по време на поставянето.
5. Отлепете останалата част от фолиото от хартиената подложка и завършете поставянето му.

### ПРЕМАХВАНЕ

6. За да го премахнете, хванете фолиото възможно най-близо до точката на свързване на фолиото с кожата. Поставете едната ръка върху кожата за противодействие. Това предотвратява силното разтягане.
7. Бавно и внимателно отлепете фолиото от кожата под ъгъл от 180 градуса. Това означава да сгъвате филма върху него самия и да поддържате този ъгъл, докато издърпвате филма от кожата (вж. фигура d и e).

## Съхранение/срок на годност/извъряне

За най-добри резултати съхранявайте на стайна температура. Избягвайте прекомерната топлина и влажност.

За информация за срока на годност вижте датата на опаковката.

Извършете фолиото и опаковката съгласно правилата на заведението.

Ако стерилната опаковка е увредена или бъде отворена неволно, извършете продукта и не го използвайте.

## Как се доставя

Продуктът е стерилен, освен ако опаковката не е увредена или отворена.

Каталожни номера на инцизионно фолио 3M™ Steri-Drape™: 1035, 1040, 1050, 1051

Каталожни номера на инцизионно фолио 3M™ Steri-Drape™ 2: 2040, 2045, 2050, 2051

Съобщавайте на 3M и на местния компетентен орган (ЕС) или местния регулаторен орган за сериозни инциденти, възникнали във връзка с изделието.

За допълнителна информация се свържете с местния представител на 3M или се свържете с нас на 3M.com и изберете вашата държава.

## Речник на символите

Наименование на символа	Символ	Описание на символа
Производител		Посочва производителя на медицинското изделие. Източник: ISO 15223, 5.1.1
Дата на производство		Посочва датата, на която е произведено медицинското изделие. ISO 15223, 5.1.3
Да се използва преди		Посочва датата, след която медицинското изделие не трябва да се използва. ISO 15223, 5.1.4
Код на партида		Посочва кода на партидата на производителя с цел идентифициране на партидата или групата. Източник: ISO 15223, 5.1.5
Каталожен номер		Посочва каталожния номер на производителя с цел идентифициране на медицинското изделие. Източник: ISO 15223, 5.1.6
Стерилизирано чрез облъчване		Показва медицинско изделие, което е стерилизирано чрез облъчване. Източник: ISO 15223, 5.2.4
Да не се стерилизира повторно		Показва медицинско изделие, което не трябва да се стерилизира повторно. Източник: ISO 15223, 5.2.6
Да не се използва, ако опаковката е увредена и вижте инструкциите за употреба		Посочва медицинско изделие, което не трябва да се използва, ако опаковката е увредена или отворена, и че потребителят трябва да види инструкциите за употреба за допълнителна информация. Източник: ISO 15223, 5.2.8
Да не се използва повторно		Посочва медицинско изделие, което е предназначено само за еднократна употреба. Източник: ISO 15223, 5.4.2
Внимание		За указване, че е необходимо внимание при работа с изделието или контрол близо до мястото, където символът е поставен, или за да се посочи, че текущата ситуация се нуждае от внимание или действие от страна на оператора, за да се избегнат нежелани последици. Източник: ISO 15223, 5.4.4

Не е налице естествен каучуков латекс		Указва, че не е налице естествен каучук или изсушен естествен каучуков латекс като градивен материал на медицинското изделие или на опаковката на медицинско изделие. Източник: ISO 15223, 5.4.5 и приложение Б
медицинско изделие		Обозначава, че артикулът е медицинско изделие. Източник: ISO 15223, 5.7.7
Уникален идентификатор на устройството		Указва носителя, който съдържа информация за уникалния идентификатор на устройството. Източник: ISO 15223, 5.7.10
вносител		Посочва субекта, внасящ медицинското изделие в конкретния регион. Източник: ISO 15223, 5.1.8
Единична стерилна бариерна система		Посочва единична стерилна бариерна система. Източник: ISO 15223, 5.2.11

За допълнителна информация вижте [HCBGRegulatory.3M.com](http://HCBGRegulatory.3M.com)

## Steri-Drape™ i Steri-Drape™ 2 Zasečena tkanina

SF

### Sterilna

### Opis proizvoda

3M™ Steri-Drape™ i 3M™ Steri-Drape™ 2 Zasečene tkanine su jednokratne zasečene tkanine koje sadrže adhezivni zasečeni deo. Sadrže foliju koji sprečava prodiranje da bi se smanjila opasnost izlaganja krvi i krvnim tečnostima. Sterilna tkanina se nanosi na pripremljeno hirurško mesto a hirurg zaseca kroz adhezivni sloj i kožu. Tkanina deluje preko imobilizirajućih bakterija na koži i stvaranjem sterilne površine na početku operacije.

### Indikacije za upotrebu

3M™ Steri-Drape™ i Steri-Drape™ 2 zasečene tkanine su predviđene za upotrebu kao zasečena tkanina za pokrivanje kože pacijenta. Predviđena je samo za spoljašnju upotrebu.

Ovaj proizvod je predviđen za upotrebu od strane stručnih zdravstvenih radnika u bolničkom/hirurškom okruženju.

### OPREZ:

**Ukazuje na opasnu situaciju koja, ako se ne izbegne, može dovesti do manje ili umerene povrede**

OPREZ: Da biste smanjili opasnosti od savijanja, povrede, ili neefikasne defibrilacije, nemojte defibrirati kroz plastične zasečene tkanine.

OPREZ: Da bi se smanjila opasnost od iritacije ili skidanja kože:

- Nemojte rastezati tkaninu ili nanositi zategnutu tkaninu.
- Obratite više pažnje prilikom nanošenja i skidanja tkanina kod ljudi sa oštećenom kožom.
- Pridržavajte se sledećih uputstava za skidanje

OPREZ: Da biste smanjili opasnost od infekcije usled degradacije proizvoda ili pakovanja, nemojte vršiti ponovnu sterilizaciju.

OPREZ: Da biste izbegli opasnost od infekcije zbog unakrsne kontaminacije i obezbedili celovitost proizvoda, nemojte ponovo koristiti tkaninu. Proizvod je predviđen samo za jednokratnu upotrebu.

OPREZ: Da biste smanjili opasnost od strujnog udara ako koristite zajedno sa potencijalno zapaljivim proizvodima, sledite sigurnosne protokole koji se odnose na izvore paljenja i uputstva za proizvod u vezi sušenja i rasipanja, ako je moguće.

### Uputstva za upotrebu

#### PRIPREMA PODRUČJA

1. Definifikujte operativno mesto i pustite da se potpuno osuši.

#### NANOŠENJE

2. Držite zasečenu tkaninu nekoliko centimetara iznad kože. Zahvatite ivice dela sa neadhezivnom folijom. Temeljno skinite papirni sloj (pogledajte sliku a).
3. Kada se pojavi simbol "stop", prestanite sa skidanjem (pogledajte sliku b).
4. Koristeći sterilni ubrus, čvrsto pritisnite sloj, prvo dodirujući samu kožu duž predviđene linije zasecanja kako bi se obezbedio dobar kontakt sa kožom (pogledajte sliku c). Čvrsto poravnajte sloj na mestu rada u odnosu na predviđenu liniju zasecanja, da bi se stvorilo područje prijanjanja bez izvijanja. Nanesite na mesto BEZ ZATEZANJA. Kada nanosite na koleno, savijte koleno za 20 stepeni tokom nanošenja.
5. Skinite preostali deo tkanine sa papirnog sloja i dovršite nanošenje tkanine.

#### SKIDANJE

6. Da biste skinuli, zahvatite tkaninu na mestu što bližem spajanju tkanine sa kožom. Stavite jednu ruku na kožu radi povlačenja u suprotnom smeru. Time se sprečava jače zatezanje.
7. Polako i nežno skidajte tkaninu pod uglom od 180 stepeni sa kože. To znači povlačenje folije unazad i održavanje tog ugla tokom povlačenja sa kože (pogledajte slike d i e).

## Čuvanje/Rok trajanja/Odlaganje u otpad

За најбоље резултате чувајте на собној температури. Избегавajte preteranu toplotu i vlagu.

За рок трајанја, погледajte datum isteka koji je ođštampan na pakovanju.

Ođlažite tkaninu i njeno pakovanje u skladu sa politikom postrojenja.

Ako je sterilno pakovanje oštećeno ili slučajno otvoreno, ođložite proizvod i nemojte ga koristiti.

### Kako se isporučuje

Uređaj je sterilan, osim ukoliko je kesica oštećena ili otvorena.

Kataloški brojevi 3M™ Steri-Drape™ zasečene tkanine: 1035, 1040, 1050, 1051

Kataloški brojevi 3M™ Steri-Drape™ 2 Zasečene tkanine: 2040, 2045, 2050, 2051

Ozbiljne incidente u vezi sa ovim sredstvom prijavite kompaniji 3M i lokalnom nadležnom organu (EU) ili lokalnom regulatornom telu.

За додатне информације контактирајте локалног представника компаније 3M или нас контактирајте на адреси 3M.com и одaberite вашу земљу.

## Rečnik simbola

Naziv simbola	Simbol	Opis i referenca
Proizvođač		Označava proizvođača medicinskog sredstva. Izvor: ISO 15223, 5.1.1
Datum proizvodnje		Označava datum kada je proizvedeno medicinsko sredstvo. Izvor: ISO 15223, 5.1.3
Rok upotrebe		Označava datum nakon koga medicinsko sredstvo ne treba koristiti. Izvor: ISO 15223, 5.1.4
Šifra partije		Označava šifru partije proizvođača kako bi se označila partija ili lot. Izvor: ISO 15223, 5.1.5
Kataloški broj		Označava kataloški broj proizvođača kako bi se označilo medicinsko sredstvo. Izvor: ISO 15223, 5.1.6

Sterilisano zračenjem		Označava medicinsko sredstvo koje je sterilisano zračenjem. Izvor: ISO 15223, 5.2.4
Ne sterilisati ponovo		Označava medicinsko sredstvo koje ne sme ponovo da se sterilizuje. Izvor: ISO 15223, 5.2.6
Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno i pogledati uputstvo za upotrebu		Označava medicinsko sredstvo koje ne treba da se koristi ako je pakovanje oštećeno ili otvoreno i da korisnik treba da pogleda uputstvo za upotrebu za dodatne informacije. Izvor: ISO 15223, 5.2.8
Ne upotrebljavati ponovo		Označava medicinsko sredstvo predviđeno samo za jednokratnu upotrebu. Izvor: ISO 15223, 5.4.2
Oprez		Za označavanje da je neophodan oprez prilikom rada medicinskog sredstva ili kontrola u blizini mesta gde se simbol nalazi ili za označavanje da trenutna situacija zahteva da rukovalac obrati pažnju ili preduzme neku radnju da bi izbegao neželjene posledice. Izvor: ISO 15223, 5.4.4
Prirodni gumeni lateks nije prisutan.		Označava da prirodna guma ili suvi prirodni gumeni lateks nije prisutan kao materijal za izradu u okviru medicinskog sredstva ili pakovanja medicinskog sredstva. Izvor: ISO 15223, 5.4.5 i Dodatak B
Medicinsko sredstvo		Označava da je artikal medicinsko sredstvo. Izvor: ISO 15223, 5.7.7
Jedinstveni identifikator proizvoda		Označava nosač podataka koji sadrži informacije o jedinstvenom identifikatoru proizvoda. Izvor: ISO 15223, 5.7.10
Uvoznik		Označava pravnog subjekta koji uvozi medicinsko sredstvo na lokalnom nivou. Izvor: ISO 15223, 5.1.8
Sistem jednostruke sterilne barijere		Označava jednostrukim sistem barijere. Izvor: ISO 15223, 5.2.11

Za više informacija pogledajte [HCBGregulatory.3M.com](https://www.hcbgregulatory.com)

## Steri-Drape™ ve Steri-Drape™ 2 İnsizyon Örtüsü



### Steril

#### Ürün Tanımı

3M™ Steri-Drape™ ve 3M™ Steri-Drape™ 2 İnsizyon Örtüleri, yapışkan insizyon alanı içeren tek kullanımlık insizyon örtüleridir. Kan ve vücut sıvılarına maruz kalma riskini azaltmak için sıvı geçişini engelleyebilen bir film malzemesinden yapılmıştır. Steril örtü, önceden hazırlanmış cerrahi bölgeye uygulanır ve cerrah yapışkan film ve cilt üzerinden insizyon yapar. Örtü, bakterileri ciltte hareketsiz kılar ve ameliyatın başlangıcında steril bir yüzey oluşturur.

#### Kullanım Endikasyonları

3M™ Steri-Drape™ ve Steri-Drape™ 2 İnsizyon Örtüleri, hastanın cildini örtmek için bir insizyon örtüsü olarak kullanım için endikedir. Yalnızca harici kullanım için tasarlanmıştır.

Bu ürün, eğitimli tıbbi uzmanlar tarafından klinik/cerrahi ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

#### Dikkat gerektiren durumlar:

**Önlenmemesi durumunda hafif ya da orta dereceli yaralanmaya yol açabilecek tehlikeli bir durumu belirtir.**

**DİKKAT:** Arklanma, yaralanma ya da etkisiz defibrilasyon ile ilişkili riskleri azaltmak için, plastik insizyon örtüleri üzerinden defibrilasyon uygulamayın.

**DİKKAT:** Cilt tahrişi ya da cilt soyulması riskini azaltmak için:

- Örtüyü germeyin ya da gergin haldeyken uygulamayın.
- Hassas cilde sahip olan kişilerde örtüyü uygularken ve çıkarırken daha dikkatli olun.
- Önerilen çıkarma talimatlarına uyun.

**DİKKAT:** Ürün ya da ambalajın bozulmasına bağlı enfeksiyon riskini azaltmak için tekrar sterilize etmeyin.

**DİKKAT:** Çapraz kontaminasyonla ilgili enfeksiyon riskinden kaçınmak ve ürün bütünlüğünü sağlamak için yeniden kullanmayın. Ürün sadece tek kullanımlıktır.

**DİKKAT:** Potansiyel olarak yanıcı ürünlerle birlikte kullanıldığında elektrik çarpması riskini azaltmak için, tutuşma kaynakları ile ilgili standart güvenlik protokollerine ve varsa kuruma ve dağılma süreleri ile ilgili ürün talimatlarına uyun.

#### Kullanım Yönergeleri

##### BÖLGEYİ HAZIRLAMA

1. Operasyon bölgesini dezenfekte edin ve preparatın tamamen kurumasını bekleyin.

##### UYGULAMA

2. İnsizyon örtüsünü cildin birkaç inç yukarısında tutun. Yapışkan olmayan film tutacağı kenarlarını kavrayın. Kağıt astarı düz bir şekilde soyun (bkz. Şekil a).
3. "Durma" sembolü görüldüğünde soymayı bırakın (bkz. Şekil b).
4. Steril bir havlu kullanarak, iyi bir cilt teması sağlamak için önce cilde amaçlanan insizyon hattı boyunca temas ettirerek sıkıca bastırın (bkz. Şekil c). Pürüzsüz yapışma elde etmek için, istenen insizyon hattından uzakta çalışarak filmi iyice düzleştirin. Bölgeye GERMEDEN uygulayın. Diz üzerine uygularken uygulama sırasında dizi 20 derece bükün.

5. Örtünün kalanını kağıt astardan soyun ve örtü uygulamasını tamamlayın.

##### ÇIKARMA

6. Çıkarmak için, örtüyü cilde mümkün olduğunca yakın bir yerden kavrayın. Karşıdan çekiş için bir elinizi cilde koyun. Bu şiddetli gerilmeyi önler.
7. Ciltten 180 derecelik bir açıyla örtüyü yavaşça ve nazikçe soyun. Bu, filmi kendi üzerine katlamak ve filmi ciltten uzağa çekerken bu açıyı korumak anlamına gelir (bkz. Şekil d ve e).

#### Saklama/Raf Ömrü/Atma

En iyi sonuçlar için oda sıcaklığında saklayın. Aşırı sıcaklıktan ve nemden koruyun. Raf ömrü bilgisi için, ambalajın üzerindeki son kullanma tarihine bakın.

Örtüyü ve ambalajını tesis politikasına göre atın.

Steril ambalaj hasar görmüşse ya da kazara açılmışsa, ürünü atın ve kullanmayın.

#### Tedarik şekli

Ambalaj hasarlı ya da açık olmadığı sürece ürün sterildir.

3M™ Steri-Drape™ İnsizyon Örtüsü katalog numaraları: 1035, 1040, 1050, 1051  
3M™ Steri-Drape™ 2 İnsizyon Örtüsü katalog numaraları: 2040, 2045, 2050, 2051

Lütfen cihazla ilgili olarak meydana gelen ciddi bir olayı 3M'e ve yerel yetkili bir merciyeye (AB) veya yerel düzenleyici kuruma bildirin.

Daha fazla bilgi için, bölgenizdeki 3M temsilcinizle iletişime geçin veya 3M.com adresinden bizimle iletişime geçip ülkenizi seçin.

### Sembol Sözlüğü

Sembol Adı	Sembol	Tanımı ve Referansı
Üretici		Tıbbi cihaz üreticisini belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.1
Üretim Tarihi		Tıbbi cihazın ürettiği tarihi belirtir. ISO 15223, 5.1.3
Son kullanma tarihi		Tıbbi cihazın, hangi tarihten sonra kullanılmaması gerektiğini belirtir. ISO 15223, 5.1.4
Seri kodu		Seri veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin seri kodunu belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.5
Katalog numarası		Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.6
Işınlama kullanılarak sterilize edilmiştir		Işınlama kullanılarak sterilize edilmiş bir tıbbi cihazı belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.2.4
Tekrar sterilize etmeyin		Tekrar sterilize edilmemesi gereken bir tıbbi cihazı belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.2.6
Ambalajı hasarlı veya açıkça kullanılmaması gereken ve kullanıcının ek bilgiler için kullanım talimatlarına başvurmasını gerektiren bir tıbbi cihazı belirtir.		Ambalajı hasarlı veya açıkça kullanılmaması gereken ve kullanıcının ek bilgiler için kullanım talimatlarına başvurmasını gerektiren bir tıbbi cihazı belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.2.8
Tekrar kullanmayınız		Sadece tek kullanımlık olarak tasarlanan bir tıbbi cihazı belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.4.2
Dikkat		Cihazı veya kumandayı sembolün bulunduğu yere yakın çalıştırırken dikkatli olunması gerektiğini belirtir veya mevcut durumun, istenmeyen sonuçları önlemek için operatörün farkındalığını veya operatör eylemini gerektirdiğini belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.4.4
Doğal kauçuk lateks yoktur		Tıbbi cihazın veya tıbbi cihaz ambalajının yapım malzemesi olarak doğal kauçuk lateks veya kuru doğal kauçuk lateks bulunmadığını belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.4.5 ve Ek B
Tıbbi cihaz		Ürünün, tıbbi cihaz olduğunu belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.7.7
Benzersiz cihaz tanımlayıcısı		Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı bilgilerini içeren bir taşıyıcıyı belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.7.10
İthalatçı		Yerel olarak tıbbi cihazı ithal eden firmayı belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.8
Tek steril bariyer sistemi		Tekli steril bariyer sistemini belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.2.11

Daha fazla bilgi için bkz. [HCBGregulatory.3M.com](https://www.hcbgregulatory.com)