



LIMB HOLDER

SUJECIÓN PARA EXTREMIDADES

ATTACHE-MEMBRES

GLIEDMASSENHALTER

REGGI-ARTO

SUPORTE DE MEMBROS

LEDEMAATHOUDER

ANORDNING FÖR OMSLUTANDE FIXERING AV EXTREMITET

EKSTREMITE TUTUCU

ΑΕΤΡΑ ΑΚΡΩΝ

- tobillera se encuentra en el lado externo de la sujeción.
- Fije el cierre de cinta autoadhesiva y, si procede, el cierre de hebilla. **NOTA:** Entre el producto y el paciente deben caber dos dedos, de forma que no se impida la circulación.
 - Fije la(s) correa(s) con nudos de liberación rápida o hebillas de apertura rápida, según el tipo de sujeción para extremidades. Consulte las instrucciones detalladas acerca de los nudos de liberación rápida.

FIJACIÓN DE LAS CORREAS DE LA SUJECIÓN PARA EXTREMIDADES A LA CAMA

- En caso de sujeciones para extremidades de una correa, dicha correa debe fijarse en un solo punto de la parte de la cabecera de la cama que se mueve con el paciente. Consulte las instrucciones acerca de los nudos de liberación rápida y/o las hebillas de apertura rápida que aparecen más adelante.
- Las sujeciones para extremidades de doble correa también ofrecen la opción de fijación de dos puntos, en la que una correa se fija cerca del cabecero de la cama y la otra cerca del piecero. Las correas deben fijarse a la parte de la cama que se mueve con el paciente. Consulte las instrucciones acerca de los nudos de liberación rápida y/o las hebillas de apertura rápida que aparecen más adelante.
- Guarde la parte sobrante de las correas fuera del alcance del paciente.

NUDOS DE LIBERACIÓN RÁPIDA

Envuelva la(s) correa(s) alrededor del punto de anclaje una vez. Forme un lazo con el extremo suelto de la(s) correa(s). Pase el lazo por encima de la(s) otra(s) correa(s) envuelta(s) alrededor del punto de anclaje y luego sáquelo por debajo, como si estuviera atando el cordón de un zapato. Sujutando el primer lazo, forme otro lazo con la(s) correa(s) suelta(s) e introduzca en el primer lazo. Tire en direcciones contrarias del lazo final y de la(s) correa(s) fijada(s) a la muñequera/tobillera para formar un nudo de liberación rápida.

HEBILLAS DE APERTURA RÁPIDA

Suelte el extremo de la hembra de la hebilla y envuelva la correa correspondiente alrededor del punto de anclaje. Pase la hembra por el lazo y abrache la hebilla, encajando el macho en la hembra. Tire de la correa sobrante para tensarla.

LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

Consulte las directrices hospitalarias autorizadas sobre limpieza y desinfección de la superficie del producto.

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

| | |
|--|---|
| | MANTÉNGASE SECO |
| | MANTÉNGASE ALEJADO DE LA LUZ SOLAR |

Además de la autoridad competente en el país donde resida el paciente, cualquier incidente grave debe ser informado a DeRoyal Industries, Inc.

GARANTÍA

Los productos de DeRoyal tienen una garantía contra defectos de calidad y fabricación de ciento veinte (120) días a partir de la fecha de envío de DeRoyal. **LAS GARANTÍAS ESCRITAS DE DEROYAL SUSTITUYEN CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA, INCLUIDAS LAS DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPOSITO DETERMINADO.**

ANLEITUNG FÜR DEN GEBRAUCH
BEFESTIGUNG DES GLIEDMASSENHALTERS AM PATIENTEN

- Den Gliedmaßenhalter um das Hand- oder Sprunggelenk des Patienten wickeln. Dabei muss der Manschettenverschluss an der Außenseite sein.
- Den Klettverschluss und ggf. die Schnalle schließen. **HINWEIS:** Zwischen dem Patienten und dem Produkt sollten zwei Finger Platz haben, damit die Durchblutung nicht behindert wird.
- Das Band/die Bänder zu Schließen binden, die schnell aufgezogen werden können, oder die Steckschnallen schließen (je nach der Ausführung des Gliedmaßenhalters). Siehe hierzu die Schritt-für-Schritt-Anleitung für schnell lösbare Bindeverschlüsse.

BEFESTIGUNG DES GLIEDMASSENHALTERS AM BETT:

- Bei Gliedmaßenhaltern mit einem Band, dieses an einem einzigen Teil des Betts befestigen, der sich mit dem Patienten bewegt. Dabei auf die Anweisungen für schnell lösbare Bindeverschlüsse und/oder Steckschnallen Bezug nehmen.
- Bei Gliedmaßenhaltern mit zwei Bändern kann die Befestigung an zwei Punkten erfolgen. Ein Band kann nahe am Kopfende und das andere beim Fußende des Betts befestigt werden. Die Bänder an dem Teil des Betts befestigen, der sich mit dem Patienten bewegt. Dabei auf die Anweisungen für schnell lösbare Bindeverschlüsse und/oder Steckschnallen Bezug nehmen.
- Das Bandende darf nicht für den Patienten erreichbar sein.

SCHNELL LÖSBARE BINDEVERSCHLÜSSE
 Das Band einmal um die Verankerung wickeln. Das lose Bandende nehmen und eine Schleife bilden. Die Schleife über Kreuz über das andere, um die Verankerung gewickelte Band legen und durch die Öffnung führen, als würden Sie einen Schnürsenkel binden. Die erste Schleife festhalten, eine weitere aus dem losen Band bilden und diese durch die erste Schleife führen. Die dadurch entstehende Schleife und das an der Manschette befestigte Band in entgegengesetzte Richtungen ziehen, um einen schnell lösbaren Knoten zu bilden.

STECKSCHNALLEN
 Die Steckschnalle öffnen und deren Band um die Verankerung binden. Das Verschlussende durch die Schlaufe ziehen und das Gegenstück mit den Dornen in den Verschluss der Schnalle einrasten. Am losen Bandende ziehen, um dieses zu spannen.

REINIGUNG UND/ODER PFLEGE
 Für die Reinigung und Desinfektion der Vorrichtung die im Krankenhaus geltenden Richtlinien befolgen.

LAGERUNG UND TRANSPORT

| | |
|--|---------------------------------|
| | VOR NÄSSE SCHÜTZEN |
| | VOR SONNENLICHT SCHÜTZEN |

Außer bei den zuständigen Landesbehörden am Patientenwohnsitz sind schwerwiegende Vorkommnisse auch bei DeRoyal Industries Inc. zu melden.

GARANTIE
 DeRoyal garantiert für den Zeitraum von hundertzwanzig (120) Tagen ab dem Tag des Versands durch DeRoyal, dass seine Produkte frei von Qualitätsmängeln und Herstellungsfehlern sind. **DEROYALS SCHRIFTLICHE GARANTIE TRITT AN DIE STELLE JEDER ANDEREN IMPLIZITEN GARANTIE, EINSCHLIESSLICH DER GARANTIE FÜR VERKEHRSAHIGKEIT UND GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT FÜR BESTIMMTE ZWECKE.**

MANUFACTURED BY:
 DeRoyal Industries, Inc.
 200 DeBusk Lane
 Powell, TN 37849 USA
 888.938.7828 or (001) 865.938.7828
 www.deroyal.com

MedEnvoy Global B.V.
 Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123
 2595 AM the Hague
 The Netherlands

UK Responsible Person
 MedEnvoy UK Limited
 85, Great Portland Street, First Floor
 London, W1W 7LT
 United Kingdom



PART#0-717G I REVISED 10/23

©2023 DeRoyal Industries, Inc.

All Rights Reserved. DeRoyal and the DeRoyal logo are trademarks or registered trademarks of DeRoyal Industries, Inc.

EN: ENGLISH

| | |
|--|---|
| | SINGLE PATIENT USE |
| | NON-STERILE |
| | MEDICAL DEVICE |
| | NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX |
| | FEDERAL U.S.A. LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE OR USE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN OR PROPERLY LICENSED PRACTITIONER. |

IMPORTANT INFORMATION

Please read all instructions, warnings, and cautions before use. Correct application is essential for proper functioning of the product. Use only on the person it was provided to by a healthcare professional and only for the use it was intended.

INTENDED USE

DeRoyal® Limb Holders are intended to be prescribed by a properly licensed practitioner to protect the patient from harming themselves, other patients, family members and/or staff.

CONTRAINDICATIONS

- Never use on a patient if an I.V. or wound site could be compromised by the device.
- DO NOT** use on a patient who is or may become highly aggressive or agitated.

⚠️ WARNINGS

- Keep straps and buckles out of patient's reach. Patient should not be able to remove device. Improper application or use of any restraint may result in serious injury or death.
- Inspect product for damage, missing components, or contamination before use. Ensure that all hook and loop, and buckle closures function properly.
- Use hospital approved bed safety guidelines. If securing the device to a bed always secure straps to the portion of the bed that moves with the patient. Do not secure straps to bed side rails.
- Check the patient regularly per hospital's policies and procedures to ensure circulation is not compromised.

CAUTIONS

- This product is to be fitted initially by a physician (or properly licensed practitioner) who is familiar with the purpose for which it is intended. The physician or practitioner is responsible for providing wearing instructions and cautions to other healthcare practitioners or healthcare providers involved in the patient's care.
- Consult physician (or properly licensed practitioner) immediately if patient experiences sensation changes, unusual reactions, swelling or increased pain while using this device. Be sure to follow your facility's policies and guidelines for frequency of patient monitoring.

INSTRUCTION FOR USE

SECURING THE LIMB HOLDER TO THE PATIENT

- Wrap the limb holder around the patient's wrist or ankle, ensuring that the cuff closure is on the outside of the device.
- Secure the hook and loop closure and if applicable, the buckle closure. **NOTE:** Two fingers should fit between the device and patient to ensure circulation is not compromised.
- Secure the strap(s) using quick-release ties or quick-release buckles depending on the style of the limb holder. Please refer to the step-by-step instructions for Quick-Release Ties.

SECURING THE STRAPS OF THE LIMB HOLDER TO THE BED:

- For limb holders with one strap, the strap should be attached to a single location on the portion of the bed that moves with the patient. Refer to quick-release ties and/or quick-release buckle instructions listed below.
- For limb holders with two straps, the two-point attachment option is available. One strap can be attached near the head of the bed and the other strap near the foot of the bed. The straps should be attached to the portion of the bed that moves with the patient. Refer to quick-release ties and/or quick-release buckle instructions listed below.
- Secure excess strap away from patient's reach.

QUICK-RELEASE TIES

Wrap the strap(s) around the anchor once. Take the loose end of the strap(s) and create a loop. Cross the loop over the other strap(s) that is wrapped around the anchor and feed it through opening as if tying a shoelace. Hold that loop and create another loop with the loose strap(s) and feed it through the first loop. Pull the final loop and the strap(s) attached to the cuff in opposite directions to form a quick-release tie.

QUICK-RELEASE BUCKLES

Release the female end of the buckle and wrap its strap around the anchor. Pull the female portion through the loop and connect the male and female ends of the buckle. Pull the excess strap to tighten.

CLEANING AND/OR MAINTENANCE

Please refer to hospital approved guidelines for cleaning and disinfecting of the device.

STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS

| | |
|--|--------------------------------|
| | KEEP DRY |
| | KEEP AWAY FROM SUNLIGHT |

In addition to the competent authority in the country where the patient resides, serious incidents must be reported to DeRoyal Industries, Inc.

WARRANTY

DeRoyal® products are warranted for one hundred twenty (120) days from the date of shipment from DeRoyal as to product quality and workmanship. **DEROYAL'S WRITTEN WARRANTIES ARE GIVEN IN LIEU OF ANY IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.**

- l'extérieur du dispositif.
- Attacher la fermeture auto-agrippante et, le cas échéant, la fermeture à boucle. **REMARQUE:** Afin de ne pas entraver la circulation, il doit être possible de glisser deux doigts entre le dispositif et le patient.
- Fixer la ou les sangles en utilisant les attaches ou les fermetures à boucle rapides, selon le modèle de l'attache-membres. Se reporter aux instructions étape par étape pour les attaches rapides.

FIXATION DES SANGLES DE L'ATTACHE-MEMBRES AU LIT:

- Pour les attache-membres à une sangle, toujours attacher cette dernière en un seul point de la partie du lit qui se déplace avec le patient. Consulter les instructions pour les attaches et/ou les fermetures à boucle rapides ci-dessous.
- Pour les attache-membres à deux sangles, l'option de fixation en deux points est disponible. Une sangle peut être fixée à proximité de la tête du lit et l'autre sangle à proximité du pied du lit. Toujours attacher les sangles à la partie du lit qui se déplace avec le patient. Consulter les instructions pour les attaches et/ou les fermetures à boucle rapides ci-dessous.
- Fixer l'excédent de sangle hors de portée de patient.

ATTACHES RAPIDES

Envelopper une fois la ou les sangles autour du point d'ancrage. Former une boucle avec l'extrémité libre de la ou des sangles. Croiser la boucle sur la ou les autres sangles enveloppée autour du point d'ancrage et la faire passer à travers l'ouverture comme pour lacer des chaussures. Tenir cette boucle et en former une autre avec la ou les sangles libres, puis la faire passer à travers la première boucle. Tirer la boucle finale et la ou les sangles fixées au brassard dans des directions opposées, afin de former une attache rapide.

FERMETURES À BOUCLE RAPIDES

Libérer l'extrémité femelle de la fermeture à boucle et envelopper sa sangle autour du point d'ancrage. Tirer la partie femelle à travers la boucle formée et enclencher les extrémités mâle et femelle de la fermeture à boucle. Tirer sur l'excédent de sangle pour serrer.

NETTOYAGE ET/OU ENTRETIEN

Consulter les directives approuvées par l'hôpital pour le nettoyage et la désinfection du dispositif.

CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT

| | |
|--|---|
| | GARDER AU SEC |
| | TENIR À L'ABRI DE LA LUMIÈRE DU SOLEIL |

Tout incident grave doit être signalé à l'autorité compétente du pays où réside le patient ainsi qu'à DeRoyal Industries, Inc.

GARANTIE

Les produits DeRoyal offrent une garantie qualité et main-d'œuvre de cent vingt (120) jours à compter de la date d'expédition par DeRoyal. **LES GARANTIES ÉCRITES DE DEROYAL REMPLACENT TOUTES LES GARANTIES IMPLÍCITES, Y COMPRIS LES GARANTIES DE QUALITÉ MARCHANDE ET DE CONFORMITÉ À UN USAGE ARTICULIER.**

ES: ESPAÑOL

SUJECIÓN PARA EXTREMIDADES

| | |
|--|--|
| | ÚSESE UNA POR PACIENTE |
| | NO ESTÉRIL |
| | DISPOSITIVOS MÉDICOS |
| | NO REALIZADA CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL |
| | LA LEY FEDERAL DE EE. UU. EXIGE LA PRESENTACIÓN DE UNA PRESCRIPCIÓN DEL MÉDICO O PROFESIONAL SANITARIO AUTORIZADO PARA EL USO Y LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO. |

INFORMACIÓN IMPORTANTE

Lea todas las instrucciones, advertencias y precauciones antes de usar este producto. Es esencial aplicarlo correctamente para que funcione de forma adecuada. Debe utilizarse únicamente en la persona para quien ha sido prescrito por un profesional sanitario, y solo para el uso previsto.

USO PREVISTO

Las sujeciones para extremidades de DeRoyal® las prescribe un profesional sanitario autorizado para impedir que el paciente se haga daño a sí mismo o a otros pacientes, familiares o miembros del personal.

CONTRAINDICACIONES

- No utilice nunca el producto en un paciente si existe el riesgo de que afecte a una herida o una canalización venosa.
- No se debe usar en pacientes que presentan o pueden presentar estados de gran agresividad o agitación.

⚠️ ADVERTENCIAS

- Las correas y las hebillas deben mantenerse fuera del alcance del paciente. El paciente no debe poder quitarse la sujeción. La colocación incorrecta o el uso de cualquier sujeción física pueden provocar lesiones graves e incluso la muerte.
- Antes de utilizar el producto, inspecciónelo por si está dañado, faltan componentes o está contaminado. Asegúrese de que todos los cierres de cinta autoadhesiva y de hebilla funcionen correctamente.
- Siga las pautas hospitalarias autorizadas sobre seguridad de pacientes encamados. Si fija el producto a una cama, las correas siempre deberán fijarse a una parte de la cama que se mueva con el paciente. No fije las correas a las barandillas laterales de la cama.
- Controle al paciente con regularidad de conformidad con la política y las pautas del hospital para comprobar que no se producen alteraciones en la circulación.

PRECAUCIONES

- Este producto lo debe colocar inicialmente un médico (o un profesional sanitario autorizado) que esté familiarizado con el uso para el que está indicado. El médico o profesional es responsable de brindar las instrucciones de uso y precauciones a otros profesionales de la salud o encargados de la atención médica involucrados en el cuidado del paciente.
- Consulte de inmediato al médico (o profesional sanitario autorizado) si el paciente experimenta una alteración de la sensibilidad, reacciones inusuales, hinchazón o un aumento del dolor mientras utiliza este producto. Siga la política y las pautas de su centro por lo que respecta a la frecuencia de monitoreo del paciente.

INSTRUCCIONES DE USO

FIJACIÓN DE LA SUJECIÓN PARA EXTREMIDADES EN EL PACIENTE

- Envuelva la sujeción para extremidades alrededor de la muñeca o el tobillo del paciente, asegurándose de que el cierre de la muñequera/

GLIEDMASSENHALTER

| | |
|--|---|
| | EINPATIENTENGEBRAUCH |
| | UNSTERIL |
| | MEDIZINPRODUKTE |
| | ENTHÄLT KEINEN NATURKAUTSCHUK |
| | NACH US-AMERIKANISCHEM RECHT DARF DIESES MEDIZINPRODUKT NUR VON EINEM ARZT BZW. EINER ZUGELASSENEN FACHKRAFT ODER AUF ÄRZTLICHE VERORDNUNG HIN ABGEGEBEN WERDEN. |

WICHTIGE INFORMATIONEN

Alle Anweisungen, Warnungen und Vorsichtshinweise vor Gebrauch aufmerksam lesen. Sachgerechte Anwendung ist von grundlegender Bedeutung für die Funktionstüchtigkeit des Produkts. Nur für den vorgesehenen Verwendungszweck und nur für die Person verwenden, der es von einer medizinischen Fachkraft bereitgestellt wurde.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE ANWENDUNG

Die Gliedmaßenhalter von DeRoyal® müssen von einem zugelassenen Arzt verordnet werden und sollen verhindern, dass der Patient sich selbst, andere Patienten, Angehörige und/oder das Pflegepersonal verletzt.

GEGENANZEIGEN

- Keinesfalls verwenden, wenn ein IV-Zugang oder eine Wunde des Patienten durch das Produkt beeinträchtigt werden könnte.
- Nicht bei Patienten anwenden, die sehr aggressiv oder unruhig sind oder werden könnten.

⚠️ WARNHINWEISE

- Die Bänder und Schnallen dürfen für den Patienten nicht erreichbar sein. Der Patient darf nicht die Möglichkeit haben, die Vorrichtung zu entfernen. Die nicht bestimmungsgemäße Anwendung einer Fixierung kann zu schweren Verletzungen bis hin zum Tod führen.
- Das Produkt vor Gebrauch auf beschädigte oder fehlende Komponenten und Verunreinigungen kontrollieren. Sicherstellen, dass alle Klett- und Schnallenverschlüsse einwandfrei funktionstüchtig sind.
- Die im Krankenhaus geltenden Sicherheitsvorschriften einhalten. Falls die Vorrichtung an einem Bett befestigt wird, die Bänder stets an dem Teil des Betts sichern, der sich mit dem Patienten bewegt. Die Bänder nicht an den Seitengittern des Betts befestigen.
- Entsprechend der im Krankenhaus geltenden Politik und Prozedur regelmäßig kontrollieren, dass die Durchblutung des Patienten nicht beeinträchtigt wird.

VORSICHTSHINWEISE

- Dieses Produkt muss anfangs von einem Arzt (oder einer entsprechend zugelassenen Fachkraft) mit Kenntnis des Verwendungszwecks angepasst werden. Der Arzt bzw. die medizinische Fachkraft muss andere, mit der Versorgung des Patienten betraute medizinische Fachkräfte bzw. Pflegepersonen über Anweisungen für die Anwendung des Produkts und etwaige Vorsichtsmaßnahmen informieren.
- Unverzüglich einen Arzt (oder eine entsprechend zugelassene Fachkraft) hinzuziehen, wenn der Patient während der Verwendung dieser Vorrichtung das Auftreten von veränderten Empfindungen, ungewöhnlichen Reaktionen, Schwellungen oder verstärktem Schmerz bemerkt. Die in Ihrer Einrichtung geltenden Vorschriften und Richtlinien hinsichtlich der Häufigkeit der Patientenkontrollen befolgen.

FR: FRANÇAIS

ATTACHE-MEMBRES

| | |
|--|---|
| | PRODUIT RESERVE A L'UTILISATION SUR UN SEUL PATIENT |
| | NON STERILE |
| | DISPOSITIFS MÉDICOS |
| | NON FABRIQUE EN LATEX NATUREL |
| | LA LOI FÉDÉRALE AMÉRICAINNE EXIGE QUE LE PRÉSENT PRODUIT SOIT VENDU OU UTILISÉ PAR OU SUR PRESCRIPTION D'UN MÉDECIN OU D'UN PRATICIEN AGRÉÉ. |

FORMATION IMPORTANTE

Avant l'utilisation, lire l'ensemble des instructions, avertissements et mises en garde. Une application correcte est essentielle pour assurer la parfaite efficacité du produit. Utiliser uniquement sur la personne à laquelle le dispositif a été prescrit par un professionnel de santé et uniquement pour l'usage prévu.

USAGE PRÉVU

L'attache-membres DeRoyal®, doit être prescrit par un praticien agréé, est conçu pour empêcher les patients de se faire du mal, de blesser d'autres patients, des membres de leur famille et/ou le personnel.

CONTRE-INDICATIONS

- Ne jamais utiliser sur un patient si le dispositif risque de gêner un site de perfusion intraveineuse ou un site de plaie.
- Ne pas utiliser sur un patient qui est ou qui pourrait devenir fortement agressif ou agité.

⚠️ AVERTISSEMENTS

- Tenir les sangles et fermetures à boucle hors de portée de patient. Le patient ne doit pas être en mesure d'enlever le dispositif. Toute application ou utilisation incorrecte d'un dispositif de retenue peut causer des blessures graves voire la mort.
- Avant utilisation, vérifier que le produit n'est pas endommagé, ne comporte pas d'éléments manquants et n'est pas contaminé. S'assurer que toutes les fermetures auto-agrippantes et à boucle fonctionnent correctement.
- Respecter les directives de sécurité approuvées par l'hôpital. Si le dispositif est fixé à un lit, toujours attacher les sangles à la partie du lit qui se déplace avec le patient. Ne pas attacher les sangles aux barrières de sécurité latérales du lit.
- Vérifier à intervalles réguliers, conformément aux directives de et aux procédures de l'hôpital, que la circulation du patient n'est pas entravée.

MISES EN GARDE

- La mise en place initiale de ce dispositif doit être effectuée par un médecin (ou par un praticien agréé) qui connaît l'utilisation prévue du produit. Le médecin ou praticien doit transmettre les instructions d'utilisation et les mises en garde aux autres praticiens ou prestataires de santé impliqués dans les soins du patient.
- Consulter immédiatement un médecin (ou un praticien agréé) si le patient fait état de sensations modifiées, de réactions inhabituelles, de gonflement ou de douleur accrue lors de l'utilisation de ce produit. Respecter les politiques et les directives de l'établissement relatives à la fréquence de surveillance du patient.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

MISE EN PLACE DE L'ATTACHE-MEMBRES SUR LE PATIENT

- Envelopper l'attache-membres autour du poignet ou de la cheville du patient, en veillant à ce que la fermeture du brassard soit placée à

REGGI-ARTO

| | |
|---|---|
| | PER UTILIZZO SU UN UNICO PAZIENTE |
| | NON STERILE |
| | DISPOSITIVI MEDICI |
| | NON IN LATTICE DI GOMMA NATURALE |
| | LE LEGGI FEDERALI DEGLI STATI UNITI D'AMERICA LIMITANO LA VENDITA DEL PRESENTE DISPOSITIVO A MEDICI, A PERSONALE AUTORIZZATO O A OPERATORI SANITARI ABILITATI. |

INFORMAZIONI IMPORTANTI

Leggere tutte le istruzioni, le avvertenze e le precauzioni prima dell'uso. La corretta applicazione del prodotto è fondamentale per garantirne il regolare funzionamento. Da utilizzare esclusivamente per la persona a cui è stato fornito dal professionista sanitario ed esclusivamente per l'uso a cui è destinato.

USO PREVISTO
Il Reggi-arto DeRoyal® è concepito per essere prescritto da un operatore sanitario abilitato per impedire che il paziente ferisce se stesso, altri pazienti, familiari o membri dello staff.

CONTROINDICAZIONI

- Non utilizzare per pazienti nei quali la sede di terapia e.v. o di ferite possa essere compromessa dal dispositivo.
- Non usare per pazienti che sono o potrebbero divenire soggetti a stati di forte aggressività o agitazione.

AVVERTENZE

- Tenere le fasce e le fibbie fuori della portata del paziente. Il paziente non deve essere in grado di rimuovere il dispositivo. L'applicazione o l'uso impropri di metodi di immobilizzazione possono causare lesioni e morte.
- Prima dell'uso, controllare che il prodotto non presenti danni, componenti mancanti o contaminazione. Assicurarsi che tutte le chiusure a strappo e le chiusure con fibbia funzionino correttamente.
- Applicare le linee guida sulla sicurezza del letto approvate dall'ospedale. Se si applica il dispositivo a un letto, fissare sempre le fasce a un elemento del letto che si muova con il paziente. Non fissare le fasce alle sponde laterali del letto.
- Controllare il paziente con regolarità secondo i regolamenti e le procedure dell'ospedale per verificare che la circolazione sanguigna non venga compromessa.

PRECAUZIONI

- Questo prodotto deve essere applicato inizialmente da un medico (o da un operatore sanitario abilitato) che ne conosca bene la destinazione d'uso. Il medico o l'operatore ha la responsabilità di comunicare le istruzioni per indossare il prodotto e le relative precauzioni ad altri operatori sanitari o a quanti si prendono cura del paziente.
- Rivolgersi immediatamente al medico curante o a operatori sanitari abilitati se il paziente riscontra cambiamenti, reazioni insolite, tumefazioni o dolore prolungato durante l'impiego di questo dispositivo. Accertarsi di seguire i regolamenti della propria struttura sanitaria e le linee guida relative alla frequenza di monitoraggio del paziente.

LEDEMAATHOUDER

| | |
|---|--|
| | UITSLUITEND BEODEL VOOR GEBRUIK BIJ EÉN PATIËNT |
| | NIET-STERIEL |
| | MEDISCHE HULPMIDDELEN |
| | NIET Vervaardigd uit natuurlatex |
| | VOLGENS FEDERALE WETGEVING IN DE VS MAS DIT PRODUCT UITSLUITEND WORDEN VERMOCHT OF GEBRUIKT DOOR OF AANWIJZING VAN EEN ARTS OF EEN GEDIPLOMEERDE GEZONDHEIDSWERKER. |

BELANGRIJKE INFORMATIE

Lees vóór gebruik alle aanwijzingen, waarschuwingen en aandachtspunten door. De correcte toepassing is essentieel voor een juiste werking van het product. Uitsluitend gebruiken voor de patiënt aan wie het product is voorgeschreven door een zorgverlener en alleen voor het doel waarvoor het is bestemd.

BEVOEGD GEBRUIK

De DeRoyal® ledemaathouders zijn alleen verkrijgbaar op voorschrift van een daartoe bevoegde arts en zijn bedoeld om patiënten te beschermen tegen verwondingen die ze zichzelf, andere patiënten, familieleden en/of personeel zouden kunnen toebrengen.

CONTRA-INDICATIES

- Niet gebruiken bij patiënten waarbij het product een I.V. punctie of wond zou kunnen aantasten.
- Niet gebruiken bij uitermate geagiteerde of agressieve patiënten of patiënten die erg agressief kunnen worden of geagiteerd kunnen raken.

WAARSCHUWINGEN

- De banden en gespen buiten het bereik van de patiënt houden. De patiënt mag niet in staat zijn het product zelf te verwijderen. Het onjuist aanbrengen of onjuist gebruik van een fixatieproduct kan de patiënt ernstig verwonden en zelfs overlijden tot gevolg hebben.
- Inspecteer vóór gebruik of geen van de onderdelen van het product beschadigd is, ontbrekt, of vervuild is. Controleer of alle klittenbandsluitingen en gespsluitingen goed werken.
- Volg de door het ziekenhuis goedgekeurde veiligheidsrichtlijnen voor bedden. Als het hulpmiddel aan een bed wordt bevestigd, moeten de banden altijd aan een deel van het bed worden bevestigd dat met de patiënt mee beweegt. De bevestigingsbanden niet aan de bedrelingen bevestigen.
- Controleer regelmatig overeenkomstig het beleid en de procedures van het ziekenhuis of de bloedcirculatie van de patiënt niet bekneld is geraakt.

AANDACHTSPUNTEN

- Dit product moet worden aangebracht door een arts (of een bevoegd medisch deskundige) die bekend is met het doel waarvoor het is bestemd. De arts of medisch deskundige is verantwoordelijk voor het verstrekken van informatie over het dragen en voor het aangeven van voorzorgsmaatregelen aan andere beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg of zorgverleners die betrokken zijn bij de verzorging van de patiënt.
- Raadpleeg onmiddellijk een arts (of bevoegd medisch deskundige) als de patiënt een veranderd gevoel, ongewone reacties, zwelling of langdurige pijn ervaart tijdens het gebruik van dit hulpmiddel. Volg het beleid en de richtlijnen van uw instelling ten aanzien van de frequentie waarmee de patiënt moet

EKSTREMİTE TUTUCU

| | |
|---|---|
| | TEK HASTADA KULLANIM İÇİN |
| | STERİL DEĞİL |
| | TIBBİ CİHAZ |
| | DOĞAL KAUCUK LATEKS İÇERMEZ |
| | A.B.D. FEDERAL KANUNLARA GÖRE BU CİHAZ SADECE BİR DOKTOR (VEYA UYGUN ŞEKİLDE LISANSLI UYGULAYICI) TARAFINDAN VEYA EMRİYLE SATILABİLİR. |

ÖNEMLİ BİLGİ

Lütfen kullanmadan önce tüm talimat, uyarıları ve ikazları dikkatlice okuyun. Ürünün uygun şekilde çalışması için doğru uygulamaya şarttır. Yalnızca verildiği kişi tarafından bir sağlık bakım uzmanı tarafından uygulanarak ve yalnızca belirlenmiş kullanım amacı için kullanılmalıdır.

KULLANIM AMACI

DeRoyal® Ekstremitte tutucu, hastanın kendisine, diğer hastalara, aile bireylerine ve/veya personele zarar vermesini önlemek için uygun lisansa sahip bir pratisyen tarafından reçete edilme üzere üretilmiştir.

KONTRENDİKASYONLAR

- Cihazın bir IV veya yara bölgesini baskılayabileceği bir hastada asla kullanmayın.
- Fazlaça agresif veya ajite olan veya bu duruma gelebilecek bir hastada kullanmayın.

ÖNEMLER

- Bu ürün başlangıçta kullanılm amacına aşına olan bir hekim (veya uygun lisansa sahip bir uygulayıcı) tarafından takılmalıdır. Hekim veya uygulayıcı hastanın bakımında görev alan diğer sağlık bakım hizmeti sağlayıcılarına veya sağlık bakım hizmeti uygulayıcılarına keminer takılmasına ilişkin talimatların sağlanmasından ve dikkat edilecek hususların açıklanmasından sorumludur.
- Bu ürünü kullanırken hastanın his değişiklikleri, ağlandığı, öğürdükleri, şişme veya ağrı artışı hissetmesi halinde, hemen hekime (veya uygun lisansa sahip uygulayıcıya) danışın. Tesisinizdeki hasta izlem sıklığı politikalarına ve kılavuzlarına uyduğunuzdan emin olun.

KULLANMA TALİMATI

EKSTREMİTE TUTUCUNUN HASTAYA BAĞLANMASI

- Ekstremitte tutucuyu, kaf kapamasının cihazın dışında olduğundan emin olarak hastanın el veya ayak bileğinin etrafına sarın.
- Yapışkanlı banti yapıştırın ve eğer varsa tokalı kapamayı kapatın. **NOT:** Kan dolaşımının olumsuz etkilkenmesi için cihaz ve hasta arasında iki parmak mesafe olmalıdır.
- Bantli(lan), ekstremitte tutucunun tarzına göre hızlı çözülen bağlar veya hızlı çözülen tokalar ile sabitleyin. Lütfen Hızlı Çözünen

İSTRUZİYONLER İÇİN

APPLİKASYONUN REGGI-ARTO ALI PAZİYENTE

- Avvolgere il reggi-arto attorno al polso o al polso o alla caviglia del paziente, assicurandosi che la chiusura del bracciale resti esterna al dispositivo.
- Fissare la chiusura a strappo e, se presente, la chiusura con fibbia. **NOTA:** Per garantire che la circolazione sanguigna non venga compromessa deve essere possibile inserire due dita fra il paziente e il dispositivo.
- Fissare la/e fascia/fasce mediante lacci di fissaggio a sgancio rapido o fibbie a sgancio rapido in base al modello del reggi-arto. Fare riferimento alle istruzioni dei lacci di fissaggio a sgancio rapido e/o delle fibbie a sgancio rapido riportate di seguito.

FISSAGGIO DELLE FASCE DEL REGGI-ARTO AL LETTO:

- Nel caso del reggi-arto con una sola fascia, fissarla a un singolo punto di un elemento del letto che si muova con il paziente. Fare riferimento alle istruzioni dei lacci di fissaggio a sgancio rapido e/o delle fibbie a sgancio rapido riportate di seguito.
- Per reggi-arto a due fasce è disponibile l'opzione di fissaggio su due punti. Una fascia può essere allacciata in prossimità della testata del letto e l'altra in prossimità dei piedi del letto. Fissare le fasce a un elemento del letto che si muova con il paziente. Fare riferimento alle istruzioni dei lacci di fissaggio a sgancio rapido e/o delle fibbie a sgancio rapido riportate di seguito.
- Fissare la fascia in eccesso fuori della portata del paziente.

LACCI DI FISSAGGIO A SGANCIO RAPIDO

Avvolgere una volta la/e fascia/fasce attorno all'ancoraggio. Afferrare l'estremità femmina della/e fascia/fasce e creare un occhio. Incrociare l'occhiello sull'altra fascia avvolta attorno all'ancoraggio e farlo passare attraverso l'apertura come per allacciare i lacci delle scarpe. Tenere l'occhiello e creare un altro occhio con l'estremità femmina della fascia e farlo passare attraverso il primo occhio. Tirare l'occhiello finale e la fascia collegata al bracciale in direzioni opposte per formare un laccio di fissaggio a sgancio rapido.

FIBBIE A SGANCIO RAPIDO

Rilasciare l'estremità femmina della fibbia e avvolgere la relativa fascia attorno all'ancoraggio. Tirare la parte femmina attraverso l'occhiello e collegare le estremità maschio e femmina della fibbia. Tirare la fascia in eccesso per tendere.

PULIZIA E/O MANUTENZIONE

Consultare le linee guida approvate dall'ospedale in merito alla pulizia e alla disinfezione del dispositivo.

CONSERVAZIONE E TRASPORTO

| | |
|---|---|
| | TENERE ASCIUTTO |
| | TENERE AL RIPARO DALLA LUCE SOLARE |

Oltre che all'autorità competente del paese di residenza del paziente, gli incidenti gravi devono essere segnalati anche a DeRoyal Industries, Inc.

GARANZIA

I prodotti DeRoyal sono garantiti per centoventi (120) giorni dalla data di spedizione dallo stabilimento DeRoyal per quanto riguarda qualità e lavorazione del prodotto. **LE GARANZIE SCRITTE DI DEROYAL SOSTITUISCONO QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA, IVI COMPRESSE LE GARANZIE DI COMMERCIALIBILITÀ O IDONEITÀ PER UN USO SPECIFICO.**

INFORMAZIONI IMPORTANTI

worden gecontroleerd.

GEBRUIKSAANWIJZING

DE LEDEMAATHOUDER AANBRENGEN OP DE PATIËNT

- Breng de ledemaathouder aan om de pols of enkel van de patiënt, met de sluiting aan de buitenkant.
- Bevestig de klittenbandsluiting en, indien van toepassing, de gespsluiting. **NB:** Er moet een marge zijn van twee vingers tussen het hulpmiddel en de patiënt om te voorkomen dat de bloedcirculatie van de patiënt bekneld raakt.
- Bevestig de band(en) door middel van eenvoudig los te maken banden of eenvoudig te openen gespen, afhankelijk van het soort ledemaathouder. Raadpleeg de stapsgewijze instructies voor eenvoudig los te maken banden.

DE BANDEN VAN DE LEDEMAATHOUDER BEVESTIGEN AAN HET BED

- In geval van ledemaathouders met een band, moet de band worden bevestigd aan een deel van het bed dat met de patiënt mee beweegt. Zie onderstaande instructies voor eenvoudig los te maken banden en eenvoudig te openen gespen.
- In geval van ledemaathouders met twee banden is er de mogelijkheid van tweepuntsbevestiging. Een band kan naast het hoofdende van het bed en de andere naast het voeteneinde van het bed worden bevestigd. De banden moeten worden bevestigd aan het deel van het bed dat met de patiënt mee beweegt. Zie onderstaande instructies voor eenvoudig los te maken banden en eenvoudig te openen gespen.
- Houd de overgebleven uiteinden buiten het bereik van de patiënt.

EENVOUDIG LOS TE MAKEN KNOPEN

Wikkeld de band(en) één keer om de verankering. Maak een lus met het uiteinde van de band(en). Haal de lus over de andere band(en) die om de verankering is/zijn gewikkeld en voer deze door de opening alsof u een veter strikt. Houd de lus vast en maak een andere lus met de losse band(en) en haal deze door de eerste lus. Trek in tegengestelde richting aan de laatste lus en aan de band(en) die aan de beschermers is bevestigd om een knoop te maken die eenvoudig kan worden losgemaakt.

EENVOUDIG LOS TE MAKEN GESPEN

Maak de gesp open en wikkeld de band aan de holle kant om de verankering. Haal de holle kant door de lus en verbind beide uiteinden van de gesp. Trek de band aan.

REINIGING EN/OF ONDERHOUD

Raadpleeg de door het ziekenhuis goedgekeurde richtlijnen voor reiniging en desinfectie van het hulpmiddel.

OMSTANDIGHEDEN VOOR OPSLAG EN TRANSPORT

| | |
|---|--|
| | DROOG BEWAREN |
| | HOUD DIT PRODUCT VERWIJDERD VAN DIRECT ZONLICHT |

INFORMAZIONI IMPORTANTI

Ernstige incidenten moeten worden gemeld aan de bevoegde instantie in het land waarin de patiënt woonachtig is en aan DeRoyal Industries, Inc.

GARANTEE

Voor DeRoyal producten geldt een garantieperiode, voor wat betreft de productkwaliteit en het vakmanschap, van honderdertwintig (120) dagen vanaf de verzenddatum. **DE SCRITTE GARANTIES VAN DEROYAL WORDEN GEVEEN IN PLAATS VAN ALLE IMPLICITE GARANTIES. MET INBESLUIT VAN GARANTIES INZAKE DE VERKOOPBAARHEID OF DE GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL.**

INFORMAZIONI IMPORTANTI

Bağlar için adım adım talimatlara bakın.

EKSTREMİTE TUTUCUNUN BANTLARININ YATAĞA TUTTURULMASI:

- Tek bantlı ekstremitte tutucuları için, bant, yatağın hasta ile birlikte hareket eden bir parçasında tek bir yere bağlanmalıdır. Hızlı çözülen bağlar ve/veya hızlı çözülen tokalara ait aşağıda listelenen talimatlara bakınız.
- İki bantlı ekstremitte tutucuları için, iki noktalı bağlama seçeneği mevcuttur. Bir bant yatağın başına yakın, diğer bant ise yatağın ayakucuna yakın bağlanabilir. Bantlar, yatağın hasta ile birlikte hareket eden bir parçasına bağlanmalıdır. Hızlı çözülen bağlar ve/veya hızlı çözülen tokalara ait aşağıda listelenen talimatlara bakınız.
- Fazla bantı hastanın erişemeyeceği yerde tutun.

HIZLI ÇÖZÜLEN BAĞLAR

Bantli(ları) ankorun etrafına kez biz sarın. Bandın(ların) gevşek ucunu alı ve bir ilmek yaratın. İlmeği ankor etrafına sarılmış diğer bant(lar) üzerinden çaprazlayın ve bunu ayakkabı bağlar gibi açılıktan geçirin. İlmeği tutun ve gevşek bant(lar) ile bir başka ilmek yaratarak bunu ilk ilmekten geçirin. Son ilmeği ve manşona bağlı bantli(ları) zıt yönde çekerek bir hızlı çözülen bağcık oluşturun.

HIZLI ÇÖZÜLEN TOKALAR

Tokanın dişi ucunu çözün ve bantını ankrajın etrafına sarın. Dişi kısmı ilmekten çekin ve tokanın erkek ve dişi uçlarını bağlayın. Fazla bantı sıkılmak üzere çekin.

TEMİZLİK VE/VEYA BAKIM

Cihazın temizlenmesi ve dezenfeksiyonu için lütfen hastane onaylı kılavuzlara bakınız.

SAKLAMA VE NAKLİYE KOŞULLARI

| | |
|---|---|
| | KURU TUTUNUZ |
| | GÜNEŞ IŞIĞINA MARUZ BIRAKMAYINIZ |

Ciddi olaylar, hastanın ikamet ettiği ülkedeki yetkili makama ek olarak DeRoyal Industries, Inc'ye bildirilmelidir.

GARANTİ

DeRoyal ürünleri ürün kalitesi ve işçilik açısından DeRoyal'den sevkiyat tarihinden itibaren yüz yirmi (120) gün garantilidir. **DEROYAL'IN YAZILI GARANTİLERİ SATILABİLİRLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK GARANTİLERİ DAHİL OLMAK ÜZERE HERHANGİ BİR ZİMİNİ GARANTİNİN YERİNE VERİLİR.**

SUPORTE DE MEMBROS

| | |
|---|--|
| | USO EM UM ÚNICO PACIENTE |
| | NÃO ESTÉRIL |
| | DISPOSITIVOS MÉDICOS |
| | NÃO É FABRICADO COM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL |
| | A LEGISLAÇÃO FEDERAL DOS EUA RESTRINGE A VENDA OU UTILIZAÇÃO DESTE DISPOSITIVO PARA O MEDIANTE A PRESCRIÇÃO DE UM MÉDICO OU PROFISSIONAL DE SAÚDE AUTORIZADO. |

INFORMAÇÕES IMPORTANTES

Leia todas as instruções, avisos e precauções antes de usar. A aplicação correta é essencial para o funcionamento adequado do produto. Use somente em pessoas para as quais ele for disponibilizado por um profissional de saúde e somente para o uso destinado.

FINALIDADE DE USO

O suporte de membros de camurça DeRoyal® são destinados a serem prescritos por um profissional de saúde autorizado para evitar que o paciente machuque a si próprio, outros pacientes, membros da família e/ou a equipe médica.

CONTRAINDICAÇÕES

- Nunca use em pacientes se uma I.V. ou local de ferida possa ficar comprometido pelo dispositivo.
- Não use em um paciente que esteja ou possa ficar altamente agressivo ou agitado.

AVISOS

- Mantenha as tiras e fivelas fora do alcance do paciente. O paciente não deve ser capaz de remover o dispositivo. A colocação ou utilização inadequada de qualquer restrição pode resultar em ferimentos graves ou morte.
- Inspeção o produto quanto a danos, componentes ausentes ou contaminação antes do uso. Certifique-se de que todos os fechos de gancho e laço, além das fivelas, funcionem apropriadamente.
- Use as orientações de segurança da cama aprovadas para uso em hospitais. Se for prender o dispositivo a uma cama, sempre prenda tiras a uma parte da cama que se mova com o paciente. Não prenda as tiras às grades laterais da cama.
- Verifique regularmente o paciente, segundo as políticas e procedimentos do hospital, para garantir que a circulação não esteja comprometida.

PRECAUÇÕES

- Este produto deve ser ajustado inicialmente por um médico (ou profissional de saúde autorizado) que esteja familiarizado com a função para a qual o mesmo é destinado. O médico ou profissional de saúde é responsável por informar as instruções de uso e precauções a outros profissionais de assistência médica ou profissionais de saúde envolvidos com o atendimento do paciente.
- Consulte imediatamente seu médico (ou profissional de saúde autorizado) se o paciente apresentar alterações de sensibilidade, reações incomuns, inchaço ou aumento da dor durante o uso deste dispositivo. Certifique-se de seguir as políticas e orientações de sua unidade com relação à frequência do monitoramento do paciente.

ANORDNING FÖR OMSLUTANDE FIXERING AV EXTREMITET

| | |
|---|--|
| | AVSEDD ATT ANVÄNDAS AV EN INDIVIDUELL PATIENT |
| | ICKE-STERIL |
| | MEDICINTEKNISKA PRODUKTER |
| | INTE TILLVERKADE AV NATURLIGT GUMMILATEX |
| | ENDAST ENLIGT LÄKARES ELLER LEGITIMERAD VÅRDPERSONALS FÖRESKRIFT. |

INFORMAZIONI IMPORTANTI

Läs alla anvisningar, varningar och försiktighetsåtgärder före användning. Korrekt användning är avgörande för en väl fungerande produkt. Använd produkten som getts av sjukvårdspersonalen endast på den person och för det ändamål som produkten är avsedd.

INDIKATIONER

DeRoyal®-anordningen för omslutande fixering av extremitet är avsedd att förskrivas av en behörig praktiker för att förhindra att patienten skadar sig själv, andra patienter, familjemedlemmar och/eller personal.

KONTRAINDIKATIONER

- Använd aldrig på en patient om anordningen kan skada intravenös medicinerig eller ett sämråre.
- Använd inte på en patient som är eller eventuellt kan bli mycket aggressiv eller upprörd.

VARNINGAR

- Håll remmarna och spännena utom räckhåll för patienten. Patienten ska inte kunna avlägsna anordningen. Olämplig applicering eller användning av någon form av tvång kan leda till en allvarlig skada eller dödsfall.
- Inspektera produkten med avseende på komponenter som skadats, saknas eller kontaminerats före användning. Se till att alla karborreband och spännen fungerar som de ska.
- Använd sjukhusgodkända säkerhetsriktlinjer för sångar. Om anordningen sätts fast i en sång ska remmarna alltid fastas i den rörliga delen av sången som följer patienten. Fäst inte remmarna i sångens sidogrindar.
- Enligt sjukhusets bestämmelser och praxis ska patientens tillstånd kontrolleras regelbundet för att försäkra att cirkulationen inte hindras.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna produkt ska provas ut av en läkare (eller legitimerad vårdpersonal) som är bekant med ändamålet som den är avsedd för. Övriga vårdutövare och vårdgivare som är involverade i vården av patienten ska av läkaren, ortopedingenjören eller sjukgymnasten få information om användningen och försiktighetsåtgärderna vad gäller denna produkt.
- Rådgör omedelbart med läkare (eller legitimerad vårdpersonal) om patienten upplever känselförändringar, ovanliga reaktioner, svullnad eller ökad smärta när du använder denna anordning. Följ de bestämmelser och riktlinjer som gäller på din vårdinrättning om hur ofta patienten ska ses till.

ΔΕΣΤΡΑ ΑΚΡΩΝ

| | |
|---|--|
| | ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΕΝΑ ΜΟΝΟ ΑΣΘΕΗ |
| | ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΣ |
| | ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ |
| | ΔΕΝ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΦΥΣΙΚΟ ΛΑΤΕ |
| | Η ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΤΩΝ Η.Π.Α. ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΙ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ Η ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΑΥΤΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΠΟ Η ΚΑΤΟΙΚΗ ΕΠΙΘΕΩΣΗ ΙΑΤΡΟΥ Η ΘΕΡΑΠΕΥΤΗ ΜΕ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΣΗ. |

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Διαβάστε όλες τις οδηγίες, τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις πριν τη χρήση. Για να λειτουργήσει σωστά το προϊόν, πρέπει να έχει εφαρμοστεί ορθά. Να χρησιμοποιείται μόνο στο άτομο για το οποίο συνταγογραφήθηκε από επαγγελματία υγείας, και μόνο για την ενδεδειγμένη χρήση.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο δέστρος άκρων της DeRoyal® πρέπει να συνταγογραφούνται από κατάλληλα πιστοποιημένο επαγγελματία υγείας και να χρησιμοποιούνται για να προστατευθούν τον ασθενή από το ενδεχόμενο να προκαλέσει βλάβη στον εαυτό του, σε άλλους ασθενείς, συγγενείς και/ή στο νοσηλευτικό προσωπικό.

ΑΝΤΕΝΔΕΞΕΙΣ

- Να μην χρησιμοποιείται καθόλου εάν υπάρχει περίπτωση να παρεμποδίζει θέση ενδοφλέβιες προσβάσεις ή θέση τραυμάτων.
- Να μην χρησιμοποιείται σε ασθενή που είναι ή ενδέχεται να γίνει ιδιαίτερα επιθετικός ή ανήλικος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Διατηρείτε τους μίαντες και τις αγκυράρες μακριά από τον ασθενή. Ο ασθενής δεν πρέπει να έχει τη δυνατότητα να αφαιρέσει τη διάταξη. Όπως κάθε διάταξη καθήλωνσης, εάν δεν εφαρμοστεί ή δεν χρησιμοποιηθεί σωστά μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο.
- Πριν τη χρήση επιθεωρήστε το προϊόν για εξαρτήματα που έχουν υποστεί ζημιά, λείψαν, ή μολυνθεί. Βεβαιωθείτε ότι όλα τα κλεισίματα αυτοκλινοτύου κωλυμάτως και οι αγκυράρες λειτουργούν σωστά.
- Χρησιμοποιήστε επακριβώς ενσωκομειακές κατευθυντήριες γραμμές για την ασφάλεια του κρεβατιού. Αν στερεώσετε τη διάταξη σε ένα κρεβάτι να στερεώσετε πάντα τους μίαντες σε τμήμα του κρεβατιού το οποίο κινείται μαζί με τον ασθενή. Μην στερεώσετε τους μίαντες στα πλαίσια κρεβατιού κρεβατιού.
- Ελέγχετε τακτικά τον ασθενή βάσει των πολιτικών και διαδικασιών του νοσοκομείου για να βεβαιωθείτε ότι δεν εμποδίζεται η κυκλοφορία του αίματος.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αυτό το προϊόν πρέπει να εφαρμόζεται αρχικά στον ασθενή από ιατρό (ή κατάλληλα πιστοποιημένο επαγγελματία υγεί