

FOAM BODY BELT

| | |
|----------------|---|
| | SINGLE PATIENT USE |
| | NON-STERILE |
| | NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX |
| RX ONLY | 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® Foam Body Belt is intended to be prescribed by a properly licensed practitioner to be used to help prevent falls or getting up without assistance.

CONTRAINDICATIONS

- Do not use on a patient who is or may become highly aggressive or agitated.
 - Never use on a patient whose I.V. or wound site could be compromised by the device.
- ⚠️ WARNINGS**
- Improper application or use of device may result in serious injury or death.
 - Always secure straps to a portion of the bed or wheelchair that moves with the patient. Do not secure straps to side rails.
 - Always keep straps out of patient's reach.
 - Inspect the fit of the product on the patient to ensure fit is proper. **DO NOT OVERTIGHTEN.** Check regularly to ensure breathing and circulation are not compromised.

CAUTIONS

- A physician or properly licensed practitioner (a "prescriber") who is familiar with the use and purpose of this product must fit it to the user. The prescriber has a duty to provide wearing instructions and risks related to the use of this product to other healthcare practitioners treating the users and the users themselves, including duration of use. The instructions provided in this sheet do not supersede hospital protocol or direct orders of the prescriber.
- Inspect product for damaged or missing components before use.
- Discontinue use and consult your prescriber if the product or its components break or become damaged, or cleaning is no

CINTURE CORPORELLE EN MOUSSE

| | |
|----------------------------------|---|
| | PRODUIT RESERVE A L'UTILISATION SUR UN SEUL PATIENT |
| | NON STERILE |
| | NON FABRIQUE EN LATEX NATUREL. |
| SUR ORDONNANCE UNiquement | 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 l'utilisation, lire l'ensemble des instructions, avertissements et précautions. 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

La ceinture corporelle en mousse DeRoyal® est conçue pour être prescrite par un praticien agréé pour éviter au patient de tomber ou de se redresser sans assistance.

CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser sur un patient qui est ou qui pourrait devenir fortement agressif ou agité.
- 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 du dispositif risque de blesser gravement ou de tuer le patient.
- Toujours attacher les sangles à la partie du lit ou du fauteuil roulant qui se déplace avec le patient. Ne pas attacher les sangles aux barrières latérales.
- Toujours tenir les sangles hors de portée du patient.
- Vérifier sur le patient que le produit est parfaitement ajusté. **NE PAS TROP SERRER.** Vérifier régulièrement que la circulation et la respiration du patient ne sont pas entravées.

PRÉCAUTIONS

- Un médecin ou un praticien agréé (un « prescripteur ») pour qui l'usage et la destination de ce produit sont familiers, doit l'ajuster à l'utilisateur. Le prescripteur doit fournir des instructions sur le port du produit, indiquer les risques liés à son utilisation et la durée d'utilisation aux autres praticiens de santé soignant l'utilisateur, ainsi qu'à l'utilisateur lui-même. Les présentes instructions ne remplacent pas le protocole hospitalier ou les instructions directes du

longer sufficient to sanitize product.

- Belt should be worn over patient's clothing. Consult prescriber immediately if patient experiences sensation changes, unusual reactions, swelling or increased pain while using this product. Discontinue use if pressure injuries develop.
- Take special care if the user is diabetic or has poor circulation. These users may have decreased skin sensitivity and are at greater risk for poor peripheral circulation and pressure injuries.

INSTRUCTIONS FOR USE

APPLICATION TO WHEELCHAIR

- Place the padding of the belt across the patient's waist. If using the self-releasing belt make sure the buckle closure is in front of the patient
- Feed the straps through the armrests. Take both straps and cross them behind the wheelchair backrest forming an "X." **QUICK-RELEASE TIE APPLICATION:** Secure each strap to the wheelchair tilt bars using quick-release ties. **QUICK-RELEASE BUCKLE APPLICATION:** Release the male and female ends of the buckles from both straps. Apply the looped end of the straps to the wheelchair tilt bars and feed the female end through the loop of the strap. Then secure the male and female ends of the buckle. Pull the excess strap from the buckle to tighten.
- D-RING APPLICATION:** Secure the looped ends of the straps to the wheelchair tilt bars, then slide the d-ring buckle to tighten the straps. Adjust the length as necessary to ensure there is no slack in the straps.
- Two fingers should fit between the device and patient to ensure breathing and circulation are not compromised.

APPLICATION TO BED

- Place the padding of the belt across the patient's waist.
- Take both straps and cross them behind the patients back forming an "X." Pull straps through the loops on the belt.
- Take both straps and secure them to the portion of the bed frame that moves with the patient using quick-release ties or quick-release buckles. Follow the instructions for quick-release ties or quick-release buckles below.
- Two fingers should fit between the device and patient to ensure breathing and circulation are not compromised.

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.

PRESCRIPTION FACULTATIVA

- Verificar que el producto no comporte pas d'éléments endommagés o faltantes antes de utilizarlo.
- Si el producto es de los elementos que el constituyente sufre de daños o se resaca o si el lavado no es suficiente para volverlo a su estado original, no plus le porter et contacter le prescripteur.
- La ceinture doit être portée par-dessus les vêtements du patient. Consulter immédiatement le prescripteur en cas de sensations modifiées, de réactions inhabituelles, de gonflement ou de douleur accrue chez le patient lors de l'utilisation de ce produit. Arrêter l'utilisation si des escarres apparaissent.
- Prêter une attention particulière aux utilisateurs diabétiques ou souffrant de problèmes circulatoires. Ces utilisateurs peuvent présenter une sensibilité réduite de la peau. De plus, le risque de problèmes de circulation périphérique et d'escarres est plus élevé dans leur cas.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

APPLICATION SUR LE FAUTEUIL ROULANT

- Placer le rembourrage de la ceinture en travers de la taille du patient. En cas d'utilisation de la ceinture auto-détachable, veiller à ce que la boucle de fermeture soit placée devant le patient
- Insérer les sangles à travers les accoudoirs. Prendre les deux sangles et les croiser derrière le dossier du fauteuil roulant en formant un « X ». **MISE EN PLACE AVEC L'ATTACHE RAPIDE :** Attacher chaque sangle aux barres de poussée du fauteuil roulant à l'aide des attaches rapides. **MISE EN PLACE AVEC LA BOUCLE RAPIDE :** Détacher les extrémités mâle et femelle des boucles des deux sangles. Appliquer l'extrémité en boucle des sangles aux barres de poussée du fauteuil roulant, puis passer les extrémités mâle et femelle dans la boucle de la sangle. Puis, raccorder les extrémités mâle et femelle de la boucle. Tirer sur la sangle en excès au niveau de la boucle pour serrer. **MISE EN PLACE DE L'ANNEAU EN D :** Appliquer les extrémités en boucle des sangles aux barres de poussée du fauteuil roulant, puis serrer les sangles à l'aide de l'anneau en D. Ajuster la longueur pour s'assurer que les sangles n'ont pas de jeu.
- Prendre les deux sangles et les croiser derrière le dos du patient en formant un « X ». Tirer les sangles à travers les boucles de la ceinture.

APPLICATION SUR LE LIT

- Placer le rembourrage de la ceinture en travers de la taille du patient.
- Afin de ne pas entraver la circulation et la respiration, il doit être possible de glisser deux doigts entre le dispositif et le

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

Hand wash with a mild detergent in lukewarm water. Air dry prior to wearing. Inspect the product after washing to ensure it is intact. If the product is damaged or cleaning is insufficient, do not use it and replace it with a new one.

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.**

PRESCRIPTION FACULTATIVA

- Verificar que el producto no comporte pas d'éléments endommagés o faltantes antes de utilizarlo.
- Si el producto es de los elementos que el constituyente sufre de daños o se resaca o si el lavado no es suficiente para volverlo a su estado original, no plus le porter et contacter le prescripteur.
- La ceinture doit être portée par-dessus les vêtements du patient. Consulter immédiatement le prescripteur en cas de sensations modifiées, de réactions inhabituelles, de gonflement ou de douleur accrue chez le patient lors de l'utilisation de ce produit. Arrêter l'utilisation si des escarres apparaissent.
- Prêter une attention particulière aux utilisateurs diabétiques ou souffrant de problèmes circulatoires. Ces utilisateurs peuvent présenter une sensibilité réduite de la peau. De plus, le risque de problèmes de circulation périphérique et d'escarres est plus élevé dans leur cas.

ATTACHES RAPIDES

Enrouler une fois la ou les sangles autour du point d'ancrage. Prendre l'extrémité libre de la ou des sangles et faire une boucle. Croiser la boucle sur la ou les autres sangles qui entourent le point d'ancrage et la faire passer à travers l'ouverture comme pour lacer des chaussures. Tenir cette boucle et en faire 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 le sens opposé, afin de former une attache rapide.

BOUCLES À FERMETURE RAPIDE

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.

NETTOYAGE ET/OU MAINTENANCE

Laver à la main à l'eau tiède avec un détergent doux. Laisser sécher à l'air avant la mise en place. Vérifier que le produit n'est pas endommagé après lavage. Si le produit est abîmé ou le nettoyage insuffisant, ne pas l'utiliser et le remplacer par un produit neuf.

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.

GARANTEE

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.**



PRESCRIPTION FACULTATIVA

| | |
|---|--|
| | ÓSESE UNA POR PACIENTE |
| | NO ESTÉRIL. |
| | NO REALIZADA CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL. |
| SÓLO BAJO PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA | 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. |

PRESCRIPTION FACULTATIVA

| | |
|---|--|
| | ÓSESE UNA POR PACIENTE |
| | NO ESTÉRIL. |
| | NO REALIZADA CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL. |
| SÓLO BAJO PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA | 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. |

PRESCRIPTION FACULTATIVA

| | |
|---|--|
| | ÓSESE UNA POR PACIENTE |
| | NO ESTÉRIL. |
| | NO REALIZADA CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL. |
| SÓLO BAJO PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA | 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. |

PRESCRIPTION FACULTATIVA

| | |
|---|--|
| | ÓSESE UNA POR PACIENTE |
| | NO ESTÉRIL. |
| | NO REALIZADA CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL. |
| SÓLO BAJO PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA | 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. |

PRESCRIPTION FACULTATIVA

| | |
|---|--|
| | ÓSESE UNA POR PACIENTE |
| | NO ESTÉRIL. |
| | NO REALIZADA CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL. |
| SÓLO BAJO PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA | 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. |

PRESCRIPTION FACULTATIVA

| | |
|---|--|
| | ÓSESE UNA POR PACIENTE |
| | NO ESTÉRIL. |
| | NO REALIZADA CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL. |
| SÓLO BAJO PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA | 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. |

PRESCRIPTION FACULTATIVA

| | |
|---|--|
| | ÓSESE UNA POR PACIENTE |
| | NO ESTÉRIL. |
| | NO REALIZADA CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL. |
| SÓLO BAJO PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA | 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. |

PRESCRIPTION FACULTATIVA

| | |
|---|--|
| | ÓSESE UNA POR PACIENTE |
| | NO ESTÉRIL. |
| | NO REALIZADA CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL. |
| SÓLO BAJO PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA | 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. |

PRESCRIPTION FACULTATIVA

| | |
|---|--|
| | ÓSESE UNA POR PACIENTE |
| | NO ESTÉRIL. |
| | NO REALIZADA CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL. |
| SÓLO BAJO PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA | 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. |

PRESCRIPTION FACULTATIVA

| | |
|---|--|
| | ÓSESE UNA POR PACIENTE |
| | NO ESTÉRIL. |
| | NO REALIZADA CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL. |
| SÓLO BAJO PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA | 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. |

PRESCRIPTION FACULTATIVA

| | |
|---|--|
| | ÓSESE UNA POR PACIENTE |
| | NO ESTÉRIL. |
| | NO REALIZADA CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL. |
| SÓLO BAJO PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA | 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. |

PRESCRIPTION FACULTATIVA

| | |
|---|--|
| | ÓSESE UNA POR PACIENTE |
| | NO ESTÉRIL. |
| | NO REALIZADA CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL. |
| SÓLO BAJO PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA | 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. |

PRESCRIPTION FACULTATIVA

| | |
|---|--|
| | ÓSESE UNA POR PACIENTE |
| | NO ESTÉRIL. |
| | NO REALIZADA CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL. |
| SÓLO BAJO PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA | 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. |

PRESCRIPTION FACULTATIVA

| | |
|---|--|
| | ÓSESE UNA POR PACIENTE |
| | NO ESTÉRIL. |
| | NO REALIZADA CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL. |
| SÓLO BAJO PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA | 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. |

PRESCRIPTION FACULTATIVA

| | |
|---|--|
| | ÓSESE UNA POR PACIENTE |
| | NO ESTÉRIL. |
| | NO REALIZADA CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL. |
| SÓLO BAJO PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA | 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. |

PRESCRIPTION FACULTATIVA

| | |
|---|--|
| | ÓSESE UNA POR PACIENTE |
| | NO ESTÉRIL. |
| | NO REALIZADA CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL. |
| SÓLO BAJO PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA | 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. |

PRESCRIPTION FACULTATIVA

| | |
|---|--|
| | ÓSESE UNA POR PACIENTE |
| | NO ESTÉRIL. |
| | NO REALIZADA CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL. |
| SÓLO BAJO PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA | 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. |

PRESCRIPTION FACULTATIVA

| | |
|---|--|
| | ÓSESE UNA POR PACIENTE |
| | NO ESTÉRIL. |
| | NO REALIZADA CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL. |
| SÓLO BAJO PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA | 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. |

PRESCRIPTION FACULTATIVA

| | |
|---|--|
| | ÓSESE UNA POR PACIENTE |
| | NO ESTÉRIL. |
| | NO REALIZADA CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL. |
| SÓLO BAJO PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA | 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. |

PRESCRIPTION FACULTATIVA

| | |
|---|--|
| | ÓSESE UNA POR PACIENTE |
| | NO ESTÉRIL. |
| | NO REALIZADA CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL. |
| SÓLO BAJO PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA | 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. |

PRESCRIPTION FACULTATIVA

| | |
|---|--|
| | ÓSESE UNA POR PACIENTE |
| | NO ESTÉRIL. |
| | NO REALIZADA CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL. |
| SÓLO BAJO PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA | 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. |

PRESCRIPTION FACULTATIVA

| | |
|---|--|
| | ÓSESE UNA POR PACIENTE |
| | NO ESTÉRIL. |
| | NO REALIZADA CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL. |
| SÓLO BAJO PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA | 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. |

PRESCRIPTION FACULTATIVA

| | |
|---|--|
| | ÓSESE UNA POR PACIENTE |
| | NO ESTÉRIL. |
| | NO REALIZADA CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL. |
| SÓLO BAJO PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA | 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. |

PRESCRIPTION FACULTATIVA

| | |
|--|-------------------------------|
| | ÓSESE UNA POR PACIENTE |
| | |

CINTURA DI IMMOBILIZZAZIONE IN SCHIUMA

| PER UTILIZZO SU UN UNICO PAZIENTE |
|---|
| NON STERILE |
| NON IN LATTICE DI GOMMA NATURALE |
| SOLO SU PRESCRIZIONE MEDICA |
| 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 garantire 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

La Cintura di immobilizzazione in schiuma DeRoyal® è concepita per essere prescritta da un operatore sanitario abilitato per prevenire cadute o sollevamenti non assistiti dal paziente.

CONTROINDICAZIONI

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

AVVERTENZE

- L'applicazione o l'uso impropri del dispositivo possono causare lesioni e morte.
- Fissare sempre le fasce a un elemento del letto o della sedia a rotelle che si muova con il paziente. Non fissare le fasce alle sponde laterali.
- Tenere sempre le fasce fuori della portata del paziente.
- Verificare che il prodotto si adatti perfettamente al paziente. **NON STRINGERE ECCESSIVAMENTE.** Controllare con regolarità per verificare che la respirazione e la circolazione sanguigna non vengano compromesse.

PRECAUZIONI

- Questo prodotto deve essere applicato all'utilizzatore da un medico o da un operatore sanitario abilitato ("prescrittore") che ne conosca l'utilizzo e la finalità. Il prescrittore ha il dovere di fornire istruzioni per indossare il prodotto e informazioni sui rischi correlati all'uso di questo prodotto ad altri operatori sanitari che hanno in cura gli utilizzatori e agli utilizzatori stessi, compresa la durata di utilizzo. Le istruzioni

SCHUIMRUBBER LICHAAMSRIEM

| UITSLUITEND BEDOELD VOOR GEBRUIK BIJ EÉN PATIËNT |
|--|
| NIET-STERIEL |
| NIET VERVAARDIGD UIT NATUURLATEX |
| GEBRUIK UITSLUITEND OP VOORSCHRIFT VAN MEDISCH PERSONEEL |
| VOLEGENS FEDERALE WETGEVING IN DE VS MAG DIT PRODUCT UITSLUITEND WORDEN VERKOCHT OF GEBRUIKT DOOR OF OP 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.

BEODRG GEBRUIK

De DeRoyal® schuimrubber lichaamsriem is alleen verkrijgbaar op voorschrift van een daartoe bevoegde arts en is bedoeld om te voorkomen dat patiënten vallen en zonder begeleiding opstaan.

CONTRA-INDICATIES

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

WAARSCHUWINGEN

- Het onjuist aanbrengen of onjuist gebruik van een hulpmiddel kan de patiënt ernstig verwonden en zelfs overlijden tot gevolg hebben.
- Fixatiebanden moeten altijd aan een deel van het bed of van de rolstoel worden bevestigd dat met de patiënt mee beweegt. Deze banden NIET aan ringen bevestigen.
- Banden altijd buiten bereik van de patiënt houden.
- Controleer of het product goed aansluit op de patiënt. **NIET TE STRAK AANBRENGEN.** Controleer regelmatig of de luchtwegen en bloedcirculatie niet bekneld zijn geraakt.

AANDACHTSPUNTEN

- Een arts of bevoegde beroepsbeoefenaar (een "voorschrijver") die bekend is met het gebruik en het doel van dit product moet dit bij de gebruiker aanmelden. De voorschrijver is verplicht aan andere zorgverleners die de gebruiker behandelen en aan de gebruiker zelf instructies voor het dragen te geven en de risico's aan te geven die verbonden zijn aan het gebruik van dit product, evenals de duur van het gebruik. De instructies op dit blad zijn niet bedoeld ter vervanging van het ziekenhuisprotocol of directe instructies van de voorschrijver.
- Inspecteer vóór gebruik of geen van de onderdelen van het

KÖPÜK VÜCUT KEMERİ

| TEK HASTADA KULLANILAN İÇİN |
|---|
| STERİL DEĞİL |
| DOĞAL KAUKÜÇ LATEKS İÇERMEZ |
| REÇETETE TABİTİR |
| A.B.D. FEDERAL KANUNLARINA GÖRE BU Cihaz SADECE BİR DOKTOR (VEYA UYGUN ŞEKİLDE LISANSLI UYGULAYICI) TARAFINDAN VEYA EMRİYLE SATILABİLİR. |

ÖNEMLİ BİLGİLER

 Lütfen kullanmadan önce tüm talimat, uyarılar ve iklazları dikkatlice okuyun. Ürünün uygun şekilde taşınması için doğru uygulamaları öğrenin. Yalnızca yetkilidi kişi tarafından bir sağlık bakım uzmanı tarafından uygulanarak ve yalnızca belirlenmiş kullanım amacı için kullanılmalıdır.

KULLANIM AMACI

DeRoyal® Köpük Vücut Kemeri, topukta dekubitus üslelerinin, ayak dğmesinin ve ayak dömesinin önlenmesine yardımcı olmak amacıyla kullanılmak amacıyla uygun lisansa sahip bir uygulayıcı tarafından reçete edilme üzere üretilmiştir.

KONTRENDİKASYONLAR

- Fazlası agresif veya ajite olan veya bu duruma gelebilecek bir hastada kullanılmayın.
- Çihazın bir IV veya yara bölgesini baskılayabileceği bir hastada asla kullanılmayn.

UYARILAR

- Çihazın hatalı uygulaması veya kullanımı ciddi yaralanmaya veya ölüme yu çacabilir.
- Bantları daima tekerlekli sandalye veya yatağın hasta ile birlikte hareket eden bir parçasına bağlayın. Bantları yan korkuluklara bağlamayın.
- Bantları hastanın erişemeyeceği yerde tutun.
- Tam oturduğundan emin olmak için ürünün hafesla uygun olup olmadığını denetleyin. **AŞIRI SIKMATIYIN.** Ürünün nefesi alması ve kan dolaşımını engellemediğini düzenli olarak kontrol edin.

İKAZLAR

- Ürünün kullanımı ve amacıyla aşına bir hekim veya uygun lisansa sahip bir pratisyen (bir "reçete yazan") tarafından kullanılacağı uygulamalıdır. Reçete yazan kişi, kullanım süresi de dahil olmak üzere, bu ürünün kullanım ile ilgili kullanım talimatlarını ve riskleri kullanıcılara eğiten diğer sağlık görevlilerine ve kullanıcılara kendilerine vermekle görevlidir. Bu sayfada verilen talimatlar reçete yazan hekimin doğrudan talimatlarını veya hastane protokolünün yerini almaz.
- Kullanıldan önce ürünü hasarlı veya eksiik parça olmadıgından emin olmak üzere inceleyin.
- Ürünün parçaları kopmuş veya ürün hasar görmüşse veya temizlik ürünün sterilizasyonu için artık yeterli değilse kullanmayın ve reçete yazan hekime danışın.
- Kemer hastanın kuyafetleri üzerine takılmalıdır. Hasta, bu ürünü

fornite in questo foglietto non sostituiscono il protocollo ospedaliero o le indicazioni dirette del prescrittore.

- Prima dell'uso, controllare che il prodotto non presenti danni né componenti mancanti.
- Sospendere l'uso e consultare il prescrittore qualora il prodotto o i suoi componenti si rompano o subiscano danni, o qualora la pulizia non sia più sufficiente a garantire l'igiene del prodotto.
- La cintura deve essere indossata sopra agli indumenti del paziente. Rivolgersi immediatamente al prescrittore se il paziente riscontra cambiamenti della sensibilità, reazioni insolite, tumefazioni o aumento del dolore durante l'impiego di questo prodotto. Sospendere l'uso qualora insorgano lesioni da pressione.
- Si raccomanda una particolare attenzione se l'utilizzatore è affetto da diabete o disturbi circolatori. Questi utilizzatori potrebbero avere una ridotta sensibilità cutanea e sono quindi esposti a maggiori rischi di cattiva circolazione periferica e lesioni da pressione.

ISTRUZIONI PER L'USO

APPLICAZIONE A UNA SEDIA A ROTELLE

- Posizionare l'imbottitura della cintura sulla cintola del paziente. Se si utilizza la cintura slacciabile da parte del paziente, assicurarsi che la chiusura con fibbia venga a trovarsi sul ventre del paziente.
- Inserire le fasce attraverso i braccioli della sedia. Incrociare le fasce dietro lo schienale della sedia a rotelle formando una "X".

APPLICAZIONE DEL LACCIO DI FISSAGGIO A SGANCIO RAPIDO: Fissare ciascuna fascia alle barre di inclinazione della sedia a rotelle con i lacci di fissaggio a sgancio rapido.
APPLICAZIONE DELLA FIBBIA A SGANCIO RAPIDO: Scollegare le estremità maschio e femmina della fibbia su entrambe le fasce. Applicare l'estremità a occhioello delle fasce alle barre di inclinazione della sedia a rotelle e inserire l'estremità femmina nell'occhiello della fascia. Quindi collegare le estremità maschio e femmina della fibbia. Tirare la parte della fascia che fuoriesce dalla fibbia per tenderla.
APPLICAZIONE DELL'ANELLO A D: Fissare l'estremità a occhioello delle fasce alle barre di inclinazione della sedia a rotelle, quindi regolare la fibbia a D per tendere le fasce. Regolare la lunghezza secondo necessità per garantire la tensione delle fasce.
- Incrociare le fasce dietro la schiena del paziente formando una "X". Inserire le fasce negli occhielli della cintura.

APPLICAZIONE AL LETTO

- Posizionare l'imbottitura della cintura sulla cintola del paziente.
- Per garantire che la respirazione e la circolazione sanguigna non vengano compromesse deve essere possibile inserire due

product beschadigd is of ontbreekt.

- Stop met het gebruik en raadpleeg uw voorschrijver als het product of onderdelen ervan stuk gaan of beschadigd raken, of wanneer het product niet meer kan worden ontsmet door te reinigen.

- De riem moet over de kleding van de patiënt worden geplaatst. Raadpleeg de voorschrijver onmiddellijk als de patiënt een veranderend gevoel, ongewone reuklessen, zwelling of verhoogde pijn ervaart tijdens het gebruik van dit product. Stop met het gebruik als er drukverwondingen ontstaan.
- Als de gebruiker diabetisch patiënt is of een slechte bloedcirculatie heeft, dient extra zorgvuldigheid in acht te worden genomen. Bij deze gebruikers kan de huid minder gevoelig zijn waardoor ze kans hebben op een slechte perifere doorbloeding en drukverwondingen.

GEBRUIKSAANWIJZING

BEVESTIGING AAN ROLSTOEL

- Plaats de zachte kant van de riem over het middel van de patiënt. Zorg bij gebruik van de zelf los te maken riem dat de gespluistelij zich aan de voorkant van de patiënt bevindt. Haal de banden door de armbandten. Neem beide banden en kruis deze achter de rugleuning van de rolstoel, zodat ze een "X" vormen.
- BEVESTIGING MET SNEL LOS TE MAKEN STRIK:** Zet elke band met behulp van een strik vast aan de kanteelstangen van de rolstoel.
- BEVESTIGING MET KLIKGESPEN:** Maak de mannelijke en vrouwelijke uiteinden van de gespen van beide banden los. Maak het uiteinde met de lus van de banden vast aan de kanteelstangen van de rolstoel, en steek dan het vrouwelijke uiteinde door de lus van de band. Zet vervolgens de twee uiteinden van de gesp vast. Trek aan het uiteinde van de band dat uit de gesp steekt om de riem te spannen.
- BEVESTIGING MET D-RING:** Maak de uiteinden met de lussen van de banden vast aan de kanteelstangen van de rolstoel, en gebruik de D-ringgesp om de banden te spannen. Stel de lengte in zoals nodig is om te zorgen dat de banden niet slap hangen.
- Neem beide banden en kruis deze achter de rug van de patiënt, zodat ze een "X" vormen. Trek de banden door de lussen van de riem.

BEVESTIGING AAN BED

- Plaats de zachte kant van de riem over het middel van de patiënt.
- Tussen het hulpmiddel en de patiënt moet twee vingers ruimte zijn, zodat de patiënt goed kan ademen en de bloedcirculatie niet wordt belemmerd.
- Pak beide banden en zet deze met een snel te openen strik of klikgespen vast aan het deel van het bed dat met de patiënt mee beweegt. Volg onderstaande instructies voor strikken of klikgespen.
- Neem beide banden en kruis deze achter de rug van de patiënt, zodat ze een "X" vormen. Trek de banden door de

kullanırken his deęisliklikleri, olaęandısı reaksiyonları, şişme veya aęrı artışı yaşarsa, hemen reçete yazan kişiyse danışın. Basınçla bağlı yaralanmalar gelişirse ürünü kullanmayı bırakın.

- Kullanıcı diyabetikse veya kullanıcının kan doluşımı azaltılabilir dikkat edin. Bu kullanıcılara cilt hassasiyetinde azalma olabilir ve yazı periferik dolaşım ve basınçla bağlı yaralanma riskleri daha yüksek olabilir.

KULLANMA TALIMATLARI

TEKERLEKLI SANDALYE UYGULAMA

- Kemerin ped kısmını hastanın beline yerleştirin. Kendiğinden serbest kalan kemer kullanıyorsanız, toka kapamısının hastanın önüne geldiğinden emin olun.
- Bantları kol dayanaklarından geçirin. Her iki bantı aln ve tekerlekli sandalyenin sırtlığının arkasından "X" oluşturacak şekilde çaprazlayın.

HIZLI BAĞLANAN BAKÇIK UYGULAMASI: Her bantı, hızlı bağlanan bağcıkları kullanılarak tekerlekli sandalye yatarma çubuklarına bağlayın.

HIZLI BAĞLANAN TOKA UYGULAMASI: Tokaları erkek ve dişi uçlarını her iki banttan çözün. Bantlarını ilmekli ucunu tekerlekli sandalye yatarma çubuklarına uygulayın ve dişi ucu bantları ilmeklerinden geçirin. Ardından, tokaları erkek ve dişi uçlarını bağlayın. Tokadan çıkan fazla bantı sıkıktırarak üzere çekin.

D-HALKA UYGULAMA: Bantlarını ilmekli uçlarını tekerlekli sandalye yatarma çubuklarına bağlayın ve ardından, bantların germek için d-halka tokasını kaydırın. Bantlarıda gevşeklik olmaksızın sağlamak için uzunluğu gereken şekilde ayarlayın.
- Her iki bantı aln ve tekerlekli hastanın arkasından "X" oluşturacak şekilde çaprazlayın. Kayışları bantdan halkalarından çekin.

YATAĞA UYGULAMA

- Kemerin ped kısmını hastanın beline yerleştirin.
- Solumunun ve kan dolaşımının olumsuz etkilenmemesi için, cihaz ve hasta arasında iki parmak mesafe olmalıdır.
- Her iki bantı aln ve hızlı bağlanan bağcıklar veya hızlı bağlanan tokalar kullanarak yataki bileketinin hastaya birlikte hareket eden kısmına bağlayın. Ağadığıki hızlı bağlanan baglara veya hızlı bağlanan tokalara alt talimatları izleyin.
- Her iki bantı aln ve tekerlekli hastanın arkasından "X" oluşturacak şekilde çaprazlayın. Kayışları bantdan halkalarından çekin.

HIZLI BAĞLANAN BAĞCIKLAR

Bant(ları) ankrainj etrafına keız bez sarm. Bant(nı)ların gevşek ucunu aln ve bir ilmek yaratın. İlmegi ankrinj etrafına sarılmış diğer bant(lar) üzerinden çaprazlayın ve bunu ayakbağı bağlar gibi açkılıktan geçirin. İlmegi tutun ve gevşek bant(lar) ile bir başka ilmek yaratarak bunu ilk ilmekten geçirin. Son ilmegi ve manşona bağı bant(ları)nı zıt yönde çekerek bir hızlı bağlanan bağcık oluşturun.

HIZLI BAĞLANAN TOKALAR

Tokanın dişi ucunu serbest bırakın ve bantını ankrainj etrafına sarm. Dişi kısmı ilmegin içinden geçirerek çekin ve tokanın erkek ve dişi uçlarını bağlayın. Fazla bantı sıkıktırarak üzere çekin.

TEMİZLİK VE/VEYA BAKIM

İlk sudu nötr bir deterjanla elde yıkayın. Takmadan önce hava ile kurutun. Yıkadiktan sonra hasar görmediğinden emin olmak için ürünü inceleyin. Ürün hasar görmüşse veya yeterince temiz değilse,

dita fra il paziente e il dispositivo.

- Prendere entrambe le fasce e fissarle ad un elemento del telaio del letto che si muova con il paziente utilizzando i lacci di fissaggio a sgancio rapido o le fibbie a sgancio rapido. Seguire le istruzioni sequenti relative ai lacci di fissaggio a sgancio rapido o alle fibbie a sgancio rapido.
- Incrociare le fasce dietro la schiena del paziente formando una "X". Inserire le fasce negli occhielli della cintura.

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 occhiello. 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 occhiello con l'estremità femmina della fascia e farlo passare attraverso il primo occhiello. 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

Lavare a mano in acqua tiepida con un detersivo delicato. Asciugare all'aria prima dell'uso. Dopo il lavaggio controllare il prodotto per verificare l'integrità. In presenza di danni al prodotto o in caso di pulizia insufficiente, non utilizzarlo e sostituirlo con uno nuovo.

PULIZIA E/O MANUTENZIONE

Lavare a mano in acqua tiepida con un detersivo delicato. Asciugare all'aria prima dell'uso. Dopo il lavaggio controllare il prodotto per verificare l'integrità. In presenza di danni al prodotto o in caso di pulizia insufficiente, non utilizzarlo e sostituirlo con uno nuovo.

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 COMMERCIALIZIABILE O IDONEITÀ PER UN USO SPECIFICO.

| | |
|---|-----------------------------------|
|  | LUSSEN VAN DE RIEM. |
|  | SNEL LOS TE MAKEN STRIKKEN |

Wikkel de band(en) één keer om de verankerung. Maak een lus met het uiteinde van de band(en). Haal de lus over de andere band(en) die om de verankerung is/zijn gevikkeld en voer deze door de opening alslo u een veter strik. Hou 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 beschermr is bevestigd om een strik te maken die eenvoudig kan worden losgemaakt.

KLIKGESPEN

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

REINIGING EN/OF ONDERHOUD

Met de hand wassen in lauw water met een mild reinigingsmiddel. Alvorens te dragen aan de lucht laten drogen. Controleer na het wassen of het product nog intact is. Als het product is beschadigd of onvoldoende kan worden gereinigd, dient u het product niet opnieuw te gebruiken maar te vervangen door een nieuw product.

OMSTANDIGHEDEN VOOR OPSLAG EN TRANSPORT

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

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

GARANTIE

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

| | |
|---|---|
|  | SAKLAMA VE NAKLİYE KOŞULLARI |
|  | KURU TUTULMUZ |
|  | GÜNEŞ IŞIĞINA MARUZ BIRAKMAYINIZ |

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

| | |
|---|--|
|  | ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΕΝΑ ΜΟΝΟ ΑΣΘΕΝΗ |
|  | ΜΗ ΑΡΧΙΣΤΕΡΩΜΕΝΟΣ |
|  | ΔΕΝ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΟΥΖΙΚΟ ΛΑΤΕΣ |
| ΜΟΝΟ ΜΕ ΣΥΝΤΑΞΗ ΙΑΤΡΟΥ | Η ΟΜΟΛΟΓΗΣΗ ΜΟΝΟΦΑΣΙΑ ΤΩΝ Η.Π.Α. ΠΕΡΙΟΡΙΣΤΕ ΤΗΝ ΠΟΣΗ ΤΩΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΑΥΤΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΤΗΜΗΣ ΑΠΟ Ι ΚΑΤΟΠΙΝ ΕΠΙΤΟΜΗΣ ΙΑΤΡΟΥ Η ΒΕΡΑΠΕΥΤΗ ΜΕ ΚΑΤΑΛΗΛΗ ΔΙΔΑΧΜΕΤΗ. |

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

ΓΑΡΑΝΤΙΑ:
На продукция DeRoyal предоставляется гарантия качества и отсутствия производственного брака сроком сто двадцать (120) дней со дня поставки компании DeRoyal. Письменные ГАРАНТИИ КОМПАНИИ DEROYAL ЗАМЕНЯЮТ СОБОЙ НЕПОДРАЗУМЕАЕМЫЕ ГАРАНТИИ, В ТОМ ЧИСЛЕ ГАРАНТИИ ПРИДНОСТИ К ПРОДАЖЕ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ.

CINTA CORPORAL DE ESPUMA

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

INFORMAÇÃO IMPORTANTE

- Leia todas as instruções, avisos e precauções antes de usar. A aplicação correta é essencial para o funcionamento adequado do produto. Usar somente na pessoa para a qual um profissional de saúde tenha fornecido o produto por um e somente para o uso pretendido.

FINALIDADE DE USO

A cinta corporal de espuma DeRoyal® deve ser prescrita por um profissional de saúde autorizado para ser usada para ajudar a evitar quedas ou levantar-se sem ajuda.

CONTRAINDICAÇÕES

- Não use em um paciente que esteja ou possa ficar altamente agressivo ou agitado.
- Nunca use em pacientes nos quais o dispositivo possa comprometer o local de punção venosa ou de ferida.




AVISOS

- A colocação ou utilização inadequada de qualquer dispositivo pode resultar em ferimentos graves ou morte.
- Sempre prenda as tiras a uma parte da cama ou da cadeira de rodas que se mova com o paciente. Não prenda as tiras às grades laterais.
- Mantenha sempre as tiras fora do alcance do paciente.
- Inspeção o ajuste do produto no paciente para garantir que ele seja apropriado. **NÃO APERTE DEMAIS.** Verifique regularmente para garantir que a respiração e a circulação não estejam comprometidas.

PRECAUÇÕES

- Um médico ou um profissional de saúde autorizado (um "profissional da área de saúde") familiarizado com o uso e a finalidade deste produto deve colocá-lo no usuário. O profissional da área de saúde tem o dever de fornecer instruções de uso e informar os riscos relacionados ao uso deste produto a outros profissionais de saúde que tratam os usuários, bem como aos próprios usuários, incluindo a duração do uso. As instruções fornecidas neste folheto de instruções não substituem o protocolo hospitalar ou ordens diretas do profissional da área de saúde.

KROPPSBÄLTE AV SKUM

| | |
|---|---|
|  | AVSEDD ATT ANVÄNDAS AV EN INDIVIDUELL PATIENT |
|  | IKKE-STERIL |
|  | INTE TILLVERKADE AV NATURLIGT GUMMILATEX |
| RECEPTBELAGD | ENDAST ENLIGT LÄKARENS ELLER LEGITIMERAD VÅRDPERSONALS FÖRESKRIFT. |

VIKTIG INFORMATION

- 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® kroppsbälte av skum är avsett att förskrivas av en behörig praktiker och att användas för att hjälpa till att förhindra fall eller uppstigning utan hjälp.

KONTRAIKATIONER

- Använd inte på en patient som är eller eventuellt kan bli mycket aggressiv eller upprörd.
- Använd aldrig på en patient om anordningen kan skada inträvnads medicinerung eller ett sårområde.

VARNINGAR

- Ölmläppl applicering eller användning av anordningen kan leda till en allvarlig skada eller dödsfall.
- Fäst alltid remmarna i den rörliga delen av sängen eller rullstolen som följer patienten. Fäst inte remmarna i sängens sidogrindar.
- Håll alltid remmarna utom räckhåll för patienten.
- Inspektera hur produkten sitter på patienten för att säkerställa korrekt passform. **DRA INTE ÅT FÖR HÅRT.** Kontrollera regelbundet för att försäkra att andning och cirkulation inte hindras.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Produkten ska provas ut av läkare eller legitimerad sjukvårdspersonal ("förskrivare") med kungivare om hur och varför produkten används. Förskrivaren är skyldig att informera såväl användaren som sjukvårdsperson