

BRUGSVEJLEDNING

Du kan anmode om en trykt kopi af disse instruktioner ved at sende en e-mail til info@hso-solutions.at, hvorefter de vil blive tilsendt gratis.

PRODUKTNAVN

HSO SafeFix

PRODUKTBESKRIVELSE

SafeFix er medicinsk udstyr i klasse I i overensstemmelse med kravene i forordning (EU) 2017/745.

SafeFix er en polstret hånd- og fingerstøtte, der fastgøres til håndledet med burrebånd.

SafeFix fås i to versioner:

Basic F-1.1

Basic: Har individuelle fingerrum til defineret positionering af fingrene.



- A Polstret del med mesh-net
- B Fingerplacering
- C Plastspænder
- D Løkke (remføring)
- E Burrebånd til justering af pasformen omkring håndledet

Light | Mini F-1.2

Mini & Light: Med stofflap, der kan foldes ved fingerspidserne, og som kan fastgøres med burrebånd (F1-2 B). Derudover har Mini-versionen en elastisk manchete omkring håndledet.



- A Polstret overdel
- B Stofflap, inklusive burrebånd
- C Plastspænder
- D Løkke (remføring)
- E Burrebånd til justering af pasformen omkring håndledet

Mini-versionen har desuden et elastisk bånd ved håndledet.

Alle enheder har blød polstring.

Produktet er kun beregnet til engangsbrug.

Tilsigtet formål og indikationer

SafeFix bruges til at forhindre manipulation eller utilsigtet fjernelse af infusioner, katetre, dræn eller medicinsk udstyr med fingrene og til

at beskytte mod selvskaade hos patienter med udtalt agiteret adfærd.

Tiltænkte brugere og behandlingsmiljø

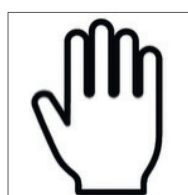
SafeFix er udelukkende beregnet til brug af sundhedspersonale (læger, kvalificeret sygeplejepersonale og uddannet assistentpersonale), der er uddannet i brugen af fikseringsprodukter og er bekendt med de relevante juridiske og kliniske krav.

Tilsigtet patientpopulation

- SafeFix Child: Børn eller patienter med små hænder, i henhold til de angivne størrelser (se T-1).
- SafeFix Basic og Light: Unge og voksne patienter med mellemstore til store hænder, i henhold til de specificerede størrelser (se T-1).

Valg af den passende størrelse udføres af brugeren baseret på patientens håndlængde.

T-1



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

Brugsmiljø og kompatibilitet

SafeFix er beregnet til brug i kliniske miljøer.

Ved brug af SafeFix Light og SafeFix Mini gør stofflappen ved fingerspidserne det muligt at fastgøre sensorer til fingrene.

I kombination med HSO Fix Band (Art. HSOFIXBAND6000) tilbyder SafeFix yderligere beskyttelse til patienter. Bevægelsesområdet kan derved begrænses, om nødvendigt.

SIKKERHEDSOPLYSNINGER

Kontraindikationer

Ingen kontraindikationer er kendte.

Advarsler og sikkerhedsnoter

- SafeFix må kun anvendes af sundhedspersonale.
- Sæt SafeFix på, så den ikke er for stram: blodcirkulationen i fingrene skal altid opretholdes; en flad finger skal passe mellem manchetten og håndledet.
- Kontroller produkt og emballage før hver brug. Brug kun SafeFix i perfekt stand.
- SafeFix er et engangsprodukt til én patient. Efter brug skal den bortskaffes korrekt og må ikke genbruges for at undgå kryds-kontaminering.
- Observer regelmæssigt huden, komforten og bevægelsen af den berørte hånd. I tilfælde af unormaliteter (f.eks. stærke smerter, misfarvning, udtalt rastløshed), skal anvendelsen kontrolleres og justeres eller fjernes efter behov.
- Fastgør ikke fikseringsstroppen til bevægelige dele for at undgå skader.

Procedure i tilfælde af produktfejl

I tilfælde af produktfejl eller reklamationer bedes du kontakte den eksklusive distributionspartner Rudolf Heintel Gesellschaft m.b.H på info@hso-solutions.at.

I tilfælde af alvorlige hændelser (f.eks. forværring af helbredstilstanden, forlængelse af hospitalsophold) skal disse rapporteres til både Rudolf Heintel Gesellschaft m.b.H og til producenten samt til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

ANVENDELSE

Forberedelse

Sørg for at vælge den korrekte størrelse for at give den mest sikre pasform af SafeFix. Håndlængderne kan findes i tabel T-1.

Betjening og brug

Træk SafeFix over hånden (F-2), og sørg for, at håndryggen vender mod remløkken (F 1.1 D & F1.2 D). For Basic-versionen skal du sørge for, at fingrene er korrekt placeret individuelt i de dertil indrettede rum (F-3).

F-2



F-3



For Mini & Light-versionen trækkes stofflappen (F-1.2 B) over finger-spidserne og fastgøres med burrebåndet (F-4).

F-4



Før håndledsremmen med burrebåndet (F-1.1 E & F-1.2 E) gennem løkken (F-1.1 D & F-1.2 D), derefter gennem plastspændet (F-1.1 C & F-1.2 C) og fastgør burrebåndet. Stroppen kan eventuelt føres gennem løkken igen eller lægges oven på den.

For at fastgøre ekstremiteten skal du fastgøre fikseringsstroppen til plastspænderne og fastgøre den på et passende sted med tilstrækkelig stabilitet (F-5 Basic | F-6 Light / Mini).

F-5



F-6



Vedligeholdelse og pleje

Ingen vedligeholdelse er nødvendig. Opbevar uåbnede produkter på et mørkt, køligt og tørt sted. Beskyt produkterne mod fugt og overdreven varme.

Bortskaffelse

Bortskaf produktet og emballagen i overensstemmelse med hospitalets politikker og/eller lokale bestemmelser.

SYMBOLER



Producent



Emballageenhed



Katalognummer



Medicinsk udstyr



Batch-kode



Holdes væk fra sollys



Holdes væk fra regn



Fremstillingsdato



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget



Unik udstyrsidentifikator



Elektronisk brugsvejledning



Generelt symbol for genvinding/genanvendelse



CE-mærkning



Må ikke genbruges



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