



Posey® Twice-As-Tough® Cuffs 2789Q

Application Instructions for Wrist and Ankle



Rx ONLY

DESCRIPTION OF PRODUCT: Padded limb restraints with double security closure. For bed and stretcher use only.

INTENDED USE:

- Patients assessed to be at risk of disrupting life-saving treatments (e.g., chronic tube pulling) or in danger of injury to themselves or to others.
- Follow your hospital's restraint policies and procedures which are in compliance with USA CMS guidelines and state laws, or other governing agencies outside the USA.

CONTRAINDICATIONS: Do not use this device with someone who has continued highly aggressive or combative behavior, self-destructive behavior, or deemed to be an immediate risk to others or to self. Clinicians may need to use additional interventions in conjunction with restraints.

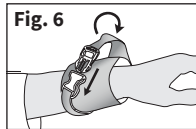
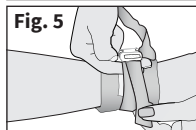
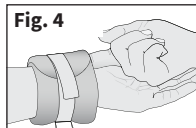
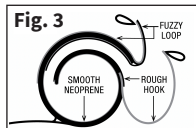
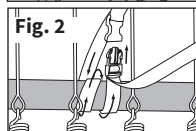
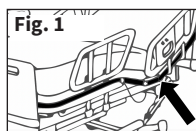
APPLICATION INSTRUCTIONS:

Follow these steps to apply device (repeat steps 1-2 for each side):

1. Attach the female end of the quick-release buckle (short strap) to the frame that moves with the patient (Fig. 1) (do not attach to side rail or head/footboard), out of the patient's reach. Secure by feeding the female end through the loop in the strap. You may also wrap the connecting strap once around the frame, to move the buckle out of the patient's reach (Fig. 2).
2. Insert the male end of the connecting strap into the female end of the short strap. Listen for a "snapping" sound. Pull firmly on straps to ensure a good connection.

APPLYING THE CUFFS: (Repeat steps 1-5 for each side):

1. Wrap the neoprene piece around wrist/ankle so the buckle and connecting strap is on the ulnar side of the wrist or lateral malleolus of the ankle. Attach the black hook-and-loop pieces together and pull back the black pull tab on the blue or red fuzzy piece, followed by the blue or red hook-and-loop pieces. The fuzzy piece should be sandwiched between the two pieces of hook (Fig. 3). Be sure to overlap at least one inch (3 cm).
2. Press the hook-and-loop closure together firmly and make sure it adheres securely. Slide ONE finger (flat) between the cuff and the inside of the patient's wrist/ankle to ensure proper fit.
3. Secure the quick-release buckle on the cuff. Slide ONE finger (flat) between the cuff and the inside of the patient's wrist/ankle to ensure proper fit (Fig 4). The strap must be snug, but not compromise circulation.
4. Close the quick-release buckle on the cuff. Insert ONE finger (flat) under the buckle and pull the strap snug, but not so tight as to restrict circulation (Fig. 5). Release the quick-release buckle, twist buckle 180°, and reconnect (Fig 6). Listen for a "snapping" sound.
5. Adjust the connecting strap(s) length from the frame to allow desired freedom of movement without compromising patient or caregiver safety. Ensure the remaining strap end(s) are secured and out of the reach of the patient.



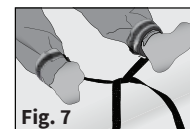
2789Q

POSEY TWICE-AS-TOUGH CUFFS:

REF 2789Q Single Strap with quick-release buckle, regular/blue size

TO LIMIT LOWER LIMB RANGE OF MOTION FOR LEGS (Fig. 7):

1. Attach the cuff that is secured to the bottom right side of the frame, that moves with the patient, out of the patient's reach, to the left ankle.
2. Crisscross the straps and attach the cuff secured to the bottom left side of the frame, that moves with the patient, out of the patient's reach, to the right ankle.
3. Adjust connecting straps as necessary.



PRECAUTIONS:

- A clinical assessment and decision are required when used with monitoring lines or if patient has a wound or dislocated/fractured limb.
- Check the patient regularly to ensure that circulation is not impaired. Serious injury may occur if the cuffs restricts circulation when the limb holder is applied.
- Before each use, check cuffs and straps for cracks, tears, and/or excessive wear or stretch, broken buckles or locks, and/or that hook-and-loop adheres securely as these may allow patient to remove cuff. Discard if device is damaged or if unable to lock.
- **WARNING:** Additional or different body or limb restraints may be needed (visit tidiproducts.com):
 - If the patient pulls violently against the bed straps.
 - To reduce the risk of the patient getting access to the line/wound/tube site.
 - To prevent the patient from flailing or bucking up and down and causing self-injury.

BED SAFETY:

Refer to the Food and Drug Administration (FDA), or other governing agencies outside the USA, for the most recent Hospital Bed Safety Guidelines and the bed manufacturer's Instructions for Use.

EN

Report any serious incident related to device use to TIDI Products and the Member State Competent Authority. | Translations of this document in French, Spanish, Dutch, German, Italian, and Portuguese are located at www.tidiproducts.com/IFU.

ADDITIONAL SAFETY AND LAUNDERING INSTRUCTIONS ON OTHER SIDE.

TIDI Products, LLC • 570 Enterprise Drive, Neenah, WI 54956 USA
Phone: 1.800.447.6739 • International: +1.920.751.4036 • www.tidiproducts.com

EC REP MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany
MD CE

UK CA UK Responsible Person
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o CR360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB249BZ
United Kingdom



192103 REV D 2021-06-03



Posey® Twice-As-Tough® Manschetten 2789Q

Anwendungshinweise für Hand- und Fußgelenk



NUR für den behandelnden Arzt

PRODUKTBESCHREIBUNG: Gepolsterte Rückhaltevorrichtungen mit doppeltem Sicherheitsverschluss. Nur für den Gebrauch an Bett und Krankentrage.

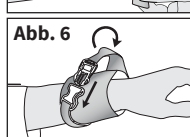
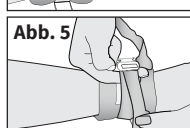
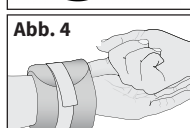
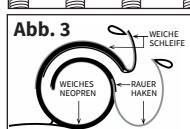
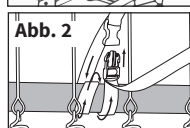
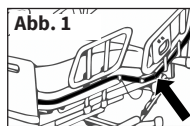
VERWENDUNGSZWECK:

- Patienten, bei denen das Risiko besteht, lebensrettende Behandlungen zu unterbrechen (z. B. dauerhaftes Herausziehen des Tubus) oder wenn Verletzungsgefahr für sie selbst oder andere besteht.
- Befolgen Sie die Vorschriften und Verfahren für Rückhaltevorrichtungen Ihres Krankenhauses in Übereinstimmung mit den amerikanischen CMS-Richtlinien und den Landesgesetzen oder anderen Richtlinien der Aufsichtsbehörden außerhalb der USA.

KONTRAINDIKATIONEN: Verwenden Sie dieses Produkt nicht bei einem Patienten, der dauerhaft sehr aggressiv, streitlustig oder selbstzerstörerisch ist oder als unmittelbare Gefahr für sich oder andere eingeschätzt wird. Die Klinikärzte müssen ggf. zusätzliche Maßnahmen in Verbindung mit den Rückhaltevorrichtungen ergreifen.

ANWENDUNGSHINWEISE: Führen Sie diese Schritte durch, um das Produkt anzubringen (Schritte 1 bis 2 für jede Seite wiederholen):

1. Befestigen Sie die Buchse der Schnalle des Schnellverschlusses (kurzer Gurt) außerhalb der Reichweite des Patienten am Bettrahmen, der mit dem Patienten bewegt wird (Abb. 1) (nicht am Seitengitter oder Kopf-/Fußende befestigen). Führen Sie die Buchse zur Absicherung durch die Gurtschleufe. Sie können den Verbindungsgurt auch einmal um den Bettrahmen wickeln, um die Schnalle außerhalb der Reichweite des Patienten zu bringen (Abb. 2).
2. Stecken Sie den Stecker des Verbindungsgurts in die Buchse des kurzen Gurts. Es muss ein Einschnappgeräusch zu hören sein. Ziehen Sie fest an den Gurten, um eine gute Verbindung zu gewährleisten.



ANLEGEN DER MANSCHETTEN:

(Schritte 1 bis 5 für jede Seite wiederholen):

1. Wickeln Sie das Neoprenteil um das Hand-/Fußgelenk des Patienten, sodass sich Schnalle und Verbindungsgurt auf der Ellenseite des Handgelenks oder am Außenknöchel des Fußgelenks befinden. Befestigen Sie die schwarzen Klettverschlüsse und ziehen Sie die schwarze Aufreißlasche auf dem blauen oder roten weichen Stück zurück, dann die blauen oder roten Klettverschlüsse. Legen Sie das weiche Stück zwischen den beiden Hakenstücken ein (Abb. 3). Es muss mindestens 3 cm überlappen.
2. Drücken Sie den Klettverschluss fest zusammen und vergewissern Sie sich, dass er sicher haftet. Schieben Sie EINEN Finger (flach) zwischen die Manschette und die Innenseite des Hand-/Fußgelenks des Patienten, um einen korrekten Halt zu gewährleisten.
3. Befestigen Sie die Schnalle des Schnellverschlusses an der Manschette. Schieben Sie EINEN Finger (flach) zwischen die Manschette und die Innenseite des Hand-/Fußgelenks des Patienten, um einen korrekten Halt zu gewährleisten (Abb. 4). Der Gurt muss eng anliegen, darf aber die Durchblutung nicht beeinträchtigen.
4. Schließen Sie die Schnalle des Schnellverschlusses an der Manschette. Stecken Sie EINEN Finger (flach) unter die Schnalle und ziehen Sie den Gurt straff, aber nicht zu fest, um die Durchblutung nicht zu beeinträchtigen (Abb. 5). Lösen Sie die Schnalle des Schnellverschlusses, drehen Sie die Schnalle um 180° und schließen Sie sie wieder (Abb. 6). Es muss ein Einschnappgeräusch zu hören sein.
5. Stellen Sie die Länge der Verbindungsgurte vom Bettrahmen aus ein, um die gewünschte Bewegungsfreiheit zu gewährleisten, ohne die Sicherheit des Patienten oder des Pflegepersonals zu beeinträchtigen. Die verbleibenden Gurtenden müssen gesichert sein und sich außerhalb der Reichweite des Patienten befinden.



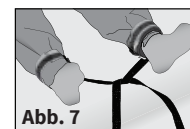
2789Q

POSEY TWICE-AS-TOUGH MANSCHETTEN:

REF 2789Q Einzelgurt mit Schnellverschluss-Schnalle, normale Größe/blau

ZUR BEGRENZUNG DES BEWEGUNGSBEREICHS DER BEINE (Abb.7):

1. Befestigen Sie die Manschette, die an der rechten unteren Seite des Bettrahmens (der mit dem Patienten bewegt wird) gesichert ist, außerhalb der Reichweite des Patienten am linken Fußgelenk.
2. Kreuzen Sie die Gurte und befestigen Sie die Manschette, die an der linken unteren Seite des Bettrahmens (der mit dem Patienten bewegt wird) gesichert ist, außerhalb der Reichweite des Patienten am rechten Fußgelenk.
3. Passen Sie die Verbindungsgurte nach Bedarf an.



VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Bei Einsatz von Überwachungslinien oder wenn der Patient eine Wunde oder verrenkte/ gebrochene Extremitäten hat, sind im Vorfeld eine klinische Begutachtung und Entscheidung erforderlich.
- Überprüfen Sie den Patienten regelmäßig, um sicherzustellen, dass die Durchblutung nicht beeinträchtigt ist. Schwere Verletzungen können auftreten, wenn die Manschetten bei angelegter Extremitätenhalterung die Durchblutung einschränken.
- Überprüfen Sie vor jedem Gebrauch Manschetten und Gurte auf Risse, Brüche und/ oder übermäßige Abnutzung oder Dehnung, gebrochene Schnallen oder Schlösser und/oder die sichere Haftung von Klettverschlüssen, damit der Patient die Manschette nicht entfernen kann. Entsorgen Sie beschädigte Produkte oder solche, die sich nicht verschließen lassen.
- **⚠️ WARNUNG:** Es können zusätzliche oder andere Rückhaltevorrichtungen für Körper oder Extremitäten erforderlich sein (siehe tidiproducts.com):
 - Wenn der Patient heftig an den Bettgurten zieht
 - Um das Risiko zu verringern, dass der Patient Zugang zu den Leitungen/Wunden/ Schläuchen erhält
 - Um zu verhindern, dass der Patient sich auf- und abbewegt und sich selbst verletzt.

BETTSICHERHEIT:

Für die aktuellsten Sicherheitsrichtlinien für Krankenhausbetten wird auf die Zulassungsbehörde FDA (Food and Drug Administration) oder andere Aufsichtsbehörden außerhalb der USA sowie auf die Gebrauchsanweisung des Bettenherstellers verwiesen.

DE Melden Sie jeden schwerwiegenden Vorfall im Zusammenhang mit der Verwendung der Vorrichtung an TIDI Products sowie an die zuständige Behörde des Mitgliedsstaates. Übersetzungen dieses Dokuments in die Sprachen Französisch, Spanisch, Niederländisch, Deutsch, Italienisch und Portugiesisch finden Sie auf www.tidiproducts.com/IFU.

ZUSÄTZLICHE HINWEISE ZUR SICHERHEIT SOWIE ANLEITUNGEN ZUM WASCHEN BEFINDEN SICH AUF DER RÜCKSEITE.

TIDI Products, LLC • 570 Enterprise Drive, Neenah, WI 54956 USA
Telefon: +1 800 447 6739 • International: +1.920.751.4036 • www.tidiproducts.com

EU REP MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Deutschland

MD CE

UK CA UK Verantwortliche Person
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o CR360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB249BZ
Vereinigtes Königreich

TIDI
Support Caregivers.
Protect Patients.
192103 REV D 2021-06-03



Brazaletes Posey® Twice-As-Tough® Cuffs 2789Q

Instrucciones de aplicación para muñeca y tobillo



Solo con receta médica.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO: Correas de seguridad acolchadas para extremidades con doble cierre de seguridad. Solo para uso en camas y camillas.

USO PREVISTO:

- Pacientes evaluados como en riesgo de interrumpir tratamientos vitales (p. ej., extracción de tubos crónicos) o en peligro de lesionarse a sí mismos o a otros.
- Siga las políticas y procedimientos de sujeción de su hospital que cumplan con las directrices de los CMS de EE. UU. y las leyes estatales, u otras agencias gubernamentales fuera de los EE. UU.

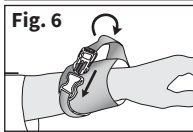
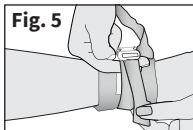
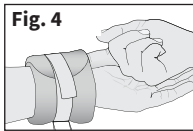
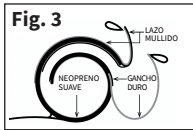
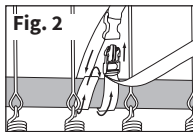
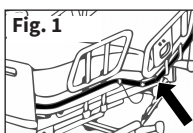
CONTRAINDICACIONES: No utilice este dispositivo en alguien con un comportamiento muy agresivo o combativo constante, un comportamiento autodestructivo o que se considere un riesgo inmediato para sí mismo o para otros. Es posible que los profesionales clínicos necesiten utilizar intervenciones adicionales junto con las correas de seguridad.

INSTRUCCIONES DE APLICACIÓN: Siga estos pasos para aplicar el dispositivo (repita los pasos 1-2 para cada lado):

1. Fije el extremo hembra de la hebilla de liberación rápida (correa corta) al marco que se mueve con el paciente (Fig. 1) (no las sujete a las barandillas laterales ni al cabecero o a los pies de la cama), fuera del alcance del paciente. Asegúrelo pasando el extremo hembra a través del lazo de la correa. También puede enrollar la correa de conexión una vez alrededor del marco para alejar la hebilla del alcance del paciente (Fig. 2).
2. Inserte el extremo macho de la correa de conexión en el extremo hembra de la correa corta. Deberá escuchar un sonido de chasquido. Tire firmemente de las correas para asegurar una buena conexión.

EMPLEO DE LOS BRAZALETES: (Repita los pasos 1-5 para cada lado):

1. Envuelva la pieza de neopreno alrededor de la muñeca/tobillo de modo que la hebilla y la correa de conexión estén en el lado cubital de la muñeca o en el maléolo lateral del tobillo. Una las piezas negras de velcro y tire de la lengüeta negra de la pieza mullida azul o roja, seguida de las piezas azules o rojas de velcro. La pieza mullida deberá colocarse entre las dos piezas de gancho (Fig. 3). Asegúrese de superponer al menos 3 cm.
2. Presione el cierre de velcro con firmeza y asegúrese de que esté adherido de forma segura. Deslice UN dedo (plano) entre el brazaletes y el interior de la muñeca/tobillo del paciente para asegurar un ajuste adecuado.
3. Asegure la hebilla de liberación rápida del brazaletes. Deslice UN dedo (plano) entre el brazaletes y el interior de la muñeca/tobillo del paciente para asegurar un ajuste adecuado (Fig. 4). La correa deberá estar ceñida, pero no comprometer la circulación.
4. Cierre la hebilla de liberación rápida del brazaletes. Inserte UN dedo (plano) debajo de la hebilla y tire de la correa para que quede ceñida, pero no tan apretada como para restringir la circulación (Fig. 5). Suelte la hebilla de liberación rápida, gírela 180° y vuelva a conectarla (Fig. 6). Deberá escuchar un sonido de chasquido.
5. Ajuste la longitud de las correas de conexión desde el marco para permitir la libertad de movimiento deseada sin comprometer la seguridad del paciente o del cuidador. Asegúrese de que los extremos restantes de la correa estén asegurados y fuera del alcance del paciente.



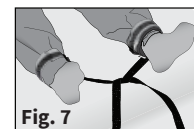
2789Q

BRAZALETES POSEY TWICE-AS-TOUGH:

REF 2789Q Correa única con hebilla de liberación rápida, tamaño normal/azul

PARA LIMITAR EL RANGO DE MOVIMIENTO DE LAS EXTREMIDADES INFERIORES (Fig. 7):

1. Fije el brazaletes que está atado en la parte inferior derecha del marco que se mueve con el paciente, fuera del alcance del paciente, al tobillo izquierdo.
2. Cruce las correas y sujete el brazaletes atado al lado inferior izquierdo del marco que se mueve con el paciente, fuera del alcance del paciente, al tobillo derecho.
3. Ajuste las correas de conexión según sea necesario.



PRECAUCIONES:

- Se requerirá una decisión y evaluación clínica cuando se use con vías de monitorización o si el paciente tiene una herida o una extremidad dislocada/fracturada.
- Revise al paciente con regularidad para asegurarse de que la circulación no se vea afectada. Pueden producirse lesiones graves si los brazaletes restringen la circulación cuando se coloca el soporte para extremidades.
- Antes de cada uso, compruebe que los brazaletes y las correas no presenten grietas, rasgaduras y/o desgaste o estiramiento excesivo, hebillas o cerraduras rotas y que el velcro se adhiera de forma segura, ya que pueden facilitar que el paciente se quite el brazaletes. Desechar si el dispositivo está dañado o no se puede bloquear.
- **ADVERTENCIA:** Es posible que se necesiten correas de seguridad distintas o adicionales para el cuerpo o las extremidades (visite tidiproducts.com):
 - si el paciente tira violentamente de las correas de la cama;
 - para reducir el riesgo de que el paciente tenga acceso al sitio de la vía/herida/sonda;
 - para evitar que el paciente se sacuda o se mueva hacia arriba y hacia abajo y se autolesione.

SEGURIDAD EN LA CAMA:

Póngase en contacto con la Administración de Medicamentos y Alimentos de los EE. UU. (FDA) u otras agencias gubernamentales fuera de los EE. UU. para obtener información sobre las directrices de seguridad para camas de hospital más recientes y las instrucciones de uso del fabricante de la cama.

ES

Informe de cualquier incidente grave relacionado con el uso del dispositivo a TIDI Products y a la autoridad competente del Estado miembro. | Las traducciones de este documento en francés, español, holandés, alemán, italiano y portugués se encuentran en www.tidiproducts.com/IFU.

INSTRUCCIONES ADICIONALES DE SEGURIDAD Y LAVADO EN LA OTRA CARA.

TIDI Products, LLC • 570 Enterprise Drive, Neenah, WI 54956 EE. UU.
Teléfono: 1.800.447.6739 • Internacional: +1.920.751.4036 • www.tidiproducts.com

EC REP MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Alemania
MD CE

UK CA UK Persona Responsable
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o CR360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB249BZ
Reino Unido



192103 REV D 2021-06-03



SUR PRESCRIPTION UNIQUEMENT

DESCRIPTION DU PRODUIT: manchons de contention pour les extrémités, rembourrés et munis de fermeture à double sécurité. Réserve exclusivement à l'emploi sur lits et brancards.

UTILISATION PRÉVUE:

- Patients jugés à risque de perturber les traitements vitaux (p. ex. qui retirent continuellement leurs tubulures) ou présentant un danger pour eux-mêmes ou autrui.
- Veuillez suivre les politiques et les procédures de contention de votre hôpital, en conformité avec les directives des Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS) et des lois locales des États-Unis, ou des autorités compétentes si en dehors des États-Unis.

CONTRE-INDICATIONS: Ne pas utiliser ce dispositif pour les personnes qui continuent à présenter un comportement très agressif, belliqueux ou autodestructeur, ou qui sont considérées représenter un risque immédiat pour elles-mêmes ou autrui. Les cliniciens peuvent avoir besoin d'interventions supplémentaires en complément de la contention.

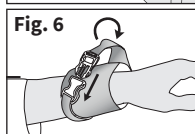
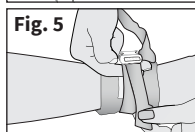
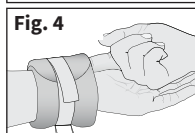
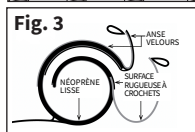
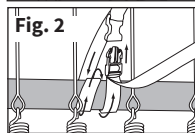
INSTRUCTIONS D'APPLICATION: Veuillez suivre ces étapes pour appliquer le dispositif (répétez les étapes 1-2 de chaque côté):

1. Fixez l'extrémité femelle de la boucle à ouverture rapide (courroie courte) au cadre qui se déplace avec le patient (Fig. 1) (ne l'attachez ni à la barrière latérale, ni à la tête ou au pied du lit), hors de portée du patient. Sécurisez l'attache en introduisant l'extrémité femelle à travers l'anse de la courroie. Vous pouvez également enrouler la courroie de connexion pour un tour autour du cadre, afin de mettre la boucle hors de portée du patient (Fig. 2).
2. Insérez l'extrémité mâle de la courroie de connexion dans l'extrémité femelle de la courroie courte. Vous devez entendre un claquement. Tirez fermement sur les courroies pour assurer une bonne connexion.

APPLICATION DES ATTACHE-POIGNETS/CHEVILLES:

(Répétez les étapes 1 à 5 de chaque côté):

1. Enroulez la pièce de néoprène autour du poignet ou de la cheville, de façon que la boucle et la courroie de connexion se trouvent du côté cubital du poignet ou de la malléole externe de la cheville. Fixez les fermetures auto-agrippantes noires et tirez vers l'arrière la languette noire sur la pièce velours bleue ou rouge, puis les pièces auto-agrippantes bleues ou rouges. La pièce velours doit être prise en sandwich entre les deux pièces à crochets (Fig. 3). Assurez un chevauchement d'au moins 3 cm (un pouce).
2. Appuyer fermement sur la fermeture à boucle et à crochet, en s'assurant qu'elle adhère bien. Faites glisser UN doigt (à plat) entre les attache-poignets/chevilles et l'intérieur du poignet ou de la cheville du patient pour assurer un ajustement correct.
3. Verrouillez la boucle à ouverture rapide sur l'attachepoignets/chevilles. Faites glisser UN doigt (à plat) entre les attache-poignets/chevilles et l'intérieur du poignet ou de la cheville du patient pour assurer un ajustement correct (Fig. 4). La courroie doit être ajustée, sans entraver la circulation sanguine.
4. Verrouillez la boucle à ouverture rapide sur l'attache-poignets/chevilles. Insérez UN doigt (à plat) sous la boucle et tirez la courroie pour l'ajuster, en évitant de serrer au point d'entraver la circulation (Fig. 5). Déverrouillez la boucle à ouverture rapide, tournez-la sur elle-même à 180°, et reconnectez-la (Fig. 6). Vous devez entendre un claquement.
5. Ajustez la longueur des courroies de connexion avec le cadre pour permettre la liberté de mouvement souhaitée, sans compromettre la sécurité du patient ou du soignant. S'assurer que les extrémités restantes des sangles sont bien attachées et hors de portée du patient.



2789Q

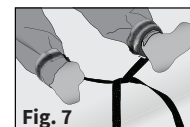
ATTACHE-POIGNETS/CHEVILLES POSEY TWICE-AS-TOUGH:

REF 2789Q

Courroie unique avec boucles à ouverture rapide, taille standard/bleue

POUR LIMITER LE CHAMP DE MOBILITÉ DES JAMBES (Fig. 7):

1. L'attache poignets-chevilles fixée au bas du côté droit du cadre qui se déplace avec le patient devra être connectée à la cheville gauche, hors de portée du patient.
2. Croisez les courroies ; l'attache-poignets/chevilles de fixée au bas du côté gauche du cadre qui se déplace avec le patient devra être connectée à la cheville droite, hors de portée du patient.
3. Ajuster les sangles de connexion au besoin.



PRÉCAUTIONS:

- Une évaluation et une décision cliniques sont nécessaires si le dispositif est utilisé avec des câbles de surveillance ou en présence de plaie, fracture ou luxation du membre.
- Contrôlez régulièrement le patient afin de vous assurer que la circulation n'est pas entravée. Des lésions graves peuvent se produire si les attache-poignets/chevilles entravent la circulation lors de la contention.
- Avant chaque utilisation du dispositif, vérifier que les attache-poignets/chevilles et les courroies ne présentent pas de fissures, de déchirures et/ou une usure ou un étirement excessif, de boucles ou de serrures cassées et/ou que les fermetures auto-agrippantes adhèrent fermement, afin que le patient ne puisse pas retirer les attache-poignets/chevilles. Éliminez le dispositif s'il est endommagé ou ne peut pas être verrouillé.
- **⚠ MISE EN GARDE:** Une contention supplémentaire ou différente pour le corps ou les membres peut être nécessaire (veuillez visiter le site tidiproducts.com):
 - si le patient tire violemment sur les sangles du lit ;
 - pour réduire le risque d'accès du patient aux câbles, plaies ou tubulures ;
 - pour empêcher le patient de s'agiter ou se cabrer de façon à se blesser.

SÉCURITÉ DES LITS:

Veuillez-vous reporter à la Food and Drug Administration (FDA) ou, si hors des États-Unis, aux organismes compétents, pour les directives actualisées sur la sécurité des lits d'hôpitaux, ainsi qu'aux instructions d'utilisation des fabricants de lits.

FR Signalez tout incident grave lié à l'utilisation du dispositif à TIDI Products et à l'autorité compétente de l'État membre. | Les traductions de ce document en allemand, espagnol, français, italien, néerlandais et portugais sont disponibles sur le site www.tidiproducts.com/IFU.

INSTRUCTIONS SUPPLÉMENTAIRES DE SÉCURITÉ ET DE NETTOYAGE AU VERSO.



Bracciali Posey® Twice-As-Tough® 2789Q

Istruzioni per l'applicazione su polsi e caviglie



Rx ONLY

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO: strumenti di contenzione degli arti con imbottitura e chiusura a due livelli di sicurezza. Da utilizzarsi esclusivamente su letto e barella.

DESTINAZIONE D'USO:

- Pazienti considerati a rischio di interrompere trattamenti salvavita (ad es., rimozione di un tubo a lunga permanenza) o che possono causare lesioni a sé stessi o agli altri.
- Seguire le politiche e le procedure di contenzione dell'ospedale conformi alle linee guida dei CMS statunitensi e alle normative statali o di altri enti governativi al di fuori degli Stati Uniti.

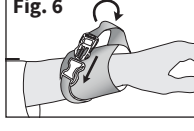
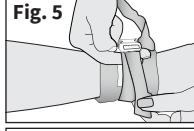
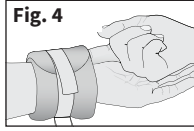
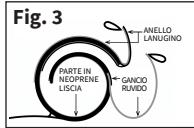
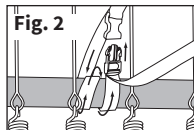
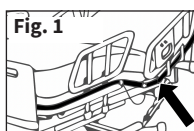
CONTROINDICAZIONI: non utilizzare questo dispositivo su persone che mostrano un comportamento altamente aggressivo o violento continuo, un comportamento autodistruttivo o che siano ritenute un pericolo immediato per loro stesse o per gli altri. I medici potrebbero dover adottare misure aggiuntive oltre ai dispositivi di contenzione.

ISTRUZIONI PER L'APPLICAZIONE: per applicare il dispositivo seguire i passaggi qui indicati (ripetere i passaggi 1-2 per ciascun lato):

1. Collegare l'estremità femmina della fibbia a sblocco rapido (cinghia corta) al telaio che si muove con il paziente (Fig. 1), fuori dalla portata del paziente (non fissarla alla guida laterale o alla testiera/pediera). Fissare inserendo l'estremità femmina nell'anello della cinghia. È possibile anche avvolgere la cinghia di connessione una volta attorno al telaio, per portare la fibbia fuori dalla portata del paziente (Fig. 2).
2. Inserire l'estremità maschio della cinghia di connessione nell'estremità femmina della cinghia corta. Si dovrà udire il suono "di aggancio". Tirare bene le cinghie per garantire un buon fissaggio.

APPLICAZIONE DEI BRACCIALI: (ripetere i passaggi 1-5 per ciascun lato):

1. Avvolgere la parte in neoprene attorno al polso/alla caviglia, in modo tale che la fibbia e la cinghia di connessione si trovino sul lato ulnare del polso o sul malleolo laterale della caviglia. Unire le parti in velcro nere e tirare indietro la linguetta nera sulla parte lanuginosa blu o rossa, quindi chiudere le parti in velcro blu o rosse. La parte lanuginosa deve essere inserita tra le due parti del gancio (Fig. 3). Sovrapporre per almeno 3 cm (1 pollice).
2. Unire saldamente la chiusura in velcro e assicurarsi che aderisca in modo stabile. Infilare UN dito (piatto) tra il bracciale e la parte interna del polso/della caviglia del paziente per verificare che la misura sia corretta.
3. Fissare la fibbia a sgancio rapido sul bracciale. Infilare UN dito (piatto) tra il bracciale e la parte interna del polso/della caviglia del paziente per verificare che la misura sia corretta (Fig. 4). La cinghia deve essere ben stretta senza compromettere la circolazione del sangue.
4. Chiudere la fibbia a sgancio rapido sul bracciale. Inserire UN dito (piatto) al di sotto della fibbia e stringere bene la cinghia, ma non tanto da limitare la circolazione del sangue (Fig. 5). Aprire la fibbia a sgancio rapido, ruotarla di 180° e collegarla nuovamente (Fig. 6). Si dovrà udire il suono "di aggancio".
5. Regolare la lunghezza della/e cinghia/e di connessione dal telaio, in modo da consentire la libertà di movimento desiderata, senza compromettere la sicurezza del paziente o del caregiver. Verificare che la/e estremità restante/i della cinghia siano fissate e lontane dalla portata del paziente.



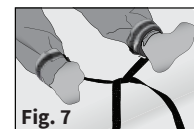
2789Q

BRACCIALI POSEY TWICE-AS-TOUGH:

REF 2789Q Cinghia singola con fibbia a sgancio rapido, misura standard/blu

PER LIMITARE IL RAGGIO DI MOVIMENTO DELLE GAMBE (Fig. 7):

1. Legare il bracciale, fissato sul lato inferiore di destra del telaio che si muove con il paziente, sulla caviglia sinistra (lontano dalla portata del paziente).
2. Incrociare le cinghie e legare il bracciale, fissato sul lato inferiore di sinistra del telaio che si muove con il paziente, sulla caviglia destra lontano dalla portata del paziente.
3. Regolare le cinghie di connessione secondo necessità.



PRECAUZIONI:

- È necessario eseguire una valutazione clinica per decidere se utilizzare il dispositivo insieme alle linee di monitoraggio o nel caso in cui il paziente abbia un arto ferito o lussato/fratturato.
- Controllare regolarmente il paziente per verificare che la circolazione del sangue non sia compromessa. Possono verificarsi lesioni gravi se i bracciali limitano la circolazione del sangue quando viene applicato il supporto per l'arto.
- Prima di ogni utilizzo, controllare che i bracciali e le cinghie non presentino crepe, strappi e/o segni di usura o allentamento eccessivi, che le fibbie o le serrature non siano rotte e/o che il velcro aderisca saldamente. In caso contrario il paziente potrebbe riuscire a rimuovere il bracciale. Gettare via il dispositivo se è danneggiato o se è impossibile chiuderlo.
- **AVVERTENZA:** potrebbe essere necessario utilizzare strumenti di contenzione aggiuntivi o diversi per gli arti o il corpo (visitare tidiproducts.com):
 - se il paziente tira violentemente le cinghie del letto;
 - per ridurre il rischio che il paziente abbia accesso alla sede di linee venose, ferite o tubi;
 - per evitare che il paziente si agiti o sobbalzi causando lesioni a sé stesso.

SICUREZZA DEL LETTO:

Fare riferimento alla Food and Drug Administration (FDA) o ad altri enti governativi al di fuori degli Stati Uniti per le più recenti linee guida sulla sicurezza dei letti ospedalieri e le istruzioni per l'uso del fabbricante del letto.

IT Segnalare eventuali incidenti gravi correlati all'uso del dispositivo a TIDI Products e all'autorità competente dello stato membro. | Le traduzioni del presente documento in francese, spagnolo, olandese, tedesco, italiano e portoghese sono disponibili sul sito www.tidiproducts.com/IFU.

ULTERIORI ISTRUZIONI PER LA SICUREZZA E IL LAVAGGIO SONO DISPONIBILI SUL RETRO.

TIDI Products, LLC • 570 Enterprise Drive, Neenah, WI 54956 USA
 Telefono: 1.800.447.6739 • Internazionale: +1.920.751.4036
www.tidiproducts.com

© Posey Products, LLC. Tutti i diritti riservati.

EC REP MDSS GmbH
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover,
 Germania



UK CA UK Persona responsabile
 Emergo Consulting (UK) Limited
 c/o CR360 – UL International
 Compass House, Vision Park Histon
 Cambridge CB249BZ
 Regno Unito



192103 REV D 2021-06-03



Posey® Twice-As-Tough® manchetten 2789Q

Instructies voor het aanbrengen op de pols en enkel



Uitsluitend op voorschrift.

PRODUCTOMSCHRIJVING: Gevoerde hulpmiddelen voor immobilisatie van ledematen met dubbel beveiligde sluiting. Uitsluitend voor gebruik met een bed of stretcher.

BESTEMD GEBRUIK:

- Patiënten die volgens beoordeling risico lopen op verstoring van levensreddende behandeling (bijv. chronisch lostrekken van slangen), of bij wie het risico bestaat dat ze zichzelf of anderen verwonden.
- Volg het beleid en de procedures van uw ziekenhuis inzake immobilisatie die voldoen aan de Amerikaanse CMS-richtlijnen en staatswetten of aan die van andere regelgevende instanties buiten de VS.

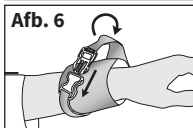
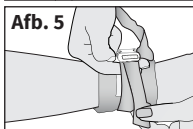
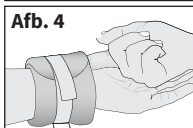
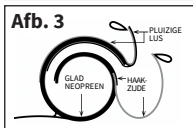
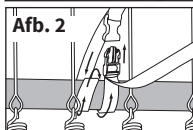
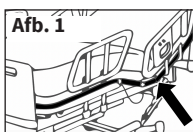
CONTRA-INDICATIES: Gebruik dit hulpmiddel niet bij iemand die voortdurend zeer agressief, ruziezoekend of zelfdestructief gedrag vertoont of iemand die als onmiddellijk risico voor zichzelf of anderen wordt beschouwd. Artsen moeten naast het immobilisatiehulpmiddel mogelijk aanvullende interventies uitvoeren.

GBRUIKSIJNSTRUCTIES: Volg deze stappen om het hulpmiddel toe te passen (stap 1 t/m 2 aan beide kanten uitvoeren):

1. Bevestig het vrouwelijke uiteinde van de snelontkoppelingsgesp (korte riempje) aan het frame dat met de patiënt meebeweegt (afb. 1) (niet bevestigen aan de zijrails of het hoofd-/voeteneinde), buiten bereik van de patiënt. Maak vast door het vrouwelijke uiteinde door de lus in het riempje te halen. U kunt het verbindingsriempje ook eenmaal rond het frame wikkelen om de gesp buiten bereik van de patiënt te houden (afb. 2).
2. Steek het mannelijke uiteinde van het verbindingsriempje in het vrouwelijke uiteinde van het korte riempje. Luister of u een klik hoort. Trek stevig aan de riempjes om te verzekeren dat deze goed vastzitten.

AANBRENGEN VAN DE MANCHETTEN: (stap 1 t/m 5 aan beide kanten uitvoeren):

1. Wikkel het neopreenstuk om de enkel/pols zodat de gesp en het verbindingsriempje zich aan de zijde van de ulna van de pols bevinden of aan de zijde van de malleolus lateralis van de enkel. Bevestig de zwarte stukken klittenband op elkaar en trek aan het zwarte treklijpje op het blauwe of rode pluizige stuk, en bevestig daarna de blauwe of rode stukken klittenband op elkaar. Het pluizige stuk moet tussen de twee klittenbandgedeelten komen te liggen (afb. 3). Zorg dat de stukken ten minste 3 centimeter (1 inch) overlappen.
2. Druk de klittenbandsluiting stevig aan en controleer of deze goed blijft zitten. Schuif EEN vinger (plat) tussen de manchet en de binnenzijde van de enkel/pols van de patiënt om te verzekeren dat de manchet goed past.
3. Sluit de snelontkoppelingsgesp op de manchet. Schuif EEN vinger (plat) tussen de manchet en de binnenzijde van de enkel/pols van de patiënt om te verzekeren dat de manchet goed past (afb. 4). Het riempje moet strak zitten, maar mag de bloedsomloop niet belemmeren.
4. Sluit de snelontkoppelingsgesp op de manchet. Steek EEN vinger (plat) onder de gesp en trek het riempje strak, maar niet zo strak dat de bloedsomloop wordt belemmerd (afb. 5). Maak de snelontkoppelingsgesp los, draai de gesp 180°, en sluit deze opnieuw (afb. 6). Luister of u een klik hoort.
5. Pas de lengte van het/de verbindingsriempje(s) vanaf het frame aan zodat de gewenste bewegingsvrijheid wordt verkregen zonder dat dit de veiligheid van de patiënt of zorgverlener in gevaar brengt. Zorg dat het/de resterende riemuiteinde(n) buiten bereik van de patiënt wordt/worden vastgezet.



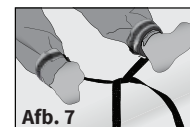
2789Q

TWICE-AS-TOUGH MANCHETTEN VAN POSEY:

REF 2789Q Enkel riempje met snelontkoppelingsgesp, reguliere maat/blauw

HET BEWEGINGSBEREIK VAN DE ONDERSTE LEDEMATEN BEPERKENS (afb. 7):

1. Bevestig de manchet die rechtsonder, buiten bereik van de patiënt, aan het frame dat met de patiënt meebeweegt is bevestigd, rond de linker enkel.
2. Kruis de riempjes en bevestig de manchet die linksonder, buiten bereik van de patiënt, aan het frame dat met de patiënt meebeweegt is bevestigd, rond de rechter enkel.
3. Verstel de verbindingsriempjes zo nodig.



VOORZORGSMAATREGELEN:

- Een klinische beoordeling en beslissing zijn vereist wanneer het hulpmiddel wordt gebruikt met bewakingslijnen of als de patiënt een wond of een ontwrichtte/gebroken ledemaat heeft.
- Controleer de patiënt regelmatig om te verzekeren dat de bloedsomloop niet wordt belemmerd. Als de ledemaathouder wordt gebruikt en de bloedsomloop door de manchetten wordt belemmerd, kan dat ernstig letsel veroorzaken.
- Inspecteer de manchetten en riempjes voor elk gebruik op barsten, scheuren en/of overmatige slijtage of uitrekken, op kapotte gespen of vergrendelingen, en/of controleer of de klittenbandsluitingen goed blijven zitten, omdat de patiënt de manchet anders zou kunnen verwijderen. Voer het hulpmiddel af als het is beschadigd of niet kan worden gesloten.
- **WAARSCHUWING:** Mogelijk zijn aanvullende of andere hulpmiddelen voor immobilisatie van lichaam of ledematen vereist (ga naar tidiproducts.com):
 - Als de patiënt hard aan de bedriempjes trekt.
 - Om te helpen voorkomen dat de patiënt bij de plaats van de lijn/wond/ tube kan komen.
 - Om te voorkomen dat de patiënt om zich heen slaat of onbeheerst omhoog en omlaag beweegt en zich hierdoor verwondt.

BEDVEILIGHEID:

Raadpleeg de Food and Drug Administration (FDA), of andere regelgevende instanties buiten de VS, voor de meest recente richtlijnen voor de veiligheid van ziekenhuisbedden en de gebruiksinstructies van de fabrikant van het bed.

NL

Meld een ernstig incident in verband met het gebruik van het hulpmiddel aan TIDI Products en de bevoegde instantie in de lidstaat. | Vertalingen van dit document in het Frans, Spaans, Nederlands, Duits, Italiaans en Portugees vindt u op www.tidiproducts.com/IFU.

ZIE OMMEZIJDE VOOR AANVULLENDE VEILIGHEIDS- EN WASINSTRUCTIES.



TIDI Products, LLC • 570 Enterprise Drive, Neenah, WI 54956 VS
Telefoon: 1.800.447.6739 • Internationaal: +1.920.751.4036 • www.tidiproducts.com



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Duitsland



UK Verantwoordelijke persoon
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o CR360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB249BZ
Verenigd Koninkrijk



192103 REV D 2021-06-03



Imobilizadores Posey® Twice-As-Tough® 2789Q

Instruções de aplicação no pulso e no tornozelo



Sujeito a prescrição

DESCRIÇÃO DO PRODUTO: Imobilizadores de membros almofadados com fecho de segurança dupla. Para utilização em camas e macas apenas.

USO PRETENDIDO:

- Doentes cuja avaliação revela risco de perturbação de tratamentos que salvam a vida (p. ex. puxar tubos continuamente) ou perigo de lesões nos próprios ou noutras pessoas.
- Siga as políticas e os procedimentos de imobilização do seu hospital que estejam em conformidade com as orientações dos CMS e a legislação estatal nos EUA, ou outras agências reguladoras fora dos EUA.

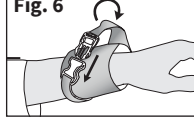
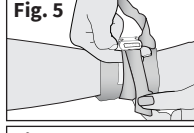
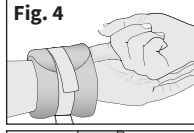
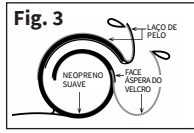
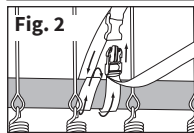
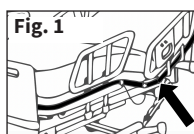
CONTRAINDICAÇÕES: Não utilize este dispositivo em alguém que apresenta continuamente um comportamento altamente agressivo ou combativo, comportamento autodestrutivo ou que se considere representar um risco imediato para outras pessoas ou para o próprio. Os médicos poderão ter de utilizar intervenções adicionais juntamente com imobilizadores.

INSTRUÇÕES DE APLICAÇÃO: Siga estes passos para aplicar o dispositivo (repita os passos 1-2 para cada lado):

1. Fixe a extremidade fêmea da fivela de abertura rápida (cinta curta) à estrutura que se move com o doente (Fig. 1) (não fixe à guarda lateral nem ao painel da cabeça ou dos pés), fora do alcance do doente. Fixe passando a extremidade fêmea através do laço na cinta. Também poderá enrolar a cinta de conexão uma vez em torno de estrutura para tirar a fivela do alcance do doente (Fig. 2).
2. Insira a extremidade macho da cinta de conexão na extremidade fêmea da cinta curta. Preste atenção a um som de “encaixe”. Puxe com firmeza as cintas para assegurar uma boa conexão.

APLICAR OS IMOBILIZADORES: (Repita os passos 1-5 para cada lado):

1. Enrole a peça de neopreno em torno do pulso/tornozelo de forma a que a fivela e a cinta de conexão estejam sobre o lado cubital do pulso ou sobre o maléolo lateral do tornozelo. Junte as peças de velcro negras e puxe a aba negra na peça de pelo azul ou vermelha, seguido das peças de velcro azuis ou vermelhas. A peça de pelo deve ficar entre as duas peças de velcro (Fig. 3). Certifique-se de sobrepor pelo menos 3 cm (uma polegada).
2. Pressione o fecho de velcro com firmeza e certifique-se de que o mesmo adere firmemente. Deslize UM dedo (esticado) entre o imobilizador e a parte interna do pulso/tornozelo do doente para garantir que está corretamente ajustado.
3. Fixe a fivela de abertura rápida no imobilizador. Deslize UM dedo (esticado) entre o imobilizador e a parte interna do pulso/tornozelo do doente para garantir que está corretamente ajustado (Fig. 4). A cinta tem de estar ajustada, mas não pode comprometer a circulação.
4. Feche a fivela de abertura rápida no imobilizador. Insira UM dedo (esticado) sob a fivela e puxe a cinta até ficar ajustada, mas não demasiado apertada ao ponto de restringir a circulação (Fig. 5). Liberte a fivela de abertura rápida, rode a fivela 180° e volte a conectar (Fig. 6). Preste atenção a um som de “encaixe”.
5. Ajuste o comprimento da(s) tira(s) de conexão desde a estrutura para permitir a liberdade de movimento pretendida, sem comprometer a segurança do doente ou do cuidador. Assegure-se de que a(s) extremidade(s) das cintas remanescentes estão fixas e fora do alcance do doente.



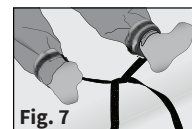
2789Q

IMOBILIZADORES POSEY TWICE-AS-TOUGH:

REF 2789Q Cinta única com fivela de abertura rápida, tamanho regular/azul

PARA LIMITAR A AMPLITUDE DO MOVIMENTO DOS MEMBROS INFERIORES (Fig 7):

1. Conecte o imobilizador que está fixo no lado inferior direito da estrutura, que se move com o doente, fora do alcance do doente, ao tornozelo esquerdo.
2. Cruze as cintas e conecte o imobilizador fixo no lado inferior esquerdo da estrutura, que se move com o doente, fora do alcance do doente, ao tornozelo direito.
3. Ajuste as cintas de conexão conforme necessário.



PRECAUÇÕES::

- São necessárias uma avaliação e uma decisão clínicas ao utilizar com linhas de monitorização ou se o doente tiver um membro com luxação/fratura.
- Avalie o doente regularmente para assegurar-se de que a circulação não é comprometida. Poderá ocorrer uma lesão grave se os imobilizadores restringirem a circulação ao aplicar imobilização de membros.
- Antes de cada utilização, verifique os imobilizadores e as cintas quanto à presença de fissuras, rasgões, estiramento ou desgaste excessivo, fivelas ou fechaduras partidas, e/ou que o velcro adere firmemente, pois tal poderá permitir que o doente remova o imobilizador. Elimine o dispositivo se o mesmo estiver danificado ou se não for possível fechá-lo.
- **⚠️ ADVERTÊNCIA:** Poderão ser necessários imobilizadores do corpo ou dos membros adicionais ou diferentes (visite tidiproducts.com):
 - Se o doente puxar violentamente as cintas da cama.
 - Para reduzir o risco de o doente conseguir ter acesso ao local das linhas/feridas/tubos.
 - Para evitar que o doente se agite ou sacuda de um lado para o outro e se lesione.

SEGURANÇA DAS CAMAS:

Consulte a Food and Drug Administration (FDA), ou outras agências reguladoras fora dos EUA, para obter as mais recentes orientações sobre segurança de camas hospitalares, bem como as instruções de utilização do fabricante das camas.

PT

Deve comunicar qualquer incidente grave relacionado com a utilização do dispositivo à TIDI Products e à autoridade competente do Estado-Membro. | Traduções deste documento em francês, espanhol, holandês, alemão, italiano e português encontram-se em www.tidiproducts.com/IFU.

INSTRUÇÕES ADICIONAIS DE SEGURANÇA E LAVAGEM NO VERSO.

TIDI Products, LLC • 570 Enterprise Drive, Neenah, WI 54956 EUA
 Telefone: 1.800.447.6739 • Internacional: +1.920.751.4036 • www.tidiproducts.com

CE REP MDSS GmbH
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover,
 Alemanha
MD CE

UK CA UK Pessoa responsável
 Emergo Consulting (UK) Limited
 c/o CR360 – UL International
 Compass House, Vision Park Histon
 Cambridge CB249BZ
 Reino Unido

TIDI
 Support Caregivers.
 Protect Patients.
 192103 REV D 2021-06-03

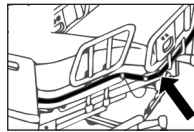


For RX PRODUCTS ONLY. Federal law (USA) restricts RX devices to sale by or on order of a physician. For use in a licensed healthcare facility only.

STAFF TRAINING: TIDI offers in-service training aids at no charge. Contact TIDI online at www.tidiproducs.com or call toll-free at 1.800.447.6739.

BEFORE APPLYING ANY RESTRAINT: Follow your hospital's restraint policies and procedures that are compliant with USA CMS guidelines and state laws or other governing agencies outside the USA.


⚠️ ADDITIONAL WARNINGS:

1. ALWAYS monitor patient per facility policy. Improper application or use of any restraint may result in serious injury or death. Be aware that constant monitoring may be required for:
 - Aggressive or agitated patients; and
 - Patients in a supine position; ensure that being in this position would not cause any complications for those who are at risk of vomiting while being restrained.
2. NEVER alter or repair this product. ALWAYS inspect before each use: Check for broken stitches or parts; torn, cut or frayed material; or locks, buckles, or hook-and-loop fasteners that do not hold securely. DO NOT use soiled or damaged products. Doing so may result in serious injury or death. Dispose of damaged products per facility policy for BIOHAZARDOUS material.
3. ALWAYS secure straps to a part of the frame that moves with the patient (not foot/head board or siderails), out of the patients reach, using quick-release ties (see drawing below) or buckles. These allow easy release in the event of an accident or fire.  Test to make sure straps cannot tighten, loosen, or slip and create excess slack. If this occurs, the patient may slide off the chair or bed, increasing the risk of serious injury or suffocation. Restraint release is an important part of facility fire and disaster drills. Straps can be cut with scissors in an emergency.
4. NEVER secure restraint strap to side rail or head/foot board.
5. NEVER use Posey products on toilets, or on any chair or furniture that does not allow proper application as directed in the Application Instructions. DO NOT use at home.
6. NEVER expose this product to open flame, fire, smoking materials, or high heat sources. Some products may melt or ignite and burn. The facility smoking/no smoking policy should be strictly enforced.
7. NEVER use a Posey product as a seat belt in a moving vehicle. Posey products are not designed to withstand the force of a crash or sudden stop.
8. Test Zippers or hook-and-loop fasteners before each use. DISCARD device if it does not fasten securely.

LAUNDERING INSTRUCTIONS (if applicable):

- Fasten all buckles and locks to reduce risk of damage during wash and dry cycles. DO NOT put buckles or locks through extractors. For maximum life, launder in a laundry bag.
- Stainless Steel Locks: Posey recommends that locks be treated with a dryfilm lubricant (silicone) after each cleaning. For best results, spray a small amount into the lock. Work the action of the lock with a key several times to ensure that all the surfaces are well lubricated.
- Before laundering, zip up and turn the product inside out to protect zipper.
- Hook-and-loop fasteners may collect lint after repeated use or laundering, reducing grip strength. Fasten the "hook" to the "loop" before laundering to help prevent lint buildup. As needed, use a stiff-bristle brush to remove lint from the "hook" side.

• These products, other than foam products, can be machine washed under CDC guidelines for material soiled with blood or bodily fluid.



- For non-contaminated material, use lower temperature wash and dry cycles to extend product life.

• For foam products:

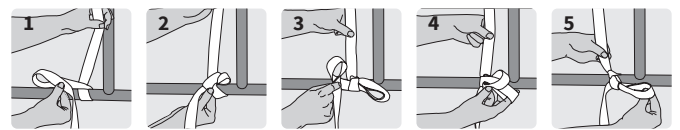


- Make sure products are completely dry before use.

STORAGE AND HANDLING:

- This device is designed for use in normal indoor environments.
- This device may be stored in ambient warehouse temperatures at normal humidity levels. Avoid excess moisture or high humidity that may damage product materials.

HOW TO TIE THE POSEY QUICK-RELEASE TIE



1. Wrap strap once around the frame that moves with the patient (do not attach to side rail or head/footboard), leaving at least an 8" (20 cm) tail. Fold the loose end in half to create a loop and cross it over the other end.
2. Insert the folded strap where the straps cross over each other, as if tying a shoelace. Pull on the loop to tighten.
3. Fold the loose end in half to create a second loop.
4. Insert the second loop into the first loop.
5. Pull on the loop to tighten. Test to make sure strap is secure and will not slide in any direction.
6. Repeat on other side. Practice quick-release ties to ensure the knot releases with one pull on the loose end of the strap.

EN

Report any serious incident related to device use to TIDI Products and the Member State Competent Authority. | Translations of this document in French, Spanish, Dutch, German, Italian, and Portuguese are located at www.tidiproducs.com/IFU.

DISPOSAL: Dispose of product according to local or facility guidelines if product is worn or damaged.



NUR für PRODUKTE MIT RX-KENNZEICHNUNG. Laut dem US-amerikanischen Bundesgesetz dürfen verschreibungspflichtige Produkte nur von Ärzten oder auf deren Anordnung verkauft werden. Nur zur Verwendung in einer lizenzierten Gesundheitseinrichtung.

PERSONALSCHULUNG: TIDI bietet kostenlose Schulungshilfen an. Kontaktieren Sie TIDI online unter www.tidiproducts.com oder rufen Sie in den USA gebührenfrei unter 1.800.447.6739 an.

VOR DEM ANLEGEN JEDLICHER RÜCKHALTEVORRICHTUNGEN: Befolgen Sie die in Ihrem Krankenhaus geltenden Richtlinien und Verfahren zur Fixierung, die die CMS-Richtlinien und bundesstaatlichen Gesetze in den USA oder denen der zuständigen Autoritäten außerhalb der USA einhalten.

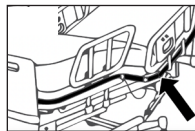
⚠️ ZUSÄTZLICHE WARNHINWEISE:

1. Den Patienten **IMMER** gemäß den Richtlinien der Einrichtung überwachen. Eine unsachgemäße Anwendung oder Handhabung kann zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen. Beachten Sie, in den folgenden Fällen eine ständige Überwachung erforderlich sein kann:

- Patienten, die aggressiv oder unruhig sind; und
- Patienten, die sich in Rückenlage befinden. Vergewissern Sie sich, dass bei Patienten in dieser Position im Falle von Erbrechen während der Fixierung keine Komplikationen auftreten können.

2. Ändern oder reparieren Sie dieses Produkt **NIEMALS**. **IMMER** vor jedem Gebrauch prüfen: Vergewissern Sie sich, dass keine Nähte oder Teile beschädigt sind, das Material nicht gerissen, angeschnitten oder ausgefranst ist und dass alle Schlösser, Schnallen oder Klettverschlüsse sicher halten. Verwenden Sie **KEINE** verschmutzten oder beschädigten Produkte. Andernfalls kann es zu schweren Verletzungen oder zum Tod kommen. Entsorgen Sie beschädigte Produkte gemäß den Richtlinien für **BIOLOGISCH GEFÄHRLICHES** Material.

3. Sichern Sie die Gurte **IMMER** außerhalb der Reichweite des Patienten mithilfe der Schnellverschluss-Schlaufen (siehe Abbildung unten) an einem Teil des Bettrahmens, der mit dem Patienten bewegt wird (nicht am Fuß-/Kopfteil oder an den Seitenleisten). Der Schnellverschluss ermöglicht ein leichtes Lösen im Falle eines Unfalls oder Brandes. Überprüfen Sie, dass die Gurte sich nicht festziehen, lösen oder verrutschen und dass sie nicht übermäßig locker sind. In diesem Fall kann der Patient vom Stuhl oder Bett rutschen, was das Risiko schwerer Verletzungen oder Erstickungen erhöht. Das Lösen von Rückhaltevorrichtungen ist ein wichtiger Bestandteil von Brand- und Katastrophenübungen. Die Gurte können im Notfall mit einer Schere durchgeschnitten werden.



4. Befestigen Sie einen Rückhaltegurt **NIEMALS** an einer Seitenleiste oder am Fuß-/Kopfteil.
5. Verwenden Sie Posey-Produkte **NIEMALS** auf Toiletten, Stühlen oder Möbeln, die eine ordnungsgemäße Anwendung gemäß den Anweisungen in der Anwendungsanleitung nicht zulassen. **NICHT** zu Hause verwenden.
6. Setzen Sie dieses Produkt **NIEMALS** offenen Flammen, Feuer, rauchenden Materialien oder starken Hitzequellen aus. Einige Produkte können schmelzen oder sich entzünden und verbrennen. Die Raucher-/Nichtraucherpolitik Ihrer Einrichtung sollte strikt eingehalten werden.
7. Ein Posey Produkt darf **NIEMALS** als Sicherheitsgurt in einem fahrenden Fahrzeug verwendet werden. Posey Produkte sind nicht dafür konzipiert, der Kraft eines Crashes oder plötzlichen Stopps standzuhalten.
8. Testen Sie Reißverschlüsse oder Klettverschlüsse vor jedem Gebrauch. **ENTSORGEN** Sie das Produkt, wenn es nicht sicher befestigt werden kann.

ANLEITUNG ZUM WASCHEN (falls zutreffend):

- Schließen Sie alle Schnallen und Schlösser, um das Risiko einer Beschädigung während des Wasch- und Trockenvorgangs zu verringern. **KEINE** Schnallen oder Schlösser durch Extraktoren stecken. Für maximale Lebensdauer in einem Wäschesack waschen.
- Edelstahl-Schlösser: Posey empfiehlt, die Schlösser nach jeder Reinigung mit einem Trockenschmiermittel (Silikon) zu behandeln. Sprühen Sie eine kleine Menge des Schmiermittels in das Schloss, um das beste Ergebnis zu erzielen. Betätigen Sie den Schließmechanismus des Schlosses mehrere Male mit dem Schlüssel, um sicherzustellen, dass alle Oberflächen gut abgeschmiert sind.
- Vor dem Waschen sollten Sie den Reißverschluss hochziehen und das Produkt von innen nach außen drehen, um den Reißverschluss zu schützen.
- Klettverschlüsse können nach mehrmaligem Gebrauch oder Waschen Fusseln aufnehmen und so die Griffestigkeit verringern. Befestigen Sie den „Haken“ vor dem Waschen an der „Schlaufe“, um Fusselbildung zu vermeiden. Bei Bedarf Fusseln von der „Hakenseite“ mithilfe einer Bürste mit harten Borsten entfernen.

• Diese Produkte, mit Ausnahme von Schaumstoffprodukten, können nach den CDC Richtlinien für mit Blut oder Körperflüssigkeit verschmutztes Material in der Waschmaschine gewaschen werden.



- Für nicht kontaminiertes Material verwenden Sie Wasch- und Trockenzyklen bei niedrigerer Temperatur, um die Lebensdauer des Produkts zu verlängern.



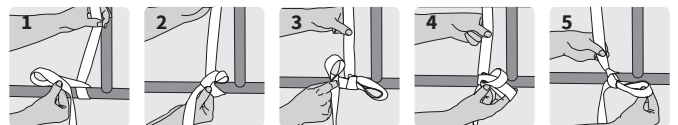
- Für Schaumstoffprodukte:

- Stellen Sie sicher, dass die Produkte vor der Verwendung vollständig trocken sind.

LAGERUNG UND HANDHABUNG:

- Dieses Produkt ist für den Einsatz in normalen Innenräumen konzipiert.
- Dieses Produkt kann bei Raumtemperatur und normaler Luftfeuchtigkeit gelagert werden. Das Produkt vor übermäßiger Feuchtigkeit oder hoher Luftfeuchtigkeit schützen, da es dadurch beschädigt werden kann.

SO BINDEN SIE DIE POSEY SCHNELLVERSCHLUSS-SCHLAUFE



1. Wickeln Sie den Gurt einmal um den Bettrahmen, der mit dem Patienten bewegt wird (nicht an Seitenschiene oder Kopf-/Fußende befestigen), und lassen Sie dabei mindestens ein 20 cm langes Endstück zurück. Falten Sie das lose Ende in der Mitte, um eine Schlaufe zu bilden, und kreuzen Sie es über das andere Ende.
2. Legen Sie den gefalteten Gurt dort ein, wo sich die Bänder kreuzen, als ob Sie einen Schnürsenkel binden würden. Zum Festziehen an der Schlaufe ziehen.
3. Falten Sie das lose Ende in der Mitte, um eine zweite Schlaufe zu bilden.
4. Fügen Sie die zweite Schleife in die erste Schleife ein.
5. Zum Festziehen an der Schlaufe ziehen. Vergewissern Sie sich, dass der Gurt fest sitzt und in keine Richtung verrutschen kann.
6. Wiederholen Sie dies auf der anderen Seite. Üben Sie das schnelle Öffnen, um sicherzustellen, dass sich der Knoten mit einem Zug am losen Ende des Riemens löst.

DE

Melden Sie jeden schwerwiegenden Vorfall im Zusammenhang mit der Verwendung der Vorrichtung an TIDI Products sowie an die zuständige Behörde des Mitgliedsstaates. | Übersetzungen dieses Dokuments in die Sprachen Französisch, Spanisch, Niederländisch, Deutsch, Italienisch und Portugiesisch finden Sie auf www.tidiproducts.com/IFU.

ENTSORGUNG: Entsorgen Sie das Produkt gemäß den lokalen und den einrichtungsinternen Richtlinien, wenn das Produkt abgenutzt oder beschädigt ist.



TIDI Products, LLC • 570 Enterprise Drive, Neenah, WI 54956 USA
Telefon: +1 800 447 6739 • International: +1.920.751.4036 • www.tidiproducts.com



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Deutschland



UK Verantwortliche Person
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o CR360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB249BZ
Vereinigtes Königreich



19200B REV F 2023-06-26



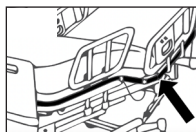
ÚNICAMENTE PARA PRODUCTOS DE VENTA CON RECETA MÉDICA. La legislación federal de EE. UU. autoriza la venta exclusivamente a médicos o por orden de estos. Para uso exclusivo en centros sanitarios autorizados.

FORMACIÓN DEL PERSONAL: TIDI ofrece ayuda formativa interna de forma gratuita. Póngase en contacto con TIDI a través de www.tidiproducts.com o llame al número gratuito 1.800.447.6739.

ANTES DE APLICAR LAS SUJECIONES: Siga las políticas y procedimientos de sujeción de su hospital que cumplan con las directrices de los CMS de EE. UU. y las leyes estatales, u otros organismos gubernamentales fuera de los EE. UU.

⚠️ ADVERTENCIAS ADICIONALES:

- Supervise SIEMPRE al paciente según la política del centro. Una aplicación o uso inadecuados de una sujeción puede provocar lesiones graves e incluso la muerte. Tenga en cuenta que se requerirá una supervisión constante para:
 - pacientes agresivos o inquietos, y
 - pacientes en decúbito supino (asegúrese de que esta posición no provoque ninguna complicación para aquellas personas en riesgo de vomitar mientras estén sujetas).
- NUNCA altere ni repare este producto. Inspecciónelo SIEMPRE antes de cada uso: busque costuras o partes rotas, material rasgado, cortado o deshilachado y compruebe si los bloqueos, hebillas o cierres de velcro no sujetan firmemente. NO use productos dañados o sucios. Hacerlo puede provocar lesiones graves e incluso la muerte. Elimine el producto según las políticas del centro sobre materiales CON RIESGO BIOLÓGICO.
- SIEMPRE fije las correas a una parte del marco que se mueva con el paciente (no al cabecero, el estribo o los laterales), fuera del alcance de los pacientes y usando bridas o hebillas de liberación rápida (consulte la imagen a continuación). De esta forma se pueden liberar rápidamente en caso de accidente o incendio. Pruébelas para asegurarse de que las correas no se pueden apretar, aflojar o resbalar y que no se pueda crear holgura excesiva. Si esto ocurre, el paciente podrá deslizarse de la silla o la cama, lo que aumenta el riesgo de lesión grave o asfixia. La liberación de la sujeción es una parte importante de los simulacros de incendios y catástrofes de los centros. Las correas se pueden cortar con tijeras en caso de emergencia.
- NNUNCA fije una correa de sujeción a un lateral o al cabecero o estribo de la cama.
- NUNCA use los productos de Posey en inodoros, sillas o mobiliario que no permita una correcta aplicación como se indica en las instrucciones de aplicación. NO use el producto en casa.
- NUNCA exponga el producto a llamas abiertas, fuego, materiales humeantes o fuentes de calor. Algunos productos pueden derretirse o prenderse y quemarse. Se deberá aplicar estrictamente la política relativa a la prohibición de fumar del centro.
- NUNCA use un producto de Posey como cinturón de seguridad en un vehículo en movimiento. Los productos de Posey no están diseñados para resistir la fuerza de una colisión o una parada repentina.
- Pruebe las cremalleras y los cierres de velcro antes de cada uso. ELIMINE el producto si no se sujeta firmemente.



INSTRUCCIONES DE LAVADO (cuando proceda):

- Sujete todas las hebillas y bloqueos para reducir el riesgo de daño durante los ciclos de lavado y secado. NO pase las hebillas ni los bloqueos por extractores. Para una máxima vida útil, lave los productos en una bolsa para lavado.
- Bloqueos de acero inoxidable: Posey recomienda tratar los bloqueos con un lubricante de película seca (silicona) tras cada lavado. Para obtener un resultado óptimo, pulverice una pequeña cantidad en el bloqueo. Haga funcionar el mecanismo del bloqueo con una llave varias veces para asegurarse de que todas las superficies estén lubricadas.
- Antes de lavarlo, cierre la cremallera y ponga el producto del revés para protegerla.
- Es posible que los cierres de velcro acumulen pelusa tras un uso repetido o el lavado, lo que reduce la fuerza de agarre. Cíerrelos antes de lavarlos para evitar la acumulación de pelusa. Si es necesario, use un cepillo de cerda dura para retirar la pelusa del velcro.

• Todos los productos que no sean de espuma se pueden lavar a máquina de acuerdo con las pautas de los CDC sobre material manchado de sangre o líquidos corporales.



- En el caso de los materiales no contaminados, ponga ciclos de lavado y secado a una temperatura menor para ampliar la vida útil del producto.

- Para productos de espuma:

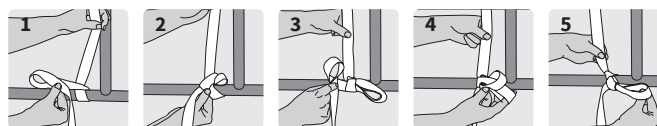


- Asegúrese de que los productos estén completamente secos antes de su uso.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN:

- Este producto está diseñado para su uso en entornos interiores normales.
- Este producto puede almacenarse a temperatura ambiente de almacén a niveles de humedad normales. Evite el exceso de humedad o alta humedad que pueda dañar los materiales del producto.

CÓMO ATAR LA BRIDA DE LIBERACIÓN RÁPIDA DE POSEY



- Enrolle la correa una vez alrededor del marco que se mueve con el paciente (no la sujete a los laterales ni al cabecero o al estribo de la cama). Deje un extremo suelto de unos 20 cm como mínimo. Pliegue por la mitad el extremo suelto para crear un lazo y crúcelo por el otro extremo.
- Inserte la correa plegada donde las correas se cruzan entre sí, como si atara los cordones de unos zapatos. Tire del lazo para tensarlo.
- Pliegue por la mitad el extremo suelto para crear un segundo lazo.
- Inserte el segundo lazo en el primer lazo.
- Tire del lazo para tensarlo. Pruébelo para asegurarse de que la correa esté fija y no se resbale a ninguna dirección.
- Repita en el otro lado. Pruebe las bridas de liberación rápida para garantizar que el nudo se libere al tirar del extremo suelto de la correa.

ES

Informe de cualquier incidente grave relacionado con el uso del dispositivo a TIDI Products y a la autoridad competente del Estado miembro. | Las traducciones de este documento en francés, español, holandés, alemán, italiano y portugués se encuentran en www.tidiproducts.com/IFU.

ELIMINACIÓN: Deseche el producto de acuerdo con las directrices locales o del centro si el producto está desgastado o dañado.



TIDI Products, LLC • 570 Enterprise Drive, Neenah, WI 54956 EE. UU.
Teléfono: 1.800.447.6739 • Internacional: +1.920.751.4036 • www.tidiproducts.com

© 2023 TIDI Products, LLC. Reservados todos los derechos.
Posey es una marca registrada de TIDI Products, LLC.



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Alemania



UK Persona Responsable:
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o CR360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB249BZ
Reino Unido



19200B REV F 2023-06-26

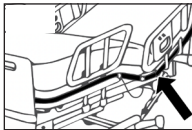


PRODUITS EXCLUSIVEMENT DÉLIVRÉS SUR PRESCRIPTION. La loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente des dispositifs sur ordonnance que par un médecin ou sur ordonnance. Exclusivement destiné à une utilisation dans un établissement de santé agréé.

FORMATION DU PERSONNEL: TIDI propose des aides gratuites à la formation en cours d'emploi. Veuillez contacter TIDI en ligne à l'adresse suivante: www.tidiproducts.com ou gratuitement par téléphone au numéro suivant: 1 800 447 6739.

AVANT D'APPLIQUER LA CONTENTION: Veuillez suivre les politiques et les procédures de contention de votre hôpital, qui sont en conformité avec les directives des Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS), les lois locales des États-Unis ou, en dehors des États-Unis, des autorités compétentes.

⚠ MISES EN GARDE SUPPLÉMENTAIRES:

- TOUJOURS surveiller le patient conformément à la politique de l'établissement. L'application ou l'utilisation inappropriées d'un dispositif de contention peut entraîner des blessures graves, voire la mort. Une surveillance constante peut être nécessaire pour:
 - les patients agressifs ou agités, et
 - les patients en décubitus dorsal; veuillez vous assurer que cette position n'entraîne pas des complications chez les patients risquant de vomir pendant la contention.
- NE JAMAIS altérer ou réparer ce produit. TOUJOURS l'inspecter avant son utilisation: déterminer si le produit comporte des coutures ou des pièces endommagées; du matériau déchiré, coupé ou effiloché; ou verrous, boucles ou attaches à boucles et à crochets qui ne s'attachent pas bien. NE PAS utiliser des produits souillés ou endommagés. Cela pourrait entraîner des blessures graves, voire la mort. Se débarrasser des produits endommagés conformément à la politique de l'établissement en matière de matériaux BIOLOGIQUEMENT DANGEREUX.
- TOUJOURS attacher les sangles à une partie du cadre qui se déplace avec le patient (et non au pied ou à la tête de lit ou aux rails latéraux), hors de portée de patient, à l'aide d'attaches à dégagement rapide (voir dessin ci-dessous) ou de boucles. Celles-ci permettront une libération facile en cas d'accident ou d'incendie. Tester pour s'assurer que les sangles ne peuvent pas se serrer, se desserrer ou glisser et devenir trop lâches. Si cela se produit, le patient peut glisser de la chaise ou du lit, et risquer des blessures graves ou la suffocation. L'ouverture des dispositifs de contention est une partie importante des exercices de secours en cas d'incendie et de catastrophe. Les sangles peuvent être coupées avec des ciseaux en cas d'urgence.
 
- NE JAMAIS fixer les sangles au rail latéral, à la tête ou au pied du lit.
- NE JAMAIS utiliser de produits Posey sur des toilettes ou encore sur des sièges ou des meubles qui ne permettent pas leur application conformément aux instructions d'application. NE PAS utiliser à domicile.
- NE JAMAIS exposer ce produit à une flamme nue, un feu, des matériaux en combustion ou des sources de chaleur élevée. Certains produits peuvent fondre ou s'enflammer et brûler. La politique de l'établissement en matière de tabagisme doit être strictement appliquée.
- NE JAMAIS utiliser un produit Posey comme ceinture de sécurité dans un véhicule en mouvement. Les produits Posey ne sont pas conçus pour résister à la force d'un accident ou d'un arrêt soudain.
- Tester les fermetures à glissière ou les attaches à boucles et à crochets avant chaque utilisation. JETER le dispositif s'il ne peut pas s'attacher solidement.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE (le cas échéant):

- Attacher toutes les boucles et serrures pour réduire les risques de dommages pendant les cycles de lavage et de séchage. NE PAS mettre de boucles ou de verrous dans des extracteurs. Pour maximiser la durée de vie du produit, le laver dans un sac à linge.
- Serrures en acier inoxydable: Posey recommande de traiter les serrures avec un lubrifiant à film sec (silicone) après chaque nettoyage. Pour de meilleurs résultats, pulvériser une petite quantité dans la serrure. Faire fonctionner la serrure plusieurs fois avec une clé afin de s'assurer que toutes les surfaces ont bien été lubrifiées.
- Avant de laver le produit, le fermer et le retourner pour protéger la fermeture à glissière.
- Des peluches peuvent s'accumuler sur les attaches à boucles et crochets après un usage répété ou un lavage, réduisant ainsi la force de préhension. Attacher le « crochet » à la « boucle » avant le lavage pour éviter l'accumulation de peluches. Le cas échéant, utiliser une brosse à poils rigides pour retirer les peluches du côté « crochet ».

Ces produits, à l'exception des produits en mousse, peuvent être lavés à la machine selon les directives du CDC pour les produits souillés de sang ou de fluides corporels.



- Pour les matériaux non contaminés, utiliser des cycles de lavage et de séchage à basse température pour prolonger la durée de vie du produit.

- Pour les produits en mousse:

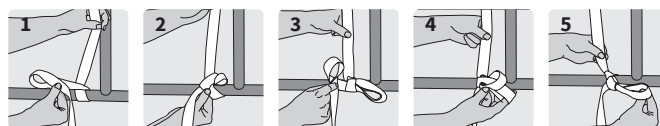


- Assurez-vous que les produits sont entièrement secs avant de les utiliser.

STOCKAGE ET MANIPULATION:

- Ce dispositif est conçu pour être utilisé dans des environnements d'intérieur normaux.
- Ce dispositif peut être stocké à des températures ambiantes à des niveaux d'humidité normaux. Éviter des environnements aux taux d'humidité élevés qui pourraient endommager les matériaux du produit.

COMMENT FIXER LES ATTACHES À DÉGAGEMENT RAPIDE POSEY



- Enrouler une fois la sangle autour du cadre qui se déplace avec le patient (ne pas l'attacher au rail latéral ou à la tête/au pied de lit), en laissant au moins une longueur de 8 pouces (20 cm). Plier l'extrémité libre en deux pour créer une boucle et la croiser sur l'autre extrémité.
- Insérer la sangle pliée à l'endroit où les sangles se croisent, comme pour attacher un lacet de chaussure. Tirer sur la boucle pour serrer.
- Plier l'extrémité libre en deux pour créer une seconde boucle.
- Insérer la seconde boucle dans la première boucle.
- Tirer sur la boucle pour serrer. Tester pour s'assurer que la sangle est bien fixée et ne glissera dans aucune direction.
- Répéter de l'autre côté. Tester les attaches à dégagement rapide pour s'assurer que le noeud se libère en tirant sur l'extrémité libre de la sangle.

FR

Signalez tout incident grave lié à l'utilisation de ce dispositif à TIDI Products et à l'autorité compétente de l'État membre. | Les traductions de ce document en allemand, espagnol, français, italien, néerlandais et portugais sont disponibles sur le site www.tidiproducts.com/IFU.

ÉLIMINATION: Si le produit est usé ou endommagé, l'éliminer conformément aux directives locales ou de l'établissement.



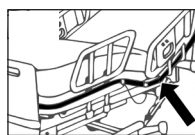
SOLO PER PRODOTTI SU PRESCRIZIONE. La legge federale (USA) limita la vendita dei dispositivi su prescrizione ai medici o su presentazione di richiesta medica. Esclusivamente per l'uso in una struttura sanitaria approvata.

FORMAZIONE DEL PERSONALE: TIDI offre servizi di formazione intraziendale gratuiti. Contattare TIDI online all'indirizzo www.tidiprodotti.com o chiamare il numero verde (in USA) 1.800.447.6739.

PRIMA DI APPLICARE QUALSIASI MISURA DI CONTENZIONE: Seguire le politiche e le procedure di contenzione dell'ospedale conformi alle linee guida dei CMS statunitensi e alle normative statali o di altri enti governativi al di fuori degli Stati Uniti.

⚠️ ULTERIORI AVVERTENZE:

- Monitorare SEMPRE il paziente in conformità alle politiche della struttura. L'applicazione o l'uso errati di qualsiasi misura di contenzione possono causare lesioni gravi o la morte. Potrebbe essere necessario un monitoraggio costante per:
 - Pazienti aggressivi o agitati; e
 - Pazienti in posizione supina; assicurare che la posizione non causi complicazioni a chi è a rischio di vomito durante la contenzione.
- Non modificare o riparare MAI questo prodotto. Ispezionare SEMPRE prima di ogni utilizzo: controllare che non siano presenti punti o parti rotti, materiale lacerato, tagliato o usurato oppure chiusure, fibbie e fissaggi con velcro che non bloccano in modo sicuro. NON utilizzare prodotti sporchi o danneggiati onde evitare di provocare lesioni gravi o la morte. Smaltire i prodotti danneggiati in conformità alle politiche della struttura per i materiali A RISCHIO BIOLOGICO.
- Fissare SEMPRE le cinghie a una parte del telaio che si muove con il paziente (non pediera/testiera o sponde laterali), al di fuori della portata del paziente, utilizzando legature a sgancio rapido (vedere il disegno di seguito) o fibbie che permettano un facile rilascio in caso di incidente o di incendio. Verificare che le cinghie non possano stringersi, allentarsi o scivolare creando un lasco eccessivo. In tal caso, il paziente potrebbe scivolare dalla sedia o dal letto, aumentando il rischio di lesioni gravi o soffocamento. Il rilascio della contenzione è una parte importante delle esercitazioni antincendio e anticalamità di una struttura. In caso di emergenza, le cinghie possono essere tagliate con le forbici.
- Non fissare MAI la cinghia di contenzione alle sponde laterali o alla testiera/pediera.
- Non utilizzare MAI i prodotti Posey su tazze del WC o su qualsiasi sedia o mobile che non permetta una corretta applicazione, descritta nelle istruzioni di applicazione. NON utilizzare a casa.
- Non esporre MAI il prodotto a fiamme aperte, fuoco, fumo o fonti di calore elevato. Alcuni prodotti possono fondersi o accendersi e bruciare. Rispettare rigorosamente le politiche di divieto del fumo della struttura.
- Non usare MAI un prodotto Posey come cintura di sicurezza in un veicolo in movimento. I prodotti Posey non sono progettati per sostenere la forza di un urto o di un arresto improvviso.
- Controllare le cerniere e i fissaggi con Velcro prima di ogni utilizzo. ELIMINARE il dispositivo se non permette un fissaggio sicuro.



ISTRUZIONI PER IL LAVAGGIO (se applicabile):

- Chiudere tutte le fibbie e le chiusure per ridurre il rischio di danni durante i cicli di lavaggio e di asciugatura. NON inserire le fibbie o le chiusure in estrattori. Per prolungare al massimo la durata, lavare in una sacca da lavanderia.
- Chiusure in acciaio inossidabile: Posey raccomanda di trattare le chiusure con un lubrificante che formi una pellicola asciutta (silicone) dopo ogni pulizia. Per risultati ottimali, spruzzarne una piccola quantità nella chiusura. Azionare la chiusura con una chiave più volte per assicurare che tutte le superfici siano ben lubrificate.
- Prima del lavaggio, chiudere le cerniere e rivoltare il prodotto per proteggerle.
- I fissaggi con Velcro possono raccogliere pelucchi dopo l'uso ripetuto o il lavaggio, riducendo la tenuta della chiusura. Prima del lavaggio, far aderire le due parti dei fissaggi con Velcro l'una all'altra per prevenire l'accumulo di pelucchi. Se necessario, utilizzare una spazzola rigida per rimuovere i pelucchi dal lato con i gancetti del fissaggio con Velcro.

Questi prodotti, diversamente da quelli in schiuma, possono essere lavati in lavatrice seguendo le linee guida dei CDC relative ai materiali sporchi di sangue o di liquidi corporei.



- Per i materiali non contaminati, utilizzare cicli di lavaggio e asciugatura a bassa temperatura per prolungare la vita del prodotto.

- Per i prodotti in schiuma:

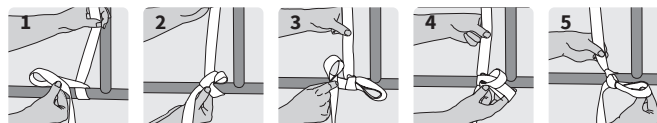


- Verificare che i prodotti siano completamente asciutti prima dell'uso.

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE:

- Questo dispositivo è progettato per l'uso in normali ambienti al chiuso.
- Questo dispositivo può essere conservato alla temperatura ambiente di un deposito con livelli di umidità normali. Evitare di esporre a condizioni di umidità elevata o eccessiva, in quanto si rischia di danneggiare i materiali che compongono il prodotto.

COME REALIZZARE LA LEGATURA A SGANCIO RAPIDO POSEY



- Avvolgere la cinghia una volta intorno al telaio che si muove con il paziente (non fissare alle sponde laterali o alla testiera/pediera), lasciando una coda di almeno 20 cm. Piegare a metà l'estremità libera per creare un anello e farlo passare sull'altra estremità.
- Inserire la cinghia piegata nel punto in cui si intersecano le cinghie, come quando si allacciano le stringhe delle scarpe. Tirare l'anello per stringere.
- Piegare a metà l'estremità dell'anello per creare un secondo anello.
- Inserire il secondo anello nel primo.
- Tirare l'anello per stringere. Verificare che la cinghia sia fissata e non scorra in nessuna direzione.
- Ripetere sull'altro lato. Testare le legature a sgancio rapido per accertarsi che il nodo si apra tirando una volta l'estremità libera della cinghia.

IT

Segnalare eventuali incidenti gravi correlati all'uso del dispositivo a TIDI Products e all'autorità competente dello stato membro. | Le traduzioni del presente documento in francese, spagnolo, olandese, tedesco, italiano e portoghese sono disponibili sul sito www.tidiprodotti.com/IFU.

SMALTIMENTO: Smaltire il prodotto in conformità alle linee guida locali o della struttura nel caso in cui il prodotto sia usurato o danneggiato.



TIDI Products, LLC • 570 Enterprise Drive, Neenah, WI 54956 USA
Telefono: 1.800.447.6739 • Internazionale: +1.920.751.4036
www.tidiprodotti.com



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germania



UK Persona responsabile:
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o CR360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB249BZ
Regno Unito



19200B REV F 2023-06-26



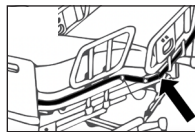
UITSLUITEND VOOR PRODUCTEN OP VOORSCHRIFT. Voorgescreven hulpmiddelen mogen volgens de Amerikaanse wet uitsluitend door of in opdracht van een arts verkocht worden. Uitsluitend bestemd voor gebruik in medische instellingen met vergunning.

OPLEIDING MEDEWERKERS: TIDI biedt gratis trainingshulpmiddelen voor de praktijk. Neem hiervoor online contact op met TIDI op www.tidiproducts.com of bel gratis via 1.800.447.6739 (in de VS).

VÓÓR HET TOEPASSEN VAN EEN IMMOBILISATIEHULPMIDDEL: Volg het beleid en de procedures van uw ziekenhuis die in overeenstemming zijn met de CMS-richtlijnen en staatswetgeving in de VS, of van andere bestuursorganen buiten de VS.

AANVULLENDE WAARSCHUWINGEN:

- Patiënten moeten ALTIJD volgens het instellingsbeleid gevolgd worden. Verkeerd aanbrengen of verkeerd gebruik van immobilisatiehulpmiddelen kan resulteren in ernstig of dodelijk letsel. Denk eraan dat constant toezicht gewenst kan zijn voor:
 - agressieve of onrustige patiënten; en
 - achteroverliggende patiënten; controleer of deze houding niet tot complicaties leidt bij patiënten die zouden kunnen overgeven terwijl ze geïmmobiliseerd zijn.
- Dit product mag NOOIT gewijzigd of gerepareerd worden. ALTIJD inspecteren vóór ieder gebruik: controleer op kapotte steken of onderdelen, op gescheurd, doorgesneden of gerafeld materiaal en op vergrendelingen, gespen en klittenbandsluitingen die niet goed werken. Vuile of beschadigde producten NIET gebruiken. Dat kan ernstig of dodelijk letsel veroorzaken. Beschadigde producten wegwerpen volgens het instellingsbeleid voor BIOLOGISCH GEVAARLIJK materiaal.
- Maak riempjes ALTIJD vast aan een gedeelte van het frame dat met de patiënt mee beweegt (niet aan voeten-/hoofdeinde of zijrails), buiten het bereik van de patiënt, met behulp van de snelkoppelingsbanden (zie onderstaande tekening) of gespen. Hiermee kan het hulpmiddel bij ongelukken of brand snel losgemaakt worden. Verricht een test om te verzekeren dat de riempjes niet te strak kunnen gaan zitten, niet los kunnen komen en niet kunnen slippen waardoor te veel speling ontstaat. In dat geval kan de patiënt van de stoel of het bed glijden, waardoor het risico op ernstig letsel of verstikking toeneemt. Het losmaken van de immobilisatiehulpmiddelen is een belangrijk aspect van brand- en rampenoefeningen bij de instelling. De riempjes kunnen in noodgevallen met een schaar worden doorgesneden.
- Maak immobilisatieriempjes NOOIT vast aan zijrails of hoofd-/voeteneinde.
- Gebruik Posey-producten NOOIT op toiletten of op stoelen of meubilair waarop de producten niet volgens de aanwijzingen voor het aanbrengen bevestigd kunnen worden. NIET thuis gebruiken.
- Dit product NOOIT blootstellen aan open vuur, brand, rokend materiaal of sterke warmtebronnen. Sommige producten kunnen smelten of ontbranden/verbranden. De regels voor al dan niet roken bij de instelling moeten strikt gehandhaafd worden.
- Gebruik Posey-producten NOOIT als veiligheidsgordel in rijdende voertuigen. Posey-producten zijn niet bestand tegen krachten die vrijkomen bij aanrijdingen of plotseling stoppen.
- Controleer vóór elk gebruik de rits- en klittenbandsluitingen. GOOI het hulpmiddel WEG als het niet goed bevestigd kan worden.



WASVOORSCHRIFT (waar van toepassing):

- Bevestig alle gespen en vergrendelingen om de kans op beschadiging tijdens het wassen en drogen te verminderen. Gespen en vergrendelingen mogen NIET door een wringer gehaald worden. Gebruik voor een maximale levensduur zo mogelijk een wasnet.
- Roestvrijstalen sloten: Posey raadt aan de sloten na het reinigen te behandelen met een droog smeermiddel (silicone). Spuit voor het beste resultaat een kleine hoeveelheid in het slot. Draai het slot een aantal keer open en dicht met de sleutel zodat alle oppervlakken goed worden gesmeerd.
- Trek alle ritsen dicht en keer het product binnenstebuiten om de rits te beschermen voordat u het product wast.
- Klittenband kan na herhaald wassen pluis bevatten waardoor het minder goed vast blijft zitten. Bevestig de haakjes op de lusjes voor het wassen om de afzetting van pluis te beperken. Gebruik zo nodig een harde borstel om het pluis uit het klittenband te verwijderen.

Met uitzondering van de schuimrubberen producten kunnen deze producten in de wasmachine worden gewassen volgens de richtlijnen van de Amerikaanse CDC voor met bloed of lichaamsvloeistoffen verontreinigd materiaal.



- Was en droog ongecontamineerd materiaal op lagere temperaturen zodat het product langer meegaat.

- Voor schuimrubberen producten:

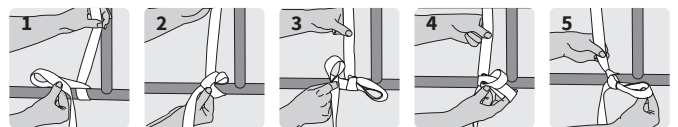


- Zorg ervoor dat de producten vóór gebruik volledig droog zijn.

OPSLAG EN GEBRUIKSINSTRUCTIES:

- Dit hulpmiddel is bestemd voor gebruik in een normale binnenomgeving.
- Dit hulpmiddel kan worden opgeslagen in magazijnen bij omgevingstemperatuur met een normale vochtigheidsgraad. Vermijd overmatig vocht of hoge vochtigheid waardoor het materiaal van het product beschadigd kan raken.

VASTMAKEN VAN DE POSEY-SNELKOPPELINGSBAND



- Wikkel het riempje eenmaal rond het frame dat met de patiënt meebeweegt (niet aan zijrails of hoofd-/voeteneinde bevestigen) en laat een gedeelte van minimaal 20 cm over. Vouw het losse uiteinde dubbel om een lus te vormen en leg deze over het andere uiteinde.
- Steek het omgevouwen riempje door de plaats waar de riempjes elkaar kruisen, net zoals bij het strikken van een schoenveter. Trek de lus strak.
- Vouw het losse uiteinde dubbel om een tweede lus te vormen.
- Haal de tweede lus door de eerste lus.
- Trek de lus strak. Controleer of het riempje goed vastzit en niet kan verschuiven.
- Herhaal dit aan de andere kant. Oefen in het snel losmaken van de riempjes om te verzekeren dat de knoop meteen loskomt als u aan het losse uiteinde van het riempje trekt.

NL

Meld een ernstig incident in verband met het gebruik van het hulpmiddel aan TIDI Products en de bevoegde instantie in de lidstaat. | Vertalingen van dit document in het Frans, Spaans, Nederlands, Duits, Italiaans en Portugees vindt u op www.tidiproducts.com/IFU.

VERWIJDEREN: Product afvoeren volgens de lokale richtlijnen of de richtlijnen van de instelling als het product slijtage of beschadiging vertoont.



APENAS PARA PRODUTOS SOB PRESCRIÇÃO. A legislação federal dos EUA restringe a venda de dispositivos médicos a profissionais médicos ou por ordem destes. Para utilização apenas numa instituição de cuidados de saúde autorizada.

FORMAÇÃO DE PESSOAL: a TIDI facilita ajudas de formação no terreno sem quaisquer custos. Contacte a TIDI online em www.tidiproducts.com ou ligue para o número gratuito 1.800.447.6739.

ANTES DE APLICAR QUALQUER IMOBILIZADOR: Siga as políticas e os procedimentos de imobilização do seu hospital que estejam em conformidade com as orientações dos CMS e a legislação estatal nos EUA, ou outras agências reguladoras fora dos EUA.

⚠️ AVISOS ADICIONAIS:

1. Monitorize SEMPRE o doente segundo a política da instituição. A aplicação ou utilização inadequada de qualquer imobilizador poderá resultar em lesões graves ou morte. Tenha em mente que poderá ser necessária uma monitorização constante para:
 - Doentes agressivos ou agitados; e
 - Doentes em posição supina; certifique-se de que o facto de estar nesta posição não causa quaisquer complicações para os doentes que apresentam risco de vômitos enquanto estão imobilizados.
2. NUNCA altere nem repare este produto. Inspeccione SEMPRE antes de cada utilização: verifique quanto à presença de pontos ou componentes danificados; material rasgado, cortado ou desgastado; ou bloqueios, fivelas ou fechos de velcro que não imobilizam com firmeza. NÃO utilize produtos sujos ou danificados. Isso poderia resultar em lesões graves ou morte. Elimine os produtos danificados segundo a política de materiais de RISCO BIOLÓGICO da instituição.
3. Fixe SEMPRE as cintas a uma parte da estrutura que se mova com o doente (que não seja o painel da cabeça/pés ou guardas laterais), fora do alcance dos doentes, utilizando nós (veja o esquema abaixo) ou fivelas de libertação rápida. Estes permitem uma libertação fácil em caso de acidente ou incêndio. Teste para garantir que as cintas não apertam, afrouxam ou criam folga em excesso. Se isto ocorrer, o doente poderá deslizar da cadeira ou cama, aumentando o risco de lesão grave ou asfixia. A libertação de imobilizadores é uma parte importante dos exercícios de desastres e incêndios na instituição. As cintas podem ser cortadas com tesoura numa emergência.
4. NUNCA fixe cintas imobilizadoras à guarda lateral ou ao painel dos pés/cabeça.
5. NUNCA utilize produtos Posey em sanitas ou em qualquer cadeira ou móvel que não permita uma aplicação adequada conforme indicado nas Instruções de aplicação. NÃO utilize em casa.
6. NUNCA exponha este produto a chamas desprotegidas, fogo, materiais associados ao tabagismo ou fontes de elevado calor. Alguns produtos poderão derreter ou entrar em combustão e arder. A política de tabagismo/antitabagismo da instituição deve ser aplicada com rigor.
7. NUNCA utilize um produto Posey como cinto de segurança num veículo em movimento. Os produtos Posey não foram concebidos para suportar a força de um acidente ou uma paragem repentina.
8. Teste os fechos-ecler ou fechos de velcro antes de cada utilização. ELIMINE o dispositivo se o mesmo não apertar com segurança.



INSTRUÇÕES DE LAVAGEM (se aplicável):

- Aperte todas as fivelas e bloqueios para reduzir o risco de danos durante os ciclos de lavagem e secagem. NÃO coloque as fivelas ou bloqueios em máquinas de secar. Para uma vida útil máxima, lave dentro de um saco de lavagem.
- Bloqueios de aço inoxidável: a Posey recomenda que os bloqueios sejam tratados com um lubrificante de película seca (silicone) após cada limpeza. For obter os melhores resultados, pulverize uma pequena quantidade no bloqueio. Movimente o mecanismo do bloqueio com uma chave várias vezes para garantir que todas as superfícies ficam bem lubrificadas.
- Antes da lavagem, feche o fecho-ecler e vire o produto do avesso para proteger o fecho-ecler.
- Os fechos de velcro poderão acumular fiapos após lavagens ou utilizações repetidas, reduzindo deste modo a força da aderência. Feche o velcro antes da lavagem para ajudar a prevenir a acumulação de fiapos. Conforme necessário, utilize uma escova de cerdas suaves para remover fiapos do lado dos "ganchos".

• Estes produtos, com a exceção dos produtos feitos de espuma, podem ser lavados à máquina em conformidade com as orientações da CDC referentes a materiais sujos com sangue ou fluidos corporais.



- Para materiais não contaminados, utilize ciclos de lavagem e secagem de temperatura mais baixa para prolongar a vida útil do produto.

- Para produtos feitos de espuma:

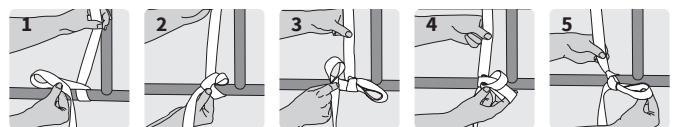


- Certifique-se de que os produtos estão completamente secos antes da utilização.

ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO:

- Este dispositivo foi concebido para utilização em ambientes interiores normais.
- Este dispositivo pode ser armazenado a temperaturas ambiente de armazém, a níveis normais de humidade. Evite o excesso de humidade que possa danificar os materiais do produto.

COMO FAZER O NÓ DE LIBERTAÇÃO RÁPIDA POSEY



1. Enrole a cinta em torno da estrutura que se mova com o doente (não fixe à guarda lateral ou painel dos pés/cabeça), deixando uma sobra de pelo menos 20 cm (8 pol.). Dobre a extremidade solta a meio para criar um laço e cruze-a sobre a outra extremidade.
2. Insira a cinta dobrada onde as cintas se cruzam, como se estivesse a apertar os cordões de um sapato. Puxe o laço para apertar.
3. Dobre a extremidade solta a meio para criar um segundo laço.
4. Insira o segundo laço no primeiro laço.
5. Puxe o laço para apertar. Teste para garantir que a cinta está segura e não desliza em nenhuma direção.
6. Repita do outro lado. Pratique os nós de libertação rápida para garantir que o nó se desfaz puxando uma vez pela extremidade solta da cinta.

PT

Deve comunicar qualquer incidente grave relacionado com a utilização do dispositivo à TIDI Products e à autoridade competente do Estado-Membro. | Traduções deste documento em francês, espanhol, neerlandês, alemão, italiano e português encontram-se em www.tidiproducts.com/IFU.

ELIMINAÇÃO: Eliminar o produto de acordo com as orientações da instituição se o produto estiver desgastado ou danificado.



TIDI Products, LLC • 570 Enterprise Drive, Neenah, WI 54956 EUA
Telephone: 1.800.447.6739 • Internacional: +1.920.751.4036 • www.tidiproducts.com



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Alemanha



UK Pessoa responsável
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o CR360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB249BZ
Reino Unido



19200B REV F 2023-06-26