

BRUKSANVISNING

Du kan begära en tryckt kopia av denna bruksanvisning genom att skicka ett e-postmeddelande till info@hso-solutions.at. Den kommer att skickas till dig kostnadsfritt.

PRODUKTNAMN

HSO SafeFix

PRODUKTBESKRIVNING

SafeFix är en medicinteknisk produkt av klass I i enlighet med kraven i förordning (EU) 2017/745.

SafeFix är en vadderad hand- och fingerfixering som fästs runt handleden med ett kardborreband (Velcro).

SafeFix finns i två versioner:

Basic F-1.1

Basic: Har individuella fingerfack för definierad placering av fingrarna.



- A Vadderad huvuddel med nätmaterial
- B Fingerplacering
- C Plastspännen
- D Ögla (bandguide)
- E Kardborreband för justering av passformen runt handleden

Ljus | Mini F-1.2

Mini och Ljus: Med en vikbar tygflik vid fingertopparna som kan fästas med kardborreband (F1-2 B). Dessutom har Mini-versionen en elastisk manschett runt handleden.



- A Vadderad vanthuvuddel
- B Tygflik, inklusive kardborreband
- C Plastspännen
- D Ögla (bandguide)
- E Kardborreband för justering av passformen runt handleden

Mini-versionen har dessutom ett elastiskt band runt handleden.

Alla delar har mjuk vaddering.

Produkten är endast avsedd för engångsbruk.

Avsett syfte och indikationer

SafeFix används för att förhindra manipulation eller oavsiktligt avlägsnande av infusioner, katetrar, dränage eller medicintekniska

produkter med fingrarna samt för att skydda mot självskada hos patienter med uttalat agiterat beteende.

Avsedda användare och behandlingsmiljö

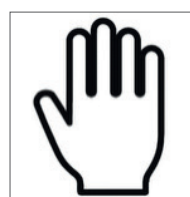
SafeFix är endast avsett att användas av vårdpersonal (läkare, kvalificerad omvårdnadspersonal och utbildad assistanspersonal) som är utbildade i användning av fixeringsprodukter och är bekanta med relevanta juridiska och kliniska krav.

Avsedd patientpopulation

- SafeFix Child: Pediatriska patienter eller patienter med små handstorlekar, enligt de angivna storlekarna (se T-1).
- SafeFix Basic och Light: Ungdomar och vuxna patienter med medelstora till stora handstorlekar, enligt de angivna storlekarna (se T-1).

Val av lämplig storlek utförs av användaren baserat på patientens handlängd.

T-1



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

Användningsmiljö och kompatibiliteter

SafeFix är avsett för användning i kliniska miljöer.

När det gäller SafeFix Light och SafeFix Mini gör tygfliken vid fingertopparna att sensorerna kan fästas på fingrarna.

I kombination med HSO Fix Band (Art. HSOFIXBAND6000) erbjuder SafeFix ytterligare skydd för patienter. Rörelseomfånget kan därmed begränsas, om det behövs.

SÄKERHETSINFORMATION

Kontraindikationer

Inga kontraindikationer är kända.

Varningar och säkerhetsanvisningar

- SafeFix får endast användas av vårdpersonal.
- Applicera SafeFix så att den inte drar ihop sig: blodcirkulationen i fingrarna måste alltid bibehållas; ett platt finger ska passa mellan manschetten och handleden.
- Kontrollera produkten och förpackningen före varje användning. Använd SafeFix endast i perfekt skick.
- SafeFix är en engångsprodukt för en patient. Efter användning ska produkten kasseras på lämpligt sätt och inte återanvändas för att undvika korskontaminering.
- Observera regelbundet huden, komforten och rörelsen hos den drabbade handen. Vid avvikelser (t.ex. svår smärta, missfärgning eller uttalad rastlöshet) ska appliceringen kontrolleras och vid behov justeras eller avlägsnas.
- Fäst inte fixeringsbandet på rörliga delar för att undvika skador.

Förfarande vid produktfel

Vid produktfel eller klagomål ska den exklusiva distributionspartnern Rudolf Heintel Gesellschaft m.b.H kontaktas via e-post på info@hso-solutions.at.

Vid allvarliga tillbud (t.ex. försämring av hälsotillståndet, förlängning av sjukhusvistelsen) ska dessa rapporteras både till Rudolf Heintel Gesellschaft m.b.H och till tillverkaren samt till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

APPLICERING

Förberedelse

Se till att rätt storlek är vald för att ge den säkraste passformen av SafeFix. Handlängder finns i tabell T-1.

Handhavande och användning

Dra SafeFix över handen (F-2) och se till att handens baksida vetter mot bandets ögla (F 1.1 D & F1.2 D). För Basic-versionen, se till att fingrarna är korrekt placerade individuellt i de angivna facken (F-3).

F-2



F-3



För Mini- och Light-versionerna dras tygfliken (F1.2 B) över fingertopparna och fästs med kardborrebandet (F-4)

F-4



För handledens kardborreband (F1.1 E och F1.2 E) genom ögla (F1.1 D och F1.2 D), därefter genom plastspännet (F1.1 C och F1.2 C) och fäst sedan kardborrebandet. Eventuellt kan bandet passera genom ögla igen eller läggas över den.

För att fixera extremiteten fästs fixeringsbandet i plastspännena och säkras på en lämplig plats med tillräcklig stabilitet (F-5 Basic | F-6 Light/Mini).

F-5



F-6



Underhåll och skötsel

Inget underhåll krävs. Förvara öppnade produkter på en mörk, sval och torr plats. Skydda produkterna från fukt och överdriven värme.

Kassering

Kassera produkten och förpackningen i enlighet med sjukhuspolicyer och/eller lokala föreskrifter.

SYMBOLER



Tillverkare



Förpackningsenhet



Katalognummer



Medicinteknisk produkt



Satsnummer



Skyddas från solljus



Skyddas mot regn



Tillverkningsdatum



Använd inte om förpackningen är skadad



Unik enhetsidentifierare



Elektronisk bruksanvisning



Allmän symbol för återvinning/återvinningsbar



CE-märkning



Får inte återanvändas



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