

# Pelvic Sling

---

Intended to be left blank.

<b>DE</b>	<b>BECKENSCHLINGE ZUM EINMALGEBRAUCH</b> Gebrauchsanweisung .....4 - 5	<b>LT</b>	<b>VIENREIZLIETOJAMA IEGURŅA JOSTA</b> Lietošanas instrukcija .....23 - 24
<b>EN</b>	<b>PELVIC SLING FOR SINGLE USE</b> Instructions for use .....5 - 6	<b>LV</b>	<b>VIENKARTINIO NAUDOJIMO DUBENS ĮTVARAS</b> Naudojimo instrukcija .....25 - 26
<b>BG</b>	<b>ТАЗОВ ИМОБИЛИЗАТОР ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА</b> Инструкции за употреба .....7 - 8	<b>NL</b>	<b>BEKKENBAND VOOR EENMALIG GEBRUIK</b> Gebruiksaanwijzing .....26 - 27
<b>CS</b>	<b>PÁNEVNÍ FIXÁTOR NA JEDNO POUŽITÍ</b> Návod k použití .....8 - 9	<b>NO</b>	<b>BEKKENSTABILISATOR TIL ENGANGSBRUK</b> Bruksanvisning .....28 - 29
<b>DA</b>	<b>BÆKKENSLYNGE TIL ENGANGSBRUG</b> Brugsanvisning .....10 - 11	<b>PL</b>	<b>PAS STABILIZUJĄCY MIEDNICĘ DO JEDNORAZOWEGO UŻYCIA</b> Instrukcja użycia .....29 - 30
<b>EL</b>	<b>ΝΑΡΘΗΚΑΣ ΑΚΙΝΗΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΠΥΕΛΟΥ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ</b> Οδηγίες χρήσης .....11 - 12	<b>PT</b>	<b>CINTA PARA A BACIA PARA UTILIZAÇÃO ÚNICA</b> Instruções de utilização .....31 - 32
<b>ES</b>	<b>CINTURÓN PÉLVICO DE UN SOLO USO</b> Instrucciones de uso .....13 - 14	<b>RO</b>	<b>CENTURĂ PELVIANĂ DE UNICĂ FOLOSINȚĂ</b> Instrucțiuni de utilizare .....32 - 33
<b>ET</b>	<b>VAAGNARIHM ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS</b> Kasutamiseljuhised .....14 - 15	<b>SK</b>	<b>PANVOVÁ SLUČKA NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE</b> Návod na použitie .....34 - 35
<b>FI</b>	<b>LANTIOTUKIVYÖ KERTAKÄYTTÖÖN</b> Käyttöohje .....16 - 17	<b>SL</b>	<b>MEDENIČNI PAS ZA ENKRATNO UPORABO</b> Navodila za uporabo .....35 - 36
<b>FR</b>	<b>SANGLE PELVIENNE À USAGE UNIQUE</b> Mode d'emploi .....17 - 18	<b>SV</b>	<b>BÄCKENGÖRDEL FÖR ENGÅNGSBRUK</b> Bruksanvisning .....37 - 38
<b>HR</b>	<b>STABILIZATOR ZDJELICE ZA JEDNOKRATNU UPORABU</b> Upute za uporabu .....19 - 20	<b>TR</b>	<b>TEK KULLANIMLIK KALÇA VE BEL SABİTLEYİCİ</b> Kullanım kılavuzu .....38 - 39
<b>HU</b>	<b>EGYSZER HASZNÁLATOS MEDENCERÖGZÍTŐ ÖV</b> Használati utasítás .....20 - 21		<b>SYMBOL DESCRIPTION</b> .....40 - 41
<b>IT</b>	<b>CINTURA PELVICA MONOUSO</b> Istruzioni per l'uso .....22 - 23		<b>PICTURE</b> .....42

# Deutsch

## VERWENDUNGSZWECK

Die Beckenschlinge ist ein nicht-invasiver, externer Beckenstabilisator zur Kompression und Stabilisierung instabiler Beckenfrakturen.

Klinischer Nutzen:

- Verringerung von inneren Blutungen durch Reduktion des intrapelvinen Volumens.
- Externe Stabilisierung des Beckenrings zur Wiederherstellung der anatomischen Verhältnisse.

Patientenzielgruppe: Patienten mit einem Hüftumfang von 70 bis 140 cm  
Verwendungsort: Klinik und Práklínik

## INDIKATION

- Instabile Beckenfraktur

Weitere Indikationen sind nicht bekannt.

## KONTRAINDIKATION

- Schwangerschaft
- Offene Beckenfrakturen

Weitere Kontraindikationen sind nicht bekannt.

## SICHERHEITSHINWEISE



Gebrauchsanweisung vor der Anwendung des Produktes sorgfältig lesen, beachten und zum späteren Nachschlagen aufbewahren.



Das Produkt darf nur von medizinisch ausgebildetem Personal verwendet werden, welches ausreichende Kenntnisse im Umgang mit dem Produkt besitzt.

Der Anwender und/oder der Patient muss alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats melden (bzw. der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes melden, wenn ein Vorkommnis außerhalb der EU eintritt), in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist.

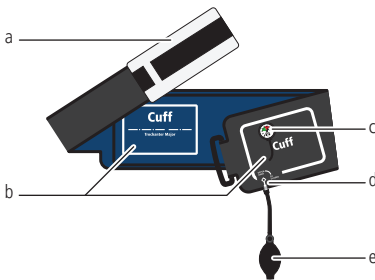
Bei Verdacht auf eine laterale Kompressionsfraktur ist die Beckenschlinge mit Bedacht anzuwenden, da die Gefahr besteht, dass der von außen wirkende Druck zu einer Fehlstellung der Frakturrenden führt.

Vor der Anwendung sind die Produkte einer Sichtkontrolle auf Beschädigungen (Risse, Bruch etc.) zu unterziehen (siehe Kapitel „Sichtkontrolle“).



Das Produkt ist zum Einmalgebrauch bestimmt und darf nicht wiederverwendet und/oder aufbereitet werden. Die Funktion des Produkts wird durch die Aufbereitung beeinträchtigt. Eine Wiederverwendung birgt das Gefährdungspotenzial einer Infektion.

## PRODUKTBESCHREIBUNG



- a - Gleitschiene
- b - Cuffs
- c - Manometer
- d - Absperrhahn
- e - Handgebláse

## SICHTKONTROLLE

- ▶ Auf Beschädigungen (Risse, Bruch etc.) untersuchen.

Das mangelhafte Produkt muss entsorgt werden (siehe Kapitel „Entsorgung“).

## ANWENDUNG

### Beckenschlinge anlegen

- ▶ Alle Gegenstände aus den Taschen des Patienten im Bereich des Beckens entfernen.

- ▶ Passende GröÙe wáhlen (siehe Kapitel „Produktspezifikationen“).

- ▶ Vor dem Anlegen der Beckenschlinge sollte ein axialer Zug und eine Innenrotation an den Beinen durchgeführt werden (Ausnahme: Frakturen der Beine).

- ▶ Die Beckenschlinge mit Hilfe der Gleitschiene (a) unter dem Patienten hindurchschieben (Bild 1). Ein Helfer kann dabei das Becken leicht anheben. Der Aufdruck „Inside“ muss zum Patienten zeigen.

- ▶ Anschließend die Gleitschiene (a) entfernen.



### WARNUNG

Beim Anlegen auf korrekte Positionierung der seitlichen Cuffs (b) achten, da eine nicht korrekte Lage der Cuffs (b) zu einer möglichen Hypoperfusion der unteren Extremitäten führen kann.

- ▶ Die Beckenschlinge so platzieren, dass die seitlichen Cuffs (b) mittig auf dem „Trochanter Major“ positioniert sind.
- ▶ Die Markierungen der Cuffs (b) sollten gleichmäßig rechts und links vom Patienten sichtbar sein (Bild 2).

Die Beckenschlinge muss möglichst eng am Körper anliegen, ohne jedoch die Lage des Beckens zu verändern.

Das Schließen der Beckenschlinge erfolgt wie bei einem Gürtel.

- ▶ Das Band durch die Schnalle führen und leicht anziehen (Bild 3).

- ▶ Handgebláse (e) mit der Beckenschlinge konnektieren (Bild 4).

- ▶ Die Beckenschlinge mit dem Handgebláse (e) bis zum Beginn des grünen Manometerbereiches (c) belüften (Bild 4).

Eine Steigerung des Druckes kann zu einer weiteren signifikanten Reduzierung des intrapelvinen Volumens sowie der Beckeneingangsfäche führen. Die Höhe der notwendigen Druckerhöhung liegt im Ermessen des Anwenders, sie sollte jedoch den grünen Manometerbereich (c) nicht übersteigen.



### WARNUNG

Die Cuffs (b) müssen während dem Transport ausreichend belüftet sein (Druckkontrolle am Manometer (c)).

1. Nach dem Belüften der Absperrhahn (d) auf die Position „ZU - CLOSED“ drehen (Bild 5).
2. Handgebláse (e) entfernen (Bild 5).

- ▶ Die Kniegelenke mit Hilfe der Gleitschiene (a) fixieren, um die Innenrotation der unteren Extremitäten aufrecht zu halten (Bild 5).



### WARNUNG

Das Handgebláse (e) darf beim Röntgen, CT und MRT nicht an der Beckenschlinge verbleiben, da es im abgebildeten Bereich zu Beeintráchtigungen der Bildqualität kommen kann.

## Beckenschlinge entfernen



### WARNUNG

Vor der Abnahme der Beckenschlinge muss eine chirurgische Stabilisierung des Beckenrings gewährleistet sein.

## LEBENSDAUER

Ablaufdatum: siehe Etikett des Produktes

## LAGER- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN



### VORSICHT

- Vor Hitze schützen und trocken lagern.



- Vor Sonnenlicht und Lichtquellen schützen.

- In der Originalverpackung lagern und transportieren.

## ENTSORGUNG

Die gebrauchten oder mangelhaften Produkte müssen gemäß den anwendbaren nationalen und internationalen gesetzlichen Regelungen entsorgt werden.

## PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

REF	34-10-006	34-10-004	34-10-005
Größe	Junior S	Standard M	Large L
Hüftumfang	70 - 90 cm	90 - 110 cm	110 - 140 cm
Gewicht (inkl. Verpackung)	530 g	640 g	680 g
Verpackungseinheit	1	1	1

## English

### INTENDED USE

The Pelvic Sling is a non-invasive, external pelvis stabiliser for compression and stabilisation of unstable pelvic fractures.

Clinical benefit:

- Reduction of hemorrhage by reducing the intra-pelvic volume.
- External stabilisation of the pelvic ring to restore the anatomic conditions.

Patient target group: patients with a hip circumference between 70 and 140 cm (between 28 and 53 inch)

Place of use: clinic and preclinic

### INDICATION

- Unstable pelvic fracture

No other indications are known.

### CONTRAINDICATION

- Pregnancy
- Open pelvic fractures

No other contraindications are known.

### SAFETY INSTRUCTIONS



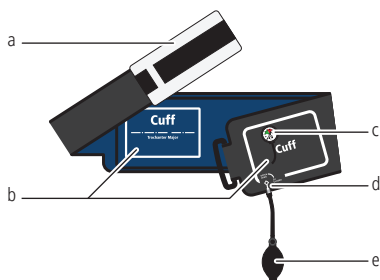
- Read and follow the instructions for use carefully before using the product and keep them for future reference.



- The product may only be used by medically trained personnel who have sufficient knowledge in handling the product.
- The user and/or patient must report all serious adverse events that occurred in connection with the product to the manufacturer and competent authorities of the EU Member State (or report to the competent authorities of the country if an event occurs outside of the EU) in which the user and/or patient is located.
- If a lateral compression fracture is suspected, the Pelvic Sling must be used with caution, as there is a risk that external pressure may cause malformation of the fracture ends.
- Before every use, the products must be inspected visually for damages (cracks, breakage, etc.) (see "Visual inspection").
- The product is intended for single use and must not be reused and/or reprocessed. Reprocessing influences the function of the product. Any reuse entails a potential infection hazard.



### PRODUCT DESCRIPTION



- a - Slide splint
- b - Cuffs
- c - Manometer
- d - Stopcock
- e - Hand inflator

### VISUAL INSPECTION

- ▶ Check for damages (cracks, breakage, etc.).

The faulty product must be disposed of (see "Disposal").

## USE

### Placement of the Pelvic Sling

- ▶ Remove all objects from the patient's pockets in the pelvic region.
- ▶ Choose the correct size (see "Product specifications").
- ▶ Prior to placement of the Pelvic Sling, perform an axial traction and internal rotation on the legs (exception: leg fracture).
- ▶ Use the slide splint (a) to slide the Pelvic Sling underneath the patient (Fig. 1). An assistant can help to lift the pelvis slightly. The printing "Inside" must face towards the patient.
- ▶ Then remove the slide splint (a).



#### WARNING

During placement consider correct positioning of the lateral cuffs (b) as a malposition of the cuffs (b) could lead to a hypoperfusion of the lower extremities.

- ▶ Place the Pelvic Sling so that the lateral cuffs (b) are positioned centrally on the Trochanter Major.
- ▶ The cuff markings (b) should be equally visible on the left and right side (Fig. 2).

The Pelvic Sling must be fitted tightly to the patients' body but without changing the position of the pelvis.

Close the Pelvic Sling similar to a belt.

- ▶ Slide the fixation tape through the buckle and pull it slightly (Fig. 3).
- ▶ Connect the hand inflator (e) to the Pelvic Sling (Fig. 4).
- ▶ Inflate the Pelvic Sling with the hand inflator (e) to the beginning the green zone on the manometer (c) (Fig. 4).

A pressure increase can lead to further significant reduction of the intrapelvic volume. The required pressure increase is at the discretion of the user, but should not exceed the green zone on the manometer (c).



#### WARNING

Ensure that the cuffs (b) are inflated during transport (check the pressure on the manometer (c)).

1. After inflation, turn the stopcock (d) to "ZU - CLOSED" (Fig. 5).
2. Remove the hand inflator (e) (Fig. 5).

- ▶ Fix the knees using the slide splint (a) in order to maintain internal rotation of the lower extremities (Fig. 5).



#### WARNING

The hand inflator (e) must be removed from the Pelvic Sling for X-ray, CT and MRI, as it may affect the image quality in the imaged area.

### Removing the Pelvic Sling



#### WARNING

Before removing the Pelvic Sling, surgical stabilisation of the pelvic ring must be ensured.

## PRODUCT SPECIFICATIONS

REF	34-10-006	34-10-004	34-10-005
Size	Junior S	Standard M	Large L
Hip circumference	70 - 90 cm (28 - 35 inch)	90 - 110 cm (35 - 43 inch)	110 - 140 cm (43 - 53 inch)
Weight (incl. packaging)	530 g (18.7 oz)	640 g (22.6 oz)	680 g (24.0 oz)
Packaging unit	1	1	1

## SHELF LIFE

Expiration date: See product label

## STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS



#### CAUTION

- Protect from heat and store in a dry place.
- Keep away from sunlight and light sources.
- Store and transport in the original packaging.

## DISPOSAL

The used or defective products must be disposed of in accordance with the applicable national and international statutory regulations.

## ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Тазовият имобилизатор представлява неинвазивен, външен тазов стабилизатор за компресия и стабилизация на нестабилни фрактури на таза.

Клинична полза:

- намаляване на вътрешни кръвоизливи чрез редукция на вътрешнотазовия обем,
- външна стабилизация на тазовия пръстен за възстановяване на анатомичното положение.

Целева група пациенти: пациенти с обиколка на ханша от 70 до 140 cm

Място на употреба: неклинично и клинично


## ПОКАЗАНИЕ


- Нестабилна фрактура на таза
- Други показания не са известни.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ

- Бременност
  - Открити фрактури на таза
- Други противопоказания не са известни.

## УКАЗАНИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ


 Преди употреба прочетете внимателно инструкциите за употреба на изделието, спазвайте ги и ги запазете за бъдеща справка.

 Изделието трябва да се използва само от персонал с медицинско образование, притежаващ достатъчно познания за боравене с изделието.

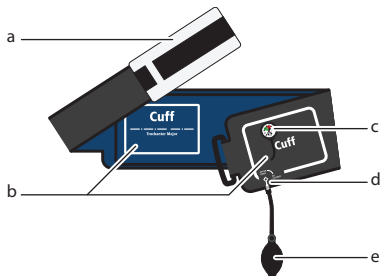
• Потребителят и/или пациентът трябва да съобщават всякакви сериозни, възникнали във връзка с изделието инциденти на производителя и компетентния орган на държавата-членка на ЕС (респ. компетентния орган на съответната страна, ако настъпи инцидент извън ЕС), в която пребивават потребителят и/или пациентът.

• При съмнение за латерална компресионна фрактура тазовият имобилизатор трябва да се използва внимателно, тъй като съществува опасност действащият отвън натиск да доведе до неправилно положение на краищата на фрактурата.

• Преди употреба изделията трябва да се подложат на визуална проверка за повреди (пукнатини, разкъсване и др.) (вж. глава „Визуална проверка“).

 Изделието е предназначено за еднократна употреба и не трябва да се използва повторно и/или да се подлага на повторна обработка. Функционалността на изделието се нарушава при повторната обработка. Повторната употреба крие потенциална опасност от инфекция.

## ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО



- a - Плъзгаща шина
- b - Маншети
- c - Манометър
- d - Спирателен кран
- e - Ръчна помпа

## ВИЗУАЛНА ПРОВЕРКА

► Прегледайте за повреди (пукнатини, разкъсване и др.). Дефектно изделие трябва да се изхвърли (вж. глава „Предаване за отпадъци“).

## УПОТРЕБА

### Поставяне на тазовия имобилизатор

- Извадете всички предмети от джобовете на пациента в областта на таза.
- Изберете подходящ размер (вж. глава „Спецификации на изделието“).
- Преди поставяне на тазовия имобилизатор трябва да се извърши аксиално опъване и завъртане навътре на краката (изключение: фрактури на краката).
- С помощта на плъзгащата шина (а) прокарайте тазовия имобилизатор под пациента (фигура 1). При това тазът може да се повдигне леко от асистент. Надписът „Inside“ трябва да сочи към пациента.
- След това отстранете плъзгащата шина (а).



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При поставянето внимавайте за правилно позициониране на страничните маншети (b), тъй като неправилно положение на маншетите (b) може да доведе до евентуална хипоперфузия на долните крайници.

- Разположете тазовия имобилизатор така, че страничните маншети (b) да са позиционирани централно на „Trochanter Major“ (големия трохантер).
- Маркировките на маншетите (b) трябва да се виждат равномерно отдясно и отляво на пациента (фигура 2).

Тазовият имобилизатор трябва да приляга възможно най-плътнo към тялото, но без да променя положението на таза.

Затварянето на тазовия имобилизатор се извършва както при колан.

- Прокарайте лентата през катарамата и затегнете леко (фигура 3).
- Свържете ръчната помпа (e) с тазовия имобилизатор (фигура 4).
- С ръчната помпа (e) напълнете с въздух тазовия имобилизатор до началото на зелената зона на манометъра (c) (фигура 4).

Увеличаване на налягането може да доведе до допълнително значително редуциране на вътрешнотазовия обем, както и на площта на входа на таза. Нивото на необходимото повишаване на налягането е по преценка на потребителя, но то не трябва да превишава зелената зона на манометъра (c).



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

По време на транспортирането маншетите (b) трябва да се напълнят с достатъчно въздух (контрол на налягането с манометъра (c)).

1. След напълване с въздух завъртете спирателния кран (d) на позиция „ZU - CLOSED“ (ЗАТВ.) (фигура 5).
2. Отстранете ръчната помпа (e) (фигура 5).

► Фиксирайте коленните стави с помощта на плъзгащата шина (а), за да поддържате завъртането навътре на долните крайници (фигура 5).



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При рентген, КТ и МРТ ръчната помпа (e) не трябва да остава на тазовия имобилизатор, в противен случай е възможно влошаване на качеството на изображението в изобразяваната област.

## Отстраняване на тазовия имобилизатор



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Преди сваляне на тазовия имобилизатор трябва да е осигурена хирургическа стабилизация на тазовия пръстен.

## СРОК НА ГОДНОСТ

Срок на годност: вж. етикета на изделието

## УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРАНЕ



### ВНИМАНИЕ

- Да се пази от топлина и да се съхранява на сухо място.
- Да се пази от слънчева светлина и източници на светлина.
- Да се съхранява и транспортира в оригиналната опаковка.

## ПРЕДАВАНЕ ЗА ОТПАДЪЦИ

Използваните или повредени изделия трябва да се изхвърлят съгласно приложимите национални и международни законови предписания.

## СПЕЦИФИКАЦИИ НА ИЗДЕЛИЕТО

REF	34-10-006	34-10-004	34-10-005
Размер	Junior S	Standard M	Large L
Обиколка на ханша	70 - 90 cm	90 - 110 cm	110 - 140 cm
Тегло (вкл. опаковка)	530 g	640 g	680 g
Опаковка	1	1	1

## Česky

### ÚČEL POUŽITÍ

Pánevní fixátor je neinvazivní externí pánevní stabilizátor ke kompresi a stabilizaci nestabilních fraktur páneve.

Klinické využití:

- Zmírnění vnitřního krvácení zmenšením vnitropánevního objemu.
  - Externí stabilizace pánevního kruhu k obnovení anatomických poměrů.
- Cílová populace pacientů: Pacienti s objemem přes boky od 70 do 140 cm  
Místo použití: klinické i neklinické prostředí

### INDIKACE

- Nestabilní fraktury páneve

Další indikace nejsou známy.

### KONTRAINDIKACE

- Těhotenství
- Otevřené fraktury páneve

Žádné další kontraindikace nejsou známy.

### BEZPEČNOSTNÍ POKYNY



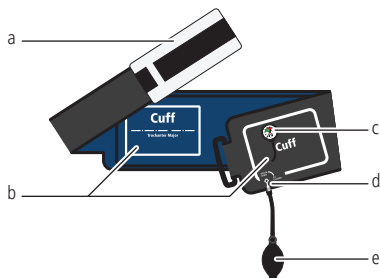
- Před použitím výrobku si důkladně přečtěte návod k použití, řiďte se jím a uschovejte jej pro případ, že byste jej později potřebovali znovu.



- Výrobek smí používat pouze personál se zdravotnickým vzděláním, který je dostatečně seznámen s jeho používáním.
- Uživatel a/nebo pacient musí všechny závažné nežádoucí příhody, k nimž dojde v souvislosti s výrobkem, nahlásit výrobci a příslušnému úřadu členského státu EU (nebo příslušnému úřadu jiného státu, pokud k příhodě dojde mimo EU), v němž má uživatel a/nebo pacient své sídlo či bydliště.
- Při podezření na laterální kompresivní frakturu by se měl pánevní fixátor používat opatrně, protože existuje nebezpečí, že vnějším působením tlaku dojde k dislokaci fraktury.
- Před použitím proveďte vizuální kontrolu výrobků a zjistěte, zda nejsou poškozeny (trhliny, praskliny apod., viz kapitolu „Vizuální kontrola“).
- Výrobek je určen k jednorázovému použití a nesmí být opakovaně používán ani připravován na opakované použití. V případě přípravy na opakované použití může být negativně ovlivněna správná funkce výrobku. Opakované použití s sebou nese potenciální riziko infekce.



### POPIS VÝROBKU



- a - Posuvná deska
- b - Manžety
- c - Manometr
- d - Uzavírací ventil
- e - Ruční balónek

### VIZUÁLNÍ KONTROLA

- Zkontrolujte, zda výrobek není poškozený (trhliny, praskliny). Vadný výrobek je nutno zlikvidovat (viz kapitolu „Likvidace“).



## POUŽITÍ

### Nasazení pánevního fixátoru

- ▶ Z kapes pacienta v oblasti pánve vyndejte všechny předměty.
- ▶ Zvolte odpovídající velikost (viz kapitolu „Specifikace výrobku“).
- ▶ Před nasazením pánevního fixátoru by se měl provést axiální tah a vnitřní rotace končetin (výjimka: fraktury končetin).
- ▶ Zasuňte pánevní fixátor s pomocí posuvné desky (a) pod pacienta (obrázek 1). Další osoba může přitom pánev lehce nadzvednout. Nápis „Inside“ musí být orientován směrem k pacientovi.
- ▶ Následně odstraňte posuvnou desku (a).



#### VAROVÁNÍ

Při nasazování dbejte na správnou polohu bočních manžet (b), protože nesprávná poloha těchto manžet (b) může vést k možné hypoperfuzi dolních končetin.

- ▶ Nasadte pánevní fixátor tak, aby se boční manžety (b) nacházely uprostřed nad trochanter major (velkým chocholíkem).
- ▶ Označení na manžetách (b) by měla být z levé i pravé strany pacienta stejnoměrně viditelná (obrázek 2).

Pánevní fixátor musí být přiložen co nejtěsněji k tělu, aniž by se však změnila poloha pánve.

Pánevní fixátor se zapíná stejným způsobem jako pásek.

- ▶ Protáhněte pásek sponou a lehce jej dotáhněte (obrázek 3).
- ▶ Připojte ruční balónek (e) k pánevnímu fixátoru (obrázek 4).
- ▶ Nafoukněte pánevní fixátor pomocí ručního balónku (e) tak, aby ručička manometru dosahovala na začátek (c) zelené oblasti (obrázek 4).

Zvýšení tlaku může vést k další významné redukci vnitropánevního objemu a velikosti pánevního vchodu. Míra nezbytného zvýšení tlaku je na zvažení uživatele, neměla by však přesáhnout zelenou oblast manometru (c).



#### VAROVÁNÍ

Manžety (b) musí být během transportu dostatečně nafouknuté (kontrola tlaku na manometru (c)).

1. Po nafouknutí otočte uzavírací ventil (d) do polohy „ZU - CLOSED“ (zavřeno) (obrázek 5).
2. Odpojte ruční balónek (e) (obrázek 5).

- ▶ Zafixujte kolenní klouby pomocí posuvné desky (a), aby se zachovala vnitřní rotace dolních končetin (obrázek 5).



#### VAROVÁNÍ

Ruční balónek (e) nesmí při rentgenovém vyšetření, CT a MR zůstat připojen na pánevní fixátoru, protože může dojít ke zhoršení kvality obrazu ve snímané oblasti.

### Sejmutí pánevního fixátoru



#### VAROVÁNÍ

Před sejmutím pánevního fixátoru musí být zajištěna chirurgická stabilizace pánevního kruhu.

## ŽIVOTNOST

Datum uplynutí životnosti: Viz etiketu výrobku

## SKLADOVACÍ A PŘEPRAVNÍ PODMÍNKY



#### POZOR

- Chraňte před vysokými teplotami a uchovávejte v suchu.
- Chraňte před slunečním zářením a světlem.
- Uchovávejte a přepravujte v originálním obalu.



## LIKVIDACE

Použité nebo vadné výrobky likvidujte v souladu s platnými národními a mezinárodními předpisy pro likvidaci odpadu.

## SPECIFIKACE VÝROBKU

REF	34-10-006	34-10-004	34-10-005
Velikost	Junior S	Standard M	Large L
Objem přes boky	70 - 90 cm	90 - 110 cm	110 - 140 cm
Hmotnost (včetně obalu)	530 g	640 g	680 g
Obsah balení	1	1	1

# Dansk

## ANVENDELSESFORMÅL

Bækkenslyngen er en ikke-invasiv ekstern bækkenslyngestabilisator til kompression og stabilisering af ustabile bækkenfrakturer.

Klinisk fordel:

- Nedsættelse af indre blødninger ved at reducere det intrapelvine volumen.
- Ekstern stabilisering af bækkenringen og dermed genoprettelse af de anatomiske forhold.

Patientmålgruppe: Patienter med et hoftetomfang på mellem 70 og 140 cm  
Anvendelsessted: Klinik og præklinisk

## INDIKATION

- Ustabil bækkenfraktur
- Ingen yderligere kendte indikationer.


## KONTRAIKATION

- Graviditet
- Åbne bækkenfrakturer

Ingen yderligere kendte kontraindikationer.

## SIKKERHEDSINSTRUKTIONER


 Læs brugsanvisningen grundigt, følg den, og opbevar den til senere brug, før brug af produktet.

 Produktet må kun anvendes af medicinsk uddannet personale, der har tilstrækkeligt kendskab til anvendelse af produktet.

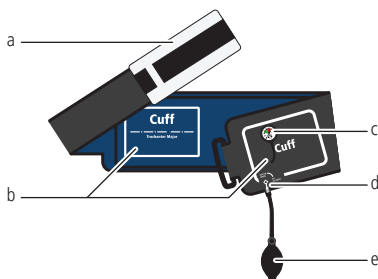
• Brugeren og/eller patienten skal underrette producenten og det bemyndigede organ i EU-medlemsstaten, hvor brugeren og/eller patienten har sin bopæl, om alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med produktet (eller underrette den ansvarlige myndighed i det pågældende land, hvis der opstår en hændelse uden for EU).

• Ved mistanke om en lateral kompressionsfraktur skal bækkenslyngen anvendes med forsigtighed, da der er risiko for, at det udefra virkende tryk kan resultere i en fejlstilling af frakturerne.

• Forud for enhver anvendelse skal produkterne kontrolleres visuelt for beskadigelser (revner, brud osv.) (se kapitlet "Visuel kontrol").

 • Produktet er beregnet til engangsbrug og må ikke genanvendes og/eller repareres igen. Produktets funktion påvirkes negativt af en oparbejdning. Genanvendelse indebærer en potentiel risiko for en infektion.

## PRODUKTBEKRIVELSE



- a - Glideskinne
- b - Cuffs
- c - Manometer
- d - Afspærringsventil
- e - Håndpumpebold

## VISUEL KONTROL

- ▶ Kontrollér for beskadigelser (revner, brud osv.).
- Det defekte produkt skal bortkaffes (se kapitlet "Bortkaffelse").

## ANVENDELSE

### Anlæggelse af bækkenslynge

- ▶ Fjern alle genstande fra patientens lommer i området omkring hoften.
- ▶ Vælg en passende størrelse (se kapitlet "Produktspecifikationer").
- ▶ Før bækkenslyngen anlægges, skal der udføres et aksialt træk og en indadrotation ved benene (undtagelse: benfrakturer).
- ▶ Skub bækkenslyngen vha. glideskinnen (a) ind under patienten (figur 1). En assisterende person kan samtidig løfte bækkenet en smule. Påskriften "Inside" skal vende mod patienten.
- ▶ Fjern efterfølgende glideskinnen (a).



### ADVARSEL

Ved anlæggelse af bækkenslyngen skal det sikres, at cuffene i siden (b) er anbragt korrekt, da en ukorrekt placering af cuffene (b) kan medføre en eventuel hypoperfusion af de nedre ekstremiteter.

- ▶ Anbring bækkenslyngen således, at cuffene i siden (b) er placeret midt på "Trochanter major".
- ▶ Markeringerne på cuffene (b) skal være ens synlige til højre og til venstre for patienten (figur 2).

Bækkenslyngen skal anbringes så tæt på kroppen som muligt uden at ændre på bækkenslyngens placering.

Lukningen af bækkenslyngen foregår på samme måde som med et bælte.

- ▶ Før båndet gennem spændet, og spænd forsigtigt (figur 3).
- ▶ Forbind håndpumpebolden (e) med bækkenslyngen (figur 4).
- ▶ Tilfør luft til bækkenslyngen med håndpumpebolden (e) indtil starten af det grønne manometerområde (c) (figur 4).

En forøgelse af trykket kan medføre en yderligere betydelig reduktion af det intrapelvine volumen samt bækkenslyngens indgangsflade. Graden af den nødvendige trykforøgelse er brugerens ansvar. Når trykket må ikke overstige det grønne manometerområde (c).



### ADVARSEL

Der skal tilføres tilstrækkelig luft til cuffene (b) under transporten (trykkontrol på manometer (c)).

1. Efter beluftningen skal afspærringsventilen (d) drejes hen på positionen "ZU - CLOSED" (lukket) (figur 5).
2. Fjern den manuelle blæser (e) (figur 5).

- ▶ Fiksér knæleddene vha. glideskinnen (a) for at opretholde indadrotationen for de nedre ekstremiteter (figur 5).



### ADVARSEL

Håndpumpebolden (e) må ikke være på bækkenslyngen, når der foretages røntgen, CT og MT, da dette kan medføre forringet billedkvalitet i det illustrerede område.

### Fjernelse af bækkenslyngen



### ADVARSEL

Inden bækkenslyngen tages af, skal der foretages en kirurgisk stabilisering af bækkenringen.

## LEVETID

Udløbsdato: se etiketten på produktet

## OPBEVARINGS- OG TRANSPORTBETINGELSER



### FORSIGTIG

- Skal opbevares tørt og beskyttet mod varme.
- Skal beskyttes mod sollys og lyskilder.
- Skal opbevares og transporteres i den originale emballage.

## BORTSKAFFELSE

Brugte eller defekte produkter skal bortkaffes i henhold til gældende nationale og internationale lovbestemmelser.

REF	34-10-006	34-10-004	34-10-005
Størrelse	Junior S	Standard M	Large L
Hoftens omfang	70 - 90 cm	90 - 110 cm	110 - 140 cm
Vægt (inkl. emballage)	530 g	640 g	680 g
Emballerings- enhed	1	1	1

## Ελληνικά

### ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο νάρθηκας ακινητοποίησης πύελου είναι ένας μη επεμβατικός, εξωτερικός νάρθηκας σταθεροποίησης της πύελου για τη συμπίεση και ακινητοποίηση ασταθών καταγμάτων πύελου.

Κλινικό όφελος:

- Μείωση της εσωτερικής αιμορραγίας μέσω της μείωσης του ενδοπυελικού όγκου.
- Εξωτερική σταθεροποίηση του πυελικού δακτυλίου για την αποκατάσταση των ανατομικών σχέσεων.

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών: Ασθενείς με περιφέρεια γοφών 70 έως 140 cm

Περιβάλλον χρήσης: Κλινικό και προκλινικό

### ΕΝΔΕΙΞΗ

- Ασταθές κατάγμα πύελου
- Άλλες ενδείξεις δεν είναι γνωστές.

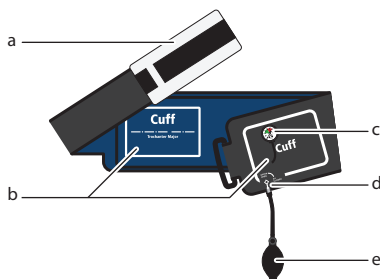
### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ

- Εγκυμοσύνη
  - Ανοικτά κατάγματα πύελου
- Άλλες αντενδείξεις δεν είναι γνωστές.

### ΥΠΟΔΕΙΞΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

- Διαβάστε και ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν και φυλάξτε τις για μελλοντική αναφορά.
- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρικά εκπαιδευμένο προσωπικό με επαρκή γνώση του χειρισμού του προϊόντος.
- Ο χρήστης ή/και ο ασθενής πρέπει να αναφέρει οποιαδήποτε σοβαρά περιστατικά σε σχέση με το προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ (ή στην αρμόδια αρχή της εκάστοτε χώρας εάν το περιστατικό συνέβη εκτός της ΕΕ), στην οποία είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
- Σε περίπτωση υποψίας πλάγιου συμπίεστικού κατάγματος, ο νάρθηκας ακινητοποίησης πύελου πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή, καθώς υπάρχει κίνδυνος η εξωτερικά ασκούμενη πίεση να οδηγήσει σε κακή ευθυγράμμιση των άκρων του κατάγματος.
- Πριν τη χρήση, τα προϊόντα πρέπει να επιθεωρούνται οπτικά για ζημιές (ρωγμές, θραύση κ.λπ.) (βλ. ενότητα «Οπτικός έλεγχος»).
- Το προϊόν προορίζεται για μία χρήση και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται ή να υποβάλλεται σε επανεπεξεργασία. Η επανεπεξεργασία μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργικότητα του προϊόντος. Τυχόν επαναχρησιμοποίηση ενέχει τον πιθανό κίνδυνο μόλυνσης.

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ



- a - Ταινία ολίσθησης
- b - Αεροθάλαμοι
- c - Μανόμετρο
- d - Στρόφιγγα διακοπής
- e - Συσκευή διόγκωσης χειρός

## ΟΠΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

- ▶ Ελέγξτε για ζημιές (ρωγμές, θραύση κ.λπ.). Τυχόν ελαττωματικό προϊόν πρέπει να απορρίπτεται (βλ. ενότητα «Απόρριψη»).

## ΕΦΑΡΜΟΓΗ

### Τοποθέτηση του νάρθηκα ακινητοποίησης πυέλου

- ▶ Αφαιρέστε όλα τα αντικείμενα από τις τσέπες του ασθενούς στην περιοχή της πυέλου.
- ▶ Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος (βλ. ενότητα «Προδιαγραφές προϊόντος»).
- ▶ Πριν από την εφαρμογή του νάρθηκα ακινητοποίησης πυέλου, πρέπει να διενεργηθεί αξονική έλξη και έσω στροφή στα κάτω άκρα (εξαίρεση: κάταγμα των κάτω άκρων).
- ▶ Περάστε τον νάρθηκα ακινητοποίησης πυέλου κάτω από τον ασθενή με τη βοήθεια της ταινίας ολίσθησης (α) (Εικόνα 1). Ένας βοηθός μπορεί συγχρόνως να ανυψώσει ελαφρά την πύελο. Η σήμανση «Inside» (Προς τα μέσα) πρέπει να κοιτάζει προς τον ασθενή.
- ▶ Στη συνέχεια, αφαιρέστε την ταινία ολίσθησης (α).



### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Κατά την τοποθέτηση των πλευρικών αεροθαλάμων (b), διασφαλίστε ότι έχουν τοποθετηθεί σωστά, καθώς η εσφαλμένη τοποθέτηση των αεροθαλάμων (b) μπορεί να οδηγήσει σε πιθανή υποαιμάτωση των κάτω άκρων.
- ▶ Τοποθετήστε τον νάρθηκα ακινητοποίησης πυέλου με τέτοιο τρόπο ώστε οι πλευρικοί αεροθάλαμοι (b) να είναι κεντραρισμένοι επάνω στη σήμανση «Trochanter Major» (Μείζων τροχαντήρας).
  - ▶ Οι σιμάνσεις των αεροθαλάμων (b) πρέπει να είναι ομοιόμορφα ορατές στη δεξιά και στην αριστερή πλευρά του ασθενή (Εικόνα 2).

Ο νάρθηκας ακινητοποίησης πυέλου πρέπει να εφαρμόζει όσο το δυνατόν στενότερα στο σώμα του ασθενή χωρίς να αλλάζει τη θέση της πυέλου.

Ο νάρθηκας ακινητοποίησης πυέλου κλείνει με τον ίδιο τρόπο όπως μια ζώνη.

- ▶ Περάστε τον μίαντα μέσα από το κλείστρο και τραβήξτε ελαφρά (Εικόνα 3).
- ▶ Συνδέστε τη συσκευή διόγκωσης χειρός (e) με τον νάρθηκα ακινητοποίησης πυέλου (Εικόνα 4).
- ▶ Φουσκώστε τον νάρθηκα ακινητοποίησης πυέλου με τη συσκευή διόγκωσης χειρός (e) μέχρι την αρχή της πράσινης περιοχής του μανόμετρου (c) (Εικόνα 4).

Μια αύξηση της πίεσης μπορεί να οδηγήσει σε μια περαιτέρω σημαντική μείωση του ενδοπυελικού όγκου καθώς και της επιφάνειας εισόδου της πυέλου. Το επίπεδο της απαιτούμενης αύξησης της πίεσης εναποκειται στη διακριτική ευχέρεια του χρήστη, αλλά δεν πρέπει να υπερβαίνει την πράσινη ζώνη του μανόμετρου (c).



### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Οι αεροθάλαμοι (b) πρέπει να είναι επαρκώς φουσκωμένοι κατά τη διάρκεια της μεταφοράς (ελέγξτε την πίεση στο μανόμετρο (c)).
1. Μετά το φούσκωμα, στρίψτε τη στρόφιγγα διακοπής (d) στην κλειστή θέση που επισημαίνεται με τη σήμανση «ZU - CLOSED» (Εικόνα 5).
  2. Αφαιρέστε τη συσκευή διόγκωσης χειρός (e) (Εικόνα 5).

- ▶ Σταθεροποιήστε τις αρθρώσεις των γονάτων χρησιμοποιώντας την ταινία ολίσθησης (α), για να διατηρήσετε την έσω στροφή των κάτω άκρων (Εικόνα 5).



### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Για ακτινογραφία, αξονική τομογραφία (CT) και μαγνητική τομογραφία (MRI), η συσκευή διόγκωσης χειρός (e) πρέπει να αφαιρείται από τον νάρθηκα ακινητοποίησης πυέλου, καθώς μπορεί να προκαλέσει μειωμένη ποιότητα εικόνας στην περιοχή που φαίνεται στο σχήμα.

### Αφαίρεση του νάρθηκα ακινητοποίησης πυέλου



### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πριν την αφαίρεση του νάρθηκα ακινητοποίησης πυέλου, θα πρέπει να έχει διασφαλιστεί η χειρουργική σταθεροποίηση του πυελικού δακτυλίου.

### ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Ημερομηνία λήξης: βλ. την ετικέτα του προϊόντος  
**ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ**



### ΠΡΟΣΟΧΗ

- Προστατεύετε από θερμότητα και φυλάσσετε σε ξηρό μέρος.
- Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως και πηγές φωτός.
- Φυλάσσετε και μεταφέρετε στην αρχική συσκευασία.

### ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Χρησιμοποιημένα ή ελαττωματικά προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς και διεθνείς κανονισμούς.

### ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

REF	34-10-006	34-10-004	34-10-005
Μέγεθος	Junior S	Standard M	Large L
Περιφέρεια γοφών	70 - 90 cm	90 - 110 cm	110 - 140 cm
Βάρος (συμπερ. συσκευασίας)	530 g	640 g	680 g
Μονάδα συσκευασίας	1	1	1

## USO PREVISTO

El cinturón pélvico es un estabilizador pélvico externo, no invasivo para la compresión y estabilización de fracturas de pelvis inestables.

Beneficios clínicos:

- La disminución de hemorragias internas mediante la reducción del volumen intrapélvico.
- La estabilización externa del cinturón pélvico para el restablecimiento de las condiciones anatómicas.

Pacientes destinatarios: pacientes con un perímetro de cadera entre 70 y 140 cm

Lugar de uso: hospital y preclínica

## INDICACIONES

- Fractura de pelvis inestable
- No se conocen otras indicaciones.

## CONTRAINDICACIONES

- Embarazo
  - Fracturas de pelvis abiertas
- No se conocen otras contraindicaciones.

## INDICACIONES DE SEGURIDAD



• Lea y siga cuidadosamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto y guárdelas para su posterior consulta.



• El producto solo lo debe utilizar personal sanitario debidamente formado y con suficientes conocimientos sobre el manejo del producto.

• El usuario y/o el paciente deben notificar todos los incidentes graves relacionados con el producto al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE (o a la autoridad competente del país correspondiente, si el incidente se produce fuera de la UE) en el que esté establecido el usuario y/o paciente.

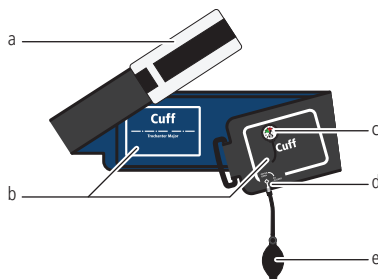
• En caso de sospecha de una fractura por compresión lateral, el cinturón pélvico se debe utilizar con cuidado, dado que existe el riesgo de que la presión ejercida desde el exterior provoque una consolidación defectuosa de los extremos de la fractura.

• Antes de cada uso, debe comprobar visualmente que los productos no presentan daños (grietas, roturas, etcétera) (véase el apartado "Inspección visual").



• El producto está previsto para un solo uso y no debe reutilizarse ni reprocesarse. El reacondicionamiento del producto perjudica su correcto funcionamiento. La reutilización entraña un riesgo potencial de infección.

## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO



- a - Pasador de desplazamiento
- b - Manguitos
- c - Manómetro
- d - Llave de paso
- e - Pera de inflado

## INSPECCIÓN VISUAL

- ▶ Examinar para detectar cualquier posible daño (grietas, roturas, etc.). El producto defectuoso se debe eliminar (véase el apartado "Eliminación").

## USO

### Colocar el cinturón pélvico

- ▶ Vacíe todos los bolsillos de la zona pélvica del paciente.
- ▶ Selección del tamaño adecuado (véase el apartado "Especificaciones del producto").
- ▶ Antes de colocar el cinturón pélvico debe hacerse una tracción axial y una rotación interna de las piernas (excepción: fractura de las piernas).
- ▶ Deslice el cinturón pélvico con ayuda del pasador de desplazamiento (a) bajo el paciente (figura 1). Un asistente puede ayudar a levantar ligeramente la cadera. La impresión "Inside" debe mirar hacia el paciente.
- ▶ A continuación, retire el pasador de desplazamiento (a).



### ADVERTENCIA

Durante la colocación prestar atención al posicionamiento correcto de los manguitos laterales (b), puesto que una posición incorrecta de los manguitos (b) puede causar una hipoperfusión de las extremidades inferiores.

- ▶ Colocar el cinturón pélvico de tal modo que los manguitos laterales (b) queden centrados sobre el "trocánter mayor".
- ▶ Las marcas de los manguitos (b) deben ser visibles a la derecha y a la izquierda del paciente (figura 2).

El cinturón pélvico debe estar lo más ajustado posible al cuerpo, pero sin modificar la posición de la pelvis.

El cinturón pélvico se cierra igual que un cinturón.

- ▶ Pasar la tira por la hebilla y tirar ligeramente (figura 3).
- ▶ Conectar la pera de inflado (e) con el cinturón pélvico (figura 4).
- ▶ Inflar el cinturón pélvico con la pera de inflado (e) hasta el comienzo de la zona del manómetro verde (c) (figura 4).

Un aumento de la presión puede provocar una reducción significativa adicional del volumen intrapélvico así como de la superficie de entrada pélvica. La cantidad de incremento de la presión queda a discreción del usuario; no obstante, no debe rebasar la zona verde del manómetro (c).



### ADVERTENCIA

Durante el transporte, los manguitos (b) deben estar suficientemente llenos (control de presión en el manómetro (c)).

1. Después del llenado, girar la llave de paso (d) a la posición "ZU - CLOSED" (cerrada) (figura 5).
2. Retirar la pera de inflado (e) (figura 5).

- ▶ Fijar la rodilla con la ayuda del pasador de desplazamiento (a), para mantener la rotación interna de las extremidades inferiores (figura 5).



### ADVERTENCIA

La pera de inflado (e) no se puede quedar en el cinturón pélvico al realizar radiografías, TC ni RM, puesto que puede afectar a la calidad de la imagen de la zona.

## Retirar el cinturón pélvico



### ADVERTENCIA

Antes de retirar el cinturón pélvico, debe asegurarse la estabilización quirúrgica del anillo pélvico.

## VIDA ÚTIL

Fecha de caducidad: ver la etiqueta del producto

## CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE



### ATENCIÓN

- Proteger del calor y guardar en un lugar seco.
- Proteger de la luz solar y de las fuentes de luz.
- Almacenar y transportar en el embalaje original.

## ELIMINACIÓN

Los productos usados o defectuosos deben eliminarse de acuerdo con la normativa legal nacional e internacional aplicable.

## ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

REF	34-10-006	34-10-004	34-10-005
Tamaño	Junior S	Estándar M	Grande L
Perímetro cadera	70 - 90 cm	90 - 110 cm	110 - 140 cm
Peso (incl. envase)	530 g	640 g	680 g
Unidad de envasado	1	1	1

## Eesti

### KASUTUSOTSTARVE

Vaagnarihm on mitteinvasiivne, väline vaagna stabilisaator ebastabiilsete vaagnaluu murdude kompressiooniks ja stabiliseerimiseks.

Kliiniline kasu:

- Sisemiste verejooksude vähendamine vaagnasisese mahu vähendamise teel
  - Vaagnavõtte väline stabiliseerimine anatoomiliste olude taastamiseks.
- Patsientide sihtrühm: patsiendid puusa ümbermõõduga alates 70 kuni 140 cm

Kasutuskoht: kliinik ja enne kliinikut

### NÄIDUSTUS

- Ebastabiilne vaagnaluumurud

Muid näidustusi ei ole teada.

### VASTUNÄIDUSTUS

- Rasedus
- Avatud vaagnaluu murrud

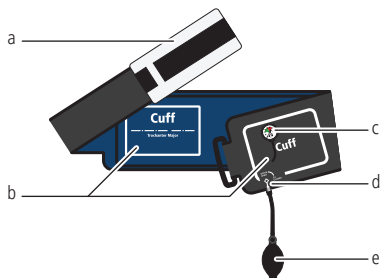
Muid vastunäidustusi ei ole teada.

### OHUTUSJUHISED

- Enne seadme kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhist, järgige seda ja hoidke see hilisemaks järelevaatamiseks alal.
- Seadet tohib kasutada üksnes meditsiinilise väljaõppega personal, kellel on piisavad teadmised seadmega ümberkäimiseks.
- Kasutaja ja/või patsient peab teatama kõigist seoses seadmega esinenud tõsistest vahejuhtumitest tootjale ning selle Euroopa Liidu liikmesriigi pädevale ametiasutusele (või vastava riigi pädevale ametiasutusele, juhul kui juhtum leiab aset väljaspool Euroopa Liitu), kus asub kasutaja ja/või patsiendi tegevuskoht.
- Lateraalse kompressioonmurru kahtluse korral tuleb vaagnarihma kasutada ettevaatusega, kuna püsib oht, et väljastpoolt toimiv surve võib esile kutsuda luumurru otste väära asendi.
- Enne kasutamist tuleb toodetel läbi viia visuaalne kontroll, et ei esineks kahjustusi (pragusid, murdekohti jne) (vaata peatükki "Visuaalne kontroll").
- Toode on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks ning seda ei tohi taaskasutada ja/või töödelda. Eeltötlus mõjustab toote toimivust. Taaskasutamine kätkeb endas nakkuse ohupotentsiaali.



### SEADME KIRJELDUS



- a - Liigesiin
- b - Mansetid
- c - Manomeeter
- d - Sulgurkraan
- e - Käsihuhur

### VISUAALNE KONTROLL

► Uurige, ega ei esine kahjustusi (pragusid, murdekohti jne).

Puudustega seadme peab andma jäätmekäitluse (vaata peatükki "Jäätmekäitus").

## KASUTAMINE

### Vaagnarihma pealepanek

- ▶ Eemaldage kõik esemed patsiendi vaagna piirkonnas olevatest taskutest.
- ▶ Valige sobiv suurus (vaata peatükki "Toote spetsifikatsioonid").
- ▶ Enne vaagnarihma pealepanekut tuleks jalgadel läbi viia aksiaalne tõmme ja sisemine rotatsioon (erand: jalgade luumurrud).
- ▶ Lükake vaagnarihm liugesini (a) abil patsiendi alt läbi (joonis 1). Abiline võib seejuures vaagnat pisut kergitada. Pealetrükk "Inside" ("Sise-külg") peab näitama patsiendi poole.
- ▶ Seejärel eemaldage liugesiin (a).



#### HOIATUS

Pealepanekul jälgige külgmiste mansettide (b) korrektset positioneerimist, kuna mansettide (b) mittekorrektne asend võib esile kutsuda alajäsemete võimaliku hüpoperfusiooni.

- ▶ Paigutage vaagnarihm kohale selliselt, et külgmised mansetid (b) oleksid positioneeritud "Trochanter majori" peal keskohta.
- ▶ Mansettide (b) märgistused peaksid olema patsiendist paremal ja vasakul ühtlaselt nähtavad (joonis 2).

Vaagnarihm peab liubuma võimalikult tihedalt vastu keha, ent siiski ilma vaagna asendit muutmata.

Vaagnarihma sulgemine toimub nagu vöö puhul.

- ▶ Juhtige lint läbi pandla ja tõmmake see kergelt kinni (joonis 3).
- ▶ Ühendage käsipuhur (e) vaagnarihmagi (joonis 4).
- ▶ Täitke vaagnarihm käsipuhuri (e) abil kuni rohelise manomeetriverhemi (c) alguseni õhuga (joonis 4).

Rõhu tõstmine võib esile kutsuda vaagnasisese mahu ning vaagna sisepinna täiendava märkimisväärse vähenemise. Vajalik rõhu tõstmise suurus jääb kasutaja määrata, see ei tohiks siiski rohelist manomeetriverhemikku (c) ületada.



#### HOIATUS

Mansetid (b) peavad olema transportimise ajal piisavalt õhuga täidetud (rõhukontroll manomeetril (c)).

1. Pärast õhuga täitmist keerake sulgurkraan (d) asendisse "ZU - CLOSED" ("KINNI") (joonis 5).
2. Eemaldage käsipuhur (e) (joonis 5).

- ▶ Fikseerige põlvelligesed liugesini (a) abil, selleks et alajäsemete sisetist rotatsiooni alal hoida (joonis 5).



#### HOIATUS

Käsipuhur (e) ei tohi röntgeni, CT ja MRT puhul vaagnarihma külge jääda, kuna kujutatavas piirkonnas võib tekkida pildi kvaliteedi mõjustusi.

### Vaagnarihma eemaldamine



#### HOIATUS

Enne vaagnarihma äravõtmist peab olema tagatud vaagnavõõrte kirurgiline stabiliseerumine.

## KASUTUSKESTUS

Aegumiskuupäev: vaata seadme etiketti

## LADUSTAMIS- JA TRANSPORTIMISINGIMUSED



#### ETTEVAATUST

- Kaitske kuumuse eest ja ladustage kuivas kohas.
- Kaitske päikesevalguse ja valgusallikate eest.
- Ladustage ja transportige originaalpakendis.

## JÄÄTMEKÄITLUS

Kasutatud või puudustega seadmetele peab vastavalt kohaldatavatele riigisiseste ja rahvusvaheliste õigusaktide sätetele tegema jäätmekäitluse.

## TOOTE SPETSIFIKATSIOONID

REF	34-10-006	34-10-004	34-10-005
Suurus	Junior S	Standard M	Large L
Puusa ümbermõõt	70 - 90 cm	90 - 110 cm	110 - 140 cm
Kaal (sh pakend)	530 g	640 g	680 g
Pakendiüksus	1	1	1

## KÄYTTÖTARKOITUS

Lantiotukivivö on ulkoinen noninvasiivinen tuki epästabiliin lantiomurtumien kompressioon ja stabilisointiin.

Kliininen hyöty:

- sisäisten verenvuotojen vähentäminen lantionsisäistä tilavuutta pienentämällä.
- lantiorenkaan ulkoinen stabilointi ja anatomian palauttaminen.

Kohdepotilasryhmä: potilaat, joiden lantionympärys on 70 - 140 cm

Käyttöpaikka: sairaala ja ensiapu

## KÄYTTÖAIHEET

- Epästabiliili lantiomurtuma
- Muita indikaatioita ei tunneta.

## VASTA-AIHEET

- Raskaus
  - Lantion alueen avomurtumat
- Muita vasta-aiheita ei tunneta.

## TURVALLISUUSOHJEITA



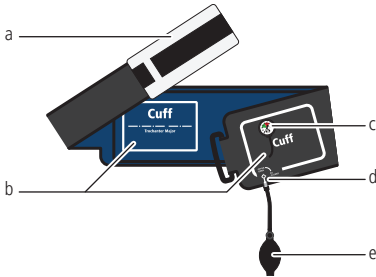
• Lue käyttöohjeet ennen laitteen käyttöä, noudata niitä huolellisesti ja säilytä myöhempiä tarvetta varten.



- Laitetta saa käyttää vain koulutettu lääketieteellinen henkilökunta, jolla on riittävät laitteen käsittelyä koskevat tiedot.
- Käyttäjän ja/tai potilaan on ilmoitettava kaikista laitteen käytön yhteydessä ilmenneistä vakavista vaaratilanteista valmistajalle ja sen EU-maan toimivaltaiselle viranomaiselle (tai maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jos loukkaantuminen tapahtuu EU-alueen ulkopuolella), jossa käyttäjä ja/tai potilas on.
- Lateraalista kompressiomurtumaa epäiltäessä lantiotukivivötä on käytettävä varoen, sillä ulkopuolinen paine saattaa aiheuttaa murtuman virheasennon.
- Tarkista tuotteet ennen käyttöä silmämääräisesti vaurioiden (esim. halkeamien, murtumien) varalta (katso luku "Silmämääräinen tarkastus").
- Tuote on kertakäyttöinen eikä sitä saa käyttää ja/tai käsitellä uudelleen. Uudelleenkäsittely vaikuttaa haitallisesti tuotteen toimintaan. Uudelleenkäyttö johtaa infektiovaaraan.



## TUOTEKUVAUS



- a - Lasta
- b - Mansetti
- c - Painemittari
- d - Katkaisin
- e - Palje

## SILMÄMÄÄRÄINEN TARKASTUS

- Tarkasta vaurioiden (esim. halkeamat, murtumat) varalta. Puutteellinen laite on hävitettävä (katso luku "Hävittäminen").

## KÄYTTÖ

### Lantiotukivivön pukeminen

- Poista potilaan lantion alueella olevista taskuista kaikki esineet.
- Valitse sopiva koko (katso luku "Tuotetiedot").
- Ennen lantiotukivivön pukemista suositellaan jalkojen aksiaalista ojenusta ja sisäänkiertoa (poikkeus: jalkojen murtumat).
- Työnnä lantiotukivivö potilaan alle lastaa (a) apuna käyttäen (kuva 1). Avustaja voi nostaa lantiota hieman. Teksti "Inside" osoittaa potilaaseen päin.
- Poista lopuksi lasta (a).



### VAROITUS

Puettaessa on kiinnitettävä huomiota sivulla olevien mansettien (b) oikeaan asentoon, sillä mansettien (b) virheellinen asento voi johtaa alaraajojen mahdolliseen hypoperfuusioon.

- Aseta lantiotukivivö siten, että sivulla olevien mansettien (b) keskikohdat sijaitsevat ison sarvennoisen (trochanter major) kohdalla.
- Mansettien (b) merkintöjen on näytävä samalla tavalla potilaan oikealla ja vasemmalla puolella (kuva 2).

Lantiotukivivö puetaan mahdollisimman vartalonmyötäisesti, kuitenkin lantion asentoa muuttamatta.

Lantiotukivivö suljetaan kuten vyö.

- Vie nauha soljen läpi ja kiristä hieman (kuva 3).
- Liitä palje (e) lantiotukivivöhön (kuva 4).
- Täytä lantiotukivivö paljelta (e) käyttäen painemittarin (c) vihreän alueen alkuun asti (kuva 4).

Paineen nousu edelleen voi pienentää lantionsisäistä tilavuutta ja lantion yläaukeamaa merkittävästi. Käyttäjän on arvioitava itse tarvittavan paineen määrä, mutta paine ei pidä nousta painemittarin (c) vihreän alueen yläpuolelle.



### VAROITUS

Manseteissa (b) on oltava kuljetuksen aikana riittävästi ilmaa (paineen hallinta painemittarilla (c)).

1. Käännä katkaisija (d) täyten jälkeen asentoon "ZU - CLOSED" (KIINNI) (kuva 5).
2. Poista palje (e) (kuva 5).

- Tue polvinivelet lastalla (a) alaraajojen sisäkierteen ylläpitämiseksi (kuva 5).



### VAROITUS

Palje (e) on irrotettava lantiotukivivöstä röntgenin, tietokonetomografian ja magneettikuvausten ajaksi, sillä se voi heikentää kuvien laatua kuvattavilla alueilla.

### Lantiotukivivön poistaminen



### VAROITUS

Lantiorenkaan stabiilius on varmistettava kirurgisesti ennen lantiotukivivön poistamista.

## KÄYTTÖIKÄ

Viimeinen käyttöpäivämäärä: katso tuote-etiketti

## SÄILYTYS- JA KULJETUSMÄÄRÄYKSET



### HUOMIO

- Säilytä lämmöltä suojattuna kuivassa paikassa.
- Suojaa auringonvalolta ja valonlähteiltä.
- Säilytä ja kuljeta alkuperäisessä pakkauksessa.

## HÄVITTÄMINEN

Käytetyt tai puutteelliset laitteet on hävitettävä sovellettavien maakohtaisten ja kansainvälisten määräysten mukaisesti.



REF	34-10-006	34-10-004	34-10-005
Koko	Junior S	Standard M	Large L
Lantionympärys	70 - 90 cm	90 - 110 cm	110 - 140 cm
Paino (sis. pakkaus)	530 g	640 g	680 g
Pakkausyksikkö	1	1	1

## Français

### USAGE PRÉVU

La ceinture pelvienne est un stabilisateur pelvien externe, non-invasif, de compression et de stabilisation de fractures instables du bassin.

Avantage clinique :

- Minimiser les hémorragies internes en réduisant l'espace pelvien.
- Stabiliser le bassin de manière externe afin de rétablir les conditions anatomiques.

Groupe cible de patients : patients avec un tour de hanches de 70 à 140 cm

Lieu d'utilisation : clinique et préclinique

### INDICATION

- Fracture du bassin instable

Aucune indication supplémentaire connue.

### CONTRE-INDICATION

- Grossesse
- Fracture ouverte du bassin

Aucune contre-indication supplémentaire connue.

### CONSIGNES DE SÉCURITÉ



- Lire attentivement le manuel d'utilisation avant d'utiliser le dispositif et le respecter. À garder pour pouvoir le relire plus tard.

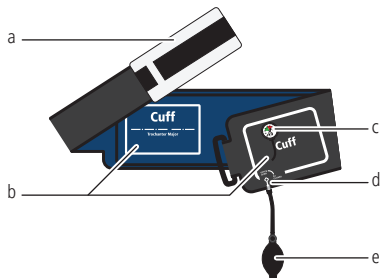


- Ce dispositif doit uniquement être utilisé par du personnel ayant reçu une formation médicale et ayant une connaissance suffisante de la manipulation du dispositif.
- L'utilisateur et/ou le patient doivent signaler tout incident grave en lien avec le dispositif au fabricant et aux autorités compétentes du pays membre de l'UE (ou aux autorités compétentes de leur pays en cas d'incident survenu à l'extérieur de l'UE) dans lequel réside l'utilisateur et/ou le patient.
- En cas de suspicion de fracture par compression latérale, la ceinture pelvienne doit être utilisée avec prudence, car il existe un risque de désalignement des extrémités de l'os fracturé causé par la pression externe.
- Avant l'utilisation, procéder à un contrôle visuel des produits pour s'assurer qu'ils ne présentent pas de dommages (fissures, ruptures, etc.) (voir le chapitre « Contrôle visuel »).



- Ce produit est conçu pour un usage unique et ne doit pas être réutilisé ni retraité. Tout retraitement altère le fonctionnement du produit. Toute réutilisation comporte un risque potentiel d'infection.

### DESCRIPTION DU DISPOSITIF



- a - Glissière
- b - Brassards gonflables
- c - Manomètre
- d - Robinet d'arrêt
- e - Poire de gonflage

## CONTRÔLE VISUEL

- ▶ Vérifier que les produits ne présentent pas de dommages (fissures, rupture, etc.).

Un produit défectueux doit être mis au rebut (voir le chapitre « Élimination »).

## UTILISATION

### Mise en place de la ceinture pelvienne

- ▶ Vider les poches du patient dans la zone du bassin.
- ▶ Sélectionner la taille appropriée (voir le chapitre « Spécifications du dispositif »).
- ▶ Il convient d'effectuer une traction axiale et une rotation interne sur les jambes avant de mettre en place la ceinture pelvienne (exception : fractures des jambes).
- ▶ Glisser la ceinture pelvienne sous le bassin du patient à l'aide de la glissière (a) (illustration 1). Pendant ce temps, un assistant peut soulever légèrement le bassin. L'inscription « Inside » doit être dirigée vers le patient.
- ▶ Ensuite, retirer la glissière (a).



### AVERTISSEMENT

Veiller à ce que les brassards gonflables (b) latéraux soient correctement placés, car un mauvais positionnement des brassards gonflables (b) peut entraîner une hypoperfusion des membres inférieurs.

- ▶ Positionner la ceinture pelvienne en plaçant les brassards gonflables (b) au centre du grand trochanter.
- ▶ Les marques sur les brassards gonflables (b) doivent être visibles à droite et à gauche du patient et bien symétriques (illustration 2).

La ceinture pelvienne doit être le plus près possible du corps, mais sans modifier la position du bassin.

La ceinture pelvienne se ferme comme une ceinture.

- ▶ Passer la bande dans la boucle et tirer légèrement (illustration 3).
- ▶ Connecter la poire de gonflage (e) à la ceinture pelvienne (illustration 4).
- ▶ Gonfler la ceinture pelvienne au moyen de la poire de gonflage (e) jusqu'à atteindre la zone verte du manomètre (c) (illustration 4).

Une augmentation de la pression peut entraîner une réduction supplémentaire considérable de l'espace pelvien ainsi que de la surface d'ouverture supérieure du pelvis. L'ampleur de l'augmentation de pression nécessaire est à la discrétion de l'utilisateur ; néanmoins, elle ne doit pas dépasser la zone verte du manomètre (c).



### AVERTISSEMENT

Pendant le transport, les brassards gonflables (b) doivent être suffisamment gonflés (vérifier la pression sur le manomètre (c)).

1. Après le gonflage, tourner le robinet d'arrêt (d) pour le mettre en position « ZU - CLOSED » (illustration 5).
2. Retirer la poire de gonflage (e) (illustration 5).

- ▶ Fixer les articulations des genoux à l'aide de la glissière (a) afin de maintenir la rotation interne des extrémités inférieures (illustration 5).



### AVERTISSEMENT

La poire de gonflage (e) ne doit pas rester attachée à la ceinture pelvienne en cas de radiographie, scanner et IRM car cela pourrait détériorer la qualité d'image de la zone représentée.

## Retirer la ceinture pelvienne



### AVERTISSEMENT

Avant d'enlever la ceinture pelvienne, une stabilisation chirurgicale du bassin doit être garantie.

## DURÉE DE VIE

Date de péremption : voir l'étiquette du dispositif

## CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT



### MISES EN GARDE

- Protéger de la chaleur et stocker dans un endroit sec.
- Protéger de la lumière du soleil et de toute source de lumière.
- Conserver et transporter dans l'emballage d'origine.

## ÉLIMINATION

Les dispositifs usagés ou défectueux doivent être mis au rebut conformément aux dispositions légales nationales et internationales en vigueur.

## SPÉCIFICATIONS DU DISPOSITIF

REF	34-10-006	34-10-004	34-10-005
Taille	Junior S	Standard M	Large L
Tour de hanches	70 - 90 cm	90 - 110 cm	110 - 140 cm
Poids (emballage compris)	530 g	640 g	680 g
Unité de conditionnement	1	1	1

## NAMJENA

Stabilizator zdjeljice je pojas za neinvazivnu, vanjsku stabilizaciju zdjeljice u svrhu kompresije i stabilizacije nestabilnih prijeloma zdjeljice.

Kliničke koristi:

- smanjenje unutarnjih krvarenja redukcijom unutarzdjeljičnog volumena;
- vanjska stabilizacija zdjeljičnog prstena radi ponovnog uspostavljanja anatomskih uvjeta.

Ciljne skupine pacijenata: pacijenti s opsegom kukova od 70 do 140 cm

Mjesto primjene: klinika i pretklinika

## INDIKACIJE

- nestabilni prijelom zdjeljice
- Druge indikacije nisu poznate.

## KONTRAINDIKACIJE

- trudnoća
  - otvoreni prijelomi zdjeljice
- Druge kontraindikacije nisu poznate.

## SIGURNOSNE NAPOMENE



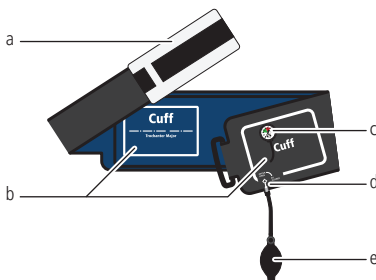
- Prije primjene proizvoda pažljivo pročitajte upute za uporabu, pridržavajte ih se i sačuvajte ih radi kasnijih konzultacija.



- Proizvod smije primjenjivati samo medicinski obrazovano osoblje koje ima dovoljno znanja o načinu primjene ovog proizvoda.
- Korisnik i/ili pacijent mora sve štetne događaje čija je pojava vezana uz primjenu ovog medicinskog proizvoda, prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice EU (odnosno nadležnom tijelu dotične države, koja nije članica EU, ako je događaj u njoj nastupio) u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.
- Ako se sumnja na lateralni kompresivni prijelom, stabilizator zdjeljice mora se primjenjivati s najvećom pažnjom jer postoji opasnost od krivog položaja krajeva prijeloma uslijed pritiska izvana.
- Prije uporabe mora se vizualno provjeriti je li proizvod oštećen (ima li pukotina, prijeloma itd.) (vidjeti poglavlje "Vizualna kontrola").
- Proizvod je namijenjen za jednokratnu uporabu i ne smije se više puta primjenjivati i/ili obrađivati za ponovnu uporabu. Takva obrada negativno utječe na funkciju proizvoda. Ponovna uporaba nosi potencijalni rizik od infekcije.



## OPIS PROIZVODA



- a - klizna šina
- b - manšete
- c - manometar
- d - zatvarač
- e - ručna puhalica

## VIZUALNA KONTROLA

- ▶ Provjerite ima li oštećenja (pukotina, prijeloma itd.). Oštećeni se proizvod mora zbrinuti (vidjeti poglavlje "Zbrinjavanje").

## PRIMJENA

### Postavljanje stabilizatora zdjeljice

- ▶ Uklonite sve predmete iz džepova pacijenta u zdjeljičnom području.
- ▶ Odaberite odgovarajuću veličinu (vidjeti poglavlje "Specifikacije proizvoda").
- ▶ Prije postavljanja stabilizatora zdjeljice treba provesti aksijalno povlačenje i unutarnju rotaciju na nogama (iznimka: prijelomi nogu).
- ▶ Stabilizator zdjeljice pomoću klizne šine (a) podvucite pod pacijenta (slika 1). Pritom pomoćna osoba može zdjelicu lagano podignuti. Natpis "Inside" (unutra) mora biti okrenut prema pacijentu.
- ▶ Potom uklonite kliznu šinu (a).



### UPOZORENJE

Pri namještanju bočnih manšeta u pravilnu poziciju (b) pazite da nepravilan položaj tih manšeta (b) može dovesti do hipoperfuzije donjih ekstremiteta.

- ▶ Stabilizator zdjeljice namjestite tako da bočne manšete (b) budu postavljene po sredini velikog obrtača ("trochanter major").
- ▶ Oznake na manšetama (b) trebaju biti podjednako vidljive desno i lijevo od pacijenta (slika 2).

Stabilizator zdjeljice mora biti što je više moguće priljubljen uz tijelo, ali tako da se ne promijeni položaj zdjeljice.

Stabilizator zdjeljice zatvara se kao svaki remen.

- ▶ Remen provucite kroz kopčicu i lagano zategnite (slika 3).
- ▶ Ručnu puhalicu (e) povežite sa stabilizatorom zdjeljice (slika 4).
- ▶ Ručnom puhalicom (e) napuhajte stabilizator zdjeljice od početka zelenog područja manometra (c) (slika 4).

Povišenje tlaka može dovesti do daljnjeg značajnog smanjenja unutarzdjeljičnog volumena i površine zdjeljičnog ulaza. Potrebno povišenje tlaka mora odrediti korisnik, ali tlak nikako ne smije premašiti zeleno područje manometra (c).



### UPOZORENJE

Tijekom transporta manšete (b) moraju biti dovoljno napuhane (kontrola tlaka na manometru (c)).

1. Nakon što je napuhivanje završeno, okrenite zatvarač (d) u položaj "ZU - CLOSED" (zatvoreno) (slika 5).
2. Uklonite ručnu puhalicu (e) (slika 5).

- ▶ Fiksirajte zglobov koljena pomoću klizne šine (a) kako biste održavali unutarnju rotaciju donjih ekstremiteta (slika 5).



### UPOZORENJE

Ručna puhalica (e) ne smije ostati na stabilizatoru zdjeljice tijekom provođenja rendgena, CT-a i MRT-a jer može umanjiti kvalitetu slike na dotičnom području.

## Uklanjanje stabilizatora zdjeljice



### UPOZORENJE

Prije skidanja stabilizatora zdjeljice mora se osigurati kirurška stabilizacija zdjeljičnog prstena.

## ROK TRAJANJA

Rok valjanosti: vidjeti naljepnicu proizvoda

## UVJETI ČUVANJA I TRANSPORTA



### OPREZ

- Čuvati zaštićeno od topline i na suhom mjestu.
- Zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti i izvora svjetlosti.
- Čuvati i transportirati u originalnom pakiranju.

## ZBRINJAVANJE

Upotrijebljeni ili oštećeni proizvodi moraju se zbrinuti sukladno primjenjivim nacionalnim i međunarodnim zakonskim propisima.

REF	34-10-006	34-10-004	34-10-005
Veličina	Junior S	Standard M	Large L
Opseg kukova	70 - 90 cm	90 - 110 cm	110 - 140 cm
Težina (uklj. pakiranja)	530 g	640 g	680 g
Jedinica pakiranja	1	1	1

## Magyar

### AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE

A medencerögztítő öv egy nem invazív, külső medencerögztítő, amely az instabil medencetörések kompressziójára és stabilizálására szolgál.

Klinikai előny:

- Az intrapelvicus volumen redukciója által a belső vérzések csökkentése.
- A medencegyűrű külső stabilizálása az anatómiai viszonyok visszaállítására.

Pácienscélcsoport: 70 és 140 cm közötti csípőkerülettel rendelkező páciensek

Felhasználási hely: klinikai és preklinikai

### JAVALLAT

- Instabil medencetörés

További javallatok nem ismertek.

### ELLENJAVALLAT

- Terhesség
- Nyílt medencetörés

További ellenjavallatok nem ismertek.

### BIZTONSÁGI FIGYELMEZTETÉSEK



- A termék használata előtt figyelmesen olvassa el a használati utasítást, tartsa be az abban foglaltakat, és őrizze meg, hogy később is fellapozhassa, ha szükség lenne rá.

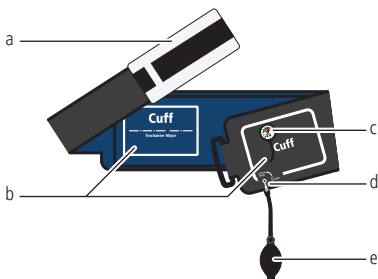


- A terméket csak olyan, gyógyászati téren képzett személy használhatja, aki megfelelő tudással rendelkezik a termék használatával kapcsolatban.
- A felhasználó és/vagy a beteg köteles minden, a termékkel kapcsolatban fellépő súlyos váratlan eseményt a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy a beteg letelepedési helye szerinti EU-tagállam illetékes hatóságának (ill. amennyiben az esemény az EU-n kívül történik, az adott ország illetékes hatóságának) jelenteni.
- Lateralis összenyomódás (compressio) törés gyanúja esetén a medencerögztítő övet körültekintően alkalmazza, mivel fennáll a veszélye, hogy a kívülről ható erő a törvények hibás helyzetét okozza.
- A felhasználás előtt szemrevételezni kell az eszközt, és meg kell győződni annak épségéről (nincs-e rajta repedés, törés stb.) (Lásd a „Szemrevételezés” című fejezetet).



- A termék egyszeri használatra szolgál, és tilos újrafelhasználni és/vagy regenerálni. A regenerálás károsan befolyásolja a termék működését. Az újrafelhasználás növeli a fertőzés kockázatát.

### TERMÉKLEÍRÁS



- a - sín
- b - mandzsetták
- c - manométer
- d - elzárószélep
- e - kézi pumpa

## SZEMREVÉTELEZÉS

▶ Meg kell vizsgálni, hogy a termék nem sérült-e (repedt, törött stb.).

A hibás terméket ártalmatlanítani kell (lásd az „Ártalmatlanítás” című fejezetet).

## HASZNÁLAT

### A medencerögzítő öv felhelyezése

- ▶ Távolítsa el a páciens medencetáji zsebeiből az összes tárgyat.
- ▶ Válassza ki a megfelelő méretet (lásd a „Termékspecifikációk” című fejezetet).
- ▶ A medencerögzítő öv felhelyezése előtt a lábakat tengelyirányban ki kell húzni és befelé kell fordítani, hogy a lábujjak pont felfelé nézzenek (kivéve a lábak törése esetén).
- ▶ A medencerögzítő övet a sín (a) segítségével csúsztassa át a beteg alatt (1. ábra). Ennek során egy segítő finoman megemelheti a medencét. Az „Inside” (Belső) felirat a páciens felé nézzen.
- ▶ Ezután távolítsa el a sánt (a).



### FIGYELMEZTETÉS

Felhelyezésnél ügyeljen az oldalsó mandzsetták (b) helyes pozíciójára, mivel a mandzsetták (b) nem megfelelő elhelyezése az alsó végtagok hypoperfúziójához vezethet.

- ▶ A medencerögzítő övet úgy helyezze fel, hogy az oldalsó mandzsetták (b) a „Trochanter Major” közepén helyezkedjenek el.
- ▶ A mandzsetták (b) jelölésének egyformán láthatónak kell lenni a beteg jobb és bal oldalán is (2. ábra).

A medencerögzítő öv lehetőleg szorosan legyen a testen, de anélkül, hogy a medence helyzetét megváltoztatná.

A medencerögzítő övet úgy kell összehárni, mint egy normál övet.

- ▶ Bújtsa át a hevedert a csaton és enyhén húzza meg (3. ábra).
- ▶ Csatlakoztassa a kézi pumpát (e) a medencerögzítő övhöz (4. ábra).
- ▶ Addig pumpálja a kézi pumpa (e) segítségével a medencerögzítő övet, amíg a manométer (c) mutatója éppen el nem éri a zöld színű tartományt (4. ábra).

A nyomás fokozása az intrapelvicus volumen, valamint a medencebemenet felületének további jelentős csökkenéséhez vezethet. A felhasználónak kell megítélni, hogy mekkora nyomásfokozás szükséges. A manométer (c) zöld tartományát azonban nem szabad túllépni.



### FIGYELMEZTETÉS

A szállítás alatt a mandzsettáknak (b) megfelelően felfújva kell lenniük (a manométeren (c) ellenőrizzük a nyomást).

1. Felfújás után tekerje az elzárószelepet (d) a „ZU - CLOSED” (Zárva) helyzetbe (5. ábra).
2. Távolítsa el a kézi pumpát (e) (5. ábra).

- ▶ Rögzítse a térdízületeket a sín (a) segítségével, hogy az alsó végtagok a befelé fordított helyzetükben maradjanak (5. ábra).



### FIGYELMEZTETÉS

A röntgen, CT- és MR-vizsgálatok alatt a kézi pumpa (e) nem maradhat a medencerögzítő övön, mivel az a vizsgált területeken a kép minőségének romlásához vezethet.

### A medencerögzítő öv eltávolítása



### FIGYELMEZTETÉS

Mielőtt eltávolítja a medencerögzítő övet, a medencegyűrűt sebészi úton stabilizálni kell.

## ÉLETTARTAM

Lejárat dátum: lásd a termék címkéjén

## TÁROLÁSI ÉS SZÁLLÍTÁSI FELTÉTELEK



### VIGYÁZAT!

- Hőtől védve, száraz helyen tárolandó.
- Napfénytől és fényforrásoktól védve tárolandó.
- Az eredeti csomagolásban tárolandó és szállítandó.

## ÁRTALMATLANÍTÁS

A használt vagy hibás termékek ártalmatlanítását az alkalmazandó nemzeti vagy nemzetközi jogszabályoknak megfelelően kell végezni.

## TERMÉKSPECIFIKÁCIÓK

REF	34-10-006	34-10-004	34-10-005
Méret	Junior S	Standard M	Large L
Csípő kerülete	70 - 90 cm	90 - 110 cm	110 - 140 cm
Súly (csomagolással együtt)	530 g	640 g	680 g
Csomagolási egység	1	1	1

## DESTINAZIONE D'USO

La cintura pelvica è uno stabilizzatore pelvico esterno non invasivo per la compressione e la stabilizzazione di fratture pelviche instabili.

Utilità clinica:

- la riduzione di emorragie interne mediante la riduzione del volume intrapelvico,
- la stabilizzazione esterna dell'anello pelvico finalizzata al ripristino delle condizioni anatomiche.

Gruppo pazienti: pazienti con circonferenza dei fianchi da 70 a 140 cm

Luogo di utilizzo: clinico e preclinico

## INDICAZIONI

- Frattura pelvica instabile
- Non sono note altre indicazioni.

## CONTROINDICAZIONI

- Gravidanza
  - Fratture pelviche esposte
- Non sono note altre controindicazioni.

## AVVERTENZE DI SICUREZZA



• Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di usare il prodotto, seguirle scrupolosamente e conservarle per un'eventuale successiva consultazione.



• Il prodotto deve essere utilizzato solo da personale con formazione medica, in possesso di sufficienti conoscenze nell'impiego del prodotto.

• L'utente e/o il paziente devono segnalare eventuali incidenti gravi correlati al prodotto al produttore e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE (o all'autorità competente del Paese, qualora l'incidente si verificasse al di fuori dell'UE) in cui si trovano l'utente e/o il paziente.

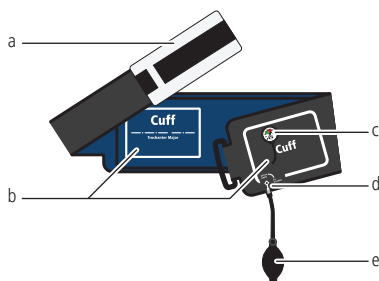
• In caso di sospetta frattura da compressione laterale, utilizzare la cintura pelvica con cautela, poiché sussiste il rischio che la pressione esterna provochi un malposizionamento delle estremità della frattura.

• Prima dell'uso sottoporre i prodotti a un controllo visivo per escludere la presenza di danni (crepe, rotture, ecc.) (vedere il capitolo "Controllo visivo").



• Il prodotto è un dispositivo monouso e come tale non deve essere riutilizzato né ricondizionato. Il ricondizionamento compromette la funzionalità del prodotto. Un riutilizzo comporta un potenziale rischio di infezione.

## DESCRIZIONE DEL PRODOTTO



- a - Sistema di posizionamento scorrevole
- b - Camere gonfiabili
- c - Manometro
- d - Rubinetto d'arresto
- e - Sistema di gonfiaggio manuale

## CONTROLLO VISIVO

- ▶ Verificare la presenza di danni (crepe, rotture, ecc.). Il prodotto difettoso deve essere smaltito (v. capitolo "Smaltimento").

## USO

### Posizionamento della cintura pelvica

- ▶ Rimuovere tutti gli oggetti dalle tasche del paziente nell'area pelvica.
- ▶ Scegliere la misura idonea (vedere tabella "Specifiche del prodotto").
- ▶ Prima di applicare la cintura pelvica, occorre eseguire una trazione assiale e una rotazione interna delle gambe (eccetto in caso di frattura alle gambe).
- ▶ Fare scorrere la cintura pelvica in posizione sotto il paziente con l'aiuto del sistema di posizionamento scorrevole (a) (Fig. 1). Un aiutante può sollevare leggermente il bacino durante l'operazione. La dicitura "Inside" (Interno) deve essere rivolta verso il paziente.
- ▶ Successivamente, rimuovere il sistema di posizionamento scorrevole (a).



### AVVERTENZA

Durante il posizionamento, accertarsi di disporre correttamente le camere gonfiabili laterali (b); un malposizionamento delle camere gonfiabili (b) può causare una ipoperfusione degli arti inferiori.

- ▶ Posizionare la cintura pelvica in modo che le camere gonfiabili laterali (b) si trovino in posizione centrale sul "Trochanter Major" (grande trocantere).
- ▶ Gli indicatori delle camere gonfiabili (b) devono essere ugualmente visibili sulla destra e sulla sinistra del paziente (Fig. 2).

La cintura pelvica deve aderire il più possibile al corpo del paziente, ma senza modificare la posizione pelvica.

Chiudere la cintura pelvica come una normale cintura.

- ▶ Fare scorrere il nastro di fissaggio attraverso la fibbia e tirare leggermente (Fig. 3).
- ▶ Collegare il sistema di gonfiaggio manuale (e) alla cintura pelvica (Fig. 4).
- ▶ Gonfiare la cintura pelvica con il sistema di gonfiaggio manuale (e) fino all'inizio dell'area verde del manometro (c) (Fig. 4).

Un aumento della pressione può causare un'ulteriore riduzione significativa del volume intrapelvico e della superficie dell'apertura pelvica. Il necessario aumento della pressione è a discrezione dell'utente; tuttavia, non deve superare l'area verde del manometro (c).



### AVVERTENZA

Le camere gonfiabili (b) devono essere sufficientemente gonfie durante il trasporto (controllare la pressione sul manometro (c)).

1. Dopo il gonfiaggio, ruotare il rubinetto d'arresto (d) in posizione "ZU - CLOSED" (Fig. 5).
2. Rimuovere il sistema di gonfiaggio manuale (e) (Fig. 5).

- ▶ Fissare le articolazioni delle ginocchia con l'aiuto del sistema di posizionamento scorrevole (a) per mantenere la rotazione interna delle estremità inferiori (Fig. 5).



### AVVERTENZA

Per gli esami radiografici, TAC e RM, il sistema di gonfiaggio manuale (e) deve essere scollegato dalla cintura pelvica, poiché può compromettere la qualità dell'immagine nell'area in cui è posizionata.

## Rimozione della cintura pelvica



### AVVERTENZA

Prima di rimuovere la cintura pelvica è necessario garantire una stabilizzazione chirurgica dell'anello pelvico.

## DURATA DEL PRODOTTO

Data di scadenza: vedi etichetta del prodotto

## CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO



### ATTENZIONE

- Proteggere dal calore e conservare in luogo asciutto.
- Proteggere dalla luce solare e da sorgenti luminose.
- Conservare e trasportare nella confezione originale.

## SMALTIMENTO

I prodotti usati o difettosi devono essere smaltiti in conformità con le norme di legge nazionali e internazionali applicabili.

## SPECIFICHE DEL PRODOTTO

REF	34-10-006	34-10-004	34-10-005
Misura	Junior S	Standard M	Large L
Circonferenza dei fianchi	70 - 90 cm	90 - 110 cm	110 - 140 cm
Peso (incl. confezione)	530 g	640 g	680 g
Confezione	1	1	1

## Lietuvių k.

### NAUDOJIMO PASKIRTIS

Dubens įtvaras yra neinvazinis, išorinis dubens kaulų stabilizavimo įtaisas, skirtas suspausti ir stabilizuoti nestabilius dubens kaulų lūžius.

Klinikinė nauda:

- vidinio kraujavimo sumažinimas, mažinant vidinę dubens apimtį.
- Išorinis dubens srities stabilizavimas, siekiant atstatyti anatomicinę struktūrą.

Tikslinė pacientų grupė: pacientai, kurių klubų apimtis nuo 70 iki 140 cm

Naudojimo vieta: klinika arba ikiklinikinės vietos

### INDIKACIJOS

- Nestabilūs dubens kaulų lūžis
- Kitokios indikacijos nežinomos.

### KONTRAINDIKACIJOS

- Nėštumas
  - Atviri dubens kaulų lūžiai
- Kitokios kontraindikacijos nežinomos.

### SAUGOS NURODYMAI



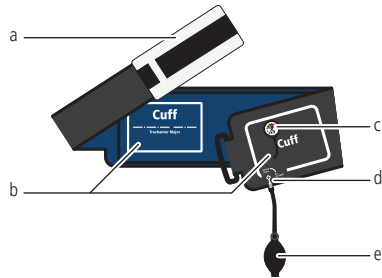
- Prieš naudojant gaminį, reikia atidžiai perskaityti naudojimo instrukciją, jos laikytis ir saugoti vėlesniam naudojimui.



- Gaminių gali naudoti tik darbuotojas su medicininio išsilavinimu, turintis pakankamai žinių, kaip naudoti gaminį.
- Naudotojas ir (arba) pacientas privalo pranešti gamintojui ir ES šalies narės, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, atsakingai institucijai apie visus su gaminiu susijusius rimtus incidentus (jeigu incidentas įvyko ne ES, reikia pranešti atsakingai šalies institucijai).
- Įtariant šoninį kompresinį lūžį, dubens įtvarą naudokite apgalvotai, kadangi yra rizika, kad iš išorės veikiantis spaudimas lūžio galus sustatys į neteisingą padėtį.
- Prieš naudojant reikia vizualiai patikrinti, ar gaminiai nepažeisti (nėra įtrūkę, įplyšę ir pan.) (žr. skyrių „Vizuali patikra“).
- Gaminyje skirtas vienkartiniam naudojimui ir jo negalima naudoti dar kartą ir (arba) apdoroti pakartotinai. Ruošiant naudoti gaminį pakartotinai pažeidžiamas jo veikimas. Gaminių naudojant pakartotinai, kyla infekcijos pavojus.



### GAMINIO APRAŠYMAS



- a - Pavaža
- b - Manžetės
- c - Manometras
- d - Uždaromasis vožtuvas
- e - Rankinis pūstuvus

### VIZUALI PATIKRA

- ▶ Patikrinkite, ar nėra pažeidimų (nėra įtrūkę, įplyšę ir pan.). Nekokybiškus gaminius reikia išmesti (žr. skyrių „Atliekų šalinimas“).

## NAUDOJIMAS

### Dubens įtvaro uždėjimas

- ▶ Iš paciento kišenių, esančių dubens srityje, išimkite visus daiktus.
- ▶ Parinkite tinkamą dydį (žr. lentelę „Gaminio specifikacijos“).
- ▶ Prieš uždedant dubens įtvarą pirmiausia reikėtų ašine kryptimi patraukti ir vidine kryptimi pasukti kojas (išimtis: kojų lūžiai).
- ▶ Naudodami pavažą (a) prastumkite dubens įtvarą po pacientu (1 pav.). Tuo metu padėjėjas gali šiek tiek pakelti paciento dubenį. Užrašas „Inside“ turi būti nukreiptas į pacientą.
- ▶ Po to pavažą (a) ištraukite.



#### ĮSPĖJIMAS

Būkite atidūs dėdami šonines manžetes į teisingą padėtį (b), kadangi neteisinga manžėčių padėtis (b) gali sukelti apatinių galūnių hipoperfuziją.

- ▶ Dubens įtvarą padėkite taip, kad šoninės manžetės (b) būtų išdėstytos centre ant „Trochanter Major“.
- ▶ Manžėčių žymos (b) turi būti matomos vienodai nutolusios pacientui iš kairės ir dešinės pusės (2 pav.).

Dubens įtvaras turi kuo labiau priglusti prie kūno, tačiau neiškreipti dubens padėties.

Dubens įtvaras užsegamas kaip diržas.

- ▶ Juostą praverkite per sagtį ir lengvai užveržkite (3 pav.).
- ▶ Rankinį pūstuvą (e) prijunkite prie dubens įtvaro (4 pav.).
- ▶ Dubens įtvarą pūskite rankiniu pūstuvu (e), kol manometras pasieks žalios srities pradžią (c) (4 pav.).

Didinant spaudimą gali žymiai sumažėti vidinė dubens apimtis bei dubens atvaros plotas. Kiek reikia didinti spaudimą turi spręsti naudotojas savo nuožiūra, tačiau negalima viršyti žalios manometro srities (c).



#### ĮSPĖJIMAS

Gabenimo metu manžetės (b) turi būti pakankamai pripūstos (kontroliuoti slėgį manometre (c)).

1. Pripūtę skiriamąjį čiupą (d) pasukite į padėtį „ZU - CLOSED“ (uždaryta) (5 pav.).
2. Nuimkite rankinį pūstuvą (e) (5 pav.).

- ▶ Pavaža (a) užfiksuokite kelių sąnarius, kad būtų išlaikytas apatinių galūnių pasukimas (5 pav.).



#### ĮSPĖJIMAS

Atliekant rentgeną, KT ir MRT nepalikite rankinio pūstuvo (e) prie dubens įtvaro, kadangi tai gali pakenkti vaizduojamos srities vaizdo kokybei.

### Dubens įtvaro nuėmimas



#### ĮSPĖJIMAS

Prieš nuimant dubens įtvarą, turi būti atliktas chirurginis dubens srities stabilizavimas.

## GALIOJIMO TRUKMĖ

Galioja iki: žr. gaminio etiketę

## LAIKYMO IR TRANSPORTAVIMO SĄLYGOS



#### ATSARGIAI

- Saugokite nuo karščio ir laikykite sausoje vietoje.
- Saugokite nuo saulės spindulių ir šviesos šaltinių.
- Laikykite ir gabenkite originalioje pakuotėje.

## ATLIEKŲ ŠALINIMAS

Panaudoti arba brokuoti gaminiai turi būti utilizuojami pagal taikytinus nacionalines ir tarptautines teisės aktus.

## GAMINIO SPECIFIKACIJOS

REF	34-10-006	34-10-004	34-10-005
Dydis	Junior S	Standard M	Large L
Klubų apimtis	70 - 90 cm	90 - 110 cm	110 - 140 cm
Svoris (su pakuote)	530 g	640 g	680 g
Vienetų pakuotėje	1	1	1



# Latviski

## PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Iegurņa josta ir neinvazīvs ārējs iegurņa stabilizators nestabilu iegurņa kaulu lūzumu saspiēšanai un stabilizācijai.

Klīniskais pielietojums

- Iekšējās asiņošanas mazināšanai, reducējot iegurņa iekšējo tilpumu.
- Iegurņa gredzena ārējai stabilizēšanai, lai atjaunotu anatomisko proporciju.

Mērķa pacientu grupa: pacienti ar gurnu apkārtmēru no 70 līdz 140 cm izmantošanas vieta: slimnīca, pacientu uzņemšanas nodaļa

## INDIKĀCIJA

- Nestabils iegurņa kaulu lūzums
- Citas indikācijas nav zināmas.

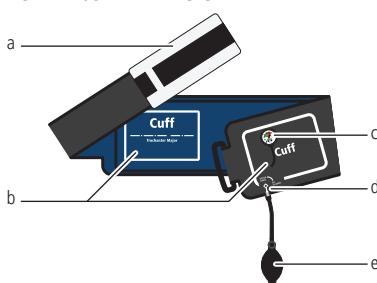
## KONTRINDIKĀCIJAS

- Grūtniecība
  - Valēji iegurņa kaulu lūzumi
- Citas kontraindikācijas nav zināmas.

## DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI

- Pirms izstrādājuma lietošanas uzmanīgi izlasiet un ievērojiet lietošanas instrukcijas un saglabājiet tās turpmākai izmantošanai.
- Šo izstrādājumu drīkst izmantot tikai medicīnas darbinieki, kuriem ir pietiekamas zināšanas par izstrādājuma lietošanu.
- Par visiem nopietnajiem ar izstrādājumu saistītajiem gadījumiem lietotājam un/vai pacientam ir jāinformē ražotājs, kā arī ES dalībvalsts atbildīgā iestāde (pretī, valsts atbildīgā iestāde, ja gadījums noticis ārpus ES teritorijas), kurā uzturas lietotājs un/vai pacients.
- Ja ir aizdomas par laterālu kompresijas lūzumu, iegurņa josta jālieto piesardzīgi, jo pastāv risks, ka ārējais spiediens izraisīs lūzuma malu nobīdi.
- Pirms lietošanas izstrādājums ir jāpārbauda vizuāli, pārlicenoties, ka tam nav ārēju bojājumu (plaisu, lūzumu utt.) (skatīt nodaļu "Vizuāla pārbaude").
- Izstrādājums ir paredzēts vienreizējai lietošanai, to nedrīkst izmantot atkārtoti un/vai apstrādāt. Iepriekšēja apstrāde ietekmē izstrādājuma funkcionalitāti. Atkārtota izmantošana rada potenciālas infekcijas risku.

## IZSTRĀDĀJUMA APRAKSTS



- a - vadlīste
- b - manšetes
- c - manometrs
- d - noslēdzošais krāns
- e - manuālais gaisa sūknis

## VIZUĀLA PĀRBAUDE

- Pārbaudiet, vai nav bojājumu (plīsumu, lūzumu, u. c.). Bojātais izstrādājums ir jāiznīcina (skatīt nodaļu "Iznīcināšana").

## LIETOJUMS

### Iegurņa jostas uzlikšana

- Izņemiet visus priekšmetus no pacienta kabatām, kas atrodas uz gurniem.
- Izvēlieties piemērotu izmēru (skatīt nodaļu "Izstrādājuma specifikācijas").
- Pirms iegurņa jostas uzlikšanas kājas jāpavelk aksiāli un jāpagriež uz iekšpusi (izņēmums: kāju lūzumi).
- Izmantojot vadlīsti (a), bīdīet iegurņa jostu zem pacienta (1. attēls). To darot, palīgs var mazliet pacelt pacienta iegurni. Marķējumam "Inside" jābūt vērstam pret pacientu.
- Pēc tam izņemiet vadlīsti (a).

### BRĪDINĀJUMS

- ⚠ Uzliekot iegurņa jostu, raugieties, lai sānu manšetes (b) būtu novietotas pareizi, jo nepareizi novietotas manšetes (b) var izraisīt apakšējo ekstremitāšu hipoperfūziju.
  - Novietojiet iegurņa jostu tā, lai sānu manšetes (b) būtu novietotas "Trochanter Major" vidusdaļā.
  - Manšetu (b) marķējumiem ir jābūt vienādi redzamiem pacienta labajā un kreisajā pusē (2. attēls).

Iegurņa jostai ir iespējami cieši jāpieguļ ķermenim, tomēr tā nedrīkst mainīt iegurņa stāvokli.

Iegurņa jostu aizver tāpat kā apģērba jostu.

- Izvelciet jostu cauri sprādzei un viegli pievelciet (3. attēls).
- Savienojiet manuālo gaisa sūkni (e) ar iegurņa jostu (4. attēls).
- Izmantojot manuālo gaisa sūkni (e), iesūknējiet gaisu iegurņa jostā līdz manometra zaļās zonas sākumam (c) (4. attēls).

Spiediena paaugstināšanās var ievērojami samazināt iegurņa iekšējo tilpumu, kā arī iegurņa ieejas virsmas. Nepieciešamo spiediena palielinājumu nosaka lietotājs, tomēr tam nevajadzētu pārsniegt manometra zaļo zonu (c).

### BRĪDINĀJUMS

- ⚠ Transportēšanas laikā manšetēm (b) ir jāpievada pietiekams gaisa daudzums (spiediena kontrole notiek manometrā (c)).
  1. Pēc gaisa iesūkņēšanas pagrieziet noslēdzošo krānu (d) pozīcijā "ZU - CLOSED" (aizvērts) (5. attēls).
  2. Noņemiet manuālo gaisa sūkni (e) (5. attēls).

- Izmantojot vadlīsti (a), fiksējiet ceļu locītavas, lai apakšējās ekstremitātes noturētu taisni (5. attēls).

### BRĪDINĀJUMS

- ⚠ Rentgena, datortomogrāfijas un magnētiskās rezonanses laikā manuālo gaisa sūkni (e) nedrīkst atstāt pievienotu iegurņa jostai, jo tas var ietekmēt attēla kvalitāti attēla veidošanas zonā.

## Iegurņa jostas noņemšana

### BRĪDINĀJUMS

- ⚠ Pirms iegurņa jostas noņemšanas ir jānodrošina iegurņa gredzena ķirurģiska stabilizācija.

## DERĪGUMA LAIKS

Derīguma termiņš: skatīt izstrādājuma etiķeti

## UZGLABĀŠANAS UN TRANSPORTĒŠANAS NOSACĪJUMI

### UZMANĪBU!

- ☀ Sargāt no karstuma un glabāt sausā vietā.
- ☀ Sargāt no saules gaismas un gaismas avotiem.
- ☔ Glabāt un transportēt oriģinālajā iepakojumā.

## IZNĪCINĀŠANA

Nolietotie vai bojātie izstrādājumi jāiznīcina saskaņā ar piemērojamajiem valsts un starptautiskos tiesību aktu noteikumiem.

<b>REF</b>	34-10-006	34-10-004	34-10-005
<b>Izmērs</b>	Junior S	Standard M	Large L
<b>Gurnu apkārtmērs</b>	70 - 90 cm	90 - 110 cm	110 - 140 cm
<b>Svars (ar iepakojumu)</b>	530 g	640 g	680 g
<b>Iepakojuma vienība</b>	1	1	1

## Nederlands

### BEOOGD GEBRUIK

De bekkenband is een niet-invasieve, externe bekkenstabilisator voor compressie en stabilisatie van instabiele bekkenfracturen.

Klinisch voordeel:

- Vermindering van inwendige bloedingen door reductie van het intrapelvische volume.
- Externe stabilisatie van de bekkenring voor herstelling van de anatomische omstandigheden.

Patiëntendoelgroep: patiënten met een heupomvang van 70 tot 140 cm

Plaats van gebruik: kliniek en prekliniek

### INDICATIE

- Instabiele bekkenfractuur

Verdere indicaties zijn niet bekend.

### CONTRA-INDICATIES

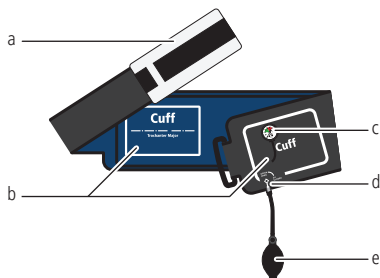
- Zwangerschap
- Open bekkenfracturen

Verdere contra-indicaties zijn niet bekend.

### VEILIGHEIDSIINSTRUCTIES

- De gebruiksaanwijzing moet vóór gebruik van het product zorgvuldig worden gelezen en vervolgens worden nageleefd en bewaard voor latere raadpleging.
- Het product mag uitsluitend worden gebruikt door medisch opgeleid personeel, dat over voldoende kennis van de omgang met het product beschikt.
- De gebruiker en/of patiënt moet alle ernstige voorvallen die in verband met het product plaatsvinden, melden aan de fabrikant en de bevoegde instantie in de EU-lidstaat (resp. de bevoegde instantie van het betreffende land bij een voorval buiten de EU) waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.
- Bij een vermoeden van een laterale compressiefractuur dient men voorzichtig te zijn met het gebruik van de bekkenband, daar het gevaar bestaat dat de druk die van buitenaf wordt uitgeoefend tot een verkeerde stand van de fractuuruiteinden leidt.
- Voor gebruik dienen de producten visueel op beschadigingen (scheuren, breuken, etc.) te worden gecontroleerd (zie hoofdstuk "Visuele controle").
- Dit product is bestemd voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden gebruikt en/of voorbereid voor hergebruik. Voorbereiden voor hergebruik tast de werking van het product aan. Hergebruik gaat gepaard met een potentieel infectierisico.

### PRODUCTBESCHRIJVING



- a - Glijrail
- b - Cuffs
- c - Manometer
- d - Afsluitkraan
- e - Handblazer

## VISUELE CONTROLE

- ▶ Op beschadigingen (scheuren, breuk etc.) onderzoeken. Het gebrekkige product moet worden afgevoerd (zie hoofdstuk "Afvoer").

## GEBRUIK

### Aanbrengen van de bekkenband

- ▶ Verwijder alle voorwerpen uit de zakken van de patiënt in de omgeving van het bekken.
- ▶ Kies de juiste maat (zie hoofdstuk "Productspecificaties").
- ▶ Voor het aanbrengen van de bekkenband dient axiale tractie en interne rotatie op de benen te worden uitgeoefend (uitzondering: beenbreuken).
- ▶ Schuif de bekkenband met behulp van de glijrail (a) onder de patiënt door (afb. 1). Een tweede persoon kan het bekken enigszins optillen. De opdruk "Inside" dient naar de patiënt te zijn gericht.
- ▶ Verwijder vervolgens de glijrail (a).



### WAARSCHUWING

Zorg bij het aanbrengen voor een correcte plaatsing van de laterale cuffs (b), omdat een onjuiste plaatsing van de cuffs (b) kan leiden tot een mogelijke hypoperfusie van de onderste extremiteiten.

- ▶ Plaats de bekkenband zodanig dat de laterale cuffs (b) gecentreerd zijn op de "trochanter major".
- ▶ De markeringen op de cuffs (b) dienen rechts en links van de patiënt even goed zichtbaar te zijn (afb. 2).

De bekkenband dient zo dicht mogelijk op het lichaam aan te sluiten, zonder de positie van het bekken te veranderen.

De bekkenband wordt op dezelfde wijze gesloten als een riem.

- ▶ Steek de band door de gesp en trek deze licht aan (afb. 3).
- ▶ Sluit de handblazer (e) aan op de bekkenband (afb. 4).
- ▶ Blaas de bekkenband met behulp van de handblazer (e) op tot aan het begin van het groene manometerbereik (c) (afb. 4).

Een verhoging van de druk kan leiden tot een verdere significante vermindering van het intrapelvische volume en het ingangsgebied van het bekken. Het niveau van de vereiste drukverhoging dient door de gebruiker te worden bepaald, maar mag het groene bereik van de manometer (c) niet overschrijden.



### WAARSCHUWING

De cuffs (b) dienen tijdens het transport voldoende te zijn opgeblazen (drukcontrole op de manometer (c)).

1. Draai na het opblazen de afsluitkraan (d) naar de positie "ZU - CLOSED" (gesloten) (afb. 5).
2. Verwijder de handblazer (e) (afb. 5).

- ▶ Fixeer de kniegewrichten met behulp van de glijrail (a) om de interne rotatie van de onderste extremiteiten in stand te houden (afbeelding 5).



### WAARSCHUWING

De handblazer (e) mag tijdens röntgenopnamen, CT- en MRI-scans niet aan de bekkenband bevestigd zijn, omdat de beeldkwaliteit van het afgebeelde gebied nadelig kan worden beïnvloed.

## Verwijder de bekkenband



### WAARSCHUWING

Voordat de bekkenband wordt verwijderd, dient de bekkenring chirurgisch te worden gestabiliseerd.

## LEVENSDUUR

Uiterste gebruiksdatum: zie etiket van het product

## OPSLAG- EN TRANSPORTVOORWAARDEN



### LET OP

- Tegen warmte beschermen en op een droge plaats bewaren.
- Beschermen tegen zonlicht en lichtbronnen.
- In de originele verpakking bewaren en transporteren.

## AFVOER

De gebruikte of gebrekkige producten moeten overeenkomstig de geldende nationale en internationale wettelijke bepalingen worden afgevoerd.

## PRODUCTSPECIFICATIES

REF	34-10-006	34-10-004	34-10-005
Maat	Junior S	Standard M	Large L
Heupomvang	70 - 90 cm	90 - 110 cm	110 - 140 cm
Gewicht (incl. verpakking)	530 g	640 g	680 g
Verpakkings-eenheid	1	1	1

# Norsk

## BRUKSFORMÅL

Bekkenstabilisatoren er en ikke-invasiv, ekstern bekkenstabilisator til kompresjon og stabilisering av instabile bekkenfrakturer.

Klinisk nytteverdi:

- Reduksjon av indre blødninger ved å redusere det intrapelvine volumet.
- Ekstern stabilisering av bekkenringen til gjenoppretting av de anatomiske forholdene.

Pasientmålgruppe: Pasienter med en hoftetokrets på 70 til 140 cm

Brukssted: Sykehus og legekontor

## INDIKASJON


- Ustabil bekkenfraktur
- Flere indikasjoner er ikke kjent.


## KONTRAINDIKASJON

- Graviditet
- Åpne bekkenfrakturer

Flere kontraindikasjoner er ikke kjent.

## SIKKERHETSINSTRUKSER


 Les bruksanvisningen nøye før du bruker produktet, følg den og ta vare på den i tilfelle du må slå opp i den senere.

 Produktet skal bare brukes av medisinsk utdannet personale som har tilstrekkelige kunnskaper om håndtering av produktet.

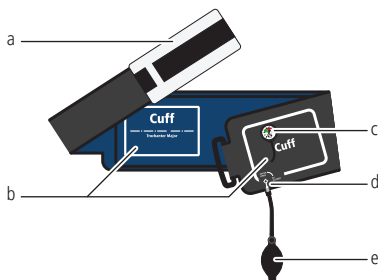
• Dersom det oppstår alvorlige hendelser i sammenheng med produktet, må brukeren og/eller pasienten melde fra til produsenten og ansvarlig myndighet i det aktuelle EU-landet der bruker og/eller pasient oppholder seg (eller til ansvarlig myndighet i det aktuelle landet utenfor EU hvis det oppstår en hendelse utenfor EU).

• Ved mistanke om en lateral kompresjonsfraktur skal bekkenstabilisatoren brukes med forsiktighet, da det er fare for at trykket som virker utenfra, kan føre til feilstilling av frakturørendene.

• Før bruk skal produktene underlegges visuell kontroll med henblikk på skader (sprekker, brudd osv.) (se kapittelet "Visuell kontroll").

 Produktet er ment til engangsbruk og må ikke gjenbrukes og/eller dekontamineres. Dekontaminering påvirker produktets funksjon. Enhver form for gjenbruk innebærer risiko for infeksjon.

## PRODUKTBESKRIVELSE



- a - Glideskinne
- b - Mansjetter
- c - Manometer
- d - Stengekran
- e - Håndvifte

## VISUELL KONTROLL

► Kontroller for skader (sprekker, brudd osv.).

Et mangelfullt produkt må avfallshåndteres (se kapittel "Avfallshåndtering").

## BRUK

### Legge på bekkenstabilisatoren

- Fjern alle gjenstander fra pasientens lommer i området ved bekkenet.
- Velg passende størrelse (se kapittel "Produktspesifikasjoner").
- Før bekkenstabilisatoren legges på, bør det utføres et aksialt strekk og en innvendig rotasjon av beina (unntak: fraktur av beina).
- Skyv bekkenstabilisatoren igjennom under pasienten ved hjelp av glideskinnen (a) (figur 1). En hjelper kan da heve bekkenet litt. Teksten "Inside" skal vende mot pasienten.
- Deretter fjernes glideskinnen (a).



### ADVARSEL

Pass på at mansjettene (b) på sidene posisjoneres riktig når stabilisatoren legges på, da feilplassering av mansjettene (b) kan føre til en mulig hypoperfusjon av de nedre ekstremitetene.

- Plasser bekkenstabilisatoren slik at mansjettene (b) er posisjonert midt på "trokanter major".
- Like mye av markeringene på mansjettene (b) bør være synlig på høyre og venstre side av pasienten (fig. 2).

Bekkenstabilisatoren må ligge så tett inntil kroppen som mulig, men uten å endre bekkenets posisjon.

Lukkingen av bekkenstabilisatoren gjøres på samme måte som et belte.

- Båndet føres gjennom spennen/rembøylen, og strammes litt (fig. 3).
- Koble håndviften (e) til bekkenstabilisatoren (figur 4).
- Ventilér bekkenstabilisatoren med håndviften (e) til begynnelsen av det grønne manometerområdet (c) (figur 4).

En økning av trykket kan føre til en ytterligere signifikant reduksjon av det intrapelvine volumet og bekkeninngangen. Hvor mye det er nødvendig å øke trykket, er opp til brukerens vurdering, men det bør ikke overstige det grønne manometerområdet (c).



### ADVARSEL

Mansjettene (b) må være fylt tilstrekkelig med luft under transporten (trykkkontroll på manometeret (c)).

1. Vri stengekranen (d) til posisjon "ZU - CLOSED" (stengt) (figur 5) etter ventileringen.
2. Fjern håndviften (e) (figur 5).

► Fikser kneleddet med glideskinnen (a) for å opprettholde den innvendige rotasjonen av de nedre ekstremitetene (figur 5).



### ADVARSEL

Håndviften (e) kan ikke sitte på bekkenstabilisatoren ved røntgenfotografering, CT og MR siden det kan føre til dårligere bilde-kvalitet i det avbildede området.

## Fjerne bekkenstabilisatoren



### ADVARSEL

Før bekkenstabilisatoren tas av, må en kirurgisk stabilisering av bekkenringen være sikret.

## LEVETID

Utløpsdato: Se etiketten på produktet

## BETINGELSER FOR OPPBEVARING OG TRANSPORT



### FORSIKTIG

- Skal beskyttes mot varme og oppbevares på et tørt sted.
- Skal beskyttes mot sollys og lyskilder.
- Skal oppbevares og transporteres i originalemballasjen.

## AVFALLSHÅNDTERING

Brukte eller mangelfulle produkter må avfallshåndteres i samsvar med gjeldende nasjonale og internasjonale forskrifter.

REF	34-10-006	34-10-004	34-10-005
Størrelse	Junior S	Standard M	Large L
Hofteomkrets	70 - 90 cm	90 - 110 cm	110 - 140 cm
Vekt (inkl. forpakning)	530 g	640 g	680 g
Forpakkingsenhet	1	1	1

## Polski

### PRZEZNACZENIE

Pas stabilizujący miednicę jest nieinwazyjnym, zewnętrznym stabilizatorem miednicy do kompresji i stabilizacji niestabilnych złamań miednicy.

Korzyść kliniczna:

- zmniejszenie krwawień wewnętrznych poprzez redukcję objętości odcinka wewnątrzmiędniczego,
- zewnętrzna stabilizacja pierścienia miednicy do odtworzenia warunków anatomicznych.

Grupa docelowa pacjentów: pacjenci z obwodem bioder od 70 do 140 cm

Miejsce zastosowania: klinika i przychodnia przedkliniczna

### WSKAZANIA

- Niestabilne złamanie miednicy




Inne wskazania nie są znane.

### PRZECIWSKAZANIA

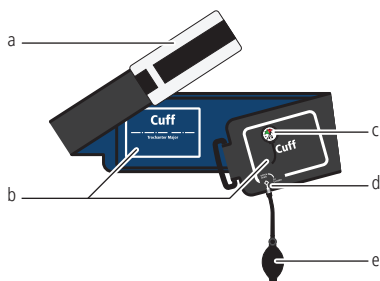
- Cięża
- Otwarte złamania miednicy

Inne przeciwwskazania nie są znane.

### WSKAZÓWKI BEZPIECZEŃSTWA

-  Przed użyciem należy dokładnie przeczytać instrukcję użytkowania, przestrzegać jej i zachować w celu późniejszego sprawozdania.
-  Wyrób medyczny może być stosowany wyłącznie przez personel medyczny posiadający odpowiednią wiedzę z zakresu posługiwania się produktem.
- Użytkownik i/lub pacjent ma obowiązek zgłaszania wszystkich poważnych incydentów występujących w powiązaniu z wyrobem producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego UE (lub właściwemu organowi danego kraju, jeśli incydent wystąpi poza UE), w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoją siedzibę / stałe miejsce zamieszkania.
- W przypadku podejrzenia bocznego złamania kompresyjnego pas stabilizujący miednicę należy stosować z rozwagą, ponieważ nacisk z zewnątrz może prowadzić do wadliwego ustawienia końców złamanej kości.
- Przed użyciem należy sprawdzić wyrób wzrokowo pod kątem uszkodzeń (pęknięć, rozerwania itp.) (patrz punkt „Kontrola wizualna”).
-  Wyrób medyczny jest przeznaczony do jednorazowego użytku i nie wolno go ponownie używać ani poddawać procedurze przygotowania do ponownego użycia. Procedura przygotowania do ponownego użycia ma wpływ na działanie wyrobu. Ponowne użycie wiąże się z potencjalnym ryzykiem zakażenia.

### OPIS WYROBU



- a - Szyna ślizgowa
- b - Mankiety
- c - Manometr
- d - Zawór odcinający
- e - Pompka ręczna

## KONTROLA WIZUALNA

- ▶ Sprawdzić pod kątem uszkodzeń (pęknięć, rozerwań itp.). Konieczna jest użycizacja wadliwego wyrobu (patrz punkt „Użycizacja”).

## SPÓSÓB UŻYCIZA

### Zakładanie pasa stabilizującego miednicę

- ▶ Wyjąć wszystkie przedmioty z kieszeni pacjenta w obrębie miednicy.
- ▶ Wybrać odpowiedni rozmiar (patrz punkt „Specyfikacje produktu”).
- ▶ Przed założeniem pasa stabilizującego miednicę należy przeprowadzić rozciągnięcie osiowe i rotację wewnętrzną nóg (wyjątek: złamania nóg).
- ▶ Pas stabilizujący miednicę wsunąć pod pacjenta za pomocą szyny ślizgowej (a) (rys. 1). Pomocnik może przy tym nieznacznie podnieść miednicę. Napis „Inside” musi być skierowany w stronę pacjenta.
- ▶ Następnie usunąć szynę ślizgową (a).



#### OSTRZEŻENIE

Podczas zakładania zwracać uwagę na prawidłowe ułożenie bocznych mankietów (b), ponieważ nieprawidłowe ułożenie bocznych mankietów (b) może prowadzić do ewentualnej hipoperfuzji kończyn dolnych.

- ▶ Pas stabilizujący miednicę należy umieścić w taki sposób, aby boczne mankiety (b) znajdowały się centralnie na „Trochanter Major” (krętarzu większym).
- ▶ Oznaczenia mankietów (b) powinny być tak samo widoczne po prawej i lewej stronie pacjenta (rys. 2).

Pas stabilizujący miednicę musi przylegać jak najściślej do ciała, nie zmieniając przy tym położenia miednicy.

Pas stabilizujący miednicę zamyka się podobnie jak pasek.

- ▶ Przeprowadzić taśmę przez klamrę i lekko dociągnąć (rys. 3).
- ▶ Połączyć pompkę ręczną (e) z pasem stabilizującym miednicę (rys. 4).
- ▶ Pompką ręczną (e) napełnić powietrzem pas stabilizujący miednicę do początku zielonego zakresu na manometrze (c) (rys. 4).

Wzrost ciśnienia może prowadzić do dalszej znacznej redukcji objętości odcinka wewnątrzmiędniczego oraz powierzchni wejściowej miednicy. Wartość wymaganego wzrostu ciśnienia należy do decyzji użytkownika, ale nie powinna wykraczać poza zielony zakres na manometrze (c).



#### OSTRZEŻENIE

Mankiety (b) muszą być wystarczająco napełnione powietrzem podczas transportu (kontrola ciśnienia na manometrze (c)).

1. Po napełnieniu powietrzem obrócić zawór odcinający (d) do pozycji „ZU - CLOSED” (zamknięte) (rys. 5).
2. Usunąć pompkę ręczną (e) (rys. 5).

- ▶ Stawy kolanowe należy ustawić za pomocą szyny ślizgowej (a), aby utrzymać rotację wewnętrzną kończyn dolnych (rys. 5).



#### OSTRZEŻENIE

Pompka ręczna (e) nie może znajdować się na pasie stabilizującym miednicę podczas wykonywania badań RTG, TK i MRI, ponieważ w obrazowanym obszarze mogą wystąpić zakłócenia jakości obrazu.

## Zdejmowanie pasa stabilizującego miednicę



#### OSTRZEŻENIE

Przed zdjęciem pasa stabilizującego miednicę konieczne jest zapewnienie stabilizacji chirurgicznej pierścienia miednicy.

## OKRES TRWAŁOŚCI

Termin przydatności: patrz etykieta wyrobu

## WARUNKI PRZECHOWYWANIA I TRANSPORTU



#### OSTROŻNIE

- Chronić przed wysoką temperaturą i przechowywać w suchym miejscu.
- Chronić przed promieniowaniem słonecznym i źródłami światła.
- Przechowywać i transportować w oryginalnym opakowaniu.

## UTYLIZACJA

Zużyte lub wadliwe wyroby należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi i międzynarodowymi.

## SPECYFIKACJE WYROBU

REF	34-10-006	34-10-004	34-10-005
Rozmiar	Junior S	Standard M	Large L
Obwód bioder	70 - 90 cm	90 - 110 cm	110 - 140 cm
Ciężar (z opakowaniem)	530 g	640 g	680 g
Jednostka opakowania	1	1	1

# Português

## FINALIDADE

A cinta para a bacia é um estabilizador de bacia externo não-invasivo para comprimir e estabilizar fraturas instáveis da bacia.

Vantagens clínicas:

- Reduzir as hemorragias internas por meio da redução do volume intrapélvico.
- A estabilização externa do anel pélvico para restabelecer as condições anatômicas.

Grupo-alvo de doentes: doentes com uma circunferência de bacia entre 70 e 140 cm

Local de utilização: clínico e pré-clínico

## INDICAÇÕES


- Fratura instável da bacia
- Não são conhecidas outras indicações.

## CONTRAINDICAÇÕES

- Gravidez
- Fraturas expostas da bacia

Não são conhecidas outras contra-indicações.

## INDICAÇÕES DE SEGURANÇA

 Leia cuidadosamente e cumpra as instruções de utilização antes da utilização do produto e guarde-as para consulta futura.

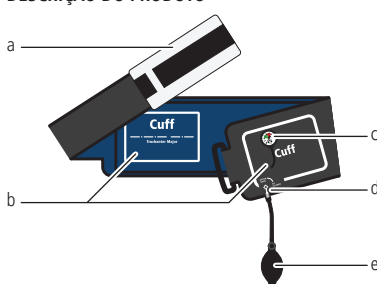
- O produto deve ser utilizado apenas por pessoal médico treinado e com conhecimentos suficientes sobre o uso do produto.
- O utilizador e/ou o doente devem comunicar quaisquer eventos graves relacionados com o produto ao fabricante e à autoridade competente do estado-membro da UE (ou à autoridade competente do respetivo país, se o caso ocorrer fora da UE) em que o utilizador e/ou o doente estejam estabelecidos.

- Se houver suspeita de uma fratura por compressão lateral, a cinta para a bacia deve ser usada com cuidado, visto que existe o perigo de a pressão externa atuante provocar um posicionamento incorreto das extremidades da fratura.

- Antes de cada utilização, os produtos devem ser submetidos a um controlo visual quanto a danos (fissuras, ruturas, etc.) (v. capítulo "Controlo visual").

- O produto destina-se a uma única utilização e não pode ser reutilizado e/ou reprocessado. O funcionamento do produto é prejudicado se for reprocessado. A reutilização constitui um potencial risco de infeção.

## DESCRIÇÃO DO PRODUTO



- a - Calha deslizante
- b - Balões
- c - Manómetro
- d - Válvula de bloqueio
- e - Bomba de mão

## CONTROLO VISUAL

- ▶ Inspeccione quanto a danos (fissuras, fraturas, etc.). Um produto com defeitos tem de ser eliminado (ver capítulo "Eliminação").

## APLICAÇÃO

### Aplicar a cinta para a bacia

- ▶ Retire todos os objetos dos bolsos do paciente na zona da bacia.
- ▶ Escolha o tamanho adequado (ver capítulo "Especificações do produto").
- ▶ Antes de aplicar a cinta para a bacia, tem de executar-se uma tração axial e uma rotação interna nas pernas (exceção: fraturas das pernas).
- ▶ Empurre a cinta para a bacia com a ajuda da calha deslizante (a) por debaixo do paciente (figura 1). Pode ser usado um dispositivo auxiliar para elevar ligeiramente a bacia. A impressão "Inside" deve estar virada para o paciente.
- ▶ Em seguida, remova a calha deslizante (a).



### AVISO

Durante a colocação, preste atenção ao posicionamento correto dos balões laterais (b), visto que o posicionamento incorreto dos balões (b) pode dar origem a uma eventual hipoperfusão dos membros inferiores.

- ▶ Posicione a cinta para a bacia de forma a que os balões laterais (b) fiquem posicionados ao centro do "Trochanter Major" (trocânter maior).
- ▶ As marcações dos balões (b) deverão ficar uniformemente visíveis à direita e à esquerda do paciente (figura 2).

A cinta para a bacia tem de assentar o mais justa possível ao corpo, sem, no entanto, alterar a posição da bacia.

O fecho da cinta para a bacia funciona como num cinto.

- ▶ Introduza a faixa na fivela e aperte ligeiramente (figura 3).
- ▶ Ligue a bomba manual (e) à cinta para a bacia (figura 4).
- ▶ Encher a cinta para a bacia com ar até ao início da faixa verde do manómetro (c) usando a bomba manual (e) (figura 4).

Um aumento da pressão pode originar uma redução adicional significativa do volume intrapélvico, bem como da área da entrada pélvica. A amplitude do aumento da pressão necessário deve ser decidida pelo utilizador, no entanto, não deverá exceder a faixa verde do manómetro (c).



### AVISO

Durante o transporte, os balões (b) devem estar suficientemente insuflados (controlo da pressão no manómetro (c)).

1. Depois da insuflação, rode a válvula de bloqueio (d) para a posição "ZU - CLOSED" (fechada) (figura 5).
2. Retire a bomba de mão (e) (figura 5).

- ▶ Fixe a articulação do joelho com a calha deslizante (a) para manter direita a rotação interna das extremidades inferiores (figura 5).



### AVISO

Durante os estudos imagiológicos com raio-x, TC e RM, a bomba de mão (e) não deve permanecer conectada à cinta para a bacia, pois isto poderá provocar uma deterioração da qualidade da imagem na zona ilustrada.

### Remover a cinta para a bacia



### AVISO

Antes de retirar a cinta para a bacia, há que garantir a estabilização cirúrgica do anel pélvico.

## VIDA ÚTIL

Prazo de validade: ver etiqueta do produto

## CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E DE TRANSPORTE



### CUIDADO

- Proteger contra o calor e armazenar em local seco.
- Proteger da luz solar e de fontes de luz.
- Conservar e transportar na embalagem original.

## ELIMINAÇÃO

Os produtos utilizados ou com defeitos devem ser eliminados de acordo com os regulamentos nacionais e internacionais aplicáveis.

## ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

REF	34-10-006	34-10-004	34-10-005
Tamanho	Pequeno S	Médio M	Grande L
Circunferência da bacia	70 - 90 cm	90 - 110 cm	110 - 140 cm
Peso (incl. embalagem)	530 g	640 g	680 g
Unidades por embalagem	1	1	1

## Română

### SCOPUL UTILIZĂRII

Centura pelviană este un stabilizator pelvian extern, non-invaziv, pentru compresia și stabilizarea fracturilor pelviene instabile.

Beneficiu clinic:

- Diminuarea hemoragiilor interne prin reducerea volumului intrapelvian.
- Stabilizarea externă a inelului pelvian pentru restabilirea condițiilor anatomice.

Grupul țintă de pacienți: pacienți cu o circumferință a șoldului între 70 și 140 cm

Locul utilizării: clinic și preclinic

### INDICAȚIE

- Fractură pelviană instabilă

Nu sunt cunoscute alte indicații.

### CONTRAINDICAȚII

- Sarcină
- Fracturi pelviene deschise

Nu sunt cunoscute alte contraindicații.

### INSTRUCȚIUNI PRIVIND SIGURANȚA



- Înainte de a utiliza produsul, citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare, respectați-le și păstrați-le pentru consultare ulterioară.

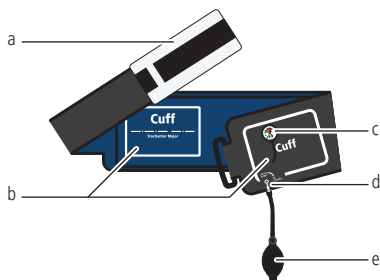


- Produsul poate fi folosit doar de către personal medical instruit, care dispune de suficiente cunoștințe în ceea ce privește modul de utilizare a produsului.
- Utilizatorul și/sau pacientul trebuie să semnaleze orice incident grav legat de produs producătorului și autorității competente din statul membru UE (respectiv autorității competente din statul non-UE, atunci când incidentul survine în spațiul non-UE) în care utilizatorul și/sau pacientul își are domiciliul.
- Dacă există suspiciunea unei fracturi prin compresie laterală, centura pelviană trebuie utilizată cu precauție, deoarece există pericolul ca presiunea exercitată din exterior să ducă la o poziționare greșită a capetelor fracturii.
- Înainte de utilizare, produsele trebuie inspectate vizual pentru a se identifica eventualele deteriorări (crăpături, rupturi etc.) (consultați capitolul „Controlul vizual”).



- Produsul este de unică folosință și nu trebuie reutilizat și/sau procesat. Funcționalitatea produsului este afectată prin procesare. Orice reutilizare implică riscul unei contaminări încrucișate.

### DESCRIEREA PRODUSULUI



- a - Glisieră
- b - Manșete
- c - Manometru
- d - Robinet de închidere
- e - Pompă de mână cu balon

### CONTROLUL VIZUAL

- Verificați ca produsul să nu prezinte deteriorări (crăpături, rupturi etc.). Produsul defect trebuie eliminat (consultați capitolul „Eliminare”).



## UTILIZARE

### Așezarea centurii pelviene

- ▶ Îndepărtați toate obiectele din buzunarele pacientului aflate în zona bazinului.
- ▶ Selecționați dimensiunea potrivită (consultați capitolul „Specificațiile produsului”).
- ▶ Înainte de aplicarea centurii pelviene se va realiza o manevră de tracțiune axială și rotație spre interior a picioarelor (cu excepția cazurilor de fracturi la nivelul picioarelor).
- ▶ Așezați centura în poziție (imaginea 1) trecând-o pe sub pacient, cu ajutorul glisierii (a). Un infirmier poate ridica ușor pelvisul pacientului. Inscripția „inside” (Înăuntru) trebuie să fie îndreptată spre pacient.
- ▶ Apoi îndepărtați glisiera (a).



#### AVERTIZARE

La așezarea centurii, aveți grijă la poziționarea corectă a manșetelor laterale (b), deoarece o poziție incorectă a manșetelor (b) poate duce la o eventuală hipoperfuzie a extremităților inferioare.

- ▶ Așezați centura pelviană astfel încât manșetele laterale (b) să fie poziționate pe mijlocul „Trochanter Major” (marelui trohanter).
- ▶ Marcajele manșetelor (b) trebuie să fie vizibile în egală măsură în partea dreaptă și stângă a pacientului (imaginea 2).

Centura pelviană trebuie să fie cât mai strânsă pe corp, însă fără a modifica poziția bazinului.

Închiderea centurii pelviene se face la fel ca la o curea obișnuită.

- ▶ Introduceți banda prin cataramă și strângeți ușor (imaginea 3).
- ▶ Conectați pompa de mână cu balon (e) cu centura pelviană (imaginea 4).
- ▶ Umflați centura pelviană cu pompa de mână (e) până la începutul zonei verzi a manometrului (c) (imaginea 4).

Creșterea presiunii poate duce la o reducere mai semnificativă a volumului intrapelvian precum și a zonei de intrare pelviene. Nivelul creșterii necesare de presiune va fi stabilit de utilizator, însă nu trebuie să depășească zona verde a manometrului (c).



#### AVERTIZARE

În timpul transportului, manșetele (b) trebuie să fie umflate suficient (controlul presiunii pe manometrul (c)).

1. După aerisire, rotiți robinetul de închidere (d) în poziția „ZU - CLOSED” (Închis) (imaginea 5).
2. Îndepărtați pompa de mână (e) (Fig. 5).

- ▶ Fixați articulațiile genunchiului cu ajutorul glisierii (a) pentru a menține rotația internă a extremităților inferioare (Fig. 5).



#### AVERTIZARE

Atunci când se efectuează radiografii, CT și RMN, pompa de mână cu balon (e) nu trebuie să rămână conectată la centură, deoarece poate genera artefacte în zona evidențiată la examinarea imagistică.

### Îndepărtarea centurii pelviene



#### AVERTIZARE

Înainte de a scoate centura pelviană trebuie asigurată o stabilizare chirurgicală a inelului pelvian.

### DURATA DE VIAȚĂ

Data expirării: consultați eticheta produsului

### CONDIȚII DE DEPOZITARE ȘI TRANSPORT



#### PRECAUȚIE

- A se proteja de căldură și a se depozita la loc uscat.
- A se feri de razele solare și de surse de lumină.
- A se depozita și transporta în ambalajul original.

### ELIMINARE

Produsele folosite sau deteriorate trebuie eliminate ca deșeurii conform reglementărilor legale aplicabile la nivel național și internațional.

## SPECIFICAȚIILE PRODUSULUI

REF	34-10-006	34-10-004	34-10-005
Mărime	Junior S	Standard M	Large L
Circumferința șoldului	70 - 90 cm	90 - 110 cm	110 - 140 cm
Greutate (incl. ambalaj)	530 g	640 g	680 g
Unitate de ambalaj	1	1	1

# Slovenčina

## ÚČEL POUŽITIA

Panvový fixačný pás je neinvazívny, vonkajší stabilizátor panvy na kompresiu a stabilizáciu nestabilných zlomenín panvy.

Klinické využitie:

- zmenšenie vnútorných krvácaní pomocou zníženia vnútropanvového objemu,
- vonkajšia stabilizácia panvového pletenca na obnovenie anatomických pomerov.

Cieľová skupina pacientov: pacienti s obvodom bokov od 70 do 140 cm

Miesto použitia: v nemocnici a záchranárstve




## INDIKÁCIA

- Nestabilná zlomenina panvy
- Ďalšie indikácie nie sú známe.

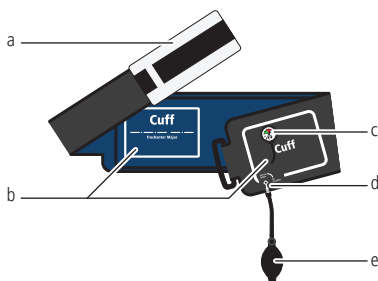
## KONTRAINDIKÁCIA

- Tehotenstvo
  - Otvorené zlomeniny panvy
- Ďalšie kontraindikácie nie sú známe.

## BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

-  Pred použitím tejto pomôcky si dôkladne prečítajte návod na použitie, dodržiavajte ho a uschovajte pre neskoršie použitie.
-  Pomôckou môže používať len medicínsky vyškolený personál s dostatočnými znalosťami o zaobchádzaní s pomôckou.
- Používateľ a/alebo pacient musí hlásiť všetky závažné príhody súvisiace s pomôckou výrobcovi a kompetentnému úradu členského štátu EÚ (príp. kompetentnému úradu príslušného štátu, ak sa príhoda vyskytne mimo EÚ), v ktorom používateľ a/alebo pacient sídli.
- Pri podozrení na laterálnu kompresnú zlomeninu sa má panvový fixačný pás používať s opatrnosťou, pretože existuje riziko, že tlak pôsobiaci zvonka povedie s deformitám na koncoch zlomeniny.
- Pred použitím je potrebné pomôcky vizuálne skontrolovať z hľadiska poškodení (trhliny, zlomenie atď.) (pozri časť „Vizuálna kontrola“).
-  Pomôcka je určená na jednorazové použitie a nesmie sa používať opakovane ani opakovane upravovať. Pri opakovanom použití už nie je zabezpečená funkčnosť pomôcky. Pri opakovanom použití hrozí riziko infekcie.

## POPIS POMÔCKY



- a - Zasúvacia dlaha
- b - Manžety
- c - Manometer
- d - Uzatvárací kohútik
- e - Ručná pumpa

## VIZUÁLNA KONTROLA

- Skontrolujte pomôcku z hľadiska poškodení (trhliny, zlomenie atď.). Chybný produkt sa musí zlikvidovať (pozri časť „Likvidácia“).

## POUŽITIE

### Nasadenie panvového fixačného pásu

- Vyberte všetky predmety z pacientových vreciek v oblasti panvy.
- Zvoľte vhodnú veľkosť (pozri kapitolu „Špecifikácie pomôcky“).
- Pred nasadením panvového fixačného pásu sa má vykonať axiálny ťah a vnútorná rotácia na nohách (výnimka: fraktúry nôh).
- Panvový fixačný pás úplne podsuňte popod pacienta pomocou zasúvacej dlahy (a) (obr. 1). Panvu môže pritom zľahka nadvíhnuť pomocník. Nápis „Inside“ má ukazovať smerom k pacientovi.
- Nasledne zasúvajte dlahu (a) odstráňte.



### VAROVANIE

Pri nasadzovaní dbajte na správne umiestnenie bočných manžiet (b), pretože nesprávna pozícia manžiet (b) môže viesť k hypoperfúzií dolných končatín.

- Panvový fixačný pás umiestnite tak, aby boli bočné manžety (b) umiestnené v strede na trochanter major.
- Označenia na manžetách (b) majú byť rovnomerne viditeľné napravo a naľavo od pacienta (obr. 2).

Panvový fixačný pás musí čo najtesnejšie priliehať k telu, avšak bez toho, aby sa zmenila poloha panvy.

Uzavretie panvového fixačného pásu je podobné ako pri opasku.

- Pás prevedte cez pracku a zľahka zatiahnite (obr. 3).
- Ručnú pumpu (e) spojte s panvovým fixačným pásom (obr. 4).
- Panvový fixačný pás nafúknite ručnou pumpou (e) až po začiatok zeleného poľa na manometri (c) (obr. 4).

Zvyšovanie tlaku môže viesť k ďalšiemu výraznému zníženiu vnútropanvového objemu ako aj vstupnej panvovej plochy. Potrebná hodnota zvýšenia tlaku je v uvážení používateľa, nemá však prekročiť zelené pole manometra (c).



### VAROVANIE

Manžety (b) musia byť počas prepravy dostatočne nafúknuté (kontrola tlaku na manometri (c)).

1. Po nafúknutí otvorte uzatvárací kohútik (d) do polohy „ZU - CLOSED“ (obr. 5).
2. Ručnú pumpu (e) odstráňte (obr. 5).

- Kolenné kĺby zafixujte pomocou zasúvacej dlahy (a), aby ste udržali vnútornú rotáciu dolných končatín (obr. 5).



### VAROVANIE

Ručná pumpa (e) nesmie zostať pri vykonávaní röntgenu, CT a MRT na panvovom fixačnom páse, pretože môže dôjsť k zhoršeniu kvality snímky zobrazovanej oblasti.

## Odobranie panvového fixačného pásu



### VAROVANIE

Pred odobraním panvového fixačného pásu musí byť zaistená chirurgická stabilizácia panvového pletenca.

## ŽIVOTNOSŤ

Dátum expirácie: pozri označenie na obale pomôcky

## SKLADOVACIE A PREPRÁVNÉ PODMIENKY



### POZOR

- Chráňte pred teplom a uchovávajte v suchu.
- Chráňte pred slnečným žiarením a svetelnými zdrojmi.
- Uchovávajte a prepravujte v pôvodnom balení.

## LIKVIDÁCIA

Použitie alebo chybné pomôcky sa musia likvidovať v súlade s príslušnými národnými a medzinárodnými smernicami.

<b>REF</b>	34-10-006	34-10-004	34-10-005
<b>Velkost</b>	Junior S	Standard M	Large L
<b>Obvod bokov</b>	70 - 90 cm	90 - 110 cm	110 - 140 cm
<b>Hmotnosť (vrátane obalu)</b>	530 g	640 g	680 g
<b>Jednotkové množstvo</b>	1	1	1

## Slovenščina

### PREDVIDENA UPORABA

Medenični pas je neinvazivni zunanji stabilizator medenice, ki zagotavlja kompresijo in stabilizacijo nestabilnih fraktur medenice.

Klinična uporaba:

- zmanjšanje notranjih krvavitev z zmanjšanjem znotrajmedeničnega prostora;
- zunanja stabilizacija medeničnega obroča, s čimer se obnovijo anatomska razmerja.

Ciljna skupina pacientov: pacienti z obsegom bokov od 70 do 140 cm.

Kraj uporabe: klinika in predklinika

### INDIKACIJA

- nestabilna fraktura medenice

Druge indikacije niso znane.

### KONTRAINDIKACIJA

- nosečnost
- odprt zlom medenice

Druge kontraindikacije niso znane.

### VARNOSTNI NAPOTKI



- Pred uporabo izdelka natančno preberite navodila za uporabo, jih upoštevajte in jih shranite za uporabo v prihodnje.



- Izdelek sme uporabljati le usposobljeno medicinsko osebje, ki dobro pozna delo s tem izdelkom.

- Uporabnik in/ali pacient morata vse resne dogodke, ki nastopijo v povezavi s tem izdelkom, sporočiti proizvajalcu in pristojnemu organu v ustrezni državi članici EU (oz. pristojnemu organu v zadevni državi, če se je dogodek zgodil zunaj EU), kjer imata uporabnik in/ali pacient prebivališče.

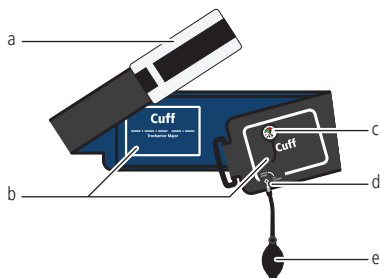
- V primeru suma na lateralno kompresijsko frakturo je treba pretehtati uporabo medeničnega pasu, saj obstaja nevarnost, da bi pritisk z zunanje strani povzročil napačno postavitev koncev frakture.

- Pred uporabo izdelke vizualno pregledajte za poškodbe (razpoke, zlomi ipd.) (glejte poglavje »Vizualni pregled«).



- Izdelek je namenjen za enkratno uporabo in ga ni dovoljeno ponovno uporabiti ali reprocesirati. Ponovna obdelava škodljivo vpliva na delovanje izdelka. Ponovna uporaba prinaša morebitno tveganje za okužbo.

### OPIS IZDELKA



a - drsna opornica

b - manšeti

c - manometer

d - zaporni ventil

e - meh

### VIZUALNI PREGLED

- Preverite, ali so prisotne poškodbe (razpoke, zlomi itd.).

Izdelek z napako je treba zavreči (glejte poglavje »Odlaganje med odpadke«).

## UPORABA

### Namestititev medeničnega pasu

- ▶ Odstranite vse predmete iz pacientovih žepov v predelu medenice.
- ▶ Izberite primerno velikost (glejte poglavje »Specifikacije izdelka«).
- ▶ Pred namestitvijo medeničnega pasu je treba izvesti aksialni poteg in notranjo rotacijo nog (izjema: fraktura noge).
- ▶ Medenični pas s pomočjo drsne opornice (a) potisnite pod pacienta (slika 1). Pomočnik pri tem lahko rahlo privzdigne medenico. Natis »Znotraj« mora biti obrnjen proti pacientu.
- ▶ Nato opornico (a) izvlecite.



#### OPOZORILO

Pri nameščanju pazite na pravilno postavitev bočnih manšet (b), saj bi napačna postavitev manšet (b) lahko povzročila hipoperfuzijo spodnjih okončin.

- ▶ Medenični pas namestite tako, da bosta bočni manšeti (b) na sredini velikega trohantra.
- ▶ Oznaki manšet (b) morata biti enako vidni na desni in levi strani pacienta (slika 2).

Medenični pas se mora čim bolj tesno prilegati pacientu, ne da bi spremenil položaj medenice.

Medenični pas zaprete podobno kot običajni pas.

- ▶ Pas speljite skozi zaponko in ga rahlo povlecite (slika 3).
- ▶ Meh (e) povežite z medeničnim pasom (slika 4).
- ▶ Medenični pas z meh (e) napolnite do začetka zelenega območja na manometru (c) (slika 4).

Povečanje tlaka lahko še bolj zmanjša znotrajmedenični prostor ter površino medeničnega vhoda. Uporabnik mora presoditi, kolikšno povečanje tlaka je potrebno, vendar ne sme preseči zelenega območja manometra (c).



#### OPOZORILO

Manšeti (c) morata biti med transportom dovolj napolnjeni (preverite tlak na manometru (c)).

1. Po polnjenju zaporni ventil (d) zasučite v položaj »ZU - CLOSED« (zaprto) (slika 5).
2. Odstranite meh (e) (slika 5).

- ▶ Z opornico (a) fiksirajte kolenska sklepa, da ohranite notranjo rotacijo spodnjih okončin (slika 5).



#### OPOZORILO

Meh (e) pri rentgenskem slikanju, preiskavah CT ali MRI ne sme ostati na medeničnem pasu, saj bi lahko na slikanih predelih povzročil artefakte.

### Odstranitev medeničnega pasu



#### OPOZORILO

Preden medenični pas snamete, je treba poskrbeti za kirurško stabilizacijo medeničnega obroča.

### ŽIVLJENJSKA DOBA

Rok uporabnosti: glejte etiketo izdelka.

### POGOJI ZA SHRANJEVANJE IN PREVOZ



#### POZOR

- Zaščitite pred vročino in hranite na suhem mestu.
- Ne izpostavljajte sončni svetlobi in svetlobnim virom.
- Hranite in prenašajte v originalni embalaži.

### ODLAGANJE MED ODPADKE

Rabljene ali poškodovane izdelke je treba zavreči v skladu z veljavnimi nacionalnimi in mednarodnimi predpisi.

## SPECIFIKACIJE IZDELKA

REF	34-10-006	34-10-004	34-10-005
Višina	Junior S	Standard M	Large L
Obseg bokov	70 - 90 cm	90 - 110 cm	110 - 140 cm
Masa (vklj. z embalažo)	530 g	640 g	680 g
Enota pakiranja	1	1	1

## AVSEDD ANVÄNDNING

Bäckengördeln är en icke-invasiv, extern bäckenstabilisator för kompression och stabilisering av instabila bäckenfrakturer.

Klinisk nytta:

- Minska inre blödningar genom att reducera den intrapelviska volymen.
- Stabiliserar bäckenringen för att möjliggöra återställning av anatomiska förhållanden.

Patientmålgrupp: Patienter med ett höftomfång på 70 till 140 cm

Användning: Klinisk och preklinisk

## INDIKATION

- Instabil bäckenfraktur
- Inga andra kända indikationer.

## KONTRAIKATION

- Gravitet
- Öppna bäckenfrakturer

Inga andra kända kontraindikationer.

## SÄKERHETSANVISNINGAR

- Läs bruksanvisningen noggrant före användning av produkten, följ den och förvara den som framtida referens.

- Produkten får endast användas av personal med medicinsk utbildning och som besitter tillräckliga kunskaper om hur man hanterar produkten.

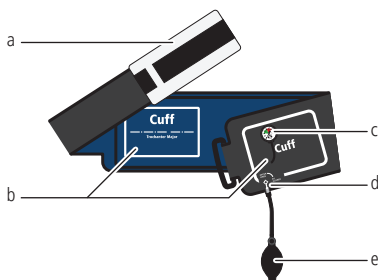
- Alla allvarliga händelser som inträffar i samband med användning av produkten måste anmälas av användaren och/eller patienten till tillverkaren och den ansvariga myndigheten i EU-medlemsstaten (eller vid händelser utanför EU den ansvariga myndigheten i det aktuella landet) där användaren och/eller patienten är bosatt.

- Vid misstanke om lateral kompressionsfraktur ska bäckengördeln användas med försiktighet, eftersom trycket utifrån kan leda till felställning av frakturändarna.

- Produkten ska före användning kontrolleras visuellt med avseende på förekomst av skador (revor, sprickor m.m.) (se avsnittet "Visuell kontroll").

- Produkten är avsedd för engångsbruk och får inte återanvändas och/eller rekonditioneras. Produktens funktion försämras av rekonditionering. Återanvändning medför risk för infektioner.

## PRODUKTBeskrivning



- a - Slidskena
- b - Kuff
- c - Manometer
- d - Kran
- e - Handblåsa

## VISUELL KONTROLL

- ▶ Kontrollera att produkten är oskadad (inga revor, brott osv.). En felaktig produkt måste kasseras (se avsnittet "Kassering").

## ANVÄNDNING

### Ta på bäckengördeln

- ▶ Ta bort alla föremål i patientens fickor i bäckenområdet.
- ▶ Välj en lämplig storlek (se kapitlet "Produktspecifikationer").
- ▶ Dra i benen axiellt och rotera dem inåt innan bäckengördeln tas på (utom vid benfraktur).
- ▶ Skjut in bäckengördeln under patienten med hjälp av glidskenan (a) (bild 1). En medhjälpare kan då lyfta bäckenet något. Den tryckta texten "inside" måste vara vänd mot patienten.
- ▶ Avlägsna sedan glidskenan (a).



### VARNING

Var noga med att kontrollera att kuffarna (b) på sidorna hamnar rätt, eftersom en felaktig placering av kuffarna (b) kan resultera i hypoperfusion av de nedre extremiteterna.

- ▶ Placera bäckengördeln så att kuffarna (b) på sidorna hamnar mitt över trochanter major.
- ▶ Markeringarna på kuffarna (b) ska synas symmetriskt till höger och vänster om patienten (bild 2).

Bäckengördeln måste ligga an så tätt som möjligt mot kroppen, men utan att bäckenets läge ändras.

Bäckengördeln stängs som ett bälte.

- ▶ Trä bandet genom spännet och dra åt lätt (bild 3).
- ▶ Anslut handblåsan (e) till bäckengördeln (bild 4).
- ▶ Fyll bäckengördeln med luft med handblåsan (e) tills visaren på manometern (c) når början av det gröna området (bild 4).

En ökning av trycket kan leda till en ytterligare signifikant reduktion av den intrapelviska volymen och bäckeningångens storlek. Det är upp till användaren att bedöma hur mycket trycket behöver ökas. Det bör dock inte överstiga det gröna tryckområdet på manometern (c).



### VARNING

Under transport måste kuffarna (b) vara tillräckligt fyllda med luft (kontrollera med manometern (c)).

1. Vrid kranen (d) till läget "ZU - CLOSED" (stängd) (bild 5) efter pumpningen.
2. Ta bort handblåsan (e) (bild 5).

- ▶ Fixera knälederna med glidskenan (a) så att de nedre extremiteterna behåller sin inåtrotation (bild 5).



### VARNING

Eftersom bildkvaliteten kan försämrats, får handblåsan (e) inte sitta kvar vid bäckengördeln vid röntgen-, DT- och MR-undersökningar.

### Ta av bäckengördeln



### VARNING

Innan bäckengördeln tas av måste kirurgisk stabilisering av bäckenringen vara säkrad.

## LIVSLÄNGD

Utgångsdatum: Se produktetiketten

## FÖRVARING OCH TRANSPORT



### FÖRSIKTIGHET

- Förvaras torrt och skyddat för höga temperaturer.
- Förvaras skyddat mot solljus och ljuskällor.
- Förvaras och transporteras i originalförpackningen.

## KASSERING

Använda eller felaktiga produkter måste kasseras enligt gällande nationella och internationella bestämmelser.

## PRODUKTSPECIFIKATIONER

REF	34-10-006	34-10-004	34-10-005
Storlek	Junior S	Standard M	Large L
Höftomfång	70 - 90 cm	90 - 110 cm	110 - 140 cm
Vikt (inkl. förpackning)	530 g	640 g	680 g
Förpacknings-enhet	1	1	1

## Türkçe

### KULLANIM AMACI

Kalça ve bel sabitleyici, stabil olmayan pelvik kırıkların kompresyonu ve stabilizasyonu için non-invaziv, harici bir pelvik stabilizatördür.

Klinik fayda:

- İntrapelvik hacmin reduksiyonu ile iç kanamanın azaltılması.
- Anatomik oranları eski haline getirmek için pelvik halkanın dış stabilizasyonu.

Hasta hedef grubu: Bel çevresi 70 ila 140 cm olan hastalar

Kullanım yeri: Klinik ve prekllinik

### ENDİKASYON

- İnstabıl pelvik kırığı

Bilinen başka bir endikasyonu yoktur.

### KONTRENDİKASYONLAR

- Gebelik
- Açık pelvik kırıklar

Bilinen başka bir kontrendikasyonu yoktur.

### GÜVENLİK NOTLARI



• Ürünü kullanmadan önce kullanım kılavuzunu dikkatle okuyun, talimatlara uyun ve daha sonra başurmak için saklayın.



• Ürün yalnızca kullanımı konusunda yeterli bilgiye sahip, tıp eğitimi almış personel tarafından kullanılabilir.

• Kullanıcı ve/veya hasta, kullanıcı ve/veya hastanın ikametinin bulunduğu yerde, ürünle ilgili advers olayları üreticiye ve AB Üye Devletinin yetkili makamına (veya AB dışında bir olay meydana geldiğinde ilgili ülkenin yetkili otoritesine) bildirmelidir.

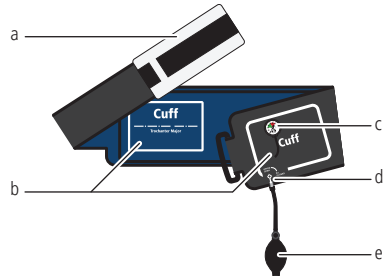
• Lateral kompresyon kırığından şüpheleniliyorsa, dışarıdan etki eden basıncın kırık uçlarının yanlış yerleşmesiyle sonuçlanma riski olduğundan kalça ve bel sabitleyici dikkatli kullanılmalıdır.

• Kullanımdan önce ürünlerde hasar (çatlak, kırık vb.) olup olmadığı görsel olarak kontrol edilmelidir (bakınız Bölüm "Görsel kontrol").



• Ürün tek kullanımlıktır ve yeniden kullanılabilir ve/veya işleme tabi tutulamaz. Ürünün yeniden işleme tabi tutulması fonksiyonunu olumsuz etkiler. Tekrar kullanılması enfeksiyon tehlikesini beraberinde getirir.

### ÜRÜN AÇIKLAMASI



a - Kızaklı ray

b - Kafklar

c - Manometre

d - Kapatma musluğu

e - Şişirme topu

### GÖRSEL KONTROL

► Hasarlara (çatlak, kırık, vb.) karşı kontrol edin.

Kusurlu ürün imha edilmek zorundadır (bakınız Bölüm "İmha").

## UYGULAMA

### Kalça ve bel sabitleyicinin yerleştirilmesi

- ▶ Hastanın pelvis bölgesindeki ceplerinden tüm eşyaları çıkarın.
- ▶ Uygun büyüklüğü seçin (bakınız Bölüm "Ürün özellikleri").
- ▶ Kalça ve bel sabitleyiciyi takmadan önce bir eksenel çekme ve bacakların iç rotasyonu gerçekleştirilmelidir (istisna: bacak kırıkları).
- ▶ Kalça ve bel sabitleyiciyi kızaklı ray (a) yardımıyla hastanın altından geçirin (Resim 1). Bir yardımcı kişi bu esnada kalçayı hafifçe kaldırabilir. "Inside" yazısı hastaya bakmalıdır.
- ▶ Ardından kızaklı rayı (a) çıkarın.



#### UYARI

Yerleştirme sırasında yan kaffların (b) doğru konumlandırıldığından emin olun; çünkü kaffların (b) yanlış konumlandırılması, alt ekstremitelerde hipoperfüzyonuna neden olabilir.

- ▶ Kalça ve bel sabitleyiciyi, yan kaffların (b) merkezi olarak büyük trokantere yerleştirileceği ("Trochanter Major") şekilde konumlandırın.
- ▶ Kaffların (b) işaretleri hastanın sağında ve solunda eşit şekilde görünür olmalıdır (Resim 2).

Kalça ve bel sabitleyici, hastanın vücuduna sıkıca takılmalıdır ancak pelvisin pozisyonunu değiştirmemelidir.

Kalça ve bel sabitleyici bir kemeri kapatır gibi kapatılır.

- ▶ Bandı tokadan geçirin ve hafifçe çekin (Resim 3).
- ▶ Şişirme topunu (e) kalça ve bel sabitleyiciye bağlayın (Resim 4).
- ▶ Kalça ve bel sabitleyiciyi şişirme topu (e) ile manometrenin yeşil bölgesinin (c) başlangıcına kadar şişirin (Resim 4).

Bir basınç artışı, intrapelvik hacmin ve pelvik giriş yüzeyinin önemli ölçüde azalmasına yol açabilir. Gerekli basınç artışı kullanıcının takdirine bağlıdır ancak manometrenin yeşil bölgesini (c) geçmemelidir.



#### UYARI

Kafflar (b) taşıma sırasında yeterince şişirilmiş olmalıdır (manometrede (c) basınç kontrolü).

1. Şişirme sonrasında kapatma musluğunu (d) "ZU - CLOSED" (kapalı) pozisyonuna çevirin (Resim 5).
2. Şişirme topunu (e) çıkarın (Resim 5).

- ▶ Alt ekstremitelerin iç rotasyonunu korumak için diz eklemlerini kızaklı ray (a) yardımıyla sabitleyin (Şekil 5).



#### UYARI

Şişirme topu (e), gösterilen alanda görüntü kalitesi bozulabileceğinden röntgen, BT ve MR sırasında kalça ve bel sabitleyicide bırakılmamalıdır.

### Kalça ve bel sabitleyicinin çıkarılması



#### UYARI

Kalça ve bel sabitleyicinin çıkarılmasından önce, pelvik halkanın cerrahi stabilizasyonu sağlanmalıdır.

## KULLANIM ÖMRÜ

Son kullanma tarihi: Ürün etiketine bakın

## SAKLAMA VE TAŞIMA KOŞULLARI



#### DİKKAT

- Siya karşı koruyun ve kuru bir yerde saklayın.
- Güneş ışığına ve ışık kaynaklarına karşı koruyun.
- Orijinal ambalajında saklayın ve nakledin.









## İMHA

Kullanılmış veya kusurlu ürünler yürürlükteki ulusal ve uluslararası yasal düzenlemelere uygun şekilde imha edilmelidir.





## ÜRÜN ÖZELLİKLERİ

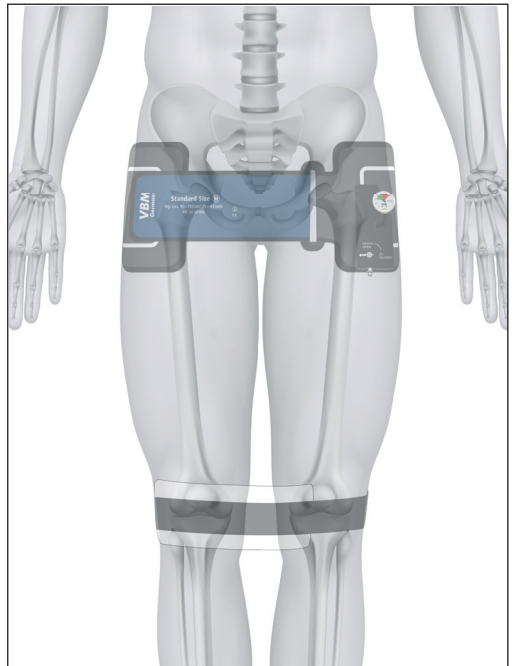
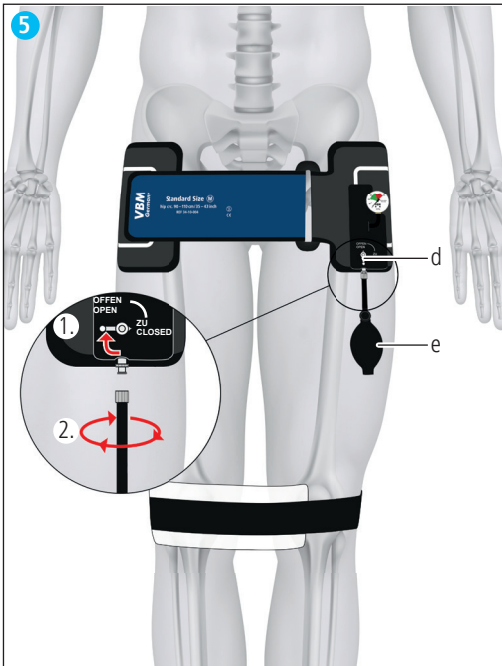
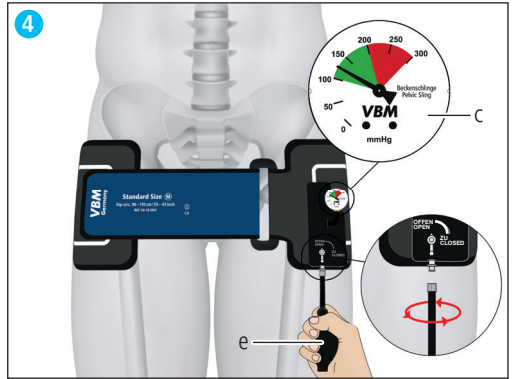
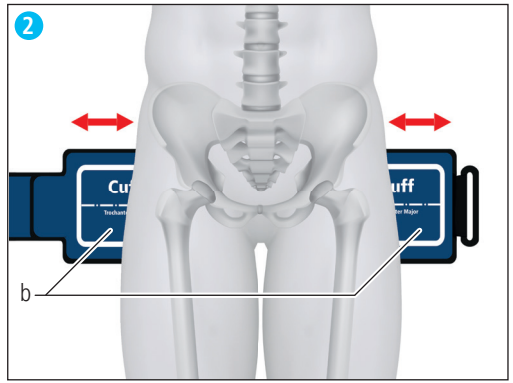
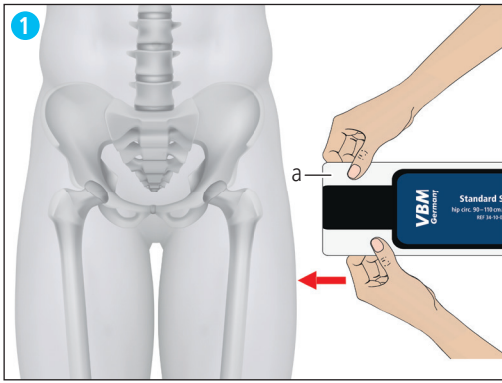
REF	34-10-006	34-10-004	34-10-005
Boy	Junior S	Standard M	Large L
Bel çevresi	70 - 90 cm	90 - 110 cm	110 - 140 cm
Ağırlık (ambalaj dahil)	530 g	640 g	680 g
Ürün adedi	1	1	1

# SYMBOL DESCRIPTION

	DE - Medizinprodukt EN - Medical Device BG - Медицинско изделие CS - Zdravotnický prostředek DA - Medicinsk udstyr EL - Ιατροτεχνολογικό προϊόν ES - Producto sanitario ET - Meditsiinisead FI - Lääkinnällinen laite	FR - Dispositif médical HR - Medicinski proizvod HU - Orvostechnikai eszköz IT - Dispositivo medico LT - Medicinos priemonė LV - Mediciniska ierīce NL - Medisch hulpmiddel NO - Medisinsk utstyr PL - Wyrób medyczny	PT - Dispositivo médico RO - Dispozitiv medical SK - Zdravotnícka pomôcka SL - Medicínski pripomoček SV - Medicinteknisk produkt TR - Tibbi cihaz
	DE - Hersteller EN - Manufacturer BG - Производител CS - Výrobce DA - Producent EL - Κατασκευαστής ES - Fabricante ET - Tootja FI - Valmistaja	FR - Fabricant HR - Proizvođač HU - Gyártó IT - Fabbicante LT - Gamintojas LV - Ražotājs NL - Fabrikant NO - Produsent PL - Producent	PT - Fabricante RO - Producător SK - Výrobca SL - Proizvajalec SV - Tillverkare TR - Üretici
	DE - Verwendbar bis EN - Use-by date BG - Да се използва преди CS - Datum expirace DA - Kan anvendes indtil EL - Ημερομηνία λήξης ES - Fecha de caducidad ET - Kõlblik kuni FI - Viimeinen käyttöpäivämäärä	FR - À utiliser jusqu'au HR - Uporabiti do HU - Lejárati dátum IT - Data di scadenza LT - Naudoti iki LV - Izlietot līdz NL - Te gebruiken tot NO - Utløpsdato PL - Data ważności	PT - Válido até RO - A se utiliza până la SK - Použitelné do SL - Rok uporabnosti SV - Utgångsdatum TR - Son kullanma tarihi
	DE - Artikelnummer EN - Catalogue number BG - Каталоген номер CS - Číslo výrobku DA - Artikelnummer EL - Αριθμός προϊόντος ES - Número de artículo ET - Artikli number FI - Tuotenumero	FR - Numéro d'article HR - Broj artikla HU - Cikkszám IT - Numero articolo LT - Gaminio numeris LV - Artikula numurs NL - Artikelnummer NO - Artikkelnnummer PL - Numer artykułu	PT - N.º do artigo RO - Număr articol SK - Číslo výrobku SL - Številka izdelka SV - Artikelnummer TR - Ürün numarası
	DE - Charge EN - Batch code BG - Партиден код CS - Číslo šarže DA - Batchkode EL - Κωδικός παρτίδας ES - Código de lote ET - Partii kood FI - Erätunnus	FR - Numéro de lot HR - Kod serije HU - Tételszám IT - Numero di lotto LT - Partijos numeris LV - Partijas kods NL - Batchcode NO - Batchnummer PL - Kod partii	PT - Código do lote RO - Cod lot SK - Kód šarže SL - Koda serije SV - Batchkod TR - Parti kodu
	DE - Gebrauchsanweisung beachten EN - Construct instructions for use BG - Направете справка с инструкциите за употреба CS - Řiďte se návodem k použití DA - Overhold brugsanvisningen EL - Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης ES - Véanse las instrucciones de uso ET - Järgige kasutamjuhust FI - Noudata käyttöohjeita	FR - Respecter le manuel d'utilisation HR - Slijediti upute za uporabu HU - Kövesse a használati utasítást IT - Rispettare le istruzioni per l'uso LT - Laikykites naudojimo instrukcijas LV - Ievērot lietošanas instrukciju NL - Gebruiksaanwijzing opvolgen NO - Følg bruksanvisningen PL - Przestrzegaj instrukcji użycia	PT - Cumpra as instruções de utilização RO - Respectați instrucțiunile de utilizare SK - Prečítajte si návod na použitie SL - Upoštevajte navodila za uporabo SV - Läs bruksanvisningen TR - Kullanım kılavuzunu dikkate alın
	DE - Achtung EN - Caution BG - Внимание CS - Pozor DA - OBS EL - Προσοχή ES - Atención ET - Tähelepanu FI - Huomautus	FR - Attention HR - Oprez HU - Figyelem IT - Attenzione LT - Dėmesio LV - Uzmanību NL - Let op NO - OBS PL - Uwaga	PT - Atenção RO - Atenție SK - Upozornenie SL - Pozor SV - Observera TR - Dikkat
	DE - Nicht wiederverwenden EN - Do not re-use BG - Да не се използва повторно CS - Nepoužívejte opakovaně DA - Må ikke genbruges EL - Μην επαναχρησιμοποιείτε ES - No reutilizar ET - Ärge taaskasutage FI - Ei saa käyttää uudelleen	FR - Ne pas réutiliser HR - Nije za višekratnu uporabu HU - Tilos újra felhasználni IT - Non riutilizzare LT - Nenaudokite pakartotinai LV - Vienreizējai lietošanai NL - Niet opnieuw gebruiken NO - Må ikke gjenbrukes PL - Nie używać ponownie	PT - Não reutilizar RO - A nu se reutiliza SK - Nepoužívať opakovane SL - Ni za ponovno uporabo SV - Får ej återanvändas TR - Tekrar kullanmayın



	DE - Vor Sonnenlicht schützen EN - Keep away from sunlight BG - Да се пази от слънчева светлина CS - Chrňte před slunečním světlem DA - Skal beskyttes mod sollys EL - Διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως ES - Proteger de la luz solar ET - Kaitske päikesevalguse eest FI - Suojaa auringonvalolta	FR - Protéger de la lumière du soleil HR - Zaštiti od izravne sunčeve svetlosti HU - Naptól védve tárolandó IT - Conservare al riparo dalla luce solare LT - Saugoti nuo saulės spindulių LV - Sargāt no saules gaismas NL - Beschermen tegen zonlicht NO - Beskyttes mot sollys PL - Chronić przed promieniowaniem słonecznym	PT - Proteger da luz solar RO - A se feri de razele solare SK - Chrňte pred slnečným žiarením SL - Ne izpostavljajte sončni svetlobi SV - Skydda mot solljus TR - Güneş ışığından koruyun
	DE - Trocken aufbewahren EN - Keep dry BG - Да се съхранява на сухо място CS - Uchovávejte v suchu DA - Opbevares tørt EL - Φυλάσσεται σε στεγνό μέρος ES - Guardar en lugar seco ET - Säilitage kuivas FI - Säilytettävä kuivassa	FR - Conserver au sec HR - Čuvati na suhom HU - Szárazon tárolja IT - Conservare in luogo asciutto LT - Laikyti sausoje vietoje LV - Glabāt sausā vietā NL - Droog bewaren NO - Oppbevares tørt PL - Przechowywać w suchym miejscu	PT - Conservar em local seco RO - A se păstra uscat SK - Uchovávať v suchu SL - Hranite na suhem SV - Förvaras torr TR - Kuru depolayın
	DE - Vorsicht: Der Verkauf oder die Verschreibung dieses Produktes durch einen Arzt unterliegt den Beschränkungen von Bundesgesetzen. Gilt nur für USA und Kanada. EN - Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. For USA and Canada only. BG - Внимание: Продажбата или предписването на това изделие от лекар подлежи на ограничения от федерални закони. Важи само за САЩ и Канада. CS - Pozor: Prodej nebo předpis tohoto výrobku lékařem podléhá omezením definovaným ve společných zákonech. Platí pouze pro USA a Kanadu. DA - Forsigtig: Salg eller ordinerig af dette produkt af en læge er underlagt begrænsninger i den federale lovgivning. Gælder kun for USA og Canada. EL - Προσοχή: Η οριστονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. Ισχύει μόνο για ΗΠΑ και Καναδά. ES - Atención: La venta o la prescripción de este producto por un médico están sujetas a las restricciones de las leyes federales alemanas. Solo para EE. UU. y Canadá. ET - Ettevaatus: käesoleva toote müük või arsti poolt väljakirjutamine on allutatud föderaal-seaduste piirangutele. Kehtib ainult USA ja Kanada kohta. FI - Huomio: Tämän tuotteen myynti ja käyttö lääkärin määräyksestä on liittovaltion lakien alaista. Koskee vain Yhdysvaltoja ja Kanadaa.	FR - Attention : la vente ou la prescription de ce produit par un médecin est soumise aux restrictions de la loi fédérale. S'applique uniquement aux États-Unis et au Canada. HR - Pozor: Američkim savezним zakonom prodaja ovog proizvoda dopuštena je samo liječnicima ili na liječnički recept. Vrijedi samo za SAD i Kanadu. HU - Figyelem! Ezen termék eladásá vagy az orvos általi felírása a szövetségi törvények szabályozásai alá esik. Csak az USA-ra és Kanadára alkalmazandó. IT - Attenzione: la vendita o la prescrizione di questo prodotto da parte di un medico sono soggette alle limitazioni delle leggi federali. Valido solo per gli Stati Uniti e il Canada. LT - Atsargiai: federaliniuose įstatymuose numatyti tam tikri apribojimai, taikomi gydytojams išrašant šį gaminį ir jį parduodant. Taikoma tik JAV ir Kanada. LV - Piesardzīgi: uz šā izstrādājuma pārdošanu vai izrakstīšanu, ko veic ārsts, attiecas federālie tiesību akti. Tikai ASV un Kanādā. NL - Let op: op de verkoop of het voorschrijven van dit product door een arts zijn de beperkingen van (Duitse) nationale wetten van toepassing. Geldt alleen voor de VS en Canada. NO - Forsiktig! Kjøp eller forskrivning av dette produktet av en lege er underlagt begrensningene i tysk lovgivning. Gjelder bare for USA og Canada. PL - Ostrożnie: Prawo federalne dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie. Dotyczy tylko USA i Kanady.	PT - Cuidado: a compra ou a prescrição deste produto por um médico está sujeita a restrições da legislação federal. Apenas válido para os EUA e o Canadá. RO - Precauție: Vânzarea sau prescrierea acestui produs poate fi efectuată doar de către un medic, conform restricțiilor impuse de legislația federală. Valabil doar pentru SUA și Canada. SK - Upozornenie: Predaj alebo predpisovanie produktu lekárom je predmetom obmedzení federálnych zákonov. Platí len pre USA a Kanadu. SL - Pozor: V skladu z zveznimi zakoni smejo ta izdelek prodajati in predpisovati samo zdravniki. Velja samo za ZDA in Kanado. SV - Försiktighet: I enlighet med federal lagstiftning får denna produkt endast säljas eller förskrivas av läkare. Gäller enbart USA och Kanada. TR - Dikkat: Bu ürünün satışı ya da bir hekim tarafından reçeteye yazılması federal yasalardan öngörülen kısıtlamalara tabidir. Sadece ABD ve Kanada için geçerlidir.
	DE - CE-Kennzeichnung EN - CE marking BG - CE маркировка CS - Označení CE DA - CE-mærkning EL - Σήμανση CE ES - Marca CE ET - CE-märgis FI - CE-merkintä	FR - Marquage CE HR - Oznaka CE HU - CE-jelölés IT - Marchio CE LT - CE ženklainimas LV - CE marķējums NL - CE-markering NO - CE-merking PL - Oznakowanie CE	PT - Marcação CE RO - Marcaj CE SK - Označenie CE SL - Oznaka CE SV - CE-märkning TR - CE işareti



Intended to be left blank.

Intended to be left blank.