

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) and applicable national competent authority.

PROMETHEUS PELVIC SPLINT

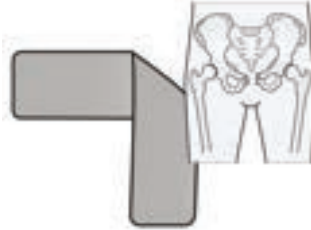
EN

UNIVERSAL SINGLE-USE PELVIC SPLINT

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.



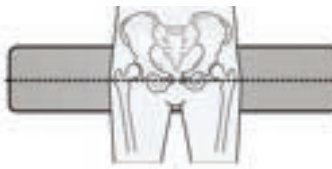
2. Fold top half of the band down to lie beside the patient's leg.



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



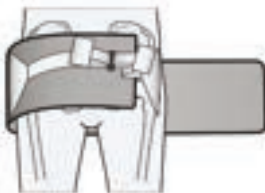
4. Roll the other way to retrieve the folded band.



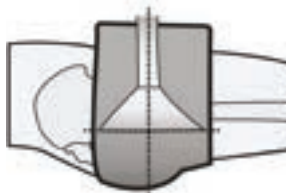
5. Ensure that the centre of the band is still aligned with the greater trochanters.



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.



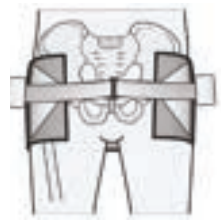
9. Cut excess neoprene at the level indicated on the triangular anchor. This will allow greater access to the inguinal region.



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.

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 zrazenín, 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 skríženej 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 vnútroštátnemu 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.



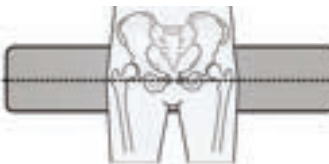
2. Preložte vrchnú časť pásu nadol tak, aby visela vedľa pacientovej nohy.



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



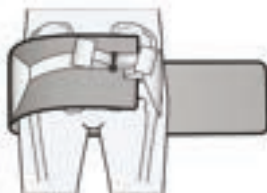
4. Prevalte ho na druhú stranu, aby ste sa dostali k zloženému pásu.



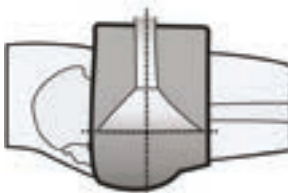
5. Stred pásu musí byť stále zarovno s väčším výbežkom stehennej kosti.



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 odstrihnete v mieste označenom na trojuholníkovom upevňovacom prvku. Vďaka tomu umožníte lepší prístup do oblasti 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 neoprénovému pásu, aby udržiavali potrebné napnutie. Zaznamenajte si čas upevnenia dlahy.

FIXÁTOR PÁNVE PROMETHEUS

UNIVERZÁLNÍ FIXÁTOR PÁNVE NA JEDNO POUŽITÍ



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 obězní 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 výroci (vigilance@safeguardmedical.com) a příslušnému národnímu orgánu.

FIXÁTOR PÁNVE PROMETHEUS

CS UNIVERZÁLNÍ FIXÁTOR PÁNVE NA JEDNO POUŽITÍ

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.



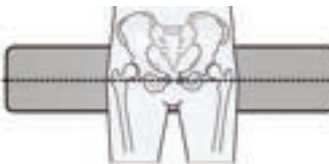
2. Přeložte polovinu pásu dolů, aby ležela podél nohy pacienta.



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



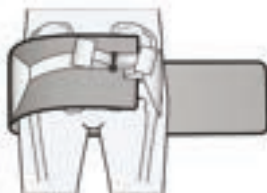
4. Pootočte jej na druhou stranu, abyste uvolnili konce složeného pásu.



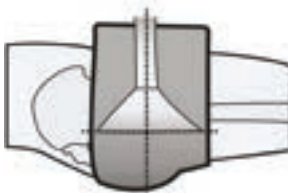
5. Ujistěte se, že střed pásu je stále zarovnan s velkými trochantery.



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.