DeRoyal®

EN: VESTS

ES: CHALECOS

FR: GILETS

DE: FIXIERUNGSWESTEN

IT: CASACCHE

PT: COLETES

NL: VESTEN

SE: VÄSTAR

TR: YELEKLER

EL: ΓΙΛΕΚΑ

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

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

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

PART#0-711G I REVISED 10/23

©2023 DeRoyal Industries, Inc.
All Rights Reserved. DeRoyal and the DeRoyal logo are registered trademarks of DeRoyal Industries, Inc.

VESTS

	SINGLE PATIENT USE
NON STERILE	NON-STERILE
MD	MEDICAL DEVICE
Dry	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 precautions before use. Correct application is essential for proper functioning of the product. Use only on the person it was provided to by a healthcare professional and only for the use it was intended.

INTENDED USE
DeRoyal® Vests are is intended to be used as a physical reminder for the patient to remain in the bed or wheelchair and for postural support.

CONTRAINDICATIONS
- Do not use on a patient who is or may become highly aggressive or agitated.
- 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.
- Always secure straps to a portion of the bed that moves with the patient. Do not secure straps to bed or gurney 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 longer sufficient to sanitize product.
- Vest 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
1. Place the patient's arms through the sleeves or sleeve openings. **NOTE:** Patient should be sitting up while vest is being applied.
2. Secure zipper or hook and loop closure in back. **NOTE:** Do not overtighten. Two fingers should fit between the device and the patient to ensure circulation is not compromised.
3. Secure the straps to the portion of the bed frame or the wheelchair that moves with the patient using quick-release ties or quick-release buckles. Please refer to the instructions below.

SHOULDER STRAP APPLICATION (NOT AVAILABLE ON ALL STYLES)
If applying shoulder straps, take the end of the strap and feed it through the loop located on the shoulder portion of the vest. Feed the end of the strap up and over through the teeth of the buckle. Pull the strap completely through until it engages the buckle. Apply the other shoulder strap following the same instructions. Apply the straps to a portion of the head of the bed that moves with the patient using quick-release ties. Follow the quick-release ties application instructions below.

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

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

SIZING

SIZE*	COLOR	BODY WEIGHT	CHEST CIRCUMFERENCE
x=XS X-Small	Pink	up to 110 lbs	up to 32"
x=S Small	Red	100 - 130 lbs	30" - 34"
x=M Medium	Green	120 - 160 lbs	33" - 38"
x=L Large	Yellow	150 - 185 lbs	36" - 40"
x=XL X-Large	Navy	175 - 220 lbs	39" - 43"
x=XXL XX-Large	Black	200 - 250 lbs	41" - 45"
x=XXXL XXX-Large	Brown	230 lbs and up	45" and up

*Use patient's body weight and chest circumference to determine proper vest size

PEDIATRIC VEST SIZING
Small 2-4 years
Medium 4-6 years
Large 6-8 years

CLEANING AND/OR MAINTENANCE (IF APPLICABLE)
Please refer to hospital approved guidelines for cleaning and disinfecting of the device.

STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS

	KEEP DRY
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT

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

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

CHALECOS

	ÚSESE UNA POR PACIENTE
NON STERILE	NO ESTÉRIL
MD	DISPOSITIVOS MÉDICOS
Dry	NO REALIZADA CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL
SOLO 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.

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

USO PREVISTO
Los chalecos DeRoyal® están indicados para recordarle físicamente al paciente que debe permanecer en la cama o en la silla de ruedas y también están indicados como soporte postural.

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

ADVERTENCIAS
- La colocación o el uso incorrectos de cualquier sujeción física pueden provocar lesiones graves e incluso la muerte.
- Fije siempre las correas a una parte de la cama que se mueva con el paciente. No fije las correas a las barandillas laterales de la cama o la camilla.
- Las correas siempre deben estar fuera del alcance del paciente.
- Inspeccione el producto después de aplicarlo para comprobar que se ajuste de forma adecuada al paciente. **NO LO APRIETE DEMASIADO**. Compruebe con regularidad que no se produzcan alteraciones en la respiración y la circulación.

PRECAUCIONES
- El producto debe ser aplicado al paciente por un médico o profesional sanitario autorizado («prescriptor») que esté familiarizado con el uso y la finalidad del mismo. Es responsabilidad del prescriptor brindar las instrucciones de aplicación de este producto; asimismo, debe informar a otros profesionales sanitarios que atienden al usuario (así como al propio usuario) sobre su tiempo de uso y los riesgos que conlleva. Las presentes instrucciones no reemplazan el protocolo hospitalario ni las órdenes directas del prescriptor.
- Antes de utilizar el producto, inspecciónelo por si faltan componentes o si están dañados.
- Interrumpa el uso y consulte al prescriptor si el producto o sus componentes se rompen o se dañan de alguna forma, o si la limpieza ya no es suficiente para higienizar el producto.
- El paciente debe llevar el chaleco sobre la ropa. Consulte de inmediato al prescriptor si el paciente experimenta una alteración de la sensibilidad, reacciones inusuales, hinchazón o un aumento del dolor mientras utiliza este producto. Interrumpa el uso si aparecen úlceras por presión.
- Los usuarios con diabetes o problemas de circulación requieren una atención especial por su tendencia a presentar sensibilidad cutánea reducida y por el mayor riesgo de mala circulación periférica y úlceras por presión.

INSTRUCCIONES DE USO
1. Introduzca los brazos del paciente en las mangas o en las aberturas de las mangas. **NOTA:** El paciente debe estar sentado mientras se coloca el chaleco.
2. Cierre la cremallera o el cierre de cinta autoadhesiva de la espalda. **NOTA:** No lo apriete demasiado. Entre el producto y el paciente deben caber dos dedos, de forma que no se impida la circulación.
3. Fije las correas a la parte de la estructura de la cama o la silla de ruedas que se mueve con el paciente, usando nudos de liberación rápida o hebillas de apertura rápida. Consulte las instrucciones que aparecen más adelante.

APLICACIÓN DE LOS TIRANTES (NO DISPONIBLES EN TODAS LAS VERSIONES)
Si se aplican los tirantes, tome el extremo de la correa y páselo por el lazo situado en la parte del hombro del chaleco. Introduzca el extremo de la correa hacia arriba, a través de los dientes de la hebilla. Tire de la correa por completo hasta que enganche la hebilla. Aplique el otro tirante siguiendo las mismas instrucciones. Fije las correas a una parte del cabecero de la cama que se mueva con el paciente, utilizando nudos de liberación rápida. Siga las instrucciones de aplicación de nudos de liberación rápida a continuación.

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

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

TALLAS

TALLA*	COLOR	PESO CORPORAL	CIRCUNFERENCIA DEL TÓRAX
x=XS Extra pequeño	Rosa	hasta 50 kg	hasta 81 cm
x=S Pequeño	Rojo	45 - 59 kg	76 - 86 cm
x=M Mediano	Verde	54,5 - 72,5 kg	84 - 96,5 cm
x=L Grande	Amarillo	68 - 84 kg	91,5 - 101,5 cm
x=XL Extra grande	Azul marino	79 - 100 kg	99 - 109 cm
x=XXL 2-extra grande	Negro	91 - 113,5 kg	104 - 114 cm
x=XXXL 3-extra grande	Marrón	de 104 kg en adelante	de 114 cm en adelante

*Use el peso corporal y la circunferencia del tórax del paciente para determinar la talla correcta del chaleco.

TALLAS DEL CHALECO PEDIÁTRICO
Pequeño 2-4 años
Mediano 4-6 años
Grande 6-8 años

LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO (SI PROCEDE)
Consulte las directrices hospitalarias autorizadas sobre limpieza y desinfección del producto.

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

	MANTÉNGASE SECO
	MANTÉNGASE ALEJADO DE LA LUZ SOLAR

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

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

GILETS

	PRODUIT RESERVE A L'UTILISATION SUR UN SEUL PATIENT
NON STERILE	NON STERILE
MD	DISPOSITIVOS MÉDICOS
Dry	NON FABRIQUE EN LATEX NATUREL
SUR ORDONNANCE UNIQUEMENT	LA LOI FÉDÉRALE AMÉRICAINE 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
Les gilets DeRoyal® sont conçus pour rappeler au patient qu'il doit rester dans le lit ou le fauteuil roulant et comme soutiens posturaux.

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 d'une entrave risque de blesser gravement ou de tuer le patient.
- Toujours attacher les sangles à la partie du lit qui se déplace avec le patient. Ne pas attacher les sangles au lit ou aux barrières latérales du lit à roulettes.
- 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 prescripteur.
- Vérifier que le produit ne comporte pas d'éléments endommagés ou manquants avant de l'utiliser.
- Si le produit ou des éléments qui le constituent subissent des dommages ou se cassent ou si le nettoyage ne suffit plus à remettre en état le produit, ne plus le porter et contacter le prescripteur.
- Le gilet doit être porté 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
1. Faire passer les bras du patient à travers les manches ou les fentes des manches. **REMARQUE :** Le patient doit être assis lors de l'installation du dispositif.
2. Fixer la fermeture éclair ou la bande velcro dans le dos. **REMARQUE :** Ne pas trop serrer. Afin de ne pas entraver la circulation, il doit être possible de glisser deux doigts entre le dispositif et le patient.
3. Fixer les sangles à la partie du lit ou au fauteuil qui se déplace avec le patient, en utilisant des attaches rapides. Se reporter aux instructions ci-dessous.

MISE EN PLACE DES SANGLES D'ÉPAULES (SUR CERTAINS MODELES)
En cas de mise en place de sangles d'épaules, prendre l'extrémité de la sangle et l'insérer dans la boucle située sur l'épaule du gilet. Passer l'extrémité de la sangle par-dessus les dents de la boucle. Tirer la sangle à fond jusqu'à l'engagement de la boucle. Appliquer l'autre sangle d'épaule en suivant les mêmes instructions. Avec les attaches rapides, mettre en place les sangles à une partie de la tête de lit qui se déplace avec le patient. Suivre les instructions de la mise en place des attaches rapides, ci-dessous.

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 des directions opposées, afin de former une attache rapide.

FERMETURES À BOUCLE 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.

AJUSTEMENT

TAILLE*	COULEUR	CORPS POIDS	THORAX CIRCONFERENCE
x=XS Très petit	Rose	jusqu'à 49 kg	jusqu'à 81 cm
x=S Petit	Rouge	45 à 59 kg	76 à 86 cm
x=M Moyen	Vert	54 à 72 kg	83 à 96 cm
x=L Grand	Jaune	68 à 83 kg	91 à 101 cm
x=XL Très grand	Bleu marine	79 à 99 kg	99 à 109 cm
x=XXL Très très grand	Noir	90 à 113 kg	104 à 114 cm
x=Très très très grand	Marron	104 kg et plus	114 cm et plus

* Utiliser le poids corporel du patient et son tour de thorax pour déterminer la taille correcte du gilet

TAILLE DES GILETS POUR ENFANT
Petit 2-4 ans
Moyen 4-6 ans
Grand 6-8 ans

NETTOYAGE ET/OU MAINTENANCE (SI APPLICABLE)
Veuillez vous reporter aux directives approuvées par l'hôpital pour le nettoyage et la désinfection du dispositif.

CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT

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

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

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

FIXIERUNGSWESTEN

	EINPATIENTENGEBRAUCH
NON STERILE	UNSTERIL
MD	MEDIZINPRODUKTE
Dry	ENTHÄLT KEINEN NATURKAUTSCHUK
NUR ZUR VERWENDUNG DURCH ARZT- BZW. PFLEGEPERSONAL	NACH US-AMERIKANISCHEM RECHT DARF DIESES MEDIZINPRODUKT NUR VON EINEM ARZT BZW. EINER ZUGELASSENEN FACHKRAFT ODER AUF ÄRZTLICHE VERORDNUNG HIN ABGEGEBEN WERDEN.

WICHTIGE INFORMATIONEN
Bitte alle Anweisungen, Warnungen und Sicherheitshinweise vor Gebrauch aufmerksam lesen. Eine sachgerechte Anwendung ist von grundlegender Bedeutung für die Funktionstüchtigkeit des Produkts. Nur für den vorgesehenen Verwendungszweck und nur für die Person verwenden, der dieses Produkt von einem Arzt verordnet wurde.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE ANWENDUNG
Die DeRoyal® Fixierungswesten dienen als Erinnerung für Patienten, nicht aus dem Bett bzw. Rollstuhl aufzustehen, sowie als Haltungsstütze.

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

WARNHINWEISE
- Die nicht bestimmungsgemäße Anwendung einer Fixierung kann zu schweren Verletzungen bis hin zum Tod führen.
- Die Riemen stets an einem Teil des Betts befestigen, der sich mit dem Patienten bewegt. Die Riemen nicht an den Seitengittern des Betts oder der Transportliege befestigen.
- Die Riemen dürfen für den Patienten nicht erreichbar sein.
- Kontrollieren Sie die Passform des Produkts am Patienten, um einen einwandfreien Sitz sicherzustellen. **NICHT ZU ENG ANLEGEN**. Regelmäßig kontrollieren, dass Atmung und Durchblutung nicht beeinträchtigt sind.

VORSICHTSHINWEISE
- Das Produkt muss durch einen entsprechend zugelassenen Arzt („Verordner"), der mit seiner Anwendung und seinem Zweck vertraut ist, angepasst werden. Der Verordner hat die Pflicht, Trageanweisungen zu erteilen und andere an der Pflege beteiligte medizinische Fachkräfte sowie den Patienten selbst über die Risiken in Verbindung mit der Verwendung des Produkts sowie über die Dauer der Anwendung aufzuklären. Die mit diesem Blatt erteilte Anleitung ersetzt nicht das Krankenhausprotokoll oder die direkten Anweisungen des Verordners.
- Kontrollieren Sie das Produkt auf beschädigte oder fehlende Komponenten.
- Unterbrechen Sie die Anwendung und wenden Sie sich an den Verordner, falls das Produkt oder Teile davon brechen oder Schäden aufweisen bzw. das Reinigungsverfahren nicht mehr für die Hygienisierung des Produkts ausreicht.
- Die Weste soll über der Kleidung des Patienten angelegt werden. Wenden Sie sich unverzüglich an den Verordner, wenn der Patient bei der Verwendung dieses Produkts das Auftreten von veränderten Empfindungen, ungewöhnlichen Reaktionen, Schwellungen oder verstärktem Schmerz bemerkt. Unterbrechen Sie die Anwendung, falls Druckverletzungen entstehen.
- Besondere Sorgfalt ist geboten, wenn der Träger Diabetiker ist oder unter schlechter Durchblutung leidet. Patienten mit diesen Erkrankungen haben möglicherweise eine verringerte Sensibilität der Haut und weisen ein größeres Risiko für verminderte periphere Durchblutung und die Entstehung von Druckverletzungen auf.

GEBRAUCHSANLEITUNG
1. Die Arme des Patienten durch die Ärmel oder Armausschnitte führen. **HINWEIS:** Während die Weste angelegt wird, sollte der Patient sitzen.
2. Den Reißverschluss oder Klettverschluss an der Rückseite schließen. **HINWEIS:** Nicht zu eng anlegen. Zwischen dem Patienten und dem Produkt sollten zwei Finger Platz haben, damit die Durchblutung nicht behindert wird.
3. Die Riemen anhand schnell lösbarer Bindeverschlüsse oder Steckschnallen an dem Teil des Betts oder Rollstuhls befestigen, der sich mit dem Patienten bewegt. Siehe hierzu die nachfolgende Anleitung.

ANLEGEN DES SCHULTERRIEMENS (NICHT BEI ALLEN MODELLEN VERFÜGBAR)
Nehmen Sie das Ende des Riemens in die Hand und führen Sie es durch die Schlaufe an der Schulter der Weste. Führen Sie das Riemenende nach oben durch die Verzahnung der Schnalle. Ziehen Sie den Riemen ganz durch, bis die Verzahnung im Riemen einrastet. Befolgen Sie diese Schritte auch beim Anlegen des zweiten Schulterriemens. Befestigen Sie die Riemen mithilfe von schnell lösbaren Bindeverschlüssen an einem Teil am Kopfende des Betts, der sich mit dem Patienten bewegt. Befolgen Sie die Anweisung für die Befestigung mit schnell lösbaren Bindeverschlüssen unten.

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

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

GRÖSSENANPASSUNG

GRÖSSE*	FARBE	KÖRPER-GEWICHT	BRUST-UMFANG
x=XS X-Klein	Rosa	bis 50 kg	bis 81 cm
x=S Klein	Rot	45-59 kg	76-86 cm
x=M Mittel	Grün	54-72 kg	84-97 cm
x=L Groß	Gelb	68-84 kg	91-102 cm
x=XL X-Groß	Marineblau	79-100 kg	99-109 cm
x=XXL XX-Groß	Black	91-113 kg	104-114 cm
x=XXXL XXX-Groß		Braun	104 kg und mehr

114 cm und mehr
*Die benötigte Westengröße anhand des Körpergewichts und des Brustumfangs des Patienten ermitteln.

GRÖSSEN DER PÄDIATRISCHEN FIXIERUNGSWESTEN
Klein 2 – 4 Jahre
Mittel 4 - 6 Jahre
Groß 6 – 8 Jahre

REINIGUNG UND/ODER PFLEGE (FALLS ZUTREFFEND)
Zur Reinigung und Desinfektion des Produktes die entsprechenden Krankenhausrichtlinien befolgen.

LAGERUNG UND TRANSPORT

	VOR NÄSSE SCHÜTZEN
	VOR SONNENLICHT SCHÜTZEN

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

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

IT: ITALIANO

CASACCHE

	PER UTILIZZO SU UN UNICO PAZIENTE
NON STERILE	NON STERILE
MD	DISPOSITIVI MEDICI
	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. Applicare correttamente il prodotto è fondamentale per garantirne il regolare funzionamento. Da utilizzare esclusivamente per la persona a cui è stato fornito dal professionista sanitario ed esclusivamente per l'uso a cui è destinato.

USO PREVISTO

Le casacche DeRoyal® sono destinate a trattenere il paziente a letto o sulla sedia a rotelle e a fungere da supporto posturale.

CONTROINDICAZIONI

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

AVVERTENZE

- L'applicazione o l'uso impropri di metodi di immobilizzazione possono causare lesioni e morte.
- Fissare sempre le fasce a un elemento del letto che si muova con il paziente. Non fissare le fasce alle sponde laterali del letto o della lettiga.
- 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 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 casacca deve essere indossata sugli 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

1. Inserire le braccia del paziente nelle maniche o nelle relative aperture. **NOTA:** il paziente deve essere seduto durante l'inserimento della casacca.
2. Chiudere la cerniera o la chiusura in velcro sulla schiena. **NOTA:** non stringere eccessivamente. Per garantire che la circolazione sanguigna non venga compromessa deve essere possibile inserire due dita fra il paziente e il dispositivo.
3. Fissare le fasce all'elemento del telaio del letto o della sedia a rotelle che si muove con il paziente utilizzando lacci di fissaggio a sgancio rapido o fibbie a sgancio rapido. Fare riferimento alle istruzioni seguenti.

APPLICAZIONE DELLE FASCE PER LE SPALLE (NON DISPONIBILI SU TUTTI I MODELLI)

Se si applicano le fasce per le spalle, prendere l'estremità della fascia e infilarla nell'occhiello situato sulla spalla della casacca. Inserire l'estremità della fascia verso l'alto e al di sopra attraverso i denti della fibbia. Tirare completamente la fascia fino a inserirla nella fibbia. Applicare l'altra fascia per la spalla con lo stesso metodo. Applicare le fasce a un elemento della testata del letto che si muova con il paziente usando i lacci di fissaggio a sgancio rapido. Seguire le istruzioni seguenti per l'applicazione dei lacci di fissaggio a sgancio rapido.

LACCI DI FISSAGGIO A SGANCIO RAPIDO

Avvolgere una volta il/i laccio/lacci 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

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

MISURE

MISURA*	COLORE	CORPO PESO	TORACE CIRCONFERENZA
x=XS X-Small	Rosa	fino a 50 kg	fino a 81 cm
x=S Small	Rosso	45 - 59 kg	76 - 86 cm
x=M Medium	Verde	54 - 72 kg	84 - 96 cm
x=L Large	Giallo	68 - 84 kg	91 - 101 cm
x=XL X-Large	Blu	79 - 100 kg	99 - 109 cm
x=XXL XX-Large	Nero	91 - 113 kg	104 - 114 cm
x=XXXL XXX-Large	Marrone	104 kg e oltre	104 cm e oltre

*Determinare la misura appropriata per la casacca in base la peso corporeo e alla circonferenza toracica del paziente

MISURE CASACCA PEDIATRICA

Small 2-4 anni
Medium 4-6 anni
Large 6-8 anni

PULIZIA E/O MANUTENZIONE (SE PERTINENTE)

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

CONSERVAZIONE E TRASPORTO

	TENERE ASCIUTTO
	TENERE AL RIPARO DALLA LUCE SOLARE

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

GARANZIA

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

NL:NEDERLANDS

VESTEN

	UITSLUITEND BEDOELD VOOR GEBRUIK BIJ ÉÉN PATIËNT
NIET STERIEL	NIET-STERIEL
MD	MEDISCHE HULPMIDDELEN
	NIET VERVAARDIGD UIT NATUURLATEX
GEBRUIK UITSLUITEND OP VOORSCHRIFT VAN MEDISCH PERSONEEL	VOLGENS 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 het gebruik alle aanwijzingen, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen door. De correcte toepassing is essentieel voor een juiste werking van het product. Gebruik dit product uitsluitend voor de patiënt aan wie het product is voorgeschreven door een zorgverlener en alleen voor het doel waarvoor het is bestemd.

BEOOGD GEBRUIK

Het DeRoyal® vest is bedoeld als een tastbare herinnering voor de patiënt dat deze in bed of in een rolstoel moet blijven en als ondersteuning van de lichaamshouding.

CONTRA-INDICATIES

- Gebruik dit product niet bij patiënten die uitermate geagiteerd of agressief zijn of kunnen worden.
- Gebruik dit product niet bij patiënten bij wie het een I.V.-punctie of wond zou kunnen aantasten.

WAARSCHUWINGEN

- Het onjuist aanbrengen of onjuist gebruik van een fixatieproduct kan de patiënt ernstig verwonden en zelfs overlijden tot gevolg hebben.
- Bevestig de banden altijd aan een deel van het bed dat met de patiënt meebeweegt. Bevestig de banden niet aan de zijreling van het bed of de brancard.
- Houd banden altijd buiten het bereik van de patiënt.
- Controleer of het product goed aansluit op de patiënt. **TREK DE BANDEN NIET TE STRAK AAN**. 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 aanmeten. 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 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 het te reinigen.
- Het vest moet over de kleding van de patiënt worden gedragen. Raadpleeg de voorschrijver onmiddellijk als de patiënt een veranderd gevoel, ongewone reacties, 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

1. Leid de armen van de patiënt door de mouwen of de mouwopeningen. **OPMERKING:** Tijdens het aanbrengen van het vest dient de patiënt rechtop te zitten.
2. Sluit de rits- of klittenbandsluiting aan de achterkant. **OPMERKING:** Trek de banden niet te strak aan. Er moet een marge zijn van twee vingers tussen het product en de patiënt om te voorkomen dat de bloedsomloop van de patiënt wordt afgeknield.
3. Bevestig de banden met snel los te maken knopen of klikgespen aan het deel van het bedframe of de rolstoel dat met de patiënt meebeweegt. Raadpleeg de onderstaande aanwijzingen.

SCHOUDERBAND AANBRENGEN (NIET BESCHIKBAAR BIJ ALLE TYPEN)

Wanneer u schouderbanden aanbrengt, voert u het uiteinde van de band door de lus op het schoudergedeelte van het vest. Steek het uiteinde van de band omhoog en langs de tanden van de gesp. Trek de band er helemaal door totdat de gesp vastzit. Breng de andere schouderband op dezelfde manier aan. Bevestig de banden met knopen die snel los te maken zijn aan een deel van het hoofdeinde van het bed dat met de patiënt mee beweegt. Neem de instructies voor snel los te maken knopen hieronder in acht.

SNEL LOS TE MAKEN KNOPEN

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

KLIKGESPEN

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

MAAT NEMEN

MAAT*	KLEUR	LICHAAMS-GEWICHT	BORST-OMVANG
x=XS X-Small	Roze	tot 50 kg	tot 81 cm
x=S Small	Rood	45-59 kg	76-86 cm
x=M Medium	Groen	54-72 kg	84-97 cm
x=L Large	Geel	68-84 kg	91-102 cm
x=XL X-Large	Marineblauw	79-100 kg	99-109 cm
x=XXL XX-Large	Zwart	91-113 kg	104-114 cm
x=XXXL XXX-Large	Bruin	104 kg en meer	114 cm en meer

*Gebruik het lichaamsgewicht en de borstomvang van de patiënt om de juiste maat van het vest te bepalen

MAAT PEDIATRISCH VEST

Small 2-4 jaar
Medium 4-6 jaar
Large 6-8 jaar

REINIGING EN/OF ONDERHOUD (INDIEN VAN TOEPASSING)

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

OMSTANDIGHEDEN VOOR OPSLAG EN TRANSPORT

	DROOG BEWAREN
	HOUD DIT PRODUCT VERWIJDERD VAN DIRECT ZONLICHT

Ernstige incidenten moeten worden gemeld aan de bevoegde instantie in het land waarin 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 SCHRIFTELIJKE GARANTIES VAN DEROYAL WORDEN GEGEVEN IN PLAATS VAN ALLE IMPLICIETE GARANTIES, MET INBEGRIP VAN GARANTIES INZAKE DE VERKOOPBAARHEID OF DE GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL.**

TR: TÜRKÇE

YELEKLER

	TEK HASTADA KULLANIM İÇİN
NON STERILE	STERİL DEĞİL
MD	TIBBİ CİHAZ
	DOĞAL KAUÇUK LATEKS İÇERMEZ
REÇETEYE TABİDİR	A.B.D. FEDERAL KANUNLARINA GÖRE BU CİHAZ SADECE BİR DOKTOR (VEYA UYGUN ŞEKİLDE LİSANSLI UYGULAYICI) TARAFINDAN VEYA EMRİYLE SATILABILIR.

ÖNEMLİ BİLGİLER

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

KULLANIM AMACI

DeRoyal® Yelekler, hastaya yatakta veya tekerlekli sandalyede kalması için fiziksel bir hatırlatıcı olarak ve postüral destek amaçlı kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

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

UYARILAR

- Hatalı uygulama veya herhangi bir kısıtlayıcı kullanım ciddi yaralanmaya veya ölüme yol açabilir.
- Bantları daima yatağın hasta ile birlikte hareket eden bir parçasına bağlayın. Bantları yatağa veya sedyenin yan korkuluklarına bağlamayın.
- Bantları hastanın erişemeyeceği yerde tutun.
- Tam oturduğundan emin olmak için ürünün hastaya uygun olup olmadığını denetleyin. **AŞIRI SIKMAYIN**. Ürünün nefes almayı ve kan dolaşımını engellemediğini düzenli olarak kontrol edin.

İKAZLAR

- Bu ürünün kullanımı ve amacına aşina bir hekim veya uygun lisansa sahip bir pratisyen (bir "reçete yazan") tarafından kullanıcıya uygulanmalıdır. Reçete yazan kişi, kullanım süresi de dahil olmak üzere, bu ürünün kullanımı ile ilgili kullanım talimatlarını ve riskleri kullanıcıları eğiten diğer sağlık görevlilerine ve kullanıcıların kendilerine vermekle görevlidir. Bu sayfada verilen talimatlar reçete yazan hekimin doğrudan talimatlarının veya hastane protokolünün yerini almaz.
- Kullanmadan önce ürünü hasarlı veya eksik parça olmadığından 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.
- Yelek hastanın kıyafetleri üzerine giydirilmelidir. Hasta, bu ürünü kullanırken his değişiklikleri, olağandışı reaksiyonlar, şişme veya ağrı artışı yaşarsa, hemen reçete yazan kişiye danışın. Basınca bağlı yaralanmalar gelişirse ürünü kullanmayı bırakın.
- Kullanıcı diyabetikse veya kullanıcının kan dolaşımı zayıfsa özellikle dikkat edin. Bu kullanıcılarda cilt hassasiyetinde azalma olabilir ve zayıf periferik dolaşım ve basınca bağlı yaralanma riskleri daha yüksek olabilir.

KULLANMA TALİMATLARI

1. Hastanın kollarını ürünün kolları veya kol açıklıklarından geçirin. **NOT:** Hasta, yelek giydirilirken oturur konumda olmalıdır.
2. Hastanın arkasında fermuar veya yapışkanlı bant ile bağlayın. **NOT:** Aşırı sıkmayın. Kan dolaşımının olumsuz etkilenmemesi için, cihaz ve hasta arasında iki parmak mesafe olmalıdır.
3. Bantları, hızlı bağlanan bağcıklar veya hızlı bağlama tokalarını kullanarak yatak iskeletinin hastayla birlikte hareket eden kısmı veya tekerlekli sandalyeye bağlayın. Lütfen aşağıdaki talimatlara bakın.

OMUZ BANTI UYGULAMASI (TÜM TİPLERDE MEVCUT DEĞİLDİR)

Omuz bantlarını uygularken, bandın ucunu alın ve yeleğin omuz kısmında bulunan ilmekten geçirin. Bandın ucunu, tokanın dişlerinin üzerinden geçirin. Bandı, tokaya takılana kadar tamamen çekin. Diğer omuz bandını aynı talimatları uygulayarak uygulayın. Bantları, hızlı bağlanan bağcıkları kullanarak yatağın hastayla birlikte hareket eden baş kısmına uygulayın. Aşağıda yer alan hızlı bağlanan bağcıkları uygulama talimatlarını izleyin.

HIZLI BAĞLANAN BAĞCIKLAR

Bantları ankrajın etrafına bir kez sarın. Bandın gevşek ucunu alın ve bir ilmek yaratın. İlmeği ankraj etrafına sarılmış diğer bant üzerinden çaprazlayın ve bunu ayakkabı bağlar gibi açıklıktan geçirin. İlmeği tutun ve gevşek bant ile bir başka ilmek yaratarak bunu ilk ilmekten geçirin. Son ilmeği ve manşona bağlı bantları zıt yönde çekerek bir hızlı çözülen bağcık oluşturun.

HIZLI ÇÖZÜLEN TOKALAR

Tokanın dişi ucunu serbest bırakın ve bandı ankrajın etrafına sarın. Dişi kısmı ilmeğin içinden geçirerek çekin ve tokanın erkek ve dişi uçlarını bağlayın. Bant fazlasını sıkıştırmak üzere çekin.

BEDEN BELİRLEME

BOYUT*	RENK	GÖVDE AĞIRLIK	GÖĞÜS ÇEVRE
x=XS X Küçük	Pembe	50 kg'ye kadar	81 cm uzunluğa kadar
x=S Küçük	Kırmızı	45-59 kg	76-86 cm
x=M Orta	Yeşil	54-72 kg	84-97 cm
x=L Büyük	Sarı	68-84 kg	91-102 cm
x=XL X Büyük	Mavi	79-100 kg	99-109 cm
x=XXL XX Büyük	Siyah	91-113 kg	104-114 cm
x=XXXL XXX Büyük	Kahverengi	104 kg ve üzeri	114 cm" ve üzeri

*Uygun yelek boyutunu belirlemek için hastanın gövde ağırlığını ve göğüs çevresi ölçüsünü kullanın

PEDİYATRİK YELEK BOYUTU

Küçük 2-4 yaş
Orta 4-6 yaş
Büyük 6-8 yaş

TEMİZLİK VE/VEYA BAKIM (EĞER UYGULANABİLİRSE)

Cihazın temizlenmesi ve dezenfeksiyonu için lütfen hastane onaylı kılavuzlara bakınız.

SAKLAMA VE NAKLİYE KOŞULLARI

	KURU TUTUNUZ
	GÜNEŞ IŞIĞINA MARUZ BIRAKMAYINIZ

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

GARANTİ

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

PT: PORTUGUÊS

COLETES

	USO EM UM ÚNICO PACIENTE
NÃO ESTÉRIL	NÃO ESTÉRIL
MD	DISPOSITIVOS MÉDICOS
	NÃO É FABRICADO COM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL
SOMENTE PARA RX	A LEGISLAÇÃO FEDERAL DOS EUA RESTRINGE A VENDA OU UTILIZAÇÃO DESTE DISPOSITIVO PARA OU 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

Os coletes DeRoyal® devem ser usados como um lembrete físico para o paciente permanecer na cama ou na cadeira de rodas e para apoio postural.

CONTRAINDICAÇÕES

- Não use em um paciente que esteja ou possa ficar altamente agressivo ou agitado.
- Nunca use em pacientes caso o local da ferida ou de uma intravenosa possa ficar comprometido pelo dispositivo.

AVISOS

- A colocação ou utilização inadequada de qualquer restrição pode resultar em ferimentos graves ou morte.
- Sempre prenda as tiras a uma parte da cama que se mova com o paciente. Não prenda as tiras às grades laterais da maca ou da cama.
- Mantenha sempre as tiras fora do alcance do paciente.
- Inspecione 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.
- Inspecione o produto quanto a componentes danificados ou ausentes antes do uso.
- Interrompa o uso e consulte seu profissional da área de saúde caso o produto ou seus componentes se quebrem ou sejam danificados, ou caso a limpeza não seja mais suficiente para sanitizar o produto.
- O colete deve ser usado sobre a roupa do paciente. Consulte imediatamente o profissional da área de saúde se o paciente observar alterações de sensibilidade, reações incomuns, inchaço ou aumento da dor durante o uso deste produto. Interrompa o uso se ocorrerem lesões por pressão.
- Tome cuidado especial se o usuário for diabético ou tiver má circulação. Esses usuários podem ter sensibilidade cutânea diminuída e correm um risco maior de má circulação periférica e lesões por pressão.

INSTRUÇÕES DE USO

1. Passe os braços do paciente através das mangas ou aberturas das mangas. **NOTA:** O paciente deve estar sentado quando o colete estiver sendo colocado.
2. Prenda o zíper ou o fecho de gancho e laço nas costas. **NOTA:** Não aperte excessivamente. Devem caber dois dedos entre o dispositivo e o paciente para garantir que a circulação não esteja comprometida.
3. Prenda as tiras na parte da estrutura da cama ou da cadeira de rodas que se move com o paciente usando as amarras ou fivelas de liberação rápida. Consulte as instruções abaixo.

APLICAÇÃO DA ALÇA DE OMBRO (NÃO DISPONÍVEL EM TODOS OS ESTILOS)

Se for aplicar as alças de ombro, pegue a extremidade da tira e passe-a pela alça localizada na parte do ombro do colete. Coloque a extremidade da tira para cima e sobre os dentes da fivela. Puxe a tira completamente até engatar a fivela. Aplique a outra alça de ombro seguindo as mesmas instruções. Aplique as tiras a uma parte da cabeceira da cama que se move com o paciente usando amarras de liberação rápida. Siga as instruções de aplicação das amarras de liberação rápida abaixo.

AMARRAS DE LIBERAÇÃO RÁPIDA

Enrole a(s) tira(s) em torno da âncora uma vez. Pegue a extremidade solta da(s) tira(s) e faça uma alça. Cruze a alça sobre a(s) outra(s) tira(s) que esteja(m) enrolada(s) em torno da âncora e passe-a através da abertura como se estivesse tentando amarrar um cadarço. Segure a alça e crie outra alça com a(s) tira(s) solta(s) e passe-a através da primeira alça. Puxe a alça final e a(s) tira(s) presa(s) ao bracelete nas direções opostas para formar uma amarra de liberação rápida.

FIVELAS DE LIBERAÇÃO RÁPIDA

Libere a extremidade fêmea da fivela e enrole sua tira em torno da âncora. Puxe a parte fêmea através do laço e conecte as extremidades macho e fêmea da fivela. Puxe o excesso de tira para apertar.

TAMANHOS

TAMANHO*	COR	CORPO PESO	TÓRAX CIRCUNFERÊNCIA
x=XP X-Pequeno	Rosa	até 50 kg	até 81 cm
x=P Pequeno	Vermelho	45 - 59 kg	76 - 86 cm
x=M Médio	Verde	54,5 - 72,5 kg	84 - 96,5 cm
x=G Grande	Amarelo	68 - 84 kg	91,5 - 101,6 cm
x=XG X-Grande	Azul-marinho	79,5 - 99,7 kg	99 - 109 cm
x=XXG XX-Grande	Preto	90 - 113 kg	104 - 114 cm
x=XXXG XXX-Grande	Marrom	A partir de 104 kg	A partir de 114 cm

*Use o peso do corpo e a circunferência do peito do paciente para determinar o tamanho de colete adequado.

TAMANHO DO COLETE PEDIÁTRICO

Pequeno 2-4 anos
Médio 4-6 anos
Grande 6-8 anos

LIMPEZA E/OU MANUTENÇÃO (SE APLICÁVEL)

Consulte as orientações aprovadas pelo hospital para limpeza e desinfecção deste dispositivo.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

	MANTER SECO
	MANTER LONGE DA LUZ SOLAR

Além da autoridade competente no país de residência do paciente, incidentes graves também devem ser comunicados à DeRoyal Industries.

GARANTIA

Os produtos DeRoyal possuem garantia por cento e vinte (120) dias a partir da data de expedição pela mesma, em relação à qualidade do produto e à mão de obra. **AS GARANTIAS POR ESCRITO DA DEROYAL SÃO FORNECIDAS EM SUBSTITUIÇÃO DE QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS, INCLUINDO GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO PROPÓSITO.**

SE: SVENSKA

VÄSTAR

	AVSEDD ATT ANVÄNDAS AV EN INDIVIDUELL PATIENT
ICKE STERIL	ICKE-STERIL
MD	MEDICINTEKNISKA PRODUKTER
	INTE TILLVERKADE AV NATURLIGT GUMMILATEX
RECEPTBELAGD	ENDAST ENLIGT LÄKARES 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 för den person och för det ändamål som produkten är avsedd.

AVSEDD ANVÄNDNING

DeRoyal® västar är avsedda för att fysiskt påminna patienten att ligga/sitta kvar i sängen/rullstolen och som posturalt stöd.

KONTRAINDIKATIONER

- Använd inte för en patient som är eller eventuellt kan bli mycket aggressiv eller upprörd.
- Använd aldrig för en patient om produkten kan påverka intravenös medicinering eller ett sårområde.

VARNINGAR

- Olämplig applicering eller användning av någon form av tvång kan leda till en allvarlig skada eller dödsfall.
- Fäst alltid remmarna i en rörlig del av sängen som följer patienten. Fäst inte remmarna i sängens eller britsens 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 kunskaper om hur och varför produkten används. Förskrivaren är skyldig att informera såväl användaren som sjukvårdspersonal som behandlar användaren om hur produkten används, risker i samband med användning av produkten och användningstiden. Anvisningarna i detta informationsblad ersätter inte sjukhusprotokoll eller direkt ordination från förskrivaren.
- Inspektera produkten med avseende på komponenter som skadats eller saknas före användning.
- Avbryt användning och kontakta förskrivaren om produkten eller dess komponenter går sönder, skadas eller om rengöringen inte längre är tillräcklig för att hålla produkten ren.
- Västen ska användas ovanpå patientens kläder. Rådgör omedelbart med förskrivaren om patienten upplever känselförändringar, ovanliga reaktioner, svullnad eller ökad smärta när han/hon använder denna produkt. Avbryt användning vid tryckskador.
- Var särskilt försiktig om användaren är diabetiker eller har dålig blodcirkulation. Dessa användare kan ha försämrad känslighet i huden och har ökad risk för dålig perifer cirkulation och tryckskador.

BRUKSANVISNING

1. För in patientens armar genom ärmarna eller ärmöppningarna. **OBS!** Patienten bör sitta upp när västen tas på.
2. Fäst med dragkedja eller kardborreband baktill. **OBS!** Dra inte åt för hårt. Försäkra att cirkulationen inte hindras genom att kontrollera att två fingrar kan stickas in mellan produkten och patienten.
3. Fäst remmen/remmarna i den rörliga delen av sängen eller rullstolen som följer patienten genom att knyta en knut eller använda spännen som snabbt kan lösgöras. Se anvisningarna nedan.

APPLICERING AV AXELREM (INTE TILLGÄNGLIG FÖR ALLA MODELLER)

Vid applicering av axelrem ska du trä remmens ände genom öglan på västens axeldel. För in remmens ände upp och över genom spännets tänder. Dra igenom hela remmen tills den greppas av spännet. Applicera den andra axelremmen på samma sätt. Applicera remmarna i en rörlig del av sängens huvudände som följer patienten med hjälp av knutar som snabbt kan lösgöras. Följ nedanstående anvisningar för knutar som snabbt kan lösgöras.

KNUTAR SOM SNABBT KAN LÖSGÖRAS

Vrid remmen/remmarna en gång runt fästpunkten. Gör en ögla av den lösa änden av remmen/remmarna. Lägg öglan över den andra remmen/de andra remmarna som är vriden/vridna runt fästpunkten och för in öglan genom öppningen på samma sätt som man knyter ett skosnöre. Håll i öglan och gör en ny ögla med den lösa remmen/de lösa remmarna och för denna ögla genom den första öglan. Dra den sista öglan och remmen/remmarna som är anslutna till manschetten åt varsitt håll för att bilda en knut som snabbt kan lösgöras.

SNABBUTLÖSANDE SPÄNNEN

Lossa hondelen av spännet och vrid remmen runt fästpunkten. Dra hondelen genom öglan och för ihop hon- och handelen av spännet för att låsa. Dra åt remmen.

STORLEKAR

STORLEK*	FÄRG	KROPPS-VIKT	BRÖST-MÅTT
x=XS X-small	Rosa	upp till 50 kg	upp till 81 cm
x=S Small	Röd	45–59 kg	76–86 cm
x=M Medium	Grön	54–73 kg	84–97 cm
x=L Large	Gul	68–84 kg	91–102 cm
x=XL X-large	Marinblå	79–100 kg	99–109 cm
x=XXL XX-large	Svart	91–113 kg	104–114 cm
x=XXXL XXX-large	Brun	104 kg och mer	114 cm och mer

*Bestäm lämplig storlek på västen efter patientens kroppsvikt och bröstmått.

STORLEKAR FÖR BARN

Small 2–4 år
Medium 4–6 år
Large 6–8 år

RENGÖRING OCH/ELLER UNDERHÅLL (OM TILLÄMPLIGT)

Se sjukhusets godkända riktlinjer för rengöring och desinficering av produkten.

FÖRVARING OCH TRANSPORT

	FÖRVARAS TORRT
	SKYDDAS FRÅN SOLLJUS

Förutom till den behöriga myndigheten i det land där patienten bor måste allvarliga incidenter rapporteras till DeRoyal Industries, Inc.

GARANTI

DeRoyals produkter har en garanti på hundratjugo (120) dagar från leveransdatum från DeRoyal som gäller produktens kvalitet och utförande. **DEROYALS SKRIFTLIGA GARANTIER GES ISTÄLLET FÖR UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER, INKLUSIVE GARANTIER AVSEENDE SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SÄRSKILT SYFTE.**

EL: ΕΛΛΗΝΙΚΗ

ΓΙΛΕΚΑ

	ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΕΝΑ ΜΟΝΟ ΑΣΘΕΝΗ
ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΣ	ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΣ
MD	ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
	ΔΕΝ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΦΥΣΙΚΟ ΛΑΤΕΞ
ΜΟΝΟ ΜΕ ΣΥΝΤΑΓΗ ΙΑΤΡΟΥ	Η ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΤΩΝ Η.Π.Α. ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΙ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ Η ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΑΥΤΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΠΟ Η ΚΑΤΟΠΙΝ ΕΝΤΟΛ