

GEBRAUCHSANWEISUNG

Diese elektronische Gebrauchsanweisung kann per Mail an info@hso-solutions.at als Papierversion angefordert und kostenfrei zugesendet werden.

PRODUKTNAME

HSO SafeFix

PRODUKTBESCHREIBUNG

SafeFix ist ein Medizinprodukt der Klasse I in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Verordnung 2017/745.

SafeFix ist eine gepolsterte Hand- und Fingerfixierung und wird mittels Klettverschlusses am Handgelenk befestigt.

SafeFix ist in zwei Ausführungen erhältlich:

Basic F-1.1

Basic: Verfügen über einzelne Fingerkammern zur definierten Positionierung der Finger



- A Gepolsterter Körper mit Netz
- B Fingerpositionierung
- C Kunststoffschnallen
- D Schlaufe (Gurtführung)
- E Klettband zur Anpassung Handgelenk

Light | Mini F-1.2

Mini & Light: Verfügen über eine überstülpbare Stoffklappe an den Fingerspitzen, welche mittels eines Klettverschlusses befestigt werden kann (F1-2 B). Die Produkte der Ausführung Mini verfügen darüber hinaus über einen elastischen Bund um das Handgelenk.



- A Gepolsterter Fäustlingskörper
- B Stoffklappe, inkl Fixierung mittels Klettband
- C Kunststoffschnallen
- D Schlaufe (Gurtführung)
- E Klettband zur Anpassung Handgelenk

Die Version Mini verfügt zusätzlich über ein elastisches Band am Handgelenk.

Alle Artikel verfügen über eine weiche Polsterung.

Das Produkt ist zur einmaligen Anwendung vorgesehen.

Zweckbestimmung und Indikationen

SafeFix dient dazu, das Manipulieren oder unbeabsichtigte Entfernen von Infusionen, Kathetern, Drainagen oder medizinischen Geräten mit

den Fingern zu verhindern, sowie als Schutz vor Selbstverletzung bei stark agitiertem Verhalten des Patienten.

Vorgesehene Anwender und Behandlungsgruppe

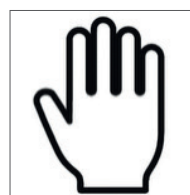
SafeFix ist ausschließlich für den Einsatz durch medizinisches Fachpersonal bestimmt (Ärzte, Pflegefachkräfte und geschulte Assistenzberufe), das in der Anwendung von Fixierungsprodukten geschult ist und mit den einschlägigen rechtlichen und klinischen Vorgaben vertraut ist.

Vorgesehene Patientengruppe

- SafeFix Child: pädiatrische Patienten oder Patienten mit kleinen Handgrößen, entsprechend der angegebenen Größen (siehe T-1)
- SafeFix Basic und Light: jugendliche und erwachsene Patienten mit mittlerer bis großer Handgröße, entsprechend den angegebenen Größen (siehe T-1)

Die Auswahl der passenden Größe erfolgt durch den Anwender anhand der Handlänge des Patienten.

T-1



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

Nutzungsumgebung und Kompatibilitäten

SafeFix ist für den Einsatz in klinischen Umgebungen vorgesehen.

Bei SafeFix Light und dem SafeFix Mini ermöglicht die Stoffklappe an den Fingerspitzen den Anschluss von Sensoren an den Fingern.

In Kombination mit dem HSO Fix Band (Art. HSOFIXBAND6000) bietet SafeFix zusätzlichen Schutz für Patienten. Der Bewegungsradius kann dadurch – falls notwendig – eingeschränkt werden.

SICHERHEITSINFORMATIONEN

Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

Warn- und Sicherheitshinweise

- SafeFix ist nur durch medizinisches Fachpersonal anzuwenden.
- SafeFix so anlegen, dass dieser nicht einschnürt: Die Durchblutung der Finger soll stets erhalten bleiben, ein flacher Finger sollte zwischen Manschette und Handgelenk Platz finden.
- Kontrollieren Sie vor jeder Anwendung Produkt und Verpackung. Verwenden Sie SafeFix nur in einwandfreiem Zustand.
- SafeFix ist ein Einmalprodukt für einen Patienten. Nach Gebrauch bitte sachgerecht entsorgen und nicht wiederverwenden, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.
- Beobachten Sie Haut, Komfort und Bewegung der betroffenen Hand regelmäßig. Bei Auffälligkeiten (z. B. starke Schmerzen,

Verfärbung, deutliches Aufbegehren) Anlage überprüfen und gegebenenfalls anpassen oder entfernen.

Befestigen Sie das Fixierband nicht an beweglichen Teilen um Verletzungen zu vermeiden.

Vorgehen bei Produktmängel

Im Falle von Produktmängeln oder Reklamationen wenden Sie sich bitte an den exklusiven Vertriebspartner Rudolf Heintel Gesellschaft m.b.H unter info@hso-solutions.at.

Bei schwerwiegenden Vorkommnissen (z. B. Verschlechterung des Gesundheitszustands, Verlängerung des Krankenhausaufenthalts) sind diese sowohl Rudolf Heintel Gesellschaft m.b.H und dem Hersteller als auch der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist.

ANWENDUNG

Vorbereitung

Es ist darauf zu achten, dass die richtige Größe ausgewählt wird, um einen möglichst sicheren Sitz des SafeFix zu ermöglichen. In Tabelle T-1 finden Sie die Handlängen.

Betrieb und Nutzung

SafeFix über die Hand ziehen (F-2), dabei darauf achten, dass der Handrücken zur Lasche (F 1.1 D & F1.2 D) zeigt. Bei der Variante Basic ist darauf zu achten, dass die Finger einzeln in den vorgesehenen Abtrennungen richtig positioniert sind (F-3).

F-2



F-3



Bei der Variante Mini & Light die Stoffklappe (F1-2 B) überstülpen und mittels Klettbandverschluss fixieren (F-4).

F-4



Klettverschluss für das Handgelenk (F-1.1 E & F-1.2 E) durch die Lasche (F 1.1 D & F1.2 D), anschließend durch die Kunststoffschnalle (F 1.1 C & F1.2 C) führen und Klettband fixieren. Wahlweise kann das Klettband erneut durch die Lasche gezogen werden oder über diese gelegt werden.

Für die Sicherung der Extremität das Fixierband an den Kunststoff-

schnallen anbringen und an einer geeigneten Stelle mit ausreichend Stabilität befestigen. (F-5 Basic | F-6 Light / Mini)

F-5



F-6



Wartung und Pflege

Keine Wartung erforderlich. Lagern Sie ungeöffnete Produkte an einem dunklen, kühlen und trockenen Ort. Schützen Sie die Produkte vor Feuchtigkeit und übermäßiger Hitze.

Entsorgung

Entsorgen Sie das Produkt und die Verpackung gemäß den Richtlinien des Krankenhauses und/oder der örtlichen Behörden.

SYMBOLE



Hersteller



Verpackungseinheit



Katalognummer



Medizinprodukt



Chargenbezeichnung



Vor Sonnenlicht schützen



Trocken aufbewahren



Herstellerdatum



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist



eindeutige Produktidentifizierung



elektronische Gebrauchsanweisung



Recyclingcode



CE Kennzeichnung



Nicht wiederverwenden



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