

KÄYTTÖOHJEET

Voit pyytää näiden ohjeiden painettuja kopioita sähköpostista info@hso-solutions.at ja ne lähetetään sinulle maksutta.

TUOTTEEN NIMI

HSO SafeFix

TUOTEKUVAUS

SafeFix on luokan I lääkinällinen laite asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukaisesti.

SafeFix on pehmustettu käsi- ja sormikiinnike, joka kiinnitetään ran- teeseen tarranauhalla (Velcro).

SafeFix on saatavilla kahtena versiona:

Basic F-1.1

Basic: Perusmallissa on kaikille sormille erilliset lokerot sormien tark- kaa sijoittelua varten.



- A Pehmustettu verkkokan kaalla varustettu runko
- B Sormipaikat
- C Muovisoljet
- D Silmukka (nauhanohjain)
- E Velcro-tarranauha istu vuuden säätämiseksi ran teen ympäröymään mukaisesti

Light | Mini F-1.2

Mini ja Light: Sormenpäissä on taitettava kangasläppä, joka kiin- nitetään tarranauhalla (F1-2 B). Lisäksi Mini-mallissa on joustava ranneke.



- A Pehmustettu kämmenosa
- B Kangasläppä Velcro- tarranauhakiinnityksellä
- C Muovisoljet
- D Silmukka (nauhanohjain)
- E Velcro-tarranauha istu vuuden säätämiseksi ran teen ympäröymään mukaisesti

Mini-mallissa on lisäksi jous- ta- nauha ranteessa.

Kaikissa tuotteissa on pehmeä pehmuste.
Tuote on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

Käyttötarkoitus ja käyttöaiheet

SafeFix-tuotetta käytetään estämään infuusoiden, katetrien, poistu- misputkien tai muiden lääkinällisten laitteiden tahaton irtoaminen

tai niihin käsin koskeminen sekä suojaamaan erittäin arvaamatto- masti käyttäytyviä potilaita itsensä vahingoittamiselta.

Kohderyhmä ja hoitoympäristö

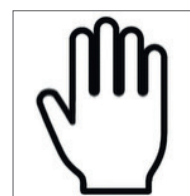
SafeFix on tarkoitettu yksinomaan niiden terveydenhuollon ammatti- laisten (lääkäreiden, pätevän hoitohenkilökunnan ja koulutetun avus- tavan henkilökunnan) käyttöön, jotka ovat saaneet kiinnitystuottei- den käyttökoulutuksen ja tuntevat asiaa koskevat lainsäädännölliset ja kliiniset vaatimukset.

Kohdepotilasryhmä

- SafeFix Child: Lapsipotilaat tai pienikäiset potilaat, määritely- jen kokojen mukaisesti (ks. T-1).
- SafeFix Basic ja Light: Nuoret ja aikuiset potilaat, joiden kädet ovat keskikokoiset tai suuret, määritelyjen kokoluokkien mu- kaisesti (ks. T-1).

Käyttäjä valitsee sopivan koon potilaan käden pituuden perusteella.

T-1



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

Käyttöympäristö ja yhteensopivuudet

SafeFix on tarkoitettu käytettäväksi klinisissä ympäristöissä.

SafeFix Light- ja SafeFix Mini -malleissa sormenpäissä oleva kangas- läppä mahdollistaa anturien kiinnittämisen sormiin.

Yhdessä HSO Fix Band -nauhan kanssa (tuotenro. HSOFIXBAND6000), SafeFix tarjoaa lisäsuojaa potilaille. Liikkumavaraa voidaan näin ollen tarvittaessa rajoittaa.

TURVALLISUUSTIEDOT

Vasta-aiheet

Vasta-aiheita ei tunneta.

Varoitukset ja turvallisuusohjeet

- SafeFix-tuotetta saavat käyttää vain terveydenhuollon ammat- tilaiset.
- Aseta SafeFix niin, ettei se purista: sormien verenkierto on pi- dettävä aina kunnossa; hihansuun ja ranteen väliin pitäisi mah- tua sormi.
- Tarkista tuote ja pakkaus ennen jokaista käyttöä. Käytä vain mo- itteettomassa kunnossa olevaa SafeFix-tuotetta.
- SafeFix on yhdelle potilaalle tarkoitettu kertakäyttöinen tuote. Hävitä tuote käytön jälkeen asianmukaisesti äläkä käytä sitä uudelleen ristikontaminaation välttämiseksi.
- Tarkkaile säännöllisesti kyseisen käden kuntoa, hyvinvo- intia ja liikettä. Jos havaitaan poikkeavuuksia (esim. voimakas

kipu, värinmuutos, näkyvä levottomuus), tarkista tuotteen asetus ja säädä tai poista se tarvittaessa.

- Älä kiinnitä kiinnitysnauhaa liikkuviin osiin loukkaantumisten välttämiseksi.

Menettely tuotevian sattuessa

Jos tuotteessa ilmenee vikoja tai haluat valittaa ongelmasta, ota yhteyttä yksinoikeusmyyjään Rudolf Heintel Gesellschaft m.b.H:hon osoitteessa info@hso-solutions.at.

Vakavissa tapauksissa (esim. terveydentilan heikkeneminen, sairaalahoidon pidentyminen), niistä on ilmoitettava sekä Rudolf Heintel Gesellschaft m.b.H:lle että valmistajalle sekä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

ASETTAMINEN

Valmistelu

Varmista, että valitset oikean koon, jotta SafeFix istuu mahdollisimman tukevasti. Kämmenten pituudet on esitetty taulukossa T-1.

Käyttö ja toiminta

Vedä SafeFix käden yli (F-2) ja varmista, että käden selkäpuoli asettuu nauhan silmukkaa kohti (F 1.1 D ja F1.2 D). Basic-versiossa varmista, että jokainen sormi on asetettu oikein kukin omaan lokeroonsa (F-3).

F-2



F-3



Mini- ja Light-malleissa vedä kangasläppä (F-1.2 B) sormenpäiden yli ja kiinnitä se tarranauhalla (F-4).

F-4



Vie ranteen tarranauha (F-1.1 E ja F-1.2 E) silmukan (F-1.1 D ja F-1.2 D) läpi, sitten muovisoljen (F-1.1 C ja F-1.2 C) läpi ja kiinnitä tarranauha. Nauha voidaan haluttaessa pujottaa silmukan läpi uudelleen tai asettaa sen päälle.

Nauhan loppupään turvaamiseksi kiinnitä kiinnitysnauha muovisolkiin ja kiristä se sopivaan kohtaan, jossa se pysyy riittävän tukevasti paikallaan (F-5 Basic | F-6 Light / Mini).

F-5



F-6



Huolto ja hoito

Huoltoa ei tarvita. Säilytä avaamattomat tuotteet pimeässä, viileässä ja kuivassa paikassa. Suojaa tuotteet kosteudelta ja liialliselta kuumuudelta.

Hävittäminen

Hävitä tuote ja pakkaus sairaalan ohjeiden ja/tai paikallisten määräysten mukaisesti.

SYMBOLIT



Valmistaja



Pakkausyksikkö



Luettelonumero



Lääkinnällinen laite



Eräkoodi



Pidä poissa auringonvalolta



Pidä poissa sateelta



Valmistuspäivä



Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut



Yksilöllinen laitetunniste



Sähköiset käyttöohjeet



Yleinen kierrätysmerkki



CE-merkintä



Älä käytä uudelleen



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