

ISTRUZIONI PER L'USO

È possibile richiedere una copia cartacea di queste istruzioni inviando un'e-mail all'indirizzo info@hso-solutions.at; tale copia verrà inviata gratuitamente.

NOME DEL PRODOTTO

HSO SafeFix

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

SafeFix è un dispositivo medico di Classe I, conforme ai requisiti del Regolamento (UE) 2017/745.

SafeFix è un dispositivo imbottito per l'immobilizzazione delle mani e delle dita che si fissa al polso tramite una chiusura a strappo (Velcro).

SafeFix è disponibile in due versioni:

Basic F-1.1

Basic: è dotato di scomparti separati per le singole dita, per un posizionamento preciso.



- A Corpo imbottito con rete
- B Posizionamento delle dita
- C Fibbie in plastica
- D Passante (guida per il cinturino)
- E Cinturino in velcro per regolare la vestibilità attorno al polso

Light | Mini F-1.2

Mini e Light: è dotato di un lembo di tessuto ripiegabile all'altezza delle dita, che può essere fissato con una chiusura a strappo (F1-2 B). Inoltre, la versione Mini è dotata di un polsino elastico attorno al polso.



- A Corpo del guanto imbottito
- B Lembo in tessuto con chiusura in velcro
- C Fibbie in plastica
- D Passante (guida per il cinturino)
- E Cinturino in velcro per regolare la vestibilità attorno al polso

La versione Mini è dotata inoltre di un cinturino elastico da polso.

Tutti gli articoli sono dotati di un'imbottitura morbida.

Il prodotto è esclusivamente monouso.

Destinazione d'uso e indicazioni

SafeFix viene utilizzato per impedire la manipolazione o la rimozione involontaria con le dita di flebo, cateteri, drenaggi o dispositivi medici e per proteggere dai rischi di autolesionismo nei pazienti che mani-

festano un comportamento notevolmente agitato.

Destinazione d'uso e contesto terapeutico

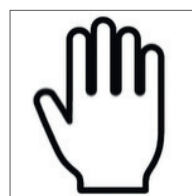
SafeFix è destinato esclusivamente all'uso da parte di professionisti sanitari (medici, personale infermieristico qualificato e personale ausiliario adeguatamente formato) che abbiano ricevuto una formazione specifica sull'uso dei prodotti di fissaggio e che abbiano dimestichezza con i requisiti legali e clinici pertinenti.

Popolazione di pazienti target

- SafeFix Child: pazienti pediatrici o pazienti con mani di piccole dimensioni, in base alle misure indicate (vedere T-1).
- SafeFix Basic e Light: pazienti adolescenti e adulti con mani di dimensioni medio-grandi, in base alle misure indicate (vedere T-1).

La scelta della misura adeguata viene effettuata dall'utilizzatore in base alla lunghezza della mano del paziente.

T-1



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

Ambiente d'uso e compatibilità

SafeFix è destinato all'uso negli ambienti clinici.

Nel caso di SafeFix Light e SafeFix Mini, il lembo in tessuto all'estremità delle dita consente di fissare i sensori alle dita.

Insieme alla HSO Fix Band (art. HSOFIXBAND6000), SafeFix offre una protezione aggiuntiva per i pazienti. Pertanto, se necessario, è possibile limitare l'ampiezza di movimento.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA

Controindicazioni

Non vi sono controindicazioni note.

Avvertenze e indicazioni per la sicurezza

- SafeFix può essere applicato esclusivamente da professionisti sanitari.
- Applicare SafeFix in modo che non stringa troppo: la circolazione sanguigna nelle dita deve essere sempre garantita; tra il polsino e il polso deve poter passare un dito disteso.
- Controllare il prodotto e l'imballaggio prima di ogni utilizzo. Utilizzare SafeFix solo se è in perfette condizioni.
- SafeFix è un prodotto monouso destinato a un solo paziente. Dopo l'uso, smaltirlo correttamente e non riutilizzarlo per evitare la contaminazione crociata.
- Controllare regolarmente lo stato della pelle, il comfort e la mobilità della mano interessata. In caso di anomalie (ad es. dolore intenso, alterazioni del colore della pelle, forte irrequie-

tezza), controllare l'applicazione e, se necessario, regolarla o rimuoverla.

- Per evitare lesioni, non fissare il cinturino di fissaggio a parti in movimento.

Procedura in caso di difetti del prodotto

In caso di difetti del prodotto o reclami, contattare il partner di distribuzione esclusivo Rudolf Heintel Gesellschaft m.b.H all'indirizzo info@hso-solutions.at.

In caso di eventi gravi (ad es. peggioramento delle condizioni di salute, prolungamento della degenza ospedaliera), questi devono essere segnalati sia a Rudolf Heintel Gesellschaft m.b.H. che al fabbricante, nonché all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'utilizzatore e/o il paziente.

APPLICAZIONE

Preparazione

Assicurarsi di scegliere la misura corretta per garantire il fissaggio più sicuro possibile di SafeFix. Le lunghezze delle mani sono riportate nella tabella T-1.

Funzionamento e utilizzo

Indossare SafeFix sulla mano (F-2), assicurandosi che il dorso sia rivolto verso il passante del cinturino (F 1.1 D e F1.2 D). Per la versione Basic, assicurarsi che le dita siano posizionate correttamente, una per una, negli appositi scomparti (F-3).

F-2



F-3



Per la versione Mini e Light, tirare il lembo di tessuto (F-1.2 B) sopra la punta delle dita e fissarlo con la chiusura a strappo (F-4).

F-4



Far passare il cinturino da polso con chiusura a strappo (F-1.1 E e F-1.2 E) nel passante (F-1.1 D e F-1.2 D), quindi attraverso la fibbia in plastica (F-1.1 C e F-1.2 C) e fissare il cinturino con chiusura a strappo. Facoltativamente, il cinturino può essere fatto passare nuovamente nel passante oppure appoggiato sopra di esso.

Per fissare l'estremità, agganciare il cinturino di fissaggio alle fibbie

in plastica e fissarlo in un punto adeguato che garantisca una stabilità sufficiente (F-5 Basic | F-6 Light/Mini).

F-5



F-6



Manutenzione e cura

Non è richiesta alcuna manutenzione. Conservare i prodotti non aperti in un luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce solare. Proteggere i prodotti dall'umidità e dal calore eccessivo.

Smaltimento

Smaltire il prodotto e l'imballaggio in conformità con le politiche ospedaliere e/o le normative locali.

SIMBOLI



Fabbricante



Unità di imballaggio



Numero di catalogo



Dispositivo medico



Codice del lotto



Tenere al riparo dalla luce solare



Tenere al riparo dall'umidità e dall'acqua



Data di fabbricazione



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Identificativo unico del dispositivo



Istruzioni per l'uso in formato elettronico



Simbolo generico di recupero/riciclabilità



Marchio CE



Non riutilizzare



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