

NÁVOD NA POUŽITIE

Tlačení kópiu tohto návodu si môžete vyžiadať prostredníctvom e-mailu na adrese info@hso-solutions.at. a bude vám zaslaná bezplatne.

NÁZOV VÝROBKU

HSO SafeFix

OPIS VÝROBKU

SafeFix je zdravotnícka pomôcka triedy I v súlade s požiadavkami nariadenia (EÚ) 2017/745.

SafeFix je polstrovaný pás na ruky a prsty, ktorý sa pripevňuje k zápästiu pomocou suchého zipsu (Velcro).

SafeFix je dostupný v dvoch verziách:

Basic Obr. -1.1

Základná verzia: obsahuje samostatné priehradky na prsty pre stanovenie polohovania prstov.



- A Polstrované telo so sieťovinou
- B Polohovanie prstov
- C Plastové pracky
- D Slučka (vodidlo popruhu)
- E Suchý zips na nastavenie tvaru okolo zápästia

Light | Mini Obr. -1.2

Mini odľahčená verzia: má prekladacie látkové krídlo na končekoch prstov, ktoré je možné zaistiť suchým zipsom (Obr. 1.2 B). Okrem toho je súčasťou verzie Mini elastická manžeta okolo zápästia.



- A Polstrované telo rukavice
- B Látkové krídlo vrátane zapínania na suchý zips
- C Plastové pracky
- D Slučka (vodidlo popruhu)
- E Suchý zips na nastavenie tvaru okolo zápästia

účasťou verzie Mini je tiež elastický pás na zápästia.

Všetky položky majú mäkké polstrovanie.

Výrobok je určený len na jednorazové použitie.

Zamýšľaný účel a indikácie

SafeFix sa používa na zabránenie manipulácie s infúziami, katétami, drénmi či zdravotníckymi pomôckami alebo na zabránenie ich neú-

myselnému odstráneniu prstami a na ochranu pred sebapoškodzovaním u pacientov s výrazne nepokojným správaním.

Zamýšľaný používateľ a prostredie liečby

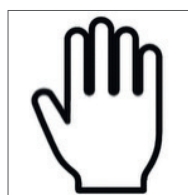
SafeFix je určený výhradne na použitie zdravotníckymi pracovníkmi (lekármi, kvalifikovaným ošetrovateľským personálom a vyškoleným pomocným personálom), ktorí sú vyškolení v používaní fixačných produktov a sú oboznámení s príslušnými právnymi a klinickými požiadavkami.

Zamýšľaná populácia pacientov

- SafeFix Child: pediatričtí pacienti alebo pacienti s malou veľkosťou ruky, podľa špecifikovaných veľkostí (pozri Tab. 1).
- SafeFix Basic a Light: dospelávajúci a dospelí pacienti so strednou až veľkou veľkosťou ruky, podľa špecifikovaných veľkostí (pozri Tab. 1).

Výber vhodnej veľkosti vykonáva používateľ na základe dĺžky ruky pacienta.

T-1



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

Prostredie používania a kompatibilita

SafeFix je určený na použitie v klinickom prostredí.

V prípade SafeFix Light a SafeFix Mini umožňuje látkové krídlo na končekoch prstov pripevnenie snímačov na prsty.

V kombinácii s fixným pásom HSO (č. dielu HSOFIXBAND6000), SafeFix ponúka pacientom dodatočnú ochranu. Rozsah pohybu sa tak môže v prípade potreby obmedziť.

BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE

Kontraindikácie

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

Upozornenia a bezpečnostné pokyny

- SafeFix môžu aplikovať iba zdravotníckí pracovníci.
- SafeFix aplikujte tak, aby manžeta netlačila: krvný obeh v prstoch musí byť vždy zachovaný; medzi manžetu a zápästie by sa mal zmestiť prst položený naplocho.
- Pred každým použitím skontrolujte výrobok a obal. Používajte SafeFix iba ak je v neporušenom stave.
- SafeFix je jednorazový výrobok pre jedného pacienta. Po použití ho zlikvidujte vhodným spôsobom a nepoužívajte opakovane, aby ste predišli krížovej kontaminácii.
- Pravidelne sledujte pokožku, pohodlie a pohyb ruky, na ktorej je pomôcka. V prípade abnormalít (napr. silná bolesť, zmena

zafarbenia, výrazný nepokoj) skontrolujte správnosť aplikácie a podľa potreby pomôcku upravte alebo odstráňte.

- Nepripevňujte upevňovací popruh k pohyblivým častiam, aby ste predišli poraneniam.

Postup v prípade chýb výrobku

V prípade chýb výrobku alebo reklamácií kontaktujte výhradného distribučného partnera spoločnosti Rudolf Heintel Gesellschaft mbH na adrese info@hso-solutions.at.

V prípade závažných incidentov (napr. zhoršenie zdravotného stavu, predĺženie hospitalizácie) sa musia tieto nahlásiť spoločnosti Rudolf Heintel Gesellschaft mbH a výrobcovi, ako aj príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient usadený.

APLIKÁCIA

Príprava

Uistite sa, že ste vybrali správnu veľkosť, aby ste zabezpečili čo najbezpečnejšie uchytenie pomôcky SafeFix. Dížky rúk nájdete v tabuľke Tab. 1.

Prevádzka a používanie

Pretiahnite SafeFix cez ruku (Obr. 2) a uistite sa, že zadná strana ruky smeruje k pútku popruhu (Obr. 1.1 D a Obr. 1.2 D). V prípade základnej verzie sa uistite, že prsty sú správne umiestnené jednotlivito v určených priehradkách (Obr. 3).

Obr. 2



Obr. 3



Pri verzii Mini a Light pretiahnite látkové krídlo (Obr. 1.2 B) cez končeky prstov a zaistite ho suchým zipsom (Obr. 4).

Obr. 4



Prevlečte zápästný suchý zips (Obr. 1.1 E a Obr. 1.2 E) cez slučku (Obr. 1.1 D a Obr. 1.2 D), potom cez plastovú pracku (Obr. 1.1 C a Obr. 1.2 C) a následne zalepte suchý zips. Voliteľne je možné popruh znova prevliecť cez slučku alebo ho položiť cez ňu.

Na zaistenie končatiny pripevnite fixačný popruh k plastovým prackám a upevnite ho na vhodnom mieste s dostatočnou stabilitou (Obr. 5 Basic | Obr. 6 Light / Mini).

Obr. 5



Obr. 6



Údržba a starostlivosť

Nie je potrebná žiadna údržba. Neotvorené výrobky skladujte na tmavom, chladnom a suchom mieste. Chráňte výrobky pred vlhkosťou a nadmerným teplom.

Likvidácia

Výrobok a obal zlikvidujte v súlade s nemocničnými predpismi a/alebo miestnymi predpismi.

SYMBOLY

	Výrobca		Baliaca jednotka
	Katalógové číslo		Zdravotnícka pomôcka
	Kód šarže		Uchovávať mimo dosahu slnečného svetla
	Chráňte pred dažďom		Dátum výroby
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený		Jedinečný identifikátor zariadenia
	Elektronický návod na použitie		Všeobecný symbol pre zhodnotenie/recyklovateľnosť
	Označenie CE		Nepoužívajte opakovane
	Rudolf Heintel Gesellschaft m.b.H. Erdbergstrasse 166 1030 Vienna Austria		