

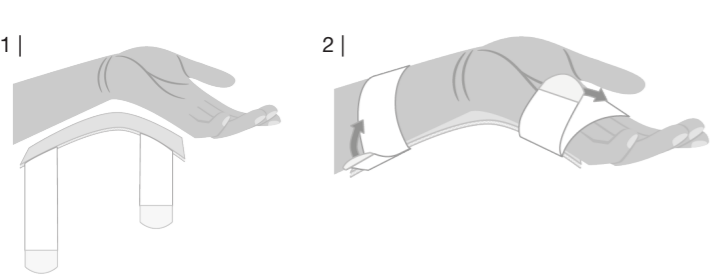
GEBRAUCHSANWEISUNG | INSTRUCTION FOR USE

Splint-Fix

Fixierungs- und Lagerungsschiene | Fixing and Positioning Splint



Mit Aluminium Kern | With aluminium core



de

1. Produktbeschreibung/Anwendungsgebiet

Splint-Fix ist eine Fixierungs- und Lagerungsschiene zur Ruhigstellung von folgenden Gelenken: Fingergelenke, Handgelenke, Ellenbogen und Sprunggelenke.

2. Indikationen

Die Fixierungs- und Lagerungsschiene wird verwendet, um zum Beispiel eine störungsfreie periphere Infusionstherapie und/oder eine invasive Blutdruckmessung zu unterstützen.

3. Kontraindikationen

Splint-Fix darf **NICHT** verwendet werden bei Frakturen, Luxationen, offenen Wunden/Hautdefekten und Durchblutungsstörungen im Anwendungsbereich.

4. Patientenzielgruppe

Patienten, die einen peripherenösen oder arteriellen Zugang haben und dessen ungestörte Funktion nur durch eine Ruhigstellung gewährleistet ist.

5. Vorgesehene Anwender

Pflegepersonal, medizinisches Fachpersonal, pflegende Angehörige

6. Anwendungsbeschreibung

1 | Biegen Sie vorab die Schiene in die gewünschte Position und platzieren Sie die Schiene je nach Indikation an der Innen- oder Außenseite des ruhigzustellenden Gelenkes.

2 | Führen Sie die elastischen Bänder um das Gelenk bzw. um die jeweilige Extremität.

3 | Schließen Sie die Bänder mit dem Klett, zur besseren Stabilisierung auch über Kreuz.

7. LOT-Nummer

Die LOT-Nummer ist auf der Produktverpackung und auf der Umverpackung aufgedruckt.

8. UDI-Träger

Der UDI-Code ist auf der Produktverpackung und auf der Umverpackung aufgedruckt.

9. Verfallsdatum

Das Produkt unterliegt keinem Verfallsdatum.

10. Lagerungsbedingungen

Splint-Fix ist vor direkter Sonneneinstrahlung und Feuchtigkeit zu schützen.

11. Handhabungsbedingungen

Bei beschädigter Verpackung oder unsachgemäßer Lagerung darf das Produkt **NICHT** angewendet werden und muss vernichtet werden.

12. Steriler Zustand

Das Produkt ist **NICHT** steril.

13. Sterilisierungsverfahren

Nicht anwendbar

14. Sterilverpackung

Nicht anwendbar

15. Warnhinweise

Verwendung bei MRT-Untersuchungen

Eine Anwendung im MRT ist unter Beachtung der folgenden Bedingungen **bedingt** möglich:

Bedingt MR-sicher ▲

Die außerklinische Prüfung hat ergeben, dass die Fixierungs- und Lagerungsschiene Splint-Fix bedingt MR-sicher ist. Unter den nachfolgenden Bedingungen kann ein Patient sicher in einem MR System gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von 1.5 Tesla und 3 Tesla, mit
- Maximaler Raumgradient-Feldstärke von 12.900 G/cm (129 T/m)
- **Maximum force product** von 236.000.000 G²/cm (236 T²/m)
- Ganzkörper-SAR-Wert von 2 W/kg (Normale Betriebsart)

Unter den oben angegebenen Bedingungen sind bei Splint-Fix 22 mit einem maximalen Temperaturanstieg von weniger als 3,6 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) **RF-verbundener** Temperaturanstieg mit einem Anstieg der Umgebungstemperatur von ≈ 0,7 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) und bei Splint-Fix 13 mit einem maximalen Temperaturanstieg von weniger als 1,0 °C (2 W/kg, 3 Tesla) **RF-verbundener Temperaturanstieg mit einem Anstieg der Umgebungstemperatur** von ≈ 1,0 °C (2 W/kg, 3 Tesla) nach einem 15 Minuten fortwährenden MR-Scan zu erwarten.

Außerklinische Prüfungen haben gezeigt, dass sich das Bildartefakt bei Splint-Fix 9 bei Verwendung einer Gradientenecho-Pulssequenz und einem 3 Tesla MR System auf etwa 2,3 mm erstreckt.

ACHTUNG: MRT-Untersuchungen mit anderen Einstellungen können schwere gesundheitliche Schäden beim Patienten verursachen. Die elastischen Bänder dürfen **NICHT** zu eng angelegt werden (Gefahr der Durchblutungsstörung).

16. Hinweis zum einmaligen Gebrauch

Das Produkt ist ein Einwegartikel.

17. Hinweis zur Wiederverwendung

NICHT wiederverwenden. Die Wiederverwendung von Einwegartikeln birgt ein potenzielles Risiko für den Patienten und Benutzer. Dies kann zu einer Kontamination und/oder Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit führen. Eine Kontamination und/oder eingeschränkte Funktionsfähigkeit kann zu Verletzungen, Krankheit oder Tod des Patienten führen.

18. Aufbereitungshinweis

Das Produkt darf **NICHT** aufbereitet werden.

19. Hinweise zum Aufbereitungsverfahren

Nicht anwendbar

20. Entsorgung

Das Produkt kann im normalen klinischen Abfall oder entsprechend der lokalen Vorschriften entsorgt werden. Sonderrichtlinien in medizinischen Einrichtungen für die Entsorgung (z.B. bei multiresistenten Erregern MRSA, VRE) sind zu berücksichtigen.

21. Hinweise zur gemeinsamen Verwendung mit anderen Produkten

Nicht anwendbar

22. Hinweis Medizinprodukt/Sonderanfertigung/Produkt für klinische Prüfung

Medizinprodukt der Klasse I.

23. Hinweise zur Anwendung von Laien

Splint-Fix ist einfach anzuwenden und erfordert keine besonderen Fähigkeiten oder Ausrüstung. Sollten wider Erwarten Komplikationen auftreten, ist umgehend ein Arzt zu informieren.

24. Hinweis der Meldepflicht

Bei allen im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfällen unterrichten Sie bitte den Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedstaates. In Deutschland: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (www.bfarm.de).

25. Bestellinformationen

REF	Produkt	Breite	Länge	PZN	VE
60-21	Splint-Fix 9	3-4 cm	9 cm	0673 0716	20
60-22	Splint-Fix 13	4 cm	13 cm	0673 0722	20
60-23	Splint-Fix 16	5 cm	16 cm	0673 0739	20
60-11	Splint-Fix 22	9 cm	22 cm	0673 0745	14
60-13	Splint-Fix 33	9 cm	33 cm	0673 0751	10

ITSNOVO[®]

Novo Klinik-Service GmbH
Technologiepark West - Haus 15 | Zum Frenser Feld 1 | 50127 Bergheim
Deutschland | Germany
Tel. +49 2271 99404-0 | Fax +49 2271 99404-100 | info@its-novo.de | its-novo.de

CE CE-Kennzeichnung | CE marking | CE-markering | Marquage CE
Hersteller | Manufacturer | Fabrikant | Fabricant

en

1. Product Description/Application Area

Splint-Fix is a fixing and positioning splint for the immobilization of following joints: finger joints, wrists, elbows and ankles.

2. Indications

The fixing and positioning splint is applied for the support of e.g. smooth peripheral infusion therapies and/or invasive blood pressure monitorings.

3. Contraindications

Splint-Fix **MAY NOT** be used for fractures, luxations, open wounds/skin defects and circulatory disturbances at the place of its application.

4. Patients Targeted

For patients with peripheral venous and arterial accesses where a smooth function is only provided by immobilization.

5. Intended Users

Nursing staff, medical professionals, nursing relatives

6. Application Description

1 | Form the splint beforehand in the position desired and place it, depending on the indication, to the interior or exterior of the joint to be immobilized.

2 | Tie the elastic straps around the joint respectively particular extremity.

3 | Close the straps with the hook and loop fastener; to improve stabilisation also crosswise.

7. LOT Number

The LOT number is imprinted on the product and outer packaging.

8. UDI Carrier

The UDI-Code is imprinted on the product and outer packaging.

9. Expiry Date

The product is not subject to any expiry date.

10. Storage Conditions

Keep Splint-Fix dry and away from sunlight.

11. Handling Conditions

In case of damaged packaging or inappropriate storage the product **MAY NOT** be used and has to be destroyed.

12. Sterile Condition

The product is **NON-STERILE**.

13. Sterilisation Process

Not applicable

14. Sterile Packaging

Not applicable

15. Warning Notices

Application during MR examination

With consideration of the following conditions the application in MR is **partly** possible:

MR conditional ▲

Non-clinical testing has demonstrated that the Splint-Fix fixing and positioning splints are MR conditional. A patient with this device can be safely scanned in a MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 Tesla and 3 Tesla, with
- Maximum spatial field gradient of 12.900 G/cm (129 T/m)
- **Maximum force product** of 236.000.000 G²/cm (236 T²/m)
- **Theoretically estimated** maximum whole body averaged (WBA) specific absorpti-on rate (SAR) of 2 W/kg (Normal Operating Mode)

Under the scan conditions defined above, Splint-Fix 22 is expected to produce a maximum temperature rise of less than 3,6 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) **RF-related** temperature increase with a background temperature increase of ≈ 0,7 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) and Splint-Fix 13 a maximum temperature rise of less than 1,0 °C (2 W/kg, 3 Tesla) **RF-related temperature increase with a background temperature increase** of ≈ 1,0 °C (2 W/kg, 3 Tesla) after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 2,3 mm from Splint-Fix 9 when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3 Tesla MR system.

ATTENTION: MR examinations with different settings can cause serious health damages in patients. The elastic straps **MAY NOT** be applied too tight (risk of circulatory disturbances).

16. Single Use Notice

The product is a disposable product.

17. Notice on Reuse

DO NOT reuse. The reuse of disposable products holds a potential risk for patients and users. This can result in contamination and/or effects on the functioning. Contamination and/or limited functioning can cause injuries, diseases and the death of a patient.

18. Reprocessing Notice

The product **MAY NOT** be reprocessed.

19. Notice on Processing Methods

Not applicable

20. Disposal

The product can be disposed with normal clinical waste or according to local regulations. Special guidelines of medical facilities for the disposal (of e.g. multi-resistant pathogens MRSA, VRE) need to be taken into consideration.

21. Notice on the Application with other Products

Not applicable

22. Notice on Medical Devices/Custom-made Products/Products for Clinical Testings

Medical device of Class I.

23. Notice on the Application by Laymen

Splint-Fix is easy to apply and does not require special abilities or equipment. In case of unexpected complications immediately inform a doctor.

24. Notice on Reporting Requirements

Please inform the manufacturer and the responsible authority of the member state in all cases of serious incidents in connection with the product.

25. Ordering Information

REF	Product	Width	Length	SU
60-21	Splint-Fix 9	3-4 cm	9 cm	20
60-22	Splint-Fix 13	4 cm	13 cm	20
60-23	Splint-Fix 16	5 cm	16 cm	20
60-11	Splint-Fix 22	9 cm	22 cm	14
60-13	Splint-Fix 33	9 cm	33 cm	10

Novo Klinik-Service GmbH
Technologiepark West - Haus 15 | Zum Frenser Feld 1 | 50127 Bergheim
Deutschland | Germany
Tel. +49 2271 99404-0 | Fax +49 2271 99404-100 | info@its-novo.de | its-novo.de

CE CE-Kennzeichnung | CE marking | CE-markering | Marquage CE
Hersteller | Manufacturer | Fabrikant | Fabricant

nl

Novo Klinik-Service GmbH
Technologiepark West - Haus 15 | Zum Frenser Feld 1 | 50127 Bergheim
Deutschland | Germany
Tel. +49 2271 99404-0 | Fax +49 2271 99404-100 | info@its-novo.de | its-novo.de

1. Productomschrijving/Toepassingsgebied

Bevestigings- en positioneringsspalk ter immobilisatie van de volgende gewrichten: vingergewrichten, polsen, ellebogen en enkels.

2. Indicaties

De bevestigings- en positioneringsspalk wordt gebruikt om bijvoorbeeld een storingsvrije perifere infusie therapie en/of invasieve bloeddrukmeting te ondersteunen.

3. Contra-indicaties

Splint-Fix mag **NIET** gebruikt worden bij de behandeling van fracturen, dislocaties, open wondes/huidinfecties en bloeirculatiestoornissen in het toepassingsgebied.

4. Patientendoelgroep

Patiënten die perifere veneuze of arteriële toegang hebben en waarvan de ongestoorde functie alleen wordt gegarandeerd door immobilisatie.

5. Beoogde gebruikers

Verplegend personeel, medische specialisten, verzorgende familieleden

6. Toepassingsomschrijving

1 | Buig de spalk vooraf in de gewenste positie en plaats de spalk afhankelijk van de indicatie aan de binnen- of buitenkant van het te immobiliseren gewricht.

2 | Bind de elastische banden om het gewricht respectievelijk de ledematen.

3 | Sluit de banden met de klittenband, voor een betere stabiliteit ook gekruist.

7. LOT-nummer

Het LOT-nummer is op de productverpakking en de omverpakking gedrukt.

8. UDI-drager

De UDI-code is op de productverpakking en op de omverpakking gedrukt.

9. Vervaldatum

Het product is niet onderhevig aan een vervaldatum.

10. Opslagcondities

Splint-Fix is tegen zonnerstraling en vochtigheid te beschermen.

11. Behandelingscondities

In geval van beschadigde verpakking of onjuiste opslag mag het product **NIET** worden gebruikt en moet het vernietigd worden.

12. Steriele toestand

Het product is **NIET** steriel.

13. Sterilisatieprocédé

Niet van toepassing

14. Steriele verpakking

Niet van toepassing

15. Waarschuwing

Gebruik bij MRI-onderzoeken

Een gebruik in de MRI is mits inachtneming van de volgende voorwaarden **beperkt** mogelijk:

Beperkt MR-zeker ▲

Niet-klinisch onderzoek heeft aangetoond dat de fixatie- en positioneringsspalk Splint-Fix onder voorwaarden MR-zeker is. Onder de volgende omstandigheden kan een patiënt veilig worden gescand in een MR-systeem:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 Tesla en 3 Tesla, met
- Maximale veldgradientveldsterkte van 12.900 G/cm (129 T/m)
- **Maximumm force product** van 236.000.000 G²/cm (236 T²/m)
- **SAR-waarde** van het gehele lichaam van 2 W/kg (normale modus)

Onder de hierboven vermelde voorwaarden is bij Splint-Fix 22 rekening te houden met een maximale temperatuurstijging van minder dan 3,6 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) **RF-gerelateerde temperatuurstijging met een stijging van de omgevingstemperatuur** van ≈ 0,7 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) en bij Splint-Fix 13 met een maximale temperatuurstijging van minder dan 1,0 °C (2 W/kg, 3 Tesla) **RF-geassocieerde temperatuurstijging met een stijging van de omgevingstemperatuur** van ≈ 1,0 °C (2 W/kg, 3 Tesla) na een continue MR-scan van 15 minuten.

Niet-klinische onderzoeken hebben aangetoond dat het beeldartefact van Splint-Fix 9 zich uitstrekt tot ongeveer 2,3 mm bij gebruik van een gradiënt-echo-puls-sequentie en een 3-Tesla MR-systeem.

OPGELET: MRI-onderzoeken met andere instellingen kunnen de gezondheid van de patiënt ernstig schaden. De elastische banden mogen **NIET** te strak aangelegd worden (gevaar voor bloeirculatiestoornissen).

16. Opmerking mbt het eenmalig gebruik

Het product is een wegwerpartikel, geschikt voor eenmalig gebruik.

17. Opmerking mbt hergebruik

NIET opnieuw gebruiken. Het hergebruik van wegwerpartikelen vormt een potentieel risico voor de patiënt en de gebruiker. Dit kan leiden tot vervuiling en/of aantasting van de functionaliteit. Besmetting en/of beperkte functionaliteit kunnen letsels, ziektes of het overlijden van de patiënt tot gevolg hebben.

18. Opmerking mbt bewerking

Het product mag **NIET** bewerkt worden.

19. Opmerking mbt bewerkingsprocédé

Niet van toepassing

20. Afvalverwijdering

Het product kan met normaal klinisch afval of overeenkomstig de geldende lokale richtlijnen verwijderd worden. Met specifieke afvalrichtlijnen in medische voorzieningen (bijvoorbeeld bij multiresistente pathogenen MRSA, VRE) dient rekening te worden gehouden.

21. Opmerking mbt gebruik samen met andere producten

Niet van toepassing

22. Opmerking medisch hulpmiddel/Op maat gemaakt product/Product voor klinische proef

Klasse I medisch hulpmiddel.

23. Opmerking mbt het gebruik door leken

Splint-Fix is eenvoudig te gebruiken en vereist geen speciale vaardigheden of apparatuur. Waarschuw onmiddellijk een arts mochten er, tegen alle verwachtingen in, complicaties optreden.

24. Opmerking mbt de meldingsplicht

Neem contact op met de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat voor elk ernstig incident met betrekking tot het product.

25. Bestelinformatie

REF	Product	Breedte	Langte	Verpakkingseenheid
60-21	Splint-Fix 9	3-4 cm	9 cm	20
60-22	Splint-Fix 13	4 cm	13 cm	20
60-23	Splint-Fix 16	5 cm		

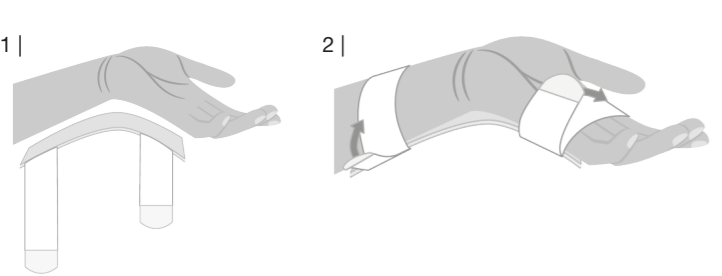
GEBRAUCHSANWEISUNG | INSTRUCTION FOR USE

Splint-Fix

Fixierungs- und Lagerungsschiene | Fixing and Positioning Splint



Mit Aluminium Kern | With aluminium core



it

1. Descrizione del prodotto/Aree di applicazione

Splint-Fix è una stecca di fissaggio e posizionamento per l'immobilizzazione delle seguenti articolazioni: dita, polsi, gomiti e caviglie.

2. Indicazioni

La stecca di fissaggio e posizionamento viene applicata per il supporto di ad es. terapie infusionali periferiche lisce e/o monitoraggio invasivo della pressione arteriosa.

3. Controindicazioni

Splint-Fix **NON E'** utilizzabile per fratture, lussazioni, ferite aperte/difetti della pelle e disturbi circolatori nel luogo della sua applicazione.

4. Pazienti destinati

Per pazienti con accessi venosi e arteriosi periferici in cui una funzione liscia è fornita solo dall'immobilizzazione.

5. Utenti destinati

Personale infermieristico, personale medico

6. Descrizione dell'applicazione

1 | Formare la stecca in anticipo nella posizione desiderata e posizionarla, a seconda della indicazione, all'interno o all'esterno dell'articolazione da immobilizzare.

2 | Fissare le cinghie elastiche attorno all'articolazione, rispettivamente alle estremità.

3 | Chiudere le cinghie con il gancio e la chiusura ad anello; per migliorare la stabilizzazione anche trasversalmente.

7. Numero di lotto

Il numero LOT è stampato sul prodotto e sulla confezione esterna.

8. Vettore UDI

Il codice UDI è stampato sul prodotto e sulla confezione esterna.

9. Data di scadenza

Il prodotto non è soggetto ad alcuna data di scadenza.

10. Condizioni di conservazione

Tenere Splint-Fix asciutto e lontano dalla luce solare.

11. Condizioni di manipolazione

In caso di imballaggio danneggiato o di stoccaggio inappropriato, il prodotto **NON** può essere utilizzato e deve essere distrutto.

12. Sterile

Il Prodotto **NON E' STERILE**.

13. Processo di sterilizzazione

Non applicabile

14. Confezioni sterili

Non applicabile

15. Avvertenze

Applicazione durante l'esame MR

Considerando le seguenti condizioni, l'applicazione in MR è **parzialmente** possibile:

MR condizionale ⚠

I test non clinici hanno dimostrato che le stecche di fissaggio e posizionamento Splint-Fix sono soggette a condizioni MR. Un paziente con questo dispositivo può essere sottoposto a scansioni in sicurezza in un sistema MR che soddisfi le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5 Tesla e 3 Tesla, con
- Pendenza massima del campo spaziale di 12.900 G/cm (129 T/m)
- **Prodotto con forza massima di 236.000.000 G²/cm (236 T²/m)**
- Tasso medio di assorbimento (SAR) medio **teoricamente** massimo stimato globalmente (WBA) di 2 W/kg (modalità operativa normale)

Sotto le condizioni di scansione definite sopra, si prevede che Splint-Fix 22 produca un aumento di temperatura massimo inferiore a 3,6 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) aumento di temperatura relativo alla **RF** con un aumento della temperatura di fondo di ≈ 0,7 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) e Splint-Fix 13 un aumento di temperatura massimo di meno di 1,0 °C (2 W/kg, 3 Tesla) aumento della temperatura relativo alla **RF** con un aumento della temperatura di fondo di ≈ 1,0 °C (2 W/kg, 3 Tesla) dopo 15 minuti di scansione continua.

Nei test non clinici, l'artefatto dell'immagine causato dal dispositivo si estende per circa 2,3 mm dallo Splint-Fix 9 quando è rappresentato con una sequenza di impulsi dell'eco a gradiente e un sistema MR a 3 Tesla.

ATTENZIONE: Gli esami RM con diverse impostazioni possono causare gravi danni alla salute nei pazienti. Le cinghie elastiche **NON POSSONO** essere applicate troppo strette (rischio di disturbi circolatori).

16. Prodotto monouso

Il prodotto è un usa e getta.

17. Avviso sul riutilizzo

NON RIUTILIZZARE. Il riutilizzo di prodotti usa e getta rappresenta un potenziale rischio per pazienti e utenti. Ciò può causare contaminazione e/o effetti sul funzionamento. La contaminazione e/o il funzionamento limitato possono causare lesioni, malattie e la morte di un paziente.

18. Avviso di rielaborazione

Il prodotto **NON PUO'** be essere rielaborato.

19. Avviso sui metodi di elaborazione

Non applicabile

20. Smaltimento

Il prodotto può essere smaltito con normali rifiuti clinici o secondo le normative locali. Devono essere prese in considerazione le linee guida speciali delle strutture mediche per lo smaltimento (ad esempio agenti patogeni multiresistenti MRSA, VRE).

21. Avviso sull'applicazione con altri prodotti

Non applicabile

22. Avviso sui dispositivi medici/prodotti su misura/prodotti per test clinici

Dispositivo Medico di Classe I.

23. Avviso sull'applicazione di non professionali

Splint-Fix è facile da applicare e non richiede abilità o attrezzature speciali. In caso di complicazioni impreviste informare immediatamente un medico.

24. Avviso sui requisiti di segnalazione

Si prega di informare il produttore e l'autorità responsabile dello stato membro in tutti i casi di incidenti gravi in relazione al prodotto.

25. Informazioni per l'ordine

REF	Prodotto	Larghezza	Lunghezza	Q.ta per conf.
60-21	Splint-Fix 9	3-4 cm	9 cm	20
60-22	Splint-Fix 13	4 cm	13 cm	20
60-23	Splint-Fix 16	5 cm	16 cm	20
60-11	Splint-Fix 22	9 cm	22 cm	14
60-13	Splint-Fix 33	9 cm	33 cm	10

ITSAOVO[®]

Novo Klinik-Service GmbH
 Technologiepark West - Haus 15 | Zum Frenser Feld 1 | 50127 Bergheim
 Deutschland | Germany
 Tel. +49 2271 99404-0 | Fax +49 2271 99404-100 | info@its-novo.de | its-novo.de

 Marcatura CE | Marcado CE |
 Marcação CE | CE-označení

 Fabbricante | Fabricación |
 Fabricante | Výrobc

es

1. Descripción del producto/Área de aplicación

Splint-Fix es una férula de fijación y colocación para la inmovilización de las siguientes articulaciones: articulaciones de los dedos, muñecas, codos y tobillos.

2. Indicaciones

La férula de fijación y posicionamiento se aplica para el soporte de, p.e. terapias de infusión periférica suave y/o monitorización de la presión arterial invasiva.

3. Contraindicaciones

Splint-Fix **NO PUEDE** utilizarse para fracturas, luxaciones, heridas abiertas/defectos de la piel y trastornos circulatorios en el lugar de su aplicación.

4. Pacientes dirigidos

Para pacientes con accesos venosos y arteriales periféricos donde la función suave solo se proporciona mediante inmovilización.

5. Usuarios previstos

Personal de enfermería, profesionales médicos, parientes de enfermería

6. Descripción dell'applicazione

1 | Forme la férula de antemano en la posición deseada y colóquela, según el indicación, al interior o al exterior de la articulación que se inmovilizará.

2 | Ate las correas elásticas alrededor de la articulación, respectivamente extremidad particular.

3 | Cierre las correas con el sujetador de gancho y lazo; para mejorar la estabilización también transversalmente.

7. Número de LOTE

El número de lote está impreso en el producto y el embalaje exterior.

8. UDI Carrier

El código UDI está impreso en el producto y el embalaje exterior.

9. Fecha de vencimiento

El producto no está sujeto a ninguna fecha de caducidad.

10. Condiciones de almacenamiento

Mantenga Splint-Fix seco y alejado de la luz solar.

11. Condiciones de manejo

En caso de embalaje dañado o almacenamiento inadecuado, el producto **NO PUEDE** ser utilizado y debe ser destruido.

12. Condición estéril

El producto es **NO ESTÉRIL**.

13. Proceso de esterilización

No aplicable

14. Envase estéril

No aplicable

15. Avisos de advertencia

Aplicación durante el examen de MR

Teniendo en cuenta las siguientes condiciones, la aplicación en MR es **parcialmente** posible:

MR Condicional ⚠

Las pruebas no clínicas han demostrado que las férulas de fijación y posicionamiento Splint-Fix son MR condicional. Un paciente con este dispositivo puede escanearse con seguridad en un sistema MR que cumpla con las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1.5 Tesla y 3 Tesla, con
- Gradiente máximo de campo espacial de 12.900 G/cm (129 T/m)
- **Producto de fuerza máxima de 236.000.000 G²/cm (236 T²/m)**
- Tasa de absorción específica **estimada teóricamente** (WBA) promedio máxima corporal (SAR) de 2 W/kg (modo de funcionamiento normal)

Bajo las condiciones de escaneo definidas anteriormente, se espera que el Splint-Fix 22 produzca un aumento de temperatura máximo de menos de 3,6 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) aumento de temperatura relacionado con **RF** con un aumento de temperatura de fondo de ≈ 0,7 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) y el Splint-Fix 13 aumento de temperatura máximo de menos de 1,0 °C (2 W/kg, 3 Tesla) aumento de temperatura relacionado con **RF** con un aumento de temperatura de fondo de ≈ 1,0 °C (2 W/kg, 3 Tesla) después de 15 minutos de escaneo continuo.

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el dispositivo se extiende aproximadamente 2,3 mm desde el Splint-Fix 9 cuando se visualiza con una secuencia de pulso de eco de gradiente y un sistema MR de 3 Tesla.

ATENCIÓN: Los exámenes de MR con diferentes configuraciones pueden causar daños graves a la salud en los pacientes. Las correas elásticas **NO PUEDEN** aplicarse demasiado apretadas (riesgo de trastornos circulatorios).

16. Aviso de uso único

El producto es un producto desechable

17. Aviso sobre la reutilización

NO reutilizar. La reutilización de productos desechables tiene un riesgo potencial para los pacientes y los usuarios. Esto puede ocasionar contaminación y/o efectos en el funcionamiento. La contaminación y/o el funcionamiento limitado pueden causar lesiones, enfermedades y la muerte de un paciente.

18. Aviso de reprocesamiento

El producto **NO PUEDE** ser reprocesado.

19. Aviso sobre los métodos de procesamiento

No aplicable

20. Eliminación

El producto puede desecharse con desechos clínicos normales o de acuerdo con las normativas locales. Se deben tener en cuenta las pautas especiales de las instalaciones médicas para la eliminación (por ejemplo, patógenos multirresistentes, MRSA, VRE).

21. Aviso sobre la aplicación con otros productos

No aplicable

22. Aviso sobre dispositivos médicos/productos a medida/productos para pruebas clínicas
Dispositivo médico de clase I.

23. Aviso sobre la aplicación por parte de laicos

Splint-Fix es fácil de aplicar y no requiere habilidades o equipos especiales. En caso de complicaciones inesperadas, informe inmediatamente a un médico.

24. Aviso sobre los requisitos de informes

Informe al fabricante y a la autoridad responsable del estado miembro en todos los casos de incidentes graves relacionados con el producto.

25. Informação sobre pedidos

REF	Producto	Ancho	Longitud	Unidad de venta
60-21	Splint-Fix 9	3-4 cm	9 cm	20
60-22	Splint-Fix 13	4 cm	13 cm	20
60-23	Splint-Fix 16	5 cm	16 cm	20
60-11	Splint-Fix 22	9 cm	22 cm	14
60-13	Splint-Fix 33	9 cm	33 cm	10

Novo Klinik-Service GmbH
 Technologiepark West - Haus 15 | Zum Frenser Feld 1 | 50127 Bergheim
 Deutschland | Germany
 Tel. +49 2271 99404-0 | Fax +49 2271 99404-100 | info@its-novo.de | its-novo.de

 Marcatura CE | Marcado CE |
 Marcação CE | CE-označení

 Fabbricante | Fabricación |
 Fabricante | Výrobc

pt

1. Descrição do produto/Área de aplicação

Splint-Fix é uma tala de fixação e posicionamento para imobilização das seguintes articulações: dedos, pulsos, cotovelos e tornozelos.

2. Indicações

A tala de fixação e posicionamento é aplicada no suporte de, por exemplo, terapias de infusão periféricas e/ou monitorização da pressão arterial invasiva.

3. Contraindicações

Splint-Fix **NÃO DEVE** ser utilizada em caso de fraturas, luxações, feridas abertas/problemas de pele, e distúrbios circulatórios no local da aplicação.

4. População Alvo

Para pacientes com acessos venosos e arteriais periféricos onde infusão suave é apenas conseguida com imobilização.

5. Utilizadores

Enfermeiros, médicos e outros profissionais de saúde

6. Descrição da aplicação

1 | Formar a tala de antemão na posição desejada e colocá-la, dependendo da indicação, no interior ou exterior da articulação a ser imobilizada.

2 | Atar as tiras elásticas em redor da articulação respetiva particularmente nas extremidades.

3 | Fechar as tiras com o fecho de velcro; para melhorar a estabilização fechar transversalmente.

7. Número de LOTE

O número de Lote encontra-se impresso no produto e na embalagem externa.

8. Código UDI

O Código UDI encontra-se impresso no produto e na embalagem externa.

9. Validade

Este produto não está sujeito a data de validade.

10. Condições de armazenamento

Manter Splint-Fix seco e afastado da luz solar.

11. Condições de manuseamento

No caso da embalagem se encontrar danificada ou armazenada incorretamente, o produto **NÃO DEVE** ser utilizado e deve ser destruído.

12. Condições de esterilidade

Este produto **NÃO É ESTÉRIL**.

13. Processo de esterilização

Não aplicável

14. Embalagem estéril

Não aplicável

15. Advertências

Aplicação durante exame Ressonância Magnética (RM)

Tendo em consideração as seguintes condições, a aplicação durante o exame de Ressonância Magnética é **parcialmente** possível:

RM condicional ⚠

Testes não clínicos demonstraram que a tala de fixação e posicionamento Splint-Fix pode ser utilizada em exames de Ressonância Magnética. Pacientes com este dispositivo podem ser sujeitos a Ressonância Magnética em sistemas que satisfaçam as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla, com
- Campo de gradiente espacial máximo de 12,900 G/cm (129 T/m)
- **Produto de força máxima de 236.000.000 G²/cm (236 T²/m)**
- Máximo **estimado** para a média corpo inteiro (WBA) e taxa de absorção específica (SAR) de 2 W/kg (modo de funcionamento normal)

Nas condições de definidas acima, espera-se que o Splint-Fix 22 produza um aumento máximo de temperatura inferior a 3,6 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) **RF-** aumento de temperatura relacionado com um aumento de temperatura de ≈ 0,7 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) e o Splint-Fix 13 com um aumento de temperatura máximo inferior a 1,0 °C (2 W/kg, 3 Tesla) **RF-** aumento de temperatura relacionado com um aumento de temperatura de fundo de ≈ 1,0 °C (2 W/kg, 3 Tesla) após 15 minutos de ressonância contínua.

Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo dispositivo estende-se aproximadamente 2,3 mm do Splint-Fix 9 quando fotografado com uma sequência de pulsos de gradiente de eco e um sistema de 3 Tesla.

ATENÇÃO: Ressonâncias magnéticas com configurações diferentes podem causar danos graves à saúde dos pacientes. As tiras elásticas **NÃO DEVEM** ser apertadas em demasia (risco de perturbações na circulação).

16. Aviso de utilização única

Este produto é descartável.

17. Aviso de reutilização

NÃO REUTILIZAR. A reutilização de produtos descartáveis acarreta potencial risco para pacientes e utilizadores. Pode resultar em contaminação e/ou efeitos no funcionamento do mesmo. Esta contaminação e/ou limitação no funcionamento podem resultar em lesões, doenças e mesmo morte do paciente.

18. Reprocessamento

O produto **NÃO PODE** ser reprocesado.

19. Métodos de processamento

Não aplicável

20. Eliminação

Este produto deve ser eliminado juntamente com os desperdícios médicos comuns ou de acordo com os regulamentos locais. Devem ser consideradas diretrizes especiais de instalações médicas para a eliminação de, por exemplo, MRSA multirresistentes e VRE.

21. Aviso de Aplicação em outros produtos

Não aplicável

22. Dispositivos Médicos/Produtos feitos por encomenda/Produtos para ensaios clínicos
Dispositivo médico classe I.

23. Aplicação por utilizadores não profissionais de saúde

O Splint-Fix é fácil de aplicar e não necessita de habilitações ou equipamento especiais. Em caso de complicações inesperadas informar imediatamente o médico.

24. Requisitos do relatório

Informe o fabricante e as autoridades responsáveis no caso de verificar graves incidentes relacionados com o produto.

25. Informação para pedidos

REF	Produto	Largura	Comprimento	Unidade de venda
60-21	Splint-Fix 9	3-4 cm	9 cm	20
60-22	Splint-Fix 13	4 cm	13 cm	20
60-23	Splint-Fix 16	5 cm	16 cm	20
60-11	Splint-Fix 22	9 cm	22 cm	14
60-13	Splint-Fix 33	9 cm	33 cm	10