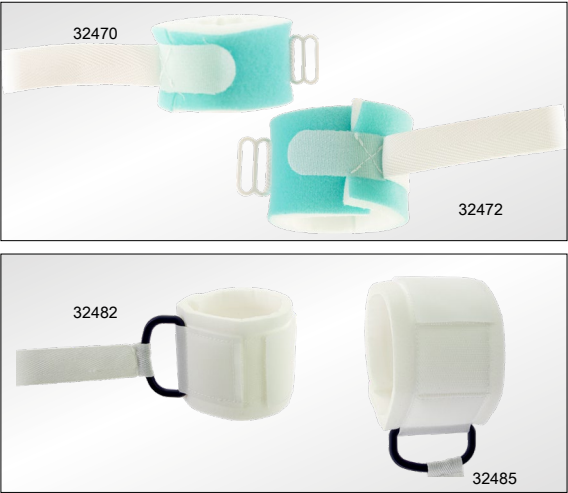


FAHL® HAND FIX

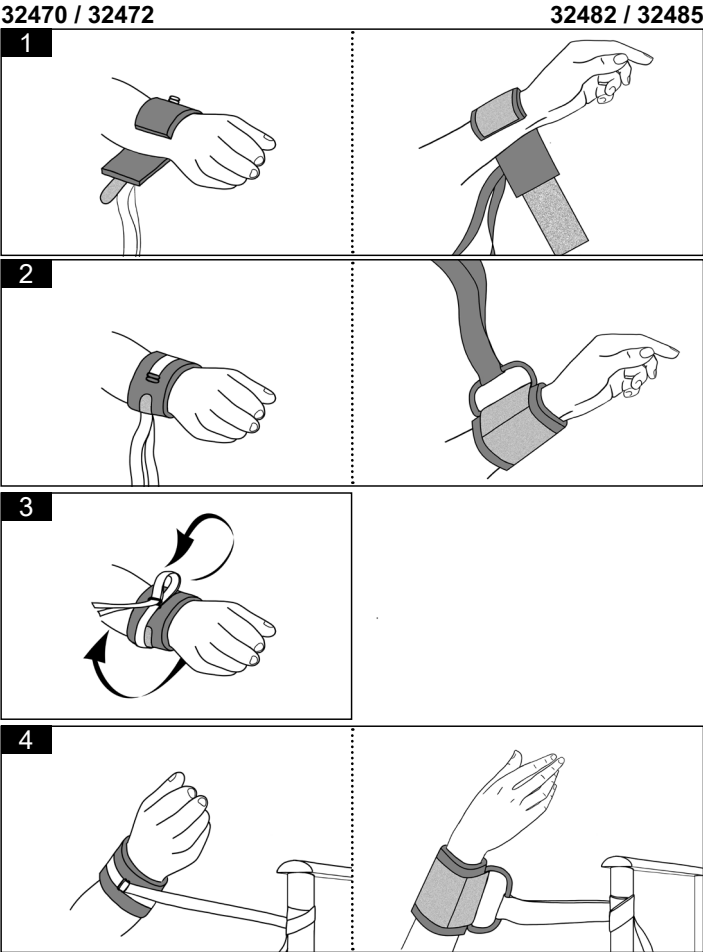
GEBRAUCHSANWEISUNG • INSTRUCTIONS FOR USE



- de FIXIERUNG
- en FIXATION
- fr FIXATION
- it FISSAGGIO
- es INMOVILIZACIÓN
- pt IMOBILIZAÇÃO
- nl FIXATIE
- sv FASTSPÄNNING

REF	Name
32470	FAHL® Hand Fix NEO, 3 x 12 cm
32472	FAHL® Hand Fix PED, 4 x 17 cm
32482	FAHL® Hand Fix, 7 x 25 cm
32485	FAHL® Hand Fix L, 7 x 30 cm

de FIXIERUNG
BILDER



PIKTOGRAMM-LEGENDE

Falls zutreffend, sind nachfolgend gelistete Piktogramme auf der Produktverpackung zu finden.

REF	Bestellnummer	Trocken aufbewahren
LOT	Chargenbezeichnung	Nicht zur Wiederverwendung
	Verwendbar bis	Medizinprodukt
	Herstellungsdatum	Bei beschädigter Verpackung nicht zu verwenden
	Inhaltsangabe in Stück	CE-Kennzeichnung
	Gebrauchsanweisung beachten	Hersteller
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren	

FAHL® HAND FIX

VORWORT

Diese Anleitung gilt für **FAHL® HAND FIX**.
Die Gebrauchsanweisung dient der Information von Fachärzten und fachlichem Pflegepersonal zur Sicherung einer fachgerechten Handhabung.
Bitte lesen Sie die Gebrauchshinweise vor erstmaliger Anwendung des Produkts sorgfältig durch!
Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung an einem leicht zugänglichen Ort auf, um zukünftig hierin nachlesen zu können.
Bitte bewahren Sie die Verpackung auf, solange Sie das Produkt verwenden.
Sie enthält wichtige Informationen zum Produkt!

1. ZWECKBESTIMMUNG

FAHL® HAND FIX dienen nach Erschöpfung anderer Maßnahmen als Hilfsmittel zur Fixierung von akut selbstverletzungsgefährdeten Patienten.

2. SICHERHEITSHINWEISE

Beachten Sie immer die Fixierungsvorschriften Ihres Arbeitsplatzes und die aktuelle Gesetzgebung Ihres Landes.
Gesetzliche Bestimmungen und ärztliche Anordnungen sind strikt einzuhalten.
Es ist vom verordnenden Arzt darauf zu achten, dass der Gesundheitszustand des Patienten die Anwendung von **FAHL® HAND FIX** zulässt.
Prinzipiell muss eine Fixierung des Patienten rechtlich abgeklärt werden und wenn möglich ganz darauf verzichtet werden.
FAHL® HAND FIX ist nur mit Betten, standfesten Sitzgelegenheiten bzw. Tragen zu verwenden, die eine Anbringung gemäß Gebrauchsanweisung erlauben.
Die Produkte müssen so angebracht werden, dass sie nicht verrutschen können.
Der korrekte Sitz der Fixierung muss regelmäßig überprüft werden.
Fixiergurte und Bewegungsmechanismen von Betten, Matratzen, Wechseldruckmatratzen o.ä., Tragen oder Sitzgelegenheiten können sich gegenseitig beeinträchtigen, mit der Folge von Beschädigungen, Funktionsbeeinträchtigungen und Verletzungsgefahr.

Die ausgewählten Haltepunkte dürfen keine scharfen Kanten aufweisen.
Um Unfälle, wie Strangulation zu vermeiden, müssen die Bettgitter hochgestellt sein.

Patienten in Fixierung erfordern regelmäßige Überwachung, daher ist eine professionelle Krankenbeobachtung durch qualifiziertes und in der Anwendung geschultes Personal zwingend erforderlich.

Aggressive, aufgebrachte und unruhige Patienten oder solche, bei denen die Gefahr der Aspiration besteht, erfordern eine ununterbrochene Überwachung.

Die Fixierung muss eng anliegen, darf aber die Atmung und Blutzirkulation nicht behindern.

Zu locker angelegte **FAHL® HAND FIX** können die Sicherheit des Patienten gefährden.

FAHL® HAND FIX kann sich bei Durchfeuchtung dehnen und damit zu einer Lockerung der Fixierung führen.

Das Produkt ist ein Einwegartikel.

Die Wiederverwendung kann zu einer Infektion und/oder Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit führen.

3. INDIKATION

- Unruhezustände
- Delirium
- während Aufwachphasen
- Verwirrheitszustände /Demenz

4. KONTRAINDIKATION

- Suizidalität
- starken Fremd- und Selbstaggressionen
- stark agitierten Patienten
- Dislokation/Fraktur der zurückgehaltenen Gliedmaße
- Wundstellen
- psychischen oder physischen Problemen (die verstärkt werden könnten)

5. KOMPLIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN

- Dekubitus Gefährdung
- Kontrakturen
- Gewichtsreduktion (keine spontane Nahrungsaufnahme)
- Obstipationsprophylaxe und Pneumonie Prophylaxe

6. PRODUKTBESCHREIBUNG

Die Handfixierungen sind in verschiedenen Ausführungen erhältlich.
Alle Ausführungen verfügen über einen Klettverschluss und ein integriertes Befestigungsband.

Das integrierte Band erlaubt eine direkte Fixierung.

REF 32470, 32472 FAHL® HAND FIX JUNIOR

Die Handfixierungen sind für Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder gedacht.

REF 32482, 32485 FAHL® HAND FIX

Die Handfixierungen sind für Jugendliche und Erwachsene gedacht.

7. ANWENDUNG

Vor dem Gebrauch das Produkt auf Schäden überprüfen.
Manschetten platzieren (s. Abb. 1) und mit Klett verschließen (s. Abb. 2).

REF 32470, 32472 FAHL® HAND FIX JUNIOR

Die Bänder um das Gelenk und durch die Öse führen, so dass der Klett verdeckt ist (s. Abb. 3).

Anschließend Bänder an geeigneter Halterung befestigen (s. Abb. 4).

8. HYGIENEANWEISUNGEN

Eine Reinigung, Desinfektion oder (Re-) Sterilisation sowie Wiederverwendung kann die Sicherheit und Funktion des Produkts beeinträchtigen und ist daher unzulässig!

9. AUFBEWAHRUNG

Die Aufbewahrung muss in einer trockenen Umgebung und geschützt vor Sonneneinstrahlung und/oder Hitze erfolgen.

10. NUTZUNGSDAUER

Wechsel bei Verschmutzung/Defekt/gemäß hygienischen Richtlinien.

11. ENTSORGUNG

Die Entsorgung des Produktes darf nur entsprechend den geltenden nationalen Bestimmungen erfolgen.

12. RECHTLICHE HINWEISE

Der Hersteller Andreas **FAHL** Medizintechnik-Vertrieb GmbH übernimmt keine Haftung für Funktionsausfälle, Verletzungen, Infektionen und/oder anderen Komplikationen oder andere unerwünschte Vorfälle, die in eigenmächtigen Produktänderungen oder unsachgemäßem Gebrauch, Pflege, und/oder Handhabung begründet sind.

Insbesondere übernimmt die Andreas **FAHL** Medizintechnik-Vertrieb GmbH keine Haftung für Schäden, die durch Änderungen des Produktes oder durch Reparaturen entstehen, wenn diese Änderungen oder Reparaturen nicht vom Hersteller selbst vorgenommen worden sind.

Dies gilt sowohl für hierdurch verursachte Schäden an den Produkten selbst als auch für sämtliche hierdurch verursachte Folgeschäden.

Bei Gebrauch, Verwendung, Pflege (Reinigung, Desinfektion) oder Aufbewahrung des Produktes entgegen den Vorgaben dieser Gebrauchsanleitung wird die Andreas **FAHL** Medizintechnik-Vertrieb GmbH von jeglicher Haftung einschließlich der Mängelhaftung- soweit gesetzlich zulässig – frei.

Sollte im Zusammenhang mit diesem Produkt der Andreas **FAHL** Medizintechnik-Vertrieb GmbH ein schwerwiegendes Vorkommnis auftreten, so ist dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden.

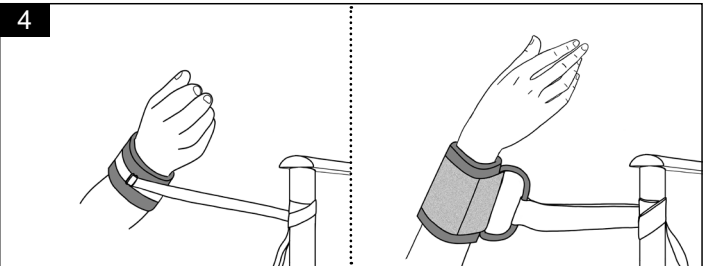
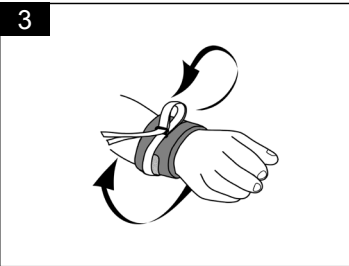
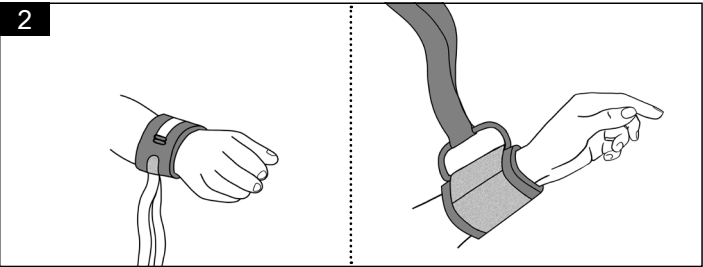
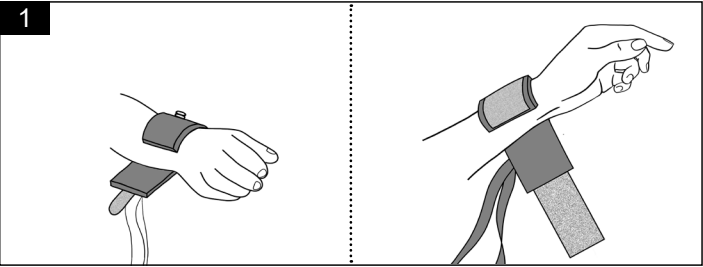
Der Verkauf und die Lieferung aller Produkte der Andreas **FAHL** Medizintechnik-Vertrieb GmbH erfolgen ausschließlich gemäß den allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB); diese können Sie direkt bei der Andreas **FAHL** Medizintechnik-Vertrieb GmbH erhalten.

Produktänderungen seitens des Herstellers bleiben jederzeit vorbehalten.

FAHL® ist eine in Deutschland und den europäischen Mitgliedsstaaten eingetragene Marke der Andreas **FAHL** Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

GRAPHICS

32470 / 32472 32482 / 32485



PICTOGRAM LEGEND

Pictogrammes listed below you'll find on the product packaging, if applicable.

	Catalogue number		Keep dry
	Batch code		Do not reuse
	Use by		Medical devices
	Date of manufacture		Do not use if package is damaged
	Content (in pieces)		CE marking
	Consult instructions for use		Manufacturer
	Keep away from sunlight		

FAHL® HAND FIX

1. FOREWORD

These instructions are valid for the **FAHL® HAND FIX**.
The instructions for use are for the information of doctors and nursing staff in order to ensure technically correct handling.
Please read the instructions for use carefully before using the product for the first time!
Keep them in an easily accessible place for future reference.
Please keep the package for as long as you use the product.
It contains important information on the product!

2. INTENDED PURPOSE

FAHL® HAND FIX is intended for use with patients in acute danger of self-harm after exhausting all other appropriate measures.

3. SAFETY INFORMATION

Always observe the fixing specifications of your workplace and the relevant legislation of your country.
Legal regulations and medical requirements must be strictly observed.
The supervising doctor must ensure that the patient's state of health is sufficient for the application of **FAHL® HAND FIX**.
In principle, fixing the patient must be cleared legally and if at all possible dispensed with.
FAHL® HAND FIX must be used only with beds, fixed chairs or supports that allow attachment in accordance with the instructions for use.
The products must be attached so they cannot slip.
The correct seating of the fix must be regularly checked.
The fix belt and adjustment mechanisms of beds, mattresses, variable-pressure mattresses etc., supports or chairs may influence one another, resulting in damage, loss of function and risk of injury.
The selected attachment points must not have any sharp edges.
The bed rails must be raised to prevent accidents such as strangulation.
Patients in fixes require regular monitoring, which means that professional observation by qualified personnel trained in the application is absolutely essential.
Aggressive, angry and restless patients or patients in danger of aspiration require continuous monitoring.
The fix must be snug but must not affect respiration and blood circulation.
If **FAHL® HAND FIX** is too loose, the safety of the patients may be endangered.

FAHL® HAND FIX may stretch when soaked and result in the fix coming loose.
The product is a single-use item.
Reuse may result in infection and/or loss of function.

4. INDICATION

- Anxiety
- Delirium
- During recovery phases
- Disorientation/dementia

5. CONTRAINDICATION

- Suicide danger
- Acute aggression to others and self
- Highly agitated patients
- Dislocation or fracture of limbs
- Wound sites
- Psychological or physical problems (that may become acute)

6. COMPLICATIONS AND ADVERSE REACTIONS

- Danger of decubitus
- Contractures
- Weight reduction (no spontaneous food intake)
- Obstipation prophylaxis and pneumonia prophylaxis

7. PRODUCT DESCRIPTION

The hand fixes are available in different versions.
All versions have a Velcro fastening and an integrated fastening strap.
The integrated strap allows direct fixing.
REF 32470, 32472 FAHL® HAND FIX JUNIOR
These hand fixes are intended for newborns, babies and small children.
REF 32482, 32485 FAHL® HAND FIX
These hand fixes are intended for youths and adults.

8. APPLICATION

Check the product for damage before use.
Position collars (see Fig. 1) and close with Velcro (see Fig. 2).
REF 32470, 32472 FAHL® HAND FIX JUNIOR
Thread the straps around the joint and through the eyelet so the Velcro is covered (see Fig. 3).
Then fasten the straps to a suitable support (see Fig. 4).

9. HYGIENE INSTRUCTIONS

Cleaning, disinfection or (re-)sterilisation as well as reuse can impair the safety and function of the product and are therefore not permissible!

10. STORAGE

Store in a dry environment away from sunlight and/or heat.

11. SERVICE LIFE

Change when dirty, defective and according to hygiene guidelines.

12. DISPOSAL

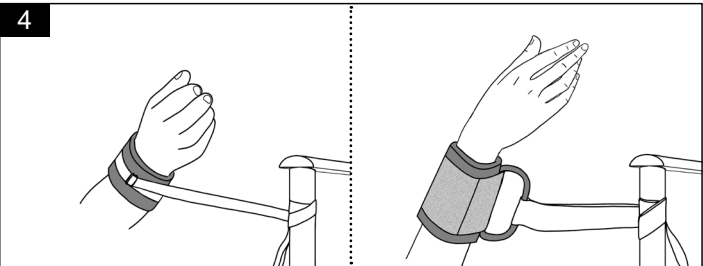
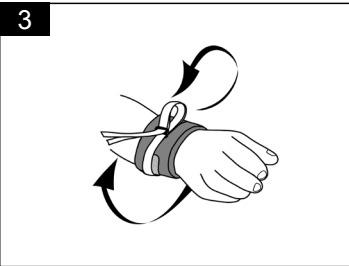
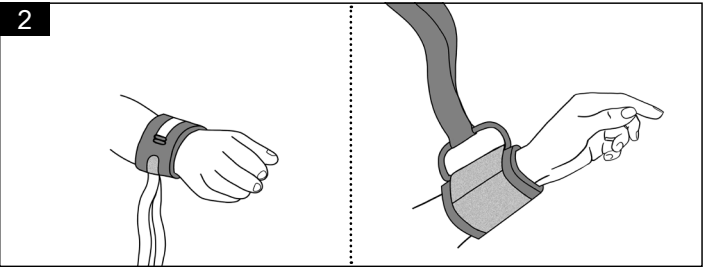
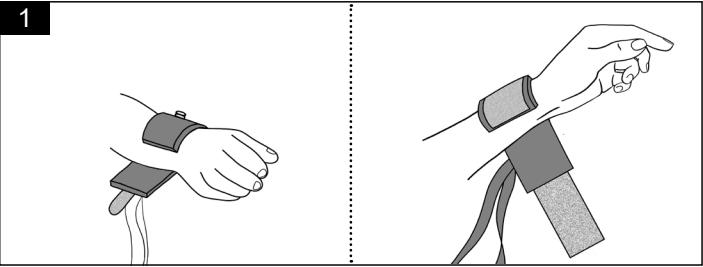
The product must only be disposed of in accordance with the national regulations.

13. LEGAL NOTICES

The manufacturer Andreas **FAHL** Medizintechnik-Vertrieb GmbH will not accept any liability for functional deficiencies, injuries, infections, and/or other complications or adverse events caused by unauthorised product alterations or improper use, care, and/or handling.
In particular, Andreas **FAHL** Medizintechnik-Vertrieb GmbH will not accept any liability for damages caused by modifications to the product or by repairs, if these modifications or repairs were not carried out by the manufacturer himself.
This applies both to damage caused to the products themselves as a result thereof and to all consequential damage caused thereby.
If the product is used, maintained (cleaned, disinfected) or stored in non-compliance with the instructions and specifications laid down in these instructions for use, Andreas **FAHL** Medizintechnik-Vertrieb GmbH shall, as far as legally permissible, be free of any liability, including liability for defects.
Should a serious incident occur in connection with this product of Andreas **FAHL** Medizintechnik-Vertrieb GmbH, then this must be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient are domiciled.
Sale and delivery of all Andreas **FAHL** Medizintechnik-Vertrieb GmbH products is carried out exclusively in accordance with our General Terms and Conditions of Business (GTCs) which can be obtained directly from Andreas **FAHL** Medizintechnik-Vertrieb GmbH.
The manufacturer reserves the right to make changes to the product at any time without notice.
FAHL® is a trademark and brand of Andreas **FAHL** Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Cologne registered in Germany and the EU member states.

GRAPHIQUES

32470 / 32472 32482 / 32485



LÉGENDE DES PICTOGRAMMES

Les pictogrammes indiqués ci-dessous figurent, le cas échéant, sur l'emballage du dispositif.

	Numéro de catalogue		Conserver au sec
	Code de lot		Ne pas réutiliser
	Date de péremption		Dispositif médical
	Date de fabrication		Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
	Contenu (en pièces)		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Consulter les instructions d'utilisation		Marquage CE
	Tenir à l'abri de la lumière		Fabricant

FAHL® HAND FIX

1. PRÉFACE

Ce mode d'emploi concerne **FAHL® HAND FIX**.
Il est destiné à informer les médecins spécialistes et le personnel soignant afin de garantir l'utilisation correcte du dispositif.
Prière de lire attentivement le mode d'emploi avant la première utilisation du dispositif !
Ranger le mode d'emploi dans un endroit aisément accessible afin de pouvoir le consulter ultérieurement.
Merci de conserver l'emballage pendant toute la durée d'utilisation du produit.
Il contient des informations importantes sur le produit !

2. DESTINATION

FAHL® HAND FIX servent après avoir épuisé les autres mesures à titre d'auxiliaires de fixation de patients à risque aigu d'automutilation.

3. CONSIGNES DE SÉCURITÉ

Prière de toujours respecter les prescriptions relatives à la fixation du lieu de travail ainsi que la législation actuelle du pays correspondant.
Les dispositions légales et les prescriptions médicales doivent être strictement respectées.
Le médecin prescripteur doit veiller à ce que l'état de santé du patient permette le recours à **FAHL® HAND FIX**.
Il convient en principe de clarifier légalement une éventuelle immobilisation du patient et si possible d'y renoncer totalement.
FAHL® HAND FIX ne doit être utilisé qu'en présence de lits, de fauteuils stables ou de brancards qui permettent une installation conforme au mode d'emploi.
Les produits doivent être posés de telle manière qu'ils ne puissent glisser.
Il convient de s'assurer à intervalles réguliers de leur bonne fixation.
Les sangles de fixation et les mécanismes de déplacement de lits, matelas, matelas à pression alternée, ou similaires, les brancards ou fauteuils peuvent se gêner mutuellement et induire des dégradations, des limitations fonctionnelles et un risque de blessure.
Les points de fixation choisis ne doivent présenter aucune arête vive.
Les barres de lit doivent être relevées afin d'éviter les accidents, comme une strangulation.
Les patients immobilisés exigent une surveillance régulière, une observation professionnelle par un personnel qualifié et formé à son application est donc impérativement requise.

Les patients agressifs, irrités et agités ou ceux qui présentent un risque d'aspiration nécessitent une surveillance ininterrompue.
La fixation doit être bien serrée mais ne saurait perturber la respiration et la circulation du sang.
Des **FAHL® HAND FIX** trop lâches peuvent porter préjudice à la sécurité du patient.
FAHL® HAND FIX peut se dilater en cas d'humidification et donc donner lieu à un desserrement de la fixation.
Le produit est un article à usage unique.
La réutilisation peut induire une infection et/ou porter préjudice au bon fonctionnement.

4. INDICATION

- États d'agitation
- Délire
- En phase de réveil
- Confusion/démence

5. CONTRE-INDICATIONS

- Suicidalité
- Graves agressions contre autrui et soi-même
- Patient fortement agité
- Dislocation/Fracture des membres immobilisés
- Plaies
- Problèmes psychiques ou physiques (susceptibles d'être renforcés)

6. COMPLICATIONS ET EFFETS SECONDAIRES

- Risque d'escarre
- Contractures
- Perte de poids (aucune ingestion d'aliments spontanée)
- Prophylaxie de la constipation et de la pneumonie

7. DESCRIPTION DU PRODUIT

Les fixe-poignets sont disponibles en différentes versions.
Toutes les versions sont équipées d'une fermeture autoagrippante et d'une bande de fixation intégrée.
La bande intégrée permet une fixation directe.
RÉF **32470, 32472 FAHL® HAND FIX JUNIOR**
Les fixe-poignets sont destinés aux nouveau-nés, aux nourrissons et aux enfants en bas âge.
RÉF **32482, 32485 FAHL® HAND FIX**
Les fixe-poignets sont destinés aux adolescents et aux adultes.

8. UTILISATION

Vérifier le produit avant son utilisation et s'assurer de son état irréprochable.
Placer les manchettes (cf. fig. 1) et les fermer à l'aide de la fermeture autoagrippante (cf. fig. 2).
RÉF **32470, 32472 FAHL® HAND FIX JUNIOR**
Faire passer les bandes autour de l'articulation et à travers l'œillet de manière à recouvrir la surface autoagrippante (cf. fig. 3).
Puis, fixer les bandes à un support approprié (cf. fig. 4).

9. CONSIGNES D'HYGIÈNE

Un nettoyage, une désinfection ou une (re)stérilisation de même que la réutilisation du produit peuvent nuire à son bon fonctionnement et sont donc à exclure !

10. CONSERVATION

La conservation doit se faire dans un endroit sec, à l'abri des rayons du soleil et/ou frais.

11. DURÉE D'UTILISATION

Changement en cas de souillure/défaillance/conformément aux lignes directrices en matière d'hygiène.

12. ÉLIMINATION

L'élimination du produit doit impérativement respecter la réglementation nationale en vigueur.

13. MENTIONS LÉGALES

Le fabricant Andreas **FAHL** Medizintechnik-Vertrieb GmbH décline toute responsabilité en cas de pannes, de blessures, d'infections et/ou de toutes autres complications ou situations indésirables qui résultent d'une modification arbitraire du produit ou d'un usage, d'un entretien et/ou d'une manipulation non conforme.
En particulier, la société Andreas **FAHL** Medizintechnik-Vertrieb GmbH décline toute responsabilité en cas de dommages causés par les modifications du produit ou par des réparations, si ces modifications ou réparations n'ont pas été effectuées par le fabricant.

Ceci s'applique autant aux dommages causés sur les produits qu'à tous les dommages consécutifs en résultant.

Tout usage, utilisation, entretien (nettoyage, désinfection) ou stockage du produit non conforme aux instructions du présent mode d'emploi, libère la société Andreas **FAHL** Medizintechnik-Vertrieb GmbH de toute responsabilité, y compris de la responsabilité à l'égard des vices de fabrication, pour autant que cela soit autorisé par la loi.

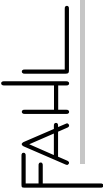
S'il survient un incident grave en lien avec l'utilisation de ce produit d'Andreas **FAHL** Medizintechnik-Vertrieb GmbH, celui-ci doit être signalé au fabricant et aux autorités responsables de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

La vente et la livraison de tous les produits de la société Andreas **FAHL** Medizintechnik-Vertrieb GmbH s'effectuent exclusivement selon les conditions générales de vente (CGV), lesquelles peuvent être mises à disposition en contactant directement la société Andreas **FAHL** Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Sous réserve de modifications sans préavis des produits par le fabricant.
FAHL® est une marque déposée de la société Andreas **FAHL** Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Cologne, en Allemagne et dans les pays membres de la Communauté européenne.

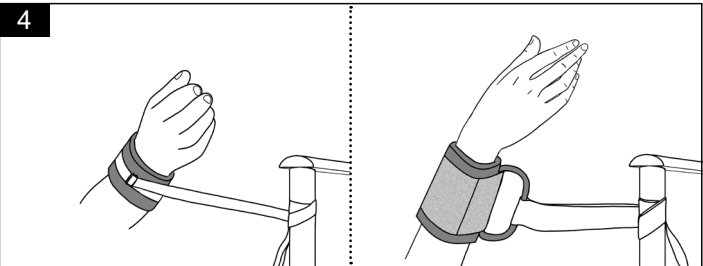
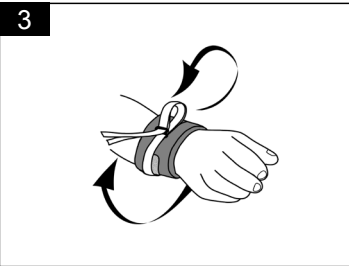
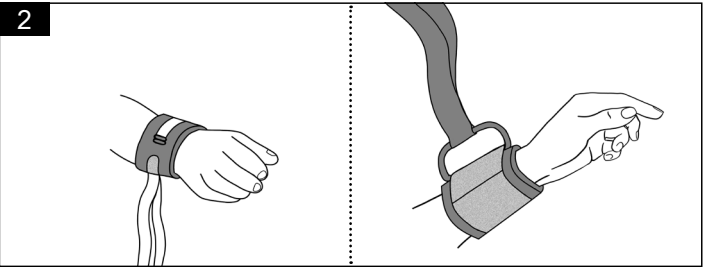
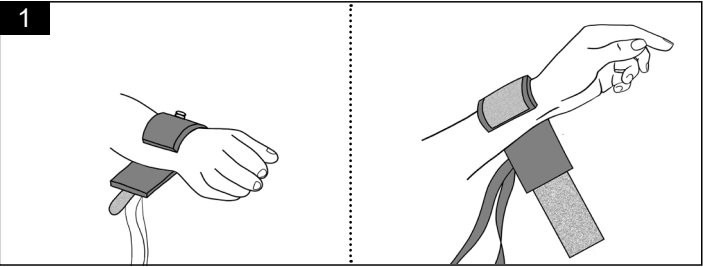


Andreas Fahl
Medizintechnik-Vertrieb GmbH
August-Horch-Str. 4a
51149 Köln - Germany
Phone +49 (0) 22 03/29 80-0
Fax +49 (0) 22 03/29 80-100
mail vertrieb@fahl.de
web www.fahl.com



GRAFICA

32470 / 32472 32482 / 32485



LEGENDA PITTOGRAMMI

I pittogrammi di seguito elencati sono riportati sulla confezione del prodotto, se pertinente.

	Numero di articolo		Conservare in luogo asciutto
	Numero di lotto		Non riutilizzare
	Utilizzare entro		Dispositivo medico
	Data di produzione		Sterilizzazione mediante ossido di etilene
	Contenuto in pezzi		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consultare le istruzioni per l'uso		Marchio CE
	Conservare al riparo dalla luce solare		Produttore

FAHL® HAND FIX

1. PREMESSA

Le presenti istruzioni riguardano **FAHL® HAND FIX**.
Le istruzioni per l'uso si propongono di informare i medici specializzati e il personale paramedico specializzato sull'utilizzo conforme e sicuro del prodotto.
Prima di utilizzare il prodotto per la prima volta leggere attentamente le istruzioni per l'uso!
Conservare le istruzioni per l'uso in un luogo facilmente accessibile per poterle consultare in futuro.
Conservare la confezione per tutta la durata di utilizzo del prodotto.
Contiene informazioni importanti sul prodotto!

2. DESTINAZIONE D'USO

FAHL® HAND FIX funge da ausilio di contenzione per pazienti ad alto rischio di comportamenti autolesionistici, laddove altre misure siano risultate inefficaci.

3. AVVERTENZE DI SICUREZZA

Osservare sempre le disposizioni di fissaggio del rispettivo luogo di lavoro e le leggi vigenti nel rispettivo Paese.
Attenersi rigorosamente alle norme di legge e agli ordini del medico.
Il medico prescrittore deve assicurarsi che lo stato di salute del paziente consenta l'uso di **FAHL® HAND FIX**.
In linea di principio, un contenimento del paziente mediante dispositivi di fissaggio deve essere chiarito giuridicamente e, ove possibile, deve essere evitato.
FAHL® HAND FIX deve essere utilizzato solo con letti, sedute o barelle stabili, che ne consentano l'applicazione in base alle istruzioni d'uso.
I prodotti devono essere applicati in modo tale da non scivolare.
Il corretto posizionamento del dispositivo di contenimento deve essere controllato regolarmente.
Cinghie di fissaggio e meccanismi di movimento di letti, materassi tradizionali e a pressione alternata o simili, barelle o sedute possono danneggiarsi reciprocamente, con conseguenti danneggiamenti, anomalie di funzionamento e pericolo di lesioni.
I punti di fissaggio scelti non devono presentare spigoli vivi.
Per evitare incidenti, come ad esempio strangolamento, le sponde del letto devono essere sollevate.
I pazienti sottoposti a contenimento devono essere sorvegliati regolarmente, pertanto è assolutamente necessaria una sorveglianza professionale da parte di personale qualificato e formato all'uso del prodotto.

I pazienti aggressivi, agitati o in stato confusionale, o quelli per i quali sussiste il pericolo di aspirazione, richiedono una sorveglianza costante.
Il dispositivo di fissaggio deve essere ben aderente, senza tuttavia impedire la respirazione e la circolazione sanguigna.
Un **FAHL® HAND FIX** troppo lento può pregiudicare la sicurezza del paziente.
Se bagnato, **FAHL® HAND FIX** può dilatarsi e causare un allentamento del contenimento.
Il prodotto è un articolo monouso.
L'eventuale riutilizzo può causare un'infezione e/o comprometterne il funzionamento.

4. INDICAZIONI

- Stati di irrequietezza
- Stato delirante
- Durante fasi di veglia
- Stati confusionali acuti / demenza

5. CONTROINDICAZIONI

- Suicidalità
- Forte aggressività verso se stessi e gli altri
- Pazienti molto agitati
- Dislocazione/frattura degli arti bloccati
- Ferite
- Problemi psichici o fisici (che possono essere amplificati)

6. COMPLICANZE ED EFFETTI COLLATERALI

- Rischio di piaghe da decubito
- Contratture
- Perdita di peso (in assenza di alimentazione spontanea)
- Profilassi contro la costipazione e profilassi della polmonite

7. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Le polsiere sono disponibili in diverse varianti.
Tutte le versioni possiedono una chiusura in velcro e un nastro di fissaggio integrato.
Il nastro integrato consente un fissaggio diretto.
Art. n°/REF **32470, 32472 FAHL® HAND FIX JUNIOR**
Le polsiere sono destinate a neonati, lattanti e bambini piccoli.
Art. n°/REF **32482, 32485 FAHL® HAND FIX**
Le polsiere sono destinate ad adolescenti e adulti.

8. APPLICAZIONE

Prima dell'uso verificare che il prodotto non presenti danni.
Posizionare i polsini (vedere fig. 1) e chiuderli con il velcro (vedere fig. 2).
Art. n°/REF **32470, 32472 FAHL® HAND FIX JUNIOR**
Far passare i nastri attorno all'articolazione e attraverso l'occhiello così da coprire il velcro (vedere fig. 3).
Infine fissare i nastri a un supporto adatto (vedere fig. 4).

9. ISTRUZIONI PER L'IGIENE

La pulizia, disinfezione o isterilizzazione e il conseguente riutilizzo del prodotto possono comprometterne la sicurezza e la funzionalità, pertanto non sono consentiti!

10. CONSERVAZIONE

I prodotti devono essere conservati in un luogo asciutto e al riparo dai raggi solari e/o dal calore.

11. DURATA D'USO

Sostituire in caso di sporco/difetti/in base alle direttive igieniche.

12. SMALTIMENTO

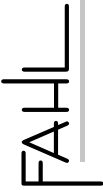
Lo smaltimento del prodotto deve essere effettuato esclusivamente secondo le disposizioni vigenti a livello nazionale.

13. AVVERTENZE LEGALI

Il produttore Andreas **FAHL** Medizintechnik-Vertrieb GmbH non si assume alcuna responsabilità per guasti funzionali, lesioni, infezioni e/o altre complicanze o altri eventi avversi che siano riconducibili a modifiche arbitrarie apportate al prodotto oppure ad un utilizzo, una manutenzione e/o una manipolazione impropri.
In particolare, Andreas **FAHL** Medizintechnik-Vertrieb GmbH non si assume alcuna responsabilità per danni riconducibili a modifiche del prodotto oppure a riparazioni, qualora tali modifiche o riparazioni non siano state effettuate dal produttore stesso.
Ciò vale sia per danni causati ai prodotti che per tutti gli eventuali danni conseguenti.
In caso di utilizzo, impiego, manutenzione (pulizia, disinfezione) o conservazione del prodotto secondo modalità diverse da quanto indicato nelle istruzioni per l'uso, Andreas **FAHL** Medizintechnik Vertrieb GmbH declina qualsiasi responsabilità, inclusa la responsabilità per vizi della cosa, se ammessa per legge.
Qualora dovessero verificarsi incidenti gravi in relazione a questo prodotto di Andreas **FAHL** Medizintechnik-Vertrieb GmbH, è necessario segnalarli al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito o risiede l'utilizzatore e/o il paziente.
La vendita e la fornitura di tutti i prodotti di Andreas **FAHL** Medizintechnik-Vertrieb GmbH avvengono esclusivamente secondo le condizioni commerciali generali dell'azienda, che possono essere richieste direttamente ad Andreas **FAHL** Medizintechnik-Vertrieb GmbH.
Il produttore si riserva il diritto di apportare in qualsiasi momento modifiche al prodotto.
FAHL® è un marchio registrato in Germania e negli stati membri dell'Unione Europea da Andreas **FAHL** Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Colonia.

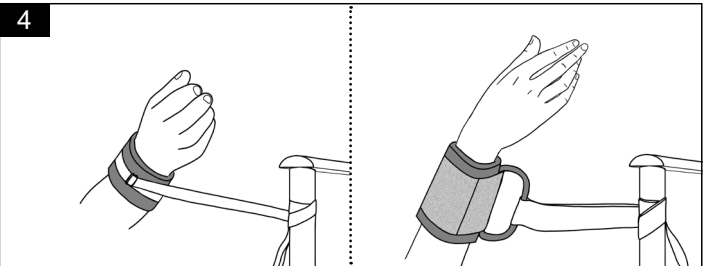
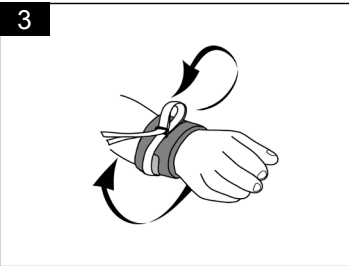
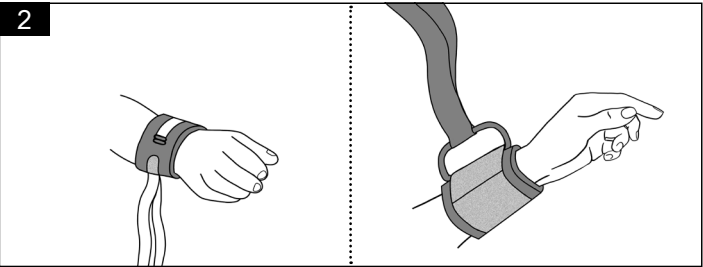
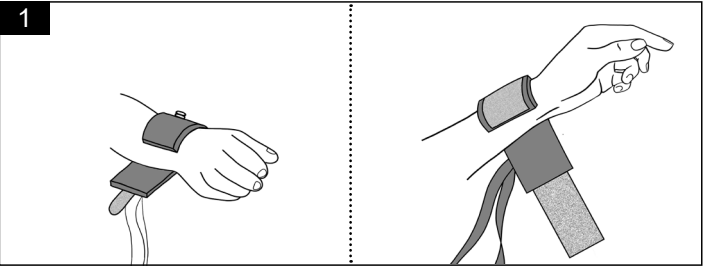


Andreas Fahl
Medizintechnik-Vertrieb GmbH
August-Horch-Str. 4a
51149 Köln - Germany
Phone +49 (0) 22 03/29 80-0
Fax +49 (0) 22 03/29 80-100
mail vertrieb@fahl.de
web www.fahl.com



GRÁFICOS

32470 / 32472 32482 / 32485



PICTOGRAMAS

Si procede, aparecerán en el embalaje del producto los pictogramas que se indican a continuación.

	Número de pedido		Guardar en un lugar seco
	Designación de lote		No reutilizar
	Fecha de caducidad		Producto sanitario
	Fecha de fabricación		Esterilización por óxido de etileno
	Contenido en unidades		No utilizar si el envase está dañado
	Tener en cuenta las instrucciones de uso		Marca CE
	Almacenar protegido de la luz solar		Fabricante

FAHL® HAND FIX

1. PRÓLOGO

Estas instrucciones son válidas para **FAHL® HAND FIX**. Las instrucciones de uso sirven para informar a los especialistas y al personal de enfermería especializado a fin de garantizar un manejo adecuado. ¡Lea detenidamente estas instrucciones de uso antes de utilizar por primera vez el producto! Guarde las instrucciones de uso en un lugar fácilmente accesible para poder consultarlas en el futuro. Conserve el embalaje mientras utilice el producto. ¡Contiene información importante sobre el producto!

2. FINALIDAD PREVISTA

FAHL® HAND FIX están destinados a inmovilizar a pacientes con riesgo de autolesión aguda una vez agotadas otras medidas.

3. INDICACIONES DE SEGURIDAD

Observe siempre las normas de inmovilización de su lugar de trabajo y la legislación vigente en su país. Las normas legales y las instrucciones médicas se deben observar estrictamente. El médico prescriptor debe asegurarse de que el estado de salud del paciente permita el uso de **FAHL® HAND FIX**. En principio, se debe aclarar jurídicamente la inmovilización del paciente y, si es posible, prescindir de ella por completo. **FAHL® HAND FIX** solo se deberá utilizar con camas, asientos estables o camillas que permitan la colocación de acuerdo con las instrucciones de uso. Los productos se deberán fijar de manera que no se puedan desplazar. La posición correcta de la inmovilización se deberá comprobar periódicamente. Las correas de fijación y los mecanismos de desplazamiento de camas, colchones, colchones de presión alternante o similares, camillas o asientos pueden interferir entre sí y provocar daños, deterioro funcional y riesgo de lesiones. Los puntos de sujeción seleccionados no deben presentar bordes cortantes. Para evitar accidentes, p. ej., estrangulamientos, las barandillas de la cama deben estar levantadas. Los pacientes inmovilizados requieren una vigilancia periódica, por lo que es esencial la observación profesional por parte de personal cualificado y formado en el uso de los dispositivos de inmovilización. Los pacientes agresivos, agitados e inquietos o con riesgo de aspiración requieren una vigilancia continua.

La inmovilización debe ser firme, pero no debe dificultar la respiración ni la circulación sanguínea. **FAHL® HAND FIX** aplicados demasiado sueltos pueden poner en peligro la seguridad del paciente. **FAHL® HAND FIX** se puede dilatar al empaparse de humedad y provocar así el alojamiento de la inmovilización. Este producto es un artículo desechable. La reutilización puede dar lugar a infección o deterioro de la funcionalidad.

4. INDICACIÓN

- Agitación
- Delirio confusional
- Durante el despertar
- Cuadros confusionales / demencia

5. CONTRAINDICACIÓN

- Tendencia suicida
- Agresividad frente a extraños y autoagresividad intensa
- Pacientes muy agitados
- Luxación/fractura del miembro retenido
- Heridas
- Problema psíquicos o físicos (que se puedan intensificar)

6. COMPLICACIONES Y REACCIONES ADVERSAS

- Riesgo de úlceras de decúbito
- Contracturas
- Pérdida de peso (sin ingesta espontánea de alimentos)
- Profilaxis del estreñimiento y de la neumonía

7. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los inmovilizadores de manos están disponibles en diferentes versiones. Todas las versiones disponen de un cierre de gancho y bucle y de una correa de sujeción integrada. La correa integrada permite una inmovilización directa. **REF 32470, 32472 FAHL® HAND FIX JUNIOR** Los inmovilizadores de mano están destinados a recién nacidos, lactantes y niños pequeños. **REF 32482, 32485 FAHL® HAND FIX** Los inmovilizadores de mano están destinados a adolescentes y adultos.

8. USO

Antes del uso, compruebe si el producto presenta daños. Coloque las muñequeras (ver Fig. 1) y ciérrelas con el cierre de gancho y bucle (ver Fig. 2). **REF 32470, 32472 FAHL® HAND FIX JUNIOR** Pase las correas alrededor de la articulación y a través del ojal, de modo que el cierre de gancho y bucle quede oculto (ver Fig. 3). A continuación, fije las correas a un soporte adecuado (ver Fig. 4).

9. INSTRUCCIONES DE HIGIENE

La limpieza, la desinfección o la (re)esterilización, así como la reutilización, pueden poner en peligro la seguridad y el funcionamiento del producto y, por lo tanto, no están permitidos.

10. ALMACENAMIENTO

Se deben conservar en un lugar seco, protegidos contra la luz solar directa o el calor.

11. VIDA ÚTIL

Sustitución en caso de contaminación/defectos/según las normas de higiene.

12. ELIMINACIÓN

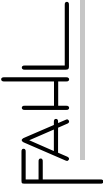
El producto solo se debe eliminar conforme a las disposiciones nacionales vigentes.

13. AVISO LEGAL

El fabricante Andreas **FAHL** Medizintechnik-Vertrieb GmbH no se responsabiliza de los posibles fallos de funcionamiento, lesiones, infecciones ni de otras complicaciones o sucesos indeseados cuya causa radique en modificaciones del producto por cuenta propia o en el uso, el mantenimiento o la manipulación incorrecta del mismo. Especialmente, Andreas **FAHL** Medizintechnik-Vertrieb GmbH no se responsabiliza de los posibles daños derivados de las modificaciones del producto o por reparaciones, cuando dichas modificaciones o reparaciones no las haya realizado el propio fabricante. Esto es aplicable tanto a los daños así ocasionados a los productos, como a todos los daños consecuentes provocados por esta causa. El uso, la utilización, la conservación (limpieza y desinfección) o el almacenamiento del producto en contra de las especificaciones de las presentes instrucciones de uso exonera a Andreas **FAHL** Medizintechnik-Vertrieb GmbH de cualquier responsabilidad, incluida la responsabilidad por defectos, en la medida permitida por la ley. En caso de que se produzca un incidente grave en relación con este producto de Andreas **FAHL** Medizintechnik-Vertrieb GmbH, se deberá informar de ello al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que reside el usuario o el paciente. La venta y la entrega de todos los productos de Andreas **FAHL** Medizintechnik-Vertrieb GmbH se realizan exclusivamente de acuerdo con las condiciones comerciales generales que Andreas **FAHL** Medizintechnik-Vertrieb GmbH le entregará directamente. El fabricante se reserva el derecho a modificar los productos en cualquier momento. **FAHL®** es una marca registrada en Alemania y en los Estados miembro europeos de Andreas **FAHL** Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Colonia.

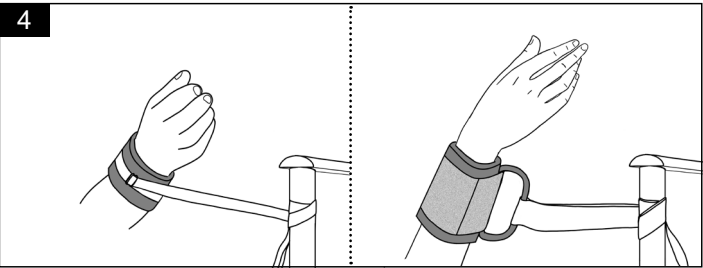
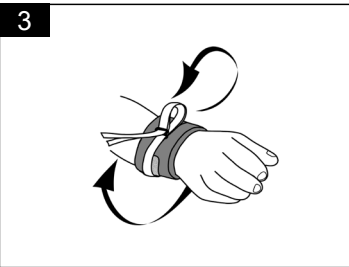
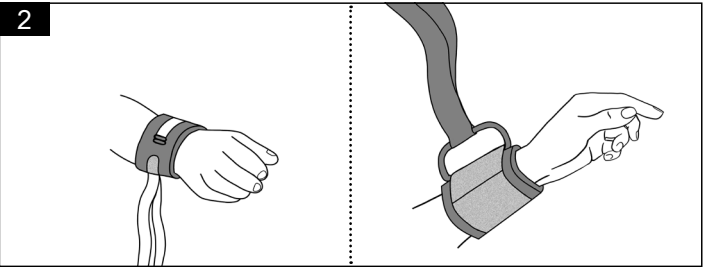
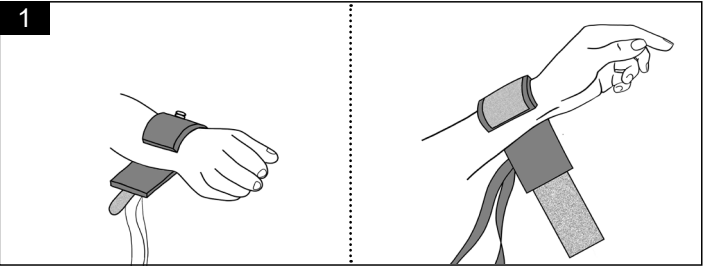


Andreas Fahl
Medizintechnik-Vertrieb GmbH
August-Horch-Str. 4a
51149 Köln - Germany
Phone +49 (0) 22 03/29 80-0
Fax +49 (0) 22 03/29 80-100
mail vertrieb@fahl.de
web www.fahl.com



GRÁFICOS

32470 / 32472 32482 / 32485



LEGENDA DO PICTOGRAMA

Quando aplicável, os pictogramas a seguir listados encontram-se na embalagem.

REF	Número de encomenda	☂	Guardar em local seco
LOT	Designação do lote	ⓧ	Não reutilizar
⌚	Pode ser utilizado até	MD	Dispositivo médico
📅	Data de fabrico	☒	Esterilização com óxido de etileno
📁	Conteúdo em unidades	CE	Não usar o produto se a embalagem estiver danificada
📖	Observar as instruções de utilização	🏭	Marcação CE
☀	Guardar num local protegido dos raios solares		Fabricante

FAHL® HAND FIX

1. NOTA PRÉVIA

Estas instruções são aplicáveis ao **FAHL® HAND FIX**.
As instruções de utilização destinam-se à informação do médico especialista e do pessoal de enfermagem especializado, a fim de assegurar o manuseamento correto.
Antes de proceder à primeira utilização do produto, leia atentamente as instruções de utilização!
Guarde as instruções de utilização num local de fácil acesso para futuramente as poder consultar sempre que seja necessário.
Guarde a embalagem enquanto o produto estiver ao serviço.
Ela contém informações importantes sobre o produto!

2. FINALIDADE PREVISTA

Depois de esgotadas outras medidas, o **FAHL® HAND FIX** é utilizado como auxiliar na imobilização de pacientes em risco de automutilação agudo.

3. INDICAÇÕES DE SEGURANÇA

Respeite sempre as normas de imobilização do seu local de trabalho e a legislação em vigor no seu país.
As regulamentações legais e as ordens médicas devem ser rigorosamente respeitadas.
O médico responsável pela prescrição deve certificar-se de que o estado de saúde do doente permite a utilização do **FAHL® HAND FIX**.
Por norma, a imobilização do paciente deve ser esclarecida a nível legal e, se possível, dispensada por completo.
O **FAHL® HAND FIX** deve ser usado apenas com camas, assentos ou macas estáveis que permitam a imobilização de acordo com as instruções de utilização.
Os produtos devem ser aplicados de forma a que não possam sair da sua posição.
A imobilização correta deve ser verificada regularmente.
As cintas de imobilização e os mecanismos de movimento de camas, colchões, colchões de pressão alternada etc., bem como macas e assentos podem interferir uns com os outros, provocando danos, deficiências funcionais e risco de lesões.
Os pontos de apoio não podem ter arestas afiadas.
Para evitar acidentes como o estrangulamento, as grades da cama devem estar levantadas.

Os pacientes imobilizados requerem um controlo regular, por isso, uma observação profissional do doente por pessoal qualificado e instruído na sua utilização é imprescindível.
Os pacientes agressivos, agitados, irrequietos ou que correm o risco de aspiração necessitam de um controlo permanente.
A imobilização deve ser apertada, mas não pode dificultar a respiração ou a circulação sanguínea.
Um **FAHL® HAND FIX** demasiado frouxo pode pôr a segurança do paciente em risco.
Se o **FAHL® HAND FIX** estiver encharcado, pode alongar-se e a imobilização pode ficar mais frouxa.
O produto é descartável.
A reutilização pode levar a uma infeção e/ou prejudicar a funcionalidade.

4. INDICAÇÃO

- Estados de inquietação
- Delírio
- Durante as fases de despertar
- Estados de confusão/ demência

5. CONTRAINDICAÇÃO

- Tendências suicidas
- Forte heteroagressividade ou autoagressividade
- Pacientes muito agitados
- Deslocação/fratura do membro retido
- Locais com feridas
- Problemas psíquicos ou físicos (que poderiam agravar-se)

6. COMPLICAÇÕES E EFEITOS SECUNDÁRIOS

- Risco de decúbito
- Contraturas
- Redução de peso (sem ingestão espontânea de alimentos)
- Profilaxia de obstipação e profilaxia de pneumonia

7. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A imobilização das mãos está disponível em diversas formas de apresentação. Todas as apresentações dispõem de um fecho de velcro e têm uma faixa de imobilização integrada.
A faixa integrada permite uma imobilização direta.
REF 32470, 32472 FAHL® HAND FIX JUNIOR
Os sistemas de imobilização para as mãos destinam-se a recém-nascidos, bebés e crianças pequenas.
REF 32482, 32485 FAHL® HAND FIX
Os sistemas de imobilização para as mãos destinam-se a jovens e adultos.

8. UTILIZAÇÃO

Antes da utilização, verificar se o produto apresenta danos.
Colocar as braçadeiras (ver Fig. 1) e fechar com o velcro (ver Fig. 2).
REF 32470, 32472 FAHL® HAND FIX JUNIOR
Passar as faixas à volta da articulação e através do ilhó de modo a que o velcro fique coberto (ver Fig. 3).
A seguir, fixar as faixas num suporte adequado (ver Fig. 4).

9. INDICAÇÕES DE HIGIENE

A limpeza, desinfeção ou (re)esterilização e reutilização podem comprometer a segurança e o funcionamento do produto e, por isso, não são permitidas!

10. ARMAZENAMENTO

Deve ser guardado num ambiente seco e protegido de raios solares e/ou calor.

11. VIDA ÚTIL

Mudar em caso de sujidade/defeito/conforme as diretrizes de higiene.

12. ELIMINAÇÃO

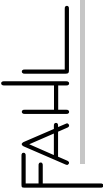
O produto tem de ser eliminado de acordo com a regulamentação nacional em vigor.

13. AVISOS LEGAIS

O fabricante, a Andreas **FAHL** Medizintechnik-Vertrieb GmbH, não assume qualquer responsabilidade por falhas de funcionamento, lesões, infeções e/ou outras complicações ou outros acontecimentos indesejáveis, que resultem de alterações arbitrárias dos produtos ou de sua utilização, conservação, e/ou manuseamento incorretos.
Nomeadamente, a Andreas **FAHL** Medizintechnik-Vertrieb GmbH não se responsabiliza por danos provocados por alterações do produto ou por reparações, se estas alterações ou reparações não foram efetuadas pelo próprio fabricante.
Este princípio é aplicável aos danos provocados deste modo nos próprios produtos e também a todos os danos subsequentes.
Em caso de utilização, aplicação, manutenção (limpeza, desinfeção) ou conservação do produto contrariamente às indicações constantes nestas instruções de utilização, a Andreas **FAHL** Medizintechnik-Vertrieb GmbH está livre de qualquer responsabilidade incluindo da responsabilidade por defeitos, desde que a lei o permita.
Caso ocorra um incidente grave relacionado com este produto da Andreas **FAHL** Medizintechnik-Vertrieb GmbH, este deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.
A venda e o fornecimento de todos os produtos da Andreas **FAHL** Medizintechnik-Vertrieb GmbH são regidos exclusivamente em conformidade com os termos e condições comerciais gerais da empresa, que lhe poderão ser facultados diretamente pela Andreas **FAHL** Medizintechnik-Vertrieb GmbH.
O fabricante reserva-se o direito de efetuar alterações no produto.
FAHL® é uma marca da Andreas **FAHL** Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Colónia, registada na Alemanha e nos Estados-Membros europeus.

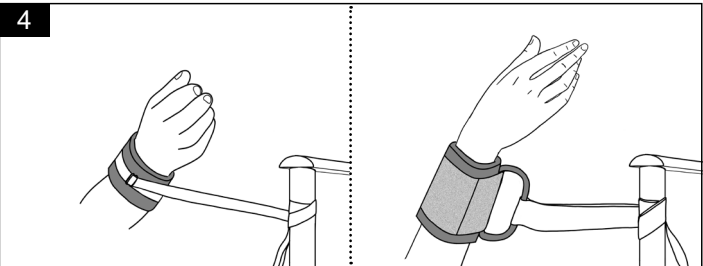
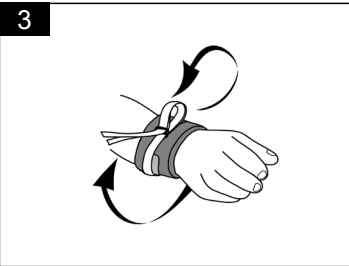
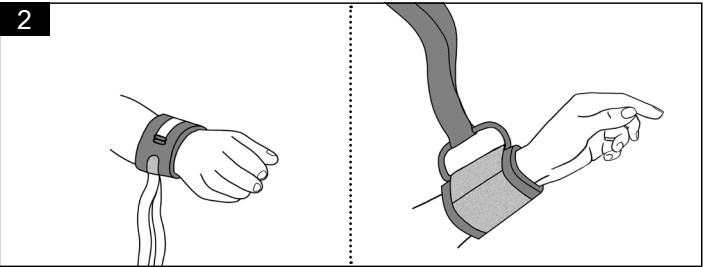
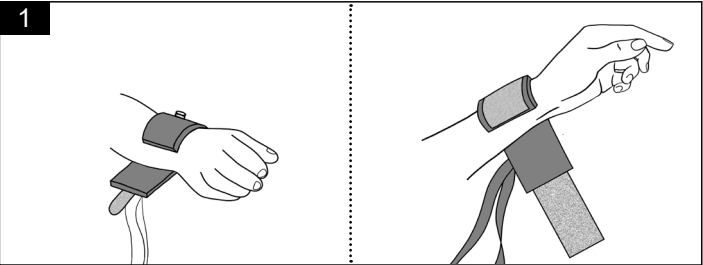


Andreas Fahl
Medizintechnik-Vertrieb GmbH
August-Horch-Str. 4a
51149 Köln - Germany
Phone +49 (0) 22 03/29 80-0
Fax +49 (0) 22 03/29 80-100
mail vertrieb@fahl.de
web www.fahl.com



AFBEELDING

32470 / 32472 32482 / 32485



LEGENDA PICTOGRAMMEN

Indien van toepassing staan de hieronder genoemde pictogrammen op de productverpakking.

REF	Artikelnummer	Droog bewaren
LOT	Batchcode	Niet voor hergebruik
Te gebruiken tot	MD	Medisch product
Productiedatum	Sterilisatie met ethyleenoxide	
Inhoud (aantal stuks)	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	CE-markering	
Beschermen tegen zonlicht	Fabrikant	

FAHL® HAND FIX

1. VOORWOORD

Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld voor **FAHL® HAND FIX**.
De gebruiksaanwijzing dient als informatie voor specialisten en verpleegkundig vakpersoneel om een deskundig gebruik te waarborgen.
Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u het product voor het eerst gebruikt!
Bewaar de gebruiksaanwijzing op een gemakkelijk toegankelijke plaats zodat u deze in de toekomst nog eens kunt nalezen.
Bewaar de verpakking zolang u het product gebruikt.
Deze bevat belangrijke informatie over het product!

2. BEOOGD DOELEIND

FAHL® HAND FIX dient als hulpmiddel om patiënten te fixeren die acuut gevaar lopen zichzelf te verwonden, nadat andere maatregelen zijn uitgeput.

3. VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

Neem altijd de fixatievoorschriften van uw werkplek en de actuele wetgeving van uw land in acht.
Wettelijke bepalingen en voorschriften van artsen dienen strikt te worden nageleefd.
De voorschrijvend arts dient erop te letten of de gezondheidstoestand van de patiënt het gebruik van **FAHL® HAND FIX** toelaat.
In principe moet een fixatie van de patiënt juridisch zijn onderbouwd en indien mogelijk geheel achterwege worden gelaten.
FAHL® HAND FIX mag alleen worden gebruikt in combinatie met bedden, stabiele zitgelegenheden of brancards die aanbrengen volgens de gebruiksaanwijzing mogelijk maken.
De producten moeten zodanig worden aangebracht dat ze niet kunnen verschuiven.
Controleer regelmatig of de fixatie nog goed zit.
Fixatiebanden en bewegingsmechanismen van bedden, matrassen, wisseldrukmatrassen e.d., brancards of zitgelegenheden kunnen elkaar belemmeren, met beschadigingen, functiebeperkingen en gevaar voor letsel tot gevolg.
De gekozen bevestigingspunten mogen geen scherpe randen hebben.
Om ongevallen zoals wurging te vermijden moeten de beddenspijlen omhoog zijn gezet.

Gefixeerde patiënten vragen om een regelmatige bewaking, daarom is een professionele observatie door gekwalificeerd en in het gebruik geschoold personeel een must.
Agressieve, boze en onrustige patiënten of patiënten bij wie gevaar voor aspiratie bestaat, vragen om een continue bewaking.
De fixatie moet strak aanliggen, maar mag de ademhaling en de bloedcirculatie niet belemmeren.
Te los aangelegde **FAHL® HAND FIX** kan de veiligheid van de patiënt in gevaar brengen.
FAHL® HAND FIX kan bij nat worden uitrekken en daarmee tot losraken van de fixatie leiden.
Het product is een artikel voor eenmalig gebruik.
Hergebruik kan tot een infectie en/of een verminderde werking leiden.

4. INDICATIE

- Onrusttoestanden
- Delirium
- Tijdens ontwakingsfasen
- Verwardheidstoestanden / dementie

5. CONTRA-INDICATIE

- Suïcidaliteit
- Sterke agressie richting zichzelf en anderen
- Sterk geagiteerde patiënten
- Dislocatie/fractuur van de gefixeerde ledematen
- Wonden
- Psychische of lichamelijke problemen (die versterkt zouden kunnen worden)

6. COMPLICATIES EN BIJWERKINGEN

- Gevaar voor decubitus
- Contracturen
- Gewichtsreductie (geen spontane voedselinname)
- Obstipatieprofylaxe en pneumonieprofylaxe

7. PRODUCTBESCHRIJVING

De handfixaties zijn verkrijgbaar in diverse uitvoeringen.
Alle uitvoeringen beschikken over een klittenbandsluiting en een geïntegreerde bevestigingsband.
De geïntegreerde band maakt directe fixatie mogelijk.
REF 32470, 32472 FAHL® HAND FIX JUNIOR
De handfixaties zijn bedoeld voor pasgeborenen, zuigelingen en kleine kinderen.
REF 32482, 32485 FAHL® HAND FIX
De handfixaties zijn bedoeld voor jongeren en volwassenen.

8. GEBRUIK

Controleer het product voor gebruik op schade.
Breng de manchetten aan (zie afb. 1) en sluit ze met de klittenbandsluitingen(zie afb. 2).
REF 32470, 32472 FAHL® HAND FIX JUNIOR
Leid de banden om het gewricht en door het oog, zodat het klittenband is afgedekt (zie afb. 3).
Bevestig de banden vervolgens aan een geschikte houder (zie afb. 4).

9. HYGIËNE-INSTRUCTIES

Een reiniging, desinfectie of (her)sterilisatie en hergebruik kunnen afbreuk doen aan de veiligheid en functie van het product en zijn daarom verboden!

10. BEWAREN

Bewaren in een droge omgeving en beschermd tegen zonlicht en/of hitte.

11. GEBRUIKSDUUR

Vervangen bij vervuiling/defect/volgens hygiënerichtlijnen.

12. VERWIJDERING

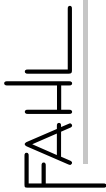
Het product mag alleen worden afgevoerd volgens de geldende nationale voorschriften.

13. JURIDISCHE INFORMATIE

De fabrikant, Andreas **FAHL** Medizintechnik-Vertrieb GmbH, is niet aansprakelijk voor storingen, letsel, infecties en/of andere complicaties of andere ongewenste gebeurtenissen die worden veroorzaakt door zelf aangebrachte wijzigingen aan het product of ondeskundig gebruik en ondeskundige verzorging en/of hantering.
Met name aanvaardt Andreas **FAHL** Medizintechnik-Vertrieb GmbH geen aansprakelijkheid voor schade die wordt veroorzaakt door wijzigingen van het product of door reparaties, indien deze wijzigingen of reparaties niet door de fabrikant zelf zijn uitgevoerd.
Dit geldt zowel voor hierdoor veroorzaakte schade aan de producten zelf als voor alle hierdoor veroorzaakte gevolgschade.
Bij gebruik, toepassing, verzorging (reiniging, desinfectie) of bewaring van het product in strijd met de voorschriften in deze gebruiksaanwijzing is Andreas **FAHL** Medizintechnik-Vertrieb GmbH niet aansprakelijk, inclusief aansprakelijkheid wegens gebreken, voorzover wettelijk toegestaan.
Mocht zich in verband met dit product van Andreas **FAHL** Medizintechnik-Vertrieb GmbH een ernstig incident voordoen, dient dit te worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie in de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.
Alle producten van de firma Andreas **FAHL** Medizintechnik-Vertrieb GmbH worden uitsluitend verkocht en geleverd volgens de algemene voorwaarden ('AGB'); deze zijn direct bij Andreas **FAHL** Medizintechnik-Vertrieb GmbH verkrijgbaar.
De fabrikant behoudt zich te allen tijde het recht voor, wijzigingen aan het product aan te brengen.
FAHL® is een in Duitsland en de overige lidstaten van de EU gedeponeerd handelsmerk van Andreas **FAHL** Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Keulen.

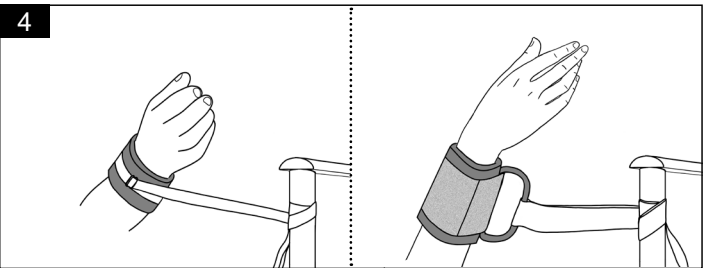
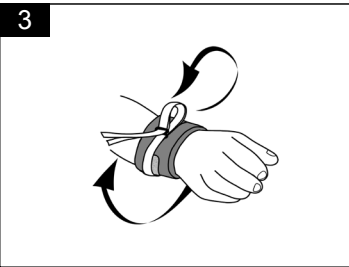
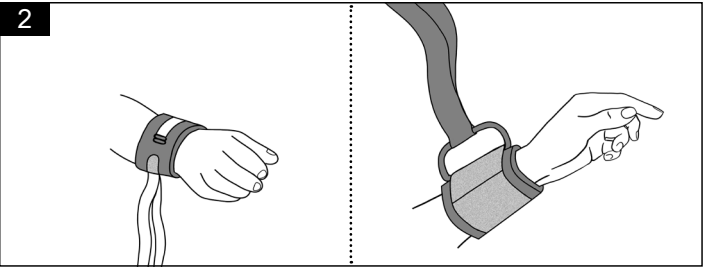
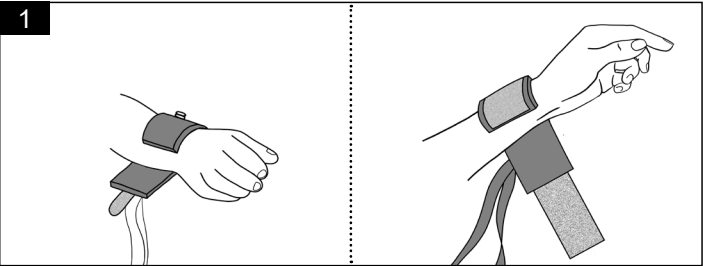


Andreas Fahl
Medizintechnik-Vertrieb GmbH
August-Horch-Str. 4a
51149 Köln - Germany
Phone +49 (0) 22 03/29 80-0
Fax +49 (0) 22 03/29 80-100
mail vertrieb@fahl.de
web www.fahl.com



BILDER

32470 / 32472 32482 / 32485



FÖRKLARINGAR PIKTOGRAM

Om tillämpligt finns de piktogram som anges nedan på produktförpackningen.

	Katalognummer		Förvaras torrt
	Sats		Får ej återanvändas
	Utgångsdatum		Medicinteknisk produkt
	Tillverkningsdatum		Steriliserad med etylenoxid
	Innehåll (antal delar)		Används inte om ytterförpackningen är skadad
	Se bruksanvisningen		CE-märkning
	Ljuskänsligt		Tillverkare

FAHL® HAND FIX

1. FÖRORD

Den här bruksanvisningen gäller **FAHL® HAND FIX**.
Bruksanvisningen är avsedd som information till läkare och utbildad vårdpersonal för att säkerställa riktig hantering.
Läs noggrant igenom bruksanvisningen innan du använder produkten första gången!
Spara bruksanvisningen på en lättillgänglig plats, så att du vid behov lätt kan komma åt den.
Spara förpackningen så länge produkten används.
Den innehåller viktig information om produkten!

2. AVSETT ÄNDAMÅL

FAHL® HAND FIX är avsett som hjälp att spämma fast patienter med akut risk för självskador efter att andra åtgärder har uttömts.

3. SÄKERHET

Följ alltid bestämmelserna om fastspänning på din arbetsplats och gällande lagstiftning i ditt land.
Lagens föreskrifter och medicinska regler måste följas strikt.
Förskrivande läkare ska säkerställa att patientens hälsotillstånd tillåter användning av **FAHL® HAND FIX**.
Fastspänning av patienten ska i princip klargöras juridiskt och om möjligt undvikas helt.
FAHL® HAND FIX ska enbart användas med sängar, stabila stolar eller bårar som tillåter montering enligt bruksanvisningen.
Produkterna ska fästas så att de inte kan glida ur läge.
Kontrollera regelbundet att fastspänningen sitter rätt.
Spännband och rörelsemekanismer för sängar, madrasser, växeltrycksmadrasser och liknande, bårar eller sittplatser kan störa varandra. Det medför skador, funktionsinskränkningar och risk för skador.
De valda fästpunkterna får inte ha några vassa kanter.
För att undvika olyckor som strypning måste sänggräcken vara höjda.
Fastspända patienter kräver regelbunden övervakning. Därför är professionell observation av kvalificerad personal utbildad i användning av proceduren avgörande.
Aggressiva, agiterade och oroliga patienter eller de som löper risk för aspiration kräver kontinuerlig övervakning.
Spännband måste ligga an tätt, men får inte hindra andning och blodcirkulation.

FAHL® HAND FIX som lagts för löst kan äventyra patientens säkerhet.
FAHL® HAND FIX kan sträckas om det utsätts för fukt och därmed leda till att spänningen blir lösare.
Produkten är en engångsprodukt.
Om den återanvänds kan det leda till infektion och/eller försämring av funktionen.

4. INDIKATION

- Orostillstånd
- Delirium
- Under uppvakningsfaser
- Förvirring, demens

5. KONTRAINDIKATION

- Suicidbenägenhet
- Kraftig aggression mot andra och självaggression
- Kraftigt agiterade patienter
- Dislokation eller fraktur i den hållna extremiteten
- Sår
- Psykiska eller fysiska problem (som skulle kunna förvärras)

6. KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR

- Risk för trycksår
- Kontrakturer
- Viktnedgång (inget spontant födointag)
- Obstipationsprofylax och pneumoniprofylax

7. PRODUKTBESKRIVNING

Handfixeringarna finns i olika utföranden.
Alla versioner har kardborreknäppning och ett ingående fästband.
Det ingående fästbandet möjliggör en direkt fastspänning.
REF 32470, 32472 FAHL® HAND FIX JUNIOR
Handfixeringarna är avsedda för nyfödda, spädbarn och småbarn.
REF 32482, 32485 FAHL® HAND FIX
Handfixeringarna är avsedda för ungdomar och vuxna.

8. ANVÄNDNING

Kontrollera före användning att produkten är oskadad.
Placera manschetterna (se bild 1) och stäng dem med kardborreläset (se bild 2).
REF 32470, 32472 FAHL® HAND FIX JUNIOR
För banden runt leden och genom öglan så att kardborrebandet täcks (se bild 3).
Fäst sedan banden i en lämplig hållare (se bild 4).

9. HYGIENANVISNINGAR

Rengöring, desinficering eller (om)sterilisering kan påverka produktens säkerhet och funktion och är därför otillåtet!

10. FÖRVARING

Förvaras torrt och skyddat mot direkt solljus och/eller värme.

11. LIVSLÄNGD

Byt vid nedsmutsning, fel eller enligt hygieniska riktlinjer.

12. KASSERING

Produkten får endast kasseras i enlighet med gällande nationella bestämmelser.

13. JURIDISK INFORMATION

Tillverkaren **Andreas FAHL Medizintechnik-Vertrieb GmbH** ansvarar inte för tekniska fel, skador, infektioner eller andra komplikationer eller andra oönskade händelser som beror på icke auktoriserade förändringar av produkten eller icke fackmannamässig användning, skötsel eller hantering.

I synnerhet tar **Andreas FAHL Medizintechnik-Vertrieb GmbH** inget ansvar för skador som uppkommer genom ändringar av produkten eller genom reparationer, när dessa ändringar eller reparationer inte genomförts av tillverkaren själv.
Det gäller såväl för härigenom förorsakade skador på produkterna i sig som för härigenom orsakade följdskador.

Om produkterna inte används eller sköts (rengörs, desinficeras) i enlighet med instruktionerna i den här bruksanvisningen, befrias **Andreas FAHL Medizintechnik-Vertrieb GmbH**, i den utsträckning det är möjligt enligt lag, från allt ansvar inklusive ansvar för brister.

Om ett allvarligt tillbud inträffar i samband med denna produkt från **Andreas FAHL Medizintechnik-Vertrieb GmbH**, ska det anmälas till tillverkaren och behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är bosatt.
Inköp och leverans av alla produkter från **Andreas FAHL Medizintechnik-Vertrieb GmbH** sker uteslutande enligt standardavtalet (Allgemeine Geschäftsbedingungen, AGB). Det kan erhållas direkt från **Andreas FAHL Medizintechnik-Vertrieb GmbH**.

Tillverkaren förbehåller sig rätten till förändringar av produkten.

FAHL® är ett i Tyskland och EU inregistrerat varumärke som tillhör **Andreas FAHL Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln**.



Andreas Fahl
Medizintechnik-Vertrieb GmbH
August-Horch-Str. 4a
51149 Köln - Germany
Phone +49 (0) 22 03/29 80-0
Fax +49 (0) 22 03/29 80-100
mail vertrieb@fahl.de
web www.fahl.com