

# Handleiding SÉCURIDRAP® SELFIA®

Medisch hulpmiddel van klasse I met CE-markering volgens de verordening EU 2017/745



## WAARSCHUWING:

Wij raden u aan om voor het eerste gebruik van het product alle instructies, voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen te lezen. Als de indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen niet worden nageleefd of als een reparatie door een niet door Mulliez-Flory erkende persoon is uitgevoerd, kan dit aanleiding geven tot risico's waaronder het risico dat de patiënt komt te overlijden.

## 1-BEOOGD GEBRUIK VAN HET PRODUCT

### ADVIES

Het SÉCURIDRAP® SELFIA® is een mechanisch immobilisatiemateriaal ter aanvulling van de zijsponden om te voorkomen:

- dat patiënten 's nachts uit het bed kunnen vallen
- dat patiënten te vaak kunnen op wandel gaan en/of dat patiënten oververmoeid raken doordat zij vaak op wandel zijn
- dat patiënten bij het infuusstelsel kunnen komen en/of het infuusstelsel en de urinebescherming kunnen beschadigen.

Het SÉCURIDRAP® SELFIA® is aangewezen voor gebruik 's nachts en mag niet het klokje rond worden gebruikt.

### DOELGROEP

Het SÉCURIDRAP® SELFIA® is bedoeld om te worden gebruikt bij ouderen met cognitieve klachten (of gelijksoortige kwalen) en/of gedesorienteerde ouderen en/of ouderen met weinig spierkracht.

Immobilisatie is het laatste hulpmiddel wanneer geen enkel ander middel geschikt is voor de patiënt en wanneer geen enkel ander middel nog hulp kan bieden. Daarom moet de beslissing om het SÉCURIDRAP® SELFIA® voor te schrijven door een arts worden genomen, die garandeert dat de klinische en ethische aspecten met betrekking tot de patiënt zijn overwogen, na pluridisciplinair beraad waarbij de volgende elementen aan bod zijn gekomen:

- afwegen van voordelen en risico's
  - de gekende voorgeschiedenis van de patiënt: zijn staat van opwinding, zijn hulpmiddelen, zijn gedrag overdag
- Het voorschrift wordt gemotiveerd in het dossier van de patiënt.

## 2-CONTRA-INDICATIES

Het gebruik van SÉCURIDRAP® SELFIA® wordt formeel afgeraden:

- voor volwassen psychiatrische patiënten
- bij opwinding en ernstige opwinding:
  - patiënt die 's avonds angstig te slapen wordt gelegd en die zich gaat opwinden, op de bedsponden begint te kloppen en eraan begint te trekken.
  - patiënt die voor een klinische observatie is opgenomen en voor wie er een positieve indicatie is, maar die zich begint op te winden zodra hij in het SÉCURIDRAP® SELFIA® is geïnstalleerd.
- bij intolerantie voor het product: patiënt voelt zich duidelijk niet op zijn gemak
- voor patiënten die:
  - zich uit het product los kunnen maken of bevrijden.
  - die zelf de bedsponden kunnen ontgrendelen.

## 3-BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

### N.B.:

Het SÉCURIDRAP® SELFIA® is een veiligheidsslaapzak die als immobilisatiemateriaal het statuut heeft van **medisch materiaal** van klasse I.

Het SÉCURIDRAP® SELFIA® heeft de vorm van een slaapzak waarvan het bovendeel is voorzien van een halsuitsnijing en mouwen. Binnenin is de slaapzak voorzien van een regelbare bekkensteun die het bekken van de patiënt tijdens diens slaap moet tegenhouden.

De slaapzak wordt gebruikt op een ziekenhuisbed en wordt stevig aan het bed van de patiënt bevestigd door middel van **vijf bevestigingspunten** die als volgt zijn aangebracht:

- twee bevestigingspunten ter hoogte van het bekken aan weerszijden van het SÉCURIDRAP® SELFIA®.

- Twee bevestigingspunten vanonder aan de onderste ledematen, aan weerszijden van het SÉCURIDRAP® SELFIA®.
- Eén bevestigingspunt helemaal vanonder aan de slaapzak dat tevens dienst doet om de ritssluiting van de slaapzak te vergrendelen.

Met de 5 bevestigingsriemen kan het SÉCURIDRAP® SELFIA® aan het frame van het ziekenhuisbed worden bevestigd.

SÉCURIDRAP® SELFIA® is verkrijgbaar in vier maten, zodat het altijd aan de lichaamsbouw van de patiënt is aangepast. De maat van het product is aangegeven op het etiket en met de kleurencode aan de halsuitsnijing.

Welke maat van het SÉCURIDRAP® SELFIA® overeenstemt met de lichaamsbouw van de patiënt vindt u in **Tabel 1** hierna.

**Tabel 1. Overeenkomst tussen maat en lichaamsbouw**

Maat	Lichaamsbouw	Kleurencode
Maat S	Minder dan 55 kg	Donkerblauw
Maat M	Tussen 55 en 75 kg	Groen
Maat L	Tussen 75 en 95 kg	Grijs
Maat XL	Meer dan 95 kg	Hemelsblauw

De perforaties aan weerszijden van de taille zijn voorzien voor het aanbrengen van een onderhuids infuus of een sonde. Het SÉCURIDRAP® SELFIA® mag ook worden beschouwd als een beddengoedartikel en is in overeenstemming met de voorschriften van het besluit Nr.2000-164 van 23 januari 2000.

## 4-OPLEIDING EN TOEZICHT

### WAARSCHUWING:

Aleen verzorgend personeel dat de specifieke veiligheidsregels met betrekking tot het gebruik van het product kent, mag een patiënt in een SÉCURIDRAP® SELFIA® installeren.

### N.B.:

De verplichte opleiding moet worden gegeven door instructeurs die door de fabrikant zijn erkend.

De fabrikant verstrekt zelf een opleiding bij de eerste levering van SÉCURIDRAP® SELFIA® aan een instelling, daarna uitsluitend op aanvraag.

Een demonstratievideo over het gebruik van het SÉCURIDRAP® SELFIA® is beschikbaar op de website: [www.mulliez-flory.fr](http://www.mulliez-flory.fr)

### WAARSCHUWING:

**Gedurende de eerste uren van de eerste drie nachten moeten** het gedrag en de reactie van de patiënt die in een SÉCURIDRAP® SELFIA® is geïnstalleerd nauwlettend klinisch worden geobserveerd.

Wanneer het product wordt gebruikt moet elke nacht op geregelde tijdstippen een controle worden georganiseerd. Wanneer de problemen verergeren (opwinding, slopelooheid, angst, beklemming) moet het gebruik van het SÉcuridrap Selfia worden opgeschort en moet het voorschrift opnieuw worden bekeken.

# 5-GEBRUIKSAANWIJZING

## 5.1 De maat kiezen

Kies de maat van het SÉCURIDRAP® SELFIA® op basis van de morfologie van de patiënt zoals is aangegeven in **Tabel 1**.

### WAARSCHUWING:

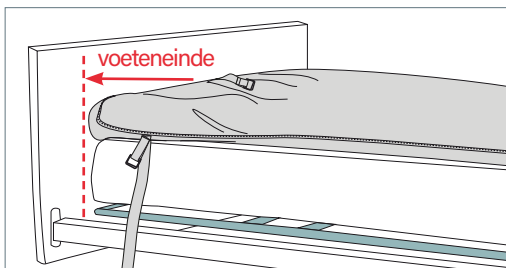
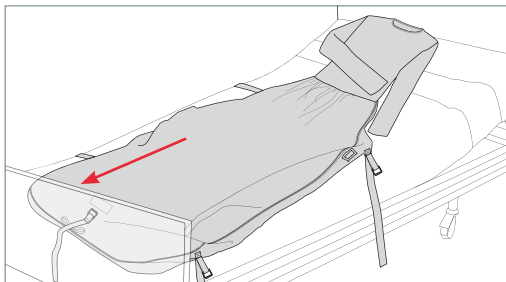
Het is van essentieel belang voor de veiligheid dat de maat van het SÉCURIDRAP® SELFIA® is aangepast aan de morfologie van de patiënt. Een maat die niet is aangepast aan de morfologie van de patiënt kan een risico vormen voor de patiënt. *(stap 1/6 op het product)*

## 5.2 De patiënt installeren

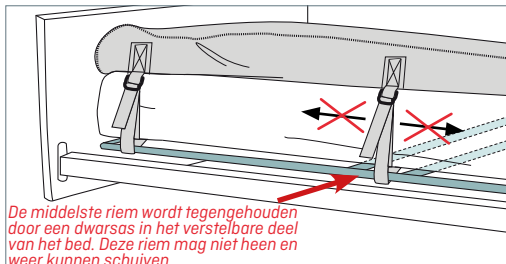
### WAARSCHUWING:

Vóór elk gebruik van het SÉCURIDRAP® SELFIA® moet worden nagegaan of het SÉCURIDRAP® SELFIA® in goede staat is (uitzicht van de stof, naden, riemen, bekkensteun, ritsluitingen) en of de zijsponden van het bed perfect werken.

Plaats het SÉCURIDRAP® SELFIA® op het ziekenhuisbed en lijn de onderzijde van het SÉCURIDRAP® SELFIA® uit met het voeteneinde van de matras.

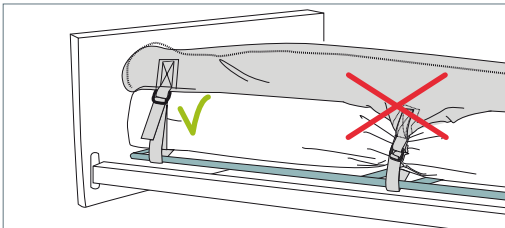


Maak de 4 zijdelingse riemen vast aan het binnenframe van het bed (beweegbaar deel van een verstelbaar bed) en zorg ervoor dat de matras niet wordt samengeperst. Begin met de 2 riemen aan het voeteneinde en daarna de 2 riemen ter hoogte van het bekken.



*De middelste riem wordt tegengehouden door een dwarsas in het verstelbare deel van het bed. Deze riem mag niet heen en weer kunnen schuiven.*

de riemen zodanig bevestigen dat zij het matras niet samensperren

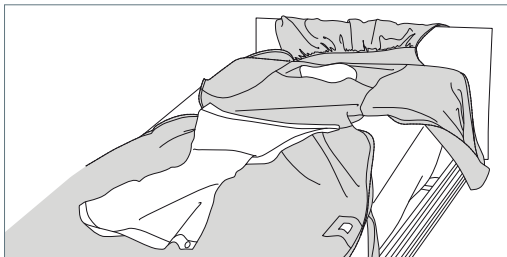


### WAARSCHUWING:

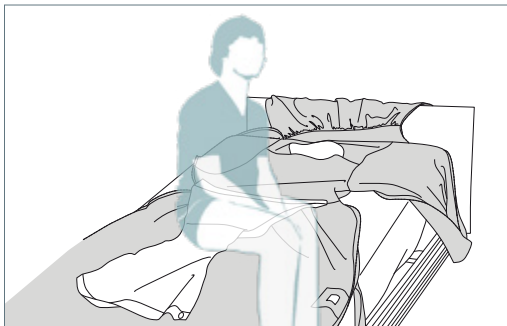
De riemen moeten worden bevestigd op het beweegbare en binnenste gedeelte van het bed. De twee riemen ter hoogte van het bekken moeten worden tegengehouden door een dwarsas en mogen niet kunnen verschuiven. Wanneer niet aan dit veiligheidspunt wordt voldaan kan er een risico ontstaan voor de patiënt. *(stap 2/6 en 3/6 op het product)*

Alvorens de patiënt in het SÉCURIDRAP® SELFIA® te installeren, moet het product vanaf het voeteneinde tot het uiteinde van de mouwen worden opgevouwen door het bovenlaken naar het hoofdeinde om te slaan en de halsopening goed vrij te maken.

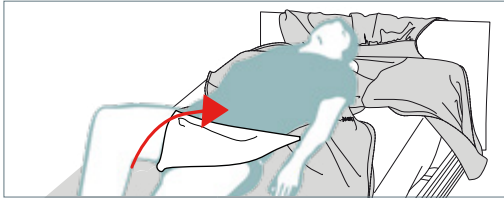
Open de bekkensteun en leg die plat op het onderlaken van het SÉCURIDRAP® SELFIA®.



Plaats de patiënt op het SÉCURIDRAP® SELFIA® precies in het midden van de bekkensteun, laat haar/hem neer gaan liggen en let erop dat het hoofd voor de opening van de halsuitsnijing ligt.



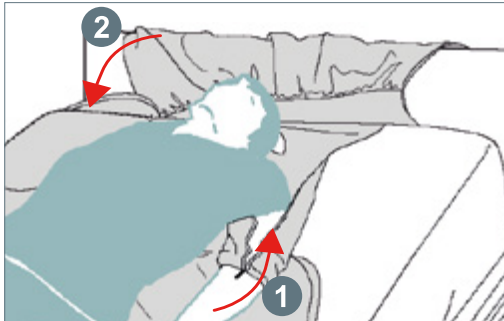
Steek de vrije pand tussen de benen van de patiënt en sluit de bekkensteun. De pand moet naar de taille van de patiënt worden gebracht en de knopen moeten in de knoospunten op de elastische banden worden vastgemaakt.



### WAARSCHUWING:

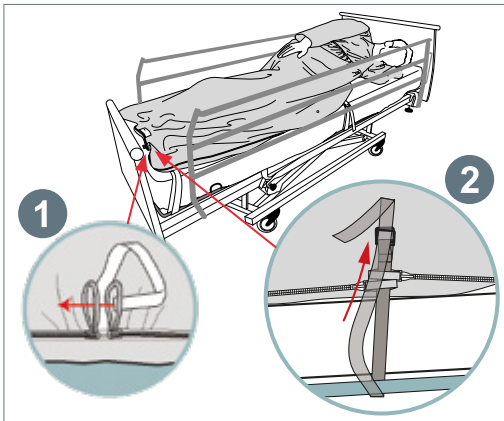
De bekkensteun moet correct worden bevestigd en geregeld om te voorkomen dat de patiënt in de slaapzak kan wegschuiven. Wanneer niet aan dit veiligheidspunt wordt voldaan kan er een risico ontstaan voor de patiënt.

*(stap 4/6 op het product)*



1 - Steek de armen van de patiënt in het uiteinde van de mouwen en trek de mouwen helemaal op zonder die evenwel te sluiten.

2 - Het hoofd van de patiënt in het product installeren: plooi het bovenste deel van het SÉCURIDRAP® SELFIA® terug, plaats ter geleiding één hand bovenaan op het voorhoofd van de patiënt zodat de halsuitsnijding makkelijker rond het hoofd van de patiënt kan worden aangebracht.



Sluit het SÉCURIDRAP® SELFIA® met de ritssluitingen tot helemaal onderaan.

Zodra de ritssluiting tot helemaal onderaan is gesloten moet de riem vanonder aan de slaapzak door de twee lussen van de ritssluiting worden gestoken en moet de riem worden bevestigd aan het beweegbare en binnendeel van het bed.

### WAARSCHUWING:

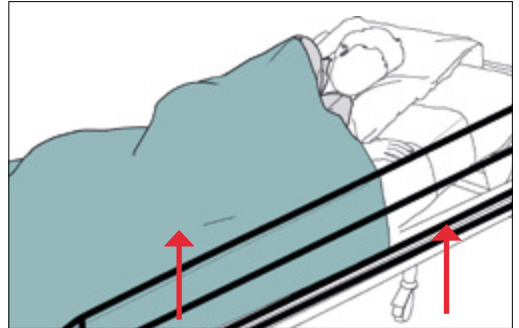
De riem vanonder aan de slaapzak moet worden bevestigd aan het beweegbare en binnendeel van het bed. Gebeurt dit niet, dan kan er een risico ontstaan tot en met het risico dat de patiënt komt te overlijden.

*(stap 5/6 op het product)*

Sla het laken, het deken of dekbed om.

Til de twee zijsponden van het bed op en controleer of die nog goed werken en vergrendeld zijn.

Zet het bed in de laagste stand.



### WAARSCHUWING:

Het SÉCURIDRAP® SELFIA® is bedoeld om te worden gebruikt ter aanvulling van de zijsponden. Wij raden het gebruik aan van zijsponden met een vergrendelsysteem aan het voeteneind, dus buiten het bereik van de patiënt. De zijsponden moeten in opwaartse stand zijn geplaatst. Halve zijsponden zijn uit den boze. Het bed moet in de laagste stand staan. Gebeurt dit niet, dan kan er een risico ontstaan tot en met het risico dat de patiënt komt te overlijden. *(stap 6/6 op het product)*

In de loop van de eerste uren van de 3 eerste nachten dat de patiënt in het product is geïnstalleerd, moet het verzorgend personeel de patiënt klinisch nauwlettend observeren.

Patiënten moeten 's nachts regelmatig worden gecontroleerd.

Bij verschonen of andere verzorging tijdens de nacht, moeten de veiligheidsregels eveneens in acht worden genomen.

- Na verzorging moet de bekkensteun opnieuw worden aangebracht.
- De ritssluiting moet met de riem aan het voeteneinde worden geborgd.
- De zijsponden moeten omhoog zijn gezet.
- het bed moet opnieuw in de laagste stand worden geplaatst.

Wanneer het SÉCURIDRAP® SELFIA® aan het einde van de nacht wordt verwijderd, moet worden nagezien of het product nog in goede staat is alvorens het naar de wasserij te brengen.

## 6-VERWIKKELINGEN

Uit verslagen over het SECURIDRAP® SELFIA® blijkt dat wanneer het product wordt gebruikt in overeenstemming met de indicaties, contra-indicaties en waarschuwingen die in deze handleiding zijn opgenomen, het gebruik van het SECURIDRAP® SELFIA® nooit aanleiding heeft gegeven tot enige complicatie.

Wij willen er hier wel aan herinneren dat het gebruik van het SECURIDRAP® SELFIA® voor sommige patiënten aanleiding kan geven tot onrustig gedrag en tot een gevoel van onbehagen. In dit geval moet voor het welzijn en de veiligheid van de patiënt een ander soort immobilisatiemateriaal worden gebruikt, dat beter aan de situatie is aangepast.

Tenslotte willen wij er nog even op wijzen dat het niet naleven van de indicaties, contra-indicaties en waarschuwingen die in deze handleiding zijn opgenomen, er een belangrijk risico kan ontstaan voor de gezondheid van de patiënt met inbegrip van het risico dat de patiënt komt te overlijden.

## 7-ONDERHOUD VAN HET SÉCURIDRAP® SELFIA®

Het SECURIDRAP® SELFIA® moet worden schoongemaakt voordat het wordt gebruikt.

Voor het onderhoud van het product moeten:

- de ritssluitingen volledig gesloten zijn.

De aanwijzingen met betrekking tot het onderhoud luiden als volgt:

- is bestand tegen chloor;
- wassen tot 85 °C;
- met druk kalanderen en uitwringen verboden,
- uitsluitend in de droogzwierder drogen;
- strijken is overbodig.

## 8-KLANTDIENST

Wanneer een product bij ontvangst (in de verpakking), ondanks de zorg die aan de productie ervan is besteed, toch gebreken vertoont, verbindt Mulliez-Flory zich ertoe het product te repareren of te vervangen.

Na het eerste gebruik moet, indien sprake is van defect of kwaliteitsverlies van het product, contact worden opgenomen met de klantendienst van Mulliez-Flory om te overleggen wat er dient te gebeuren.

### WAARSCHUWING:






Een Sécuridrap met een defect of een wijziging kan niet worden gebruikt.

### WAARSCHUWING:

Om de veiligheid van de patiënten te garanderen is het uitdrukkelijk verboden om het SÉCURIDRAP® SELFIA® te repareren of er wijzigingen aan aan te brengen.

Ernstige incidenten waarbij SECURIDRAP® SELFIA® betrokken is, moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker is gevestigd.

## 9-SYMBOLLEN

				
Fabrikant	Productie-datum	Referentie	Reeks-nummer	Voorzorgsmaatregelen, zie de bijgevoegde documentatie

## 10-REFERENTIES

Referentie	Maat	Beschrijving
036547W01B0	S	SÉCURIDRAP® SELFIA® wit maat S
036547W01B0	M	SÉCURIDRAP® SELFIA® wit maat M
036547W01B0	L	SÉCURIDRAP® SELFIA® wit maat L
036547W01B0	XL	SÉCURIDRAP® SELFIA® wit maat XL
036547B01B0	S	SÉCURIDRAP® SELFIA® blauw maat S
036547B01B0	M	SÉCURIDRAP® SELFIA® blauw maat M
036547B01B0	L	SÉCURIDRAP® SELFIA® blauw maat L
036547B01B0	XL	SÉCURIDRAP® SELFIA® blauw maat XL



**MULLIEZ-FLORY**  
SANTÉ

Demonstratievideo  
beschikbaar op de website:  
[www.mulliez-flory.fr](http://www.mulliez-flory.fr)

### Mulliez Flory

Route de St Aubin  
49710 Le Longeron, Frankrijk  
Tel.: +33 (0)2.41.63.78.10  
Fax: +33 (0)2.41.46.60.19  
E-mail: [contact@selfia.com](mailto:contact@selfia.com)

