

NÁVOD K POUŽITÍ

Tištěnou kopii těchto pokynů si můžete vyžádat e-mailem na adrese info@hso-solutions.at a bude Vám zaslána zdarma.

NÁZEV PRODUKTU

HSO SafeFix

POPIS PRODUKTU

SafeFix je zdravotnický prostředek třídy I v souladu s požadavky nařízení (EU) 2017/745.

SafeFix je polstrovaný pás na ruce a prsty, který se upevňuje k zápěstí pomocí suchého zipu.

SafeFix je k dispozici ve dvou verzích:

Basic F-1.1

Basic: Tato verze je vybavena samostatnými přihrádkami pro prsty, které zajišťují jejich správné umístění.



- A Polstrované tělo se síťovinou
- B Umístění prstů
- C Plastové přezky
- D Poutko (vodítko popruhu)
- E Suchý zip pro nastavení velikosti zápěstí

Light | Mini F-1.2

Mini & Light: Na špičkách prstů je umístěna přehnutelná látková klop, kterou lze zajistit suchým zipem (F1-2 B). Verze Mini má navíc elastickou manžetu kolem zápěstí.



- A Polstrované tělo rukavice
- B Látková klop se zapínáním na suchý zip
- C Plastové přezky
- D Poutko (vodítko popruhu)
- E Suchý zip pro nastavení velikosti zápěstí

Verze Mini má také gumičku na zápěstí.

Všechny položky mají měkké polstrování. Produkt je určen pouze k jednorázovému použití.

Zamýšlený účel a indikace

SafeFix slouží k zabránění manipulace nebo nechtěnému vytažení infuzí, katétrů, drénů nebo zdravotnických prostředků prsty a k ochraně

před sebepoškozením u pacientů s výrazně neklidným chováním.

Zamýšlení uživatele a prostředí léčby

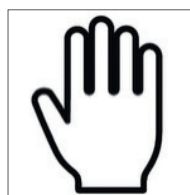
SafeFix je určen výhradně pro použití zdravotnickými pracovníky (lékaři, kvalifikovaný ošetrovatelský personál a vyškolený asistentský personál), kteří jsou proškoleni v používání fixačních produktů a jsou obeznámeni s příslušnými právními a klinickými požadavky.

Zamýšlená populace pacientů

- SafeFix Child: Pediatrickí pacienti nebo pacienti s malou velikostí ruky, dle specifikovaných velikostí (viz T-1).
- SafeFix Basic a Light: Dospívající a dospělí pacienti se střední až velkou velikostí ruky, dle specifikovaných velikostí (viz T-1).

Výběr vhodné velikosti provádí uživatel na základě délky ruky pacienta.

T-1



	L (cm)
HSOSAFIX1000	9
HSOSAFIX2000	10
HSOSAFIX3000	14
HSOSAFIX4000	15
HSOSAFIX5000	18
HSOSAFIX5000L	18

Podmínky použití a kompatibilita

SafeFix je určen pro použití v klinickém prostředí.

V případě SafeFix Light a SafeFix Mini umožňuje látková klop na konečcích prstů připevnění senzorů k prstům.

V kombinaci s fixačním páskem HSO (čl. HSOFIXBAND6000), SafeFix nabízí pacientům dodatečnou ochranu. Rozsah pohybu lze tak v případě potřeby omezit.

BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE

Kontraindikace

Nejsou známy žádné kontraindikace.

Varování a bezpečnostní pokyny

- SafeFix smí aplikovat pouze zdravotničtí pracovníci.
- Manžetu SafeFix aplikujte tak, aby nedošlo k sevření: krevní oběh v prstech musí být vždy zachován; mezi manžetu a zápěstí by se měl vejít prst naplocho.
- Před každým použitím zkontrolujte produkt a obal. Používejte SafeFix pouze když je v perfektním stavu.
- SafeFix je jednorázový produkt pro jednoho pacienta. Po použití jej řádně zlikvidujte a znovu jej nepoužívejte, abyste zabránili křížové kontaminaci.
- Pravidelně sledujte kůži, pohodlí a pohyb postižené ruky. V případě abnormalit (např. silná bolest, změna barvy, výrazný neklid) zkontrolujte aplikaci a v případě potřeby upravte nebo odstraňte.
- Abyste předešli zranění, nepřipevňujte upevňovací popruh k pohyblivým částem.

Postup v případě vad produktu

V případě vad produktu nebo stížností se prosím obraťte na výhradního distribučního partnera Rudolf Heintel Gesellschaft mbH na adrese info@hso-solutions.at.

V případě závažných incidentů (např. zhoršení zdravotního stavu, prodloužení hospitalizace) musí být tyto hlášeny jak společnosti Rudolf Heintel Gesellschaft mbH, tak i výrobci a také příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

APLIKACE

Příprava

Ujistěte se, že je vybrána správná velikost, aby bylo zajištěno co nejbezpečnější umístění prostředku SafeFix. Délky rukou naleznete v tabulce T-1.

Provoz a použití

Natáhněte prostředek SafeFix přes ruku (F-2) a ujistěte se, že hřbet ruky směřuje k poutku popruhu (F 1.1 D a F1.2 D). U základní verze se ujistěte, že jsou prsty správně umístěny jednotlivě v určených přihrádkách (F-3).

F-2



F-3



U verze Mini & Light přetáhněte látkovou klopou (F-1.2 B) přes konečky prstů a zajistěte ji suchým zipem (F-4).

F-4



Protáhněte suchý zip na zápěstí (F-1.1 E a F-1.2 E) smyčkou (F-1.1 D a F-1.2 D), poté plastovou přezkou (F-1.1 C a F-1.2 C) a suchý zip upevněte. Volitelně lze popruh znovu provléknout smyčkou nebo ji na ni položit.

Pro zajištění končetiny připevněte fixační popruh k plastovým přezkám a upevněte jej na vhodném místě s dostatečnou stabilitou (F-5 Basic | F-6 Light / Mini).

F-5



F-6



Údržba a péče

Není nutná žádná údržba. Neotevřené produkty skladujte na tmavém, chladném a suchém místě. Chraňte produkty před vlhkostí a nadměrným teplem.

Likvidace

Produkt a obal zlikvidujte v souladu s předpisy nemocnice a/nebo místními předpisy.

SYMBOLEY



Výrobce



Jednotka balení



Katalogové číslo



Zdravotnický prostředek



Kód šarže



Chraňte před slunečním zářením



Chraňte před deštěm



Datum výroby



Nepoužívejte, pokud je obal poškozený



Jedinečný identifikátor prostředku



Elektronický návod k použití



Obecný symbol pro využití/recyklovatelnost



Označení CE



Nepoužívejte opakovaně



Rudolf Heintel Gesellschaft m.b.H.
Erdbergstrasse 166
1030 Vienna
Austria