



DOUBLE-STRAP SECURITY CUFFS

MUÑEQUERAS/TOBILLERAS DE SEGURIDAD DE DOBLE CORREA

BRASSARDS DE SÉCURITÉ À DOUBLE SANGLE

FIXIERMANSCHETTEN MIT DOPPELGURT

BRACCIALI DI SICUREZZA A DOPPIA FASCIA

BAINHAS DE SEGURANÇA DE CORREIA DUPLA

VEILIGHEIDSPOLSBAND MET DUBBELE BANDSLUITING

MANSCHETTER MED DUBBLA REMMAR

ΔΕΣΤΡΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΜΕ ΔΥΟ ΙΜΑΝΤΕΣ

ЗАЩИТНЫЕ МАНЖЕТЫ С ДВУМЯ РЕМНЯМИ

Manufactured by:
DeRoyal Industries, Inc.
200 DeBusk Lane
Powell, TN 37849 USA
888.938.7828 or (601) 865.938.7828
www.deroyal.com

EMERGÉ EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Part#0-1842G
Revised 7/2022

©2022 DeRoyal Industries, Inc.
All Rights Reserved. DeRoyal, the DeRoyal logo, and Improving Care. Improving Business. are trademarks or registered trademarks of DeRoyal Industries, Inc.

MUÑEQUERAS/TOBILLERAS DE SEGURIDAD DE DOBLE CORREA

	ÚSESE UNA POR PACIENTE
	NO ESTÉRIL
	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. La aplicación correcta es esencial para el funcionamiento adecuado del producto. Debe utilizarse únicamente en el paciente para quien ha sido prescrito por un profesional sanitario, y solo para el uso previsto.

USO PREVISTO
Las muñequeras/tobilteras de seguridad de doble correa 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 lo utilice nunca en un paciente si existe el riesgo de que afecte a una herida o una canalización venosa.

ADVERTENCIAS

- La colocación incorrecta o el uso de cualquier sujeción física pueden provocar lesiones graves e incluso la muerte.
- Fije las correas a una parte de la cama o la camilla que se mueva con el paciente. No fije las correas a las barandillas laterales de la cama o la camilla.
- Las correas deben mantenerse fuera del alcance del paciente. El paciente no debe poder quitarse la sujeción.
- Asegúrese de que las barandillas laterales de la cama o la camilla están levantadas cuando se está usando el producto.
- Controle al paciente con regularidad 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 sanitario es responsable de brindar las instrucciones de uso y precauciones a otros profesionales sanitarios o encargados de la atención médica involucrados en el cuidado del paciente, así como al propio paciente. Consulte de inmediato a su médico (o profesional sanitario autorizado) si se produce una alteración de la sensibilidad, reacciones inusuales, hinchazón o un aumento del dolor mientras utiliza este producto. siga las instrucciones del médico (o del profesional sanitario autorizado) en cuanto al tiempo de uso. Siga la política y las pautas de su centro por lo que respecta a la frecuencia de seguimiento del paciente.

INSTRUCCIONES DE USO

- Envuelva la muñequera/tobiltera de neopreno alrededor de la muñeca o el tobillo del paciente, asegurándose de que el cierre de la muñequera/tobiltera se encuentre en el lado externo de la sujeción.
- Cierre los cierres de cinta autoadhesiva de la muñequera/tobiltera.

FIXIERMANSCHETTEN MIT DOPPELGURT

	EINPATIENTENGEBRAUCH
	UNSTERIL
	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 Sicherheitshinweise vor Gebrauch aufmerksam lesen. Sachgerechte Anwendung ist von grundlegender Bedeutung für die Funktionsfähigkeit des Produkts. Nur für den vorgesehenen Verwendungszweck und nur für die Person verwenden, der es von einer medizinischen Fachkraft bereitgestellt wurde.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE ANWENDUNG
Die Fixiermanschetten mit Doppelgurt von DeRoyal müssen von einem zugelassenen Arzt verschrieben werden und dienen dem Schutz des Patienten, anderer Patienten, der Angehörigen und/oder des Pflegepersonals vor Verletzung durch den Patienten.

GEGENANZEIGEN
Keinefalls verwenden, wenn ein IV-Zugang oder eine Wunde des Patienten durch das Produkt beeinträchtigt werden könnte.

WARNUNGEN

- Die nicht bestimmungsgemäße Anwendung einer Fixierung kann zu schweren Verletzungen bis hin zum Tod führen.
- Die Bänder an einem Teil des Betts oder der Transportliege befestigen, der sich mit dem Patienten bewegt. Die Bänder nicht an den Seitengittern des Betts oder der Transportliege befestigen.
- Die Bänder dürfen für den Patienten nicht erreichbar sein. Der Patient darf nicht die Möglichkeit haben, die Bänder zu lösen.
- Sicherstellen, dass die Seitengitter des Betts bzw. der Transportliege oben sind, während das Produkt verwendet wird.
- Regelmäßig kontrollieren, dass die Durchblutung des Patienten nicht beeinträchtigt wird.

VORSICHTSMASSNAHMEN
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. Gesundheitsdienstleister und den Patienten selbst über Anweisungen für die Anwendung des Produkts und etwaige Vorsichtsmaßnahmen informieren. Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt (oder die entsprechend zugelassene Fachkraft), wenn Sie bei der Verwendung dieses Produkts das Auftreten von veränderten Empfindungen, ungewöhnlichen Reaktionen, Schwellungen oder verstärktem Schmerz bemerken. Die Anweisungen des Arztes oder der zugelassenen Fachkraft bezüglich Länge und Dauer der Anwendung befolgen. Die Vorschriften und Richtlinien Ihrer Einrichtung hinsichtlich der Häufigkeit der Kontrolluntersuchungen des Patienten befolgen.

6. Apply the white strap near the head of the bed and the black strap toward the foot of the bed.

SIZING
Cuff Dimensions
14" L x 3" W (35 x 7.5 cm)
14" L x 3" W (35 x 7.5 cm)

Strap Length
30" (76 cm)
52" (132 cm)

CLEANING AND/OR MAINTENANCE
Prior to washing, remove any detachable rigid stays, fasten any buckles and tie any laces to minimize damage during wash and dry cycles. Close any hook and loop fasteners before washing to help prevent lint build-up and pilling. For maximum product life and to help prevent any straps from tangling, wash in a mesh laundry bag. Hand or machine-wash with a mild fabric detergent in warm water up to 60°C / 140°F. Bleach as directed on container. Do not iron. Lay flat and open and allow to air dry, or tumble dry on low heat for up to 40 minutes. Inspect the product after washing to ensure it is intact and replace any previously removed stays. Hook and loop fasteners may collect lint after repeated use or laundering, reducing grip strength. As needed, use a stiff bristle brush to remove lint from the "hook" side. Test hook and loop adhesion before use and discard product if hook and loop does not hold securely. During the washing, metal buckles could bend and plastic quick-release buckles could crack or break. Always ensure that all buckles are in good working order and are not bent, cracked or broken before each use. If the product is damaged, do not use it and replace it with a new one. Customers could expect up to 5% shrinkage in cotton materials over the life of the product.

	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.**

- soit placée en dehors du dispositif.
- Fixer le bracelet avec les fermetures hook and loop.
- Fixer les sangles au lit en utilisant la méthode de fixation à deux points avec des boucles rapides. Libérer l'extrémité femelle de la boucle et entourer sa sangle sur le point d'ancrage.
- Tirer la partie femelle à travers la boucle et raccorder les extrémités mâle et femelle de la boucle.
- Tirer sur la sangle en excès pour serrer. **REMARQUE** : Fixer la sangle en excès hors de portée du patient.
- Utiliser la sangle blanche à côté de la tête de lit et la sangle noire vers le pied de lit.

Des vidéos de l'application sont disponibles sur www.deroyal.com.

TAILLE
Dimensions du brassard
14" Long. x 3" Larg. (35 x 7.5 cm)
14" Long. x 3" Larg. (35 x 7.5 cm)

Longueur de la brassard
30" (76 cm)
52" (132 cm)

NETTOYAGE ET/OU MAINTENANCE
Avant le nettoyage, retirez tout renfort rigide amovible, serrez les éventuelles boucles et fixer les éventuels cordons pour éviter tout endommagement pendant les cycles de nettoyage et de séchage. Refermer toute fermeture auto-agrippante avant le nettoyage, de façon à éviter une éventuelle accumulation de peluches ou un boulochage. Pour optimiser la durée de vie du produit et éviter tout enchevêtrement de sangles, placer l'élément dans un sac/filet. Laver à la main ou en machine avec du détergent pour tissu doux dans de l'eau à température située entre 60 et 140 °F. Blanchir en suivant les instructions figurant sur l'emballage. Ne pas repasser. Poser à plat et ouvert, puis laisser sécher à l'air ou sécher en machine à faible chaleur pendant une durée maximale de 40 minutes. Vérifier que le produit n'est pas endommagé après lavage et réinstaller tout renfort préalablement retiré. Les fermetures auto-agrippantes peuvent accumuler des peluches après une utilisation ou des nettoyages répétés, ce qui risque de limiter leur adhérence. Le cas échéant, utiliser une brosse à soies dures pour retirer les peluches sur le côté « agrippant ». Tester la capacité auto-agrippante de la fermeture avant l'utilisation et mettre le produit au rebut si l'adhérence n'est pas suffisante. Pendant le nettoyage, les boucles métalliques peuvent se déformer et les boucles à fermeture rapide en plastique peuvent se fissurer ou casser. Toujours s'assurer que les boucles sont en bon état de fonctionnement et non déformées, fissurées ou cassées avant chaque utilisation. Si le produit est abîmé, ne pas l'utiliser et le remplacer par un produit neuf. Le client doit s'attendre à un pourcentage de perte de 5 % du coton au cours de la durée de vie du produit.

	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 IMPLICITES, Y COMPRIS LES GARANTIES DE QUALITÉ MARCHANDE ET DE CONFORMITÉ À UN USAGE PARTICULIER.**

DOUBLE-STRAP SECURITY CUFFS

	SINGLE PATIENT USE
	NON-STERILE
	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
The DeRoyal® Double-Strap Security Cuffs 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.

WARNINGS

- Improper application or use of any restraint may result in serious injury or death.
- Secure straps to a portion of the bed or gurney that moves with the patient. Do not secure straps to bed or gurney side rails.
- Keep straps out of patient's reach. Patient should not be able to remove device.
- Make sure bed or gurney side rails are up while product is in use
- Check the patient regularly 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 precautions to other healthcare practitioners or healthcare providers involved in the patient's care as well as the patient. Consult your physician (or properly licensed practitioner) immediately if you experience sensation changes, unusual reactions, swelling or increased pain while using this product. Follow the instructions of your physician (or properly licensed practitioner) for length and duration of use. Be sure to follow your facility's policies and guidelines for frequency of patient monitoring.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Wrap the neoprene cuff around the patient's wrist or ankle making sure the cuff closure is on the outside of the device.
- Secure the cuff with hook and loop closures.
- Secure the straps to the bed using the two-point attachment method with 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. **NOTE:** Secure excess strap from patient's reach.

BRASSARDS DE SÉCURITÉ À DOUBLE SANGLE

	PRODUIT RESERVE A L'UTILISATION SUR UN SEUL PATIENT
	NON STERILE
	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.

INFORMATION IMPORTANTE
Avant utilisation, lire l'ensemble des instructions, avertissements et précautions. Une bonne application garantit le bon fonctionnement du produit. Utiliser uniquement sur la personne à laquelle le dispositif a été prescrit par un professionnel de santé et uniquement avec l'usage pour lequel il a été conçu.

USAGE PRÉVU
Les brassards de sécurité à double sangle DeRoyal, prescrits par un praticien agréé, sont conçus pour empêcher le patient de se faire du mal, de blesser d'autres patients, des membres de sa famille et/ou le personnel.

CONTRE-INDICATIONS
Ne jamais utiliser sur un patient si le dispositif risque d'endommager un emplacement d'intraveineuse ou une blessure.

AVERTISSEMENTS

- Toute mauvaise application ou utilisation d'une entrave risque de blesser gravement ou de tuer le patient.
- Fixer les sangles à la partie du lit ou du fauteuil roulant qui se déplace avec le patient. Ne pas attacher les sangles au lit ou aux barrières latérales du lit à roulettes.
- Tenir les sangles hors de portée du patient. Le patient doit être incapable d'enlever le dispositif.
- Veiller à ce que le lit ou les barrières latérales du lit à roulettes soient relevés lors de l'utilisation du produit
- Vérifier périodiquement que la circulation du patient n'est pas entravée.

PRÉCAUTIONS
Ce dispositif doit être mis en place par un médecin (ou par un praticien agréé) qui connaît l'utilisation prévue du produit. Le médecin ou praticien doit fournir les instructions d'utilisation et les mesures de précaution aux autres praticiens ou prestataires de santé impliqués dans les soins du patient, ainsi qu'au patient. Consultez immédiatement votre médecin (ou praticien agréé) en cas de sensations modifiées, de réactions inhabituelles, de gonflement ou de douleur prolongée lors de l'utilisation de ce produit. Respectez les instructions de votre médecin (ou praticien agréé) concernant la durée d'utilisation du dispositif. Veillez à respecter les politiques et les directives de votre établissement relatives à la surveillance périodique du patient.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- Entourer le brassard en néoprène autour du poignet ou de la cheville du patient, en veillant à ce que la fermeture du brassard

