

**SAFEGUARD**  
MEDICAL™

# PROMETHEUS PELVIC SPLINT

**UNIVERSAL SINGLE-USE PELVIC SPLINT**

CONTENTS: 1pcs



Does not contain  
or presence of  
natural rubber latex



Do not  
re-use



Non-sterile



Consult  
instructions  
for use



Importer



Authorised Representative  
in the EC

Safeguard Technologies Ltd  
Willow Grove,  
Delgany, Co Wicklow,  
A63 XY89, Ireland



Manufacturer

Safeguard Medical Technologies Ltd,  
The Old Rectory, Hope Under Dinmore,  
Herefordshire HR6 0PW, UK.



Medical  
Device

# PROMETHEUS PELVIC SPLINT

## UNIVERSAL SINGLE-USE PELVIC SPLINT

EN

### Intended Use

The Prometheus Pelvic Splint is intended for the emergency management of suspected pelvic fracture(s).

### User Profile

The Prometheus Pelvic Splint is indicated to be used by medical professionals trained in pelvic immobilization in the pre-hospital setting.

### Patient Profile

The Prometheus Pelvic Splint is indicated to be used upon patients with unstable pelvic injuries and fits all patients from the infant to bariatric adult.

### Performance Characteristics

- The neoprene band has no internal stitching, which aims to reduce the risk of pressure ulceration and tissue damage
- The device allows access to the abdomen and groin for urinary catheterization and for accessing the femoral vein.

### Clinical Benefits

- Stabilises a suspected pelvic fracture.
- Tamponades blood flow by reducing pelvic volume which promotes clot formation, improving haemodynamics and reduces the need for blood transfusions.
- Relieves pain and helps prevent further injury to the pelvis.

### Product Claims

The device is indicated for short-term surface contact with the pelvic region, for up to 24 hours in the pre-hospital environment. Natural Rubber Latex Free.

### Residual Risks/Warnings

- The product is intended for single-use only. Reuse, or use following disturbed packaging will risk cross-infection and loss of product functionality.
- After use, the device should be disposed of as clinical waste as per local protocols, failure to do so will result in cross-contamination.
- Do not use after expiry date. Use after expiry date will risk loss of product functionality.
- Use of device longer than 24 hours risks peripheral circulatory failure, tissue damage and neurological damage.
- Excessive movement of patient risks dislodging of blood clot or exacerbation of pelvic fracture.
- Device may hinder ability to diagnose pelvic injury with radiological imaging.
- Any serious incident that has occurred in relation to this device should be reported to manufacturer ([vigilance@safeguardmedical.com](mailto:vigilance@safeguardmedical.com)) and applicable national competent authority.

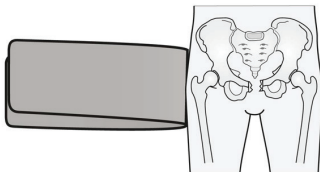


# PROMETHEUS PELVIC SPLINT

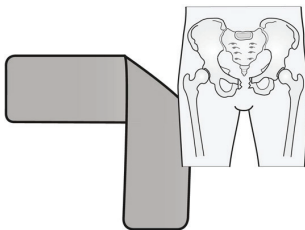
## UNIVERSAL SINGLE-USE PELVIC SPLINT

EN

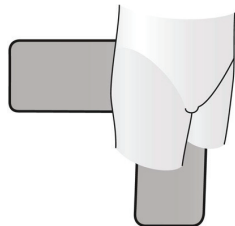
### Instructions for use



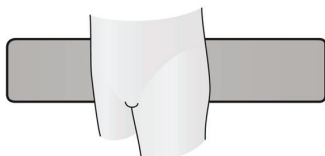
1. Take neoprene band, fold in half with 'fuzzy yellow' surface outside. Place folded band against patient, with the centre of the band inline with the greater trochanter.



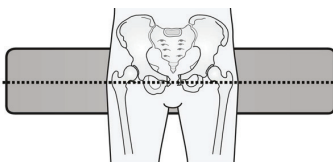
2. Fold top half of the band down to lie beside the patient's leg.



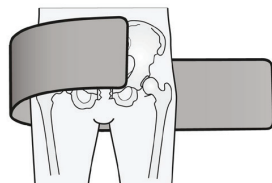
3. Minimise patient movement by performing a controlled roll to pass the band underneath the patient to the midline.



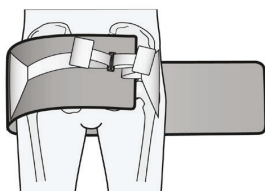
4. Roll the other way to retrieve the folded band.



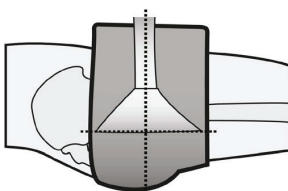
5. Ensure that the centre of the band is still aligned with the greater trochanters.



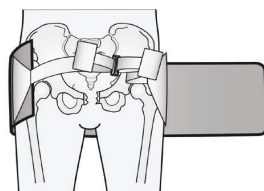
6. Wrap one end of the neoprene band around the patient.



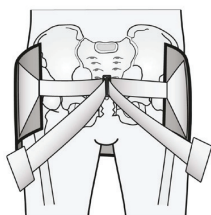
7. Attach the blue triangular anchor to the outer surface of the neoprene band.



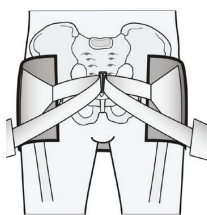
8. Ensure that the centre of the edge of the triangle is directly over the greater trochanter.



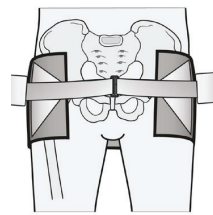
9. Cut excess neoprene at the level indicated on the triangular anchor. This will allow greater access to the inguinal region.



10. Repeat steps 6-9 on the other side.



11. Ensure buckle is central and apply tension to the two blue tapes until sufficient force has been applied.



12. Secure blue tapes to the neoprene band to maintain desired tension. Record time of splint application.

# PAS DO STABILIZACJI MIEDNICY PROMETHEUS

PL

UNIWERSALNY PAS JEDNORAZOWEGO UŻYTKU DO STABILIZACJI MIEDNICY

## Przeznaczenie

Pas Prometheus jest przeznaczony do doraźnego stabilizowania miednicy w przypadku podejrzenia jej złamań.

## Profil Użytkownika

Pas do stabilizacji miednicy Prometheus jest przeznaczony do stosowania przez fachowy personel medyczny przeszkolony w unieruchamianiu miednicy w warunkach przedszpitalnych

## Profil Pacjenta

Pas do stabilizacji miednicy Prometheus jest wskazany do stosowania u pacjentów z niestabilnymi urazami miednicy i pasuje do wszystkich pacjentów, od niemowląt do bariatrycznych pacjentów dorosłych.

## Charakterystyka Działania

- Opaska neoprenowa nie ma żadnych szwów wewnętrznych, co ma na celu zmniejszenie ryzyka odleżyn i uszkodzenia tkanek.
- Wyrób umożliwia dostęp do jamy brzusznej i pachwiny w celu cewnikowania układu moczowego i uzyskiwania dostępu do żyły udowej.

## Korzyści Kliniczne

- Stabilizuje podejrzewaną złamanie miednicy.
- Zapewnia tamponadę przepływu krwi poprzez zmniejszenie jej objętości w miednicy, co sprzyja tworzeniu się skrzepów, poprawia hemodynamikę i ogranicza konieczność przetaczania krwi.
- Łagodzi ból i zapobiega dalszym urazom miednicy.

## Oświadczenia Dotyczące Produktu

Wyrób jest przeznaczony do krótkotrwałego kontaktu powierzchniowego z okolicą miednicy, do 24 godzin w warunkach przedszpitalnych. Nie zawiera lateksu kauczuku naturalnego.

## Ryzyko Resztkowe/Ostrzeżenia

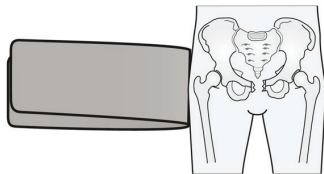
- Produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie lub użycie po naruszeniu opakowania grozi zakażeniem krzyżowym i utratą funkcjonalności produktu.
- Po użyciu wyrób należy zutylizować jako odpad kliniczny zgodnie z lokalnymi protokołami, w przeciwnym razie dojdzie do zanieczyszczenia krzyżowego.
- Nie używać po upływie terminu ważności. Użycie po upływie terminu ważności grozi utratą funkcjonalności produktu.
- Stosowanie wyrobu przez czas dłuższy niż 24 godziny grozi niewydolnością krążenia obwodowego, uszkodzeniem tkanek i uszkodzeniem neurologicznym.
- Nadmierna ruchliwość pacjenta grozi przemieszczeniem skrzepu krwi lub pogłębieniem złamania miednicy.
- Wyrób może utrudniać diagnostykę urazów miednicy za pomocą obrazowania radiologicznego.
- Wszelkie poważne incydenty związane z tym wyrobem należy zgłaszać producentowi ([vigilance@safeguardmedical.com](mailto:vigilance@safeguardmedical.com)) i właściwemu organowi krajowemu.

# PAS DO STABILIZACJI MIEDNICY PROMETHEUS

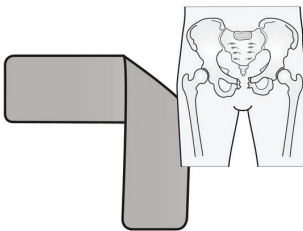
PL

UNIWERSALNY PAS JEDNORAZOWEGO UŻYTKU DO STABILIZACJI MIEDNICY

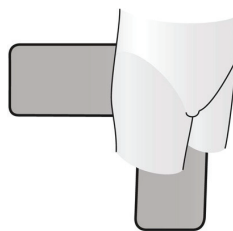
## Instrukcja Stosowania



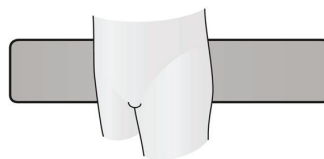
1. Opaskę neoprenową złożyć na pół, „żółtawą” powierzchnią na zewnątrz. Przyłożyć złożoną opaskę do pacjenta tak, aby jej środek znajdował się na wysokości krętarza większego.



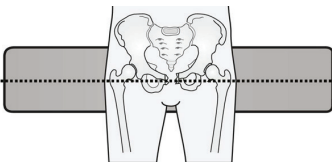
2. Złożyć górną połowę opaski w dół, tak by leżała obok nogi pacjenta.



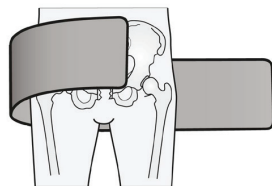
3. Zminimalizować ruch pacjenta poprzez kontrolowane przetoczenie opaski pod pacjentem do linii środkowej.



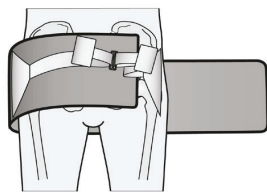
4. Przetoczyć w drugą stronę, aby rozprostować złożoną opaskę.



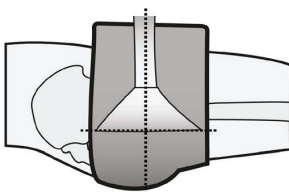
5. Środek opaski musi znajdować się nad krętarzami większymi.



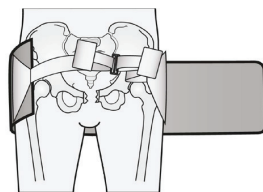
6. Owinąć jeden koniec opaski neoprenowej wokół pacjenta



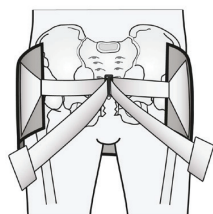
7. Przymocować niebieską trójkątną kotwę do zewnętrznej powierzchni opaski neoprenowej



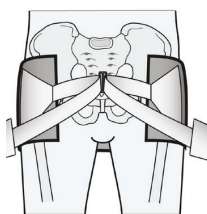
8. Środek krawędzi trójkąta musi znajdować się tuż nad krętarzem większym.



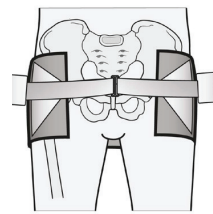
9. Odciąć nadmiar neoprenu na poziomie wskazanym na trójkątnej kotwie. Umożliwi to lepszy dostęp do okolicy pachwinowej.



10. Powtórzyć kroki 6-9 po drugiej stronie.



11. Upewnić się, że klamra znajduje się pośrodku i napiąć dwie niebieskie taśmy z odpowiednią siłą.



12. Przymocować niebieskie taśmy do opaski neoprenowej, aby utrzymać żądane napięcie. Zarejestrować czas założenia opaski.

# PROMETHEUS PELVIC SPLINT

TUTORE PELVICO UNIVERSALE MONOUSO

IT

## Uso Previsto

Prometheus Pelvic Splint è destinato alla gestione in emergenza di sospette fratture pelviche.

## Profilo Utente

Prometheus Pelvic Splint è destinato all'uso da parte di professionisti sanitari con adeguata formazione nell'immobilizzazione pelvica in ambiente pre-ospedaliero.

## Profilo Paziente

Prometheus Pelvic Splint è indicato per l'uso su pazienti con lesioni pelviche instabili ed è adatto a pazienti di ogni età, dal paziente pediatrico fino a quello bariatrico.

## Caratteristiche Delle Prestazioni

- L'assenza di cuciture interne della fascia in neoprene riduce il rischio di ulcerazioni da pressione e danni ai tessuti.
- Il dispositivo consente l'accesso all'addome e all'inguine per eseguire la cateterizzazione urinaria e accedere alla vena femorale.

## Benefici Clinici

- Stabilizza una sospetta frattura pelvica.
- Tampona il flusso sanguigno riducendo il volume pelvico che favorisce la formazione di trombi, migliorando l'emodinamica, e riduce la necessità di trasfusioni sanguigne.
- Allevia il dolore e aiuta a prevenire ulteriori lesioni al bacino.

## Argomenti a Favore Del Prodotto

Il dispositivo è indicato per il contatto superficiale a breve termine con la regione pelvica, fino a 24 ore in ambiente pre-ospedaliero. Gomma naturale priva di lattice.

## Rischi Residui/Avvertenze

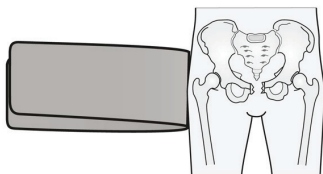
- Il prodotto è solo monouso. Il riutilizzo o l'uso in caso di imballaggio danneggiato implica il rischio di infezione crociata e perdita di funzionalità del prodotto.
- Dopo l'uso, il dispositivo deve essere smaltito come rifiuto clinico conformemente ai protocolli locali. Il mancato rispetto di questi ultimi provoca contaminazione crociata.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza. L'uso dopo la data di scadenza implica il rischio di perdita di funzionalità del prodotto.
- L'uso del dispositivo per più di 24 ore implica il rischio di insufficienza circolatoria periferica, danno tissutale e danno neurologico.
- Il movimento eccessivo del paziente implica il rischio di dislocamento del trombo oppure il peggioramento della frattura pelvica.
- Il dispositivo può ostacolare la capacità di diagnosi della lesione pelvica mediante imaging radiologico.
- Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere comunicati al produttore ([vigilance@safeguardmedical.com](mailto:vigilance@safeguardmedical.com)) e all'autorità competente nazionale applicabile.

# PROMETHEUS PELVIC SPLINT

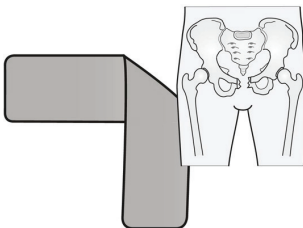
IT

TUTORE PELVICO UNIVERSALE MONOUSO

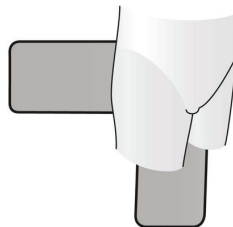
## Istruzioni per l'uso



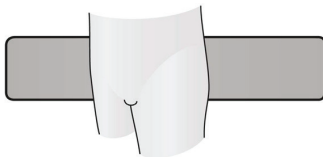
1. Prendere la fascia in neoprene, piegarla a metà con la superficie gialla verso l'esterno. Appoggiare la fascia piegata accanto al paziente, con il centro allineato con il grande trocantere.



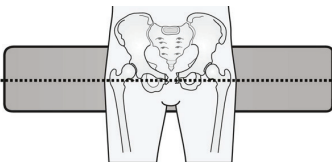
2. Ripiegare la metà superiore della fascia verso il basso parallelamente alla gamba del paziente.



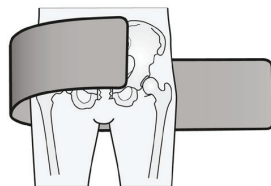
3. Cercando di spostarlo al minimo, ruotare il corpo del paziente in modo da far passare la fascia sotto il suo corpo, fino alla linea mediana.



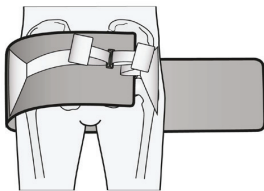
4. Ruotare l'altra metà del corpo in modo da recuperare la parte piegata della fascia.



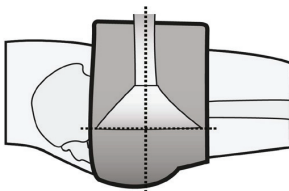
5. Controllare che il centro della fascia sia ancora allineato con i grandi trocanteri.



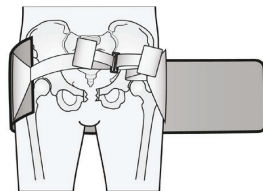
6. Avvolgere una metà della fascia in neoprene attorno al paziente.



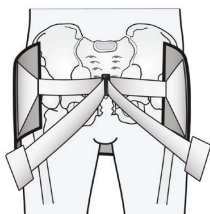
7. Incollare l'ancoraggio triangolare blu alla superficie esterna della fascia in neoprene.



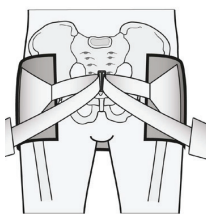
8. Controllare che il centro del bordo del triangolo si trovi direttamente sopra il grande trocantere.



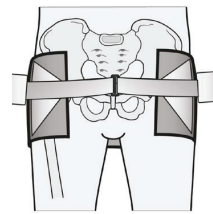
9. Tagliare il neoprene in eccesso al livello indicato dall'ancoraggio triangolare. Questa operazione garantisce un accesso più ampio alla regione inguinale.



10. Ripetere i punti da 6 a 9 per l'altro lato.



11. Controllare che la fibbia si trovi al centro e tirare le due cinghie blu finché non viene applicata una forza sufficiente.



12. Fissare le cinghie blu alla fascia in neoprene per mantenere la tensione desiderata. Annotare l'orario di applicazione del tutore.

# PANVOVÁ DLAHA PROMETHEUS

UNIVERZÁLNY JEDNORAZOVÁ PANVOVÁ DLAHA

SK

## Účel Použitia

Panvová dlaha Prometheus je určená na núdzové ošetrenie predpokladanej fraktúry/fraktúr panvy.

## Profil Používateľa

Panvová dlaha Prometheus je indikovaná na použitie zdravotníckymi pracovníkmi s vedomosťami z oblasti imobilizácie panvy v podmienkach pred hospitalizáciou.

## Profil Pacienta

Panvová dlaha Prometheus je určená na použitie u pacientov s nestabilnými zraneniami panvy a je vhodná pre všetkých pacientov od detí po obéznych dospelých pacientov.

## Charakteristiky Funkcie

- Neoprénový pás nemá žiadne vnútorné švy, čím sa znižuje riziko vzniku vredov spôsobených tlakom a poškodenia tkaniva.
- Táto pomôcka umožňuje prístup k brušnej oblasti a rozkroku v prípade katetrizácie a nutnosti prístupu k stehennej žile.

## Klinické Výhody

- Stabilizuje predpokladanú fraktúru panvy.
- Blokuje prietok krvi tak, že znižuje objem panvy, čím podporuje tvorbu zrazením, zlepšuje hemodynamiku a znižuje potrebu transfúzie krvi.
- Zmierňuje bolesť a pomáha predchádzať ďalšiemu zraneniu panvy.

## Nároky Súvisiace s Výrobkom

Táto pomôcka je indikovaná na krátkodobý kontakt s povrchom s oblasti panvy do 24 hodín v podmienkach pred hospitalizáciou. Bez prírodného latexu.

## Zvyškové Riziká/Varovania

- Výrobok je určený len na jednorazové použitie. Opätovné použitie alebo použitie v prípade poškodeného obalu predstavuje riziko skríženej infekcie a stratu funkčnosti výrobku.
- Po použití by sa mala pomôcka zneškodniť ako klinický odpad v súlade s miestnymi protokolmi tak, aby nedošlo ku skříženej kontaminácii.
- Nepoužívajte po dátume expirácie. Použitie po dátume expirácie predstavuje riziko straty funkčnosti výrobku.
- Dlhšie použitie pomôcky ako 24 hodín predstavuje riziko periférneho obehového zlyhania, poškodenia tkaniva a neurologického poškodenia.
- Nadmerný pohyb pacienta predstavuje riziko uvoľnenia krvnej zrazeniny alebo zhoršenia fraktúry panvy.
- Pomôcka môže brániť diagnostike zranenia panvy pomocou rádiologického zobrazovania.
- Každý závažný incident, ku ktorému dôjde v súvislosti s touto pomôckou, sa musí nahlásiť výrobcovi (vigilance@safeguardmedical.com) a príslušnému kompetentnému vnútroštatnému orgánu.

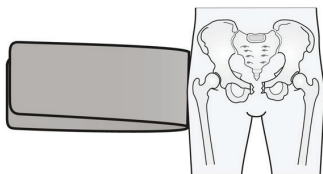


# PANVOVÁ DLAHA PROMETHEUS

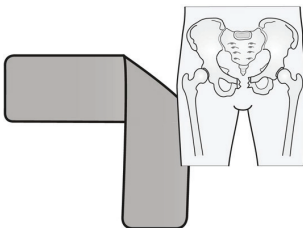
UNIVERZÁLNY JEDNORAZOVÁ PANVOVÁ DLAHA

SK

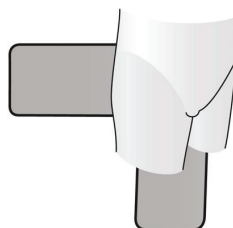
## Návod na použitie



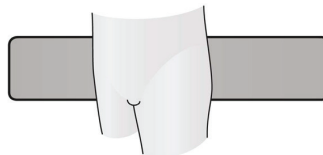
1. Zoberte neoprénový pás, zložte ho na polovicu „mäkkou žltou“ stranou von. Zložený pás položte na pacienta tak, aby bol stred pásu v línii s väčším výbežkom stehennej kosti.



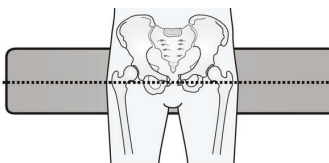
2. Preložte vrchnú časť pásu nadol tak, aby visela vedľa pacientovej nohy.



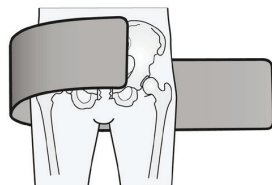
3. Minimalizujte pohyb pacienta a kontrolovane ho prevalte, aby sa pás dostal pod pacienta do stredovej línie.



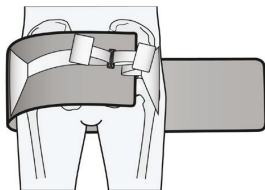
4. Prevalte ho na druhú stranu, aby ste sa dostali k zloženému pásu.



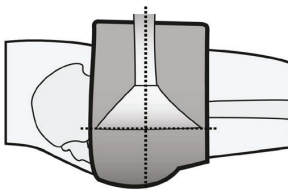
5. Stred pásu musí byť stále zarovno s väčším výbežkom stehennej kosti.



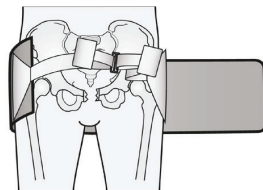
6. Oviňte jeden koniec neoprénového pásu okolo pacienta.



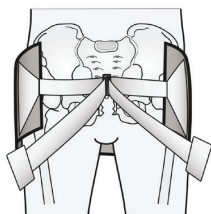
7. Pripevnite modrý trojuholníkový upevňovací prvok k vonkajšiemu povrchu neoprénového pásu.



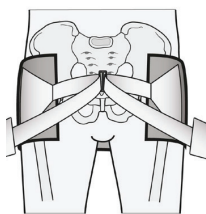
8. Stred okraja trojuholníka musí byť priamo nad väčším výbežkom stehennej kosti.



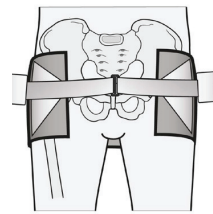
9. Nadbytočný neoprénový pás odstrihnite v mieste označenom na trojuholníkovom upevňovacom prvku. Vďaka tomu umožníte lepší prístup do oblastí slabín.



10. Zopakujte krok 6 – 9 na druhej strane.



11. Spona musí byť v strede a dve modré pásky napínajte dovtedy, kým nedosiahnete dostatočnú silu.



12. Modré pásky zaistíte k neoprénového pásu, aby udržiavali potrebné napnutie. Zaznamenajte si čas upevnenia dlahy.

# FÉRULA PÉLVICA PROMETHEUS

FÉRULA PÉLVICA UNIVERSAL DE UN SOLO USO

ES

## Uso Previsto

La férula pélvica Prometheus está diseñada para el tratamiento de emergencia de posibles fracturas pélvicas.

## Perfil del Usuario

La férula pélvica Prometheus está indicada para el uso de profesionales médicos entrenados para la inmovilización pélvica en la instancia prehospitalaria.

## Perfil del Paciente

La férula pélvica Prometheus está indicada para usarse en paciente con lesiones pélvicas inestables y se adapta a todos los pacientes: desde infantes hasta adultos bariátricos.

## Características de rendimiento

- La banda de neopreno no tiene puntadas internas con el fin de reducir el riesgo de ulceración por presión o daño del tejido.
- El dispositivo permite el acceso al abdomen y la ingle para el sondaje vesical y el acceso a la vena femoral.

## Beneficios Clínicos

- Estabiliza una posible fractura pélvica.
- Tapona el flujo de sangre al reducir el volumen pélvico que produce la formación de coágulos, lo que mejora la hemodinámica y reduce la necesidad de transfusiones de sangre.
- Alivia el dolor y ayuda a prevenir más lesiones en la pelvis.

## Características del Producto

El dispositivo está indicado para el contacto a corto plazo de la superficie con la región pélvica durante un máximo de 24 horas en el entorno prehospitalario. Goma natural libre de látex.

## Riesgos Residuales/Advertencias

- El producto está diseñado para ser de un solo uso. La reutilización o el uso del producto en un envase alterado genera riesgo de infección cruzada y pérdida de la funcionalidad.
- Luego de usar, el dispositivo debe descartarse inmediatamente según indiquen los protocolos locales de desechos médicos. De lo contrario, se generará contaminación cruzada.
- No lo use luego de la fecha de caducidad. El uso luego de la fecha de caducidad genera riesgo de pérdida de la funcionalidad del producto.
- El uso del dispositivo por más de 24 horas genera riesgo de insuficiencia circulatoria periférica, daño del tejido y daño neurológico.
- El movimiento excesivo del paciente genera riesgo de desplazamiento del coágulo de sangre o exacerbación de la fractura pélvica.
- El dispositivo puede dificultar la capacidad de diagnosticar una fractura pélvica mediante una radiografía.
- Todo incidente grave que ocurra en relación con este dispositivo debe informarse al fabricante ([vigilance@safeguardmedical.com](mailto:vigilance@safeguardmedical.com)) y a la autoridad nacional competente relevante.

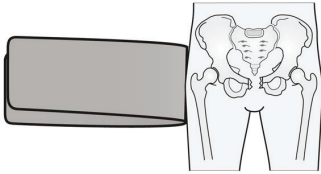


# FÉRULA PÉLVICA PROMETHEUS

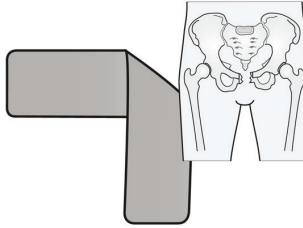
FÉRULA PÉLVICA UNIVERSAL DE UN SOLO USO

ES

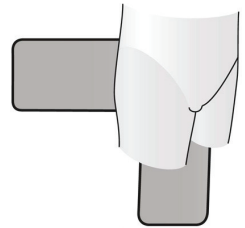
## Instrucciones de uso



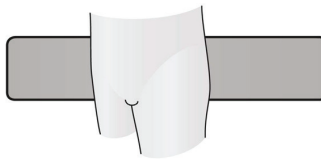
1. Tome la banda de neopreno, dóblela a la mitad con la superficie amarilla suave del lado exterior. Coloque la banda doblada contra el paciente, con el centro de la banda alineado con el trocánter mayor.



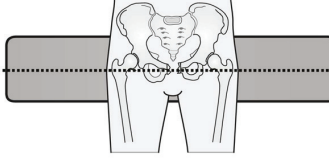
2. Doble la parte superior de la banda hacia abajo, junto a la pierna del paciente.



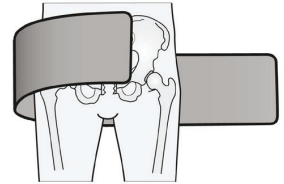
3. Minimice el movimiento del paciente. Para ello, gírelo hacia un lado, de manera controlada, para pasar la banda por debajo del paciente hasta la línea media.



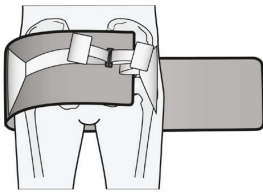
4. Gírelo hacia el otro lado para recoger la banda doblada.



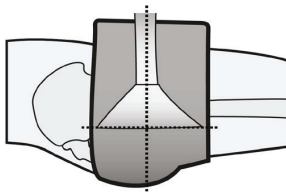
5. Asegúrese de que el centro de la banda siga alineado con el trocánter mayor.



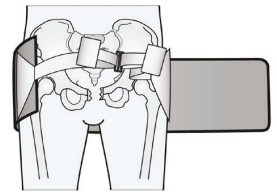
6. Envuelva uno de los extremos de la banda de neopreno alrededor del paciente.



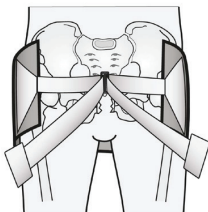
7. Sujete el seguro triangular azul a la superficie exterior de la banda de neopreno.



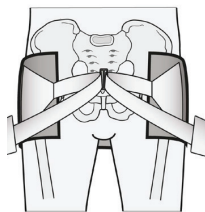
8. Asegúrese de que el centro del borde del triángulo esté directamente sobre trocánter mayor.



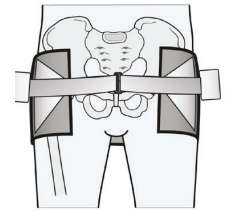
9. Corte el exceso de neopreno en el nivel indicado en el seguro triangular. Esto brindará un mejor acceso a la región inguinal.



10. Repita los pasos 6 al 9 en el otro lado.



11. Asegúrese de que la hebilla se encuentre en una posición central y aplique tensión a las dos cintas azules hasta que se haya aplicado suficiente fuerza.



12. Asegure las cintas azules a las bandas de neopreno para mantener la tensión deseada. Registre la hora en la que se aplicó la férula.

# FIXÁTOR PÁNVE PROMETHEUS

UNIVERZÁLNÍ FIXÁTOR PÁNVE NA JEDNO POUŽITÍ

CS

## Zamýšlené použití

Fixátor pánve Prometheus je určen pro ošetření naléhavých případů s podezřením na zlomeninu (zlomeniny) pánve.

## Profil uživatele

Fixátor pánve Prometheus je indikován pro použití zdravotníky vyškolenými v imobilizaci pánve před převozem do nemocnice.

## Profil pacienta

Fixátor pánve Prometheus je indikován pro použití u pacientů s nestabilními poraněními pánve a lze jej použít u všech pacientů od kojenců po obézní dospělé.

## Vlastnosti z hlediska účinnosti

- Neoprenový pás nemá vnitřní prošití, což snižuje riziko vzniku dekubitů a poškození tkáně.
- Prostředek umožňuje přístup k břišní a tříselné krajině za účelem cévkování a přístup ke stehenní žíle.

## Klinické přínosy

- Stabilizuje pánev v případě podezření na frakturu pánve.
- Zajišťuje tamponádu proudění krve omezením jejího objemu v pánvi, což podporuje srážení krve, zlepšuje hemodynamiku a snižuje nutnost transfuzí krve.
- Ulevuje od bolesti a zabraňuje dalšímu poranění pánve.

## Tvrzení o výrobku

Prostředek je indikován pro krátkodobý povrchový kontakt s krajinou pánevní po dobu maximálně 24 hodin před převozem do nemocnice. Přírodní kaučuk, neobsahuje latex.

## Zbytková rizika / varování

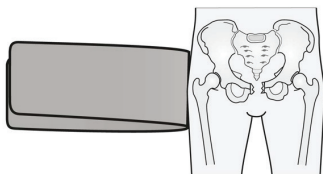
- Výrobek je určen pouze k jednomu použití. Při opakovaném použití nebo použití výrobku s porušeným obalem může dojít ke křížové infekci a ztrátě funkčnosti výrobku.
- Prostředek je nutno po použití zlikvidovat jako klinický odpad podle místních předpisů; v opačném případě dojde ke křížové kontaminaci.
- Nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti. Použití po uplynutí data použitelnosti může vést ke ztrátě funkčnosti výrobku.
- Při použití prostředku po dobu delší než 24 hodin hrozí nebezpečí selhání periferního oběhu, poškození tkáně a neurologické poškození.
- Při přílišném pohybu pacienta hrozí nebezpečí uvolnění krevní sraženiny nebo zhoršení zlomeniny pánve.
- Prostředek může zamezit možnosti diagnostikovat poranění pánve pomocí radiologického zobrazování.
- Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s tímto prostředkem, je nutné nahlásit výrobci (vigilance@safeguardmedical.com) a příslušnému národnímu orgánu.

# FIXÁTOR PÁNVE PROMETHEUS

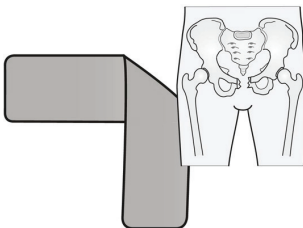
UNIVERZÁLNÍ FIXÁTOR PÁNVE NA JEDNO POUŽITÍ

CS

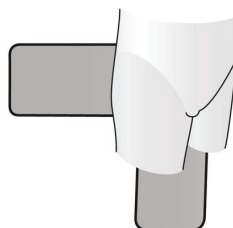
## Návod k použití



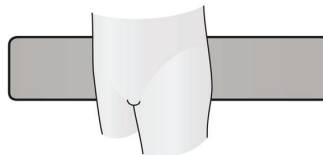
1. Uchopte neoprenový pás a přeložte jej napůl „chlupatou žlutou“ stranou vně. Složený pás položte na tělo pacienta tak, aby střed pásu spočíval na velkém trochanteru.



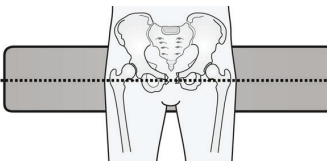
2. Přeložte polovinu pásu dolů, aby ležela podél nohy pacienta.



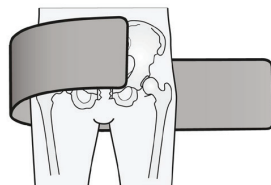
3. Minimalizujte pohyb pacienta jeho řízeným pootočením tak, abyste pás do poloviny podsunuli pod pacienta.



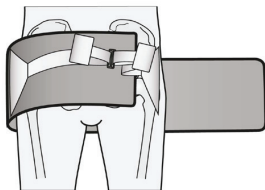
4. Pootočte jej na druhou stranu, abyste uvolnili konce složeného pásu.



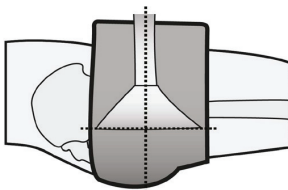
5. Ujistěte se, že střed pásu je stále zarovnan s velkými trochantery.



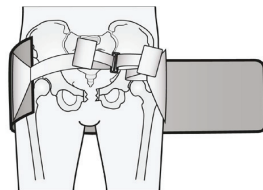
6. Jeden konec neoprenového pásu obtočte kolem pacienta.



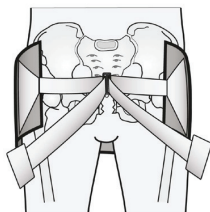
7. Upevněte modrý trojúhelníkový uzávěr k vnějšímu povrchu neoprenového pásu.



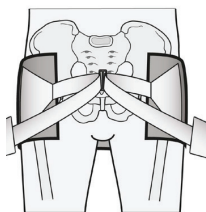
8. Zkontrolujte, že střed hrany trojúhelníku je přímo nad velkým trochanterem.



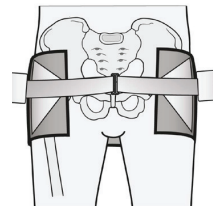
9. Ustříhňte přebytečnou délku neoprenu v úrovni označené na trojúhelníkovém uzávěru. Zlepší se tak přístup k tříselné krajině.



10. Zopakujte kroky 6–9 na druhé straně.



11. Zkontrolujte, že se spona nachází uprostřed a napněte dva modré pásky, aby zajišťovaly dostatečný tah.



12. Upevněte modré pásky k neoprenovému pásu, aby udržovaly požadovaný tah. Zaznamenejte čas aplikace fixátoru.

# PROMETHEUS BEKKENSPALK

UNIVERSELE BEKKENSPALK VOOR EENMALIG GEBRUIK

NL

## Beoogd gebruik

De Prometheus bekkenspalk is bedoeld voor het beheer van vermoedelijke bekkenbreuk(en) in noodgevallen.

## Gebruikersprofiel

De Prometheus bekkenspalk is geïndiceerd voor gebruik door medische professionals opgeleid in bekkenimmobilisatie in pre-ziekenhuisverband.

## Patiëntprofiel

De Prometheus bekkenspalk is geïndiceerd voor gebruik bij patiënten met onstabiele bekkenverwondingen en past op alle patiënten, van baby's tot zwaarlijvige volwassenen.

## Prestatiekenmerken

- De neopreenband bevat geen interne naden ten behoeve van een lager risico op decubitus en weefselschade.
- Het hulpmiddel biedt toegang tot de buik en lies voor urinecatheterisatie en voor toegang tot de ader van het dijbeen.

## Klinische voordelen

- Stabiliseert een vermoedelijke bekkenbreuk.
- Tamponneert de bloedsomloop door het reduceren van het bekkenvolume, wat de vorming van stollingen bevordert, de hemodynamica verbetert en de noodzaak voor bloedtransfusies reduceert.
- Verzacht pijn en helpt verdere verwonding van het bekken voorkomen.

## Productverklaringen

Het hulpmiddel is geïndiceerd voor oppervlakcontact met het bekkengebied op de korte termijn, gedurende tot 24 uur in pre-ziekenhuisverband.  
Natuurlijk rubber Latexvrij.

## Restrisico's/Waarschuwingen

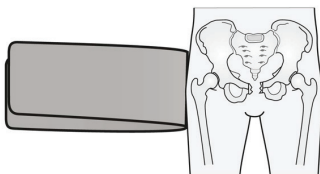
- Het product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Hergebruik of gebruik na een verstoorde verpakking levert risico van kruisbesmetting en verlies van productfunctionaliteit op.
- Het hulpmiddel moet na gebruik als klinisch afval worden weggedaan, conform lokale protocollen. Als dit niet gebeurt, zal dit tot kruisbesmetting leiden.
- Niet gebruiken na de uiterste houdbaarheidsdatum. Gebruik na de uiterste houdbaarheidsdatum levert risico van verlies van product productfunctionaliteit op.
- Gebruik van het hulpmiddel gedurende langer dan 24 uur levert risico van een storing in de perifere bloedsomloop, weefselschade en neurologische schade op.
- Bovenmatige beweging van de patiënt levert het risico van losgeraakte bloedstollingen of verergering van de bekkenbreuk op.
- Het hulpmiddel kan een belemmering vormen voor het vermogen om een bekkenverwonding met radiologische beeldvorming te diagnosticeren.
- Een ernstig incident dat is opgetreden met betrekking tot dit hulpmiddel, moet aan de fabrikant ([vigilance@safeguardmedical.com](mailto:vigilance@safeguardmedical.com)) en de toepasselijke nationale bevoegde autoriteit worden gemeld.

# PROMETHEUS BEKKENSPALK

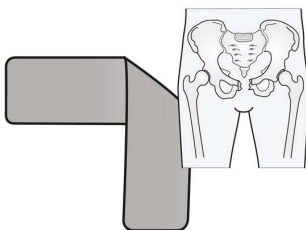
UNIVERSELE BEKKENSPALK VOOR EENMALIG GEBRUIK

NL

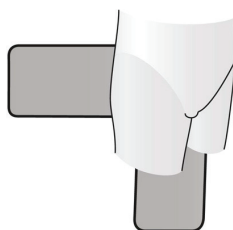
## Gebruiksaanwijzing



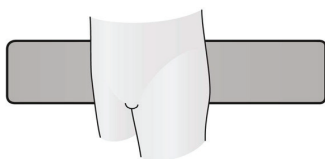
1. Pak de neopreenband, vouw hem doormidden met het 'pluizige gele' oppervlak aan de buitenkant. Plaats de opgevouwen band tegen de patiënt met het midden van de band uitgelijnd met de grote trochanter.



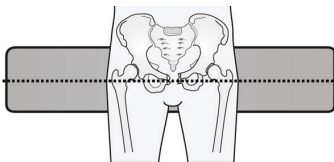
2. Vouw de bovenste helft van de band omlaag, zodat hij naast het been van de patiënt ligt.



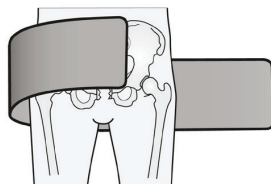
3. Minimaliseer de beweging van de patiënt door het uitvoeren van een beheerste rol om de band onder de patiënt door naar de middellijn over te brengen.



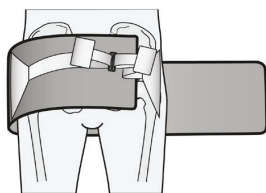
4. Rol de andere kant op om de opgevouwen band op te halen.



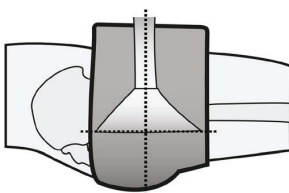
5. Zorg dat het midden van de band nog steeds met de grote trochanter is uitgelijnd.



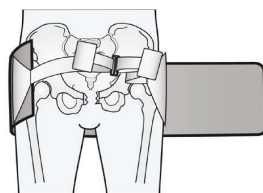
6. Wikkel een uiteinde van de neopreenband rondom de patiënt.



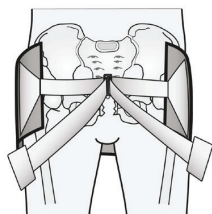
7. Bevestig het blauwe, driehoekige anker op het buitenvlak van de neopreenband.



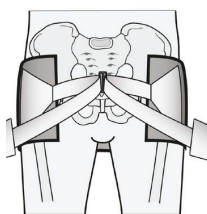
8. Zorg dat het midden van de rand van de driehoek zich rechtstreeks over de grote trochanter bevindt.



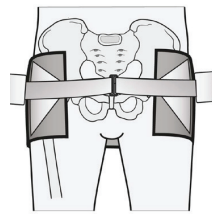
9. Snij overbodig neopreen af op het niveau dat op het driehoekige anker wordt aangegeven. Dit biedt betere toegang tot het liesgebied.



10. Herhaal stappen 6-9 aan de andere kant.



11. Zorg dat de gesp zich in het midden bevindt en pas spanning op de twee blauwe tapes toe totdat er voldoende kracht wordt uitgeoefend.



12. Maak de blauwe tapes op de neopreenband vast, zodat de gewenste spanning behouden blijft. Noteer het tijdstip waarop de spalk werd aangebracht.

# ATTELLE PELVIENNE PROMETHEUS

ATTELLE PELVIENNE UNIVERSELLE À USAGE UNIQUE

FR

## Utilisation prévue

L'attelle pelvienne Prometheus est destinée à la prise en charge d'urgence d'une ou de plusieurs fracture(s) pelvienne(s) suspectée(s).

## Profil de l'utilisateur

L'attelle pelvienne Prometheus est indiquée pour l'utilisation par des professionnels de la santé formés à l'immobilisation pelvienne en milieu préhospitalier.

## Profil du patient

L'attelle pelvienne Prometheus est indiquée pour l'utilisation chez des patients présentant des blessures pelviennes instables ; elle convient à tous les patients, du nourrisson à l'adulte bariatrique.

## Caractéristiques techniques

- La bande de néoprène ne présente pas de couture interne, dans le but de réduire le risque d'escarres et de lésions tissulaires.
- Le dispositif permet l'accès à l'abdomen et à l'aîne en vue d'un cathétérisme urinaire et de l'accès à la veine fémorale.

## Bénéfices cliniques

- Stabilise une fracture pelvienne suspectée.
- Tamponne le débit sanguin en réduisant le volume pelvien qui favorise la formation de caillots, d'où une meilleure hémodynamique et une réduction du besoin de transfusions sanguines.
- Soulage la douleur et aide à prévenir une blessure supplémentaire du bassin.

## Revendications du produit

Le dispositif est indiqué pour le contact avec la surface de la région pelvienne à court terme, pendant 24 heures au maximum en milieu préhospitalier.  
Caoutchouc naturel Sans latex

## Risques résiduels/Mises en garde

- Le produit est destiné à un usage unique. La réutilisation, ou l'utilisation en dépit d'un emballage défectueux, impliquera un risque d'infection croisée et de perte de fonctionnalité du produit.
- Après utilisation, le dispositif doit être éliminé avec les déchets cliniques, conformément aux protocoles locaux ; sinon, une contamination croisée en résultera.
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption. L'utilisation au-delà de la date de péremption impliquera un risque de perte de fonctionnalité du produit.
- L'utilisation du dispositif pendant plus de 24 heures implique un risque d'insuffisance circulatoire périphérique.
- Le mouvement excessif du patient risque de déloger un caillot sanguin ou de provoquer une exacerbation de la fracture pelvienne.
- Le dispositif risque de gêner l'aptitude à diagnostiquer une blessure pelvienne par imagerie radiologique.
- Tout incident grave en lien avec ce dispositif doit être signalé au fabricant ([vigilance@safeguardmedical.com](mailto:vigilance@safeguardmedical.com)) et aux autorités compétentes nationales pertinentes.

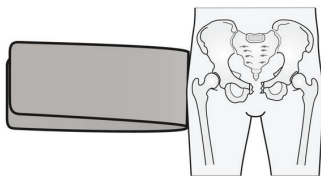


# ATTELLE PELVIENNE PROMETHEUS

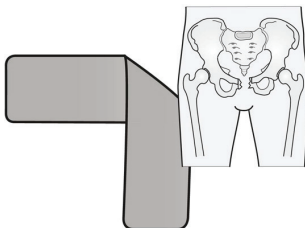
ATTELLE PELVIENNE UNIVERSELLE À USAGE UNIQUE

FR

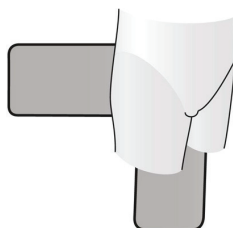
## Mode d'emploi



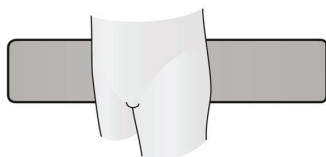
1. Saisir la bande en néoprène, la plier en deux, la surface « duveteuse » jaune tournée vers l'extérieur. Placer la bande pliée contre le patient, le centre de la bande étant aligné avec le grand trochanter.



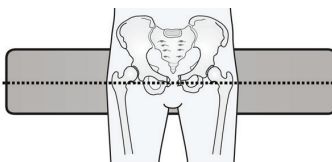
2. Rabattre la moitié supérieure de la bande vers le bas de manière à la placer à côté de la jambe du patient.



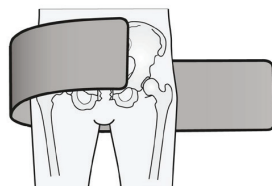
3. Minimiser le mouvement du patient en effectuant un roulement contrôlé de manière à faire passer la bande sous le patient jusqu'à la ligne médiane.



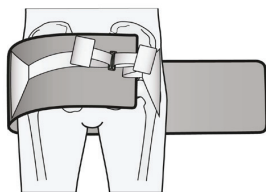
4. Faire rouler le patient dans l'autre sens de manière à récupérer la bande pliée.



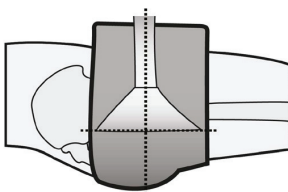
5. Vérifier que le centre de la bande soit toujours aligné avec les grands trochanters.



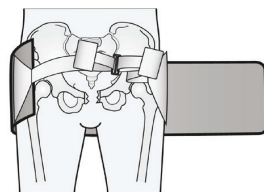
6. Enrouler une extrémité de la bande en néoprène autour du patient.



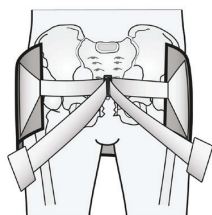
7. Fixer l'ancre triangulaire bleue à la surface externe de la bande en néoprène.



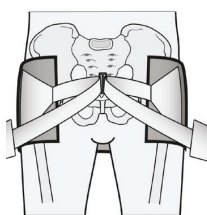
8. S'assurer que le centre de la bordure du triangle se trouve directement au-dessus du grand trochanter.



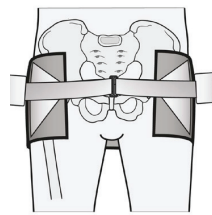
9. Couper l'excès de néoprène au niveau indiqué sur l'ancre triangulaire. Cela permettra un meilleur accès à la région inguinale.



10. Répéter les étapes 6 à 9 de l'autre côté.



11. S'assurer que la boucle est centrale et faire pression sur les deux rubans bleus jusqu'à ce que l'on ait appliqué suffisamment de force.



12. Sécuriser les rubans bleus sur la bande en néoprène afin de maintenir la tension désirée. Enregistrer l'heure d'application de l'attelle.

# PROMETHEUS-BECKENSCHIENE

DE

UNIVERSALE BECKENSCHIENE FÜR DIE EINMALVERWENDUNG

## Bestimmungsgemäße Verwendung

Die Prometheus-Beckenschiene ist für die Notfallbehandlung bei einem Verdacht auf eine Beckenfraktur vorgesehen.

## Benutzerprofil

Die Prometheus-Beckenschiene ist für die Verwendung durch Fachpersonal, die in der Immobilisierung des Beckens in einem prästationären Umfeld geschult sind, indiziert.

## Patientenprofil

Die Prometheus-Beckenschiene ist für die Verwendung bei Patienten mit instabilen Beckenverletzungen indiziert und passt allen Patienten, vom Kleinkind bis zum bariatrischen Patienten.

## Leistungsmerkmale

- Das Neoprenband hat keine internen Nähte, wodurch das Risiko von Druckulzerationen und Gewebeschäden reduziert werden soll.
- Die Vorrichtung ermöglicht Zugriff auf den Bauch und die Leiste für das Anlegen eines Harnkatheters und Zugriff auf die Oberschenkelvene.

## Klinische Vorteile

- Stabilisiert eine vermutete Beckenfraktur.
- Tamponiert den Blutfluss durch Reduzierung des Beckenvolumens, wodurch die Bildung von Gerinnseln gefördert wird, verbessert somit die Hämodynamik und reduziert den Bedarf nach Bluttransfusionen.
- Mindert Schmerzen und hilft dabei, weitere Verletzungen am Becken zu verhindern.

## Produktansprüche

Die Vorrichtung ist für den kurzfristigen Oberflächenkontakt mit dem Becken über einen Zeitraum von bis zu 24 Stunden in einem prästationären Umfeld indiziert. Naturkautschuk, ohne Latex.

## Restrisiken / Warnhinweise

- Dieses Produkt ist ausschließlich für die Einmalverwendung bestimmt. Bei Wiederverwendung oder Verwendung bei beschädigter Verpackung besteht die Gefahr einer Kreuzinfektion und eines Verlusts der Produktfunktionalität.
- Nach der Verwendung muss die Vorrichtung als klinischer Abfall gemäß den lokalen Vorschriften entsorgt werden; andernfalls besteht die Gefahr einer Kreuzkontamination.
- Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden. Bei Verwendung nach dem Verfallsdatum besteht das Risiko eines Verlusts der Produktfunktionalität.
- Bei Verwendung der Vorrichtung über einen Zeitraum von über 24 Stunden besteht das Risiko eines peripheren Kreislaufversagens, von Gewebeschäden und von neurologischen Schäden.
- Eine übermäßige Bewegung des Patienten führt zu einem Ablösen von Blutgerinnseln oder einer Verschlimmerung der Beckenfraktur.
- Die Vorrichtung kann die Fähigkeit, die Beckenverletzung anhand radiologischer Bildgebungsverfahren zu diagnostizieren, mindern.
- Schwere Zwischenfälle, die in Verbindung mit dieser Vorrichtung aufgetreten sind, müssen dem Hersteller ([vigilance@safeguardmedical.com](mailto:vigilance@safeguardmedical.com)) sowie der entsprechenden zuständigen nationalen Behörde gemeldet werden.

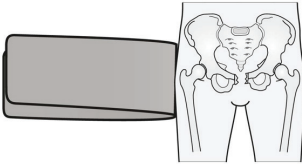


# PROMETHEUS-BECKENSCHIENE

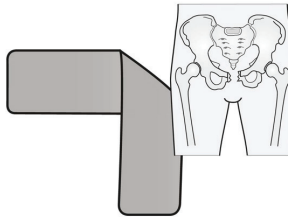
DE

UNIVERSALE BECKENSCHIENE FÜR DIE EINMALVERWENDUNG

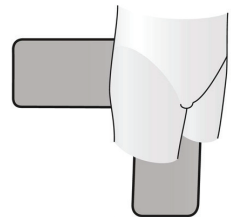
## Gebrauchsanweisung



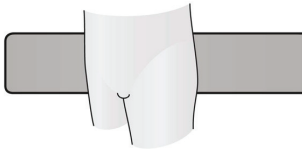
1. Nehmen Sie das Neoprenband und falten Sie in der Hälfte, wobei die „flauschige“ gelbe Oberfläche nach außen zeigen muss. Legen Sie das gefaltete Band auf den Patienten, wobei die Mitte des Bandes auf den Trochanter major auszurichten ist



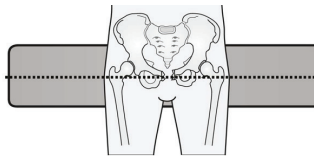
2. Falten Sie die obere Hälfte des Bandes nach unten, sodass dieses neben dem Bein des Patienten liegt.



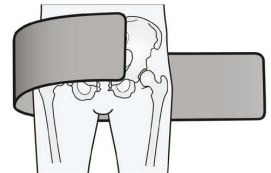
3. Minimieren Sie die Bewegung des Patienten, indem Sie diesen kontrolliert zur Seite rollen, um das Band unter dem Patienten zur Mittellinie hindurchzuschieben.



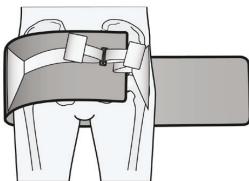
4. Rollen Sie den Patienten nun in die entgegengesetzte Richtung, um das gefaltete Band zu fassen.



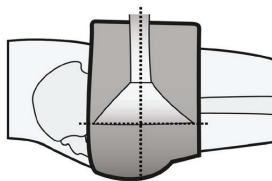
5. Stellen Sie sicher, dass die Mitte des Bandes immer noch an die Trochanter major ausgerichtet ist.



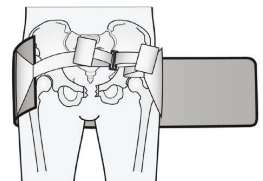
6. Wickeln Sie ein Ende des Neoprenbandes um den Patienten.



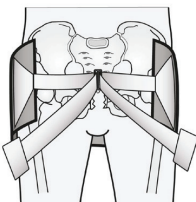
7. Bringen Sie den blauen, dreieckigen Anker an der äußeren Oberfläche des Neoprenbandes an



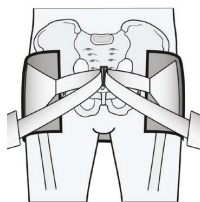
8. Stellen Sie sicher, dass die Mitte der Kante des Dreiecks sich direkt über dem Trochanter major befindet.



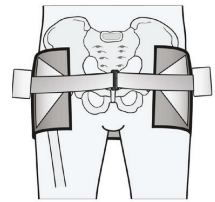
9. Schneiden Sie überschüssiges Neopren auf der Ebene, die auf dem dreieckigen Anker angegeben ist, ab. Dies ermöglicht einen besseren Zugriff auf die Leistenregion.



10. Wiederholen Sie die Schritte 6-9 auf der anderen Seite.



11. Stellen Sie sicher, dass die Schnalle mittig ist und spannen Sie die beiden blauen Bänder, bis genug Kraft anliegt.



12. Befestigen Sie die blauen Bänder am Neoprenband, um die gewünschte Spannung aufrecht zu erhalten. Rekordzeit für das Anlegen der Schiene.

# PROMETHEUS KISMEDENCEI SÍN

UNIVERZÁLIS EGYSZERHASZNÁLATOS KISMEDENCEI SÍN

HU

## Rendeltetés

A Prometheus kismedencei sín a gyanítható kismedencei törés(ek) vészhelyzeti kezelésére szolgál.

## Felhasználói profil

A Prometheus kismedencei sínt a kismedence rögzítésében jártas képzett egészségügyi szakemberek használhatják a kórházi kezelés megkezdése előtt.

## Páciensprofil

A Prometheus kismedencei sín instabil kismedencei sérüléseknél használható, és minden pácienshez illeszkedik, a csecsemőktől a túlsúlyos felnőttekig.

## Teljesítményjellemzők

- A neoprén pántnak nincs belső varrása, ami csökkenti a nyomás okozta fekély és szövetkárosodás kockázatát.
- Az eszköz a vizelet katéterezéshez, valamint a femorális véna eléréséhez biztosítja a hashoz és az ágyékhoz való hozzáférést.

## Klinikai előnyök

- Stabilizálja a gyanított kismedencei törést.
- A kismedence térfogatának csökkentésével tamponálja a véráramlást, ami elősegíti a vérrögképződést, javítja a hemodinamikát és csökkenti a vértranszfúzió szükségességét.
- Enyhíti a fájdalmat, és segít megelőzni a medence további sérülését.

## A termékkel szemben támasztott követelmények

Az eszköz a kórházi ellátás előtt rövid ideig, legfeljebb 24 órán át érintkezhet a bőrfelülettel a medence területén. Természetes gumi, latexmentes.

## Fennmaradó kockázatok/figyelmeztetések

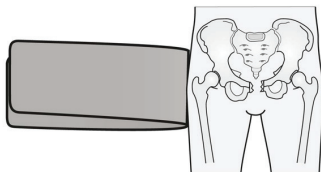
- A termék csak egyszer használható. Az újrafelhasználás vagy a csomagolás megbontása utáni felhasználás növeli a keresztfertőzés és a termék nem megfelelő működésének kockázatát.
- Használat után az eszközt a helyi protokollok szerint klinikai hulladékként kell ártalmatlanítani, ennek elmulasztása keresztzennyeződést eredményez.
- Ne használja a lejáratú idő után. A lejáratú idő utáni használat veszélyezteti a termék megfelelő működését.
- Az eszköz 24 óránál hosszabb ideig való használata perifériás keringési zavart, szövetkárosodást és neurológiai károsodást okozhat.
- A páciens túlzott mozgása növeli a vérrögképződés kockázatát, és a kismedencei törés súlyosbodását okozhatja.
- Az eszköz akadályozhatja a kismedencei sérülések radiológiai képalkotással való diagnosztizálását.
- Az eszkozhöz kapcsolódó minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak ([vigilance@safeguardmedical.com](mailto:vigilance@safeguardmedical.com)) és az illetékes nemzeti hatóságnak.

# PROMETHEUS KISMEDENCEI SÍN

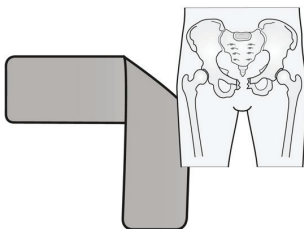
UNIVERZÁLIS EGYSZERHASZNÁLATOS KISMEDENCEI SÍN

HU

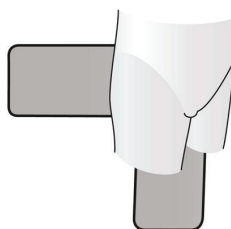
## Használati útmutató



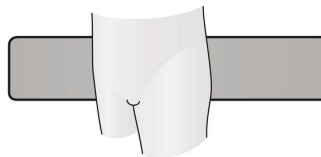
1. Fogja meg a neoprén pántot, és a „bolyhos sárga” felületével kifelé hajtsa félbe. Helyezze az összehajtott pántot a betegre úgy, hogy a pánt közepe egy vonalra kerüljön nagytomporral.



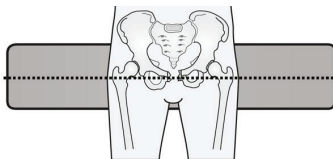
2. Hajtsa le a pánt felső felét, hogy a beteg lába mellé kerüljön.



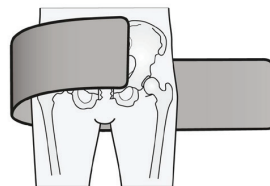
3. A beteg mozgását minimalizálva, kontrollált ellenőrzött oldalra fordítással tegye a pántot a test középvonaláig a beteg alá.



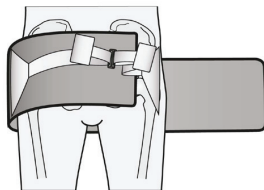
4. Fordítsa a másik oldalra a beteget annyira, hogy elérje az összehajtott pántot.



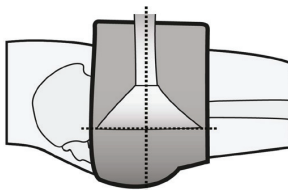
5. Győződjön meg róla, hogy a pánt közepe még mindig a nagytomporhoz illeszkedik.



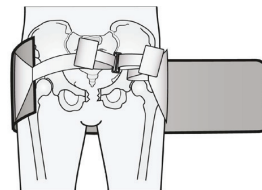
6. Tekerje a neoprén pánt egyik végét a páciens köré.



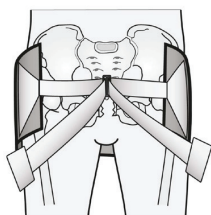
7. Helyezze fel a kék háromszög alakú rögzítőket a neoprén pánt külső felületére



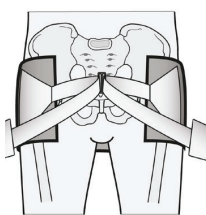
8. Győződjön meg róla, hogy a háromszög szélének közepe közvetlenül a nagytompor fölött van.



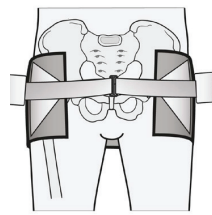
9. Vágja le a neoprén pánt felesleges részét a háromszög alakú rögzítőn jelzett szinten. Ez nagyobb hozzáférést biztosít a lágycíki régióhoz.



10. Ismétlje meg az 6-9. lépéseket a másik oldalon.



11. Győződjön meg róla, hogy a csat közepén van, és kellő erővel húzza meg a két kék szalagot.



12. Rögzítse kék szalagokat a neoprén pántoz, hogy biztosítsa a kívánt feszességet. Irja fel a sín felhelyezésének időpontját.

# PROMETHEUS MJAÐMASPELKA

IS

EINNOTA ALHLIÐA MJAÐMASPELKA

## Ábent Notkun

Prometheus mjaðmaspelka er ábent til notkunar við neyðarmeðferð við sprungum í mjaðmagrind þegar grunur leikur á slíku.

## Skilgreining Notanda

Prometheus mjaðmaspelkan er ábent til notkunar af bráðaliðum sem eru þjálfaðir í að koma mjaðmagrind í stöðuga stöðu áður en sjúklingur kemst á sjúkrahús.

## Skilgreining Sjúklings

Prometheus mjaðmaspelkan er ætluð til notkunar hjá sjúklingum sem eru með óstöðugan skaða og hugsanlegt brot í mjaðmagrind. Spelkan hentar öllum sjúklingum, allt frá ungabörnum til fullorðinna í yfirþyngd.

## Frammistöðueiginleikar

- Neóprenbandið er með engum saumi, sem dregur úr hættu á sáramyndun og vefjaskemmdum vegna þrýstings.
- Spelkan leyfir einnig aðkomu að kvið og nára þannig að hægt er að setja þvaglegg í sjúkling og fá aðgang að æðum í læri.

## Klínískur Ávinningur

- Spelkan skapar stöðugleika þegar hætta er á sprungu eða broti í mjaðmagrind.
- Kemur í veg fyrir blæðingar með því að draga úr umfangi mjaðmagrindar sem stuðlar að storknun blóðs, bætir blóðflæði og dregur úr þörfinni fyrir blóðgjafir.
- Dregur úr sársauka og hjálpar við að forða frekari skaða á mjaðmagrind.

## Kröfur Sem Varan Uppfyllir

Spelkan er ábent til að snerta yfirborð mjaðmagrindarinnar í stuttan tíma, í allt að 24 klst. áður en sjúklingur kemst á sjúkrahús. Gert úr náttúrulegu gúmmí - ekkert latex

## Eftirstæðir áhættuþættir /Viðvaranir

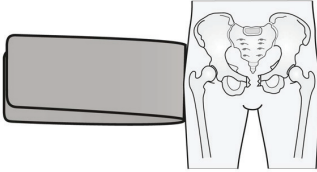
- Spelkan er einungis ætluð til stakrar notkunar. Endurnotkun eða notkun þegar umbúðir hafa verið opnaðar getur valdið krossmengun og því að spelkan virki ekki lengur sem skyldi.
- Eftir notkun skal farga vörunni sem klínískum úrgangi skv. reglum á hverjum stað. Misbrestur á slíku getur valdið krossmengun.
- Notist ekki eftir fyrningardagsetningu. Notkun eftir fyrningardagsetningu getur orðið til þess að spelkan virki ekki.
- Notkun spelkunnar lengur en í 24 klst. getur valdið blóðrásarbilun, vefjaskemmdum og skaða á taugum líkamans.
- Of mikil hreyfing á sjúklingi getur valdið hættu á því að blóðtappi losni eða að sprunga í mjaðmagrind versni.
- Spelkan getur komið í veg fyrir að hægt sé að greina mjaðmagrindarskaða með sneiðmyndatöku/röntgen.
- Öll alvarleg tilvik sem koma upp við notkun þessarar spelku skal tilkynna til framleiðanda ([vigilance@safeguardmedical.com](mailto:vigilance@safeguardmedical.com)) og til lögmætra eftirlitsyfirvalda.

# PROMETHEUS MJAÐMASPELKA

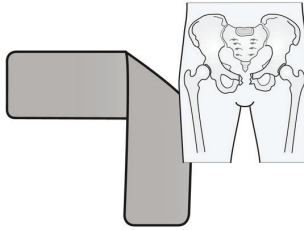
EINNOTA ALHLIÐA MJAÐMASPELKA

IS

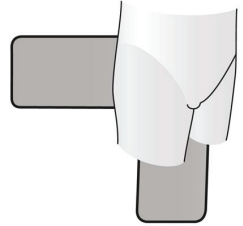
## Notkunarleiðbeiningar



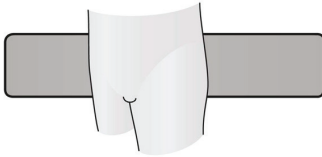
1. Taktu neóprenbandið, brjóttu það til helminga með gula litinn utan á. Settu samanbrotið bandið á sjúkling og láttu miðju bandsins nema við stóra lærhnúttinn.



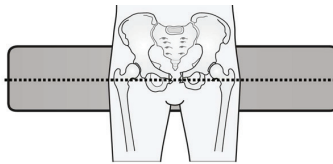
2. Láttu efri hluta bandsins falla niður og liggja við hliðina á fótlegg sjúklings



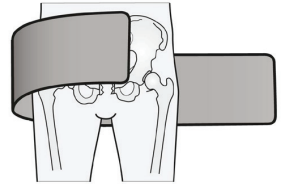
3. Lágmarkaðu hreyfingu sjúklings með því að rúlla sjúklingini yfirvegað þannig að bandið komist undir sjúkling að miðlínu.



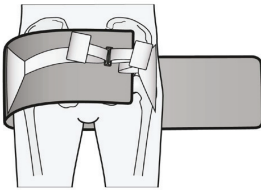
4. Rúllaðu á hina hliðina til að sækja samanbrotna bandið.



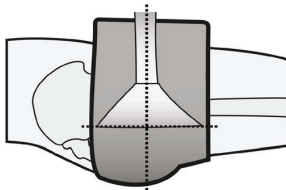
5. Tryggðu að miðja bandsins nemi enn við stóra lærhnúttinn.



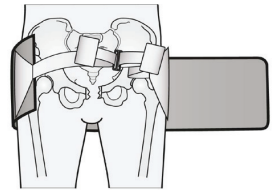
6. Vefja skal annan enda neóprenbandsins í kringum sjúklinginn.



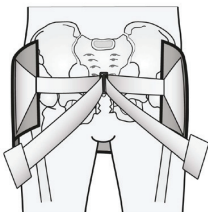
7. Festa skal bláa þríhyrningsakkerið við ytra yfirborð neóprenbandsins.



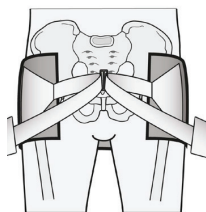
8. Tryggðu að miðja bandsins nemi enn við stóra lærhnúttinn.



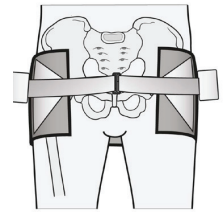
9. Klipptu umfram neóprenband þar sem þríhyrningsakkerið segir til. Þetta leyfir betri aðgang að nárasvæðinu.



10. Endurtaktu skref 6-9 á hinni hliðinni.



11. Tryggðu að sylgjan sé miðlæg og settu spennu á bláu böndin tvö þangað til nægum krafti hefur verið beitt.



12. Festu bláu böndin við neóprenbandið þannig að hæfileg spennu sé á spelkunni. Skráðu hvenær spelkan var sett á sjúkling.

# TALA PÉLVICA PROMETHEUS

TALA PÉLVICA DE UTILIZAÇÃO ÚNICA UNIVERSAL

PT

## Utilização Prevista

A Tala Pélvica Prometheus destina-se à gestão de emergências de suspeita de fratura(s) pélvica(s).

## Perfil Do Utilizador

A Tala Pélvica Prometheus é indicada para ser usada por profissionais médicos com formação em imobilização pélvica em ambiente pré-hospitalar.

## Perfil Do Paciente

A Tala Pélvica Prometheus é indicada para ser usada em pacientes com lesões pélvicas instáveis e adapta-se a todos os pacientes desde crianças a adultos bariátricos.

## Características De Desempenho

- A faixa de neoprene não tem nenhuma costura interna, para reduzir o risco de úlceras de pressão e danos nos tecidos.
- O dispositivo permite o acesso ao abdómen e virilha para cateterismo urinário e para aceder à veia femoral.

## Benefícios Clínicos

- Estabiliza em caso de suspeita de fratura pélvica.
- Permite o tamponamento do fluxo sanguíneo reduzindo o volume pélvico que favorece a formação de coágulos, melhorando a hemodinâmica e reduz a necessidade de transfusões de sangue.
- Alivia a dor e ajuda a prevenir mais lesões na pélvis.

## Declarações Do Produto

O dispositivo está indicado para o contacto superficial de curta duração com a região pélvica, para uma duração até 24 horas em ambiente pré-hospitalar. Sem látex de borracha natural.

## Riscos Residuais/Avisos

- O produto destina-se a uma única utilização. A reutilização ou a utilização de uma embalagem danificada pode resultar em infeção cruzada e na perda de funcionalidade do produto.
- Após a utilização, o dispositivo deve ser eliminado como lixo hospitalar de acordo com os protocolos locais, e se não o fizer, isto resultará em contaminação cruzada.
- Não utilize após a data de validade. A utilização após a data de validade pode resultar na perda de funcionalidade do produto.
- A utilização do dispositivo durante mais de 24 horas pode resultar na falha circulatória periférica, danos nos tecidos e danos neurológicos.
- O movimento excessivo do paciente pode resultar em deslocar o coágulo sanguíneo ou no agravamento da fratura pélvica.
- O dispositivo pode prejudicar a capacidade de diagnosticar lesões pélvicas com imagens radiológicas.
- Qualquer incidente grave que ocorra relativamente a este dispositivo deve ser relatado ao fabricante ([vigilance@safeguardmedical.com](mailto:vigilance@safeguardmedical.com)) e à autoridade competente nacional aplicável.

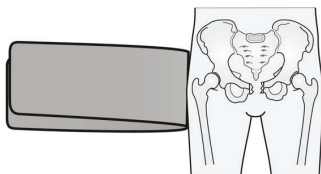


# TALA PÉLVICA PROMETHEUS

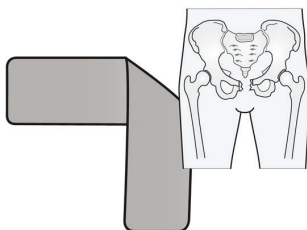
TALA PÉLVICA DE UTILIZAÇÃO ÚNICA UNIVERSAL

PT

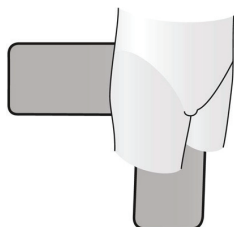
## Instruções de Utilização



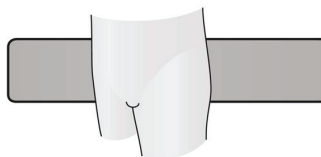
1. Segure na faixa de neoprene e dobre ao meio com a superfície “amarelo difuso” virada para fora. Coloque a faixa dobrada contra o paciente, com o centro da faixa alinhada com o trocanter maior.



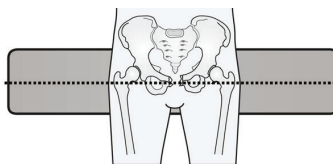
2. Dobre a metade superior da faixa para baixo de forma a ficar ao lado da perna do paciente.



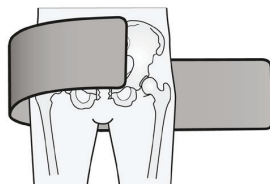
3. Minimize o movimento do paciente fazendo uma rotação controlada para passar a faixa por baixo do paciente até à linha média.



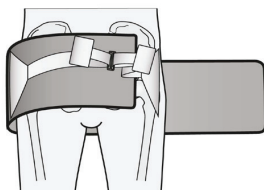
4. Rode para o outro lado para pegar na faixa dobrada.



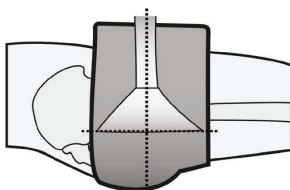
5. Certifique-se de que o centro da faixa ainda se encontra alinhado com os trocanteres maiores.



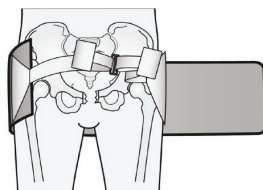
6. Enrole uma extremidade da faixa de neoprene à volta do paciente.



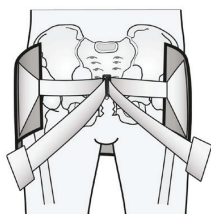
7. Prenda a fixação triangular azul na superfície exterior da faixa de neoprene.



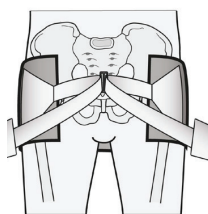
8. Certifique-se de que o centro da extremidade do triângulo está diretamente sobre o trocanter maior.



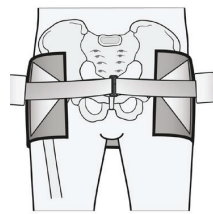
9. Corte o neoprene em excesso no nível indicado na fixação triangular. Isto vai permitir um maior acesso à região inguinal.



10. Repita os passos 6-9 do outro lado.



11. Certifique-se de que a fivela está no centro e aplique tensão às duas fitas azuis até que tenha sido aplicada força suficiente.



12. Fixe as fitas azuis na faixa de neoprene para manter a tensão desejada. Registe o tempo de aplicação da tala.

# PROMETHEUS BÆKKENSKINNE

UNIVERSALBÆKKENSKINNE TIL ENGANGSBRUG

DA

## Tilsligtet Anvendelse

Prometheus bækkenskinne er beregnet til akut behandling af formodede bækkenfrakturer.

## Brugerprofil

Prometheus bækkenskinne er beregnet til at blive anvendt af sundhedsfagligt personale, der er trænet i bækkenimmobilisering i præhospitalsregi.

## Patientprofil

Prometheus bækkenskinne er indiceret til anvendelse på patienter med ustabile bækkenskader og passer til alle patienter fra spædbørn til bariatriske voksne.

## Ydeevnekarakteristika

- Neoprenbåndene har ingen indvendige syninger, hvorved risikoen for tryksår og vævsskade reduceres.
- Anordningen muliggør adgang til abdomen og skridtet med henblik på urinkateterisering og adgang til vena femoralis.

## Kliniske Fordele

- Stabiliserer et formodet bækkenbrud.
- Tamponerer blodstrømningen ved at reducere bækkenvolumenet, hvilket fremmer koageldannelse, så hæmodynamikken forbedres, og behovet for blodtransfusioner reduceres.
- Lindrer smerte og medvirker til at forebygge yderligere skade på bækkenet.

## Produktanprisninger

Anordningen er indiceret til kortvarig overfladekontakt med bækkenregionen i op til 24 timer i præhospitalsregi. Fri for naturlig gummilatex.

## Residualrisici/Advarsler

- Produktet er kun beregnet til engangsbrug. Genbrug eller anvendelse efter manipulering af emballagen vil skabe risiko for krydsinfektion og tab af produktets funktion.
- Efter brug skal produktet bortskaffes som klinisk risikoaffald i henhold til lokale protokoller. Hvis dette ikke overholdes, vil det medføre krydskontaminering.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Anvendelse efter udløbsdatoen vil skabe risiko for tab af produktets funktion.
- Anvendelse af anordningen i mere end 24 timer skaber risiko for perifert cirkulationssvigt, vævsskade og nerveskade.
- Overdreven bevægelse af patienten skaber risiko for løsrivelse af koaguleret blod eller forværring af bækkenfrakturen.
- Anordningen kan hindre muligheden for at diagnosticere bækkenskaden ved radiologisk billeddannelse.
- Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med denne anordning, skal indberettes til producenten ([vigilance@safeguardmedical.com](mailto:vigilance@safeguardmedical.com)) og den relevante nationale kompetente myndighed.

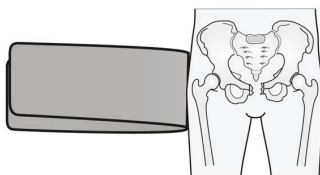


# PROMETHEUS BÆKKENSKINNE

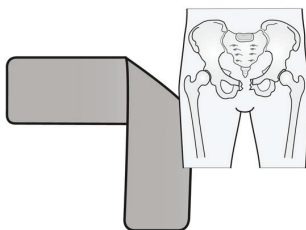
UNIVERSALBÆKKENSKINNE TIL ENGANGSBRUG

DA

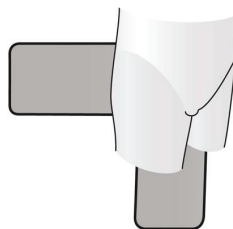
## Brugsanvisning



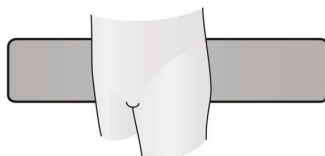
1. Tag neoprenbåndet, fold det på midten med den "lodne gule" overflade yderst. Læg det foldede bånd mod patienten med midten af båndet rettet ind med trochanter major.



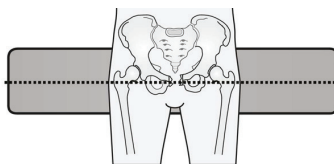
2. Fold den øverste halvdel af båndet ned, så det ligger ved siden af patientens ben.



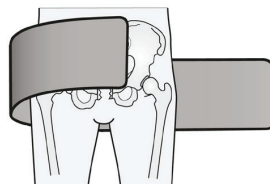
3. Minimer patientbevægelsen ved at udføre en kontrolleret rulning for at passere båndet under patienten til midtlinjen.



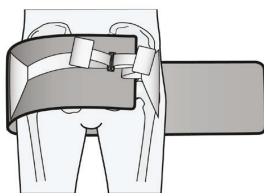
4. Rul den anden vej for at få fat i det foldede bånd.



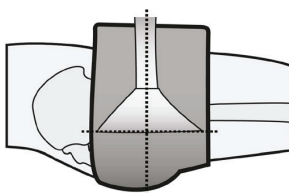
5. Kontrollér, at midten af båndet stadig er rettet ind med begge trochanter major.



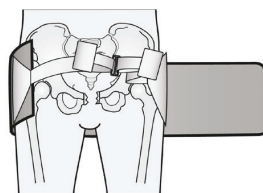
6. Læg den ene ende af neoprenbåndet omkring patienten.



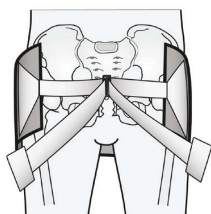
7. Fastgør det blå trekantede anker på neoprenbåndets udvendige overflade.



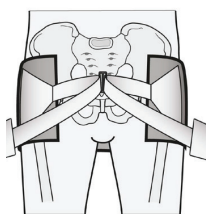
8. Kontrollér, at midten af trekantens kant er direkte over trochanter major.



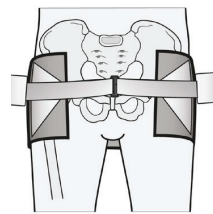
9. Klip overskydende neopren af på det niveau, som det trekantede anker angiver. Det vil øge adgangen til lyskeregionen



10. Gentag trin 6-9 på den anden side.



11. Kontrollér, at spændet sidder i midten, og træk i de to blå bånd, indtil der er udøvet tilstrækkelig kraft.



12. Fastgør de blå bånd på neoprenbåndet, så den ønskede spænding opretholdes. Registrér tidspunktet for anlæggelse af skinnen.

# PROMETHEUS BÄCKENGÖRDEL

UNIVERSELL BÄCKENGÖRDEL FÖR ENGÅNGSBRUK

SV

## Avsedd Användning

Prometheus bäckengördel är avsedd för akutvård vid misstänkt bäckenfraktur.

## Avsedda Användare

Prometheus bäckengördel är indicerad för användning av vårdpersonal med dokumenterad kunskap om bäckenstabilisering vid prehospital akutvård.

## Patientprofil

Prometheus bäckengördel är indicerad för användning till patienter med instabila bäckenskador och passar till alla patienter, från spädbarn till kraftigt överviktiga vuxna.

## Prestandaegenskaper

- Neoprenbandet har inga sömmar på insidan, vilket minskar risken för trycksår och vävnadsskador.
- Produkten ger åtkomst till buk och ljumskar för urinvägskateterisering samt lårbensven.

## Kliniska Fördelar

- Stabiliserar misstänkt bäckenfraktur.
- Stoppar blodflödet genom att minska bäckenvolymen, vilket främjar koagelbildning och ett förbättrat hemodynamiskt tillstånd samt minskar behovet av blodtransfusioner.
- Lindrar smärta och hjälper till att förhindra ytterligare bäckenskada.

## Produktutfästelser

Produkten är indicerad för kortvarig ytkontakt med bäckenregionen i upp till 24 timmar under prehospital akutvård. Innehåller inte naturgummilatex.

## Övriga risker/varningar

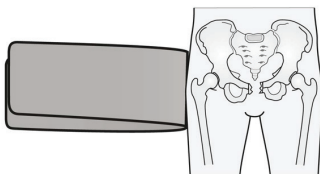
- Produkten är endast avsedd för engångsbruk. Återanvändning, eller användning trots bruten förpackning, medför risk för korsinfektion och att produkten inte fungerar som avsett.
- Efter användning ska produkten kasseras som kliniskt avfall enligt lokala förfaranden. Underlåtenhet att göra detta leder till korskontaminering.
- Använd inte efter utgångsdatumet. Om produkten används efter utgångsdatumet finns risk för att den inte fungerar som avsett.
- Om produkten används under mer än 24 timmar föreligger risk för cirkulationssvikt, vävnadsskador och neurologiska skador.
- Om patienten rör sig för mycket finns risk för att blodkoagel rubbas eller att bäckenfrakturen förvärras.
- Produkten kan förhindra diagnos av bäckenskada vid bildundersökning.
- Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med denna produkt ska rapporteras till tillverkaren (vigilance@safeguardmedical.com) och tillämplig behörig myndighet i ditt land.

# PROMETHEUS BÄCKENGÖRDEL

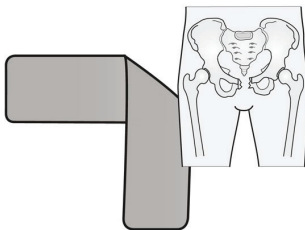
UNIVERSELL BÄCKENGÖRDEL FÖR ENGÅNGSBRUK

SV

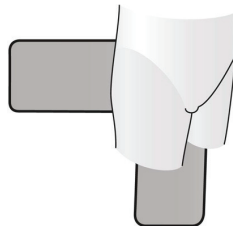
## Bruksanvisning



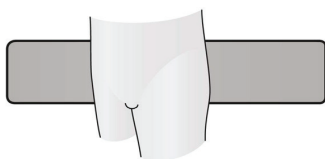
1. Vik neoprenbandet på mitten med den lena gula sidan vänd utåt. Placera det vikta bandet mot patienten, med bandets mitt i höjd med trochanter major.



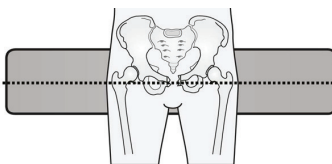
2. Vik ned den övre halvan av bandet så att den ligger längs med patientens ben.



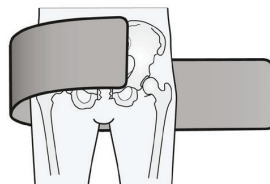
3. Minimera patientrörelse genom att vända patienten åt sidan så att bandet kan skjutas under personen fram till mittlinjen.



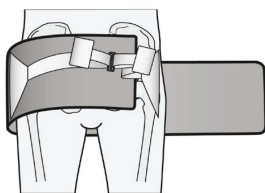
4. Vänd patienten åt andra hållet så att bandet kan rätas ut.



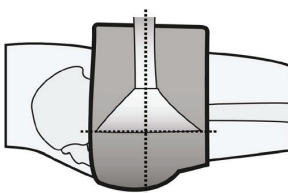
5. Kontrollera att bandets mitt fortfarande är i höjd med trochanter major.



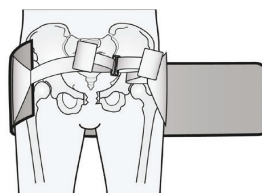
6. Lägg den ena änden av neoprenbandet runt patienten.



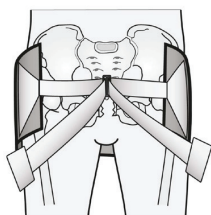
7. Fäst det blåfärgade, trekantiga fästet på utsidan av neoprenbandet.



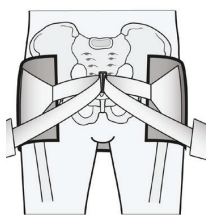
8. Se till att mittpunkten på triangels kant är precis över trochanter major.



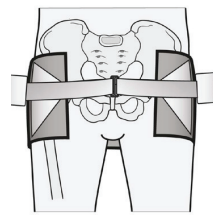
9. Klipp av överflödigt neoprenmaterial på det ställe som anges på det trekantiga fästet. Detta ger bättre åtkomst till lumskområdet.



10. Upprepa steg 6–9 på den andra sidan.



11. Se till att spännet är i mitten och dra åt de två blå remmarna så att tillräckligt tryck tillförs.



12. Fäst de blå remmarna vid neoprenbandet för att upprätthålla önskat tryck. Notera tiden då gördeln sattes fast.

## Χρήση για την οποία προορίζεται

Ο πυελικός νάρθηκας Prometheus προορίζεται για χρήση κατά την επείγουσα αντιμετώπιση πιθανολογούμενων καταγμάτων της πυέλου.

## Προφίλ χρήστη

Ο πυελικός νάρθηκας Prometheus ενδείκνυται για χρήση από επαγγελματίες του ιατρικού κλάδου που έχουν εκπαιδευτεί στην ακινητοποίηση της πυέλου σε συνθήκες πριν από τη διακομιδή σε νοσοκομείο.

## Προφίλ ασθενούς

Ο πυελικός νάρθηκας Prometheus ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς με ασταθή πυελικά τραύματα και είναι κατάλληλος για όλους τους ασθενείς, από το βρέφος έως τον βαριατρικό ενήλικα.

## Χαρακτηριστικά απόδοσης

- Η ζώνη από νεοπρένιο δεν φέρει εσωτερικές ραφές, με σκοπό τη μείωση του κινδύνου πρόκλησης έλκους από πίεση και βλάβης των ιστών.
- Το προϊόν επιτρέπει την πρόσβαση στην κοιλιά και στη βουβωνική περιοχή για καθετηριασμό της ουροδόχου κύστης και για την πρόσβαση στη μηριαία φλέβα.

## Κλινικά οφέλη

- Σταθεροποιεί ένα πιθανολογούμενο κάταγμα της πυέλου.
- Επιπωματίζει τη ροή του αίματος μειώνοντας τον όγκο της πυέλου, γεγονός που προάγει τον σχηματισμό θρόμβου, βελτιώνει τις αιμοδυναμικές παραμέτρους και μειώνει την ανάγκη μεταγγίσεων αίματος.
- Ανακουφίζει από τον πόνο και αποτρέπει τον περαιτέρω τραυματισμό της πυέλου.

## Αξιώσεις του προϊόντος

Το προϊόν ενδείκνυται για βραχυπρόθεσμη επαφή με την πυελική περιοχή, για έως 24 ώρες, σε συνθήκες πριν από τη διακομιδή σε νοσοκομείο. Χωρίς φυσικό ελαστικό λατέξ

## Υπολειπόμενοι κίνδυνοι/ Προειδοποιήσεις

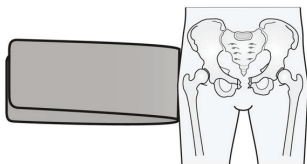
- Το προϊόν προορίζεται για μια μόνον χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση ή η χρήση όταν η συσκευασία έχει παραβιαστεί, ενέχει τον κίνδυνο διασταυρούμενης λοίμωξης και απώλειας της λειτουργικότητας του προϊόντος.
- Μετά τη χρήση, το προϊόν θα πρέπει να απορρίπτεται ως κλινικό απόβλητο σύμφωνα με τα τοπικά πρωτόκολλα. Σε αντίθετη περίπτωση θα προκληθεί διασταυρούμενη μόλυνση.
- Μη χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης. Η χρήση μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης ενέχει τον κίνδυνο απώλειας της λειτουργικότητας του προϊόντος.
- Η χρήση του προϊόντος για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο των 24 ωρών ενέχει τον κίνδυνο περιφερικής κυκλοφορικής ανεπάρκειας, βλάβης ιστών και νευρολογικής βλάβης.
- Η υπερβολική κίνηση του ασθενούς ενέχει τον κίνδυνο μετατόπισης θρόμβου αίματος ή επιδείνωσης του κατάγματος της πυέλου.
- Το προϊόν μπορεί να περιορίσει τη δυνατότητα διάγνωσης πυελικού τραύματος με ακτινολογική απεικόνιση.
- Κάθε σοβαρό συμβάν που παρουσιάζεται σε σχέση με το προϊόν αυτό θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή ([vigilance@safeguardmedical.com](mailto:vigilance@safeguardmedical.com)) και στην αρμόδια εθνική αρχή.

# ΠΥΕΛΙΚΟΣ ΝΑΡΘΗΚΑΣ PROMETHEUS

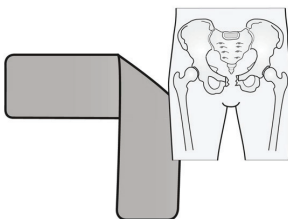
ΓΕΝΙΚΟΣ ΠΥΕΛΙΚΟΣ ΝΑΡΘΗΚΑΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

EL

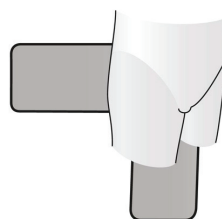
## Οδηγίες χρήσης



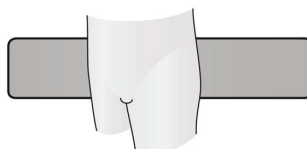
1. Πάρτε τη ζώνη από νεοπρένιο, διπλώστε την στη μέση με την «αδρή κίτρινη» επιφάνεια προς τα έξω. Ακουμπήστε τη διπλωμένη ζώνη στον ασθενή, έχοντας το κέντρο της ζώνης σε ευθυγράμμιση με τον μείζονα τροχαντήρα.



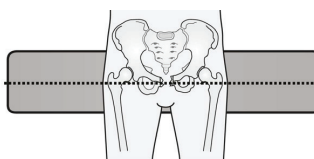
2. Διπλώστε το επάνω μισό της ζώνης προς τα κάτω, ώστε να εφαρμόσει πλάι στο πόδι του ασθενούς.



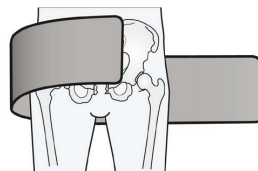
3. Ελαχιστοποιήστε την κίνηση του ασθενούς διενεργώντας μια ελεγχόμενη κύλιση, ώστε να περάσετε τη ζώνη κάτω από τον ασθενή προς της μέση γραμμή.



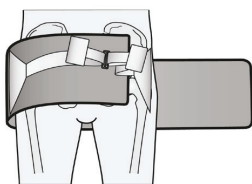
4. Κυλήστε τον ασθενή προς την άλλη πλευρά για να πάρετε τη διπλωμένη ζώνη.



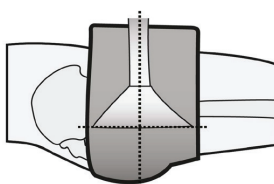
5. Βεβαιωθείτε ότι το κέντρο της ζώνης παραμένει ευθυγραμμισμένο με τους μείζονες τροχαντήρες.



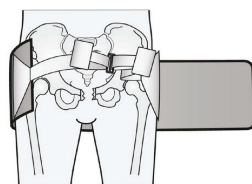
6. Τυλίξτε το ένα άκρο της ζώνης από νεοπρένιο γύρω από τον ασθενή.



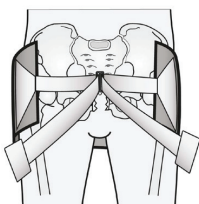
7. Συνδέστε το μπλε τριγωνικό άγκιστρο στην εξωτερική επιφάνεια της ζώνης από νεοπρένιο.



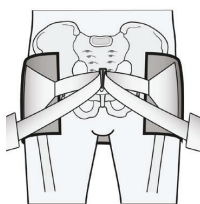
8. Βεβαιωθείτε ότι το κέντρο της πλευράς του τριγώνου βρίσκεται ακριβώς επάνω από τον μείζονα τροχαντήρα.



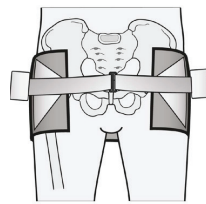
9. Κόψτε το νεοπρένιο που περισσεύει στο επίπεδο που υποδεικνύεται από το τριγωνικό άγκιστρο. Με τον τρόπο αυτόν επιτρέπεται μεγαλύτερη πρόσβαση στη βουβωνική περιοχή.



10. Επαναλάβετε τα βήματα 6-9 από την άλλη πλευρά.



11. Βεβαιωθείτε ότι το κομμάτι βρίσκεται στο κέντρο και εφαρμόστε τάση στις δύο μπλε ταινίες, έως ότου εφαρμοστεί ικανοποιητική δύναμη.



12. Στερεώστε τις μπλε ταινίες στη ζώνη από νεοπρένιο για να διατηρήσετε την επιθυμητή τάση. Καταγράψτε τον χρόνο εφαρμογής του νάρθηκα.

# PROMETHEUS BEKKENSPJELK

UNIVERSELL BEKKENSPJELK TIL ENGANGSBRUK

NO

## Tiltenkt Bruk

Prometheus bekkenspjelk er beregnet på nødbehandling av mistenkt bekkenbrudd.

## Brukerprofil

Prometheus bekkenspjelk er indisert til bruk av helsepersonell som er opplært i bekenimmobilisering i en prehospital sammenheng.

## Pasientprofil

Prometheus bekkenspjelk er beregnet til bruk på pasienter med ustabile skader og passer alle pasienter fra nyfødte til bariatriske voksne.

## Ytelsesegenskaper

- Neoprenbåndet har ingen indre søm, som har som mål å redusere risikoen for trykksår og vevskade.
- Enheten gir tilgang til magen og lysken for å sette inn urinkateter og for tilgang til lårvenen.

## Klinisk Gevinst

- Stabiliserer et mistenkt bekkenbrudd.
- Tamponerer blodstrømmen ved å redusere bekkenvolumet, som gir økt koagulering, forbedrer hemodynamikken og reduserer behovet for blodoverføringer.
- Reduserer smerter og hjelper med å forebygge ytterligere skader på bekkenet.

## Produktpåstander

Enheten er indisert for korttids overflatekontakt med bekkenregionen, i opptil 24 timer i et prehospitalt miljø. Lateksfri naturgummi

## Gjenværende Risikoer/Advarsler

- Produktet er kun beregnet til engangsbruk. Gjenbruk, eller bruk etter at emballasjen er forstyrret, vil utgjøre en risiko for krysskontaminasjon og tap av produktfunksjonalitet.
- Etter bruk skal enheten avhendes som klinisk avfall ifølge lokale protokoller. Å unnlate å gjøre dette, vil føre til krysskontaminasjon.
- Skal ikke brukes etter utløpsdatoen. Bruk etter utløpsdatoen utgjør en risiko for tap av funksjonalitet.
- Bruk av utstyret i lenger enn 24 timer risikerer perifer sirkulasjonssvikt, vevskade og nevrologisk skade.
- For mye pasientbevegelse risikerer at en blodpropp løsner eller forverring av bekkenbrudd.
- Enheten kan hindre diagnostisering av bekkenbrudd med radiologisk bildediagnostikk.
- Alle alvorlige hendelser som har skjedd i forbindelse med denne enheten, skal rapporteres til produsenten ([vigilance@safeguardmedical.com](mailto:vigilance@safeguardmedical.com)) og gjeldende nasjonale vedkommende myndighet.

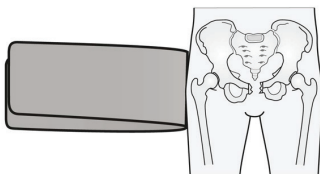


# PROMETHEUS BEKKENSPJELK

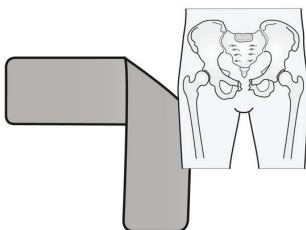
UNIVERSELL BEKKENSPJELK TIL ENGANGSBRUK

NO

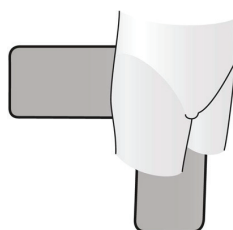
## Bruksanvisning



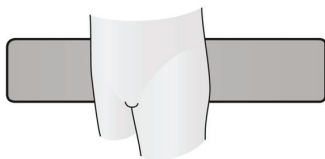
1. Ta neoprenbåndet, og brett det i to med den «lodne gule» overflaten ut. Plasser båndet mot pasienten, med midten av båndet på linje med trochanter major.



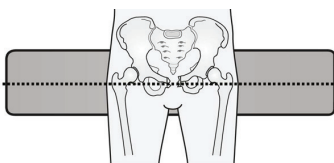
2. Brett den øvre halvdel av båndet ned så det ligger ved siden av pasientens ben.



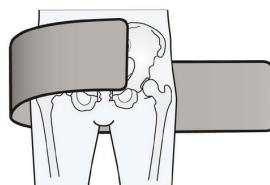
3. Reduser pasientbevegelse til et minimum ved å utføre en kontrollert rulling for å legge båndet under pasienten til midtlinjen.



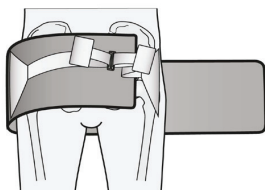
4. Rull den andre veien for å finne det brettede båndet.



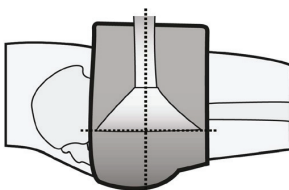
5. Sørg for at midten av båndet fremdeles er på linje med begge trochanter major.



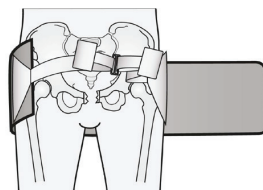
6. Vikle én ende av neoprenbåndet rundt pasienten.



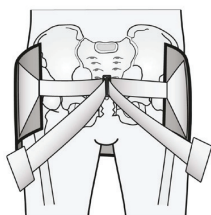
7. Fest det blå trekantformede ankerfestet til den ytre overflaten av neoprenbåndet.



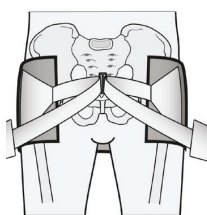
8. Sørg for at midten av kanten på trekanten er direkte over reimene til tilstrekkelig kraft har blitt brukt.



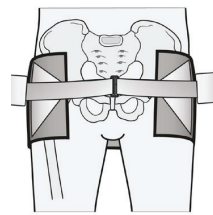
9. Klipp av overflødig neopren på nivået som er angitt på det trekantformede ankerfestet. Dette vil gi større tilgang til lyskere regionen.



10. Gjenta trinn 6-9 på den andre siden.



11. Sørg for at spennen er i midten, og stram de to blå reimene til tilstrekkelig kraft har blitt brukt.



12. Fest de blå reimene til neoprenbåndet for å opprettholde den ønskede stramheten. Registrer klokkeslettet spjelken ble satt på.

# PROMETHEUS PELVİS ATELİ

## ÜNİVERSAL TEK KULLANIMLIK PELVİS ATELİ

TR

### Kullanım Amacı

Prometheus Pelvis Ateli, pelvik kırığı şüphesi olan hastaların acil yönetiminde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

### Kullanıcı Profili

Prometheus Pelvis Ateli, pelvis immobilizasyonu konusunda eğitimli tıp uzmanları tarafından hastaneye gidiş öncesi olay yerinde kullanım için endikedir.

### Hasta Profili

Prometheus Pelvis Ateli, stabil olmayan pelvik yaralanmaları olan hastalarda kullanım için endikedir ve bebeklerden bariatrik yetişkinlere kadar tüm hastalarda kullanılabilir.

### Performans Özellikleri

- Basınç ülseri ve doku hasarı riskinin azaltılması amacıyla neopren bantta iç dikiş bulunmaz.
- Cihaz, üriner kateterizasyon ve femoral vene erişilebilmesi için karın ve kasıklara erişim sağlar.

### Klinik Faydalar

- Şüphelenilen pelvik kırıklarını stabilize eder.
- Pelvik hacmi azaltarak kan akışını tamponlar, böylelikle pıhtı oluşumunu hızlandırarak hemodinamiği iyileştirir ve kan transfüzyonu ihtiyacını azaltır.
- Ağrıyı hafifletir ve pelvisin daha fazla yaralanmasını önlemeye yardımcı olur.

### Ürün Vaatleri

Cihaz, hastaneye gidiş öncesi olay yerinde 24 saate kadar pelvik bölge ile kısa süreli yüzey teması için endikedir. Lateks içermeyen Doğal Kauçuk

### Atık Riskleri/Uyarılar

- Ürün yalnızca tek kullanımlıktır. Yeniden kullanım veya ambalajı bozulmuş ürün kullanımı, çapraz enfeksiyon ve ürünün işlevselliğini kaybetmesi riski doğurur.
- Kullanımdan sonra cihaz, klinik atık olarak yerel protokollere uygun biçimde bertaraf edilmelidir. Bunun yapılmaması çapraz kontaminasyona neden olacaktır.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Son kullanma tarihinden sonra kullanılması ürünün işlevselliğini kaybetmesi riski doğurur.
- Cihazın 24 saatten uzun kullanılması periferik dolaşım yetmezliği, doku hasarı ve nörolojik hasar riski taşır.
- Hastanın aşırı hareketi, kan pıhtısının yerinden oynaması veya pelvik kırığın şiddetlenmesi riski taşır.
- Cihaz, radyolojik görüntülemeye pelvik hasarın teşhisini engelleyebilir.
- Bu cihazla ilgili olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar, üreticiye ([vigilance@safeguardmedical.com](mailto:vigilance@safeguardmedical.com)) ve ilgili ulusal yetkili makama bildirilmelidir.

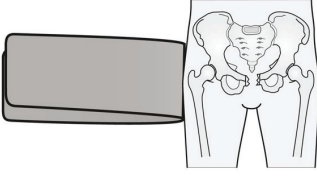


# PROMETHEUS PELVİS ATELİ

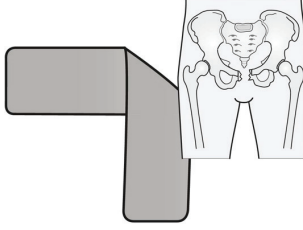
TR

ÜNİVERSAL TEK KULLANIMLIK PELVİS ATELİ

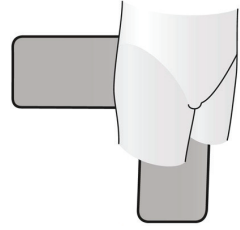
## Kullanım talimatları



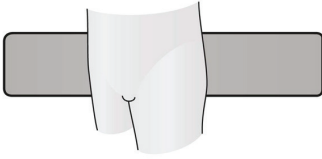
1. Neopren bandı alın ve 'açık sarı' kısım dışa gelecek şekilde ikiye katlayın. Katlanmış bandı, bandın merkezi büyük trokanter ile aynı hizada olacak şekilde hastanın yanına yerleştirin.



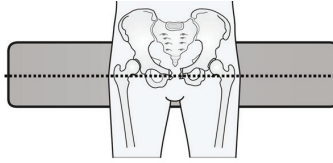
2. Bandın üstte duran yarısını hastanın bacağına yanına gelecek şekilde aşağı doğru katlayın.



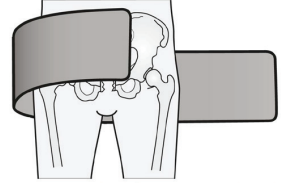
3. Bandı hastanın altından gövdenin ortasına iletirmek için hastayı kontrollü bir şekilde yana çevirerek hasta hareketini en aza indirin.



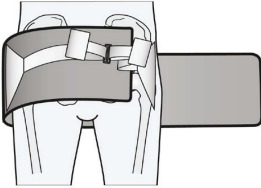
4. Katlanmış bandı almak için hastayı diğer tarafa doğru çevirin.



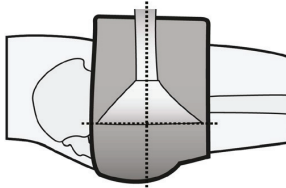
5. Bandın merkezinin hâlâ büyük trokanterler ile aynı hizada olduğundan emin olun.



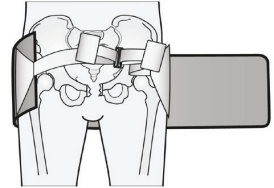
6. Neopren bandın bir ucunu hastanın üstüne sarın.



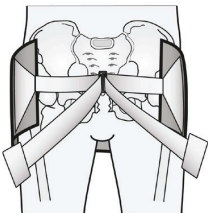
7. Üçgen şekilli mavi bağlantı aparatını neopren bandın dış yüzüne tutturun.



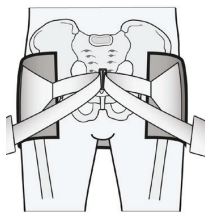
8. Üçgen kenarının orta noktasının doğrudan büyük trokanterin üzerinde olduğundan emin olun.



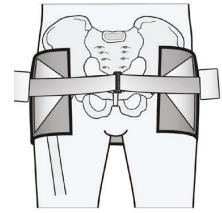
9. Neoprenin fazlalık kısmını üçgen bağlantı aparatının üzerinde belirtilen noktadan kesin. Bu, kasık bölgesine daha fazla erişim sağlayacaktır.



10. Diğer taraf için 6. ve 9. adımları tekrar edin.



11. Bağlantı tokasının ortada olduğundan emin olun ve iki mavi banda yeterli kuvvet uygulanana kadar bantları çekin.



12. İstenen gerginliği korumak için mavi bantları neopren banda sabitleyin. Atelin uygulanma zamanını kaydedin.

# جيرة بروميثيوس للحوض

جيرة حوض شاملة للاستخدام مرة واحدة

AR

## مطالب المنتج

توصف هذه الأداة لحالات الملامسة السطحية قصيرة الأجل مع منطقة الحوض، لفترة لا تتجاوز 24 ساعة في البيئة التي تسبق النقل إلى المستشفى.  
مطاط طبيعي خال من اللاتكس

## الاستعمال المستهدف

القصد من جيرة بروميثيوس للحوض هو التحكم عند الطوارئ في كسر (كسور) الحوض المحتملة

## توصيف المستخدم

جيرة بروميثيوس للحوض مخصصة لكي يستخدمها المهنيين الطبيين المدربين في شل حركة الحوض قبل النقل إلى المستشفى

## توصيف المريض

جيرة بروميثيوس للحوض مخصصة للاستخدام عند التعامل مع مريض يعاني من إصابات غير مستقرة في الحوض وهي قابلة للاستخدام مع كافة المرضى بدءاً من الرضع حتى البالغين المصابين بالبداة

## خصائص الأداة

- لا يوجد في الحزام المصنوع من النيوبرين أي غرز داخلية وهذا يهدف إلى تقليل مخاطر حدوث تقرح ناجم عن الضغط أو تلف في الأنسجة
- تسمح هذه الأداة بإمكانية الوصول إلى البطن وبين الفخذين لتركيب القسطرة البولية والوصول إلى الوريد الفخذي

## الفوائد العلاجية

- توفير حالة استقرار لكسر محتمل في الحوض
- إيقاف تدفق الدم عن طريق تقليل حجم الحوض وهذا الأمر يعزز تكوين الجلطة ويحسن ديناميكا الدم ويقلل من الحاجة إلى عمليات نقل الدم
- تخفيف الألم والمساعدة في منع حدوث إصابات إضافية في الحوض

## المخاطر / التحذيرات المتبقية

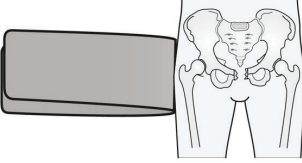
- المنتج مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط. إعادة الاستخدام أو الاستخدام بعد تعرض العبوة لأضرار سوف يكون مخاطرة بانتقال العدوى وفقدان في الأداء الوظيفي للمنتج.
- بعد الاستعمال، يجب التخلص من هذه الأداة بوصفها نفايات علاجية ووفقاً للبروتوكولات المحلية، والفشل في تنفيذ ذلك سوف يؤدي إلى حدوث انتقال للعدوى.
- لا تستخدم المنتج بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.
- الاستخدام بعد تاريخ انتهاء الصلاحية سيكون مخاطرة بفقدان الأداء الوظيفي للمنتج.
- استخدام الأداة لمدة أطول من 24 ساعة هي مخاطرة بحدوث فشل محيطي في الدورة الدموية، تلف في الأنسجة، تلف في الأعصاب
- التحريك المفرط للمريض هو مخاطرة بتحريك جلطات الدم أو تفاقم كسر الحوض
- قد تعوق الأداة القدرة على تشخيص إصابة الحوض بواسطة التصوير الإشعاعي.
- يجب إبلاغ الجهة الصانعة بأي حادث خطير يكون (vigilance@safeguardmedical.com) له علاقة بهذه الأداة وذلك على وهذا ينطبق على السلطة الوطنية المختصة

# جبيرة بروميتيوس للحوض

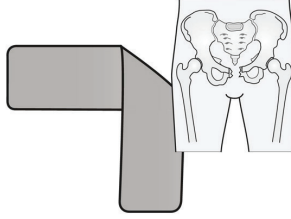
جبيرة حوض شاملة للاستخدام مرة واحدة

AR

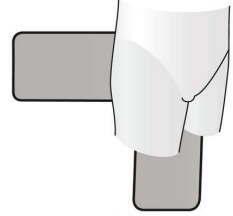
## تعليمات الاستخدام



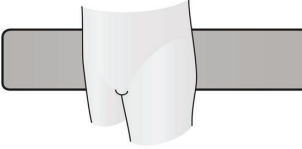
**1** خذ حزام النيوبرين، قمر  
بتطبيقه من المنتصف بحيث يكون السطح  
"المحجب الأصفر" إلى الخارج. ضع الحزام  
المطوي في مقابل المريض، مع وجود  
منتصف الحزام موازيا للمدور الأكبر



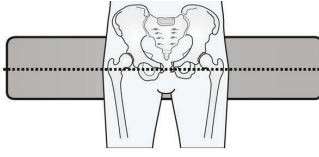
**2** قمر بطي النصف الأعلى من  
الحزام للأسفل بحيث يكون إلى جوار ساق  
المريض



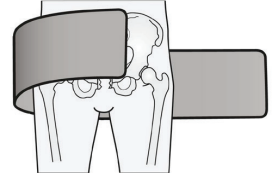
**3** قلل من حركة المريض عبر  
تففيذ لف متحكم به لتمرير الحزام من  
أسفل المريض وصولاً إلى خط المنتصف



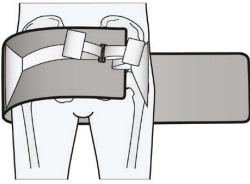
**4** قمر بلف المريض إلى الجهة  
الأخرى لاستعادة الجزء المطوي من الحزام



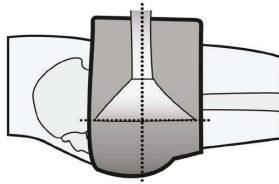
**5** تأكد من أن منتصف الحزام لا  
يزال محاذياً للمدور الأكبر



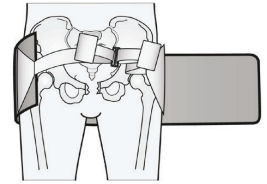
**6** قمر بطي نهاية حزام النيوبرين حول  
المريض



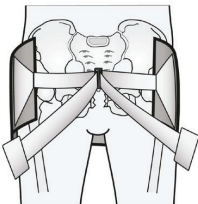
**7** قمر بربط المرسة الزرقاء  
المثلثة مع السطح الخارجي لحزام النيوبرين



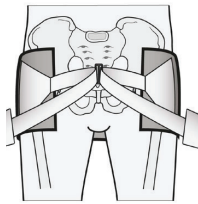
**8** تأكد من أن منتصف حافة  
المثلث موجود مباشرة على المدور الأكبر



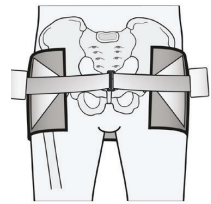
**9** قمر بقص فائض النيوبرين  
عند المستوى المشار إليه على المرسة  
المثلثة. هذا سوف يتيح إمكانية أكبر للوصول  
إلى منطقة الأربية



**10** كرر الخطوات من 6 إلى 9 في الجانب  
الأخرى



**11** تأكد من وجود الإبزيم في  
المنتصف وقمر بشد الشريطين الزرق حتى  
يصبح هناك قوة شد كافية



**12** قمر بتأمين الشريطين الزرق  
على حزام النيوبرين لضمان الحفاظ على قوة  
الشد المطلوبة. سجل زمن تركيب الجبيرة