

SAFEGUARD
MEDICAL™

Prometheus Omni Splint™

Lightweight Aluminium Foam Splint

Contents: 1Pcs

MD

Medical
Device



Does not
contain or
presence of
natural rubber
latex



Non-sterile



Do not re-use



Consult
instructions
for use



Manufacturer

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



Importer



Authorized Representative
in the EC

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

Prometheus Omni Splint™

Lightweight Aluminium Foam Splint

EN

Intended Use

The Prometheus Omni Splint™ is intended to be used to aid support and immobilise a patient's limb(s).

User Profile

The Prometheus Omni Splint™ is indicated for use by laypersons and medical professionals.

Patient Profile

The Prometheus Omni Splint™ is indicated for use on patients with suspected limb fracture.

Clinical Benefits

The expected clinical benefit is the reduction of pain and damage caused by limb fracture for up to 24 hours, until definitive care is reached.

Product Claims

- Malleable
- Waterproof
- Lightweight and compact
- Natural Rubber Latex Free

Performance Characteristics

Secured in place with medical tape or bandage of choice.

Contraindications

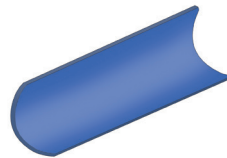
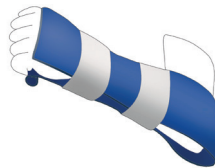
N/A

Residual Risks/Warnings

- Do not re-use. Re-use risks cross-infection or loss of functionality.
- Dispose of immediately after use, as clinical waste as per local protocols. Improper disposal risks cross contamination.
- Use past shelf-life risks loss of functionality.
- Failure to monitor neurological function and distal circulation below the fracture risks loss of limb function or loss of the limb itself.
- Remove before diagnostic imaging. Use with X-ray or MRI risks excessive heating.
- Flammable, keep away from open flame. Exposure to open flame risks respiratory tract irritation.
- If irritation or allergy occurs, remove device immediately.
- Excessive length of immobilisation for over 24 hours risks deep vein thrombosis, joint stiffness or a decrease in bone mineral density.

Instructions for Use

1. Open and flatten the splint.
2. Create a 'C' shaped bend along with the length of the splint. This provides extra strength when immobilising the limb.
3. Apply the splint to the fractured limb so the fracture is between the two sides of the splint.
4. Adjust the shape of the splint to conform to the limb, if needed, and secure with medical tape or bandage of choice.
5. Monitor neurological function and distal circulation below the fracture before and after splintage.



Reporting

Any serious incident that has occurred in relation to this device should be reported to manufacturer vigilance@safeguardmedical.com and applicable national competent authority.

Prometheus Omni Splint™

PL

Lekka, aluminiowo-piankowa szyna usztywniająca do samodzielnego zakładania

Przeznaczenie

Szyna usztywniająca Prometheus Omni Splint™ jest przeznaczona do stosowania w celu podparcia i unieruchomienia kończyny (kończyn) pacjenta.

Profil użytkownika

Szyna usztywniająca Prometheus Omni jest wskazana do stosowania przez pracowników służby zdrowia oraz osoby nieposiadające odpowiedniego przeszkolenia.

Profil pacjenta

Szyna usztywniająca Prometheus Omni jest wskazana do stosowania u pacjentów z podejrzeniem złamań kończyn.

Korzyści kliniczne

Oczekiwaną korzyścią kliniczną jest zmniejszanie bólu i uszkodzeń spowodowanych złamaniem kończyny przez okres do 24 godzin, do czasu uzyskania ostatecznej opieki.

Oświadczenia dotyczące produktu

- Plastyczny
- Wodoodporny
- Lekki i nieduży
- Nie zawiera lateksu kauczuku naturalnego

Charakterystyka działania

Zamocować na miejscu za pomocą taśmy medycznej lub wybranego bandaża.

Przeciwwskazania

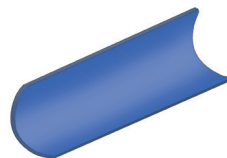
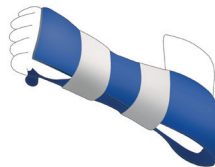
Brak

Ryzyko resztkowe/ostrzeżenia

- Nie używać ponownie. Ponowne użycie grozi zakażeniem krzyżowym lub utratą funkcjonalności produktu.
- Zutylizować natychmiast po użyciu jako odpady kliniczne zgodnie z lokalnymi protokołami. Nieprawidłowa utylizacja grozi zanieczyszczeniem krzyżowym.
- Użycie po upływie okresu przydatności grozi utratą funkcjonalności.
- Zaniechanie monitorowania funkcji neurologicznych i krążenia dystalnego poniżej złamania grozi utratą czynności kończyny lub utratą samej kończyny.
- Zdjąć przed obrazowaniem diagnostycznym. Stosowanie podczas obrazowania rentgenowskiego lub metodą rezonansu magnetycznego grozi nadmiernym nagraniem.
- Wyrób łatwopalny, chronić przed otwartym ogniem. Narażenie na działanie otwartego płomienia grozi podrażnieniem dróg oddechowych.
- W przypadku wystąpienia podrażnień lub alergii należy natychmiast zdjąć wyrób.
- Zbyt długie unieruchomienie (powyżej 24 godzin) grozi zakrzepicą żył głębokich, sztywnością stawów lub zmniejszeniem gęstości mineralnej kości.

Instrukcja stosowania

1. Otworzyć i spłaszczyć szynę usztywniającą.
2. Zgiąć szynę usztywniającą wzdłuż w kształt litery „C”. Zapewnia to dodatkową siłę unieruchamiania kończyny.
3. Założyć szynę na złamanej kończynie w taki sposób, aby złamanie znajdowało się między dwoma końcami szyny usztywniającej.
4. W razie potrzeby dopasować kształt szyny usztywniającej do kończyny, a następnie zamocować szynę taśmą medyczną lub wybranym bandażem.
5. Przed i po usztywnieniu kończyny szyną monitorować funkcje neurologiczne i krążenie dystalne poniżej złamania.



Zgłaszanie incydentów

Wszelkie poważne incydenty związane z tym wyrobem należy zgłaszać producentowi (vigilance@safeguardmedical.com) i właściwemu organowi krajowemu.

Uso previsto

La stecca Prometheus Omni Splint™ è destinata all'uso come ausilio al sostegno e all'immobilizzazione di un arto del paziente.

Profilo utente

La stecca Prometheus Omni Splint™ è indicata per l'uso da parte di persone comuni e professionisti sanitari.

Profilo paziente

La stecca Prometheus Omni Splint™ è indicata per l'uso su pazienti con sospette fratture degli arti.

Benefici clinici

Il vantaggio clinico previsto è la riduzione del dolore e del danno causato da una frattura dell'arto per max 24 ore, fino all'avvio del trattamento definitivo.

Argomenti a favore del prodotto

- Duttile
- Impermeabile
- Leggero e compatto
- Gomma naturale senza lattice

Caratteristiche delle prestazioni

Si fissa in posizione con un nastro medico o fasciatura qualsiasi.

Controindicazioni

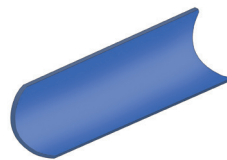
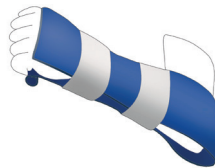
N/D

Rischi residui/avvertenze

- Non riutilizzare. Il riutilizzo implica il rischio di infezione crociata e perdita di funzionalità.
- Smaltire immediatamente dopo l'uso come rifiuto clinico conformemente ai protocolli locali. Lo smaltimento non corretto implica il rischio di contaminazione crociata.
- L'uso oltre la data di scadenza implica il rischio di perdita di funzionalità.
- Il mancato monitoraggio della funzione neurologica e della circolazione distale sotto la frattura implica il rischio di perdita della funzionalità dell'arto o la perdita dell'arto stesso.
- Rimuovere prima di eseguire esami di diagnostica per immagini. L'uso con raggi X o RM implica il rischio di surriscaldamento eccessivo.
- Infiammabile, tenere lontano da fiamme libere. L'esposizione alle fiamme libere implica il rischio di irritazione delle vie respiratorie.
- In caso di irritazione o allergia, rimuovere immediatamente il dispositivo.
- Un'immobilizzazione eccessivamente prolungata per più di 24 ore implica il rischio di trombosi venosa profonda, rigidità articolare o riduzione della densità minerale ossea.

Istruzioni per l'uso

1. Aprire la stecca e appiattirla.
2. Creare una piega a forma di "C" per la lunghezza della stecca. Questo permette di rendere il dispositivo più resistente quando si immobilizza l'arto.
3. Applicare la stecca all'arto fratturato in modo che la frattura si trovi tra i due lati della stecca.
4. Regolare la forma della stecca in modo da adattarsi all'arto, se necessario, e fissare con un nastro medico o una fasciatura qualsiasi.
5. Monitorare la funzione neurologica e la circolazione distale sotto la frattura prima e dopo l'applicazione della stecca.



Účel použitia

Dlaha Prometheus Omni Splint™ je určená na podopretie a imobilizáciu končatiny(končatín pacienta).

Profil používateľa

Dlaha Prometheus je indikovaná na použitie laikmi a zdravotníkymi pracovníkmi.

Profil pacienta

Dlaha Prometheus Omni Splint™ je indikovaná na použitie u pacientov s podozrením na fraktúru končatiny.

Klinické výhody

Očakávanou klinickou výhodou je zmiernenie bolesti a poškodenia spôsobeného zlomeninou končatiny až na 24 hodín do zaistenia koncovkej starostlivosti.

Charakteristiky výrobku:

- poddajnosť
- vodotesnosť
- nízka hmotnosť a kompaktnosť
- bez prírodného latexu

Charakteristiky funkcie

Zaistená na mieste pomocou lekárskeho leukoplastu alebo obväzu podľa vlastného výberu.

Kontraindikácie

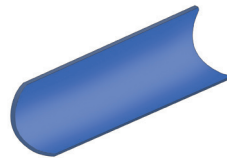
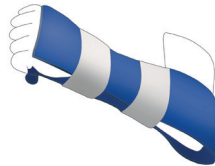
neuveденé

Zvyškové riziká/varovania

- Nepoužívať opakovane. Opätovné použitie predstavuje riziko skríženej infekcie alebo straty funkčnosti.
- Po použití okamžite zneškodnite ako klinický odpad podľa miestnych protokolov. Nesprávna likvidácia predstavuje riziko skríženej kontaminácie.
- Použitie po vypršaní doby skladovateľnosti predstavuje riziko straty funkčnosti.
- Absencia monitorovania neurologickej funkcie a distálneho obehu pod zlomeninou predstavuje riziko straty funkcie končatiny alebo straty samotnej končatiny.
- Pred diagnostickým zobrazovaním dlahu zložte. Pri použití s röntgenom alebo MR vzniká riziko nadmerného zohriatia.
- Horľavá, uchovávajúte mimo otvoreného ohňa. Vystavenie otvorenému ohňu predstavuje riziko podráždenia dýchacej sústavy.
- Ak dôjde k podráždeniu alebo alergii, pomôcku okamžite prestaňte používať.
- Nadmerné trvanie znehybnenia dlhšie ako 24 hodín predstavuje riziko hlbokkej žilovej trombózy, stuhnutia kĺbov alebo zníženia kostnej denzity.

Návod na použitie

1. Dlahu roztvorte a narovnajzte.
2. Po celej dĺžke dlahy vytvorte ohyb v tvare písmena „C“. Vďaka tomu dosiahnete dodatočnú silu pri znehybňovaní končatiny.
3. Dlahu priložte k zlomenej končatine tak, aby sa zlomenina nachádzala medzi dvomi stranami dlahy.
4. Upravte tvar dlahy v závislosti od končatiny a zaistite ju lekárskeho leukoplastom alebo obväzom podľa vlastného výberu.
5. Pred a po upevnení dlahy sledujte neurologickú funkciu a distálny obeh pod zlomeninou.



Nahlasovanie

Každý závažný incident, ku ktorému dôjde v súvislosti s touto pomôckou, sa musí nahlásiť výrobcovi na adresu vigilance@safeguardmedical.com a príslušnému kompetentnému vnútroštátnemu orgánu.

Uso previsto

La férula Prometheus Omni Splint™ está diseñada para sujetar e inmovilizar las extremidades de un paciente.

Perfil del usuario

La férula Prometheus Omni Splint™ puede ser utilizada por profesionales de la medicina o por personas no especializadas.

Perfil del paciente

La férula Prometheus Omni Splint™ está indicada para el uso en pacientes con sospecha de fracturas en las extremidades.

Beneficios clínicos

El beneficio clínico que se espera es la disminución del dolor y del daño causado por la fractura de la extremidad por un plazo de 24 horas como máximo, hasta que se reciba atención médica definitiva.

Características del producto

- Maleable
- A prueba de agua
- Ligero y compacto
- Caucho natural sin látex

Características de rendimiento

Se puede fijar con cinta adhesiva de grado médico o vendaje a elección.

Contraindicaciones

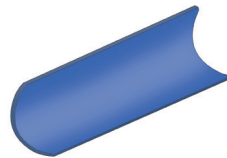
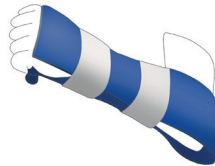
N/A

Riesgos residuales/advertencias

- No reutilizar. La reutilización genera riesgo de infección cruzada y pérdida de la funcionalidad del producto.
- Luego de su uso, deseche el producto inmediatamente según los protocolos locales de desechos médicos. Desecharlo de manera inadecuada genera un riesgo de contaminación cruzada.
- Su uso posterior al tiempo de vida útil presenta riesgo de pérdida de funcionalidad.
- Si no se controla la función neurológica y la circulación distal debajo de la fractura, se genera un riesgo de pérdida del funcionalidad de la extremidad o pérdida de la propia extremidad.
- Retire el producto antes de realizar un diagnóstico por imágenes. Utilizarlo durante una radiografía o resonancia magnética puede generar calor excesivo.
- Inflamable, manténgalo alejado de las llamas. Si se lo expone a las llamas se genera un riesgo de sufrir irritación en las vías respiratorias.
- En caso de irritación o alergias, retire el dispositivo de inmediato.
- La inmovilización por un período excesivo de más de 24 horas puede generar un riesgo de sufrir trombosis, rigidez articular o disminución de la densidad mineral ósea.

Instrucciones de uso

1. Abra la férula y aplánela.
2. Dóblela en forma de «C». Esto brinda más fuerza a la hora de inmovilizar la extremidad.
3. Coloque la férula en la extremidad fracturada de modo que la fractura quede en el medio de la férula.
4. Ajuste la forma de la férula para que se adapte a la extremidad si es necesario y fijela con cinta adhesiva de grado médico o vendaje a elección.
5. Controle la función neurológica y la circulación distal debajo de la fractura antes y después de colocar la férula.



Informes

Todo incidente grave que ocurra en relación con este dispositivo debe informarse a vigilance@safeguardmedical.com y a la autoridad nacional competente relevante.

Prometheus Omni Splint™

Plochá lehká hliníková pěnová dlaha

CS

Zamýšlené použití

Dlaha Prometheus Omni Splint™ je určena k použití na podporu a znehybnění končetiny pacienta.

Profil uživatele

Dlaha Prometheus Omni Splint™ je určena pro použití laiky a zdravotníky.

Profil pacienta

Dlaha Prometheus Omni Splint™ je indikována pro použití u pacientů s podezřením na zlomeninu končetiny.

Klinické přínosy

Očekávaným klinickým přínosem je omezení bolesti a poranění způsobeného zlomeninou končetiny po dobu až 24 hodin, než bude zajištěna definitivní péče.

Prohlášení o výrobku

- Tvárný
- Vodovzdorný
- Lehký a kompaktní
- Přírodní kaučuk, neobsahuje latex

Technické charakteristiky

Zajišťuje se na místě pomocí lékařské pásky nebo obvazu podle výběru.

Kontraindikace

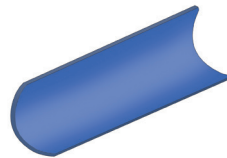
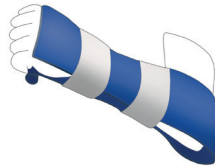
Žádné

Zbytková rizika / varování

- Nepoužívejte opakovaně. Při opakovaném použití může dojít ke křížové infekci nebo ztrátě funkčnosti.
- Ihned po použití zlikvidujte jako klinický odpad podle místních předpisů. Při nesprávné likvidaci hrozí nebezpečí křížové kontaminace.
- Při použití po uplynutí doby použitelnosti může dojít ke ztrátě funkčnosti.
- Pokud nebudete sledovat neurologické funkce a distální oběh pod zlomeninou, riskujete ztrátu funkce končetiny nebo ztrátu samotné končetiny.
- Před diagnostickým zobrazováním dlahu odstraňte. Použití s rentgenem nebo MRI vyvolává riziko nadměrného zahřívání.
- Hořlavé. Chraňte před otevřeným ohněm. Vystavení otevřenému ohni vyvolává riziko podráždění dýchacích cest.
- V případě podráždění nebo alergie toto zařízení ihned odstraňte.
- Nadměrná doba trvání imobilizace po dobu více než 24 hodin představuje riziko hluboké žilní trombózy, ztuhlosti kloubů nebo snížení minerální hustoty kostí.

Návod k použití

1. Rozevřete dlahu a narovnejte ji.
2. Vytvořte ohyb ve tvaru „C“ po délce dlahy. To poskytuje přídatnou sílu při imobilizaci končetiny.
3. Aplikujte dlahu na zlomenou končetinu tak, aby zlomenina byla mezi dvěma stranami dlahy.
4. V případě potřeby upravte tvar dlahy tak, aby odpovídala končetině, a zajistěte ji lékařskou páskou nebo obvazem podle výběru.
5. Monitorujte neurologické funkce a distální cirkulaci pod zlomeninou před a po přiložení dlahy.



Podávání zpráv

Jakoukoli závažnou událost, ke které došlo v souvislosti s tímto prostředkem, je nutné nahlásit výrobci na adrese vigilance@safeguardmedical.com a příslušnému vnitrostátnímu orgánu.

Prometheus Omni Splint™

Flat-pack lichtgewicht aluminium schuimsplint

NL

Beoogd gebruik

De Prometheus Omni Splint™ is bedoeld voor gebruik als ondersteuning en immobilisatie van een/de ledema(a)t(en) van een patiënt.

Gebruikersprofiel

De Prometheus Omni Splint™ is geïndiceerd voor gebruik door leken en medische professionals.

Patiëntprofiel

De Prometheus Omni Splint™ is geïndiceerd voor gebruik op patiënten met een vermoedelijke breuk van een ledemaat.

Klinische voordelen

Het verwachte klinische voordeel is het reduceren van pijn en schade veroorzaakt door een breuk van een van de ledematen gedurende maximaal 24 uur, tot uiteindelijke zorg is bereikt.

Productverklaringen

- Buigzaam
- Waterdicht
- Licht en compact
- Natuurlijk rubber Latexvrij

Prestatiekenmerken

Op zijn plaats bevestigd met medische tape of verband van keuze

Contra-indicaties

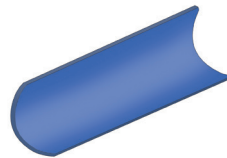
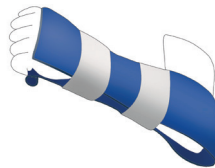
N.v.t.

Restrisico's/Waarschuwingen

- Niet opnieuw gebruiken. Hergebruik levert het risico op kruisbesmetting of verlies van functionaliteit op.
- Onmiddellijk na gebruik weggooien als klinisch afval, conform lokale protocollen. Ongepast wegdoen levert risico's van kruisbesmetting op.
- Gebruik na de uiterste houdbaarheidsdatum levert verlies van functionaliteit op.
- Het niet bewaken van neurologische functies en distale circulatie onder de breuk riskeert verlies van functie van de ledemaat of verlies van de ledemaat zelf.
- Verwijderen voor diagnostische beeldvorming. Gebruik met röntgen of MRI riskeert bovenmatige verhitting.
- Ontvlambaar, uit de buurt van een open vlam houden. Blootstelling aan een open vlam riskeert irritatie van het adembalingskanaal.
- Als er irritatie of allergie optreedt, het hulpmiddel onmiddellijk verwijderen.
- Een bovenmatige immobilisatieduur langer dan 24 uur riskeert diepveneuze trombose, stijve gewrichten of een afname in densiteit van botmineralen.

Gebruiksaanwijzing

1. Vouw de splint uit en maak hem plat.
2. Creëer een 'C'-vormige buiging over de lengte van de splint. Dit levert extra sterkte op bij het immobiliseren van de ledemaat.
3. Breng de splint op de gebroken ledemaat aan, zodat de breuk zich tussen de twee zijden van de splint bevindt.
4. Pas de vorm van de splint zo nodig op de vorm van de ledemaat aan en maak de splint vast met medische tape of het verband van uw keuze.
5. Houd neurologische functies en distale circulatie onder de breuk zowel voor als na het aanbrengen van de splint in de gaten.



Rapportage

Een ernstig incident dat is opgetreden met betrekking tot dit hulpmiddel, moet aan de fabrikant vigilance@safeguardmedical.com en de toepasselijke nationale bevoegde autoriteit worden gemeld.

Attelle Prometheus Omni Splint™

Attelle alu-mousse légère emballée à plat

FR

Utilisation prévue

L'attelle Prometheus Omni Splint™ est destinée à être utilisée pour aider à soutenir et à immobiliser le(s) membre(s) d'un patient.

Profil de l'utilisateur

L'attelle Prometheus Omni Splint™ est conçue pour être utilisée par des professionnels de la santé et par les non-initiés.

Profil du patient

L'attelle Prometheus Omni Splint™ est indiquée pour être utilisée chez des patients avec des fractures suspectées des membres.

Bénéfices cliniques

Le bénéfice clinique attendu est une diminution de la douleur et des lésions causées par la fracture d'un membre pendant une durée maximale de 24 heures ou jusqu'à l'obtention des soins définitifs.

Revendications du produit

- Malléable
- Résistante à l'eau
- Légère et compacte
- Caoutchouc naturel Sans latex

Caractéristiques techniques

Maintenue en place à l'aide de ruban adhésif médical ou d'un bandage de votre choix.

Contre-indications

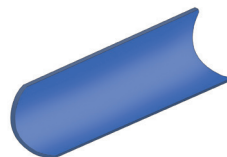
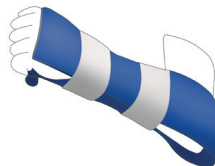
Sans objet

Risques résiduels/Mises en garde

- Ne pas réutiliser. La réutilisation implique un risque d'infection croisée ou de perte de fonctionnalité.
- Éliminer immédiatement après utilisation avec les déchets cliniques, conformément aux protocoles locaux. Une élimination inappropriée implique un risque de contamination croisée.
- L'utilisation au-delà de la date de péremption implique une perte de fonctionnalité.
- Ne pas surveiller la fonction neurologique et la circulation distale sous la fracture peut entraîner la perte de fonction du membre ou du membre lui-même.
- Retirer l'attelle lors de l'imagerie de diagnostic. Une utilisation de l'attelle avec des rayons X ou lors d'une IRM risque de provoquer un échauffement excessif.
- Inflammable, tenir à l'écart des flammes nues. Une exposition à des flammes nues risque d'irriter les voies respiratoires.
- En cas d'irritation ou d'allergie, retirer le dispositif immédiatement.
- Une immobilisation pendant plus de 24 heures pourrait engendrer une thrombose veineuse profonde, une raideur articulaire ou une diminution de la densité minérale osseuse.

Mode d'emploi

1. Ouvrir l'attelle et l'aplatir.
2. Plier l'attelle dans sa longueur, en forme de « C », afin de garantir un soutien suffisant à l'immobilisation du membre.
3. Positionner l'attelle à hauteur du membre fracturé de sorte que celui-ci soit au centre des deux côtés de l'attelle.
4. Ajuster l'attelle afin que celle-ci épouse la forme du membre, le cas échéant, et fixer avec un ruban adhésif médical ou un bandage de votre choix.
5. Surveiller la fonction neurologique et la circulation distale en aval de la fracture avant et après la pose de l'attelle.



Signalement

Tout incident grave en lien avec ce dispositif doit être signalé au fabricant (vigilance@safeguardmedical.com) et aux autorités compétentes nationales pertinentes.

Prometheus Omni Splint™

Flach verpackte leichte Aluminium-Schiene

DE

Bestimmungsgemäße Verwendung

Prometheus Omni Splint™ ist zur Verwendung als Unterstützung und zur Ruhigstellung der Gliedmaßen eines Patienten bestimmt.

Benutzerprofil

Prometheus Omni Splint™ ist zur Verwendung durch Laien und medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Patientenprofil

Prometheus Omni Splint™ ist zur Verwendung für Patienten mit Verdacht auf Bruch einer Gliedmaße bestimmt.

Klinische Vorteile

Der erwartete klinische Vorteil ist die Reduktion von Schmerzen und durch den Bruch einer Gliedmaße verursachten Schäden für bis zu 24 Stunden, bis eine endgültige Versorgung stattfinden kann.

Produktansprüche

- Verformbar
- Wasserfest
- Leicht und kompakt
- Naturkautschuk, latexfrei

Leistungsmerkmale

Mit medizinischem Klebeband oder Bandage nach Wahl fixiert.

Kontraindikationen

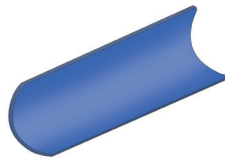
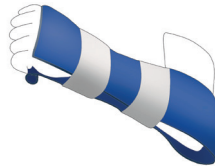
k.A.

Restrisiko/Warnungen

- Nicht wiederverwenden. Bei Wiederverwendung besteht die Gefahr einer Kreuzinfektion oder Funktionseinbußen.
- Sofort nach der Verwendung gemäß den lokalen Vorschriften als klinischen Abfall entsorgen. Bei unsachgemäßer Entsorgung besteht die Gefahr einer Kreuzkontaminierung.
- Bei Verwendung nach Ablauf des Verfallsdatums besteht die Gefahr von Funktionseinbußen.
- Bei mangelnder Überwachung der neurologischen Funktion und distalen Durchblutung unterhalb des Bruchs besteht die Gefahr von Funktionseinbußen der Gliedmaße oder Verlust der Gliedmaße selbst.
- Vor diagnostischer Bildgebung entfernen. Bei Verwendung während Röntgen- oder MRT-Untersuchungen besteht die Gefahr der Überhitzung.
- Brennbar, von offenen Flammen fernhalten. Bei Kontakt mit offenen Flammen besteht die Gefahr der Atemwegsreizung.
- Produkt sofort entfernen, wenn Reizungen oder Allergien auftreten.
- Bei übermäßiger Länge der Immobilisierung für mehr als 24 Stunden besteht die Gefahr von tiefen Venenthrombosen, Gelenksteife oder Verlust an Knochenmineraldichte.

Benutzungsanleitung

1. Schiene öffnen und glätten.
2. Eine c-förmige Kurve entlang der Länge der Schiene formen. Dies bietet zusätzliche Stärke bei Immobilisierung der Gliedmaße.
3. Schiene so an die gebrochene Gliedmaße anlegen, dass sich der Bruch zwischen den zwei Seiten der Schiene befindet.
4. Form der Schiene nach Bedarf an die Gliedmaße anpassen und mit medizinischem Klebeband oder Bandage nach Wahl fixieren.
5. Neurologische Funktion und distale Durchblutung unter dem Bruch vor und nach dem Schienen überwachen.



Meldungen

Schwere Zwischenfälle, die in Verbindung mit diesem Produkt aufgetreten sind, müssen dem Hersteller vigilance@safeguardmedical.com sowie der entsprechenden zuständigen nationalen Behörde gemeldet werden.

Rendeltetés

A Prometheus Omni Splint™ a beteg végtagjainak megtámasztására, és támogatására és rögzítésére szolgál.

Felhasználói profil

A Prometheus Omni sín laikusok és egészségügyi szakemberek által használható.

Páciensprofil

A Prometheus Omni sín feltételezett végtagtöréseknél használható.

Klinikai előnyök

A várható klinikai előny a végtagtörés okozta fájdalom és károsodás csökkenése akár 24 órán keresztül, a végleges ellátásig.

A termékkel szemben támasztott követelmények

- Alakítható
- Víztatlan
- Könnyű és kompakt
- Természetes gumi, latexmentes

Teljesítményjellemzők

Rögzíthető orvosi ragasztószalaggal vagy más kötszerrel.

Ellenjavallatok

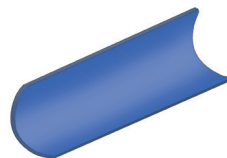
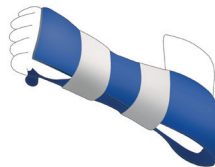
Nem alkalmazható

Fennmaradó kockázatok/figyelmeztetések

- Ne használja újra. Az újrafelhasználás növeli a keresztfertőzés és a funkcionalitás megszűnésének kockázatát.
- Használat után a helyi protokollnak megfelelően azonnal ártalmatlanítsa klinikai hulladékként. A nem megfelelő ártalmatlanítás növeli a keresztfertőzés kockázatát.
- A termék lejáratí idő utáni használata növeli a funkcionalitás megszűnésének kockázatát.
- A törés alatti idegi funkció és a disztális keringés ellenőrzésének elmulasztása a végtag funkciójának vagy maga a végtag elvesztésének kockázatával jár.
- Távolítsa el a diagnosztikai képalkotás előtt. Röntgensugárral vagy MRI-vel történő használata túlzott melegedést okozhat.
- Gyúlékony, tartsa távol a nyílt tüztől. A nyílt lángnak való kitettség légúti irritációt okozhat.
- Ha irritáció vagy allergia jelentkezik, azonnal távolítsa el az eszközt.
- A 24 óránál tovább tartó immobilizálás mélyvénás trombózist, az ízületek merevségét vagy a csont ásványi sűrűségének csökkenését veszélyezteti.

Használati útmutató

1. Hajtsa szét, és egyenesítse ki a sín.
2. Alakítsa ki egy „C” alakú hajtást a sín hosszában. Ez jobb tartást biztosít a végtag rögzítése után.
3. Helyezze a sín a törött végtagra úgy, hogy a törés a sín két oldala között legyen.
4. Ha szükséges, alakítsa a sín a végtag formája szerint, és rögzítse orvosi ragasztószalaggal vagy más kötszerrel.
5. Ellenőrizze a végtag törés alatti idegi funkcióját és a disztális vérkeringést a rögzítés előtt és után.



Jelentés

Az eszközhöz kapcsolódó minden súlyos eseményt jelenteni kell a vigilance@safeguardmedical.com és az illetékes nemzeti hatóságoknak.

Ábent notkun

Prometheus Omni spelkan er ætluð til að styðja við og skorða útlím(i) sjúklings.

Skilgreining notanda

Prometheus Omni spelkan er ábent til notkunar jafnt af almenningi sem og heilbrigðisstarfsmönnum.

Skilgreining sjúklings

Prometheus Omni spelkan er ábent til notkunar hjá sjúklingum þar sem grunur er um brot á útlímum.

Klíniskur ávinningur

Áætlaður klíniskur ávinningur er minni sársauki og meiðsl vegna beinbrots á útlím í allt að 24 klukkustundir eða þar til endanlegri umönnun er náð.

Kröfur sem varan uppfyllir

- Mótanleg
- Vatnsheld
- Létt og fyrirferðarlítill
- Gerð úr náttúrulegu gúmmí - ekkert latex

Frammistöðueiginleikar

Festið með sárabindi eða öðru sem hentar.

Frábendingar

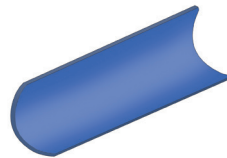
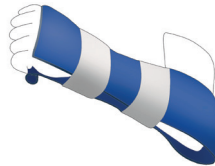
Á ekki við

Eftirstæðir áhættuþættir / Viðvaranir

- Má ekki endurnota. Endurnotkun veldur hættu á krossmengun og því að búnaðurinn virki ekki sem skyldi.
- Farga skal búnaðinum strax eftir notkun sem læknisfræðilegum úrgangi samkvæmt reglugerðum og lögum á hverjum stað. Röng förgun getur valdið krossmengun.
- Notkun eftir að geymslutíma búnaðarins er lokið getur valdið því að búnaðurinn virki ekki lengur sem skyldi.
- Sé ekki fylgst með taugavirkni og blóðrás fyrir neðan brot er hættu á að útlímurinn starfi ekki eðlilega eða að sjúklingurinn missi útlíminn alfarið.
- Fjarlægjið fyrir myndgreiningu. Hætta á of mikilli upphitun sé spelkan ekki fjarlægt fyrir röntgen eða segulómun.
- Eldfimt, haldið fjarri opnum eldi. Útsetning fyrir opnum eldi getur valdið ertingu í öndunarvegi.
- Ef erting eða ofnæmi kemur fram skal fjarlægja búnaðinn tafarlaust.
- Sé útlímur skorðaður í meir en klukkustundir er hættu á segamyndun í djúpum bláæðum, stirðleika í liðamótum eða rýrnun á beinþéttni.

Notkunarleiðbeiningar

1. Opnið og fletjið spelkuna út.
2. Búið til C lagaða beygju eftir spelkunni endilangri. Þetta veitir aukinn stuðning þegar útlímur er skorðaður.
3. Setjið spelkuna á brotna útlíminn svo beinbrotið sé milli beggja hliða spelkunnar.
4. Stillið lögunina í samræmi við útlíminn, sé þess þörf, og festið með sárabandi eða öðru sem hentar.
5. Fylgist með taugavirkni og blóðrás í útlím fyrir neðan beinbrot fyrir og eftir að spelkunni er komið fyrir.



Tilkynningar

Öll alvarleg tilvik sem koma upp við notkun þessa búnaðar skal tilkynna til framleiðanda, vigilance@safeguardmedical.com, og lögmaetra eftirlitsyfirvalda.

Utilização prevista

A tala Prometheus Omni Splint™ destina-se a ser usada para assistir, suportar e imobilizar o(s) membro(s) de um paciente.

Perfil do utilizador

A tala Prometheus Omni Splint™ é indicada para ser utilizada por leigos e profissionais médicos.

Perfil do paciente

A tala Prometheus Omni Splint™ é indicada para utilizar em paciente com suspeita de fratura dos membros.

Benefícios clínicos

O benefício clínico esperado, é a redução da dor e dos danos causados pela fratura do membro até 24 horas, até chegar aos cuidados definitivos.

Declarações do produto

- Maleável
- Impermeável
- Leve e compacta
- Borracha natural sem látex

Características de desempenho

Colocada com fita adesiva médica ou ligadura à escolha.

Contraindicações

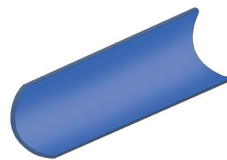
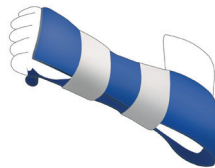
N/D

Riscos residuais/Avisos

- Não reutilizar. A reutilização pode resultar em risco de infecção cruzada e na perda de funcionalidade.
- Elimine imediatamente após a utilização, como lixo hospitalar de acordo com os protocolos locais. A eliminação indevida pode resultar em contaminação cruzada.
- A utilização após o prazo de validade pode resultar na perda de funcionalidade.
- Falha em monitorizar a função neurológica e a circulação distal abaixo da fratura pode levar à perda do funcionamento do membro ou perda do próprio membro.
- Retire antes do diagnóstico por imagiologia. A utilização com raio-X ou RM pode levar a um aquecimento excessivo.
- Inflamável, manter afastado de chamas diretas. Exposição a chama direta pode levar à irritação do trato respiratório.
- Se a irritação ou a alergia ocorrer, retirar o dispositivo imediatamente.
- Um tempo de imobilização que exceda as 24 horas pode resultar em trombose venosa profunda, rigidez articular ou diminuição da densidade mineral óssea.

Instruções de utilização

1. Abra e estenda a tala.
2. Crie uma dobra em forma de "C" ao longo do comprimento da tala. Isto oferece extra resistência quando se imobiliza o membro.
3. Aplique a tala no membro fraturado para que este fique entre os dois lados da tala.
4. Ajuste a forma da tala para acomodar o membro, se necessário, e prenda com fita adesiva médica ou ligadura à escolha.
5. Monitorizar função neurológica e circulação distal abaixo da fratura antes e depois de colocar a tala.



Reportar

Qualquer incidente grave que ocorra relativamente a este dispositivo deve ser relatado ao fabricante (vigilance@safeguardmedical.com) e à autoridade competente nacional aplicável.

Prometheus Omni Splint™

Flatpakket, lett aluminiumsskumspjelk

NO

Tiltenkt bruk

Prometheus Omni Splint™ er beregnet som hjelp til å støtte og immobilisere en pasients arm eller ben.

Brukerprofil

Prometheus Omni Splint™ er indisert til bruk av lekpersoner og medisinsk personell.

Pasientprofil

Prometheus Omni Splint™ er indisert til bruk på pasienter med mistenkt arm- eller benbrudd.

Kliniske fordeler

Den forventede kliniske fordelene er reduserte smerter og skade forårsaket av arm- eller benbrudd i opptil 24 timer, til definitiv behandling er oppnådd.

Produktpåstander

- Formbar
- Vanntett
- Lettvekt og kompakt
- Lateksfri naturgummi

Ytelseegenskaper

Festet på plass med medisinsk teip eller bandasje etter ønske.

Kontraindikasjoner

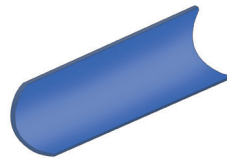
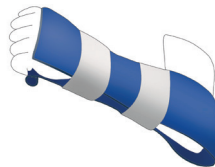
Ikke relevant

Restrisikoer/advarslar

- Ikke til gjenbruk. Gjenbruk medfører risiko for kryssinfeksjon eller nedsatt funksjonalitet.
- Kast umiddelbart etter bruk som klinisk avfall ifølge lokale retningslinjer. Feilaktig kassering medfører risiko for krysskontaminering.
- Bruk etter holdbarhetsdato medfører risiko for nedsatt funksjonalitet.
- Hvis nevrologisk funksjon og distal sirkulasjon under benbruddet ikke overvåkes, er det risiko for nedsatt funksjonsevne eller tap av selve armen eller benet.
- Fjern før diagnostisk avbildning. Bruk med røntgen eller MR medfører risiko for overdreven oppvarming.
- Brannfarlig, holdes unna åpen ild. Eksponering for åpen ild medfører risiko for irritasjon i luftveiene.
- Ved irritasjon eller allergi må enheten fjernes umiddelbart.
- Langvarig immobilisering i mer enn 24 timer medfører risiko for dyp venetrombose, leddstivhet eller nedsatt benmineraltetthet.

Bruksanvisning

1. Åpne og flat ut spjelken.
2. Lag en «C»-formet bøyning langs spjelken. Dette gir ekstra styrke ved immobilisering av armen/benet.
3. Sett spjelken på den frakturerte armen/benet slik at bruddet er mellom de to sidene av spjelken.
4. Tilpass spjelkens fasong etter benet/armen etter behov, og fest med medisinsk teip eller bandasje etter ønske.
5. Overvåk nevrologisk funksjon og distal sirkulasjon under bruddet før og etter spjelking.



Rapportering

Alle alvorlige hendelser som har skjedd i forbindelse med denne enheten, skal rapporteres til produsenten vigilance@safeguardmedical.com og gjeldende nasjonale vedkommende myndighet.

Prometheus Omni Splint™

Düz Paketli Hafif Alüminyum Köpük Atel

TR

Kullanım Amacı

Prometheus Omni Splint™, hastanın uzvunu/uzuvlarını desteklemek ve sabit tutmak amacıyla kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kullanıcı Profili

Prometheus Omni Splint™, hem tıp uzmanları hem de tıp uzmanı olmayan kişiler tarafından kullanılabilir şekilde tasarlanmıştır.

Hasta Profili

Prometheus Omni Splint™, uzuv kırığı şüphesi olan hastalarda kullanım için endikedir.

Klinik Faydalar

Beklenen klinik faydası, kesin tedaviye ulaşıncaya kadar uzuv kırığının sebep olduğu ağrı ve hasarın 24 saate kadar azaltılmasıdır.

Ürün Vaatleri

- Şekillendirilebilir
- Su geçirmez
- Hafif ve kompakt
- Lateks içermeyen Doğal Kauçuk

Performans Özellikleri

İstenilen tıbbi bant veya bandaj ile sabitlenebilir.

Kontrendikasyonlarıkke

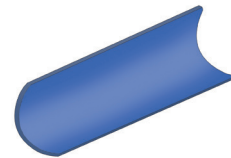
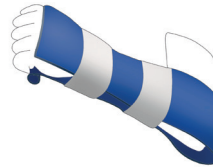
Geçerli Değil

Atık Riskleri/Uyarılar

- Tekrar kullanmayın. Tekrar kullanım, çapraz enfeksiyon ve işlevsellik kaybı riski doğurur.
- Kullanımdan hemen sonra yerel protokollere göre klinik atık olarak bertaraf edin. Uygunsuz şekilde bertaraf edilmesi çapraz kontaminasyon riski doğurur.
- Raf ömrü dolduktan sonra kullanılması işlevsellik kaybı riski doğurur.
- Kırık altında kalan bölgede nörolojik fonksiyonun ve distal dolaşımın izlenememesi, uzuvda fonksiyon kaybı veya uzuv kaybı riskine yol açar.
- Tanısal görüntüleme işleminden önce çıkarın. Röntgen ve MRG sırasında kullanılması aşırı ısınma riski doğurur.
- Yanıcıdır, açık alevden uzak tutun. Açık aleve maruz kalma, solunum yolu tahrişi riski doğurur.
- Tahriş veya alerji gelişmesi durumunda cihazı vakit kaybetmeden çıkarın.
- 24 saatten uzun süre hareketsizlik; derin ven trombozu, eklem sertliği veya kemik mineral yoğunluğunda azalma riski oluşturur.

Kullanım Talimatları

1. Ateli açın ve düz hâle getirin.
2. Atelin uzun kenarını "C" şekli oluşacak şekilde kıvrın. Bu, uzvu sabitlerken ekstra destek sağlar.
3. Ateli, kırık kısım atelin iki kenarının arasında kalacak şekilde kırık uzva yerleştirin.
4. Gerekirse atelin şeklini uzva uyacak şekilde ayarlayın ve istediğiniz bir tıbbi bant veya bandaj ile sabitleyin.
5. Ateli uygulamadan önce ve uyguladıktan sonra kırığın altında kalan bölgedeki nörolojik fonksiyonu ve distal dolaşımı kontrol edin.



Bildirim

Bu cihazla ilgili olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar, üreticiye (vigilance@safeguardmedical.com) ve ilgili ulusal yetkili makama bildirilmelidir.

جبيرة فوم ألومنيوم خفيفة الوزن ومعبأة بشكل مسطح

الاستعمال المستهدف

القصد من جبيرة Prometheus Omni Splint™ هو أن يتم استخدامها للمساعدة في دعم وتثبيت طرف (أطراف) المريض.

توصيف المستخدم

يتولى وصف جبيرة Prometheus Omni Splint™ للاستخدام كلا من غير المتخصصين والمتخصصين الطبيين.

توصيف المريض

توصف جبيرة Prometheus Omni Splint™ للاستخدام في حالات المرضى المشتبه أن لديهم كسر في أحد الأطراف.

الفوائد العلاجية

الفائدة الطبية المتوقعة هي التقليل من الألم والضرر الناتج عن الكسر في الطرف لمدة تصل إلى 24 ساعة، حتى يتم الوصول إلى مكان الرعاية النهائي.

مواصفات المنتج

- مرن
- مضاد للمياه
- خفيف الوزن ومدمج
- مطاط طبيعي خال من اللاتكس

خصائص الأداء

يثبت في الموضع باستخدام شريط طبي أو ضمادة حسب الاختيار.

موانع الاستخدام

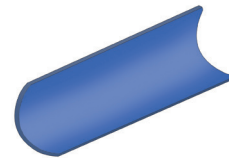
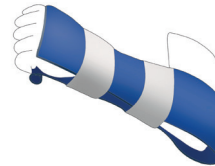
لا يوجد

المخاطر المتخلفة/ التحذيرات

- لا تعيد الاستخدام. إعادة الاستخدام يؤدي إلى مخاطرة انتقال العدوى أو فقدان الأداء الوظيفي.
- تخلص من الجهيزة بعد الاستخدام على الفور، باعتبارها نفايات علاجية وفق البروتوكولات المحلية. التخلص بشكل غير لائق قد يؤدي إلى انتقال التلوث.
- الاستخدام بعد انقضاء العمر التخزيني يشكل خطورة في فقدان في الأداء الوظيفي.
- الفشل في مراقبة وظائف الأعصاب ودوران الدم في الطرف أسفل الكسر قد يؤدي إلى فقدان وظيفة الطرف أو فقدان الطرف نفسه.
- يجب إزالة المنتج قبل التصوير التشخيصي. الاستخدام مع الأشعة السينية أو الرنين المغناطيسي قد يؤدي إلى ارتفاع حرارة مفرط.
- قابلة للاشتعال، تحفظ بعيدا عن مصادر اللهب المكشوفة. تعريض المنتج للهب المكشوف قد يؤدي إلى تهيج في المسالك التنفسية.
- في حال حدوث تهيج أو حساسية، قم بإزالة الجهيزة على الفور.
- قد يؤدي طول البقاء في حالة عدم الحركة لأكثر من 24 ساعة إلى حدوث انصمام خثاري عميق في الأوردة أو تصلب المفصل أو انخفاض في كثافة معادن العظام.

تعليمات الاستخدام

1. افتح وشد الجبيرة.
2. قم بلوي الجبيرة على امتداد طولها بحيث تكون في شكل حرف 'C'. هذا الأمر يوفر متانة إضافية عند القيام بتجميد حركة الطرف .
3. ضع الجبيرة على الطرف المكسور بحيث يكون الكسر موجودا بين طرفي الجبيرة.
4. قم بضبط شكل الجبيرة بما يتفق مع شكل الطرف، عند الاحتياج، وقم بتأمينها في موضعها باستخدام شريط طبي أو ضمادة حسب الاحتياج .
5. قم بمراقبة وظائف الأعصاب ودوران الدم الطرفي أسفل الكسر قبل وبعد التجبير.



الإبلاغ

أي حادث هام يكون قد حدث بشكل له علاقة بهذه الجهيزة يجب أن يتم عنه للجهة vigilance@safeguardmedical.com الإبلاغ وهذا أيضا الصناعة عبر. ينطبق على السلطة الوطنية المختصة

Tilsligtet anvendelse

Prometheus Omni Splint™ er beregnet til at blive brugt som hjælp til støtte og immobilisering af en patients ekstremitet(er).

Brugerprofil

Prometheus Omni Splint™ er indiceret til brug for lægpersoner og sundhedspersonale.

Patientprofil

Prometheus Omni Splint™ er indiceret til brug på patienter med mistanke om ekstremitetsfraktur.

Kliniske fordele

Den forventede kliniske fordel er lindring af smerter og skade forårsaget af ekstremitetsfraktur i op til 24 timer indtil ankomst til definitiv behandling.

Produktanprisninger

- Fleksibel
- Vandtæt
- Let og kompakt
- Fri for naturlig gummilætex

Ydeevnekaraktistika

Fastgøres med medicinsk tape eller bandage efter eget valg

Kontraindikationer

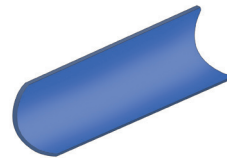
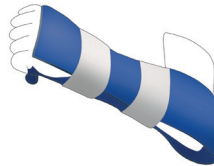
I/R

Residualrisici/advarsler

- Må ikke genbruges. Ved genbrug er der risiko for krydsinfektion eller tab af funktionalitet.
- Bortskaffes straks efter brug som klinisk affald i henhold til lokale protokoller. Der er risiko for krydskontaminering ved forkert bortskaffelse.
- Anvendelse ud over holdbarheden medfører risiko for funktionstab.
- Hvis den neurologiske funktion og distale cirkulation under frakturen ikke overvåges, er der risiko for tab af ekstremitetsfunktion eller tab af selve ekstremiteten.
- Fjernes inden diagnostisk billedoptagelse. Der er risiko for kraftig varmedannelse ved brug med røntgen eller MR.
- Brændbar, holdes væk fra åben ild. Ved eksponering for åben ild er der risiko for irritation af åndedrætsorganerne.
- I tilfælde af irritation eller allergi fjernes anordningen straks
- Ved længerevarende immobilisering i over 24 timer er der risiko for dyb venetrombose, ledstivhed eller en reduktion i knoglemineraltætheden.

Brugsanvisning

1. Åbn skinnen, og tryk den flad.
2. Lav en 'C'-formet bøjning langs skinnens længde. Det giver ekstra styrke ved immobilisering af ekstremiteten.
3. Sæt skinnen på den frakturerede ekstremitet, så frakturen er mellem skinnens to sider.
4. Juster om nødvendigt skinnens form, så den passer til ekstremiteten, og fastgør med medicinsk tape eller bandage efter eget valg.
5. Overvåg den neurologiske funktion og distale cirkulation under frakturen før og efter påsætning af skinnen.



Χρήση για την οποία προορίζεται

Το Prometheus Omni Splint™ προορίζεται για χρήση για την στήριξη και την ακινητοποίηση ενός άκρου ή άκρων του ασθενούς.

Προφίλ χρήστη

Το Prometheus Omni Splint™ ενδείκνυται για χρήση από άτομα χωρίς εξειδίκευση και από ιατρικούς επαγγελματίες.

Προφίλ ασθενούς

Το Prometheus Omni Splint™ ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς με πιθανολογούμενο κάταγμα άκρου.

Κλινικά οφέλη

Το αναμενόμενο κλινικό όφελος είναι η μείωση του άλγους και της βλάβης που προκαλείται από το κάταγμα του άκρου για έως 24 ώρες, έως ότου εφαρμοστεί εξειδικευμένη περίθαλψη.

Αξιώσεις του προϊόντος

- Εύπλαστο
- Αδιάβροχο
- Ελαφρύ και συμπαγές
- Χωρίς φυσικό ελαστικό λατέξ

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Στερεώνεται στη θέση του με ταινία ιατρικού τύπου ή επίδεσμο της επιλογής σας.

Αντενδείξεις

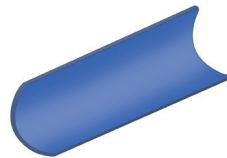
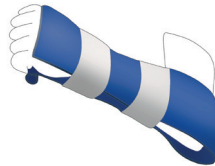
Δ/Ε

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι/ Προειδοποιήσεις

- Μην επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναχρησιμοποίηση ενέχει τον κίνδυνο διασταυρούμενης λοίμωξης ή απώλειας της λειτουργικότητας.
- Απορρίψτε το αμέσως μετά τη χρήση ως κλινικό απόβλητο, σύμφωνα με τα τοπικά πρωτόκολλα. Η ακατάλληλη απόρριψη ενέχει τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης.
- Η χρήση μετά την ημερομηνία λήξης ενέχει τον κίνδυνο απώλειας της λειτουργικότητας.
- Η μη παρακολούθηση της νευρολογικής λειτουργίας και της περιφερικής κυκλοφορίας κάτω από το κάταγμα ενέχει τον κίνδυνο απώλειας της λειτουργίας του άκρου ή και του ίδιου του άκρου.
- Αφαιρέστε το πριν από τη λήψη διαγνωστικών απεικονιστικών εξετάσεων. Η χρήση με ακτινογραφία ή μαγνητική τομογραφία ενέχει τον κίνδυνο υπερθέρμανσης.
- Εύφλεκτο, κρατήστε το μακριά από γυμνή φλόγα. Η έκθεση σε γυμνή φλόγα ενέχει τον κίνδυνο ερεθισμού των αεροφόρων οδών.
- Εάν παρουσιαστεί ερεθισμός ή αλλεργία αφαιρέστε αμέσως της συσκευή.
- Η παρατεταμένη διάρκεια ακινητοποίησης για περισσότερες από 24 ώρες ενέχει τον κίνδυνο εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης, δυσκαμψίας των αρθρώσεων ή μείωση της οστικής πυκνότητας.

Οδηγίες χρήσης

1. Ανοίξτε και ισώστε τον νάρθηκα.
2. Λυγίστε τον νάρθηκα επιμήκως δημιουργώντας ένα «C». Αυτό τον καθιστά ισχυρότερο κατά την ακινητοποίηση του άκρου.
3. Εφαρμόστε τον νάρθηκα στο άκρο με το κάταγμα, έτσι ώστε το κάταγμα να βρίσκεται μεταξύ των δύο πλευρών του νάρθηκα.
4. Εάν απαιτείται, προσαρμόστε το σχήμα του νάρθηκα ώστε να ταιριάζει στο άκρο και στερεώστε με ταινία ιατρικού τύπου ή επίδεσμο της επιλογής σας.
5. Παρακολουθείτε τη νευρολογική λειτουργία και την περιφερική κυκλοφορία κάτω από το κάταγμα πριν και μετά από την εφαρμογή του νάρθηκα.



Αναφορά

Κάθε σοβαρό συμβάν που παρουσιάστηκε σε σχέση με το προϊόν αυτό θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή vigilance@safeguardmedical.com και στην αρμόδια εθνική αρχή

Avsedd användning

Prometheus Omni Splint™ är avsedd att stadga och immobilisera en patients extremitet.

Avsedda användare

Prometheus Omni Splint™ är avsedd att användas av lekmän och vårdpersonal.

Patientprofil

Prometheus Omni Splint™ är avsedd att användas på patienter med misstänkt fraktur i en extremitet.

Kliniska fördelar

Den förväntade kliniska fördelen är minskning av smärta och skada orsakad av en extremitetsfraktur i upp till 24 timmar, tills ordentlig vård kan ges.

Produktutfästelser

- Formbar
- Vattentät
- Lätt och kompakt
- Innehåller inte naturgummilatex

Prestandaegenskaper

Fästs med kirurgtejp eller valfritt bandage.

Kontraindikationer

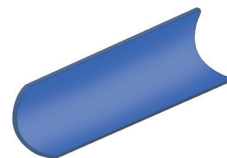
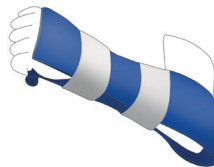
Ej relevant

Övriga risker/varningar

- Får inte återanvändas. Återanvändning medför risk för korsinfektion och att produkten inte fungerar som avsett.
- Kasserat omedelbart efter användning som kliniskt avfall enligt lokala förfaranden. Felaktig kassering medför risk för korskontaminering.
- Användning efter utgångsdatumet medför risk för att produkten inte fungerar som avsett.
- Om den neurologiska funktionen och den distala cirkulationen nedanför frakturen inte övervakas kan funktionen i extremiteten eller själva extremiteten gå förlorad.
- Tas av före diagnostisk bildtagning. Skenan kan bli mycket varm om den används vid röntgen eller MRT.
- Brandfarlig; hålls åtskild från öppen låga. Exponering för öppen låga kan ge upphov till irritation i andningsvägarna.
- Avlägsna omedelbart produkten om irritation eller en allergisk reaktion uppstår.
- Långvarig immobilisering i över 24 timmar medför risk för djup ventrombos, stelhet i leden och minskad bentäthet.

Bruksanvisning

1. Öppna och platta till stödskenan.
2. Böj stödskenan på längden så att en C-formad krök bildas. Det ger extra styrka när extremiteten immobiliseras.
3. Sätt stödskenan på den brutna extremiteten så att frakturen hamnar mellan stödskenans två sidor.
4. Forma vid behov stödskenan efter extremiteten. Fäst den med kirurgtejp eller valfritt bandage.
5. Övervaka den neurologiska funktionen och den distala cirkulationen nedanför frakturen före och efter spjälningen.



SAFEGUARD MEDICAL™