

BRUKSANVISNING

Du kan be om en trykt kopi av denne bruksanvisningen ved å sende en e-post til info@hso-solutions.at. Den sendes til deg kostnadsfritt.

PRODUKTNAMN

HSO SafeFix

PRODUKTBESKRIVELSE

SafeFix er et medisinsk utstyr i klasse I, i samsvar med kravene i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr.

SafeFix er en polstret fikseringsvott for hånd og fingre som festes rundt håndleddet med borrelåslukking.

SafeFix er tilgjengelig i to versjoner:

Basic F-1.1

Basic: Har separate fingerrom for tydelig plassering av fingrene.



- A Polstret hoveddel med netting
- B Fingerplassering
- C Plastspenner
- D Løkke (stroppføring)
- E Borrelåsstropp for å justere passformen rundt håndleddet

Light | Mini F-1.2

Mini og Light: Har en nedfellbar stoffklaff ved fingertuppene som kan festes med borrelås (F1-2 B). I tillegg har Mini-versjonen en elastisk mansjett rundt håndleddet.



- A Polstret, vottlignende hoveddel
- B Stoffklaff, inkludert borrelåsfeste
- C Plastspenner
- D Løkke (stroppføring)
- E Borrelåsstropp for å justere passformen rundt håndleddet

Mini-versjonen har i tillegg et elastisk bånd ved håndleddet.

Alle artiklene har myk polstring.

Produktet er kun beregnet for engangsbruk.

Tiltenkt formål og indikasjoner

SafeFix brukes for å forhindre manipulering eller utilsiktet fjerning av infusjoner, katetre, dren eller medisinsk utstyr med fingrene, samt for å beskytte mot selvskade hos pasienter med uttalt uro.

Tiltenkte brukere og behandlingsmiljø

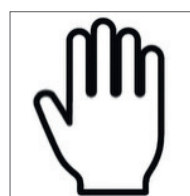
SafeFix er utelukkende beregnet for bruk av helsepersonell, herunder leger, kvalifisert sykepleierpersonell og utdannet assistentpersonell som er opplært i bruk av fikseringsprodukter og kjent med relevante juridiske og kliniske krav.

Tiltenkt pasientpopulasjon

- SafeFix Child: Barn eller pasienter med små hender, i henhold til de angitte størrelsene (se T-1).
- SafeFix Basic og Light: Ungdom og voksne med middels til store hender, i henhold til de angitte størrelsene (se T-1).

Riktig størrelse velges av brukeren basert på pasientens håndlengde.

T-1



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

Bruksmiljø og kompatibilitet

SafeFix er beregnet for bruk i kliniske miljøer.

For SafeFix Light og SafeFix Mini gjør stoffklaffen ved fingertuppene det mulig å feste sensorer på fingrene.

I kombinasjon med HSO Fix Band (art.nr. HSOFIXBAND6000) gir SafeFix pasienten ekstra beskyttelse. Bevegelsesfriheten kan dermed begrenses ved behov.

SIKKERHETSINFORMASJON

Kontraindikasjoner

Ingen kjente kontraindikasjoner.

Advarsler og sikkerhetsmerknader

- SafeFix skal kun påføres av helsepersonell.
- Påfør SafeFix slik at den ikke sitter for stramt: Blodsirkulasjonen i fingrene må alltid opprettholdes, og en flat finger skal kunne føres inn mellom mansjetten og håndleddet.
- Kontroller produktet og emballasjen før hver bruk. Bruk SafeFix bare når produktet er i feilfri stand.
- SafeFix er et engangsprodukt for én pasient. Etter bruk skal det kastes på riktig måte og ikke gjenbrukes for å unngå krysskontaminering.
- Kontroller regelmessig huden, pasientens komfort og bevegelse i den berørte hånden. Ved avvik, for eksempel sterke smerter, misfarging eller uttalt uro, skal påføringen kontrolleres og justeres eller fjernes ved behov.
- Ikke fest fikseringsstroppen til bevegelige deler. Dette er for å unngå skader.

Frengangsmåte ved produktfeil

Ved produktfeil eller klager kontaktes den eksklusive distribusjonspartneren Rudolf Heintel Gesellschaft m.b.H. på info@hso-solutions.at.

Ved alvorlige hendelser, for eksempel forverring av helsetilstanden eller forlenget sykehusopphold, skal hendelsen rapporteres til Rudolf Heintel Gesellschaft m.b.H., produsenten og kompetent myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

BRUK

Klargjøring

Sørg for å velge riktig størrelse for å sikre best mulig passform for SafeFix. Håndlengder finnes i tabell T-1.

Drift og bruk

Trekk SafeFix over hånden (F-2), og pass på at håndryggen vender mot stroppelekkken (F-1.1 D og F-1.2 D). For Basic-versjonen må du kontrollere at fingrene er plassert riktig, én i hvert av de angitte fingerrommene (F-3).

F-2



F-3



For Mini- og Light-versjonen trekkes stoffklaffen (F-1.2 B) over fingertuppene og festes med borrelåsen (F-4).

F-4



Før borrelåsstroppen ved håndleddet (F-1.1 E og F-1.2 E) gjennom løkken (F-1.1 D og F-1.2 D), deretter gjennom plastspennene (F-1.1 C og F-1.2 C), og fest den. Alternativt kan stroppen føres gjennom løkken på nytt eller legges over den.

For å sikre ekstremiteten festes fikseringsstroppen til plastspennene og deretter på et egnet, tilstrekkelig stabilt sted (F-5 Basic | F-6 Light/Mini).

F-5



F-6



Vedlikehold og Stell

Intet vedlikehold er nødvendig. Oppbevar uåpnede produkter mørkt, kjølig og tørt. Beskytt produktene mot fuktighet og overdreven varme.

Avhending

Kast produktet og emballasjen i samsvar med sykehusets retningslinjer og/eller lokale forskrifter.

SYMBOLER



Produsent



Pakningsenhet



Katalognummer



Medisinsk utstyr



Batchkode



Beskyttes mot sollys



Beskyttes mot regn



Produksjonsdato



Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet



Unik enhetsidentifikasjon



Elektronisk bruksanvisning



Generelt symbol for gjenvinning/resirkulering



CE-merke



Må ikke gjenbrukes



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