



AB GERMA®

INSTRUCTIONS FOR USE

KANGOOFIX



English: Instructions for use. Safety Belt System Kangoofix Pediatric Ready2go

Deutsch: Bedienungsanleitung. Safety Belt System Kangoofix Pediatric Ready2go

Français: Mode d'emploi. Safety Belt System Kangoofix Pediatric Ready2go

Español: Instrucciones de uso. Safety Belt System Kangoofix Pediatric Ready2go

Svenska: Bruksanvisning. Safety Belt System Kangoofix Pediatric Ready2go

Italiano: Istruzioni per l'uso. Safety Belt System Kangoofix Pediatric Ready2go

Dansk: Brugsanvisning. Safety Belt System Kangoofix Pediatric Ready2go

Nederlands: Gebruiksaanwijzing. Safety Belt System Kangoofix Pediatric Ready2go

Suomi: Käyttöohje. Safety Belt System Kangoofix Pediatric Ready2go

Norsk: Brukerveiledning. Safety Belt System Kangoofix Pediatric Ready2go

Manufacturer:

AB Germa

Industrigatan 54-56

SE-291 36 Kristianstad

Sweden

Phone: +46 (0)44 12 30 30

E-mail: info@germa.se

www.germa.se

English	Directions for use	Page	3-10
Deutsch	Bedienungsanleitung	Seite	11-18
Français	Mode d'emploi	Page	19-26
Español	Instrucciones de uso.	Página	27-34
Svenska	Bruksanvisning	Sida	35-42
Italiano	Istruzioni per l'uso	Pagine	43-50
Dansk	Brugsanvisning	Side	51-58
Nederlands	Gebruiksaanwijzing	Pagina's	59-66
Suomi	Käyttöohje	Sivu	67-74
Norsk	Brukerveiledning	Side	75-82

English: These instructions for use may be updated without further notice. Copies of the current version are available from the manufacturer.

Deutsch: Diese Bedienungsanleitung kann ohne vorherige Ankündigung geändert und aktualisiert werden. Exemplare der aktuellen Version können vom Hersteller bezogen werden.

Français: Ce mode d'emploi est susceptible d'être mis à jour sans préavis. Vous pourrez obtenir des exemplaires de la version en vigueur auprès du fabricant.

Español: Estas instrucciones de uso se pueden actualizar sin previo aviso. El fabricante tiene a su disposición las copias de la versión actual.

Svenska: Denna bruksanvisning kan uppdateras utan att detta meddelas på förhand. Exemplar av den aktuella versionen finns att få från tillverkaren.

Italiano: Queste istruzioni per l'uso possono essere aggiornate senza preavviso. Copie dell'attuale versione sono disponibili presso la casa produttrice.

Dansk: Denne brugsanvisning kan ændres uden yderligere varsel. Kopi af gældende version kan rekvireres fra fabrikanten.

Nederlands: Deze gebruiksaanwijzing kan zonder nadere kennisgeving worden bijgewerkt. Kopieën van deze versie zijn verkrijgbaar bij de fabrikant.

Suomi: Käyttöohjeet voidaan päivittää siitä erikseen ilmoittamatta. Päivitetyt versio saa valmistajalta.

Norsk: Denne bruksanvisningen kan endres uten ytterligere varsel. Eksemplarer av gjeldende versjon kan rekvireres hos produsenten.

INSTRUCTIONS FOR USE

KANGOOFIX



Introduction

Kangoofix is a safety belt system for safe ambulance transport of a newborn baby/child placed on top of an adult. Medical studies prove that patient management of babies is improved when skin contact with the parent can be achieved.

The adult shall be placed on a stretcher/stretcher making use of its 4-point safety belt system and leg safety belt where Kangoofix is fixated. For any unexpected situation with the child or parent the harness system has a quick release button to free the baby.

Expected life service: 10 years of the restraint system.
5 years of the Breath-o-prene parts or after 5 uses (and 4 washes).

Precautions

- Always ensure proper training of the Kangoofix system is carried out before using the product.
- Ensure that the inner harness, warming cover and skull cap (limited-use items), which are made from protective 'Breath-o-prene Oeko-Tex 100 (Neoprene-type) material, are cleaned prior to use for infection control purposes.
- Check regularly that all limited use items are in good condition and ensure that all hook-and-loop fasteners are undamaged and fasten together properly.
- The limited use items are limited to 4 washes maximum (5 uses in total), after which they should be disposed of and replaced for new ones. This is for safety reasons as well as infection control.
- Always check that the Kangoofix 5-point safety belt (outer harness) is in good condition, free from damage, and cleaned before use. Make sure to test the buckle functionality regularly. Replace the outer harness immediately if there are any signs of visible damage or if the buckles are not functioning properly.
- Always use the provided Triglide belt adjusters if the stretcher's safety belt system does not include shoulder belts with built-in belt adjusters.
- Check the neck/back support plate regularly to ensure it is not damaged or showing signs of wear and tear. Replace the support plate immediately if any visible damage is detected.
- If the Kangoofix device has been involved in an accident, it should not be used again and must be disposed of immediately.
- Avoid handling the Kangoofix system around sharp objects.
- Avoid handling the Kangoofix system near an open flame.
- Own modifications on products are not allowed – Your medical specialist is to be responsible for any modification.
- Do not tumble dry or use a heated drying cabinet.

Warnings



When using the face-up position, it is important to maintain control of the baby's head at all times. This position should only be used when medical monitoring is required.

The Kangoofix is intended for neonates weighing from 1.6 kg up to 5 kg, with the exact suitability also depending on the infant's physique.

Description



The Kangoofix system consists of:

- an inner harness,
- a warming cover with a skull cap
- a 5-point safety restraint (outer harness).

The inner harness, warming cover with skull cap are all made of a material called Breath-o-prene Oeko-Tex 100, a multi-layer black breathable fabric that has been clinically tested and proven not to cause any reaction to the baby's skin.

A special hook fastening system sewn into the material allows the inner harness and warming cover to be securely fixed around the child. The outer harness is made from grey polyester webbing and features approved, crash-tested metal and plastic child seat buckles.





Stretcher shoulder safety belts without belt adjusters

If the stretcher's shoulder safety belts lack belt adjusters, the provided Triglade belt adjusters shall first be assembled before using Kangoofix system. Assemble the Triglade belt adjusters at upper chest height on the left and right shoulder safety belt.

Note that in following pictures, the Triglade belt adjuster is mounted too close to the buckle (the buckle is used as a guidance to clarify the assembly procedure).

1. Enter belt through the lower slit of the belt adjuster, make sure the arched side of belt adjuster is directed from the male buckle:



2. Enter belt through the upper slit of the belt adjuster:



3. Loop the belt and turn back on arched side of belt adjuster, and through the lower slit of the belt adjuster:



Healthcare professionals must adjust the positioning according to the backrest angle and the size of the parent. They must position the belt adjusters so that the infant's head does not come into contact with the belts, and so that the infant's head can be monitored at all times.

Once the Triglade belt adjusters are in place, on both shoulder belts, the Kangoofix outer harness straps can be connected to the stretcher's belt system, see next section.

Mounting the Kangoofix Outer Harness to the stretcher belt

1. Ensure the outer harness (5-point restraint) is in good condition and clean.
2. Place the adult patient on the stretcher and secure them with the stretcher's 4-point and leg safety belts.
3. Attach the five grey Kangoofix outer-harness straps to the stretcher harness by feeding each strap around the corresponding stretcher belt, above the stretcher belt adjuster, back through the loop at the strap end, and pulling it tight (see illustration next side):



- Two straps to the shoulder belts
- Two straps to the waist belts
- One strap to the upper-leg belt

4. Make sure all straps are flat, untwisted, and securely fastened.



5. Adjust the stretcher's backrest and belt adjusters as needed for parent size and comfort.

Securing the baby using the KangooFix harness system

1. Ensure that the neck/back support plate is correctly positioned inside the inner harness before use.



2. Place the baby on the open inner harness with the hook-and-loop fasteners facing outward, then close the flap between the legs (marked no. 1);



INSTRUCTIONS FOR USE

KANGOOFIX



3. Close the shoulder flaps (marked no. 2 & 3);



4. Close the side flaps (no. 4 & 5):



Adjust for a firm but comfortable fit.

5. Wrap the warming cover around the baby and place the skull cap on the baby's head.
(The warming cover can also be wrapped around the baby after the baby has been placed on top of the parent on the stretcher.)



The warming cover may be omitted if not required.

6. Place the baby on the parent's chest, facing down (skin-to-skin), or face-up if medical monitoring requires it.

Ensure the baby's head is always visible and supported!

7. Attach the central quick-release buckle of the outer harness to the hook fixation pad on the back of the warming cover (or inner harness).



8. Connect the five outer harness straps to the central buckle in the following order:

- Waist straps
- Leg strap
- Shoulder straps

Tighten each strap evenly to remove slack while ensuring comfort.

9. Verify that both parent and baby are correctly positioned and stable before transport.



*In a medical emergency requiring immediate intervention, press the **red quick-release button** on the central buckle to release the baby.*

Cleaning and disinfection



After each use, all parts of the Kangoofix system shall be machine washed in a washing bag using a good-quality, standard washing powder. The items should be washed at 60 °C.

Do not iron or dry clean.

Allow the items to air dry completely before storing and before the next use.

Do not tumble dry or use a heated drying cabinet.

The inner harness, warming cover, and skull cap *can be washed a maximum of four times* (up to five uses). After this, the items shall be replaced for safety reasons. If any part shows signs of wear and tear earlier, it should be replaced immediately.

INSTRUCTIONS FOR USE

KANGOOFIX



Labels on the inner harness and on the warming cover with attached skull cap allow users to record each wash and help track when the item needs to be replaced (after a maximum of four washes or five uses).

The outer harness can be washed and reused an unlimited number of times, as long as it continues to show no signs of wear and tear.

Test all Kangoofix parts after each use to ensure that they are functioning correctly, are not damaged, and show no signs of wear and tear. If any part does show signs of wear or damage, it should no longer be used and must be replaced immediately.

INSTRUCTIONS FOR USE

KANGOOFIX



Maintenance and repair



After each use (to ensure it is ready for the next use), the Kangoofix must be checked for any visible damage, proper functionality, and cleanliness.

The inner harness and warming cover with skull cap should be inspected to ensure they are in good condition after washing. The hook-and-loop fixation pads should also be tested to ensure they function correctly and provide secure locking.

At the same time, the functionality of the outer harness should be tested by opening and closing all buckles to confirm they operate safely. Additionally, the quick-release buckle and button should be checked to ensure correct operation.

If any component of the Kangoofix shows signs of diminished function or damage, it must be replaced immediately.

Never attempt to repair any part of the Kangoofix system for safety reasons.

When deciding to take the product out of service and destroy it, make sure to follow your local regulations or contact us for further information.

Storage



After all components of the Kangoofix system have been checked, ensure that they are stored together in its storage bag. Store the Kangoofix in a clean, dry place.

The bag shall include:

Complete outer harness



Inner harness with neck/back support plate inserted



Warming cover with skull cap attached



The Germa Kangoofix complies with the requirements of EN 1789.

The product has been tested and meets the requirements of TSFS 2016:22, Annex 3, Section 4 (P1).

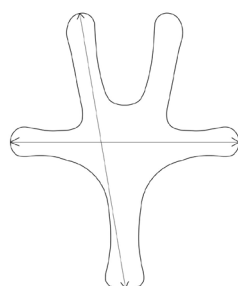
The Germa Kangoofix is compliant with the EU Medical Device Regulation (MDR 2017/745) as a Class I medical device.

Parts/Materials

- Inner harness, warming cover, and skull cap: Breath-o-prene Oeko-Tex 100 approved
- Belt set (outer harness): Polyester webbing
- Buckles: metal and plastic, approved for use in child car seats

Dimensions

Dimension of the inner harness is 71 (length) x 58 (width) cm:



Products

Art. no.	UDI-DI	Product name
15271000819	07350019596081	Safety Belt System Kangoofix Pediatric Ready2go*
15271000820	07350019596098	Safety Belt System Kangoofix Pediatric Ready2go**

* Ferno Kangoofix Bag

** Germa Kangoofix Bag

Spare parts

15271000821	Germa Kangoofix belt set
15271000824	Germa Kangoofix N/ B Plate
15271000826	Inner Harness + Warming bag
12078600050	Triglide Belt Adjuster 50mm black

Accessories

15271000825	Ferno Kangoofix Bag
15271000828	Germa Kangoofix Bag

Einführung

Kangoofix ist ein Sicherheitsgurtsystem für den sicheren Krankentransport eines Neugeborenen/Kindes, das auf einem Erwachsenen positioniert ist. Medizinische Studien belegen, dass die Versorgung von Säuglingen verbessert wird, wenn Hautkontakt mit den Eltern ermöglicht wird.

Der Erwachsene ist auf einer Trage zu platzieren und mit dem 4-Punkt-Sicherheitsgurtsystem sowie dem Beinsicherheitsgurt der Trage zu sichern, an dem Kangoofix befestigt wird. Für den Fall einer unerwarteten Situation mit dem Kind oder dem Erwachsenen verfügt das Gurtsystem über einen Schnelllöseknopf, mit dem das Baby rasch befreit werden kann.

Erwartete Lebensdauer: 10 Jahre für das Rückhaltesystem.
5 Jahre für die Breath-o-prene-Teile oder nach 5 Anwendungen (und 4 Waschzyklen).

Vorsichtsmaßnahmen

- Stellen Sie stets sicher, dass vor der Verwendung des Produkts eine ordnungsgemäße Schulung im Umgang mit dem Kangoofix-System durchgeführt wurde.
- Stellen Sie sicher, dass die Innengurte, die Wärmedecke und die Mütze (Artikel mit begrenzter Nutzungsdauer), die aus dem schützenden Material Breath-o-prene Oeko-Tex 100 (Neopren-Typ) bestehen, vor der Verwendung aus Gründen der Infektionskontrolle gereinigt werden.
- Überprüfen Sie regelmäßig, ob alle Artikel mit begrenzter Nutzungsdauer in gutem Zustand sind, und stellen Sie sicher, dass alle Klettverschlüsse unbeschädigt sind und zuverlässig schließen. Artikel mit begrenzter Nutzungsdauer dürfen maximal viermal gewaschen werden (insgesamt bis zu fünf Anwendungen) und müssen anschließend entsorgt und durch neue ersetzt werden. Dies dient sowohl der Sicherheit als auch der Infektionskontrolle.
- Überprüfen Sie stets, dass der 5-Punkt-Sicherheitsgurt von Kangoofix (Außengurt) in einwandfreiem Zustand, frei von Beschädigungen und vor der Verwendung gereinigt ist. Testen Sie regelmäßig die Funktion der Schnallen. Ersetzen Sie den Außengurt umgehend, wenn sichtbare Schäden vorliegen oder die Schnallen nicht ordnungsgemäß funktionieren.
- Verwenden Sie stets die mitgelieferten Triglides-Gurtversteller, wenn das Sicherheitsgurtsystem der Trage keine Schultergurte mit integrierten Gurtverstellern enthält.
- Überprüfen Sie die Nacken-/Rückenstützplatte regelmäßig, um sicherzustellen, dass sie nicht beschädigt ist oder Anzeichen von Verschleiß aufweist. Ersetzen Sie die Stützplatte umgehend, wenn sichtbare Schäden festgestellt werden.
- Wenn das Kangoofix-Gerät in einen Unfall verwickelt war, darf es nicht erneut verwendet werden und muss umgehend entsorgt werden.
- Vermeiden Sie den Umgang mit dem Kangoofix-System in der Nähe scharfer Gegenstände.
- Vermeiden Sie den Umgang mit dem Kangoofix-System in der Nähe offener Flammen.
- Eigenmächtige Änderungen am Produkt sind nicht zulässig – für jegliche Modifikationen ist der medizinisch verantwortliche Fachspezialist zuständig.
- Nicht im Wäschetrockner trocknen und keinen beheizten Trockenschrank verwenden.

Warnhinweise



Bei Verwendung der Rückenlage ist es wichtig, den Kopf des Babys jederzeit unter Kontrolle zu halten. Diese Position darf nur angewendet werden, wenn eine medizinische Überwachung erforderlich ist.

Kangoofix ist für Neugeborene mit einem Gewicht von 1,6 kg bis 5 kg vorgesehen, wobei die genaue Eignung auch von der Körperstatur des Säuglings abhängt.

INSTRUCTIONS FOR USE

KANGOOFIX



Beschreibung



Das Kangoofix-System besteht aus:

- einem Innengurt,
- einer Wärmedecke mit Mütze,
- einem 5-Punkt-Sicherheitsgurtsystem (Außengurt).

Der Innengurt sowie die Wärmedecke mit Mütze bestehen aus einem Material namens Breath-o-prene Oeko-Tex 100, einem mehrlagigen, schwarzen und atmungsaktiven Gewebe, das klinisch getestet wurde und nachweislich keine Reaktionen auf der Haut des Babys verursacht.

Ein spezielles, in das Material eingnähtes Klettbefestigungssystem ermöglicht es, den Innengurt und die Wärmedecke sicher um das Kind zu fixieren. Der Außengurt besteht aus grauem Polyester-Gurtband und ist mit zugelassenen, crashgetesteten Schnallen aus Metall und Kunststoff für Kindersitze ausgestattet.





Schultersicherheitsgurte der Trage ohne Gurtversteller

Wenn die Schultersicherheitsgurte der Trage keine Gurtversteller aufweisen, müssen vor der Verwendung des Kangoofix-Systems zunächst die mitgelieferten Triglide-Gurtversteller montiert werden. Montieren Sie die Triglide-Gurtversteller in Höhe des oberen Brustbereichs an den linken und rechten Schultersicherheitsgurten.

Beachten Sie, dass der Triglide-Gurtversteller in den folgenden Abbildungen zu nah an der Schnalle montiert ist (die Schnalle dient lediglich als Orientierungshilfe zur Verdeutlichung des Montagevorgangs).

1. Führen Sie den Gurt durch den unteren Schlitz des Gurtverstellers. Stellen Sie sicher, dass die gewölbte Seite des Gurtverstellers von der Steckseite der Schnalle weg ausgerichtet ist:



2. Führen Sie den Gurt durch den oberen Schlitz des Gurtverstellers:



3. Führen Sie den Gurt herum und zurück über die gewölbte Seite des Gurtverstellers und anschließend durch den unteren Schlitz des Gurtverstellers:



Medizinisches Fachpersonal muss die Positionierung entsprechend dem Winkel der Rückenlehne und der Größe des Elternteils anpassen. Die Gurtversteller sind so zu positionieren, dass der Kopf des Säuglings nicht mit den Gurten in Kontakt kommt und der Kopf des Säuglings jederzeit überwacht werden kann.

Sobald die Triglide-Gurtversteller an beiden Schultergurten angebracht sind, können die Gurte des Kangoofix-Außengurts mit dem Gurtsystem der Trage verbunden werden (siehe nächster Abschnitt).

Montage des Kangoofix-Außengurts am Gurtsystem der Trage

1. Stellen Sie sicher, dass der Außengurt (5-Punkt-Rückhaltesystem) in einwandfreiem Zustand und sauber ist.
2. Platzieren Sie den erwachsenen Patienten auf der Trage und sichern Sie ihn mit dem 4-Punkt-Sicherheitsgurtsystem sowie dem Beinsicherheitsgurt der Trage.
3. Befestigen Sie die fünf grauen Gurte des Kangoofix-Außengurts am Gurtsystem der Trage, indem Sie jeden Gurt um den entsprechenden Tragegurt oberhalb des Gurtverstellers führen, anschließend durch die Schlaufe am Gurtende zurückführen und festziehen (siehe Abbildung auf der nächsten Seite):



- Zwei Gurte an den Schultergurten
- Zwei Gurte an den Hüftgurten
- Ein Gurt am Oberschenkelgurt

4. Stellen Sie sicher, dass alle Gurte flach anliegen, nicht verdreht sind und sicher befestigt sind.



5. Passen Sie die Rückenlehne der Trage und die Gurtversteller nach Bedarf an die Größe und den Komfort des Elternteils an.

Sicherung des Babys mit dem Kangoofix-Gurtsystem

1. Stellen Sie sicher, dass die Nacken-/Rückenstützplatte vor der Verwendung korrekt im Innengurt positioniert ist.



2. Legen Sie das Baby auf den geöffneten Innengurt, wobei die Klettverschlüsse nach außen zeigen, und schließen Sie anschließend die Lasche zwischen den Beinen (mit Nr. 1 gekennzeichnet);



INSTRUCTIONS FOR USE

KANGOOFIX



3. Schließen Sie die Schulterlaschen (mit Nr. 2 und 3 gekennzeichnet);



4. Schließen Sie die Seitenlaschen (Nr. 4 und 5):



Passen Sie die Gurte so an, dass ein fester, aber komfortabler Sitz gewährleistet ist.

5. Wickeln Sie die Wärmedecke um das Baby und setzen Sie dem Baby die Mütze auf. (Die Wärmedecke kann auch um das Baby gewickelt werden, nachdem das Baby auf dem Elternteil auf der Trage platziert wurde.)



Die Wärmedecke kann weggelassen werden, wenn sie nicht erforderlich ist.

6. Platzieren Sie das Baby auf der Brust des Elternteils mit dem Bauch nach unten (Haut-zu-Haut-Kontakt) oder in Rückenlage, wenn eine medizinische Überwachung erforderlich ist.

Stellen Sie sicher, dass der Kopf des Babys jederzeit sichtbar und gestützt ist!

7. Befestigen Sie die zentrale Schnelllöseschnalle des Außengurts am Klettbefestigungspad auf der Rückseite der Wärmedecke (oder des Innengurts).



8. Verbinden Sie die fünf Gurte des Außengurts in der folgenden Reihenfolge mit der zentralen Schnalle:

- Hüftgurte
- Beingurt
- Schultergurte

Ziehen Sie jeden Gurt gleichmäßig fest, um Spiel zu entfernen und gleichzeitig den Komfort zu gewährleisten.

9. Überprüfen Sie vor dem Transport, dass sowohl der Elternteil als auch das Baby korrekt positioniert und stabil gesichert sind.



Drücken Sie im Falle eines medizinischen Notfalls, der ein sofortiges Eingreifen erfordert, den roten Schnelllöseknopf an der zentralen Schnalle, um das Baby zu lösen.

Reinigung und Desinfektion



Nach jeder Verwendung müssen alle Teile des Kangoofix-Systems in einem Wäschesack mit einem hochwertigen Standardwaschmittel maschinell gewaschen werden. Die Teile sind bei 60 °C zu waschen.

Nicht bügeln und nicht chemisch reinigen.

Lassen Sie die Teile vor der Lagerung und vor der nächsten Verwendung vollständig an der Luft trocknen.

Nicht im Wäschetrockner trocknen und keinen beheizten Trockenschrank verwenden.

Der Innengurt, die Wärmedecke und die Mütze können maximal viermal gewaschen werden (bis zu fünf Anwendungen). Danach müssen die Teile aus Sicherheitsgründen ersetzt werden. Zeigt ein Teil bereits früher Anzeichen von Verschleiß, ist es umgehend zu ersetzen.

Kennzeichnungen am Innengurt sowie an der Wärmedecke mit befestigter Mütze ermöglichen es den Anwendern, jede Wäsche zu dokumentieren und nachzuverfolgen, wann das Teil ausgetauscht werden muss (nach maximal vier Waschzyklen oder fünf Anwendungen).

Der Außengurt kann unbegrenzt oft gewaschen und wiederverwendet werden, sofern er keine Anzeichen von Verschleiß aufweist.

Überprüfen Sie nach jeder Verwendung alle Teile des Kangoofix-Systems, um sicherzustellen, dass sie korrekt funktionieren, nicht beschädigt sind und keine Anzeichen von Verschleiß aufweisen. Zeigt ein Teil Anzeichen von Verschleiß oder Beschädigung, darf es nicht weiter verwendet werden und muss umgehend ersetzt werden.

Wartung und Reparatur



Nach jeder Verwendung (um sicherzustellen, dass das Produkt für den nächsten Einsatz bereit ist) muss Kangoofix auf sichtbare Schäden, ordnungsgemäße Funktion und Sauberkeit überprüft werden. Der Innengurt sowie die Wärmedecke mit Mütze sind nach dem Waschen zu inspizieren, um sicherzustellen, dass sie sich in gutem Zustand befinden. Die Klettbefestigungspads sind ebenfalls zu prüfen, um sicherzustellen, dass sie korrekt funktionieren und einen sicheren Halt gewährleisten.

Gleichzeitig ist die Funktion des Außengurts zu prüfen, indem alle Schnallen geöffnet und geschlossen werden, um deren sichere Funktion zu bestätigen. Zusätzlich sind die Schnelllöseschnalle und der Auslöseknopf zu überprüfen, um die korrekte Funktion sicherzustellen.

Wenn eine Komponente von Kangoofix Anzeichen einer eingeschränkten Funktion oder Beschädigung aufweist, muss sie umgehend ersetzt werden.

Versuchen Sie aus Sicherheitsgründen niemals, einen Teil des Kangoofix-Systems zu reparieren.

Wenn entschieden wird, das Produkt außer Betrieb zu nehmen und zu entsorgen, stellen Sie sicher, dass die geltenden lokalen Vorschriften eingehalten werden, oder kontaktieren Sie uns für weitere Informationen.

Lagerung



Nachdem alle Komponenten des Kangoofix-Systems überprüft wurden, stellen Sie sicher, dass sie gemeinsam in der Aufbewahrungstasche verstaut werden. Lagern Sie Kangoofix an einem sauberen, trockenen Ort.

Die Tasche muss enthalten:

Vollständiger Außengurt



Innengurt mit eingesetzter Nacken-/Rückenstützplatte



Wärmedecke mit befestigter Mütze



Der Germa Kangoofix entspricht den Anforderungen der EN 1789.

Das Produkt wurde geprüft und erfüllt die Anforderungen der TSFS 2016:22, Anhang 3, Abschnitt 4 (P1).

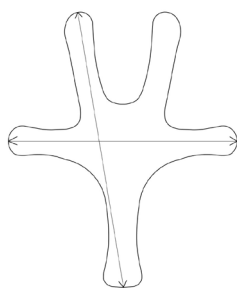
Der Germa Kangoofix entspricht der EU-Verordnung über Medizinprodukte (MDR 2017/745) und ist als Medizinprodukt der Klasse I eingestuft.

Teile/Materialien

- Innengurt, Wärmedecke und Mütze: Breath-o-prene, Oeko-Tex 100-zertifiziert
- Gurtset (Außengurt): Polyester-Gurtband
- Schnallen: Metall und Kunststoff, zugelassen für den Einsatz in Kindersitzen

Abmessungen

Die Abmessungen des Innengurts betragen 71 cm (Länge) × 58 cm (Breite).



Products

Art. no.	UDI-DI	Product name
15271000819	07350019596081	Safety Belt System Kangoofix Pediatric Ready2go*
15271000820	07350019596098	Safety Belt System Kangoofix Pediatric Ready2go**

* Ferno Kangoofix Bag

** Germa Kangoofix Bag

Spare parts

15271000821	Germa Kangoofix belt set
15271000824	Germa Kangoofix N/ B Plate
15271000826	Inner Harness + Warming bag
12078600050	Triglide Belt Adjuster 50mm black

Accessories

15271000825	Ferno Kangoofix Bag
15271000828	Germa Kangoofix Bag

Introduction

Kangoofix est un système de harnais de sécurité destiné au transport sécurisé en ambulance d'un nouveau-né ou d'un enfant placé sur un adulte. Des études médicales démontrent que la prise en charge des nourrissons est améliorée lorsque le contact peau à peau avec le parent peut être assuré.

L'adulte doit être installé sur un brancard à l'aide du système de ceintures de sécurité à 4 points et de la ceinture de sécurité des jambes, sur lesquels le système Kangoofix est fixé. En cas de situation imprévue concernant l'enfant ou le parent, le système de harnais est équipé d'un bouton de libération rapide permettant de dégager l'enfant.

Durée de vie prévue : 10 ans pour le système de retenue.

5 ans pour les parties en Breath-o-prene ou après 5 utilisations (et 4 lavages).

Précautions

- Toujours s'assurer qu'une formation appropriée à l'utilisation du système Kangoofix a été effectuée avant d'utiliser le produit.
- S'assurer que le harnais intérieur, la couverture chauffante et le bonnet (articles à usage limité), fabriqués en matériau protecteur « Breath-o-prene Oeko-Tex 100 (type néoprène) », soient nettoyés avant utilisation à des fins de contrôle des infections.
- Vérifier régulièrement que tous les articles à usage limité sont en bon état et s'assurer que toutes les fermetures auto-agrippantes (hook-and-loop) sont intactes et se fixent correctement entre elles.
- Les articles à usage limité sont limités à un maximum de 4 lavages (5 utilisations au total), après quoi ils doivent être éliminés et remplacés par des neufs. Ceci est requis pour des raisons de sécurité ainsi que de contrôle des infections.
- Toujours vérifier que la ceinture de sécurité à 5 points Kangoofix (harnais extérieur) est en bon état, exempte de dommages et propre avant utilisation. Veiller à tester régulièrement le bon fonctionnement des boucles. Remplacer immédiatement le harnais extérieur s'il présente des signes de dommages visibles ou si les boucles ne fonctionnent pas correctement.
- Toujours utiliser les réglers de ceinture Triglide fournis si le système de ceintures de la civière ne comprend pas de ceintures d'épaule avec réglers intégrés.
- Vérifier régulièrement la plaque de support cou/dos afin de s'assurer qu'elle n'est pas endommagée et qu'elle ne présente aucun signe d'usure. Remplacer immédiatement la plaque de support si un dommage visible est détecté.
- Si le dispositif Kangoofix a été impliqué dans un accident, il ne doit plus être utilisé et doit être éliminé immédiatement.
- Éviter de manipuler le système Kangoofix à proximité d'objets tranchants.
- Éviter de manipuler le système Kangoofix à proximité d'une flamme nue.
- Aucune modification du produit n'est autorisée – toute modification relève de la responsabilité du spécialiste médical.
- Ne pas sécher en sèche-linge et ne pas utiliser d'armoire de séchage chauffée.

Avertissements



Lors de l'utilisation de la position face vers le haut, il est important de maintenir le contrôle de la tête du bébé à tout moment. Cette position ne doit être utilisée que lorsqu'un monitoring médical est requis.

Le système Kangoofix est destiné aux nouveau-nés pesant de 1,6 kg à 5 kg, l'adéquation exacte dépendant également de la morphologie du nourrisson.

INSTRUCTIONS FOR USE

KANGOOFIX



Description



Le système Kangoofix se compose de :

- un harnais intérieur,
- une couverture chauffante avec bonnet,
- un système de retenue de sécurité à 5 points (harnais extérieur).

Le harnais intérieur et la couverture chauffante avec bonnet sont fabriqués dans un matériau appelé Breath-o-prene Oeko-Tex 100, un tissu noir multicouche et respirant qui a été testé cliniquement et dont il a été prouvé qu'il ne provoque aucune réaction sur la peau du bébé.

Un système spécial de fixation par crochet, cousu directement dans le matériau, permet de fixer solidement le harnais intérieur et la couverture chauffante autour de l'enfant. Le harnais extérieur est fabriqué en sangle de polyester grise et est équipé de boucles pour sièges enfant en métal et en plastique, homologuées et testées en cas de collision.





Ceintures de sécurité des épaules de la civière sans régleurs de ceinture

Si les ceintures de sécurité des épaules de la civière ne sont pas équipées de régleurs, les régleurs de ceinture Triglode fournis doivent d'abord être montés avant d'utiliser le système Kangoofix.

Monter les régleurs de ceinture Triglode à hauteur de la partie supérieure du thorax, sur la ceinture de sécurité de l'épaule gauche et de l'épaule droite.

Veuillez noter que sur les images suivantes, le régleur de ceinture Triglode est monté trop près de la boucle (la boucle est utilisée comme repère visuel afin de clarifier la procédure de montage).

1. Insérer la ceinture dans la fente inférieure du régleur de ceinture et s'assurer que le côté arqué du régleur est orienté à l'opposé de la boucle mâle :



2. Insérer la ceinture dans la fente supérieure du régleur de ceinture :



3. Former une boucle avec la ceinture, la faire revenir sur le côté arqué du régleur de ceinture, puis l'insérer à travers la fente inférieure du régleur de ceinture :

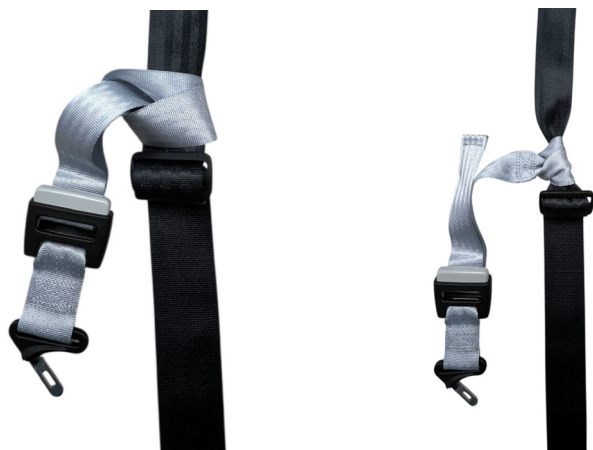


Les professionnels de santé doivent ajuster le positionnement en fonction de l'inclinaison du dossier et de la morphologie du parent. Ils doivent positionner les régleurs de ceinture de manière à ce que la tête du nourrisson n'entre pas en contact avec les ceintures et afin que la tête du nourrisson puisse être surveillée à tout moment.

Une fois les régleurs de ceinture Triglode en place sur les deux ceintures d'épaule, les sangles du harnais extérieur Kangoofix peuvent être raccordées au système de ceintures de la civière ; voir la section suivante.

Montage du harnais extérieur Kangoofix sur la ceinture de la civière'

1. S'assurer que le harnais extérieur (système de retenue à 5 points) est en bon état et propre.
2. Placer le patient adulte sur la civière et le fixer à l'aide du système de ceintures de sécurité à 4 points de la civière ainsi que de la ceinture de sécurité pour les jambes.
3. Fixer les cinq sangles grises du harnais extérieur Kangoofix au harnais de la civière en faisant passer chaque sangle autour de la ceinture correspondante de la civière, au-dessus du régleur de ceinture de la civière, puis la faire revenir à travers la boucle située à l'extrémité de la sangle et tirer pour bien la serrer (voir illustration à la page suivante) :



- Deux sangles sur les ceintures d'épaule
- Deux sangles sur les ceintures abdominales
- Une sangle sur la ceinture pour le haut des jambes

4. S'assurer que toutes les sangles sont à plat, non vrillées et solidement fixées.



5. Ajuster le dossier de la civière et les régleurs de ceinture selon les besoins, en fonction de la morphologie et du confort du parent.

Fixation du bébé à l'aide du système de harnais Kangoofix

1. S'assurer que la plaque de support pour le cou/dos est correctement positionnée à l'intérieur du harnais intérieur avant utilisation.



2. Placer le bébé sur le harnais intérieur ouvert, avec les fermetures auto-agrippantes (hook-and-loop) orientées vers l'extérieur, puis fermer le rabat entre les jambes (repéré n° 1) ;



INSTRUCTIONS FOR USE

KANGOOFIX



3. Fermer les rabats des épaules (repérés n° 2 et 3) ;



4. Fermer les rabats latéraux (n° 4 et 5) :



Ajuster pour obtenir un maintien ferme mais confortable.

5. Envelopper le bébé avec la couverture chauffante et placer le bonnet sur la tête du bébé.
(La couverture chauffante peut également être enveloppée autour du bébé après que celui-ci a été placé sur le parent sur la civière.)



La couverture chauffante peut être omise si elle n'est pas nécessaire.

6. Placer le bébé sur la poitrine du parent, face vers le bas (contact peau à peau), ou face vers le haut si le monitoring médical l'exige.

S'assurer que la tête du bébé est toujours visible et correctement soutenue !

7. Fixer la boucle centrale à dégagement rapide du harnais extérieur sur la surface de fixation auto-agrippante située à l'arrière de la couverture chauffante (ou du harnais intérieur).



8. Raccorder les cinq sangles du harnais extérieur à la boucle centrale dans l'ordre suivant :

- Sangles de taille
- Sangle pour les jambes
- Sangles d'épaule

Serrer chaque sangle de manière uniforme afin d'éliminer tout jeu, tout en garantissant le confort

9. Vérifier que le parent et le bébé sont correctement positionnés et stables avant le transport.



En cas d'urgence médicale nécessitant une intervention immédiate, appuyer sur le bouton rouge de dégagement rapide de la boucle centrale pour libérer le bébé.

Nettoyage et désinfection



Après chaque utilisation, toutes les parties du système Kangoofix doivent être lavées en machine dans un sac de lavage, en utilisant une lessive standard de bonne qualité. Les articles doivent être lavés à 60 °C.

Ne pas repasser et ne pas nettoyer à sec.

Laisser les articles sécher complètement à l'air avant de les ranger et avant la prochaine utilisation.

Ne pas sécher en sèche-linge et ne pas utiliser d'armoire de séchage chauffée.

Le harnais intérieur, la couverture chauffante et le bonnet peuvent être lavés au maximum quatre fois (jusqu'à cinq utilisations). Après cela, les articles doivent être remplacés pour des raisons de sécurité. Si une partie présente des signes d'usure plus tôt, elle doit être remplacée immédiatement.

Les étiquettes sur le harnais intérieur et sur la couverture chauffante avec bonnet fixé permettent aux utilisateurs d'enregistrer chaque lavage et d'aider à suivre le moment où l'article doit être remplacé (après un maximum de quatre lavages ou cinq utilisations).

Le harnais extérieur peut être lavé et réutilisé un nombre illimité de fois, à condition qu'il ne présente aucun signe d'usure ou de détérioration.

Tester toutes les parties du système Kangoofix après chaque utilisation afin de s'assurer qu'elles fonctionnent correctement, qu'elles ne sont pas endommagées et qu'elles ne présentent aucun signe d'usure ou de détérioration. Si une quelconque partie présente des signes d'usure ou de dommages, elle ne doit plus être utilisée et doit être remplacée immédiatement.

INSTRUCTIONS FOR USE

KANGOOFIX



Maintenance et réparation



Après chaque utilisation (afin de s'assurer que le dispositif est prêt pour la prochaine utilisation), le système Kangoofix doit être contrôlé afin de vérifier l'absence de dommages visibles, son bon fonctionnement et sa propreté.

Le harnais intérieur et la couverture chauffante avec bonnet doivent être inspectés après le lavage afin de s'assurer qu'ils sont en bon état. Les surfaces de fixation auto-agrippantes (hook-and-loop) doivent également être testées pour garantir qu'elles fonctionnent correctement et assurent un verrouillage sûr.

En même temps, le bon fonctionnement du harnais extérieur doit être vérifié en ouvrant et en fermant toutes les boucles afin de confirmer qu'elles opèrent en toute sécurité. De plus, la boucle centrale à dé-gagement rapide et son bouton doivent être contrôlés afin de garantir un fonctionnement correct.

Si un quelconque composant du système Kangoofix présente des signes de dysfonctionnement ou de dommage, il doit être remplacé immédiatement.

Ne jamais tenter de réparer une quelconque partie du système Kangoofix pour des raisons de sécurité.

Lorsqu'il est décidé de retirer le produit du service et de le détruire, veiller à respecter la réglementation locale en vigueur ou nous contacter pour obtenir de plus amples informations.

Stockage



Après vérification de tous les composants du système Kangoofix, s'assurer qu'ils sont rangés ensemble dans leur sac de stockage. Conserver le Kangoofix dans un endroit propre et sec.

Le sac doit contenir :

Harnais extérieur complet



Harnais intérieur avec plaque de support cou/dos insérée



Couverture chauffante avec bonnet fixé



Le Germa Kangoofix est conforme aux exigences de la norme EN 1789.

Le produit a été testé et répond aux exigences de la norme TSFS 2016:22, Annexe 3, Section 4 (P1).

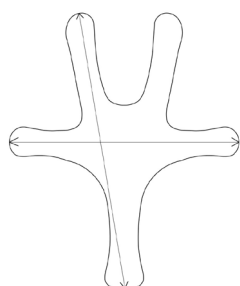
Le Germa Kangoofix est conforme au Règlement européen relatif aux dispositifs médicaux (MDR 2017/745) en tant que dispositif médical de Classe I.

Pièces / Matériaux

- Harnais intérieur, couverture chauffante et bonnet : Breath-o-prene certifié Oeko-Tex 100
- Ensemble de sangles (harnais extérieur) : sangle en polyester
- Boucles : métal et plastique, homologuées pour une utilisation dans les sièges auto pour enfants

Dimensions

La dimension du harnais intérieur est de 71 (longueur) × 58 (largeur) cm :



Products

Art. no.	UDI-DI	Product name
15271000819	07350019596081	Safety Belt System Kangoofix Pediatric Ready2go*
15271000820	07350019596098	Safety Belt System Kangoofix Pediatric Ready2go**

- * Ferno Kangoofix Bag
 ** Germa Kangoofix Bag

Spare parts

15271000821	Germa Kangoofix belt set
15271000824	Germa Kangoofix N/ B Plate
15271000826	Inner Harness + Warming bag
12078600050	Triglide Belt Adjuster 50mm black

Accessories

15271000825	Ferno Kangoofix Bag
15271000828	Germa Kangoofix Bag

Introducción

Kangoofix es un sistema de arnés de seguridad diseñado para el transporte seguro en ambulancia de un recién nacido o niño colocado sobre un adulto. Los estudios médicos demuestran que la atención y el manejo del paciente infantil mejoran cuando se puede lograr el contacto piel con piel con el progenitor.

El adulto debe colocarse en una camilla utilizando su sistema de cinturón de seguridad de 4 puntos y el cinturón de seguridad para las piernas, donde se fija Kangoofix.

En caso de cualquier situación inesperada con el niño o el adulto, el sistema de arnés dispone de un botón de liberación rápida para liberar al bebé.

Vida útil prevista: 10 años para el sistema de sujeción.
5 años para las partes de Breath-o-prene o después de 5 usos (y 4 lavados).

Precautions

- Asegúrese siempre de que se haya realizado una formación adecuada sobre el sistema Kangoofix antes de utilizar el producto.
- Asegúrese de que el arnés interior, la funda térmica y el gorro (artículos de uso limitado), fabricados con material protector "Breath-o-prene Oeko-Tex 100 (tipo neopreno)", se limpien antes de su uso con fines de control de infecciones.
- Compruebe periódicamente que todos los artículos de uso limitado estén en buen estado y asegúrese de que todos los cierres de gancho y bucle estén intactos y se adhieran correctamente.
- Los artículos de uso limitado están restringidos a un máximo de 4 lavados (5 usos en total), tras lo cual deben desecharse y sustituirse por otros nuevos. Esto es por razones de seguridad y de control de infecciones.
- Compruebe siempre que el cinturón de seguridad de 5 puntos Kangoofix (arnés exterior) esté en buen estado, sin daños y limpio antes de su uso. Asegúrese de comprobar regularmente el correcto funcionamiento de las hebillas. Sustituya el arnés exterior de inmediato si presenta cualquier signo de daño visible o si las hebillas no funcionan correctamente.
- Utilice siempre los ajustadores de correa Triglide suministrados si el sistema de cinturón de seguridad de la camilla no incluye cinturones de hombro con ajustadores integrados.
- Compruebe periódicamente la placa de soporte para el cuello/espalda para asegurarse de que no esté dañada ni presente signos de desgaste. Sustituya la placa de soporte inmediatamente si se detecta cualquier daño visible.
- Si el dispositivo Kangoofix ha estado involucrado en un accidente, no debe volver a utilizarse y debe desecharse inmediatamente.
- Evite manipular el sistema Kangoofix cerca de objetos afilados.
- Evite manipular el sistema Kangoofix cerca de una llama abierta.
- No se permiten modificaciones propias en los productos; cualquier modificación debe ser realizada y asumida bajo la responsabilidad de su especialista médico.
- No secar en secadora ni utilizar un armario de secado con calor.

Advertencias



Cuando se utilice la posición boca arriba, es importante mantener el control de la cabeza del bebé en todo momento. Esta posición solo debe utilizarse cuando sea necesaria la monitorización médica.

El Kangoofix está destinado a neonatos con un peso de entre 1,6 kg y 5 kg, y su idoneidad exacta también depende de la constitución física del bebé.

INSTRUCTIONS FOR USE

KANGOOFIX



Descripción



El sistema Kangoofix consta de:

- un arnés interior,
- una funda térmica con gorro,
- un sistema de sujeción de seguridad de 5 puntos (arnés exterior).

El arnés interior y la funda térmica con gorro están fabricados con un material denominado Breath-o-prene Oeko-Tex 100, un tejido negro transpirable de múltiples capas que ha sido probado clínicamente y demostrado que no provoca ninguna reacción en la piel del bebé.

Un sistema especial de fijación con ganchos cosido en el material permite asegurar de forma segura el arnés interior y la funda térmica alrededor del niño. El arnés exterior está fabricado con cincha de poliéster gris e incorpora hebillas de asiento infantil de metal y plástico, homologadas y sometidas a pruebas de choque.





Cinturones de seguridad de hombro de la camilla sin ajustadores de correa.

Si los cinturones de seguridad de hombro de la camilla no disponen de ajustadores de correa, los ajustadores Triglide suministrados deben montarse primero antes de utilizar el sistema Kangoofix. Monte los ajustadores Triglide a la altura de la parte superior del pecho en los cinturones de seguridad de hombro izquierdo y derecho.

Tenga en cuenta que en las siguientes imágenes el ajustador de correa Triglide está montado demasiado cerca de la hebilla (la hebilla se utiliza únicamente como referencia para clarificar el procedimiento de montaje).

1. Introduzca la correa a través de la ranura inferior del ajustador de correa y asegúrese de que el lado arqueado del ajustador esté orientado en sentido opuesto a la hebilla macho.



2. Introduzca la correa a través de la ranura superior del ajustador de correa:



3. Pase la correa formando un bucle, gírela hacia el lado arqueado del ajustador de correa y vuelva a introducirla a través de la ranura inferior del ajustador.



Los profesionales sanitarios deben ajustar la posición en función del ángulo del respaldo y del tamaño del adulto. Deben colocar los ajustadores de correa de manera que la cabeza del bebé no entre en contacto con las correas y que pueda ser supervisada en todo momento.

Una vez que los ajustadores de correa Triglide estén colocados en ambos cinturones de hombro, las correas del arnés exterior Kangoofix pueden conectarse al sistema de cinturón de la camilla; véase la siguiente sección.

Montaje del arnés exterior Kangoofix en el cinturón de la camilla

1. Asegúrese de que el arnés exterior (sistema de sujeción de 5 puntos) esté en buen estado y limpio.
2. Coloque al paciente adulto sobre la camilla y asegúrelo utilizando el sistema de cinturones de seguridad de 4 puntos y el cinturón de seguridad para las piernas de la camilla.
3. Fije las cinco correas grises del arnés exterior Kangoofix al sistema de cinturones de la camilla pasando cada correa alrededor del cinturón correspondiente de la camilla, por encima del ajustador del cinturón, de vuelta a través del bucle situado en el extremo de la correa y tirando firmemente para ajustarla (véase la ilustración en la página siguiente).



- Dos correas a los cinturones de hombro
- Dos correas a los cinturones de la cintura
- Una correa al cinturón de la parte superior de las piernas

4. Asegúrese de que todas las correas estén planas, sin torsiones y firmemente sujetas.



5. Ajuste el respaldo de la camilla y los ajustadores de los cinturones según sea necesario en función del tamaño y la comodidad del adulto.

Asegurar al bebé utilizando el sistema de arnés Kangoofix

1. Asegúrese de que la placa de soporte para el cuello/espalda esté correctamente colocada dentro del arnés interior antes de su uso.



2. Coloque al bebé sobre el arnés interior abierto con los cierres de gancho y bucle orientados hacia afuera y, a continuación, cierre la solapa entre las piernas (marcada con el n.º 1).



3. Cierre las solapas de los hombros (marcadas con los n.º 2 y 3).



4. Cierre las solapas laterales (n.º 4 y 5):



Ajuste para que quede firme pero cómodo.

5. Envuelva la funda térmica alrededor del bebé y coloque el gorro en la cabeza del bebé. (La funda térmica también puede colocarse alrededor del bebé después de que este haya sido situado sobre el adulto en la camilla.)



La funda térmica puede omitirse si no es necesaria.

6. Coloque al bebé sobre el pecho del adulto, boca abajo (piel con piel), o boca arriba si la monitorización médica así lo requiere.

¡Asegúrese de que la cabeza del bebé esté siempre visible y correctamente apoyada!

7. Fije la hebilla central de liberación rápida del arnés exterior a la almohadilla de fijación con gancho situada en la parte posterior de la funda térmica (o del arnés interior).



8. Conecte las cinco correas del arnés exterior a la hebilla central en el siguiente orden:

- Correas de la cintura
- Correa de las piernas
- Correas de los hombros

Ajuste cada correa de manera uniforme para eliminar la holgura, garantizando al mismo tiempo la comodidad.

9. Verifique que tanto el adulto como el bebé estén correctamente posicionados y estables antes del transporte.



En una emergencia médica que requiera intervención inmediata, presione el botón rojo de liberación rápida de la hebilla central para liberar al bebé.

Limpieza y desinfección



Después de cada uso, todas las partes del sistema Kangoofix deben lavarse a máquina dentro de una bolsa de lavado, utilizando un detergente estándar de buena calidad. Los artículos deben lavarse a 60 °C.

No planchar ni limpiar en seco.

Deje que los artículos se sequen completamente al aire antes de guardarlos y antes del siguiente uso.

No secar en secadora ni utilizar un armario de secado con calor.

El arnés interior, la funda térmica y el gorro pueden lavarse un máximo de cuatro veces (hasta cinco usos en total).

Después de esto, los artículos deben sustituirse por razones de seguridad.

Si alguna parte muestra signos de desgaste con anterioridad, deberá reemplazarse inmediatamente. Las etiquetas del arnés interior y de la funda térmica con el gorro adjunto permiten a los usuarios registrar cada lavado y ayudan a controlar cuándo debe sustituirse el artículo (después de un máximo de cuatro lavados o cinco usos).

El arnés exterior puede lavarse y reutilizarse un número ilimitado de veces, siempre que no presente signos de desgaste.

Pruebe todas las partes del sistema Kangoofix después de cada uso para asegurarse de que funcionan correctamente, no están dañadas y no presentan signos de desgaste. Si alguna parte muestra signos de desgaste o daños, no debe volver a utilizarse y debe sustituirse inmediatamente.

INSTRUCTIONS FOR USE

KANGOOFIX



Mantenimiento y reparación



Después de cada uso (para garantizar que esté listo para el siguiente), el sistema Kangoofix debe revisarse para comprobar que no presenta daños visibles, que funciona correctamente y que está limpio.

El arnés interior y la funda térmica con el gorro deben inspeccionarse para asegurarse de que se encuentran en buen estado después del lavado. Los cierres de gancho y bucle también deben comprobarse para verificar que funcionan correctamente y proporcionan una fijación segura.

Al mismo tiempo, debe comprobarse el funcionamiento del arnés exterior abriendo y cerrando todas las hebillas para confirmar que operan de forma segura.

Asimismo, deben revisarse la hebilla central de liberación rápida y su botón para asegurarse de que funcionan correctamente.

Si cualquier componente del sistema Kangoofix muestra signos de funcionamiento reducido o daños, debe sustituirse inmediatamente.

Nunca intente reparar ninguna parte del sistema Kangoofix por razones de seguridad.

Al decidir retirar el producto de servicio y proceder a su eliminación, asegúrese de seguir la normativa local aplicable o póngase en contacto con nosotros para obtener más información.

Almacenamiento



Después de comprobar todos los componentes del sistema Kangoofix, asegúrese de que se guarden juntos en su bolsa de almacenamiento. Guarde el Kangoofix en un lugar limpio y seco.

La bolsa deberá incluir:

Arnés exterior completo



Arnés interior con la placa de soporte para cuello/espalda insertada



Funda térmica con el gorro colocado



El Germa Kangoofix cumple con los requisitos de la norma EN 1789.

El producto ha sido probado y cumple los requisitos de TSFS 2016:22, Anexo 3, Sección 4 (P1).

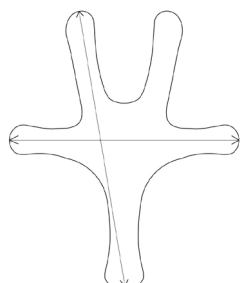
El Germa Kangoofix cumple con el Reglamento de Productos Sanitarios de la UE (MDR 2017/745) como producto sanitario de Clase I.

Partes / Materiales

- Arnés interior, funda térmica y gorro: Breath-o-prene con certificación Oeko-Tex 100
- Conjunto de correas (arnés exterior): Cincha de poliéster
- Hebillas: de metal y plástico, homologadas para su uso en sillas de coche infantiles

Dimensiones:

La dimensión del arnés interior es de 71 cm (largo) x 58 cm (ancho).



Productos

Art. no.	UDI-DI	Product name
15271000819	07350019596081	Safety Belt System Kangoofix Pediatric Ready2go*
15271000820	07350019596098	Safety Belt System Kangoofix Pediatric Ready2go**

- * Ferno Kangoofix Bag
 ** Germa Kangoofix Bag

Spare parts

15271000821	Germa Kangoofix belt set
15271000824	Germa Kangoofix N/ B Plate
15271000826	Inner Harness + Warming bag
12078600050	Triglide Belt Adjuster 50mm black

Accessories

15271000825	Ferno Kangoofix Bag
15271000828	Germa Kangoofix Bag

Introduktion

Kangoofix är ett säkerhetsbältessystem för trygg ambulanstransport av ett nyfött barn/baby placerad ovanpå en vuxen. Medicinska studier visar att patienthanteringen av spädbarn förbättras när hudkontakt med föräldern kan uppnås.

Den vuxne ska placeras på en bår med dess 4-punkts säkerhetsbältessystem och bensäkerhetsbälte där Kangoofix fixeras.

Vid en oväntad situation med barnet eller föräldern har bältesystemet en snabbfrigöringsknapp för att snabbt kunna lossa barnet.

Förväntad livslängd:

10 år för bältessystemet.

5 år för Breath-o-prene-delarna eller efter 5 användningar (och 4 tvättar).

Försiktighetsåtgärder

- Säkerställ alltid att korrekt utbildning i användning av Kangoofix-systemet genomförs innan produkten används.
- Kontrollera att innersele, värmande överdrag och huva (artiklar med begränsad livslängd), som är tillverkade av det skyddande materialet Breath-o-prene Oeko-Tex 100 (neoprentyp), är rengjorda före användning för att uppfylla krav på infektionskontroll.
- Kontrollera regelbundet att alla artiklar med begränsad livslängd är i gott skick och att alla kardborrefästen är oskadade och fäster ordentligt.
- Artiklar med begränsad livslängd får tvättas maximalt 4 gånger (5 användningar totalt) och ska därefter kasseras och ersättas. Detta är av både säkerhetsskäl och infektionskontroll.
- Kontrollera alltid att Kangoofix 5-punkts säkerhetsbälte (ytterselen) är i gott skick, fri från skador och rengjord före användning. Testa spänneas funktion regelbundet. Byt ut ytterselen omedelbart vid minsta synliga skada eller om spännena inte fungerar korrekt.
- Använd alltid de medföljande bältesjusterarna om bårens säkerhetsbältessystem saknar axelremmar med inbyggda justerare.
- Kontrollera nack-/ryggstödsplattan regelbundet för att säkerställa att den inte är skadad eller uppvisar slitage. Byt ut plattan omedelbart vid synliga skador.
- Om Kangoofix-enheten har varit involverad i en olycka får den inte användas igen och ska kasseras omedelbart.
- Undvik att hantera Kangoofix-systemet i närheten av vassa föremål.
- Undvik att hantera Kangoofix-systemet nära öppen låga.
- Egna modifieringar av produkten är inte tillåtna – eventuell modifiering ska utföras och godkännas av medicinskt ansvarig specialist.
- Torktumla inte och använd inte värmeskåp vid torkning.



Varningar



När barnet ligger i rygggläge är det viktigt att alltid ha kontroll över barnets huvud. Denna position ska endast användas när medicinsk övervakning krävs.

Kangoofix är avsedd för nyfödda med en vikt från 1,6 kg upp till 5 kg, där den exakta lämpligheten även beror på barnets kroppsform.

INSTRUCTIONS FOR USE

KANGOOFIX



Beskrivning



Kangoofix-systemet består av:

- en innersele
- ett värmande överdrag med huva
- ett 5-punkts säkerhetsbälte (yttersele)

Innerselen, det värmande överdraget och huvan är tillverkade av materialet Breath-o-prene Oeko-Tex 100 – ett flerskikt, svart, ventilerande tyg som kliniskt testats och visat sig inte orsaka hudreaktioner hos barn.

Ett särskilt kardborresystem, insytt i materialet, gör det möjligt att fixera innerselen och det värmande överdraget säkert runt barnet. Yttersele är tillverkad av grå polyesterremmar och är utrustad med godkända, krocktestade spännen i metall och plast för barnsäkerhetssystem.



**Bårens axelsäkerhetsbälten utan bältesjusterare**

Om bårens axelsäkerhetsbälten saknar bältesjusterare ska de medföljande Triglide-bältesjusterarna monteras innan Kangoofix-systemet används.

Montera Triglide-bältesjusterarna i höjd med den övre delen av bröstkorgen på både vänster och höger axelsäkerhetsbälte.

Observera att på följande bilder är Triglide-bältesjusteraren monterad för nära spännet (spännet används som markering för att tydliggöra monteringsproceduren).

1. För in bältet genom det nedre spåret på bältesjusteraren. Säkerställ att den välvda sidan av justeraren är riktad bort från handelen av spännet:



2. För in bältet genom det övre spåret på bältesjusteraren:



3. Vik bältet och för det tillbaka över den välvda sidan av bältesjusteraren, och därefter genom det nedre spåret på bältesjusteraren:



Hälso- och sjukvårdspersonal måste justera positioneringen utifrån ryggstödet vinkel och den vuxnes storlek. De ska placera bältesjusterarna så att barnets huvud inte kommer i kontakt med bältena och så att barnets huvud kan övervakas kontinuerligt.

När Triglide-bältesjusterarna sitter på plats på båda axelbältena kan Kangoofix ytterselens remmar kopplas till bårens bältssystem, se nästa avsnitt.

Montering av Kangoofix yttersela på bårens bältesystem

1. Säkerställ att ytterselen (5-punktsbältet) är i gott skick och rengjord.
2. Placera den vuxna patienten på båren och fäst ihop med bårens 4-punktsbälte och bensäkerhetsbälte.
3. Fäst de fem grå remmarna på Kangoofix yttersela i bårens bältesystem genom att föra varje rem runt motsvarande bårbälte, ovanför bältets justerare, tillbaka genom öglan i remmens ände och dra åt ordentligt (se illustration på nästa sida):



- Två remmar till axelbältena
- Två remmar till midjebältena
- En rem till övre benbältet

4. Säkerställ att alla remmar ligger plant, inte är tvinnade och är ordentligt fastsatta.



5. Justera bärems ryggstöd och bältesjusterare efter behov för att passa den vuxnes storlek och komfort.

Fastspänning av barnet med Kangoofix-bältesystem

1. Säkerställ att nack-/ryggstödsplattan är korrekt placerad inuti innerselen före användning.



2. Placera barnet på den öppna innerselen med kardborrefästena riktade utåt. Stäng sedan fliken mellan benen (markerad nr 1);



INSTRUCTIONS FOR USE

KANGOOFIX



3. Stäng axelflikarna (markerade nr 2 och 3);



4. Stäng sidoflikarna (nr 4 och 5);



Justera till en stadig men behaglig passform.

5. Linda det värmande överdraget runt barnet och sätt på huvan på barnets huvud (Det värmande överdraget kan även lindas runt barnet efter att barnet placerats ovanpå den vuxne på båren.)



Det värmande överdraget kan utelämnas om det inte behövs.

6. Placera barnet på den vuxnes bröst, med magen nedåt (hud mot hud), eller på rygg om medicinsk övervakning kräver det.

Säkerställ att barnets huvud alltid är synligt och stöttat!

7. Fäst ytterselens centrala snabbfrigöringsspänne på kardborrefästet på baksidan av det värmande överdraget (eller innerselen).



8. Anslut ytterselens fem remmar till huvudspännet i följande ordning:

- Midjeremmar
- Benrem
- Axelremmar

Dra åt varje rem jämnt för att eliminera glapp samtidigt som komforten bibehålls.

9. Verifiera att både den vuxne och barnet är korrekt positionerade och stabila före transport.



Vid en medicinsk akutsituation som kräver omedelbar åtgärd, tryck på den **röda snabbfrigöringsknappen** på huvudspännet för att lossa barnet.

Rengöring och desinfektion



Efter varje användning ska alla delar av Kangoofix-systemet maskintvättas i en tvättpåse med ett högkvalitativt standardtvättmedel. Delarna ska tvättas i 60 °C.

Stryk inte och kemtvätta inte.

Låt delarna lufttorka helt före förvaring och före nästa användning.

Torktumla inte och använd inte värmeskåp.

Innerselen, det värmande överdraget och huvan kan tvättas maximalt fyra gånger (upp till fem användningar). Därefter ska delarna bytas ut av säkerhetsskäl. Om någon del visar tecken på slitage tidigare ska den omedelbart ersättas.

Märkningar på innerselen och på det värmande överdraget med den fastsatta huva kan användas för att registrera varje tvätt och hjälpa till att hålla reda på när delarna behöver bytas ut (efter maximalt fyra tvättar eller fem användningar).

Ytterselen kan tvättas och återanvändas obegränsat antal gånger, så länge den inte visar tecken på slitage.

Testa alla delar av Kangoofix-systemet efter varje användning för att säkerställa att de fungerar korrekt, inte är skadade och inte uppvisar några tecken på slitage. Om någon del visar tecken på slitage eller skada får den inte längre användas och måste bytas ut omedelbart.

Underhåll och reparation



Efter varje användning (för att säkerställa att produkten är redo för nästa användning) ska Kangoofix kontrolleras för synliga skador, korrekt funktion och renhet.

Innerselen och det värmande överdraget med huva ska inspekteras för att säkerställa att de är i gott skick efter tvätt. Kardborrefästena ska också testas för att säkerställa att de fungerar korrekt och ger ett säkert lås.

Samtidigt ska ytterselens funktion testas genom att öppna och stänga alla spännen för att bekräfta att de fungerar säkert. Dessutom ska snabbfrigöringsspännet och dess knapp kontrolleras för korrekt funktion.

Om någon komponent i Kangoofix visar tecken på nedsatt funktion eller skada måste den omedelbart ersättas.

Försök aldrig reparera någon del av Kangoofix-systemet av säkerhetsskäl.

När produkten tas ur bruk och ska kasseras, följ lokala regler eller kontakta oss för ytterligare information.

Förvaring



När alla komponenter i Kangoofix-systemet har kontrollerats ska de förvaras tillsammans i sin förvaringspåse. Förvara Kangoofix på en ren och torr plats.

Påsen ska innehålla:

Komplett yttersela



Innersele med monterad nack-/
ryggstödsplatta



Värmande överdrag med fastsatt
huva



Germa Kangoofix uppfyller kraven i EN 1789.

Produkten är testad och uppfyller kraven i TSFS 2016:22, bilaga 3, avsnitt 4 (P1).

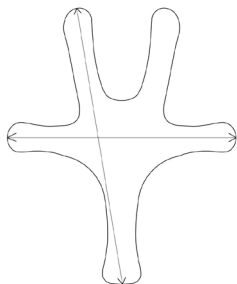
Germa Kangoofix är i överensstämmelse med EU:s förordning om medicintekniska produkter (MDR 2017/745) som en medicinteknisk produkt i klass I.

Delar/Material

- Innersele, värmande överdrag och huva: Breath-o-prene Oeko-Tex 100-godkända
- Bältesuppsättning (yttersele): Polyesterremmar
- Spännen: metall och tekniskt plastmaterial (polymer), godkända för användning i barnskyddssystem

Dimensioner

Mått för innersele: 71 cm (längd) x 58 cm (bredd)



Produkter

Art. no.	UDI-DI	Product name
15271000819	07350019596081	Safety Belt System Kangoofix Pediatric Ready2go*
15271000820	07350019596098	Safety Belt System Kangoofix Pediatric Ready2go**

* Ferno Kangoofix Bag

** Germa Kangoofix Bag

Spare parts

15271000821	Germa Kangoofix belt set
15271000824	Germa Kangoofix N/ B Plate
15271000826	Inner Harness + Warming bag
12078600050	Triglide Belt Adjuster 50mm black

Accessories

15271000825	Ferno Kangoofix Bag
15271000828	Germa Kangoofix Bag

Introduzione

Kangoofix è un sistema di cinture di sicurezza per il trasporto sicuro in ambulanza di un neonato/bambino posizionato sopra un adulto. Studi medici dimostrano che la gestione del paziente nei neonati migliora quando è possibile ottenere il contatto pelle a pelle con il genitore.

L'adulto deve essere posizionato su una barella utilizzando il sistema di cinture di sicurezza a 4 punti e la cintura di sicurezza per le gambe, su cui Kangoofix viene fissato. In caso di qualsiasi situazione imprevista che coinvolga il bambino o il genitore, il sistema di imbracatura è dotato di un pulsante di sgancio rapido per liberare immediatamente il bambino.

Vita utile prevista: 10 anni per il sistema di ritenuta.
5 anni per le parti in Breath-o-prene oppure dopo 5 utilizzi (e 4 lavaggi).

Precauzioni

- Assicurarsi sempre che venga effettuata una formazione adeguata sull'uso del sistema Kangoofix prima di utilizzare il prodotto.
- Assicurarsi che l'imbracatura interna, la copertura riscaldante e il copricapo (articoli a uso limitato), realizzati in materiale protettivo "Breath-o-prene Oeko-Tex 100 (tipo neoprene)", siano puliti prima dell'uso per finalità di controllo delle infezioni.
- Controllare regolarmente che tutti gli articoli a uso limitato siano in buone condizioni e assicurarsi che tutte le chiusure a strappo (hook-and-loop) siano integre e si fissino correttamente tra loro.
- Gli articoli a uso limitato sono limitati a un massimo di 4 lavaggi (5 utilizzi in totale), dopodiché devono essere smaltiti e sostituiti con nuovi. Questo per motivi di sicurezza e di controllo delle infezioni.
- Controllare sempre che la cintura di sicurezza a 5 punti Kangoofix (imbracatura esterna) sia in buone condizioni, priva di danni e pulita prima dell'uso. Assicurarsi di testare regolarmente la funzionalità delle fibbie. Sostituire immediatamente l'imbracatura esterna se sono presenti segni di danni visibili o se le fibbie non funzionano correttamente.
- Utilizzare sempre i regolatori di cintura Triglide forniti se il sistema di cinture di sicurezza della barella non include cinture per le spalle con regolatori integrati.
- Controllare regolarmente la piastra di supporto per collo/schiena per assicurarsi che non sia danneggiata o presenti segni di usura. Sostituire immediatamente la piastra di supporto se viene rilevato qualsiasi danno visibile.
- Se il dispositivo Kangoofix è stato coinvolto in un incidente, non deve essere riutilizzato e deve essere smaltito immediatamente.
- Evitare di maneggiare il sistema Kangoofix in prossimità di oggetti appuntiti.
- Evitare di maneggiare il sistema Kangoofix vicino a fiamme libere.
- Non sono consentite modifiche autonome al prodotto – qualsiasi modifica è sotto la responsabilità dello specialista medico.
- Non asciugare in asciugatrice né utilizzare armadi di asciugatura riscaldati.

Avvertenze



Quando si utilizza la posizione supina, è importante mantenere il controllo della testa del bambino in ogni momento. Questa posizione deve essere utilizzata solo quando è necessario un monitoraggio medico. Il sistema Kangoofix è destinato a neonati con un peso compreso tra 1,6 kg e 5 kg, con l'idoneità esatta che dipende anche dalla corporatura del neonato.

INSTRUCTIONS FOR USE

KANGOOFIX



Descrizione



Il sistema Kangoofix è composto da:

- un'imbracatura interna,
- una copertura riscaldante con copricapo,
- un sistema di ritenuta di sicurezza a 5 punti (imbracatura esterna).

L'imbracatura interna e la copertura riscaldante con copricapo sono realizzate in un materiale chiamato Breath-o-prene Oeko-Tex 100, un tessuto nero multistrato e traspirante che è stato testato clinicamente e dimostrato non causare alcuna reazione sulla pelle del bambino.

Uno speciale sistema di fissaggio a gancio, cucito direttamente nel materiale, consente di fissare in modo sicuro l'imbracatura interna e la copertura riscaldante attorno al bambino. L'imbracatura esterna è realizzata in fettuccia di poliestere grigia ed è dotata di fibbie per seggiolini per bambini in metallo e plastica approvate e testate per impatti.





Cinture di sicurezza per le spalle della barella senza regolatori di cintura

Se le cinture di sicurezza per le spalle della barella sono prive di regolatori, i regolatori di cintura Triglide forniti devono essere montati prima di utilizzare il sistema Kangoofix. Montare i regolatori di cintura Triglide all'altezza della parte superiore del torace, sulla cintura di sicurezza per la spalla sinistra e destra.

Si noti che nelle immagini seguenti il regolatore di cintura Triglide è montato troppo vicino alla fibbia (la fibbia è utilizzata come riferimento visivo per chiarire la procedura di montaggio).

1. Inserire la cintura attraverso la fessura inferiore del regolatore di cintura, assicurandosi che il lato arcuato del regolatore sia orientato lontano dalla fibbia maschio:



2. Inserire la cintura attraverso la fessura superiore del regolatore di cintura:



3. Far passare la cintura formando un anello, riportarla sul lato arcuato del regolatore di cintura e quindi inserirla attraverso la fessura inferiore del regolatore di cintura:



Il personale sanitario deve regolare il posizionamento in base all'inclinazione dello schienale e alla corporatura del genitore. Deve posizionare i regolatori di cintura in modo che la testa del neonato non entri in contatto con le cinture e affinché la testa del neonato possa essere monitorata in ogni momento.

Una volta che i regolatori di cintura Triglide sono montati su entrambe le cinture per le spalle, le cinghie dell'imbracatura esterna Kangoofix possono essere collegate al sistema di cinture della barella; vedere la sezione successiva.

Montaggio dell'imbracatura esterna Kangoofix sulla cintura della barella

1. Assicurarsi che l'imbracatura esterna (sistema di ritenuta a 5 punti) sia in buone condizioni e pulita.
2. Posizionare il paziente adulto sulla barella e fissarlo utilizzando il sistema di cinture di sicurezza a 4 punti della barella e la cintura di sicurezza per le gambe.
3. Fissare le cinque cinghie grigie dell'imbracatura esterna Kangoofix all'imbracatura della barella facendo passare ciascuna cinghia attorno alla cintura corrispondente della barella, al di sopra del regolatore di cintura della barella, quindi farla tornare attraverso l'asola all'estremità della cinghia e tirare fino a serrarla saldamente (vedere l'illustrazione nella pagina successiva):



- Due cinghie alle cinture per le spalle
- Due cinghie alle cinture in vita
- Una cinghia alla cintura per la parte superiore delle gambe

4. Assicurarsi che tutte le cinghie siano piatte, non attorcigliate e fissate in modo sicuro.



5. Regolare lo schienale della barella e i regolatori delle cinture secondo necessità, in base alla corporatura e al comfort del genitore.

Fissaggio del bambino utilizzando il sistema di imbracatura Kangoofix

1. Assicurarsi che la piastra di supporto per collo/schiena sia correttamente posizionata all'interno dell'imbracatura interna prima dell'uso.



2. Posizionare il bambino sull'imbracatura interna aperta con le chiusure a strappo (hook-and-loop) rivolte verso l'esterno, quindi chiudere il lembo tra le gambe (contrassegnato con il n. 1);



INSTRUCTIONS FOR USE

KANGOOFIX



3. Chiudere i lembi delle spalle (contrassegnati con i n. 2 e 3);



4. Chiudere i lembbi laterali (n. 4 e 5):



Regolare per ottenere una vestibilità salda ma confortevole.

5. Avvolgere la copertura riscaldante attorno al bambino e posizionare il copricapo sulla testa del bambino. (La copertura riscaldante può anche essere avvolta attorno al bambino dopo che il bambino è stato posizionato sopra il genitore sulla barella.)



La copertura riscaldante può essere omessa se non necessaria.

6. Posizionare il bambino sul petto del genitore, rivolto verso il basso (contatto pelle a pelle), oppure rivolto verso l'alto se il monitoraggio medico lo richiede.

Assicurarsi che la testa del bambino sia sempre visibile e adeguatamente supportata!

7. Fissare la fibbia centrale a sgancio rapido dell'imbracatura esterna al punto di fissaggio a strappo sul retro della copertura riscaldante (o dell'imbracatura rna).



8. Collegare le cinque cinghie dell'imbracatura esterna alla fibbia centrale nel seguente ordine:
- Cinghie in vita
 - Cinghia per le gambe
 - Cinghie per le spalle

Stringere ciascuna cinghia in modo uniforme per eliminare eventuali allentamenti, garantendo al contempo il comfort.

9. Verificare che sia il genitore sia il bambino siano correttamente posizionati e stabili prima del trasporto.



In caso di emergenza medica che richieda un intervento immediato, premere il pulsante rosso di sgancio rapido sulla fibbia centrale per liberare il bambino.

Pulizia e disinfezione



Dopo ogni utilizzo, tutte le parti del sistema KangooFix devono essere lavate in lavatrice all'interno di un sacchetto per il lavaggio, utilizzando un detersivo standard di buona qualità. Gli articoli devono essere lavati a 60 °C.

Non stirare e non lavare a secco.

Lasciare asciugare completamente gli articoli all'aria prima di riporli e prima del successivo utilizzo.

Non asciugare in asciugatrice né utilizzare armadi di asciugatura riscaldati.

L'imbracatura interna, la copertura riscaldante e il copricapo possono essere lavati per un massimo di quattro volte (fino a cinque utilizzi). Successivamente, gli articoli devono essere sostituiti per motivi di sicurezza.

Se una qualsiasi parte mostra segni di usura prima di tale limite, deve essere sostituita immediatamente.

Le etichette sull'imbracatura interna e sulla copertura riscaldante con copricapo applicato consentono agli utilizzatori di registrare ogni lavaggio e aiutano a monitorare quando l'articolo deve essere sostituito (dopo un massimo di quattro lavaggi o cinque utilizzi).

L'imbracatura esterna può essere lavata e riutilizzata un numero illimitato di volte, a condizione che continui a non presentare segni di usura o deterioramento.

Testare tutte le parti del sistema Kangoofix dopo ogni utilizzo per assicurarsi che funzionino correttamente, non siano danneggiate e non presentino segni di usura o deterioramento. Se una qualsiasi parte mostra segni di usura o danni, non deve più essere utilizzata e deve essere sostituita immediatamente.

INSTRUCTIONS FOR USE

KANGOOFIX



Manutenzione e riparazione



Dopo ogni utilizzo (per garantire che sia pronto per l'uso successivo), il sistema Kangoofix deve essere controllato per verificare l'assenza di danni visibili, il corretto funzionamento e la pulizia.

L'imbracatura interna e la copertura riscaldante con copricapo devono essere ispezionate dopo il lavaggio per assicurarsi che siano in buone condizioni. Anche le superfici di fissaggio a strappo (hook-and-loop) devono essere testate per garantire che funzionino correttamente e assicurino un fissaggio sicuro.

Allo stesso tempo, la funzionalità dell'imbracatura esterna deve essere verificata aprendo e chiudendo tutte le fibbie per confermare che funzionino in modo sicuro. Inoltre, la fibbia centrale a sgancio rapido e il relativo pulsante devono essere controllati per garantire il corretto funzionamento.

Se qualsiasi componente del sistema Kangoofix mostra segni di ridotta funzionalità o di danneggiamento, deve essere sostituito immediatamente.

Non tentare mai di riparare alcuna parte del sistema Kangoofix per motivi di sicurezza.

Quando si decide di ritirare il prodotto dal servizio e distruggerlo, assicurarsi di seguire le normative locali vigenti oppure contattarci per ulteriori informazioni.

Stoccaggio



Dopo aver controllato tutti i componenti del sistema Kangoofix, assicurarsi che siano riposti insieme nella propria borsa di stoccaggio. Conservare il Kangoofix in un luogo pulito e asciutto.

La borsa deve contenere:

Imbracatura esterna completa



Imbracatura interna con piastra di supporto per collo/schiena inserita



Copertura riscaldante con copricapo fissato



Il Germa Kangoofix soddisfa i requisiti della norma EN 1789.

Il prodotto è stato testato e soddisfa i requisiti della norma TSFS 2016:22, Allegato 3, Sezione 4 (P1).

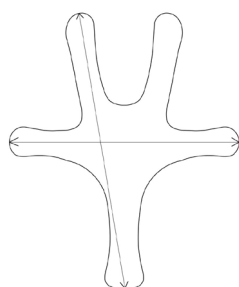
Il Germa Kangoofix è conforme al Regolamento UE sui dispositivi medici (MDR 2017/745) come dispositivo medico di Classe I.

Parti / Materiali

- Imbracatura interna, copertura riscaldante e copricapo: Breath-o-prene approvato Oeko-Tex 100
- Set di cinghie (imbracatura esterna): fettuccia in poliestere
- Fibbie: in metallo e plastica, approvate per l'uso nei seggiolini auto per bambini

Dimensioni

La dimensione dell'imbracatura interna è 71 (lunghezza) × 58 (larghezza) cm:



Prodotti

Art. n.	UDI-DI	Nome prodotto
15271000819	07350019596081	Safety Belt System Kangoofix Pediatric Ready2go*
15271000820	07350019596098	Safety Belt System Kangoofix Pediatric Ready2go**

* Ferno Kangoofix Bag

** Germa Kangoofix Bag

Ricambi

15271000821	Germa Kangoofix belt set
15271000824	Germa Kangoofix N/ B Plate
15271000826	Inner Harness + Warming bag
12078600050	Triglide Belt Adjuster 50mm black

Accessori

15271000825	Ferno Kangoofix Bag
15271000828	Germa Kangoofix Bag

Introduktion

Kangoofix er et sikkerhedsbæltessystem til sikker ambulancetransport af et nyfødt barn/spædbarn placeret oven på en voksen. Medicinske studier viser, at håndteringen af spædbørn forbedres, når hud-mod-hud-kontakt med forælderen kan opnås.

Den voksne skal placeres på en bære og sikres med bærens 4-punkts sikkerhedsbæltessystem samt bensikkerhedsbæltet, hvor Kangoofix fastgøres. I tilfælde af en uforudset situation med barnet eller forælderen er selesystemet udstyret med en hurtigudløserknop, som gør det muligt hurtigt at frigøre barnet.

Forventet levetid: 10 år for fastholdelsessystemet.
 5 år for Breath-o-prene-delene eller efter 5 anvendelser (og 4 vaske).

Forholdsregler

- Sørg altid for, at korrekt oplæring i brugen af Kangoofix-systemet er gennemført, før produktet anvendes.
- Sørg for, at inderselen, varmedækken og huen (artikler med begrænset brug), som er fremstillet af det beskyttende materiale Breath-o-prene Oeko-Tex 100 (neopren-type), er rengjort før brug af hensyn til infektionskontrol.
- Kontrollér regelmæssigt, at alle artikler med begrænset brug er i god stand, og sørg for, at alle burrebåndslukninger er ubeskadigede og lukker korrekt..
- Artikler med begrænset brug må maksimalt vaskes 4 gange (i alt 5 anvendelser) og skal herefter bortskaffes og erstattes med nye. Dette er af hensyn til både sikkerhed og infektionskontrol.
- Kontrollér altid, at Kangoofix 5-punkts sikkerhedsbælte (yderselen) er i god stand, uden skader og rengjort før brug. Sørg for regelmæssigt at teste spænderne for korrekt funktion. Udskift yderselen straks, hvis der er synlige tegn på skader, eller hvis spænderne ikke fungerer korrekt.
- Anvend altid de medfølgende Triglide-bæltejusterere, hvis bærens sikkerhedsbæltessystem ikke er udstyret med skulderbælter med indbyggede bæltejusterere.
- Kontrollér regelmæssigt nakke-/rygstøttepladen for at sikre, at den ikke er beskadiget eller viser tegn på slid. Udskift støttepladen straks, hvis der konstateres synlige skader.
- Hvis Kangoofix-enheden har været involveret i en ulykke, må den ikke anvendes igen og skal bortskaffes straks.
- Undgå at håndtere Kangoofix-systemet i nærheden af skarpe genstande.
- Undgå at håndtere Kangoofix-systemet i nærheden af åben ild.
- Egne ændringer af produkter er ikke tilladt – din sundhedsfaglige specialist er ansvarlig for enhver ændring.
- Må ikke tørretumbles eller tørres i opvarmet tørreskab.

Advarsler



Ved brug i rygleje er det vigtigt til enhver tid at have fuld kontrol over barnets hoved. Denne position må kun anvendes, når der er behov for medicinsk overvågning.

Kangoofix er beregnet til nyfødte med en vægt fra 1,6 kg op til 5 kg, hvor den præcise egnethed også afhænger af barnets kropsbygning.

Beskrivelse



Kangoofix-systemet består af:

- et indre sele,
- et varmende overtræk med hue
- en 5-punkts sikkerhedssele (ydre sele).

Den indre sele samt det varmende overtræk med hue er alle fremstillet af et materiale kaldet Breath-o-prene, Oeko-Tex 100 – et sort, flerlaget og åndbart tekstil, som er klinisk testet og dokumenteret ikke at forårsage nogen reaktion på barnets hud.

Et særligt krogfastgørelsessystem, der er indsyet i materialet, gør det muligt at fastgøre den indre sele og det varmende overtræk sikkert omkring barnet. Den ydre sele er fremstillet af gråt polyesterbånd og er udstyret med godkendte, crash-testede metal- og plastspænder til autostole.



INSTRUCTIONS FOR USE

KANGOOFIX





Skuldersikkerhedsseler på bære uden bæltejustering

Hvis bårenes skuldersikkerhedsseler mangler bæltejustering, skal de medfølgende Triglide-bæltejusteringer monteres, før Kangoofix-systemet anvendes.

Triglide-bæltejusteringerne monteres i øvre brysthøjde på venstre og højre skuldersikkerhedsseler.

Bemærk, at Triglide-bæltejusteringen på de følgende billeder er monteret for tæt på spændet (spændet anvendes udelukkende som vejledning for at tydeliggøre monteringsproceduren).

1. Før bæltet gennem den nederste slids på bæltejusteringen, og sørg for, at den buede side af bæltejusteringen vender væk fra han-spændet:



2. Før bæltet gennem den øverste slids på bæltejusteringen:



3. Før bæltet i en løkke, før det tilbage over den buede side af bæltejusteringen og gennem den nederste slids på bæltejusteringen:



Sundhedsfagligt personale skal justere positioneringen i forhold til ryglænets vinkel og forælders størrelse. Bæltejusteringerne skal placeres, så barnets hoved ikke kommer i kontakt med selerne, og så barnets hoved til enhver tid kan overvåges.

Når Triglide-bæltejusteringerne er monteret på begge skulderseler, kan Kangoofix' ydre selebånd forbindes med bårenes selesystem – se næste afsnit.

Montering af Kangoofix' ydre sele på båreselen

1. Sørg for, at den ydre sele (5-punktssele) er i god stand og ren.
2. Placer den voksne patient på båren, og fastgør vedkommende med bårenes 4-punkts- og bensikkerhedsseler.
3. Fastgør de fem grå stropper på Kangoofix' ydre sele til båreselen ved at føre hver strop rundt om den tilsvarende båreseler, over båreselens justering, tilbage gennem løkken for enden af stroppen og stramme den til (se illustration på næste side):



- To stropper fastgøres til skulderselerne
- To stropper fastgøres til hofteselerne
- Én strop fastgøres til lårsikkerhedsselen

4. Sørg for, at alle stropper ligger fladt, ikke er snoede, og er sikkert fastgjort.



5. Juster bårenes ryglæn og bæltejusteringer efter behov i forhold til forælders størrelse og komfort.

Fastgørelse af barnet ved hjælp af KangooFix-selesystemet

1. Sørg for, at nakke-/rygstøttepladen er korrekt placeret inde i den indre sele før brug.



2. Placer barnet på den åbne indre sele med krog-og-løkke-fastgørelserne vendende udad, og luk derefter flappen mellem benene (markeret nr. 1):



3. Luk skulderflapperne (markeret nr. 2 og 3):



4. Luk sideflapperne (nr. 4 og 5):



Juster for en fast, men komfortabel pasform.

5. Sno det varmende overtræk rundt om barnet og placer huen på barnets hoved. (Det varmende overtræk kan også snoes rundt om barnet, efter at barnet er placeret oven på forælderen på båren.)



Det varmende overtræk kan udelades, hvis det ikke er nødvendigt.

6. Placer barnet på forældersens bryst, med ansigtet nedad (hud-mod-hud), eller med ansigtet opad, hvis medicinsk overvågning kræver det.

Sørg for, at barnets hoved altid er synligt og understøttet!

7. Fastgør den centrale hurtigudløser-spænde på den ydre sele til krogfastgørelsespuden på bagsiden af det varmende overtræk (eller den indre sele).



8. Forbind de fem stropper på den ydre sele til det centrale spænde i følgende rækkefølge:

- Hoftestropper
- Benstrop
- Skulderstropper

Stram hver strop jævnt for at fjerne slør, samtidig med at komforten opretholdes.

9. Kontrollér, at både forælder og barn er korrekt positioneret og stabile før transport.



*I en medicinsk nødsituation, hvor øjeblikkelig indgriben er nødvendig, trykkes på den **røde hurtigudløserknap** på det centrale spænde for at frigøre barnet.*

Rengøring og desinfektion



Efter hver brug skal alle dele af Kangoofix-systemet maskinvaskes i en vaskepose med et vaskepulver af god kvalitet. Delene skal vaskes ved 60 °C.

Må ikke stryges eller renses kemisk.

Lad delene lufttørre helt før opbevaring og før næste brug.

Må ikke tørretumbles eller tørres i opvarmet tørreskab.

Den indre sele, det varmende overtræk og huen kan vaskes maksimalt fire gange (op til fem anvendelser). Herefter skal delene udskiftes af sikkerhedsmæssige årsager.

Hvis en del tidligere viser tegn på slid eller beskadigelse, skal den udskiftes omgående. Mærkater på den indre sele og på det varmende overtræk med påsat hue gør det muligt for brugeren at registrere hver vask og hjælper med at holde styr på, hvornår delene skal udskiftes (efter maksimalt fire vaske eller fem anvendelser).

Den ydre sele kan vaskes og genbruges et ubegrænset antal gange, så længe den fortsat ikke viser tegn på slid eller beskadigelse.

Kontrollér alle dele af Kangoofix efter hver brug for at sikre, at de fungerer korrekt, ikke er beskadigede og ikke viser tegn på slid. Hvis en del viser tegn på slid eller beskadigelse, må den ikke længere anvendes og skal udskiftes omgående.

INSTRUCTIONS FOR USE

KANGOOFIX



Vedligeholdelse og reparation



Efter hver brug (for at sikre, at systemet er klar til næste anvendelse) skal Kangoofix kontrolleres for synlige skader, korrekt funktion og renhed.

Den indre sele og det varmende overtræk med hue skal inspiceres efter vask for at sikre, at de er i god stand.

Krog-og-løkke-fastgørelsespuderne skal ligeledes kontrolleres for at sikre, at de fungerer korrekt og giver en sikker fastgørelse.

Samtidig skal den ydre seles funktionalitet testes ved at åbne og lukke alle spænder for at bekræfte, at de fungerer sikkert. Derudover skal hurtigudløsserspændet og -knappen kontrolleres for at sikre korrekt funktion.

Hvis en komponent i Kangoofix viser tegn på nedsat funktion eller beskadigelse, skal den udskiftes omgående.

Forsøg aldrig at reparere nogen del af Kangoofix-systemet af sikkerhedsmæssige årsager.

Når det besluttet at tage produktet ud af brug og destruere det, skal gældende lokale regler følges, eller kontakt os for yderligere information.

Storage



Efter at alle dele af Kangoofix-systemet er kontrolleret, skal de sikres opbevaret samlet i den tilhørende opbevaringspose. Opbevar Kangoofix på et rent og tørt sted.

Posen skal indeholde:

Komplet ydre sele



Indre sele med indsat nakke- / rygstøtteplade



Varmende overtræk med påsat hue



Germa Kangoofix opfylder kravene i EN 1789.

Produktet er testet og opfylder kravene i TSFS 2016:22, bilag 3, afsnit 4 (P1).

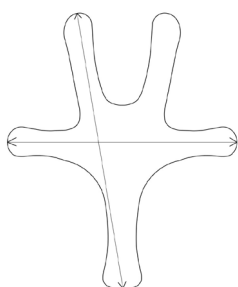
Germa Kangoofix er i overensstemmelse med EU's forordning om medicinsk udstyr (MDR 2017/745) som et medicinsk udstyr i klasse I.

Dele/materialer

- Indre sele, varmende overtræk og hue: Breath-o-prene, Oeko-Tex 100-godkendt
- Bæltesæt (ydre sele): Polyesterbånd
- Spænder: Metal og plast, godkendt til brug i autostole til børn

Dimensioner

Den indre seles mål er 71 (længde) × 58 (bredde) cm.



Products

Art. no.	UDI-DI	Product name
15271000819	07350019596081	Safety Belt System Kangoofix Pediatric Ready2go*
15271000820	07350019596098	Safety Belt System Kangoofix Pediatric Ready2go**

- * Ferno Kangoofix Bag
 ** Germa Kangoofix Bag

Spare parts

15271000821	Germa Kangoofix belt set
15271000824	Germa Kangoofix N/ B Plate
15271000826	Inner Harness + Warming bag
12078600050	Triglide Belt Adjuster 50mm black

Accessories

15271000825	Ferno Kangoofix Bag
15271000828	Germa Kangoofix Bag

Inleiding

Kangoofix is een veiligheidsgordelsysteem voor het veilig transport per ambulance van een pasgeboren baby/kind dat bovenop een volwassene wordt geplaatst. Medische studies tonen aan dat de zorg voor baby's verbetert wanneer huid-op-huidcontact met de ouder mogelijk is.

De volwassene moet op een brancard worden geplaatst waarbij gebruik wordt gemaakt van het 4-punts veiligheidsgordelsysteem en de beengordel van de brancard, waaraan Kangoofix wordt bevestigd. Voor elke onverwachte situatie met het kind of de ouder is het harnessysteem voorzien van een snelontgrendelingsknop om de baby vrij te maken.

Verwachte levensduur: 10 jaar voor het gordelsysteem.
5 jaar voor de Breath-o-prene-onderdelen of na 5 gebruiken (en 4 wasbeurten).

Voorzorgsmaatregelen

- Zorg er altijd voor dat een juiste training in het gebruik van het Kangoofix-systeem is uitgevoerd voordat het product wordt gebruikt.
- Zorg ervoor dat het binnenharnas, de verwarmhoes en het mutsje (artikelen voor beperkt gebruik), die zijn gemaakt van beschermend materiaal "Breath-o-prene Oeko-Tex 100 (neopreen-type)", vóór gebruik worden gereinigd in het kader van infectiepreventie.
- Controleer regelmatig of alle artikelen voor beperkt gebruik in goede staat verkeren en zorg ervoor dat alle klittenbandsluitingen onbeschadigd zijn en correct aan elkaar hechten.
- De artikelen voor beperkt gebruik mogen maximaal 4 keer worden gewassen (in totaal 5 keer gebruikt). Daarna moeten zij worden afgevoerd en vervangen door nieuwe. Dit is noodzakelijk om veiligheidsredenen en in het kader van infectiepreventie.
- Controleer altijd of de Kangoofix 5-punts veiligheidsgordel (buitenharnas) in goede staat verkeert, vrij is van beschadigingen en vóór gebruik is gereinigd. Zorg ervoor dat de werking van de gespen regelmatig wordt getest. Vervang het buitenharnas onmiddellijk als er zichtbare tekenen van beschadiging zijn of als de gespen niet correct functioneren.
- Gebruik altijd de meegeleverde Triglide-riemverstellers als het veiligheidsgordelsysteem van de brancard geen schoudergordels met ingebouwde riemverstellers heeft.
- Controleer de nek-/rugsteunplaat regelmatig om er zeker van te zijn dat deze niet beschadigd is en geen tekenen van slijtage vertoont. Vervang de steunplaat onmiddellijk als er zichtbare beschadigingen worden vastgesteld.
- Als het Kangoofix-systeem betrokken is geweest bij een ongeval, mag het niet opnieuw worden gebruikt en moet het onmiddellijk worden afgevoerd.
- Vermijd het hanteren van het Kangoofix-systeem in de nabijheid van scherpe voorwerpen.
- Vermijd het hanteren van het Kangoofix-systeem in de nabijheid van open vuur.
- Eigen aanpassingen aan het product zijn niet toegestaan – eventuele modificaties vallen onder de verantwoordelijkheid van uw medisch specialist.
- Niet in de droogtrommel drogen en geen verwarmde droogkast gebruiken.

Waarschuwingen



Wanneer de baby in de rugligging (met het gezicht omhoog) wordt geplaatst, is het belangrijk om te allen tijde controle te houden over het hoofd van de baby. Deze positie mag alleen worden gebruikt wanneer medische monitoring noodzakelijk is.

De Kangoofix is bedoeld voor pasgeborenen met een gewicht van 1,6 kg tot 5 kg, waarbij de exacte geschiktheid ook afhangt van de lichaamsbouw van de baby.

INSTRUCTIONS FOR USE

KANGOOFIX



Beschrijving



Het Kangoofix-systeem bestaat uit:

- een binnenharnas,
- een verwarmhoes met mutsje,
- een 5-punts veiligheidssysteem (buitenharnas).

Het binnenharnas en de verwarmhoes met mutsje zijn allemaal gemaakt van een materiaal genaamd Breath-o-prene Oeko-Tex 100, een meerlaags zwart ademend textiel dat klinisch is getest en waarvan is aangetoond dat het geen enkele reactie op de huid van de baby veroorzaakt.

Een speciaal in het materiaal ingenaaid haaks bevestigingssysteem maakt het mogelijk om het binnenharnas en de verwarmhoes stevig rond het kind te bevestigen. Het buitenharnas is gemaakt van grijs polyesterband en is voorzien van goedgekeurde, crashtest-geteste metalen en kunststof gespen voor kinderzitjes.





Schouderveiligheidsgordels van de brancard zonder riemverstellers

Als de schouderveiligheidsgordels van de brancard geen riemverstellers hebben, moeten de meegeleverde Triglide-riemverstellers eerst worden gemonteerd voordat het Kangoofix-systeem wordt gebruikt. Monteer de Triglide-riemverstellers ter hoogte van de bovenborst, op zowel de linker als de rechter schouderveiligheidsgordel.

Let op dat in de onderstaande afbeeldingen de Triglide-riemversteller te dicht bij de gesp is gemonteerd (de gesp wordt gebruikt als referentie om de montageprocedure te verduidelijken).

1. Steek de riem door de onderste sleuf van de riemversteller en zorg ervoor dat de gebogen zijde van de riemversteller van de mannelijke gesp af is gericht:



2. Steek de riem door de bovenste sleuf van de riemversteller:



3. Maak een lus met de riem, leid deze terug over de gebogen zijde van de riemversteller en voer de riem vervolgens door de onderste sleuf van de riemversteller:



Zorgverleners moeten de positionering aanpassen aan de hand van de hoek van de rugleuning en de lichaamsgrootte van de ouder. Zij moeten de riemverstellers zo positioneren dat het hoofd van de baby niet in contact komt met de riemen en dat het hoofd van de baby te allen tijde kan worden geobserveerd.

Zodra de Triglide-riemverstellers op beide schoudergordels zijn geplaatst, kunnen de banden van het Kangoofix-buitenharnas worden aangesloten op het gordelsysteem van de brancard; zie de volgende sectie.

Bevestigen van het Kangoofix-buitenharnas aan de brancardgordel

1. Zorg ervoor dat het buitenharnas (5-punts veiligheidssysteem) in goede staat verkeert en schoon is.
2. Plaats de volwassene patiënt op de brancard en zet deze vast met het 4-punts veiligheidsgordelsysteem en de beengordel van de brancard.
3. Bevestig de vijf grijze banden van het Kangoofix-buitenharnas aan het harnas van de brancard door elke band om de overeenkomstige brancardgordel te leiden, boven de riemversteller van de brancard, vervolgens terug door de lus aan het uiteinde van de band te voeren en stevig aan te trekken (zie illustratie op de volgende pagina):



- Twee banden aan de schoudergordels
- Twee banden aan de heupgordels
- Eén band aan de bovenbeenriem

4. Zorg ervoor dat alle banden plat liggen, niet gedraaid zijn en stevig zijn vastgemaakt.



5. Stel de rugleuning van de brancard en de riemverstellers naar behoefte af, afhankelijk van de lichaams grootte en het comfort van de ouder.

Het vastzetten van de baby met het Kangoofix-harnassysteem

1. Zorg ervoor dat de nek-/rugsteunplaat vóór gebruik correct in het binnenharnas is geplaatst..



2. Plaats de baby op het open binnenharnas met de klittenbandsluitingen naar buiten gericht, en sluit vervolgens de flap tussen de benen (gemarkeerd met nr. 1);



INSTRUCTIONS FOR USE

KANGOOFIX



3. Sluit de schouderflappen (gemarkeerd met nr. 2 en 3);



4. Sluit de zijflappen (nr. 4 en 5):



Stel af voor een stevige maar comfortabele pasvorm.

5. Wikkel de verwarmhoes om de baby en plaats het mutsje op het hoofd van de baby.
(De verwarmhoes kan ook om de baby worden gewikkeld nadat de baby bovenop de ouder op de brancard is geplaatst.)



De verwarmhoes kan worden weggelaten indien deze niet nodig is.

6. Plaats de baby op de borst van de ouder, met het gezicht naar beneden (huid-op-huid), of met het gezicht naar boven als medische monitoring dit vereist.

Zorg ervoor dat het hoofd van de baby altijd zichtbaar en goed ondersteund is!

7. Bevestig de centrale snelontgrendelingsgesp van het buitenharnas aan het klittenband-bevestigingsvlak aan de achterzijde van de verwarmhoes (of van het binnenharnas).



8. Verbind de vijf banden van het buitenharnas met de centrale gesp in de volgende volgorde:

- Taillebanden
- Beenband
- Schouderbanden

Trek elke band gelijkmatig aan om speling te verwijderen, terwijl het comfort behouden blijft.

9. Controleer vóór transport of zowel de ouder als de baby correct gepositioneerd en stabiel zijn.



In geval van een medische noodsituatie die onmiddellijke interventie vereist, drukt u op de rode snelontgrendelingsknop op de centrale gesp om de baby los te maken.

Reiniging en desinfectie



Na elk gebruik moeten alle onderdelen van het Kangoofix-systeem in de wasmachine worden gewassen in een waszak, met gebruik van een standaard wasmiddel van goede kwaliteit. De artikelen moeten worden gewassen op 60 °C.

Niet strijken en niet chemisch reinigen.

Laat de artikelen volledig aan de lucht drogen voordat ze worden opgeborgen en vóór het volgende gebruik.

Niet in de droogtrommel drogen en geen verwarmde droogkast gebruiken.

Het binnenharnas, de verwarmhoes en het mutsje kunnen maximaal vier keer worden gewassen (tot vijf keer gebruikt). Daarna moeten de artikelen om veiligheidsredenen

worden vervangen. Als een onderdeel eerder tekenen van slijtage vertoont, moet het onmiddellijk worden vervangen.

De labels op het binnenharnas en op de verwarmhoes met bevestigd mutsje stellen gebruikers in staat elke wasbeurt te registreren en helpen bij het bijhouden wanneer het artikel moet worden vervangen (na maximaal vier wasbeurten of vijf keer gebruik).

Het buitenharnas kan een onbeperkt aantal keren worden gewassen en hergebruikt, zolang het geen tekenen van slijtage of beschadiging vertoont.

Test alle onderdelen van Kangoofix na elk gebruik om ervoor te zorgen dat ze correct functioneren, niet beschadigd zijn en geen tekenen van slijtage vertonen. Als een onderdeel tekenen van slijtage of beschadiging vertoont, mag het niet langer worden gebruikt en moet het onmiddellijk worden vervangen.

INSTRUCTIONS FOR USE

KANGOOFIX



Onderhoud en reparatie



Na elk gebruik (om ervoor te zorgen dat het product klaar is voor het volgende gebruik) moet de Kangoofix worden gecontroleerd op zichtbare beschadigingen, correcte werking en reinheid.

Het binnenharnas en de verwarmhoes met bevestigd mutsje moeten na het wassen worden geïnspecteerd om te verzekeren dat zij in goede staat verkeren. De klittenband-bevestigingsvlakken (hook-and-loop) moeten eveneens worden getest om te controleren of zij correct functioneren en een veilige bevestiging bieden.

Tegelijkertijd moet de werking van het buitenharnas worden getest door alle gespen te openen en te sluiten om te bevestigen dat zij veilig functioneren. Daarnaast moeten de snelontgrendelingsgesp en de bijbehorende knop worden gecontroleerd om een correcte werking te waarborgen.

Als een onderdeel van de Kangoofix tekenen van verminderde functionaliteit of beschadiging vertoont, moet het onmiddellijk worden vervangen.

Probeer nooit enig onderdeel van het Kangoofix-systeem te repareren, om veiligheidsredenen.

Wanneer wordt besloten het product buiten gebruik te stellen en te vernietigen, dient u de geldende lokale regelgeving te volgen of contact met ons op te nemen voor verdere informatie.

Opslag



Nadat alle onderdelen van het Kangoofix-systeem zijn gecontroleerd, moet worden gewaarborgd dat zij samen in de opbergtas worden opgeborgen. Bewaar de Kangoofix op een schone en droge plaats.

De tas moet bevatten:

Compleet buitenharnas



Binnenharnas met geplaatste nek-/rugsteunplaat



Verwarmhoes met bevestigd mutsje



De Germa Kangoofix voldoet aan de eisen van EN 1789.

Het product is getest en voldoet aan de eisen van TSFS 2016:22, Bijlage 3, Sectie 4 (P1).

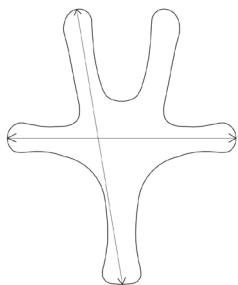
De Germa Kangoofix voldoet aan de EU-verordening voor medische hulpmiddelen (MDR 2017/745) als medisch hulpmiddel van Klasse I.

Onderdelen / Materialen

- Binnenharnas, verwarmhoes en mutsje: Breath-o-prene, Oeko-Tex 100 goedgekeurd
- Gordelset (buitenharnas): polyesterband
- Gespen: metaal en kunststof, goedgekeurd voor gebruik in kinderautostoelen

Afmetingen

De afmetingen van het binnenharnas zijn 71 (lengte) × 58 (breedte) cm:



Producten

Art. nr.	UDI-DI	Productnaam
15271000819	07350019596081	Safety Belt System Kangoofix Pediatric Ready2go*
15271000820	07350019596098	Safety Belt System Kangoofix Pediatric Ready2go**

* Ferno Kangoofix Bag

** Germa Kangoofix Bag

Reserveonderdelen

15271000821	Germa Kangoofix belt set
15271000824	Germa Kangoofix N/ B Plate
15271000826	Inner Harness + Warming bag
12078600050	Triglide Belt Adjuster 50mm black

Accessoires

15271000825	Ferno Kangoofix Bag
15271000828	Germa Kangoofix Bag

Johdanto

Kangoofix on turvavyöjärjestelmä vastasyntyneen vauvan/lapsen turvalliseen ambulanssikuljetukseen, kun lapsi on sijoitettu aikuisen päälle. Lääketieteelliset tutkimukset osoittavat, että vauvojen hoito paranee, kun ihokontakti vanhemman kanssa voidaan mahdollistaa.

Aikuinen tulee asettaa paareille ja kiinnittää paareiden 4-pisteen turvavyöjärjestelmällä sekä jalkavyöllä, johon Kangoofix kiinnitetään.

Lapsen tai vanhemman odottamattomassa tilanteessa valjasjärjestelmässä on pikavapautuspainike, jonka avulla vauva voidaan vapauttaa nopeasti.

Odotettu käyttöikä: Turvajärjestelmän käyttöikä: 10 vuotta.
Breath-o-prene-osien käyttöikä: 5 vuotta tai 5 käyttökertaa (ja 4 pesua).

Varotoimet



- Varmista aina, että Kangoofix-järjestelmän asianmukainen koulutus on suoritettu ennen tuotteen käyttöä.
- Varmista, että sisävaljas, lämpöpeite ja huppu (rajoitetun käyttöiän tuotteet), jotka on valmistettu suojaavasta Breath-o-prene Oeko-Tex 100 -materiaalista (neopreenityyppi), on puhdistettu ennen käyttöä infektioiden torjunnan varmistamiseksi.
- Tarkista säännöllisesti, että kaikki rajoitetun käyttöiän tuotteet ovat hyvässä kunnossa, ja varmista, että kaikki tarrakiinnitykset ovat ehjiä ja kiinnittyvät asianmukaisesti.
- Rajoitetun käyttöiän tuotteet voidaan pestä enintään 4 kertaa (yhteensä enintään 5 käyttökertaa), minkä jälkeen ne on hävitettävä ja korvattava uusilla. Tämä on tarpeen sekä turvallisuuden että infektioiden torjunnan vuoksi.
- Tarkista aina, että Kangoofix-järjestelmän 5-pisteen turvavyö (ulkovaljas) on hyvässä kunnossa, vaurioitumaton ja puhdistettu ennen käyttöä. Testaa solkien toiminta säännöllisesti. Vaihda ulkovaljas välittömästi, jos siinä havaitaan näkyviä vaurioita tai jos soljet eivät toimi asianmukaisesti.
- Käytä aina mukana toimitettuja Triglide-vyönsäätimiä, jos paarien turvavyöjärjestelmässä ei ole olkavöitä, joissa on integroidut vyönsäätimet.
- Tarkista niska-/selkätukilevy säännöllisesti varmistaaksesi, ettei se ole vaurioitunut tai osoita kulumisen merkkejä. Vaihda tukilevy välittömästi, jos havaitaan näkyviä vaurioita.
- Jos Kangoofix-laite on ollut osallisena onnettomuudessa, sitä ei saa käyttää uudelleen ja se on hävitettävä välittömästi.
- Vältä Kangoofix-järjestelmän käsittelyä terävien esineiden läheisyydessä.
- Vältä Kangoofix-järjestelmän käsittelyä avotulen läheisyydessä.
- Tuotteeseen ei saa tehdä omia muutoksia – kaikista muutoksista vastaa lääketieteellisestä hoidosta vastaava asiantuntija.

Älä käytä rumpukuivausta äläkä lämmitettyä kuivauskaappia.

Varoitukset



Kun lasta käytetään selinmakuulla, on tärkeää hallita vauvan päätä koko ajan. Tätä asentoa saa käyttää vain silloin, kun lääketieteellinen seuranta on tarpeen.

Kangoofix on tarkoitettu vastasyntyneille, joiden paino on 1,6–5 kg. Tarkka soveltuvuus riippuu myös vauvan ruumiinrakenteesta.

INSTRUCTIONS FOR USE

KANGOOFIX



Kuvaus



Kangoofix-järjestelmä koostuu seuraavista osista:

- sisävaljaasta,
- lämpöpeitteestä, jossa on huppu
- 5-pisteen turvalajasta (ulkovaljas)

Sisävaljas sekä lämpöpeite hupun kanssa on valmistettu Breath-o-prene Oeko-Tex 100 -materiaalista, joka on monikerroksinen, musta ja hengittävä kangas. Materiaali on kliinisesti testattu ja sen on todettu olevan aiheuttamatta reaktioita vauvan iholla.

Materiaaliin ommeltu erityinen tarrakiinnitysjärjestelmä mahdollistaa sisävaljaan ja lämpöpeitteen turvallisen kiinnittämisen lapsen ympärille.

Ulkovaljas on valmistettu harmaasta polyesterinauhasta ja varustettu hyväksytyillä, törmäystestatuilla metallisilla ja muovisilla lastenistuinsojilla.





Paarien olkaturvavyöt ilman vyönsäätimiä

Jos paarien olkaturvavyöistä puuttuvat vyönsäätimet, mukana toimitetut Triglide-vyönsäätimet on asennettava ennen Kangoofix-järjestelmän käyttöä.

Asenna Triglide-vyönsäätimet rintakehän yläosan korkeudelle vasempaan ja oikeaan olkaturvavyöhön.

Huomaa, että seuraavissa kuvissa Triglide-vyönsäädin on asennettu liian lähelle solkea (solkea käytetään ainoastaan ohjeellisena apuna asennusmenettelyn selventämiseksi).

1. Vie vyö vyönsäätimen alemmasta aukosta ja varmista, että vyönsäätimen kaareva puoli on suunnattu pois päin soljen urososasta:



2. Vie vyö vyönsäätimen ylemmästä aukosta:



3. Kierrä vyö ympäri ja palauta se vyönsäätimen kaarevaa puolta pitkin sekä vie se sen jälkeen vyönsäätimen alemmasta aukosta:



Terveydenhuollon ammattilaisten on säädettävä asento selkänojan kulman ja vanhemman koon mukaan.

Vyönsäätimet on asetettava siten, ettei vauvan pää joudu kosketuksiin võiden kanssa ja että vauvan päätä voidaan seurata jatkuvasti.

Kun Triglide-vyönsäätimet on asennettu molempiin olkavöihin, Kangoofix-ulkovaljaan hihnat voidaan liittää paarien vyöjärjestelmään. Katso seuraava osio.

Kangoofix-ulkovaljaan kiinnittäminen paarien vyöjärjestelmään

1. Varmista, että ulkovaljas (5-pisteen turvalajjas) on hyvässä kunnossa ja puhdas.
2. Aseta aikuinen potilas paareille ja kiinnitä hänet paarien 4-pisteen turvavyöjärjestelmällä ja sekä jalkaturvavöillä.
3. Kiinnitä Kangoofix-ulkovaljaan viisi harmaata hihnaa paarien vyöjärjestelmään viemällä kukin hihna vastaavanpaarivyon ympäri vyönsäätimen yläpuolelta, takaisin hihnan päässä olevan lenkin läpi ja kiristämällä hihna tiukasti (katso viereisen sivun kuva):



- Kaksi hihnaa olkavöihin
- Kaksi hihnaa vyötärövöihin
- Yksi hihna reiden yläosan vyöhön

4. Varmista, että kaikki hihnat ovat suorina, eivät ole kiertyneet ja ovat tukevasti kiinnitetty.



5. Säädä parien selkänöjaa ja vyönsäätimiä tarpeen mukaan vanhemman koon ja mukavuuden mukaan.

Vauvan kiinnittäminen Kangoofix-valjasjärjestelmällä

1. Varmista ennen käyttöä, että niska-/selkätukilevy on asetettu oikein sisävaljaan sisälle.



2. Aseta vauva avoimen sisävaljaan päälle siten, että tarrakiinnitykset ovat ulospäin, ja sulje sen jälkeen jalkojen välinen läppä (merkitty numerolla 1);



3. Sulje olkaläpät (merkitty numeroin 2 ja 3);



4. Sulje sivuläpät (numerot 4 ja 5):



Säädä napakaksi mutta mukavaksi istuvuudeksi.

5. Kiedo lämpöpeite vauvan ympärille ja aseta huppu vauvan päähän. (Lämpöpeite voidaan myös kietoa vauvan ympärille sen jälkeen, kun vauva on asetettu vanhemman päälle paareilla.)



Lämpöpeite voidaan jättää pois, jos sitä ei tarvita.

6. Aseta vauva vanhemman rintaa vasten vatsapuoli alaspäin (iho ihoa vasten) tai selinmakuulle, jos lääketieteellinen seuranta sitä edellyttää.

Varmista, että vauvan pää on aina näkyvissä ja tuettu!

7. Kiinnitä ulkovaljaan keskellä oleva pikavapautussolki lämpöpeitteen (tai sisävaljaan) takaosassa olevaan tarrakiinnituspintaan.



8. Kiinnitä ulkovaljaan viisi hihnaa keskussolkeen seuraavassa järjestyksessä:

- Vyötäröhihnat
- Jalkahihna
- Olkapäähihnat

Kiristä jokainen hihna tasaisesti poistaaksesi löysyyden samalla varmistaen mukavuuden.

9. Varmista ennen kuljetusta, että sekä vanhempi että vauva ovat oikein sijoitettuja ja vakaasti tuettuja.



Lääketieteellisessä hätätilanteessa, joka vaatii välitöntä toimenpidettä, paina keskussoljen **punaista pikavapautuspainiketta** vapauttaaksesi vauvan.

Puhdistus ja desinfiointi



Jokaisen käyttökerran jälkeen kaikki Kangoofix-järjestelmän osat on pestävä koneellisesti pesupussissa käyttäen laadukasta, tavanomaista pesuainetta. Osat tulee pestä 60 °C:ssa.

Älä silitä äläkä kuivapese.

Anna osien kuivua kokonaan ilmakehässä ennen säilytystä ja ennen seuraavaa käyttöä.

Älä käytä rumpukuivausta äläkä lämmitettyä kuivauskaappia.

Sisävaljas, lämpöpeite ja huppu voidaan pestä enintään neljä kertaa (enintään viisi käyttökertaa). Tämän jälkeen osat on vaihdettava turvallisuussyistä. Jos jokin osa osoittaa kulumisen merkkejä jo aiem-

min, se on vaihdettava välittömästi.

Sisävaljaassa sekä lämpöpeitteessä, jossa huppu on kiinnitettynä, olevat merkinnät mahdollistavat jokaisen pesukerrankirjaamisen ja auttavat seuraamaan, milloin osa on vaihdettava (enintään neljän pesun tai viiden käyttökerran jälkeen).

Ulkovaljas voidaan pestä ja käyttää uudelleen rajoittamattoman määrän kertoja, edellyttäen että siinä ei esiinny kulumisen merkkejä.

Testaa kaikki Kangoofix-järjestelmän osat jokaisen käyttökerran jälkeen varmistaaksesi, että ne toimivat oikein, eivät ole vaurioituneet eivätkä osoita kulumisen merkkejä.

Jos jokin osa osoittaa kulumisen tai vaurioitumisen merkkejä, sitä ei saa enää käyttää ja se on vaihdettava välittömästi.

INSTRUCTIONS FOR USE

KANGOOFIX



Huolto ja korjaus



Jokaisen käyttökerran jälkeen (varmistaakseen, että tuote on valmis seuraavaa käyttöä varten) Kangoofix on tarkastettava näkyvien vaurioiden, asianmukaisen toiminnan ja puhtauden osalta.

Sisävaljas sekä lämpöpeite hupun kanssa on tarkastettava pesun jälkeen sen varmistamiseksi, että ne ovat hyvässä kunnossa. Tarrakiinnityspinnat on myös testattava sen varmistamiseksi, että ne toimivat oikein ja tarjoavat varman lukituksen.

Samanaikaisesti ulkovaljaan toiminta on testattava avaamalla ja sulkemalla kaikki soljet sen varmistamiseksi, että ne toimivat turvallisesti. Lisäksi pikavapautussolki ja painike on tarkastettava oikean toiminnan varmistamiseksi.

Jos jokin Kangoofix-järjestelmän osa osoittaa heikentynyttä toimintaa tai vaurioita, se on vaihdettava välittömästi.

Turvallisuussyistä älä koskaan yritä korjata mitään Kangoofix-järjestelmän osaa.

Kun päätetään poistaa tuote käytöstä ja hävittää se, varmista, että paikallisia määräyksiä noudatetaan, tai ota meihin yhteyttä lisätietoja varten.

Säilytys



Kun kaikki Kangoofix-järjestelmän osat on tarkastettu, varmista, että ne säilytetään yhdessä säilytyspussissa. Säilytä Kangoofix puhtaassa ja kuivassa paikassa.

Säilytuspussin tulee sisältää:

Täydellinen ulkovaljas



Sisävaljas, jossa niska-/selkätuki-levy on asennettuna



Lämpöpeite, jossa huppu on kiinnitetty



Germa Kangoofix täyttää standardin EN 1789 vaatimukset.

Tuote on testattu ja täyttää TSFS 2016:22 -määräyksen liitteen 3 kohdan 4 (P1) vaatimukset.

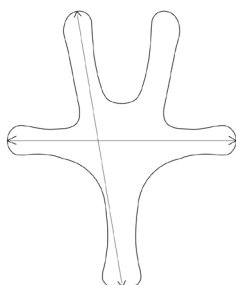
Germa Kangoofix on EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (MDR 2017/745) mukainen ja luokiteltu luokan I lääkinnälliseksi laitteeksi.

Osat / materiaalit

- Sisävaljas, lämpöpeite ja huppu: Breath-o-prene, Oeko-Tex 100 -hyväksytty
- Hihnasarja (ulkovaljas): polyesterinauha
- Soljet: metalli ja muovi, hyväksytty käytettäväksi lasten turvaistuimissa

Mitat

Sisävaljaan mitat ovat 71 cm (pituus) × 58 cm (leveys):



Products

Art. no.	UDI-DI	Product name
15271000819	07350019596081	Safety Belt System Kangoofix Pediatric Ready2go*
15271000820	07350019596098	Safety Belt System Kangoofix Pediatric Ready2go**

- * Ferno Kangoofix Bag
 ** Germa Kangoofix Bag

Spare parts

15271000821	Germa Kangoofix belt set
15271000824	Germa Kangoofix N/ B Plate
15271000826	Inner Harness + Warming bag
12078600050	Triglide Belt Adjuster 50mm black

Accessories

15271000825	Ferno Kangoofix Bag
15271000828	Germa Kangoofix Bag

Introduksjon

Kangoofix er et sikkerhetsbeltesystem for trygg ambulansetransport av et nyfødt barn/baby plassert oppå en voksen. Medisinske studier viser at håndtering av spedbarn forbedres når hudkontakt med forelderen kan oppnås.

Den voksne skal plasseres på en bære og sikres med bærens 4-punkts sikkerhetsbeltesystem og bensikkerhetsbelte, hvor Kangoofix festes.

Ved en uforutsett situasjon med barnet eller den voksne har selesystemet en hurtigutløserknapp som gjør det mulig å frigjøre barnet raskt.

Forventet levetid: 10 år for selesystemet.
5 år for Breath-o-prene-delene eller etter 5 bruk (og 4 vask).

Forholdsregler

- Sørg alltid for at korrekt opplæring i bruk av Kangoofix-systemet er gjennomført før produktet tas i bruk.
- Sørg for at innerdelen, det varmende trekket og luen (artikler med begrenset bruk), som er laget av beskyttende Breath-o-prene Oeko-Tex 100-materiale (neopren-type), er rengjort før bruk av hensyn til infeksjonskontroll.
- Kontroller regelmessig at alle artikler med begrenset bruk er i god stand, og at alle borrelåsfester er uskadede og fester korrekt.
- Artikler med begrenset bruk kan vaskes maksimalt 4 ganger (totalt 5 bruk) og skal deretter kasseres og erstattes med nye. Dette er av hensyn til både sikkerhet og infeksjonskontroll.

Kontroller alltid at Kangoofix 5-punkts sikkerhetsbelte (ytterselen) er i god stand, fri for skader og rengjort før bruk. Test spennens funksjon regelmessig. Bytt ytterselen umiddelbart dersom det foreligger synlige skader eller dersom spennene ikke fungerer korrekt.

- Bruk alltid de medfølgende Triglide-beltejustererne dersom bærens sikkerhetsbeltesystem ikke har skulderbelter med innebygde justerere.
- Kontroller nakke-/ryggstøtteplaten regelmessig for å sikre at den ikke er skadet eller viser tegn til slitasje. Bytt støtteplaten umiddelbart dersom synlige skader oppdages.
- Dersom Kangoofix-enheten har vært involvert i en ulykke, skal den ikke brukes igjen og må kasseres umiddelbart.
- Unngå å håndtere Kangoofix-systemet i nærheten av skarpe gjenstander.
- Unngå å håndtere Kangoofix-systemet i nærheten av åpen flamme.
- Egne modifikasjoner av produktet er ikke tillatt – medisinsk ansvarlig spesialist er ansvarlig for eventuelle endringer.
- Ikke bruk tørketrommel og ikke bruk oppvarmet tørkeskap.

Advarsler



Når barnet plasseres i ryngleie, er det viktig å til enhver tid ha kontroll over barnets hode. Denne posisjonen skal kun brukes når medisinsk overvåking er nødvendig.

Kangoofix er beregnet for nyfødte med en vekt fra 1,6 kg opptil 5 kg, der den nøyaktige egnetheten også avhenger av barnets kroppsbygning.

INSTRUCTIONS FOR USE

KANGOOFIX



Beskrivelse



Kangoofix-systemet består av:

- en innersel
- et varmende trekk med lue
- et 5-punkts sikkerhetsbelte (yttersel)

Innerselen samt det varmende trekket med lue er alle laget av et materiale kalt Breath-o-prene Oeko-Tex 100, et flerlags, svart og pustende stoff som er klinisk testet og dokumentert å ikke forårsake noen reaksjon på barnets hud.

Et spesielt borrelåsfestesystem som er sydd inn i materialet, gjør det mulig å feste innerselen og det varmende trekket sikkert rundt barnet. Ytterselen er laget av grå polyesterbånd og er utstyrt med godkjente, kollisjonstestede spenner i metall og plast for barnesikringsystemer.





Skuldersikkerhetsbelter på båre uten beltejusterere

Dersom bårens skuldersikkerhetsbelter mangler beltejusterere, skal de medfølgende Triglide-beltejustererne først monteres før Kangoofix-systemet tas i bruk.

Monter Triglide-beltejustererne i høyde med øvre del av brystet på både venstre og høyre skuldersikkerhetsbelte.

Merk at i de følgende bildene er Triglide-beltejustereren montert for nær spennen (spennen brukes kun som referanse for å tydeliggjøre monteringsprosedyren).

1. Før beltet gjennom den nedre åpningen på beltejustereren. Sørg for at den buede siden av beltejustereren vender bort fra handdelen av spennen:



2. Før beltet gjennom den øvre åpningen på beltejustereren:



3. Før beltet rundt og tilbake over den buede siden av beltejustereren, og deretter gjennom den nedre åpningen på beltejustereren:



Helsepersonell må justere posisjonen i henhold til ryggstøttens vinkel og den voksnes størrelse. De skal plassere beltejustererne slik at barnets hode ikke kommer i kontakt med beltene, og slik at barnets hode kan overvåkes til enhver tid.

Når Triglide-beltejustererne er på plass på begge skulderbeltene, kan remmene på Kangoofix ytterselen kobles til bårens beltesystem. Se neste avsnitt.

Montering av Kangoofix-ytterselen på bårens beltesystem

1. Sørg for at ytterselen (5-punkts sikkerhetsbelte) er i god stand og ren.
2. Plasser den voksne pasienten på båren og fest vedkommende med bårens 4-punkts sikkerhetsbelter og bensikkerhetsbelte.
3. Fest de fem grå remmene på Kangoofix-ytterselen til bårens beltesystem ved å føre hver rem rundt tilsvarende bårbelte, over beltejustereren, tilbake gjennom løkken i enden av remmen og stramme godt til (se illustrasjon på neste side):



- To remmer til skulderbeltene
- To remmer til midjebeltene
- Én rem til øvre benbelte

4. Sørg for at alle stroppene ligger flatt, ikke er vridd, og er forsvarlig festet.



5. Juster ryggstøtten på baren og beltejusteringene etter behov, basert på foreldrens størrelse og komfort.

Sikring av barnet ved bruk av Kangoofix-selesystemet

1. Sørg for at støtteplaten for nakke/rygg er korrekt plassert inne i innerdelen før bruk.



2. Plasser barnet på den åpne innerselen med borrelåsfestene vendt utover, og lukk deretter klaffen mellom bena (merket nr. 1);



3. Lukk skulderklaffene (merket nr. 2 og 3);



4. Lukk sideklaffene (nr. 4 og 5):



Juster for en fast, men komfortabel passform.

5. Pakk varmedekket rundt barnet og plasser luen på barnets hode.
(Varmedekket kan også pakkes rundt barnet etter at barnet er plassert oppå forelderen på båren.)



Varmedekket kan utelates dersom det ikke er nødvendig.

6. Plasser barnet på foreldrens bryst, vendt nedover (hud-mot-hud), eller vendt oppover dersom medisinsk overvåking krever det.

Sørg for at barnets hode alltid er synlig og godt støttet!

7. Fest den sentrale hurtigutløserspennen på ytterselen til borrelåsfestet på baksiden av varmedekket (eller innerselen).



8. Koble de fem stroppene på ytterselen til den sentrale spennen i følgende rekkefølge:

- Midjestropper
- Benstropp
- Skulderstropper

Stram hver stropp jevnt for å fjerne slakk, samtidig som komforten ivaretas.

9. Kontroller at både forelder og barn er korrekt posisjonert og stabile før transport.



Ved en medisinsk nødsituasjon som krever umiddelbar inngripen, trykk på den **røde hurtigutløserknappen** på den sentrale spennen for å frigjøre barnet.

Rengjøring og desinfeksjon



Etter hver bruk skal alle deler av Kangoofix-systemet vaskes i vaskemaskin i en vaskepose, med et standard vaskemiddel av god kvalitet. Delene skal vaskes på 60 °C.

Ikke stryk og ikke rens kjemisk.

La delene lufttørke helt før lagring og før neste bruk.

Ikke tørketrommel og ikke bruk varmeskap.

Innerselen, varmedekketøyet og luen kan vaskes maksimalt fire ganger (opptil fem bruk).

Etter dette skal delene skiftes ut av sikkerhetsmessige årsaker. Dersom noen del viser tegn til slitasje tidligere, skal den skiftes ut umiddelbart.

Merkelappene på innerselen og på varmedekket med festet lue gjør det mulig for brukerne å registrere hver vask og hjelper med å følge opp når produktet må skiftes ut (etter maksimalt fire vasker eller fem bruk).

Ytterselen kan vaskes og gjenbrukes et ubegrenset antall ganger, så lenge den ikke viser tegn til slitasje eller skader.

Test alle deler av Kangoofix etter hver bruk for å sikre at de fungerer korrekt, ikke er skadet og ikke viser tegn til slitasje. Dersom noen del viser tegn til slitasje eller skade skal den ikke lenger brukes og må erstattes umiddelbart.

Vedlikehold og reparasjon



Etter hver bruk (for å sikre at produktet er klart til neste bruk) skal Kangoofix kontrolleres for synlige skader, korrekt funksjon og renhet.

Innerselen og varmedekketøyet med lue skal inspiseres etter vask for å sikre at de er i god stand. Borrelås-festene (hook-and-loop) skal også testes for å sikre at de fungerer korrekt og gir sikker låsing.

Samtidig skal funksjonen til ytterselen testes ved å åpne og lukke alle spennene for å bekrefte at de fungerer trygt. I tillegg skal hurtigutløsserspennen og knappen kontrolleres for å sikre korrekt funksjon.

Dersom noen komponent av Kangoofix viser tegn til redusert funksjon eller skade, skal den erstattes umiddelbart.

Forsøk aldri å reparere noen del av Kangoofix-systemet av sikkerhetsmessige årsaker.

Når det besluttes å ta produktet ut av bruk og destruere det, må gjeldende lokale forskrifter følges, eller kontakt oss for ytterligere informasjon.

Lagring



Når alle komponentene i Kangoofix-systemet er kontrollert, skal det sikres at de oppbevares samlet i oppbevaringsposen. Oppbevar Kangoofix på et rent og tørt sted.

Posen skal inneholde:

Komplett yttersel



Innersel med innsatt støtteplate for nakke/rygg



Varmedekketøy med lue festet



Germa Kangoofix oppfyller kravene i EN 1789.

Produktet er testet og oppfyller kravene i TSFS 2016:22, Vedlegg 3, Seksjon 4 (P1).

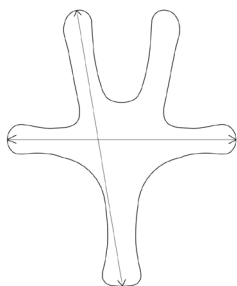
Germa Kangoofix er i samsvar med EUs regelverk for medisinsk utstyr (MDR 2017/745) som et medisinsk utstyr i Klasse I.

Deler / Materialer

- Innersel, varmedekketøy og lue: Breath-o-prene godkjent i henhold til Oeko-Tex 100
- Beltesett (yttersel): Polyesterbånd
- Spenner: metall og plast, godkjent for bruk i barneseter til bil

Dimensjoner

Dimensjonen på innerselen er 71 (lengde) × 58 (bredde) cm:



Produkter

Art. nr.	UDI-DI	Produktnavn
15271000819	07350019596081	Safety Belt System Kangoofix Pediatric Ready2go*
15271000820	07350019596098	Safety Belt System Kangoofix Pediatric Ready2go**

* Ferno Kangoofix-bag

** Germa Kangoofix-bag

Reservedeler

15271000821	Germa Kangoofix belt set
15271000824	Germa Kangoofix N/ B Plate
15271000826	Inner Harness + Warming bag
12078600050	Triglide Belt Adjuster 50mm black

Tilbehør

15271000825	Ferno Kangoofix Bag
15271000828	Germa Kangoofix Bag

NOTICE TO USERS AND PATIENTS

In the event of a serious incident related to the use of this device, it is imperative to take the following steps:

1. Report the Incident to the Manufacturer:

Contact the manufacturer of the device promptly. Ensure that all relevant details about the incident, including the circumstances and any observed effects, are provided to facilitate investigation and resolution.

2. Notify the Competent Authority:

The competent authority in the countries where you are established must also be informed about the incident. This ensures compliance with regulations and enables authorities to take any necessary actions to safeguard public health.

Your prompt reporting helps improve device safety and ensures appropriate measures are taken to prevent future occurrences. Thank you for your cooperation.