

Gebrauchsanleitung SÉCURIDRAP® SELFIA®

Ein Medizinprodukt der Klasse 1 mit CE-Kennzeichnung gemäß Verordnung (EU) 2017/745



WARNUNG:

Bitte lesen Sie vor der Verwendung alle Anweisungen, Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise. Die Nichteinhaltung von Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen oder die Reparatur durch eine von Mulliez-Flory nicht zugelassene Person kann ein Risiko für den Patienten darstellen und sogar sein Leben gefährden.

1-BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG DES PRODUKTS

INDIKATION

Das SÉCURIDRAP® SELFIA® ist ein Mittel zur mechanischen Ruhigstellung **zum ergänzenden Einsatz mit Bettgittern**, um Folgendem vorzubeugen:

- Nächtlichen Sturzunfällen
- Dem übermäßigen Herumwandern und/oder der Erschöpfung aufgrund des Herumwanderns
- Dem Erreichen und/oder der Beschädigung der Infusionsvorrichtungen und des Inkontinenzschutzes

Das SÉCURIDRAP® SELFIA® ist für die Verwendung in der Nacht bestimmt und darf nicht rund um die Uhr eingesetzt werden.

ZIELPOPULATION

Das SÉCURIDRAP® SELFIA® ist für die Verwendung bei älteren Menschen mit kognitiven Störungen (oder dergleichen) und/oder verwirrten Personen und/oder Personen mit schwachem Muskeltonus bestimmt.

Die Ruhigstellung erfolgt als letzter Ausweg, wenn keine anderen Mittel für den Patienten geeignet sind und alle anderen Mittel ausgeschöpft wurden. Zu diesem Zweck obliegt die Verschreibung des SÉCURIDRAP® SELFIA® dem Arzt, der für die klinische und ethische Beurteilung des Patienten bürgt. Diese erfolgt nach multidisziplinären Überlegungen, bei denen Folgendes berücksichtigt wird:

- Eine Beurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses
 - Die bekannten Informationen über den Patienten: das Ausmaß seiner Unruhe, seine Ressourcen, sein Verhalten tagsüber
- Die Verschreibung wird in der Patientenakte begründet.

2-KONTRAINDIKATIONEN

Die Verwendung des SÉCURIDRAP® SELFIA® ist absolut kontraindiziert:

- Für erwachsene Psychiatrie-Patienten
- Im Fall von Unruhe und großer Unruhe:
 - Patienten, die beim Zubettgehen am Abend verängstigt sind, unruhig werden, gegen die Bettgitter schlagen und an diesen rütteln.
 - Patienten, für die aufgrund einer klinischen Beobachtung das SÉCURIDRAP® SELFIA® gut geeignet zu sein scheint, die jedoch unruhig werden, sobald sie sich darin befinden.
- Im Fall einer Intoleranz des Mittels: offensichtliches Unbehagen des Patienten
- Für Patienten, die in der Lage sind:
 - sich aus dem Mittel herauszuwinden oder sich von diesem zu lösen
 - eigenständig die Bettgitter zu entfernen

3-BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

HINWEIS:

Das SÉCURIDRAP® SELFIA® ist ein Sicherheits-Schlafbettuch, das als Ruhigstellungsmittel ein **Medizinprodukt** der Klasse 1 ist.

Das SÉCURIDRAP® SELFIA® ähnelt einem Schlafsack, dessen obere Hälfte über einen Halsausschnitt und Ärmeln verfügt. Im Inneren verfügt das Sicherheits-Schlafbettuch über einen Beckenschutz, der dazu dient, das Becken des Patienten während des Schlafs zu halten.

Das Sicherheits-Schlafbettuch wird auf einem Pflegebett verwendet und an **fünf Befestigungspunkten** mit diesem verbunden:

- Zwei Befestigungen auf Beckenhöhe, auf der linken und rechten Seite des SÉCURIDRAP® SELFIA®.

• Zwei Befestigungen im unteren Bereich der unteren Gliedmaßen, auf der linken und rechten Seite des SÉCURIDRAP® SELFIA®.

• Eine Befestigung am unteren Ende des Sicherheits-Schlafbettuchs, die auch zur Blockierung des Reißverschlusses dient.

Die 5 Befestigungsbänder ermöglichen es, das SÉCURIDRAP® SELFIA® am Rahmen des Pflegebetts zu befestigen.

Das SÉCURIDRAP® SELFIA® ist in vier Größen erhältlich, um sich möglichst gut an die Morphologie des Patienten anzupassen. Die Größe ist auf dem Etikett sowie am Farbcode des Halsausschnitts ersichtlich.

Die Entsprechungen zwischen der Größe des SÉCURIDRAP® SELFIA® und der Morphologie des Patienten sind in der unten stehenden **Tabelle 1** angeführt.

Tabelle 1. Entsprechung von Bettuchgröße und Morphologie.

Größe	Morphologie	Farbcode
Größe S	Unter 55 kg	Dunkelblau
Größe M	55 bis 75 kg	Grün
Größe L	75 bis 95 kg	Grau
Größe XL	Mehr als 95 kg	Hellblau

Die Öffnungen an beiden Seiten auf Hüfthöhe sind zum mühelosen Einführen von subkutanen Infusionen oder Sonden vorgesehen. Das SÉCURIDRAP® SELFIA® kann auch als Bettwäscheartikel betrachtet werden und entspricht den Anforderungen des Erlasses Nr. 2000-164 vom 23. Januar 2000.

4-SCHULUNG UND ÜBERWACHUNG

WARNUNG:

Die Platzierung eines Patienten in einem SÉCURIDRAP® SELFIA® muss von einer Pflegekraft vorgenommen werden, die mit den spezifischen Sicherheitsvorschriften für die Verwendung dieses Produkts vertraut ist.

HINWEIS:

Die *obligatorische Schulung* muss durch Ausbilder vorgenommen werden, die vom Hersteller bewilligt wurden.

Bei der ersten Lieferung eines SÉCURIDRAP® SELFIA® an eine Einrichtung, wird vom Hersteller eine Schulung erteilt, in der Folge geschieht dies auf Anfrage.

Ein *Demonstrationsvideo* über die Verwendung des SÉCURIDRAP® SELFIA® steht auf unserer Website zur Verfügung: www.mulliez-flory.fr

WARNUNG:

Es ist **unerlässlich**, in **den ersten Stunden der ersten drei Nächte** eine sehr aufmerksame klinische Beobachtung des Verhaltens und der Reaktion des Patienten durchzuführen, der in ein SÉCURIDRAP® SELFIA® gelegt wurde.

Die Verwendung dieses Produkts erfordert jede Nacht eine regelmäßig durchgeführte Überwachung.

Im Fall der Verschlechterung der Beschwerden (Unruhe, Schlaflosigkeit, Beklommenheit, Angst) muss die Verwendung des SÉcuridrap Selfia ausgesetzt und die Verschreibung neu bewertet werden.

5-GEBRAUCHSANLEITUNG

5.1 Wahl der Größe

Wählen Sie die Größe des SÉCURIDRAP® SELFIA®, die der Morphologie des Patienten gemäß den Angaben in **Tabelle 1** entspricht.

WARNUNG:

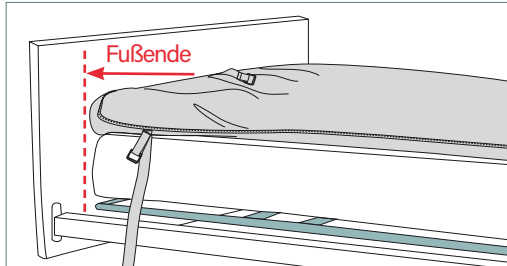
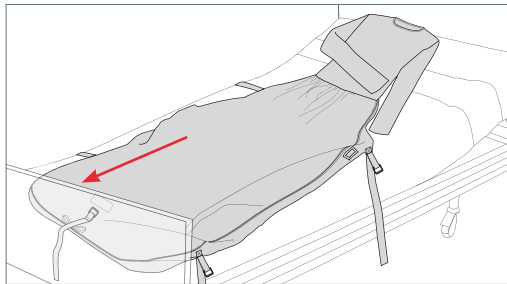
Die Wahl der richtigen Größe des SÉCURIDRAP® SELFIA®, die der Morphologie des Patienten angemessen ist, ist wichtig für die Sicherheit. Eine Größe, die für die Morphologie des Patienten nicht geeignet ist, kann eine Gefahr für den Patienten darstellen. *(Schritt 1/6 auf dem Produkt)*

5.2 Positionierung des Patienten

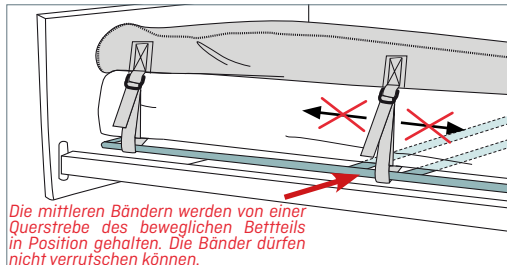
WARNUNG:

Vor jeder Verwendung des SÉCURIDRAP® SELFIA® muss der gute Zustand des SÉCURIDRAP® SELFIA® (Aussehen des Stoffs, Nähte, Bänder, Beckenschutz, Reißverschlüsse) sowie das einwandfreie Funktionieren der Bettgitter überprüft werden.

Legen Sie das SÉCURIDRAP® SELFIA® auf das Pflegebett, wobei Sie das untere Ende des SÉCURIDRAP® SELFIA® mit dem Matratzenende am Fußende des Betts ausrichten.

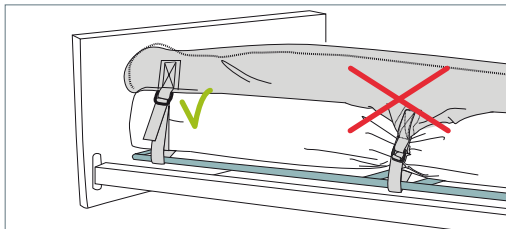


Befestigen Sie die 4 seitlichen Bänder am inneren Bettrahmen (am beweglichen Teil der verstellbaren Betten) und achten Sie dabei darauf, die Matratze nicht zusammenzudrücken. Beginnen Sie mit den 2 Bändern am Fußende und befestigen Sie anschließend die 2 Bänder auf Beckenhöhe.



Die mittleren Bänder werden von einer Querstrebe des beweglichen Bettteils in Position gehalten. Die Bänder dürfen nicht verrutschen können.

Befestigen Sie die Bänder und achten Sie dabei darauf, die Matratze nicht zusammenzudrücken.

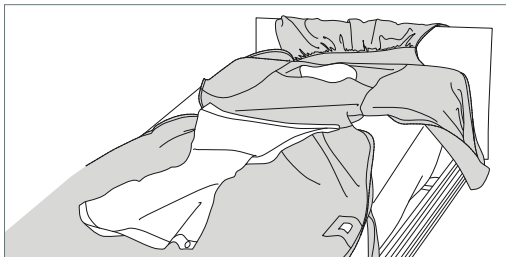


WARNUNG:

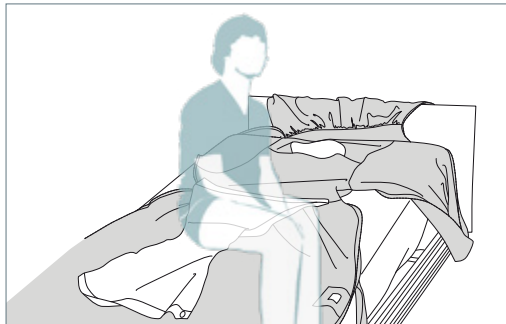
Die Bänder müssen unbedingt am beweglichen, inneren Teil des Betts befestigt werden. Die beiden Bänder auf Beckenhöhe müssen von einer Querstrebe am Verrutschen verhindert werden. Die Missachtung dieser Sicherheitsanweisung kann eine Gefahr für den Patienten darstellen. *(Schritte 2/6 und 3/6 auf dem Produkt)*

Bevor Sie den Patienten positionieren, öffnen Sie das SÉCURIDRAP® SELFIA® vom Fußende bis zu den Ärmelrändern, indem Sie das obere Laken zum Kopfende des Betts zurückschlagen und dabei den Halsausschnitt gut freilegen.

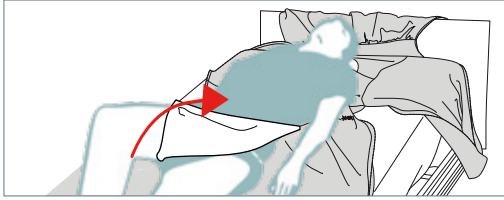
Öffnen Sie den Beckenschutz, sodass dieser ganz flach auf dem unteren Laken des SÉCURIDRAP® SELFIA® liegt.



Legen Sie die Person auf das SÉCURIDRAP® SELFIA®. Setzen Sie sie hierzu auf die Mitte des Beckenschutzes und bringen Sie sie dann in die Liegeposition, wobei Sie darauf achten, dass der Kopf am Halsausschnitt zu liegen kommt.



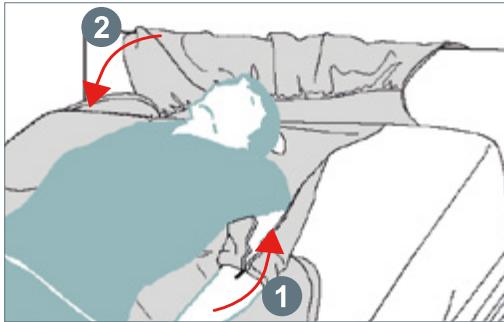
Schließen Sie den Beckenschutz, indem Sie das lose Stoffstück zwischen die Beine des Patienten legen. Ziehen Sie das Stoffstück nach oben zur Taille und knöpfen Sie zu; die Knopflöcher befinden sich an den elastischen Bändern.



WARNUNG:

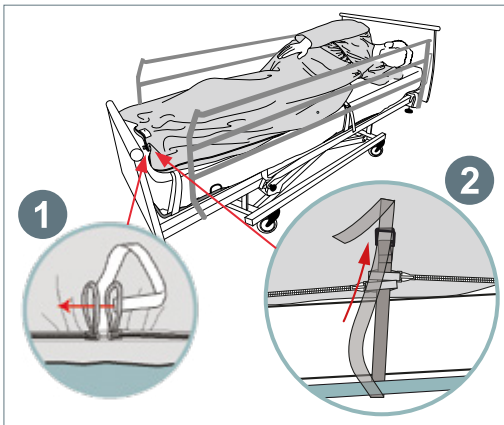
Der Beckenschutz muss unbedingt richtig zugemacht und angepasst werden, damit der Patient im Inneren des Schlafsacks nicht herumschneit. Die Missachtung dieser Sicherheitsanweisung kann eine Gefahr für den Patienten darstellen.

(Schritt 4/6 auf dem Produkt)



1 - Föhren Sie die Arme des Patienten in die Ärmelenden ein und schieben Sie die Ärmel nach oben, ohne sie zu schließen.

2 - Föhren Sie den Kopf des Patienten durch den Halsausschnitt, indem Sie das obere Laken des SÉCURIDRAP® SELFIA® nach unten schlagen. Legen Sie dazu eine Hand auf die Stirn des Patienten, damit sein Kopf einfach durch den Ausschnitt gelangt.



Machen Sie das SÉCURIDRAP® SELFIA® mithilfe der Reißverschlüsse bis unten zu.

Wenn der Reißverschluss bis nach unten geschlossen ist, föhren Sie das Band am unteren Ende des Schlafsacks durch die beiden Ringe des Reißverschlusses und befestigen Sie anschließend das Band am beweglichen, inneren Teil des Betts.

WARNUNG:

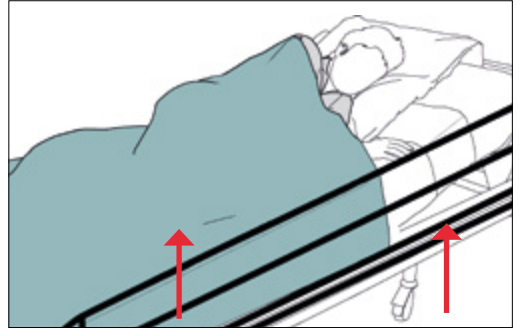
Das Band am unteren Ende des Schlafsacks muss unbedingt am beweglichen, inneren Teil des Betts befestigt werden. Die Missachtung dieser Sicherheitsanweisung kann eine Gefahr für den Patienten darstellen und sogar sein Leben geföhren.

(Schritt 5/6 auf dem Produkt)

Hüllen Sie den Patienten mit dem Leintuch, der Decke oder Steppdecke zu.

Klappen Sie die beiden Bettgitter hoch und prüfen Sie ihre Funktionstüchtigkeit und ihre Verriegelung.

Bringen Sie das Bett in seine tiefste Position.



WARNUNG:

Das SÉCURIDRAP® SELFIA® ist dazu bestimmt, zusätzlich zu Bettgittern verwendet zu werden. Es wird empfohlen, Bettgitter zu verwenden, die am Fußende des Betts, außerhalb der Reichweite des Patienten, verriegelt werden. Es ist unerlässlich, dass die Bettgitter aufgestellt werden. Geteilte Bettgitter sind verboten. Das Bett muss sich in seiner tiefsten Position befinden. Jede Missachtung dieser Sicherheitsanweisung kann eine Gefahr für den Patienten darstellen und sogar sein Leben geföhren.

(Schritt 6/6 auf dem Produkt)

Sehr aufmerksame klinische Beobachtung des Patienten durch das Pflegepersonal während der ersten Stunden der ersten 3 Nächte in diesem Medizinprodukt.

Jede Nacht regelmäßig durchgeföhrt Überwachung.

Auch beim Wechseln der Windeln oder der Durchföhrunder einer besonderen Pflege müssen die Sicherheitsvorschriften eingehalten werden:

- Der Beckenschutz muss nach dem Wechseln der Windeln wieder angebracht werden.
- Der Reißverschluss muss mithilfe des Bands am unteren Ende des Schlafsacks gesichert werden.
- Die Bettgitter müssen unbedingt wieder aufgestellt werden.
- Das Bett muss sich in der tiefsten Position befinden.

Am Ende der Nacht, wenn das SÉCURIDRAP® SELFIA® entfernt wird, muss dessen Zustand unbedingt überprüft werden, bevor es zur Wäscherei gebracht wird.

6-KOMPLIKATIONEN

Die Erfahrung mit SECURIDRAP® SELFIA® hat gezeigt, dass im Zusammenhang mit der Verwendung des SECURIDRAP® SELFIA® keine Komplikation gemeldet wurde, wenn das Produkt gemäß den Indikationen, Kontraindikationen und Warnhinweisen dieser Anleitung verwendet wurde.

Es ist jedoch darauf hinzuweisen, dass das SECURIDRAP® SELFIA® bei einigen Patienten Unruhe und Unbehagen auslösen kann. In diesem Fall ist es unerlässlich, ein anderes, passenderes Mittel zur Ruhigstellung zu verwenden, das das Wohl und die Sicherheit des Patienten garantiert.

Schließlich ist noch darauf hinzuweisen, dass die Nichtbefolgung der Indikationen, Kontraindikationen und Warnhinweise dieser Anleitung ein großes Risiko für die Gesundheit des Patienten darstellen kann und sogar sein Leben gefährden kann.

7-PFLEGE DES SÉCURIDRAP® SELFIA®

Das SECURIDRAP® SELFIA® muss vor jeder Verwendung gereinigt werden.

Bei der Reinigung zu beachten:

- Die Reißverschlüsse müssen vollständig geschlossen sein.

Wichtige Hinweise zur Pflege:

- Chlorbeständig
- Waschbeständig bis 85 °C
- Druckkalendern und -schleudern unzulässig
- Trocknen (nur) im Trommeltrockner
- Kein Bügeln erforderlich

8-KUNDENDIENST

Sollte das (verpackte) Produkt bei Erhalt, trotz äußerster Sorgfalt bei der Herstellung, fehlerhaft sein, verpflichtet sich Mulliez-Flory, das Produkt zu reparieren oder auszutauschen.

Tritt nach der ersten Verwendung ein Mangel oder eine Veränderung des Produkts auf, muss der Kundendienst von Mulliez-Flory kontaktiert werden, um das weitere Vorgehen zu beschließen.

WARNUNG:

Ein Sécuridrap, das einen Mangel oder eine Beschädigung aufweist, darf nicht verwendet werden.

WARNUNG:






Um die Sicherheit der Patienten zu gewährleisten, ist es ausdrücklich untersagt, das SECURIDRAP® SELFIA® zu reparieren oder zu verändern.

Jeder schwerwiegende Vorfall in Verbindung mit dem SECURIDRAP® SELFIA® muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Verwender ansässig ist, gemeldet werden.

Mulliez Flory

Route de St Aubin
49710 Le Longeron, Frankreich
Tel.: +33 (0)2.41.63.78.10
Fax: +33 (0)2.41.46.60.19
E-Mail: contact@selfia.com

9-SYMBOLS

				
Hersteller	Herstellungsdatum	Artikelnr.	Losnummer	Sicherheits-hinweise, siehe beiliegende Unterlagen

10-ARTIKELNUMMERN

Artikelnr.	Größe	Beschreibung
036547W01B0	S	SÉCURIDRAP® SELFIA® weiß, Größe S
036547W01B0	M	SÉCURIDRAP® SELFIA® weiß, Größe M
036547W01B0	L	SÉCURIDRAP® SELFIA® weiß, Größe L
036547W01B0	XL	SÉCURIDRAP® SELFIA® weiß, Größe XL
036547B01B0	S	SÉCURIDRAP® SELFIA® blau, Größe S
036547B01B0	M	SÉCURIDRAP® SELFIA® blau, Größe M
036547B01B0	L	SÉCURIDRAP® SELFIA® blau, Größe L
036547B01B0	XL	SÉCURIDRAP® SELFIA® blau, Größe XL



MULLIEZ-FLORY
SANTÉ

Demonstrationsvideo
verfügbar auf der Website:

www.mulliez-flory.fr

