



Posey® Twice-As-Tough® Cuffs 2794, 2795 Application Instructions for Wrist and Ankle



Rx ONLY

DESCRIPTION OF PRODUCT: Padded limb restraints with double-security closure. For bed application 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.

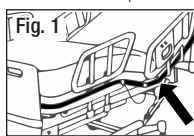
CONTRAINDICATIONS:

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:

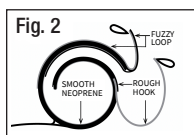
⚠ CAUTION: Posey Keys MUST be readily available to staff at all times. In an emergency, it is difficult to cut the cuffs with scissors to free the patient. Follow these steps to apply device (repeat steps 1-4 on each side):

1. Place the cuffs at wrist or ankle position.
2. Bring the ends of the strap down through the inside of the side rails so they do not interfere when the side rails are raised. Thread the end of the strap over the top, around the frame, and through the lock. Make sure that the straps are attached 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.
3. Pull the strap snug and close the lock. Check that the lock "clicks" shut. If a lock is not completely closed, it can pop open. Before leaving the patient's side, test the lock by trying to open it without the key.
4. Position the patient on the bed.



APPLYING THE CUFFS: (Repeat steps 1-2 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. 2). 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. **2794:** Pass the end of the limb strap over the top of the cuff and through the two D-rings on the cuff. Bring the strap back over the first ring and through the two D-rings on the cuff (Fig. 3). Slide one finger (flat) between the cuff and limb strap.

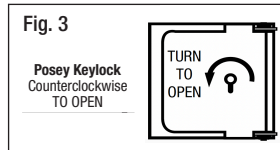


POSEY CONNECTED TWICE-AS-TOUGH CUFFS:

- REF 2794** Connected Wrist – Bed, pair, key lock (blue)
- REF 2795** Connected Ankle – Bed, pair, key lock (red)
- REF 1074** Posey Universal Key

TO UNLOCK THE CUFFS:

Insert the Posey Key into the lock and turn counterclockwise. Turning clockwise may cause jamming (Fig. 3).



NOTE: Universal Posey Keys fit all Posey locks.

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



19260 REV C 2021-06-01



Posey® Twice-As-Tough® Manschetten 2794, 2795

Anwendungshinweise für Hand- und Fußgelenk



NUR für den behandelnden Arzt

PRODUKTBESCHREIBUNG: Gepolsterte Rückhaltevorrückungen mit doppeltem Sicherheitsverschluss. Nur für die Anwendung an Betten.

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 Rückhaltevorrückungen 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 Patienten, die dauerhaft sehr aggressiv, streitlustig oder selbstzerstörerisch sind oder als unmittelbare Gefahr für sich oder andere eingeschätzt werden. Die Klinikärzte müssen ggf. zusätzliche Maßnahmen in Verbindung mit den Rückhaltevorrückungen ergreifen.

ANWENDUNGSHINWEISE:

⚠ VORSICHT: Dem Personal MÜSSEN jederzeit Posey Schlüssel zur Verfügung stehen. In einem Notfall ist es schwierig, die Manschetten mit einer Schere zu durchtrennen, um den Patienten zu befreien. Führen Sie diese Schritte durch, um das Produkt anzubringen (Schritte 1 bis 4 auf jeder Seite wiederholen):

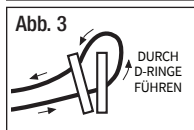
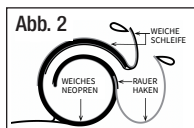
1. Bringen Sie die Manschetten in die Position des Hand- oder Fußgelenks.
2. Führen Sie die Gurtenden durch die Innenseite der Seitengitter nach unten, sodass das Hochziehen der Seitengitter nicht behindert wird. Legen Sie das Gurtende an der Oberseite um den Bettrahmen herum und führen es durch das Schloss. Stellen Sie sicher, dass die Gurte außerhalb der Reichweite des Patienten am Bettrahmen befestigt sind, der mit dem Patienten bewegt wird (Abb. 1) (nicht am Seitengitter oder Kopf-/Fußende befestigen).
3. Ziehen Sie den Gurt straff und schließen Sie das Schloss. Das Schloss muss mit einem Klick einrasten. Wenn ein Schloss nicht vollständig verschlossen ist, kann es aufspringen. Überprüfen Sie das Schloss, bevor Sie den Patienten verlassen, indem Sie versuchen, es ohne Schlüssel zu öffnen.
4. Legen Sie den Patienten auf das Bett.



ANLEGEN DER MANSCHETTEN:

(Schritte 1 bis 2 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. 2). 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. **2794:** Führen Sie das Ende des Rückhaltgurts über die Oberseite der Manschette und durch die beiden D-Ringe an der Manschette. Führen Sie den Gurt zurück über den ersten Ring und durch die beiden D-Ringe an der Manschette (Abb. 4). Schieben Sie einen Finger (flach) zwischen die Manschette und den Gurt.



ÖFFNEN DER MANSCHETTEN:

Stecken Sie den Posey Schlüssel in das Schloss und drehen Sie ihn nach links. Durch Drehen nach rechts kann das Schloss blockieren (Abb. 4).

HINWEIS: Posey Universalschlüssel passen in alle Posey Schlösser.



ANGELEGTE TWICE-AS-TOUGH MANSCHETTEN VON POSEY:

- REF 2794** Befestigtes Rückhaltesystem Handgelenk – Bett, Paar, Steckschloss (blau), 32 Zoll Gurtlänge
- REF 2795** Befestigtes Rückhaltesystem Fußgelenk – Bett, Paar, Steckschloss (rot), 32 Zoll Gurtlänge
- REF 1074** Posey Universalschlüssel

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 Rückhaltevorrückungen 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..

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

DE

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



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

© Posey Products, LLC. Alle Rechte vorbehalten.



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



19260 REV C 2021-06-01



Brazaletes Posey® Twice-As-Tough® 2794, 2795

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 aplicación en camas.

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:

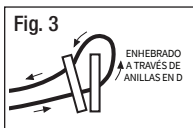
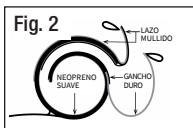
⚠ PRECAUCIÓN: Las llaves Posey DEBERÁN estar disponibles y listas para el personal en todo momento. En caso de emergencia es difícil cortar los brazaletes con tijeras para liberar al paciente. Siga estos pasos para aplicar el dispositivo (repita los pasos 1-4 en cada lado):

1. Coloque los brazaletes en la posición de la muñeca o el tobillo.
2. Pase los extremos de la correa por debajo a través del interior de las barandillas laterales para que no interfieran cuando estas se levanten. Pase el extremo de la correa por la parte superior alrededor del marco y a través del bloqueo. Asegúrese de que las correas estén unidas 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.
3. Tire de las correas hasta que estén ceñidas y cierre el bloqueo. Compruebe que oye un «clic» al cerrar el bloqueo. Si un bloqueo no está bien cerrado, puede abrirse de repente. Antes de retirarse del paciente, intente abrir el bloqueo sin usar la llave para comprobar que esté bien cerrado.
4. Coloque al paciente en la cama.



EMPLEO DE LOS BRAZALETES: (Repita los pasos 1-2 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. 2). 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. **2794:** Pase el extremo de la correa de la extremidad sobre la parte superior del brazaletes y a través de las dos anillas en D de este. Vuelva a colocar la correa sobre la primera anilla y a través de los dos anillas en D del brazaletes (Fig. 3). Deslice un dedo (plano) entre el brazaletes y la correa de la extremidad.



PARA DESBLOQUEAR LOS BRAZALETES:

Inserte la llave Posey en la cerradura y gírela en sentido antihorario. Girar en sentido horario puede provocar atascos (Fig. 4).

NOTA: Las llaves universales de Posey sirven para todas las cerraduras Posey.



BRAZALETES TWICE-AS-TOUGH CONECTADOS DE POSEY:

- REF 2794** Muñeca conectada – Cama, par, cerradura (azul), longitud de la correa 32”
- REF 2795** Tobillo conectado – Cama, par, cerradura (roja), longitud de la correa 32”
- REF 1074** Llave universal Posey

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.

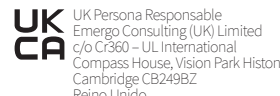
SEGURIDAD EN LA CAMA:

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





Attache-poignets/chevilles Posey® Twice-As-Tough® 2794, 2795

Instructions d'application pour les poignets et les chevilles



SUR PRESCRIPTION UNIQUEMENT

DESCRIPTION DU PRODUIT: manchons de contention pour les extrémités, rembourrés et munis de fermeture à double sécurité. Réservé exclusivement à une utilisation sur les lits.

UTILISATION PRÉVUE:

- Les 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), les lois locales des États-Unis ou, en dehors des États-Unis, d'autres autorités de réglementation.

CONTRE-INDICATIONS: Ne pas utiliser ce dispositif avec 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'UTILISATION:

⚠️ AVERTISSEMENT: Les clés des dispositifs Posey DOIVENT être accessibles en permanence à l'équipe soignante. En cas d'urgence, il est difficile de couper les attache-poignets/chevilles avec des ciseaux pour libérer le patient. Veuillez suivre ces étapes pour appliquer le dispositif (répétez les étapes 1-4 des deux côtés):

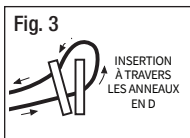
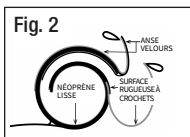
1. Placez les attache-poignets/chevilles sur les poignets ou les chevilles.
2. Placez les extrémités de la courroie vers le bas, à l'intérieur des barrières latérales, afin d'éviter l'interférence avec les barrières latérales lorsque celles-ci sont levées. Faites passer l'extrémité de la courroie par-dessus le cadre en l'enroulant au moins une fois, et à travers la serrure. Assurez-vous que les courroies soient fixées au cadre qui se déplace avec le patient (Fig. 1) (ne les attacher ni à la barrière latérale, ni à la tête ou au pied du lit), hors de portée du patient.
3. Tirez sur les courroies pour les ajuster et verrouillez la serrure. Vérifiez que la serrure émette un déclic en se fermant. Une serrure qui n'est pas bien verrouillée peut s'ouvrir spontanément. Avant de quitter le chevet du patient, contrôlez la serrure en essayant de l'ouvrir sans la clé.
4. Positionnez le patient sur le lit.



APPLICATION DES ATTACHE-POIGNETS/CHEVILLES:

(Répétez les étapes 1 et 2 des deux côtés):

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. 2). Assurez un chevauchement d'au moins 3 cm (un pouce).
2. Appuyer fermement sur la fermeture auto-agrippante, en s'assurant qu'elle adhère bien. Faites glisser UN doigt (à plat) entre les attachepoignets/ chevilles et l'intérieur du poignet ou de la cheville du patient pour assurer un ajustement approprié.
3. **2794:** Faites passer l'extrémité de la courroie du membre par-dessus l'attache-poignets/ chevilles et à travers les deux anneaux en D du manchon. Ramenez la courroie vers l'arrière sur le premier anneau et à travers les deux anneaux en D du manchon (Fig. 3). Glissez un doigt (à plat) entre l'attache-poignets/chevilles et la courroie du membre).



POUR DÉVERROUILLER LES ATTACHE-POIGNETS/CHEVILLES:

Insérez la clé Posey dans la serrure et tournez en sens inverse des aiguilles d'une montre. Tourner dans le sens des aiguilles d'une montre peut bloquer la serrure (Fig. 4).

REMARQUE: Les clés universelles Posey peuvent être utilisées dans toutes les serrures Posey.



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

- REF 2794** Poignet connecté – lit, paire, serrure à clé (bleue), longueur de la courroie 81,3 cm
- REF 2795** Cheville connectée – lit, paire, serrure à clé (rouge), longueur de la courroie 81,3 cm
- REF 1074** Clé universelle Posey

PRÉCAUTIONS:

- Une évaluation et une décision cliniques sont nécessaires si le dispositif est utilisé avec des câbles de surveillance ou si le patient présente une plaie, une fracture ou une luxation du membre en question.
- Contrôlez régulièrement le patient afin de vous assurer que la circulation n'est pas entravée. Des lésions graves peuvent survenir si les attachepoignets/ chevilles entravent la circulation lors de la contention des membres.
- Avant chaque utilisation du dispositif, vérifiez que les attachepoignets/ chevilles et les courroies ne présentent pas de fissures, déchirures et/ou usure ou étirement excessif, de boucles ou serrures cassées, et 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 courroies 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 aux autorités compétentes si en dehors des États-Unis, 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® 2794, 2795

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 applicarsi esclusivamente al letto.

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.

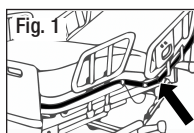
CONTROINDICAZIONI:

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:

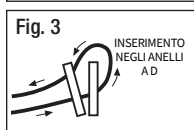
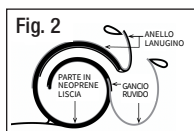
⚠ATTENZIONE: il personale DEVE sempre avere a portata di mano le chiavi Posey. In caso di emergenza, è difficile tagliare i bracciali con le forbici per liberare il paziente. Per applicare il dispositivo seguire i passaggi qui indicati (ripetere i passaggi 1-4 per ciascun lato):

1. Posizionare i bracciali in corrispondenza dei polsi o delle caviglie.
2. Portare le estremità della cinghia verso il basso facendole passare all'interno delle guide laterali, in modo che non interferiscano quando le guide laterali sono sollevate. Far passare l'estremità della cinghia sopra la parte superiore, attorno al telaio e inserirla nella serratura. Assicurarsi che le cinghie siano fissate al telaio che si muove con il paziente (Fig. 1), fuori dalla portata del paziente (non fissarle alla guida laterale o alla testiera/pediera).
3. Tirare bene la cinghia e chiudere la serratura. Verificare che la serratura si chiuda con un "clic". Se una serratura non è completamente chiusa può aprirsi improvvisamente. Prima di allontanarsi dal paziente, testare la serratura tentando di aprirla senza l'uso della chiave.
4. Posizionare il paziente sul letto.



APPLICAZIONE DEI BRACCIALI: (ripetere i passaggi 1-2 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. 2). 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. **2794:** Far passare l'estremità della cinghia degli arti sopra la parte superiore del bracciale e inserirla nei due anelli a D sul bracciale. Portare di nuovo la cinghia sopra il primo anello e inserirla nei due anelli a D sul bracciale (Fig. 3). Infilare un dito (piatto) tra il bracciale e la cinghia dell'arto.



PER APRIRE I BRACCIALI:

Inserire la chiave Posey nella serratura e girarla in senso antiorario. Se viene girata in senso orario, potrebbe incepparsi (Fig. 4).

NOTA: le chiavi universali Posey funzionano con tutte le serrature Posey.



BRACCIALI POSEY CONNECTED TWICE-AS-TOUGH:

- REF 2794** Connected, polsi – Letto, coppia, serratura (blu), lunghezza della cinghia 81 cm
- REF 2795** Connected, caviglie – Letto, coppia, serratura (rosso), lunghezza della cinghia 81 cm
- REF 1074** Chiave universale Posey

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 in maniera sicura. 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.



Posey® Twice-As-Tough® manchetten 2794, 2795

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.

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.

GEBRUIKSINSTRUCTIES:

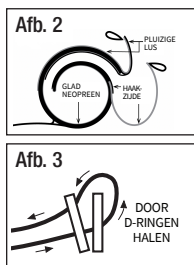
⚠ LET OP: Posey-sleutels MOETEN te allen tijde snel beschikbaar zijn voor het personeel. In een noodgeval is het moeilijk om de manchetten met een schaar door te knippen om de patiënt te bevrijden. volg deze stappen om het hulpmiddel toe te passen (stap 1 t/m 4 aan beide kanten uitvoeren):

1. Breng de manchetten rond de pols of enkel aan.
2. Voer de uiteinden van het riempje omlaag aan de binnenkant van de zijrails, zodat ze niet in de weg zitten wanneer de zijrails worden geheven. Voer het uiteinde van het riempje over de bovenkant, rond het frame en door het slot. Zorg ervoor dat de riempjes aan het frame zijn bevestigd dat met de patiënt meebeweegt (afb. 1) (niet bevestigen aan de zijrails of het hoofd-/voeteneinde), buiten bereik van de patiënt.
3. Trek het riempje aan en sluit het slot. Controleer of het slot dichtklikt. Als een slot niet volledig is gesloten, kan deze opengaan. Test voordat u de patiënt verlaat of het slot zonder de sleutel kan worden geopend.
4. Plaats de patiënt op het bed.



AANBRENGEN VAN DE MANCHETTEN: (stap 1 t/m 2 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 treklipje 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. 2). 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. **2794:** Voer het uiteinde van het riempje voor ledematen over de bovenkant van de manchet heen en door de twee D-ringen op de manchet. Haal het riempje terug over de eerste ring en door de twee D-ringen op de manchet (afb. 3). Schuif een vinger (plat) tussen de manchet en het riempje voor ledematen.



DE MANCHETTEN ONTGRENDELEN:

steek de Posey-sleutel in het slot en draai deze linksom. Als u de sleutel rechtsom draait, kan het slot vast komen te zitten (afb. 4).

OPMERKING: universele Posey-sleutels passen op alle Posey-sloten.



DE MANCHETTEN ONTGRENDELEN:

REF 2794	Gekoppelde pols – Bed, paar, sleutelslot (blauw), riemlengte 81,3 cm
REF 2795	Gekoppelde enkel – Bed, paar, sleutelslot (rood), riemlengte 81,3 cm
REF 1074	Universele Posey-sleutel

VOORZORGSMAATREGELEN:

- Een klinische beoordeling en beslissing zijn vereist wanneer het hulpmiddel wordt gebruikt met bewakingslijnen of als de patiënt een wond of een ontwrichte/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 sloten, 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

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

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

TIDI
Support Caregivers.
Protect Patients.
19260 REV C 2021-06-01



Imobilizadores Posey® Twice-As-Tough® 2794, 2795

Instruções de aplicação no pulso e no tornozelo



Sujeito a prescrição

DESCRIÇÃO DO PRODUTO: Imobilizadores de membros almofadados com fecho de segurança dupla. Para aplicação em camas 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.

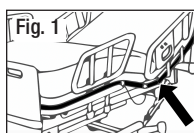
CONTRAINDICAÇÕES:

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:

⚠️ ATENÇÃO: As chaves Posey DEVEM estar imediatamente disponíveis para o pessoal em todos os momentos. Em caso de emergência, é difícil cortar os imobilizadores com tesoura para libertar o doente. Siga estes passos para aplicar o dispositivo (repita os passos 1-4 em cada lado):

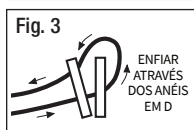
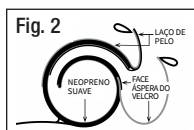
1. Coloque os imobilizadores ao nível da posição do pulso ou do tornozelo.
2. Passe as extremidades da cinta, para baixo, através da parte interior das guardas laterais de modo a não interferirem quando as guardas laterais são levantadas. Enfie a extremidade da cinta por cima, em torno da estrutura, e através do bloqueio. Certifique-se de que as cintas são fixadas 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.
3. Puxe a cinta para ficar ajustada e feche o bloqueio. Certifique-se de que o bloqueio encerra com um clique. O bloqueio pode abrir caso não esteja totalmente fechado. Antes de se afastar do doente, teste o bloqueio tentando abri-lo sem a chave.
4. Posicione o doente na cama.



APLICAR OS IMOBILIZADORES:

(Repita os passos 1-2 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. 2). 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. **2794:** Passe a extremidade da cinta do membro por cima do imobilizador e através dos dois anéis em D no imobilizador. Coloque a cinta para trás, sobre o primeiro anel e através dos dois anéis em D no imobilizador (Fig. 3). Deslize um dedo (esticado) entre o imobilizador e a cinta do membro.



PARA ABRIR OS IMOBILIZADORES:

Inserir a chave Posey na fechadura e rodar no sentido anti-horário. Rodar no sentido horário poderá provocar um bloqueio (Fig. 4).

NOTA: a chave universal Posey encaixa em todas as fechaduras Posey.



IMOBILIZADORES POSEY CONNECTED TWICE-AS-TOUGH:

- | | |
|-----------------|--|
| REF 2794 | Cama – Pulso conectados, par, bloqueio com chave (azul), comprimento da cinta de 81 cm |
| REF 2795 | Cama – Tornozelo conectados, par, bloqueio com chave (vermelho), comprimento da cinta de 81 cm |
| REF 1074 | Chave universal Posey |

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 com segurança, 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



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



19260 REV C 2021-06-01

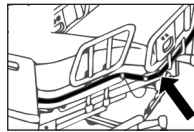


For RX PRODUCTS ONLY. Federal law (USA) restricts RX devices to sale by or on order of a physician. For use in a licensed healthcare facility only.

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:

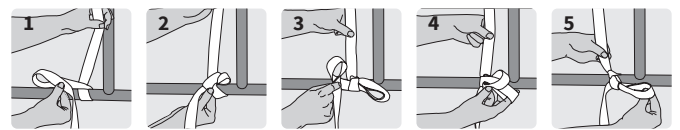


- Make sure products are completely dry before use.

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.

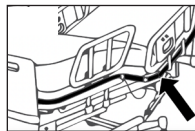
⚠️ ZUSÄTZLICHE WARNHINWEISE:

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.



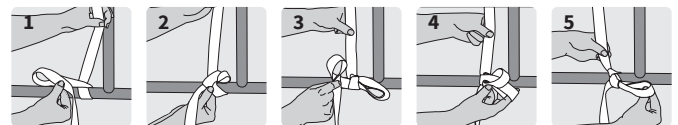
- Für Schaumstoffprodukte:

- 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



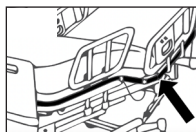
ÚNICAMENTE PARA PRODUCTOS DE VENTA CON RECETA MÉDICA. La legislación federal de EE. UU. autoriza la venta exclusivamente a médicos o por orden de estos. Para uso exclusivo en centros sanitarios autorizados.

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.

LAVAR EN AGUA CALIENTE 25 MIN.

LEJÍA SEGÚN SE INDICA EN EL ENVASE

SECAR A BAJA TEMP.

- 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:

LAVAR EN AGUA TIBIA

LEJÍA SEGÚN SE INDICA EN EL ENVASE

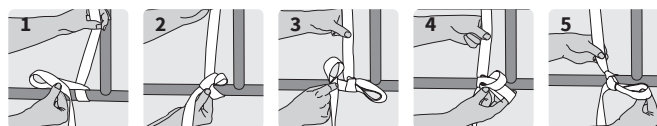
SECAR A BAJA TEMP.

- 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:

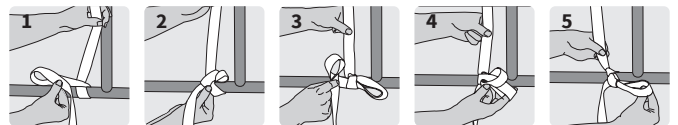


- Assurez-vous que les produits sont entièrement secs avant de les utiliser.

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.



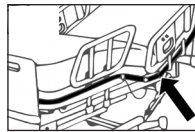
SOLO PER PRODOTTI SU PRESCRIZIONE. La legge federale (USA) limita la vendita dei dispositivi su prescrizione ai medici o su presentazione di richiesta medica. Esclusivamente per l'uso in una struttura sanitaria approvata.

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:

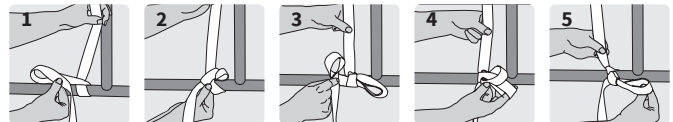


- Verificare che i prodotti siano completamente asciutti prima dell'uso.

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



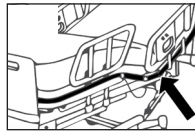
UITSLUITEND VOOR PRODUCTEN OP VOORSCHRIFT. Voorgescreven hulpmiddelen mogen volgens de Amerikaanse wet uitsluitend door of in opdracht van een arts verkocht worden. Uitsluitend bestemd voor gebruik in medische instellingen met vergunning.

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:

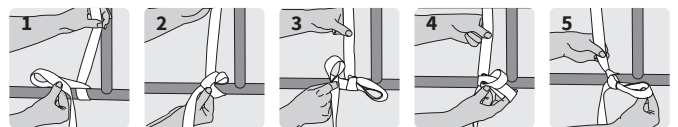


- Zorg ervoor dat de producten vóór gebruik volledig droog zijn.

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:

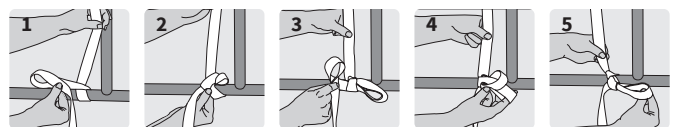


- Certifique-se de que os produtos estão completamente secos antes da utilização.

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