

MODE D'EMPLOI

Vous pouvez demander une version imprimée de ces instructions en envoyant un e-mail à info@hso-solutions.at ; elles vous seront envoyées gratuitement.

NOM DU PRODUIT

HSO SafeFix

DESCRIPTION DU PRODUIT

SafeFix est un dispositif médical de classe I conforme aux exigences du règlement (UE) 2017/745.

SafeFix est un dispositif rembourré de contention des mains et des doigts qui se fixe au poignet à l'aide d'une fermeture auto-agrippante (Velcro).

SafeFix est disponible en deux versions :

Basic F-1.1

Modèle basique : comporte des compartiments individuels pour chaque doigt, permettant un positionnement précis des doigts.



- A Corps rembourré avec empiècement en maille
- B Positionnement des doigts
- C Boucles en plastique
- D Passant (guide-sangle)
- E Sangle Velcro permettant d'ajuster la taille au poignet

Light | Mini F-1.2

Mini et léger : doté d'un volet en tissu rabattable au niveau du bout des doigts, qui peut être fixé à l'aide d'une bande auto-agrippante (F1-2 B). De plus, la version Mini est dotée d'un poignet élastiqué.



- A Corps de la moufle rembourré
- B Volet en tissu, avec fermeture Velcro
- C Boucles en plastique
- D Passant (guide-sangle)
- E Sangle Velcro permettant d'ajuster la taille au poignet

La version Mini est en outre dotée d'un poignet élastiqué.

Tous les articles sont dotés d'un rembourrage souple.
Ce produit est destiné à un usage unique.

Usage prévu et indications

SafeFix sert à empêcher toute manipulation ou tout retrait involontaire des perfusions, cathéters, drains ou dispositifs médicaux avec

les doigts, ainsi qu'à prévenir les automutilations chez les patients présentant un comportement fortement agité.

Utilisateurs visés et contexte de traitement

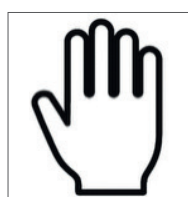
SafeFix est exclusivement destiné à être utilisé par des professionnels de santé (médecins, personnel infirmier diplômé et personnel auxiliaire formé) ayant reçu une formation à l'utilisation des dispositifs de contention et connaissant les exigences juridiques et cliniques pertinentes.

Population de patients visée

- SafeFix Child : patients pédiatriques ou dont les mains sont de petite taille, selon les tailles indiquées (voir T-1).
- SafeFix Basic et Light : patients adolescents et adultes dont les mains sont de taille moyenne à grande, selon les tailles indiquées (voir T-1).

Le choix de la taille appropriée est effectué par l'utilisateur en fonction de la longueur de la main du patient.

T-1



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

Environnement d'utilisation et compatibilités

SafeFix est destiné à une utilisation en milieu clinique.

Dans le cas des modèles SafeFix Light et SafeFix Mini, le volet en tissu au bout des doigts permet d'attacher des capteurs aux doigts.

Utilisé avec la bande HSO Fix (réf. HSOFIXBAND6000), SafeFix offre une protection supplémentaire aux patients. L'amplitude de mouvement peut ainsi être limitée, si nécessaire.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ

Contre-indications

Aucune contre-indication connue.

Avertissements et consignes de sécurité

- SafeFix ne doit être appliqué que par des professionnels de santé.
- Appliquez SafeFix de manière à ce qu'il ne serre pas trop: la circulation sanguine dans les doigts doit être constamment préservée ; il doit être possible de glisser un doigt à plat entre le brassard et le poignet.
- Vérifiez le produit et son emballage avant chaque utilisation. N'utilisez SafeFix que s'il est en parfait état.
- SafeFix est un produit à usage unique destiné à un seul patient. Après utilisation, jetez-le de manière appropriée. Afin d'éviter toute contamination croisée, ne le réutilisez pas.

- Surveillez régulièrement l'état de la peau, le confort et la mobilité de la main concernée. En cas d'anomalies (par exemple, douleur intense, décoloration, agitation marquée), vérifiez l'application et ajustez ou retirez le dispositif si nécessaire.
- N'attachez pas la sangle de fixation à des pièces mobiles afin d'éviter tout risque de blessure.

Procédure à suivre en cas de défauts du produit

En cas de défauts du produit ou de réclamations, veuillez contacter le distributeur exclusif Rudolf Heintel Gesellschaft m.b.H. à l'adresse info@hso-solutions.at.

En cas d'incidents graves (par exemple, détérioration de l'état de santé, prolongation du séjour à l'hôpital), ceux-ci doivent être signalés à la fois à Rudolf Heintel Gesellschaft m.b.H., au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

APPLICATION

Préparation

Veillez à choisir la bonne taille afin de garantir un maintien optimal de SafeFix. Les longueurs de mains sont indiquées dans le tableau T-1.

Fonctionnement et utilisation

Enfilez SafeFix sur la main (F-2) en veillant à ce que le dos de la main soit tourné vers le passant de la sangle (F 1.1 D et F1.2 D). Pour la version Basic, veillez à ce que chaque doigt soit correctement placé dans le compartiment qui lui est réservé (F-3).

F-2



F-3



Pour les versions Mini et Light, tirez le volet en tissu (F-1.2 B) par-dessus le bout des doigts et fixez-le à l'aide de la bande auto-agrippante (F-4).

F-4



Faites passer la sangle auto-agrippante du poignet (F-1.1 E et F-1.2 E) dans le passant (F-1.1 D et F-1.2 D), puis dans la boucle en plastique (F-1.1 C et F-1.2 C), puis fixez la sangle auto-agrippante. La sangle peut, au choix, être repassée dans le passant ou posée par-dessus.

Pour maintenir l'extrémité en place, attachez la sangle de fixation aux boucles en plastique et fixez-la à un endroit approprié offrant une stabilité suffisante (F-5 Basic | F-6 Light / Mini).

F-5



F-6



Maintenance et entretien

Aucun entretien n'est nécessaire. Conservez les produits non ouverts dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière. Les produits doivent être à l'abri de l'humidité et d'une chaleur excessive.

Élimination

Éliminez le produit et son emballage conformément aux politiques de l'établissement et/ou aux réglementations locales.

SYMBOLES

	Fabricant		Unité d'emballage
	Numéro de catalogue		Dispositif médical
	Code de lot		Tenir à l'abri de la lumière du soleil
	Tenir à l'abri de la pluie		Date de fabrication
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Identification unique du dispositif
	Mode d'emploi électronique		Symbole général indiquant que le produit est réutilisable ou recyclable
	Marquage CE		Ne pas réutiliser

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