



Rx ONLY

DESCRIPTION OF PRODUCT: Full pocket mitt without finger separators.

INTENDED USE:

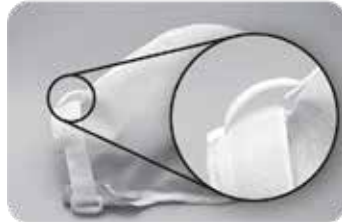
- To protect patients assessed to be at risk of disrupting life-saving treatments (e.g., chronic tube pulling) or in danger of injury to themselves or to others by limiting hand movement.
- Follow your hospital's restraint policies and procedures that are compliant with USA CMS guidelines and state laws, or other governing agencies outside the USA.

CONTRAINDICATIONS: None

APPLICATION INSTRUCTIONS: (Repeat steps 1-3 for each mitt):

NOTE: Product is not designed for use with a connecting strap (visit tidiproducts.com).

1. Insert the patient's hand into the mitt, palm down.
2. Wrap the wrist strap around the smallest part of the patient's wrist, through the fabric loop and then the plastic ring. Secure it with the hook-and-loop fastener.
3. Slide ONE finger (flat) between the mitt and the inside of the patient's wrist to ensure proper fit. The strap must be snug, but not compromise circulation.

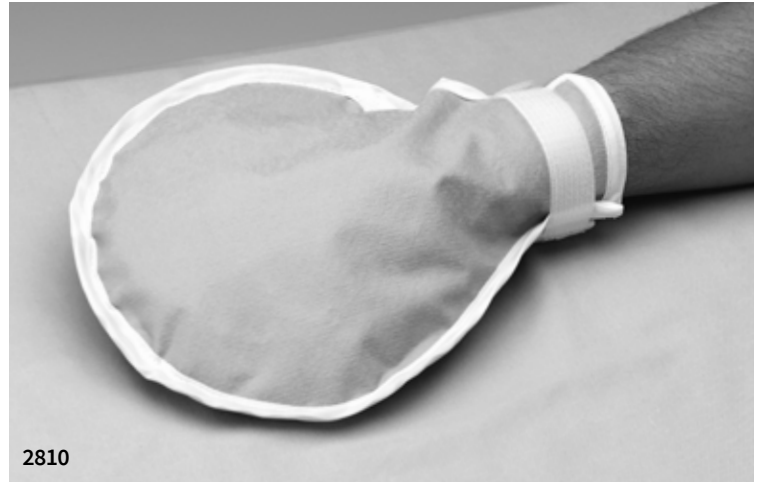


PRECAUTIONS:

- A clinical assessment and decision are required when used with monitoring lines or if patient has a wound or dislocated/fractured limb.
- Ensure that mitts are properly secured. If applied too tightly, circulation will be restricted; if applied too loosely, the patient may be able to slip his or her limb from the device.

CAUTION: RX Requirements.

Certain types of hand mitts can be considered a restraint. Pinning or otherwise attaching those same mitts to bedding or using a wrist restraint in conjunction with the hand mitts would meet the definition of restraint and the RX requirements would apply. Refer to USA CMS Interpretive Guidelines 482.13(e).



2810

POSEY DIVERSIONARY MITT:

REF 2810 Diversionary Mitt, Single Padded

WARNING: Additional or different body or limb restraints may be needed (visit tidiproducts.com):

- Some patients may require additional interventions in conjunction with this device in order to prevent injury to self or others.
 - To reduce the risk of the patient getting access to the line/wound/tube site.
- It is a clinical decision to decide when a restraint is no longer deemed safe.

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.



Rezeptpflichtig

BEZEICHNUNG DES PRODUKT: Großer Taschenhandschuh ohne Fingertrennung.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUN:

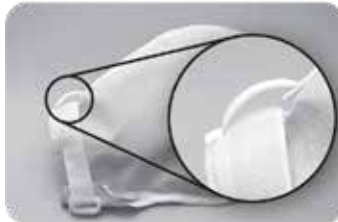
- Zum Schutz von Patienten, bei denen die Gefahr einer Unterbrechung lebensrettender Behandlungen (z. B. dauerhaftes Herausziehen des Tubus) oder einer Selbst- oder Fremdgefährdung besteht, indem die Bewegung der Hände in einem Bett oder auf einer Trage eingeschränkt wird.
- Befolgen Sie die in Ihrem Krankenhaus geltenden Richtlinien und Verfahren für Rückhaltevorrichtungen, die die CMS-Richtlinien und bundesstaatlichen Gesetze in den USA oder der zuständigen Autoritäten außerhalb der USA einhalten.

CONTRAINDICATIONS: None

ANWENDUNGSHINWEISE: (für jeden Handschuh Schritt 1 bis 3 wiederholen):

HINWEIS: Das Produkt ist nicht für die Verwendung mit einem Verbindungsgurt ausgelegt (siehe tidiproducts.com).

1. Führen Sie die Hand des Patienten, mit der Handfläche nach unten, in den Handschuh ein.
2. Wickeln Sie den Handgelenkgurt um den schmalsten Teil des Handgelenks des Patienten, durch die Stoffschleife und dann den Plastikring. Befestigen Sie ihn mit dem Haken- und Schlaufenverschluss.
3. Schieben Sie EINEN Finger (flach) zwischen den Handschuh und die Innenseite des Handgelenks des Patienten, um den korrekten Sitz zu überprüfen. Der Gurt muss eng anliegen, darf aber die Durchblutung nicht beeinträchtigen.

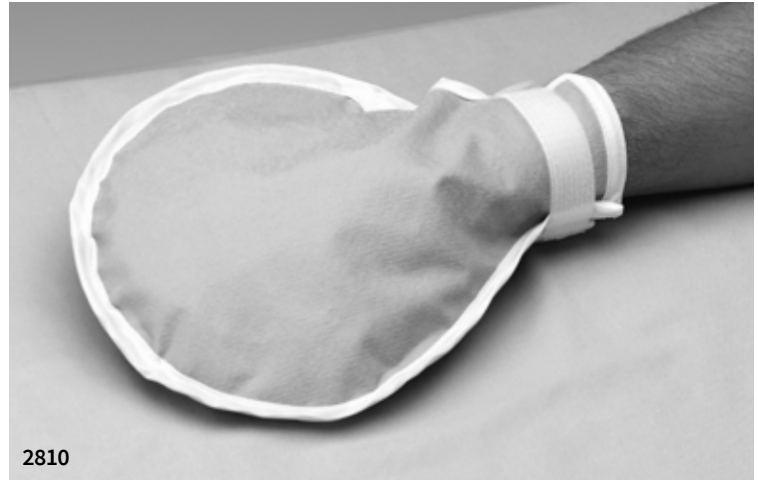


VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Beim Einsatz von Überwachungsleitungen oder wenn der Patient eine Wunde oder verrenkte/gebrochene Gliedmaßen hat, sind im Vorfeld eine klinische Begutachtung und eine klinische Entscheidung erforderlich.
- Die Handschuhe müssen sachgemäß befestigt sein. Wenn der Handschuh zu straff sitzt, kann die Durchblutung beeinträchtigt werden; wenn er zu locker sitzt, kann die Gliedmaße des Patienten herausrutschen.

VORSICHT: Rezeptpflichtig

Bestimmte Arten von Handschuhen können als Rückhaltevorrichtungen angesehen werden. Werden diese Handschuhe an die Bettwäsche festgesteckt oder auf sonstige Weise befestigt oder wird eine Handgelenkfixierung in Verbindung mit den Handschuhen eingesetzt, wäre die Definition einer Rückhaltevorrichtung erfüllt und es würde die Rezeptpflicht gelten. Lesen Sie die US-amerikanischen CMS-Leitlinien für die Auslegung 482.13(e).



2810

POSEY-GROSSHANDSCHUH:

REF 2810 Großhandschuh, einfach gepolster

WARNUNG: In den folgenden Fällen können zusätzliche oder andere Rückhaltevorrichtungen für Körper oder Gliedmaßen erforderlich sein (siehe tidiproducts.com):

- Bei manchen Patienten sind u. U. zusätzliche Maßnahmen in Verbindung mit diesem Produkt erforderlich, um Selbst- oder Fremdgefährdung zu vermeiden.
 - Um das Risiko zu verringern, dass der Patient Zugang zu den Leitungen/Wunden/Schläuchen erhält.
- Es ist eine klinische Entscheidung, ob und wann die Rückhaltevorrichtung nicht mehr als sicher gilt.

BETTSICHERHEIT: Für die aktuellen Sicherheitsrichtlinien für Krankenhausbetten wird auf die amerikanische Zulassungsbehörde FDA (Food and Drug Administration) oder andere Aufsichtsbehörden außerhalb der USA sowie auf die Gebrauchsanweisungen des Bettenherstellers verwiesen.

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

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



SOLAMENTE CON RECETA MÉDICA

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO: manopla de bolsillo completa sin separadores para los dedos.

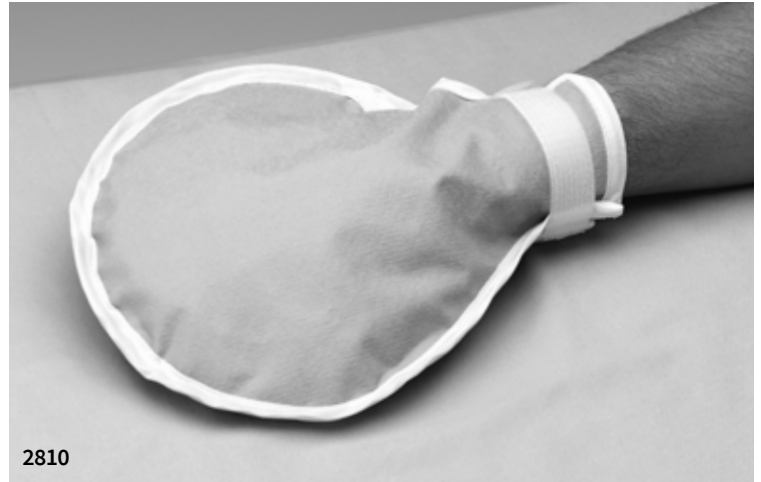
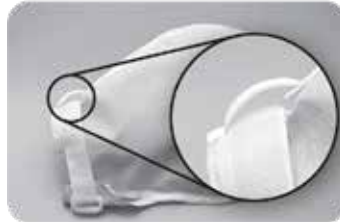
USO PREVISTO:

- Para la protección de pacientes cuya evaluación indica un riesgo de interrupción de tratamientos de soporte vital (p. ej., tirando persistentemente de tubos) o un peligro de lesionarse a sí mismos o a otros, limitando el movimiento de las manos.
- Siga las políticas y procedimientos de sujeción de su hospital que cumplan con las pautas y las leyes estatales de los CMS de EE. UU. u otras agencias gubernamentales de fuera de EE. UU.

CONTRAINDICACIONES: ninguna

INSTRUCCIONES DE APLICACIÓN: (Repita los pasos 1 a 3 para cada manopla):
NOTA: el producto no está diseñado para usarse con una correa de conexión (visite tidiproducts.com).

1. Inserte la mano del paciente en la manopla, con la palma hacia abajo.
2. Enrolle la muñequera alrededor de la parte más pequeña de la muñeca del paciente, a través del lazo de tela y luego del anillo de plástico. Asegúrelo con el cierre de velcro.
3. Deslice UN dedo (plano) entre la manopla y el interior de la muñeca del paciente para garantizar un ajuste adecuado. La correa deberá estar ceñida, pero no comprometer la circulación.



2810

MANOPLA DE DESVÍO POSEY:

REF 2810 Manopla de desvío, con acolchado individual

ADVERTENCIA: es posible que se necesiten sujeciones adicionales o diferentes para el cuerpo o las extremidades (visite tidiproducts.com):

- Algunos pacientes pueden requerir intervenciones adicionales junto con este dispositivo para evitar lesiones a sí mismos o a otras personas.
 - Para reducir el riesgo de que el paciente tenga acceso al lugar de la vía/herida/tubo.
- Es una decisión clínica decidir cuándo una sujeción ya no se considera segura.

PRECAUCIONES:

- Se requerirá una evaluación y decisión clínica cuando se use con vías de monitorización o si el paciente tiene una herida o una extremidad dislocada/fracturada.
- Asegúrese de que las manoplas estén correctamente fijadas. Si se aplica demasiado fuerte, se restringirá la circulación; si se aplica con demasiada holgura, es posible que el paciente pueda deslizar su extremidad por el producto.

PRECAUCIÓN: requisitos de RX.

Ciertos tipos de manoplas pueden considerarse una sujeción. Sujetar con alfileres o de otro modo esas mismas manoplas a la ropa de cama o usar un dispositivo de sujeción para las muñecas junto con las manoplas cumpliría con la definición de sujeción y se aplicarían los requisitos de RX. Consulte las Pautas interpretativas de los CMS de EE. UU. 482.13(e).

SEGURIDAD DE LA CAMA: consulte a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) u otras agencias reguladoras fuera de EE. UU. para conocer las pautas de seguridad más recientes de las camas de hospital 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.



SUR PRESCRIPTION UNIQUEMENT

DESCRIPTION DU PRODUIT : Moufle poche intégrale sans séparateurs de doigts.

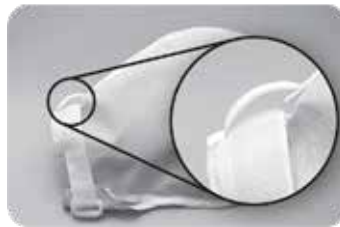
INDICATION :

- Protéger les patients considérés comme à risque de perturber les traitements vitaux (p. ex. qui retirent continuellement leur sonde) ou présentant un danger pour eux-mêmes ou autrui en limitant le mouvement des mains.
- Suivre les politiques et les procédures de contention de l'hôpital, qui sont en conformité avec les directives des Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS) et les lois locales des États-Unis ou, en dehors des États-Unis, des autorités compétentes.

CONTRE-INDICATIONS : Aucune

INSTRUCTIONS D'UTILISATION : (Répéter les étapes 1 à 3 pour chaque moufle) :

REMARQUE : Le produit n'est pas conçu pour être utilisé avec une sangle de connexion (consulter le site tidiproducts.com).



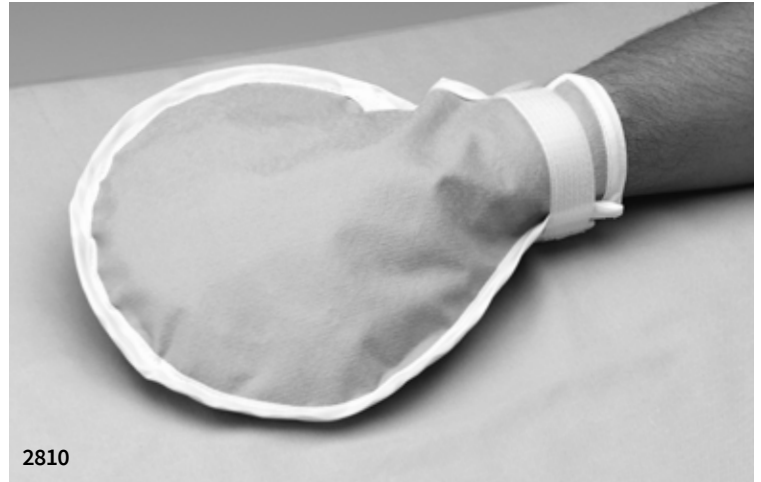
1. Introduire la main du patient dans la moufle, paume vers le bas.
2. Enrouler la sangle de poignet autour de la zone du poignet la plus fine, à travers la boucle en tissu, puis l'anneau en plastique. Fermer la bande auto-agrippante.
3. Glisser UN doigt (à plat) entre la moufle et l'intérieur du poignet du patient pour s'assurer que l'ajustement est correct. La sangle doit être ajustée, sans entraver la circulation sanguine.

PRÉCAUTIONS :

- Une évaluation et une décision cliniques sont nécessaires si le dispositif est utilisé avec des lignes de surveillance ou si le patient présente une plaie, une fracture ou une luxation du membre.
- S'assurer du bon maintien des moufles. Si elles sont trop serrées, la circulation sera entravée ; si elles sont trop lâches, le patient pourrait se libérer.

ATTENTION : Obligation de prescription.

- Certains types de moufles sont considérés comme une contention. Le fait de fixer ces moufles à un drap de lit, ou d'utiliser une contention de poignet parallèlement à ces moufles correspond à la définition d'une contention et est soumis à prescription médicale. Se reporter aux directives des Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS) des États-Unis 482.13(e).



2810

MOUFLE DE DIVERSION POSEY :

REF 2810 Moufle de diversion, à simple rembourrage

AVERTISSEMENT : Une contention supplémentaire ou différente pour le corps ou les membres peut être nécessaire (consulter le site tidiproducts.com).

- Certains patients peuvent nécessiter des interventions supplémentaires parallèlement à ce dispositif afin d'empêcher qu'ils ne se blessent ou qu'ils blessent les autres.
 - Pour réduire le risque que le patient ait accès au site de la ligne/de la plaie/du tube.
- La détermination du moment où une contention n'est plus jugée nécessaire relève d'une décision clinique.

SÉCURITÉ DES LITS: Se reporter à la Food and Drug Administration (FDA) ou, si hors des États-Unis, aux organismes compétents, pour les directives les plus récentes 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.



SOLO SU PRESCRIZIONE

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO: manopola antipresa a tasca unica senza separatori per le dita.

USO PREVISTO:

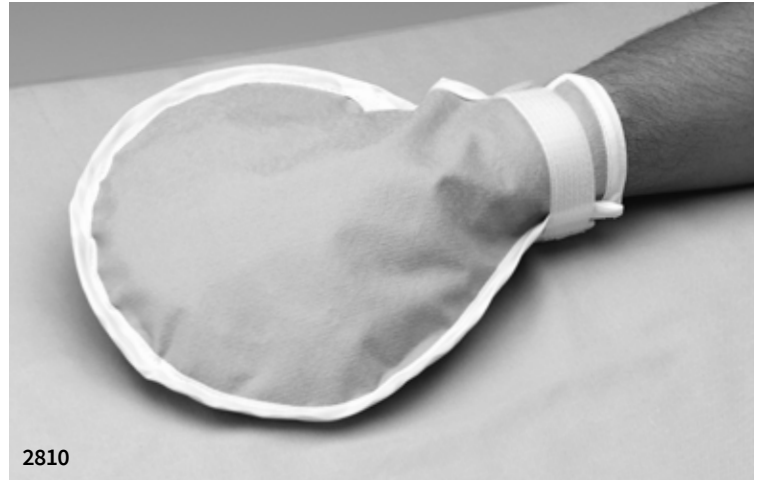
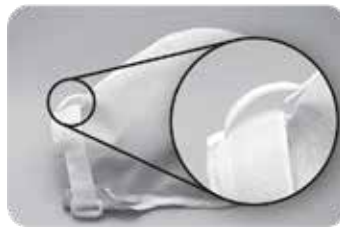
- Per proteggere pazienti considerati a rischio d'interrompere trattamenti salvavita (ad es., rimozione di un tubo a lunga permanenza) o che potrebbero causare lesioni a se stessi o agli altri, limitando i movimenti delle mani.
- Seguire le politiche e le procedure di contenzione dell'ospedale conformi alle linee guida dei CMS statunitensi e alle normative statali o di altri enti governativi al di fuori degli Stati Uniti.

CONTROINDICAZIONI: nessuna

ISTRUZIONI PER L'APPLICAZIONE: (ripetere i passaggi da 1 a 3 per ogni manopola):

NOTA: il prodotto non è progettato per l'uso con cinghie di connessione (visitare tidiproducts.com).

1. Inserire la mano del paziente nella manopola, con il palmo rivolto verso il basso.
2. Avvolgere la cinghia attorno alla parte più sottile del polso del paziente facendola passare attraverso il passante in tessuto e poi l'anello in plastica. Chiudere il fissaggio con velcro.
3. Infilare UN dito (piatto) tra la manopola e la parte interna del polso del paziente per verificare che la misura sia corretta. La cinghia deve essere ben stretta senza compromettere la circolazione del sangue.



2810

MANOPOLA ANTIPRESA POSEY:

REF 2810 Manopola antipresa, con imbottitura singola

AVVERTENZA: potrebbe essere necessario utilizzare strumenti di contenzione aggiuntivi o diversi per gli arti o il corpo (visitare tidiproducts.com):

- Alcuni pazienti possono richiedere ulteriori interventi in aggiunta a questo dispositivo al fine di prevenire lesioni a se stessi o ad altri.
 - Per ridurre il rischio che il paziente abbia accesso alla sede di linee venose, ferite o tubi.
- Spetta al medico decidere quando un sistema di contenzione non è più considerato sicuro.

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.

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.
- Accertarsi che le manopole siano fissate correttamente. Se sono troppo strette, si rischia di limitare la circolazione, mentre se sono troppo allentate, il paziente potrebbe essere in grado di liberare l'arto dal dispositivo.

ATTENZIONE: requisiti di prescrizione.

Alcuni tipi di manopole possono essere considerati dispositivi di contenzione. Il fissaggio o qualsiasi altro tipo di ancoraggio delle manopole al letto o l'uso di un dispositivo di contenzione per i polsi insieme alle manopole rientrerebbero nella definizione di contenzione e determinerebbero l'applicazione dei requisiti di prescrizione. Si rimanda al punto 482.13(e) delle linee guida interpretative dei CMS statunitensi (CMS Interpretive Guidelines).

IT

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

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



TIDI Products, LLC • 570 Enterprise Drive, Neenah, WI 54956 USA
Telefono: 1.800.521.1314 • Internazionale: +1.920.751.4036
www.tidiproducts.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



19222 REV E 2023-08-16



Rx ONLY

PRODUCTBESCHRIJVING: Want zonder vingerscheiders.

BEOOGD GEBRUIK:

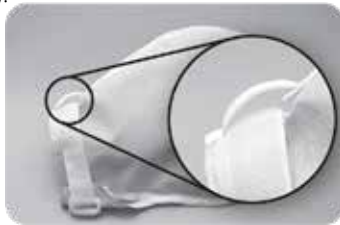
- Voor het beperken van de bewegingsvrijheid van de handen bij patiënten die volgens beoordeling risico lopen op verstoring van levensreddende behandeling (bijv. chronisch lostrekken van slangen) of bij wie het risico bestaat dat ze zichzelf of anderen verwonden.
- Volg het beleid en de procedures van uw ziekenhuis inzake immobilisatie die in overeenstemming zijn met de CMS-richtlijnen en staatswetgeving in de VS, of van andere bestuursorganen buiten de VS.

CONTRA-INDICATIES: Geen

TOEPASSINGSINSTRUCTIES: (Herhaal stap 1-3 voor elke want):

LET OP: Het product is niet ontworpen voor gebruik met een verbindingsband (ga naar tidiproducts.com).

1. Steek de hand van de patiënt in de want, met de handpalm naar beneden.
2. Wikkel de polsband rond het kleinste deel van de pols van de patiënt, door de stoffen lus en vervolgens door de plastic ring. Maak vast met de klittenbandsluiting.
3. Schuif EEN vinger (plat) tussen de want en de binnenkant van de pols van de patiënt om te zorgen voor een goede pasvorm. De band moet strak zitten, maar mag de bloedsomloop niet belemmeren.

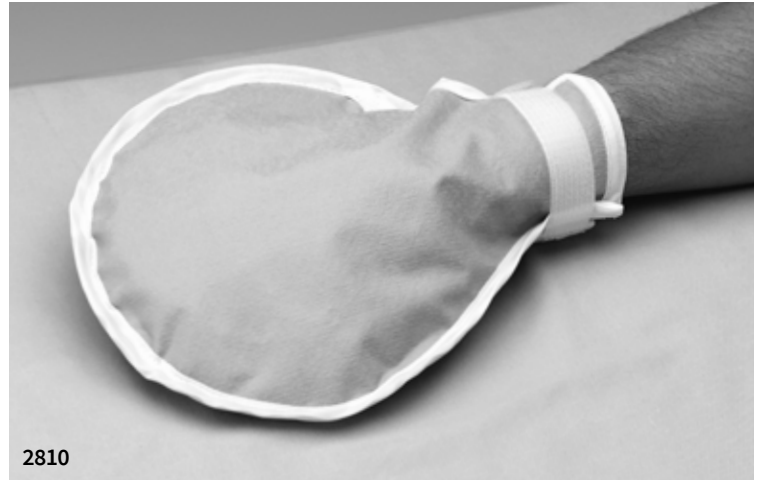


VOORZORGSMAATREGELEN:

- Een klinische beoordeling en beslissing zijn vereist wanneer het hulpmiddel wordt gebruikt met bewakingslijnen of als de patiënt een wond of een ontwrichtte/gebroken ledemaat heeft.
- Zorg ervoor dat de wanten goed vastzitten. Als de banden te strak zitten, kan de bloedsomloop worden belemmerd; als ze te los zitten, kan de patiënt een ledemaat uit het hulpmiddel trekken.

WAARSCHUWING: RX-vereisten.

Bepaalde soorten wanten kunnen als een immobilisatiemiddel worden beschouwd. Het vastspelden of anderszins bevestigen van diezelfde wanten aan beddengoed of het gebruik van een polsband in combinatie met de wanten zou voldoen aan de definitie van immobilisatie en de RX-vereisten zouden van toepassing zijn. Raadpleeg de Amerikaanse CMS-interpretatierichtlijnen 482.13(e).



2810

POSEY-VEILIGHEIDSWANT:

REF 2810 Veiligheidswant, enkel gevoerd

WAARSCHUWING: Mogelijk zijn aanvullende of andere hulpmiddelen voor immobilisatie van lichaam of ledematen nodig (ga naar tidiproducts.com):

- Bij sommige patiënten zijn in combinatie met dit hulpmiddel eventueel aanvullende maatregelen nodig om letsel bij zichzelf of anderen te voorkomen.
 - Om te helpen voorkomen dat de patiënt bij de plaats van de lijn/wond/tube kan komen.
- De keuze wanneer immobilisatie niet langer als veilig wordt beschouwd, betreft een klinische beslissing.

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.



APENAS SOB PRESCRIÇÃO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO: Luva de bolso completo sem separadores de dedos.

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA:

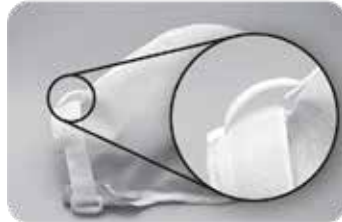
- Para proteção de doentes cuja avaliação revela risco de perturbação de tratamentos essenciais à sua sobrevivência (p. ex. puxar tubos repetidamente) ou perigo de lesões para os próprios ou outras pessoas, limitando o movimento das mãos.
- Siga as políticas e os procedimentos de imobilização do seu hospital que estejam em conformidade com as orientações CMS e a legislação estatal nos EUA, ou outras agências reguladoras fora dos EUA.

CONTRAINDICAÇÕES: Nenhuma.

INSTRUÇÕES DE APLICAÇÃO: (Repita os passos 1–3 para cada luva):

NOTA: O produto não foi concebido para utilização com uma cinta de conexão (visite tidiproducs.com).

1. Introduza a mão do doente na luva, com a palma para baixo.
2. Enrole a cinta do pulso à volta da parte mais estreita do pulso do doente, através da alça de tecido e, em seguida, do anel de plástico. Fixe com o fecho de velcro.
3. Deslize UM dedo (esticado) entre a luva e a parte interna do pulso do doente para garantir que está corretamente ajustado. A cinta deve estar ajustada, mas sem comprometer a circulação.



PRECAUÇÕES:

- É necessária uma avaliação e decisão clínica ao utilizar com linhas de monitorização ou se o doente tiver um membro com luxação/fratura.
- Certifique-se de que as luvas ficam presas corretamente. Se aplicadas de modo demasiado apertado, a circulação será comprometida; se aplicadas de modo demasiado folgado, o doente poderá retirar o seu membro do dispositivo.

⚠ CUIDADO: Requisitos de prescrição médica.

Certos tipos de luvas podem ser considerados uma restrição. Prender ou fixar de outra forma essas mesmas luvas à roupa de cama, ou utilizar um dispositivo de imobilização do pulso em conjunto com as luvas, poderá corresponder à definição de imobilização, caso em que aplicar-se-iam requisitos de prescrição médica. Consulte as orientações de interpretação 482.13(e) da CMS dos EUA.



2810

LUVA DE DIVERSÃO POSEY:

REF 2810 Luva de diversão 2810, almofadado único

⚠ AVISO: Poderão ser necessários imobilizadores adicionais ou diferentes para membros ou corpo (visite tidiproducs.com):

- Alguns doentes podem necessitar de intervenções adicionais juntamente com este dispositivo, de modo a evitar lesões a si próprios ou a outros.
 - Para reduzir o risco de o doente conseguir ter acesso ao local das linhas/feridas/tubos.
- É uma decisão clínica decidir quando um imobilizador já não é considerado seguro.

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.tidiproducs.com/IFU.

INSTRUÇÕES ADICIONAIS DE SEGURANÇA E LAVAGEM NO VERSO.



TIDI Products, LLC • 570 Enterprise Drive, Neenah, WI 54956 EUA
Telefone: 1.800.521.1314 • Internacional: +1.920.751.4036 • www.tidiproducs.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



19222 REV E 2023-08-16

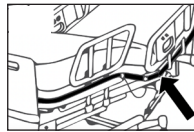


For RX PRODUCTS ONLY. Federal law (USA) restricts RX devices to sale by or on order of a physician. For use in a licensed healthcare facility only.

STAFF TRAINING: TIDI offers in-service training aids at no charge. Contact TIDI online at www.tidiproducts.com or call toll-free at 1.800.521.1314.

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:

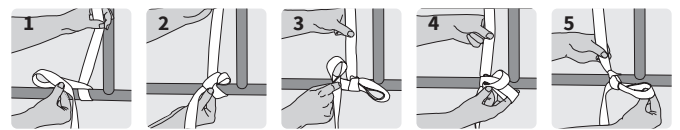


- Make sure products are completely dry before use.

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.tidiproducts.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 1.800.521.1314 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.

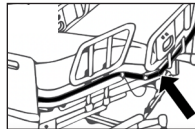
⚠️ ZUSÄTZLICHE WARNHINWEISE:

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:

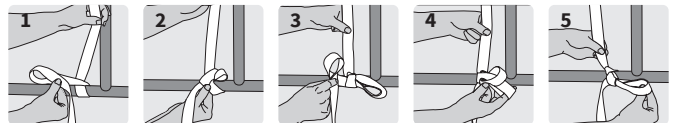


- Stellen Sie sicher, dass die Produkte vor der Verwendung vollständig trocken sind.

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: +1 800 521 1314 • 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 CB24 9BZ
Vereinigtes Königreich



19200B REV G 2023-11-09



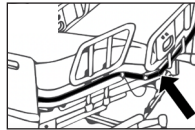
ÚNICAMENTE PARA PRODUCTOS DE VENTA CON RECETA MÉDICA. La legislación federal de EE. UU. autoriza la venta exclusivamente a médicos o por orden de estos. Para uso exclusivo en centros sanitarios autorizados.

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 1.800.521.1314.

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

⚠️ ADVERTENCIAS ADICIONALES:

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



INSTRUCCIONES DE LAVADO (cuando proceda):

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

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



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

Para productos de espuma:

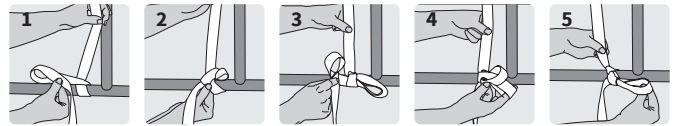


Asegúrese de que los productos estén completamente secos antes de su uso.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN:

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

CÓMO ATAR LA BRIDA DE LIBERACIÓN RÁPIDA DE POSEY



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

ES

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

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



TIDI Products, LLC • 570 Enterprise Drive, Neenah, WI 54956 EE. UU.
Teléfono: 1.800.521.1314 • 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 G 2023-11-09

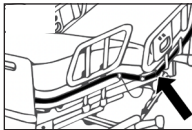


PRODUITS EXCLUSIVEMENT DÉLIVRÉS SUR PRESCRIPTION. La loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente des dispositifs sur ordonnance que par un médecin ou sur ordonnance. Exclusivement destiné à une utilisation dans un établissement de santé agréé.

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: 1 800 521 1314.

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:

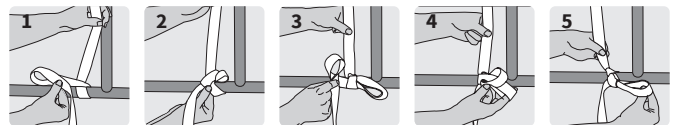


- Assurez-vous que les produits sont entièrement secs avant de les utiliser.

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.



TIDI Products, LLC • 570 Enterprise Drive, Neenah, WI 54956 USA
Téléphone : +1 800 521 1314 • International : +1 920 751 4036
www.tidiproducts.com

© 2023 TIDI Products, LLC. Tous droits réservés.
Posey est une marque déposée de TIDI Products, LLC.



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Allemagne



UK Responsible
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o CR360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB249BZ
Royaume-Uni



19200B REV G 2023-11-09



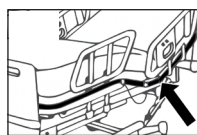
SOLO PER PRODOTTI SU PRESCRIZIONE. La legge federale (USA) limita la vendita dei dispositivi su prescrizione ai medici o su presentazione di richiesta medica. Esclusivamente per l'uso in una struttura sanitaria approvata.

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) 1.800.521.1314.

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:

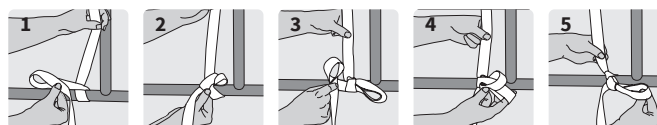


- Verificare che i prodotti siano completamente asciutti prima dell'uso.

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: 1.800.521.1314 • 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





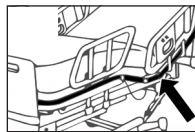
UITSLUITEND VOOR PRODUCTEN OP VOORSCHRIFT. Voorgescreven hulpmiddelen mogen volgens de Amerikaanse wet uitsluitend door of in opdracht van een arts verkocht worden. Uitsluitend bestemd voor gebruik in medische instellingen met vergunning.

OPLEIDING MEDEWERKERS: TIDI biedt gratis trainingshulpmiddelen voor de praktijk. Neem hiervoor online contact op met TIDI op www.tidiproducts.com of bel gratis via 1.800.521.1314 (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 doorgeknipt.
- 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:

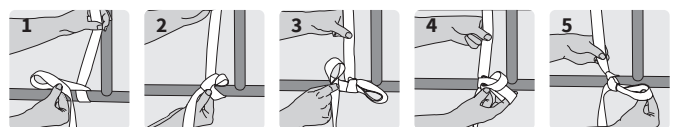


- Zorg ervoor dat de producten vóór gebruik volledig droog zijn.

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



1. 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.
2. Steek het omgevouwen riempje door de plaats waar de riempjes elkaar kruisen, net zoals bij het strikken van een schoenveter. Trek de lus strak.
3. Vouw het losse uiteinde dubbel om een tweede lus te vormen.
4. Haal de tweede lus door de eerste lus.
5. Trek de lus strak. Controleer of het riempje goed vastzit en niet kan verschuiven.
6. 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.



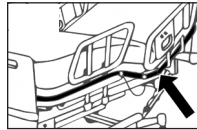
APENAS PARA PRODUTOS SOB PRESCRIÇÃO. A legislação federal dos EUA restringe a venda de dispositivos médicos a profissionais médicos ou por ordem destes. Para utilização apenas numa instituição de cuidados de saúde autorizada.

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 1.800.521.1314.

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:

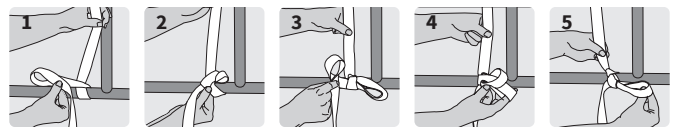


- Certifique-se de que os produtos estão completamente secos antes da utilização.

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: 1.800.521.1314 • 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

