

FIXATIONSSYSTEME bioCARE FIX

RESTRAINT SYSTEMS bioCARE FIX



OBERSCHENKELFIXATION

THIGH RESTRAINT



Oberschenkel fixation zur schnellen und sicheren Fixierung von beiden Oberschenkeln, inkl. 2 Stück bioCARE Schlösser und 1 Stück bioCARE Schlüssel.

Restraint to secure the thigh. Including 2 bioCARE Locks and 1 bioCARE Key.

Bezeichnung	Description	Art.-Nr./Prod. No.	PZN	Art.-Nr./Prod. No.	PZN
Oberschenkel fixation S	Thigh Restraint S	BCF4140S		BCF4140S-SE	
Oberschenkel fixation M	Thigh Restraint M	BCF4140M		BCF4140M-SE	
Oberschenkel fixation L	Thigh Restraint L	BCF4140L		BCF4140L-SE	
Oberschenkel fixation XL	Thigh Restraint XL	BCF4140XL		BCF4140XL-SE	

HANDGELENKFIXATION

WRIST RESTRAINT



Flexible Handgelenk fixation zur Fixierung eines oder beider Handgelenke, bestehend aus: 1 Paar Handgelenk fixationen inkl. 4 Stück bioCARE Schlösser und 1 Stück bioCARE Schlüssel.

bioCARE empfiehlt beide Handgelenk fixationen anzuwenden.

Wrist restraint with padded cuffs. One Pair, including 4 bioCARE Locks and 1 bioCARE Key.

bioCARE advises to use both wrist restraints.

1.1, 1.2, 1.3

Riešų fiksavimo diržai su pamikštinimu. Viena pora, 4 spynos ir 1 raktas

VE	Selling Unit	Hilfsmittelnummer
1 Paar	1 Pair	19.40.02.50.13-SE

Bezeichnung	Description	Art.-Nr./Prod. No.	PZN	Art.-Nr./Prod. No.	PZN
Handgelenk fixation S	Wrist Restraint S	BCF4200S	4314126	BCF4200S-SE	
Handgelenk fixation M	Wrist Restraint M	BCF4200M	2144625	BCF4200M-SE	8760609
Handgelenk fixation L	Wrist Restraint L	BCF4200L	4314103	BCF4200L-SE	
Handgelenk fixation XL	Wrist Restraint XL	BCF4200XL	4314089	BCF4200XL-SE	

FUSSGELENKFIXATION

ANKLE RESTRAINT



Flexible Fußgelenk fixation zur Fixierung eines oder beider Fußgelenke, bestehend aus: 1 Paar Fußgelenk fixationen inkl. 4 Stück bioCARE Schlösser und 1 Stück bioCARE Schlüssel.

bioCARE empfiehlt beide Fußgelenk fixationen anzuwenden.

Ankle restraint with padded cuffs. One pair, including 4 bioCARE Locks and 1 bioCARE Key.

bioCARE advises to use both ankle restraints.

1.4, 1.5, 1.6 kojų fiksavimo diržai pamikštinti, viena pora, 4 spynos ir 1 raktas

VE	Selling Unit
1 Paar	1 Pair

Bezeichnung	Description	Art.-Nr./Prod. No.	PZN	Art.-Nr./Prod. No.	PZN
Fußgelenk fixation S	Ankle Restraint S	BCF4300S	4314066	BCF4300S-SE	
Fußgelenk fixation M	Ankle Restraint M	BCF4300M	2144660	BCF4300M-SE	8760621
Fußgelenk fixation L	Ankle Restraint L	BCF4300L	4314043	BCF4300L-SE	
Fußgelenk fixation XL	Ankle Restraint XL	BCF4300XL	4313954	BCF4300XL-SE	

1.8 kodas
nedegiam
poliesteriui Trevira

Baumwolle / Polyester
Cotton / Polyester



Polyester Trevira® CS - schwer entflammbar
Polyester Trevira® CS - Flame Retardant

Polyester Trevira® CS mit Artikel-Nr.: -SE
Polyester Trevira® CS with Article-No.: -SE

SIZING CHART bioCARE SYSTEMS

Description	Prod.-No.		Length Ab- dominal Belt	Circumference	Colour Code	
Standard Abdominal Belt	BCF4100S	S	95 cm	50 - 75 cm	Navy blue	
Standard Abdominal Belt	BCF4100M	M	120 cm	70 - 110 cm	green	juosmens diržų dydžiai
Standard Abdominal Belt	BCF4100L	L	155 cm	105 - 145 cm	grey	
Standard Abdominal Belt	BCF4100XL	XL	175 cm	120 - 162 cm	Light blue	
Cuff Length						
Wrist Restraint	BCF4200S	S	20 cm	8 - 18 cm	Navy blue	riešų diržų dydžiai
Wrist Restraint	BCF4200M	M	29 cm	12 - 22 cm	green	1.4 išmatavimai
Wrist Restraint	BCF4200L	L	32 cm	17 - 27 cm	grey	
Wrist Restraint	BCF4200XL	XL	40 cm	23 - 34 cm	Light blue	
Ankle Restraint	BCF4300S	S	26 cm	11 - 22 cm	Navy blue	kojų diržų dydžiai
Ankle Restraint	BCF4300M	M	32 cm	19 - 28 cm	green	
Ankle Restraint	BCF4300L	L	40 cm	25 - 35 cm	grey	
Ankle Restraint	BCF4300XL	XL	48 cm	31 - 43 cm	Light blue	
Length Thorax Restraint						
Thorax Restraint	BCF4250 universal					
Thorax Rapid Restraint	BCF4110S	S	118 cm	65 - 104 cm	Navy blue	
Thorax Rapid Restraint	BCF4110M	M	128 cm	75 - 114 cm	green	
Thorax Rapid Restraint	BCF4110L	L	138 cm	85 - 124 cm	grey	
Thorax Rapid Restraint	BCF4110XL	XL	160 cm	109 - 146 cm	Light blue	
Length Thigh						
Thigh Restraint	BCF4140S	S	100 cm	35 - 62 cm	Navy blue	
Thigh Restraint	BCF4140M	M	114 cm	36 - 72 cm	green	
Thigh Restraint	BCF4140L	L	124 cm	49 - 82 cm	grey	
Thigh Restarint	BCF4140XL	XL	135 cm	52 - 92 cm	Light blue	
Chair Part Chair Part Abdominal Belt Colour						
			Length	Circumference	Length	Circumference Code
Chair and Pelvic Restraint	BCF4020S	S	150 cm	97 - 137 cm	95 cm	52 - 84 cm Navy blue
Chair and Pelvic Restraint	BCF4020M	M	150 cm	97 - 137 cm	120 cm	68 - 108 cm green
Chair and Pelvic Restraint	BCF4020L	L	150 cm	97 - 137 cm	155 cm	102 - 142 cm grey
Chair and Pelvic Restraint	BCF4020XL	XL	150 cm	97 - 137 cm	175 cm	122 - 162 cm Light blue

Wrist and Ankle Rapid Restrains same Cuff Length

bioCARE FIX SICHERHEITS- UND PFLEGEHINWEISE

bioCARE FIX SAFETY- AND WASHING INSTRUCTIONS

SICHERHEITSHINWEISE

Bitte lesen Sie vor der Anwendung genau die folgenden Hinweise!

Das Anlegen von bioCARE-FIX-Systemen sollte nur durch geschultes Personal erfolgen (siehe Information BfArM vom 04.12.03).

Bei aufkommenden Zweifeln oder Fragen, nehmen Sie bitte umgehend Kontakt mit Ihrem Lieferanten bzw. dem Hersteller auf.

WARNUNG!

Eine fehlerhafte Handhabung bei der Anwendung von bioCARE-FIX-Systemen kann schwere Verletzungen hervorrufen und im Extremfall die Strangulierung des Patienten bewirken.

BEFOLGEN SIE IN JEDEM FALL FOLGENDE HINWEISE:

1. Wählen Sie die passende Größe für den Patienten, damit keine unnötigen Gefahren auftreten (Druckstellen).
2. Legen Sie das bioCARE-FIX-System laut Gebrauchsanleitung an und überprüfen Sie anschließend die Ordnungsmäßigkeit.
3. Regelmäßige Kontrollen des Patienten und der Fixierung dokumentieren.
4. Bei Patienten mit einem Herzschrittmacher muss der Abstand zwischen dem Magnetschlüssel und dem Schrittmacher mindestens 15 cm aufweisen, um Interferenzen und Herzrhythmusstörungen zu vermeiden. In diesem Fall kann der Thorax mit Steckschlössern gesichert werden. Achtung: Die Köpfe des Steckschlössers dürfen nur auf die Sockel für Steckschlösser.
5. Überprüfen Sie das System vor Gebrauch. Verwenden Sie nie beschädigte Produkte, diese können Verletzungen verursachen. Überprüfen Sie sorgfältig die Verschlusssysteme. Die Schlösser dürfen nicht gewaschen oder in Flüssigkeiten getaucht werden, da dadurch der Mechanismus unbrauchbar werden kann.

BENUTZEN SIE IMMER DIE SEITENBÄNDER BEIM FIXIEREN! BEI EINER FIXIERUNG NUR MIT BAUCHGURT MÜSSEN DIE BETTGITTER HOCHGESTELLT SEIN (siehe Information BfArM vom 04.12.03).

PFLEGEANWEISUNG*:

- bioCARE Fix Gurte sind bis 95°C waschbar. Die Lebensdauer der Gurte wird durch niedrige Waschttemperatur verlängert.
- Waschmittel: nicht aggressiv, kein Bleichmittel, kein Weichspüler.
- Trockner: bei niedriger Temperatur.
- Vor Reinigung alle Schlösser entfernen, da gewaschene Schlösser nicht mehr funktionstüchtig sind. Die verschmutzten Schlösser können mit einem feuchten Tuch und Reinigungsmittel gesäubert werden. Die Schlösser nicht in Flüssigkeit tauchen, da die Sicherheit der Schlösser dann nicht mehr gewährleistet ist.

* **Empfehlung:** Produkte im Wäschesack waschen

LIEFERBAR IN ZWEI GURTMATERIALIEN:

100 % Trevira CS oder 50% Baumwolle/50% Polyester

SAFETY INSTRUCTIONS

Please read these instructions before use.

Only trained personnel should be allowed to use the bioCARE FIX restraint systems. Should there be any doubt or questions, please contact your local representative or the manufacturer for further instructions.

WARNING!

Wrong application of bioCARE FIX restraint systems can lead to serious injuries and in extreme cases to strangulation of the patient.

ALWAYS FOLLOW THESE INSTRUCTIONS:

1. Choose the right size.
2. Install the bioCARE FIX restraint system according to the enclosed instructions for use.
3. Observe the restraint patient regularly.
4. When used on patients wearing a pacemaker, the magnetic lock should be placed at least 15 cm. away from the pacemaker to avoid interferences.
5. Check the complete system before use. Never use a damaged system; this can lead to injuries of the patient. Double check the functioning of the locks and keys and at all times avoid contact with fluid substances since this will influence their functioning.

ALWAYS USE THE INTEGRATED SIDE BELTS!

Side belts prevent the patient from rolling out of bed. They do not prevent the patient from rising in to a sitting position. If this needs to be avoided use the Thorax Rapid Restraint System. (Product nr. BCF 4110) NOTE: The Thorax Rapid Restraint must be used in combination with the Abdominal Restraint Belt (Product Nr. 4100).

WASHING INSTRUCTIONS:

- bioCARE Fix Systems are washable up to 95°C. Using lower washing temperatures can prolong product life.
- Do not use aggressive detergents and bleaches.
- Dry in a dryer at low temperatures.
- CAUTION: Remove all locks before washing. Contaminated locks can be cleaned by using a wet cloth. Don't dip the locks in fluids, this will cause malfunction.

IMPORTANT: On request all bioCARE FIX Restraint Systems can be produced of TREVIRA® CS, flame retardant.

Saugumo instrukcijos

Prašome atidžiai perskaityti prieš naudojant

Tik apmokytas personalas gali naudoti Biocare Fix suvaržymo sistemas

Jeigu kyla klausimų ar abejonių, visada kreipkitės į savo vieitinį atstovą ar gamintoją dėl patarimo.

Įspėjimas

Netinkamas diržų Biocare Fix uždėjimas gali sukelti sužalojimus ir didelį skausmą pacientui.

Visada laikykės šių instrukcijų:

1. Pasirinkite tinkamą dydį
2. Biocare diržus uždėkite vadovaudamiesi vartotojo vadovu
3. Patikrinkite suvaržytą pacientą kartas nuo karto.
4. Jeigu pacientas turi dirbtinį širdies vožtuvą, magnetinė saga negali būti arčiau nei per 15 cm nuo tos vietos, tam kad būtų išvengta magnetinio lauko poveikio.
5. Patikrinkite diržus prieš naudodami. Niekada nenaudokite sugadintų diržų. Tai gali sąlygoti paciento sužalojimus. Patikrinkite sagų veikimą ir raktų veiksmingumą, kad išvengtumėte blogo funkcionavimo.

Visada naudokite integruotus šoninius diržus!

Šoniniai diržai neleidžia pacientui iškristi iš lovos. Jie netrukdo pacientui atsisėsti. Jeigu tokio pavojaus nėra, galite naudoti pečių greito užsegimo diržą. (BCF4110). Pastaba: pečių diržą naudokite su juosmens diržu (BCF4100)

Plovimo instrukcijos:

(1.9, 2.9) Biocare fix sistemos gali būti plaunamos iki 95 laipsnių temperatūros, naudojant žemesnę plovimo temperatūrą, ilgėja diržų tarnavimo laikas.

Nenaudokite agresyvių ploviklių ir baliklių

Džiovinkite džiovyklėje tik esant neaukštai temperatūrai

Nuimkite visus užraktus prieš plovimą. Išplautas užraktas gali surūdyti. Nešvarūs užraktai gali būti nuvalyti drėgnu skudurėliu. Nemerkite užraktų į skysčius, nes jie gali sugesti.

(1.8, 2.8) Svarbu: Pagal pageidavimą visi Biocare diržai glai būti gaminami iš Trevira CS, ugniai atsparios medžiagos. Trevira CS 100% poliesteris, nedegus,





bioCARE
S & W G M E I

56317 Urbach



Germany

Märkerstraße 8

+49 2689-92730

Fußgelenk

Fixation

REF BCF4300M-SE

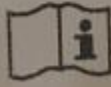
Größe

M

LOT

01/20

100%



Made in Germany

1.9, 2.9 galima
džiovinti
džiovyklėse
žemoje
temperatūroje iki
55 laipsnių
celsijaus

Konformitätserklärung / Declaration de la Confirmation Dichiarazione di Conormita / Declaration of conformity

Name und Adresse der Firma	B. & W. bioCARE GmbH
Nom et adresse de l'entreprise	Märkerstraße 8
Nome e indirizzo della ditta	56317 Urbach
Name and adress of the firm	Germany

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / Nous déclarons sous notre proper responsabilité que /
Dichiariamo sotto nostra resonsabilità che / We declare our sole responsibility that

das Medizinprodukt	Standard Klett
le dispositif médical	Artikel-Nummern: BCF4200, BCF4300, BCF4100
il dispositivo medico	
the medical device	

der Klasse / de la classe / della classe / of class	I
---	---

Nach Anhang IX der Richtlinie 93/43/EWG / selon l'annexe
la directive 93/42/CEE / secondo l'allegato IX della direttiva
93/42/CEE / according to annex IX of direct 93/42/EEC

allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG (od. 90/385/EWG) entspricht, die anwendbar
sind / remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE (ou 90/385/CEE) qui le
concernet / soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 93/42/CEE (opure 90/385/CEE) che lo riguardano / meets all
the provisions of the directive 93/42/EEC (or 90/385/EEC) which apply to it.

Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente.	DIN EN ISO 13485:2007 // 9001:2008
---	------------------------------------

Normes harmonisées, normes nationales et autres documents normatifs appliqués.

Norme armonizzate o nazionali appkicate, altri documenti normative applicati.

Applied harmonized standards, national standards or other normative documents.

Konformitätsbewertungsverfahren	nach Anhang VII der Richtlinie
---------------------------------	--------------------------------

Procédere d'évaluation de la conformité

Procedimento di valutazione della conformità

Conformity assessment procedure

Gültig von/Valid from: 19.12.2012

Gültig bis/Valid until: 18.12.2017



Geschäftsleitung

Atitikties deklaracija

B & W bioCare GmbH

Markerstrasse 8

56317 Urbach

Vokietija

Prisiimdami visą atsakomybę deklaruojame, kad

Medicininės prekės, kodai BCF 4200, BCF4300, BCF4100

Priskiriami I klasei

Ir atitinka direktyvos 93/42/EEC (90/385/EEC) reikalavimus

Taikomi harmonizuoti standartai, nacionaliniai standartai ir normatyvai: DIN EN ISO 13485:2007//
9001:2008

Atitikties deklaracija

Išduota 2012.12.19

Galioja iki : 2017.12.18

Parašai