

Instructions for Use Gebruiksaanwijzing Mode d'emploi Gebrauchsanweisung

Product: Fico Soft Fix – Nursing Blanket / Nursing Blanket FR-TR / 2-piece Nursing Blanket FR-TR

Manufacturer: Fico Belgium bv

Medical Device: Class I – CE-marked

Version: v1.1

Language	Page
Nederlands	2
Français	7
Deutsch	12
English	17

Nederlands – Gebruiksaanwijzing

Beoogd gebruik

De Fico Soft Fix verpleegdeken is ontworpen voor professioneel gebruik in ziekenhuizen, woonzorgcentra en andere zorginstellingen, en kan ook worden ingezet in een begeleide thuissituatie.

Het product wordt gebruikt om onrustige of zorgbehoevende patiënten tijdelijk en op een zachte manier te begrenzen, met als doel comfort, veiligheid en rust te bevorderen, zonder actieve fixatie en steeds onder toezicht van een zorgverlener of mantelzorger.

De **FR-TR-uitvoeringen** zijn specifiek ontwikkeld voor omgevingen waar verhoogde eisen gelden op vlak van brandveiligheid en scheurweerstand.

De **2-delige uitvoering** is ontwikkeld om de veiligheid van zowel patiënt als zorginstelling te verhogen. Door de gescheiden opbouw en de verankering van één onderdeel aan het bed frame wordt het risico op het meesleuren of omtrekken van het matras aanzienlijk verminderd. Dit maakt deze uitvoering bijzonder geschikt voor onrustigere patiënten en zorgsituaties met een verhoogd val- of letselrisico.

Indicaties en contra-indicaties

Indicaties

De Fico verpleegdeken is bedoeld voor gebruik in professionele zorgomgevingen ter ondersteuning van:

- Comfortvol en veilig afdekken van de patiënt
- Bevorderen van rust en geborgenheid bij onrustige, verwarde of cognitief beperkte patiënten
- Beperken van pluk- en smeergedrag
- Verminderen van het uittrekken of beschadigen van kleding
- Beperken van ongewenst ontkleden of naakt liggen
- Verminderen van het manipuleren, losmaken of verwijderen van infusen, sondes of andere medische hulpmiddelen
- Ondersteuning bij het beperken van ongewenst opstaan of rond dwalen
- Valpreventie, als onderdeel van een breder zorg- en veiligheidsbeleid

Contra-indicaties

De Fico verpleegdeken mag niet gebruikt worden in de volgende situaties:

- Bij zeer agressieve of fysiek sterke patiënten, waarbij er een verhoogd risico bestaat op beschadiging van het product of letsel
- Bij patiënten met bijtgedrag of ander destructief gedrag gericht op textiel
- Bij zwaarlijvige patiënten, of wanneer er onvoldoende bewegingsvrijheid is ter hoogte van benen, armen, hals of romp (in deze situaties kan maatwerk overwogen worden)
- Bij patiënten of jongeren waarbij er te veel bewegingsruimte ontstaat ter hoogte van hals en armen, met een verhoogd risico op verstrengeling of onveilig gebruik (in deze situaties kan maatwerk overwogen worden)

- Bij gebruik op een te hoge matrasopbouw, zoals bij alternerende matrassen die bovenop een standaard matras worden geplaatst
- (hiermee moet steeds rekening gehouden worden; maatwerk is mogelijk)
- Wanneer het product niet correct kan worden aangebracht of aangepast aan de individuele patiënt
- Indien het product beschadigd, versleten of onvolledig is

Belangrijke opmerking

Het gebruik van de verpleegdeken moet steeds individueel beoordeeld worden en gebeuren binnen het kader van de geldende zorg- en veiligheidsrichtlijnen. Bij twijfel over geschiktheid of toepassing dient overleg plaats te vinden met het zorgteam.

Productbeschrijving

Buitenzijde: Technisch textiel, afgestemd op intensief professioneel gebruik

Uitvoering:

- Soft Fix verpleegdeken
- Soft Fix verpleegdeken **FR-TR** (vlam vertragend & scheur bestendig)
- Soft Fix 2-delig verpleegdeken **FR-TR** (verankerbaar - vlam vertragend en scheur bestendig)
 - Zacht, elastisch en comfortabel voor de patiënt
 - Duurzaam en slijtvast
 - FR-TR uitvoering: vlamvertragend en extra scheur bestendig
 - CE-gemarkeerd medisch hulpmiddel Klasse I volgens MDR (EU 2017/745)

Gebruiksaanwijzingen

1. Gebruik de verpleegdeken uitsluitend bij patiënten waarvoor zachte begrenzing medisch verantwoord is
2. Plaats de deken volgens de geldende zorgprotocollen van de instelling
3. Zorg dat de patiënt steeds voldoende bewegingsvrijheid behoudt
4. Controleer regelmatig het comfort en de positie van de patiënt
5. Gebruik het product enkel onder toezicht van zorgpersoneel
6. Zorg dat het product correct en volledig wordt aangebracht (zeker bij 2-delige uitvoering)
7. Laat identificatie- en productlabels aan het product voor traceerbaarheid

Vorbereitung

Was het verpleegdeken altijd vóór het eerste gebruik, conform de geldende wasinstructies. Dit is noodzakelijk om de eerste materiaal- en maatkrimp te realiseren.

Aanbrengen en verwijderen voor reiniging

Fico Soft Fix verpleegdeken & Verpleegdeken FR-TR:

Geschikt voor matrassen met afmetingen:

- Breedte: 85 – 90 cm
- Lengte: 190 – 210 cm
- Matrasdikte: 14 – 18 cm

Aanbrengen van het verpleegdeken / verpleegdeken FR-TR:

Aanbrengen van het verpleegdeken:

1. Verwijder alle bestaande dekens en lakens van het bed.
2. Breng bij voorkeur een matrashoes of beschermhoes over de matras aan voor hygiëne en comfort van de patiënt. (niet meegeleverd bij product)
3. Leg het verpleegdeken gecentreerd op het bed, met de hoofdopening bovenaan.
4. Plooi de matras bovenaan licht omhoog en trek de instopstrook van het verpleegdeken rond de matras, vergelijkbaar met het aanbrengen van een matrashoes.
5. Plooi vervolgens de matras onderaan licht omhoog en trek ook de instopstrook van het verpleegdeken onderaan rond de matras.
6. Trek het verpleegdeken overal netjes aan zodat de naden correct uitlijnen met de hoeken van de matras.
(Optioneel kan stap 5 & 6 gemakkelijker met 2 personen uitgevoerd worden)
7. Open de lange rits volledig om correcte positionering en latere toegang te garanderen.
8. Controleer of het verpleegdeken strak maar niet gespannen rond de matras zit.

Verwijderen voor reiniging:

9. Sluit de lange midden rits volledig.
10. Maak eerst de onderflap los, gevolgd door de bovenflap. Plooi de matras hiervoor lichtjes om.
11. Verwijder het verpleegdeken van de matras.
12. Was het verpleegdeken volgens de voorgeschreven was- en onderhoudsinstructies.
13. Controleer na elke wasbeurt op slijtage, beschadigingen of defecte ritsen vóór hergebruik.

Aanbrengen en verwijderen voor reiniging

Fico Soft Fix 2-delig verpleegdeken FR-TR

Geschikt voor matrassen met afmetingen:

- Breedte: 85 – 90 cm
- Lengte: 190 – 210 cm
- Matrasdikte: 14 – 18 cm

Aanbrengen van het 2-delig verpleegdeken FR-TR:

Plaatsing van het onderdoek (verankeringsdeel)

1. Verwijder alle bestaande dekens en lakens van het bed.
2. Plaats het zwarte onderdoek onder de matras, met de gespen naar beneden gericht.
(Optioneel verwijder je de matras van het bed om deze stap te vergemakkelijken)
3. Veranker de gespen van het onderdoek correct aan het bed frame.

 **Opgelet: bij verstelbare bedden:**

Verankering moet uitsluitend gebeuren aan de meebewegende delen van het bed frame. Verankering aan vaste of niet-meebewegende delen kan leiden tot overmatige spanning, scheuren van het onderdoek of de gespen, en onveilig gebruik.

Een incorrecte verankering verhoogt het risico voor patiënt en zorgverlener. Schade of defecten als gevolg van verkeerd aanbrengen of foutieve verankering vallen niet onder garantie.

Het onderdoek mag permanent onder de matras blijven liggen en moet niet steeds mee gewassen worden!

4. Pas de gespen aan qua lengte zodat deze gespen mooi strak zitten.
5. Plaats de matras terug bovenop het onderdoek.
6. Breng bij voorkeur een matrashoes of beschermhoes over de matras aan voor hygiëne en comfort van de patiënt. (niet meegeleverd bij product)

Plaatsing van het bovendoek

7. Leg het bovendoek gecentreerd op de matras, met de hoofdopening bovenaan.
8. Rits het bovendoek aan het voeteinde vast aan het onderdoek. De rits loopt volledig rond de matrassrand.
9. Trek het bovendoek overal netjes aan zodat de naden correct uitlijnen met de hoeken van de matras.
10. Open de lange rits volledig om correcte positionering en latere toegang te garanderen.
11. Controleer of het verpleegdeken strak maar niet gespannen rond de matras zit.

Verwijderen voor reiniging (2-delig systeem)

12. Sluit de lange middenrits van het bovendoek volledig.
13. Rits het bovendoek los van het onderdoek.
14. Verwijder het bovendoek van de matras.
15. Was uitsluitend het bovendoek volgens de voorgeschreven was- en onderhoudsinstructies.
16. Controleer na elke wasbeurt het bovendoek op slijtage, beschadigingen of defecte ritsen vóór hergebruik.
17. Het onderdoek blijft onder de matras liggen en wordt niet gewassen.

Belangrijke veiligheidsopmerking:

Onjuiste plaatsing of verankering van het 2-delig verpleegdeken FR-TR kan de werking, veiligheid en duurzaamheid van het product negatief beïnvloeden en risico's voor patiënt en zorginstelling veroorzaken.

Reiniging en onderhoud

Algemene richtlijnen

- Reinig en onderhoud het product steeds volgens de interne hygiëne- en was protocollen van de zorginstelling.
- Was het product vóór het eerste gebruik om de initiële materiaal- en maatkrimp te realiseren.
- Was het product na elk gebruik of volgens de geldende infectiepreventierichtlijnen.
- Sluit alle ritsen vóór het wassen om beschadiging van textiel en ritsen te voorkomen.
- Was het product niet samen met scherpe of zware materialen.
- Gebruik geen agressieve reinigingsmiddelen die het textiel of de beschermende eigenschappen kunnen aantasten.

Was instructies (stappenplan)

1. Verwijder het verpleegdeken (of enkel het bovendoek bij de 2-delige uitvoering) van het bed.
2. Controleer het product op zichtbare beschadigingen vóór het wassen.
3. Sluit alle ritsen volledig.
4. Was het product in de wasmachine op maximaal 60 °C.
5. Gebruik een mild, standaard wasmiddel.
6. Gebruik geen bleekmiddelen of chloorhoudende producten.
7. Droog het product in de droogkast op lage tot matige temperatuur (max. 40 °C).
8. Laat het product volledig afkoelen en drogen vóór hergebruik.
9. Controleer na elke wasbeurt op:
 - slijtage
 - scheuren
 - beschadigde ritsen of naden
10. Gebruik het product niet meer indien beschadigingen worden vastgesteld, vraag tijdig voor herstel mogelijkheden.

Belangrijke aandachtspunten

Onjuiste reiniging of droging kan leiden tot:

- verminderde levensduur
- aantasting van beschermende eigenschappen
- verlies van productfunctionaliteit
- Schade als gevolg van afwijkend wassen of onderhoud valt niet onder garantie.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Niet bedoeld als actief fixatiemiddel

Niet gebruiken zonder medische indicatie of zonder toezicht

Niet gebruiken bij patiënten met een verhoogd risico op beknelling of ademhalingsproblemen

Stop het gebruik onmiddellijk bij tekenen van ongemak, stress of huidirritatie

Beschadigde producten niet meer gebruiken

Volg steeds de geldende richtlijnen rond vrijheidsbeperkende maatregelen

Fabrikant

Fico Belgium bv

www.ficobelgium.eu

info@ficobelgium.eu

CE-markering toegepast vanaf: 2024

Français – Mode d’emploi

Utilisation prévue

La couverture de soins Fico Soft Fix est conçue pour un usage professionnel dans les hôpitaux, maisons de repos, établissements de soins et peut également être utilisée dans un contexte de soins à domicile encadré.

Le produit est destiné à délimiter temporairement et en douceur les patients agités ou dépendants, dans le but de favoriser le confort, la sécurité et l’apaisement, sans fixation active, et toujours sous la surveillance d’un professionnel de santé ou d’un aidant.

Les **versions FR-TR** ont été spécialement développées pour des environnements soumis à des exigences accrues en matière de sécurité incendie et de résistance à la déchirure.

La **version 2-pièces** a été conçue afin d’augmenter la sécurité du patient et de l’établissement de soins. Grâce à sa structure dissociée et à l’ancrage d’un élément au châssis du lit, le risque d’entraînement ou de basculement du matelas est fortement réduit. Cette version est particulièrement adaptée aux patients plus agités et aux situations de soins présentant un risque accru de chute ou de blessure.

Indications et contre-indications

Indications

La couverture de soins Fico est destinée à une utilisation en milieu professionnel de soins afin de contribuer à :

- Une couverture confortable et sécurisée du patient
- Le maintien du calme et du sentiment de sécurité chez les patients agités, confus ou présentant des troubles cognitifs
- La limitation des comportements de manipulation et de souillure
- La réduction du retrait ou de la détérioration des vêtements
- La limitation du déshabillage non souhaité ou du fait de rester nu
- La réduction de la manipulation, du desserrage ou du retrait des perfusions, sondes ou autres dispositifs médicaux
- Le soutien à la limitation des levers non désirés ou de la déambulation
- La prévention des chutes, dans le cadre d’une politique globale de soins et de sécurité

Contre-indications

La couverture de soins Fico ne doit pas être utilisée dans les situations suivantes :

- Chez des patients très agressifs ou physiquement forts, présentant un risque accru de détérioration du produit ou de blessure
- Chez des patients présentant des comportements de morsure ou d’autres comportements destructeurs dirigés vers le textile
- Chez des patients obèses, ou lorsqu’il existe une insuffisance de liberté de mouvement au niveau des jambes, des bras, du cou ou du tronc

- (dans ces situations, une solution sur mesure peut être envisagée)
- Chez des patients ou des jeunes pour lesquels il existe un excès d'espace de mouvement au niveau du cou et des bras, avec un risque accru d'emmêlement ou d'utilisation non sécurisée
- (dans ces situations, une solution sur mesure peut être envisagée)
- En cas d'utilisation sur une structure de matelas trop élevée, par exemple des matelas alternants placés sur un matelas standard
- (cet aspect doit toujours être pris en compte ; une solution sur mesure est possible)
- Lorsque le produit ne peut pas être correctement installé ou adapté au patient individuel
- Si le produit est endommagé, usé ou incomplet

Remarque importante

L'utilisation de la couverture de soins doit toujours faire l'objet d'une évaluation individuelle et s'inscrire dans le cadre des directives de soins et de sécurité en vigueur. En cas de doute concernant l'adéquation ou l'application du produit, une concertation avec l'équipe soignante est recommandée.

Description du produit

Surface extérieure : Textile technique adapté à un usage professionnel intensif

Versions :

- Couverture de soins Soft Fix
- Couverture de soins Soft Fix FR-TR ((ignifuge et résistante à la déchirure))
- Couverture de soins Soft Fix FR-TR 2-pièces ((ancrable – ignifuge et résistante à la déchirure))

Caractéristiques :

- Douce, élastique et confortable pour le patient
- Durable et résistante à l'usure
- Version FR-TR : ignifuge et extra résistante à la déchirure
- Dispositif médical de classe I, marqué CE conformément au MDR (UE 2017/745)

Instructions d'utilisation

1. Utiliser la couverture uniquement chez les patients pour lesquels une délimitation douce est médicalement justifiée
2. Mettre en place la couverture conformément aux protocoles de soins de l'établissement
3. Veiller à ce que le patient conserve une liberté de mouvement suffisante
4. Contrôler régulièrement le confort et la position du patient
5. Utiliser le produit uniquement sous la surveillance du personnel soignant
6. Veiller à ce que le produit soit correctement et entièrement installé (en particulier pour la version 2-pièces)
7. Laisser les étiquettes d'identification et de traçabilité fixées au produit

Préparation

Toujours laver la couverture de soins avant la première utilisation, conformément aux instructions de lavage.

Ceci est nécessaire afin de permettre la stabilisation dimensionnelle initiale du matériau.

Mise en place et retrait pour le nettoyage

Fico Soft Fix – couverture de soins & couverture de soins FR-TR

Convient aux matelas de dimensions suivantes :

- Largeur : 85 – 90 cm
- Longueur : 190 – 210 cm
- Épaisseur du matelas : 14 – 18 cm

Mise en place de la couverture

1. Retirer toutes les couvertures et draps existants du lit.
2. Il est recommandé de placer une housse de matelas ou une protection sur le matelas pour des raisons d'hygiène et de confort du patient (non fournie avec le produit).
3. Positionner la couverture de soins centrée sur le lit, avec l'ouverture de tête vers le haut.
4. Soulever légèrement le haut du matelas et tirer la bande de rabat de la couverture autour du matelas, comme pour une housse de matelas.
5. Soulever ensuite légèrement le bas du matelas et tirer également la bande de rabat inférieure autour du matelas.
6. Ajuster soigneusement la couverture afin que les coutures correspondent correctement aux coins du matelas.
(Les étapes 5 et 6 peuvent être facilitées par l'intervention de deux personnes.)
7. Ouvrir complètement la longue fermeture éclair afin de garantir un positionnement correct et un accès ultérieur.
8. Vérifier que la couverture est bien ajustée sans être trop tendue.

Retrait pour le nettoyage

9. Fermer complètement la fermeture éclair centrale longitudinale.
10. Détacher d'abord le rabat inférieur, puis le rabat supérieur, en soulevant légèrement le matelas.
11. Retirer la couverture de soins du matelas.
12. Laver la couverture conformément aux instructions de lavage et d'entretien.
13. Après chaque lavage, vérifier l'absence d'usure, de détérioration ou de défauts des fermetures éclair avant réutilisation.

Mise en place et retrait pour le nettoyage

Fico Soft Fix – couverture de soins FR-TR 2-pièces

Convient aux matelas de dimensions suivantes :

- Largeur : 85 – 90 cm
- Longueur : 190 – 210 cm
- Épaisseur du matelas : 14 – 18 cm

Mise en place de la couverture 2-pièces FR-TR

Installation du sous-drap (élément d'ancrage)

1. Retirer toutes les couvertures et draps existants du lit.
2. Placer le sous-drap noir sous le matelas, avec les boucles orientées vers le bas.
(Il est possible de retirer le matelas du lit afin de faciliter cette étape.)
3. Fixer correctement les boucles du sous-drap au châssis du lit.

⚠ Attention – lits réglables :

L'ancrage doit être effectué exclusivement sur les parties mobiles du châssis du lit.
Une fixation sur des parties fixes ou non mobiles peut entraîner une tension excessive, des déchirures du sous-drap ou des boucles, et une utilisation dangereuse.
Une fixation incorrecte augmente le risque pour le patient et le personnel soignant.
Les dommages ou défauts résultant d'une installation incorrecte ou d'un mauvais ancrage ne sont pas couverts par la garantie.

Le sous-drap peut rester en permanence sous le matelas et ne doit pas être lavé systématiquement.

4. Ajuster la longueur des sangles afin qu'elles soient fermement tendues.
5. Replacer le matelas sur le sous-drap.
6. Il est recommandé de placer une housse de matelas pour l'hygiène et le confort du patient (non fournie).

Installation du dessus de couverture

7. Positionner le dessus de couverture centré sur le matelas, avec l'ouverture de tête vers le haut.
8. Fixer le dessus de couverture au sous-drap au niveau du pied du lit à l'aide de la fermeture éclair, laquelle entoure entièrement le pourtour du matelas.
9. Ajuster soigneusement afin que les coutures correspondent aux coins du matelas.
10. Ouvrir complètement la longue fermeture éclair pour garantir un positionnement correct et un accès ultérieur.
11. Vérifier que la couverture est bien ajustée sans tension excessive.

Retrait pour le nettoyage (système 2-pièces)

12. Fermer complètement la fermeture éclair centrale du dessus de couverture.
13. Désolidariser le dessus de couverture du sous-drap.
14. Retirer le dessus de couverture du matelas.
15. Laver uniquement le dessus de couverture conformément aux instructions d'entretien.
16. Après chaque lavage, vérifier l'absence d'usure, de dommages ou de défauts des fermetures éclair avant réutilisation.
17. Le sous-drap reste sous le matelas et n'est pas lavé.

Remarque importante de sécurité:

Une installation ou un ancrage incorrect de la couverture de soins FR-TR 2-pièces peut compromettre le fonctionnement, la sécurité et la durabilité du produit et entraîner des risques pour le patient et l'établissement de soins.

Nettoyage et entretien

Recommandations générales

- Nettoyer et entretenir le produit conformément aux protocoles d'hygiène et de lavage internes de l'établissement.
- Laver le produit avant la première utilisation afin de stabiliser le matériau.
- Laver après chaque utilisation ou selon les directives de prévention des infections.
- Fermer toutes les fermetures éclair avant le lavage.
- Ne pas laver avec des objets tranchants ou lourds.
- Ne pas utiliser de produits de nettoyage agressifs susceptibles d'altérer le textile ou ses propriétés protectrices.

Instructions de lavage (procédure)

1. Retirer la couverture (ou uniquement le dessus de couverture pour la version 2-pièces) du lit.
2. Vérifier l'absence de dommages visibles avant lavage.
3. Fermer complètement toutes les fermetures éclair.
4. Laver en machine à 60 °C maximum.
5. Utiliser une lessive douce standard.
6. Ne pas utiliser d'agents blanchissants ou de produits chlorés.
7. Sécher en sèche-linge à température basse à modérée (max. 40 °C).
8. Laisser refroidir et sécher complètement avant réutilisation.
9. Après chaque lavage, contrôler :
 - l'usure
 - les déchirures
 - les fermetures éclair ou coutures endommagées
10. Ne plus utiliser le produit en cas de détérioration et demander conseil pour une réparation éventuelle.

Points importants

Un nettoyage ou un séchage inapproprié peut entraîner :

- une diminution de la durée de vie
- une altération des propriétés protectrices
- une perte de fonctionnalité
- Les dommages résultant d'un lavage ou d'un entretien non conforme ne sont pas couverts par la garantie.

Avertissements et précautions

Non destiné à une fixation active

Ne pas utiliser sans indication médicale ou sans surveillance

Ne pas utiliser chez les patients présentant un risque accru de coincement ou de troubles respiratoires

Arrêter immédiatement l'utilisation en cas d'inconfort, de stress ou d'irritation cutanée

Ne pas utiliser de produits endommagés

Toujours respecter les directives en vigueur relatives aux mesures de restriction de liberté

Fabricant

Fico Belgium bv

www.ficobelgium.eu

info@ficobelgium.eu

Marquage CE appliqué depuis : 2024

Deutsch – Gebrauchsanweisung

Vorgesehene Verwendung

Die Fico Soft Fix Pflegedecke ist für den professionellen Einsatz in Krankenhäusern, Pflegeheimen, Wohn- und Betreuungseinrichtungen sowie anderen Gesundheitseinrichtungen konzipiert und kann auch in einer betreuten häuslichen Pflegesituation eingesetzt werden. Das Produkt dient dazu, unruhige oder pflegebedürftige Patienten vorübergehend und auf sanfte Weise zu begrenzen, um Komfort, Sicherheit und Ruhe zu fördern, ohne aktive Fixierung, und stets unter Aufsicht von Pflegepersonal oder einer Betreuungsperson.

Die **FR-TR-Ausführungen** wurden speziell für Umgebungen entwickelt, in denen erhöhte Anforderungen an den Brandschutz und die Reißfestigkeit gelten.

Die **2-teilige Ausführung** wurde entwickelt, um die Sicherheit von Patient und Pflegeeinrichtung zu erhöhen. Durch den getrennten Aufbau und die Verankerung eines Teils am Bettgestell wird das Risiko des Mitziehens oder Umkippens der Matratze deutlich reduziert. Diese Ausführung eignet sich besonders für unruhigere Patienten sowie für Pflegesituationen mit erhöhtem Sturz- oder Verletzungsrisiko.

Indikationen und Kontraindikationen

Indikationen

Die Fico Pflegedecke ist für den Einsatz in professionellen Pflege- und Betreuungseinrichtungen vorgesehen und dient der Unterstützung von:

- Komfortablem und sicherem Abdecken des Patienten
- Förderung von Ruhe und Geborgenheit bei unruhigen, verwirrten oder kognitiv eingeschränkten Patienten

- Einschränkung von Zupf- und Schmierverhalten
- Verringerung des Ausziehens oder der Beschädigung von Kleidung
- Einschränkung von unerwünschtem Entkleiden oder Nacktliegen
- Reduzierung des Manipulierens, LöSENS oder Entfernehmens von Infusionen, Sonden oder anderen medizinischen Hilfsmitteln
- Unterstützung bei der Begrenzung von unerwünschtem Aufstehen oder Umherwandern
- Sturzprävention als Bestandteil eines umfassenden Pflege- und Sicherheitskonzeptes

Kontraindikationen

Die Fico Pflegedecke darf in folgenden Situationen nicht verwendet werden:

- Bei sehr aggressiven oder körperlich starken Patienten, bei denen ein erhöhtes Risiko für Produktbeschädigungen oder Verletzungen besteht
- Bei Patienten mit Beißverhalten oder anderem destruktivem Verhalten gegenüber Textilien
- Bei adipösen Patienten oder wenn eine unzureichende Bewegungsfreiheit im Bereich von Beinen, Armen, Hals oder Rumpf besteht
- (in diesen Fällen kann eine maßgeschneiderte Lösung in Betracht gezogen werden)
- Bei Patienten oder Jugendlichen, bei denen zu viel Bewegungsraum im Bereich von Hals und Armen entsteht, mit erhöhtem Risiko für Verheddern oder unsichere Anwendung
- (in diesen Fällen kann eine maßgeschneiderte Lösung in Betracht gezogen werden)
- Bei Verwendung auf einem zu hohen Matratzenaufbau, z. B. bei Wechseldruckmatratzen, die auf einer Standardmatratze platziert werden
- (dies ist stets zu berücksichtigen; maßgeschneiderte Lösungen sind möglich)
- Wenn das Produkt nicht korrekt angebracht oder nicht an den individuellen Patienten angepasst werden kann
- Wenn das Produkt beschädigt, abgenutzt oder unvollständig ist

Wichtiger Hinweis

Die Anwendung der Pflegedecke muss stets individuell beurteilt werden und im Einklang mit den geltenden Pflege- und Sicherheitsrichtlinien erfolgen. Bei Unsicherheiten hinsichtlich der Eignung oder Anwendung ist eine Rücksprache mit dem Pflorgeteam erforderlich.

Produktbeschreibung

Außenseite: Technisches Textil, ausgelegt für intensiven professionellen Einsatz

Ausführungen:

- Soft Fix Pflegedecke
- Soft Fix Pflegedecke FR-TR (flammhemmend und reißfest)
- Soft Fix 2-teilige Pflegedecke FR-TR (verankerbar – flammhemmend und reißfest)

Eigenschaften:

- Weich, elastisch und komfortabel für den Patienten
- Langlebig und verschleißfest
- FR-TR-Ausführung: flammhemmend und extra reißfest
- CE-gekennzeichnetes Medizinprodukt der Klasse I gemäß MDR (EU 2017/745)

Gebrauchsanweisung

1. Die Pflegedecke nur bei Patienten verwenden, bei denen eine sanfte Begrenzung medizinisch vertretbar ist
2. Die Decke gemäß den geltenden Pflege- und Hausstandards der Einrichtung anbringen
3. Darauf achten, dass der Patient stets ausreichende Bewegungsfreiheit behält
4. Komfort und Position des Patienten regelmäßig kontrollieren
5. Das Produkt ausschließlich unter Aufsicht von Pflegepersonal verwenden
6. Sicherstellen, dass das Produkt korrekt und vollständig angebracht ist (insbesondere bei der 2-teiligen Ausführung)
7. Identifikations- und Produktetiketten zur Rückverfolgbarkeit am Produkt belassen

Vorbereitung

Die Pflegedecke vor der ersten Verwendung immer waschen, gemäß den angegebenen Waschanweisungen.

Dies ist erforderlich, um die initiale Material- und Maßstabilisierung zu gewährleisten.

Anbringen und Entfernen zur Reinigung

Fico Soft Fix Pflegedecke & Pflegedecke FR-TR

Geeignet für Matratzen mit folgenden Abmessungen:

- Breite: 85 – 90 cm
- Länge: 190 – 210 cm
- Matratzenhöhe: 14 – 18 cm

Anbringen der Pflegedecke

1. Alle vorhandenen Decken und Laken vom Bett entfernen.
2. Es wird empfohlen, eine Matratzenhülle oder einen Matratzenschutz zum Schutz der Hygiene und für den Komfort des Patienten zu verwenden (nicht im Lieferumfang enthalten).
3. Die Pflegedecke zentriert auf dem Bett platzieren, mit der Kopföffnung nach oben.
4. Die Matratze am Kopfende leicht anheben und die Einstecklasche der Pflegedecke um die Matratze ziehen, vergleichbar mit dem Anbringen eines Spannbettlakens.
5. Anschließend die Matratze am Fußende leicht anheben und die untere Einstecklasche ebenfalls um die Matratze ziehen.
6. Die Pflegedecke glattziehen, sodass die Nähte korrekt mit den Matratzenkanten ausgerichtet sind.

(Die Schritte 5 und 6 können optional leichter mit zwei Personen durchgeführt werden.)

7. Den langen Reißverschluss vollständig öffnen, um eine korrekte Positionierung und späteren Zugang zu gewährleisten.
8. Prüfen, ob die Pflegedecke straff, jedoch nicht übermäßig gespannt um die Matratze liegt.

Entfernen zur Reinigung

9. Den zentralen langen Reißverschluss vollständig schließen.
10. Zuerst die untere, anschließend die obere Lasche lösen und die Matratze hierfür leicht anheben.

11. Die Pflegedecke von der Matratze entfernen.
12. Die Pflegedecke gemäß den vorgeschriebenen Wasch- und Pflegehinweisen waschen.
13. Nach jedem Waschgang auf Verschleiß, Beschädigungen oder defekte Reißverschlüsse prüfen, bevor das Produkt erneut verwendet wird.

Anbringen und Entfernen zur Reinigung

Fico Soft Fix 2-teilige Pflegedecke FR-TR

Geeignet für Matratzen mit folgenden Abmessungen:

- Breite: 85 – 90 cm
- Länge: 190 – 210 cm
- Matratzenhöhe: 14 – 18 cm

Anbringen der 2-teiligen Pflegedecke FR-TR

Platzierung des Unterteils (Verankerungselement)

1. Alle vorhandenen Decken und Laken vom Bett entfernen.
2. Das schwarze Unterteil unter der Matratze platzieren, mit den Schnallen nach unten ausgerichtet.

(Optional kann die Matratze zur Erleichterung dieses Schrittes aus dem Bett genommen werden.)

3. Die Schnallen des Unterteils ordnungsgemäß am Bettgestell verankern.

 **Achtung – bei elektrisch verstellbaren Betten:**

Die Verankerung darf ausschließlich an den mitbeweglichen Teilen des Bettgestells erfolgen.

Eine Befestigung an festen oder nicht beweglichen Teilen kann zu übermäßiger Spannung, Einrissen des Unterteils oder der Schnallen sowie zu unsicherem Gebrauch führen.

Eine falsche Verankerung erhöht das Risiko für Patient und Pflegepersonal.

Schäden oder Defekte infolge falscher Montage oder Verankerung sind nicht von der Garantie abgedeckt.

Das Unterteil kann dauerhaft unter der Matratze verbleiben und muss nicht mitgewaschen werden.

4. Die Gurte in der Länge so einstellen, dass sie straff und sicher sitzen.
5. Die Matratze wieder auf das Unterteil legen.
6. Es wird empfohlen, eine Matratzenhülle oder einen Matratzenschutz aus Gründen der Hygiene und des Patientenkomforts zu verwenden (nicht im Lieferumfang enthalten).

Platzierung des Oberteils

7. Das Oberteil zentriert auf die Matratze legen, mit der Kopfföffnung nach oben.
8. Das Oberteil am Fußende mittels Reißverschluss mit dem Unterteil verbinden. Der Reißverschluss verläuft vollständig entlang des Matratzenumfangs.
9. Das Oberteil glattziehen, sodass die Nähte korrekt mit den Matratzenkanten ausgerichtet sind.
10. Den langen Reißverschluss vollständig öffnen, um eine korrekte Positionierung und späteren Zugang zu gewährleisten.
11. Prüfen, ob die Pflegedecke straff, jedoch nicht übermäßig gespannt sitzt.

Entfernen zur Reinigung (2-teiliges System)

12. Den zentralen Reißverschluss des Oberteils vollständig schließen.

13. Das Oberteil vom Unterteil abtrennen.
14. Das Oberteil von der Matratze entfernen.
15. Ausschließlich das Oberteil gemäß den vorgegebenen Wasch- und Pflegehinweisen waschen.
16. Nach jedem Waschgang das Oberteil auf Verschleiß, Beschädigungen oder defekte Reißverschlüsse prüfen, bevor es erneut verwendet wird.
17. Das Unterteil verbleibt unter der Matratze und wird nicht gewaschen.

Wichtiger Sicherheitshinweis

Eine unsachgemäße Montage oder Verankerung der 2-teiligen FR-TR-Pflegedecke kann die Funktion, Sicherheit und Lebensdauer des Produkts beeinträchtigen und Risiken für den Patienten sowie die Pflegeeinrichtung verursachen.

Reinigung und Pflege

Allgemeine Hinweise

- Reinigung und Pflege stets gemäß den internen Hygiene- und Waschrichtlinien der Einrichtung durchführen.
- Das Produkt vor der ersten Verwendung waschen, um das Material zu stabilisieren.
- Nach jedem Gebrauch oder gemäß den geltenden Richtlinien zur Infektionsprävention waschen.
- Vor dem Waschen alle Reißverschlüsse schließen.
- Nicht zusammen mit scharfen oder schweren Gegenständen waschen.
- Keine aggressiven Reinigungsmittel verwenden, die das Textil oder seine Schutzeigenschaften beeinträchtigen könnten.

Waschanleitung (Schritt-für-Schritt)

1. Die Pflegedecke (oder bei der 2-teiligen Ausführung nur das Oberteil) vom Bett entfernen.
2. Das Produkt vor dem Waschen auf sichtbare Beschädigungen prüfen.
3. Alle Reißverschlüsse vollständig schließen.
4. Maschinenwäsche bei maximal 60 °C.
5. Ein mildes, handelsübliches Waschmittel verwenden.
6. Keine Bleichmittel oder chlorhaltigen Produkte verwenden.
7. Im Wäschetrockner bei niedriger bis mittlerer Temperatur (max. 40 °C) trocknen.
8. Das Produkt vor der Wiederverwendung vollständig abkühlen und trocknen lassen.
9. Nach jedem Waschgang prüfen auf:
 - Verschleiß
 - Risse
 - beschädigte Reißverschlüsse oder Nähte
10. Das Produkt bei festgestellten Schäden nicht weiterverwenden und rechtzeitig Rücksprache bezüglich Reparaturmöglichkeiten halten.

Wichtige Hinweise

Unsachgemäße Reinigung oder Trocknung kann führen zu:

- verkürzter Lebensdauer
- Beeinträchtigung der Schutzeigenschaften
- Funktionsverlust
- Schäden infolge nicht konformer Reinigung oder Pflege sind nicht von der Garantie abgedeckt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Nicht als aktive Fixierung vorgesehen

Nicht ohne medizinische Indikation oder Aufsicht verwenden

Nicht bei Patienten mit erhöhtem Risiko für Einklemmungen oder Atemprobleme einsetzen

Bei Anzeichen von Unwohlsein, Stress oder Hautreizungen die Anwendung sofort beenden

Beschädigte Produkte nicht verwenden

Stets die geltenden Richtlinien zu freiheitsbeschränkenden Maßnahmen einhalten

Hersteller

Fico Belgium bv

www.ficobelgium.eu

info@ficobelgium.eu

CE-Kennzeichnung seit: 2024

English – Instructions for Use

Intended Use

The Fico Soft Fix nursing blanket is designed for professional use in hospitals, nursing homes, residential care facilities and other healthcare institutions, and may also be used in a supervised home-care setting.

The product is intended to temporarily and gently limit movement of agitated or care-dependent patients, with the aim of promoting comfort, safety and calmness, without active fixation, and always under the supervision of a healthcare professional or caregiver.

The **FR-TR versions** are specifically developed for environments with increased requirements regarding fire safety and tear resistance.

The **2-piece version** has been developed to increase the safety of both the patient and the care institution. Thanks to its separated construction and the anchoring of one component to the bed frame, the risk of pulling or tipping the mattress is significantly reduced. This makes the 2-piece version particularly suitable for more agitated patients and for care situations with an increased risk of falls or injury.

Product Description

Outer surface: Technical textile suitable for intensive professional use

Versions:

- Soft Fix nursing blanket
- Soft Fix nursing blanket FR-TR ((fire-retardant and tear-resistant))
- Soft Fix 2-piece nursing blanket FR-TR ((anchorable – fire-retardant and tear-resistant))

Characteristics:

- Soft, elastic and comfortable for the patient
- Durable and wear-resistant
- FR-TR version: fire-retardant and extra tear-resistant
- CE-marked Class I medical device in accordance with MDR (EU 2017/745)

Indications and Contraindications

Indications

The Fico nursing blanket is intended for use in professional care environments to support:

- Comfortable and safe covering of the patient
- Promotion of calmness and a sense of security in agitated, confused or cognitively impaired patients
- Limitation of picking and smearing behaviour
- Reduction of removal or damage to clothing
- Limitation of unwanted undressing or lying naked
- Reduction of manipulation, loosening or removal of IV lines, feeding tubes or other medical devices
- Support in limiting unwanted standing up or wandering
- Fall prevention as part of a broader care and safety policy

Contraindications

The Fico nursing blanket must not be used in the following situations:

- In very aggressive or physically strong patients, where there is an increased risk of product damage or injury
- In patients with biting behaviour or other destructive behaviour directed at textiles
- In obese patients, or when there is insufficient freedom of movement at the level of the legs, arms, neck or torso
- (in these situations, a customised solution may be considered)
- In patients or young persons where excessive freedom of movement occurs at the level of the neck and arms, resulting in an increased risk of entanglement or unsafe use
- (in these situations, a customised solution may be considered)
- When used on a mattress construction that is too high, such as alternating pressure mattresses placed on top of a standard mattress
- (this must always be taken into account; customised solutions are possible)
- When the product cannot be correctly applied or adapted to the individual patient

- If the product is damaged, worn or incomplete

Important note

The use of the nursing blanket must always be individually assessed and carried out within the framework of applicable care and safety guidelines. In case of doubt regarding suitability or application, consultation with the care team is required.

Instructions for Use

1. Use the nursing blanket only for patients for whom gentle limitation is medically justified
2. Apply the blanket in accordance with the care protocols of the institution
3. Ensure that the patient always retains sufficient freedom of movement
4. Regularly check the comfort and position of the patient
5. Use the product only under supervision of healthcare personnel
6. Ensure the product is correctly and completely applied (especially for the 2-piece version)
7. Keep identification and product labels attached for traceability

Preparation

Always wash the nursing blanket before first use, in accordance with the washing instructions. This is necessary to allow for initial material and dimensional shrinkage.

Installation and Removal for Cleaning

Fico Soft Fix nursing blanket & nursing blanket FR-TR

Suitable for mattresses with the following dimensions:

- Width: 85 – 90 cm
- Length: 190 – 210 cm
- Mattress thickness: 14 – 18 cm

Installing the nursing blanket

1. Remove all existing blankets and sheets from the bed.
2. It is recommended to place a mattress cover or protector over the mattress for hygiene and patient comfort (not supplied with the product).
3. Place the nursing blanket centrally on the bed, with the head opening at the top.
4. Slightly lift the top of the mattress and pull the tucking flap of the blanket around the mattress, similar to fitting a mattress cover.
5. Then slightly lift the bottom of the mattress and pull the lower tucking flap around the mattress.
6. Smooth the blanket so that the seams align correctly with the corners of the mattress.
(Steps 5 and 6 may be easier when performed by two persons.)
7. Fully open the long zipper to ensure correct positioning and later access.
8. Check that the nursing blanket fits securely but without excessive tension around the mattress.

Removal for cleaning

9. Fully close the central long zipper.
10. First release the lower flap, followed by the upper flap, slightly lifting the mattress if required.
11. Remove the nursing blanket from the mattress.
12. Wash the nursing blanket according to the prescribed washing and maintenance instructions.
13. After each wash, inspect for wear, damage or defective zippers before reuse.

Installation and Removal for Cleaning

Fico Soft Fix 2-piece nursing blanket FR-TR

Suitable for mattresses with the following dimensions:

- Width: 85 – 90 cm
- Length: 190 – 210 cm
- Mattress thickness: 14 – 18 cm

Installing the 2-piece nursing blanket FR-TR

Placement of the under-sheet (anchoring component)

1. Remove all existing blankets and sheets from the bed.
2. Place the black under-sheet underneath the mattress, with the buckles facing downward.
(Optionally, the mattress may be removed from the bed to facilitate this step.)
3. Securely anchor the buckles of the under-sheet to the bed frame.

⚠ Attention – adjustable beds:

Anchoring must be carried out exclusively to the moving parts of the bed frame.

Anchoring to fixed or non-moving parts may lead to excessive tension, tearing of the under-sheet or buckles, and unsafe use.

Incorrect anchoring increases the risk to both patient and caregiver.

Damage or defects resulting from incorrect installation or anchoring are not covered by warranty.

The under-sheet may remain permanently underneath the mattress and does not need to be washed.

4. Adjust the length of the straps so that they are firmly tightened.
5. Place the mattress back on top of the under-sheet.
6. It is recommended to place a mattress cover or protector over the mattress for hygiene and patient comfort (not supplied with the product).

Placement of the top cover

7. Place the top cover centrally on the mattress, with the head opening at the top.
8. Zip the top cover to the under-sheet at the foot end of the bed. The zipper runs completely around the mattress edge.
9. Smooth the top cover so that the seams align correctly with the corners of the mattress.
10. Fully open the long zipper to ensure correct positioning and later access.
11. Check that the nursing blanket fits securely but without excessive tension.

Removal for cleaning (2-piece system)

12. Fully close the central zipper of the top cover.
13. Unzip and detach the top cover from the under-sheet.
14. Remove the top cover from the mattress.
15. Wash only the top cover according to the prescribed washing and maintenance instructions.
16. After each wash, inspect the top cover for wear, damage or defective zippers before reuse.
17. The under-sheet remains under the mattress and is not washed.
18. Important Safety Notice
19. Incorrect installation or anchoring of the 2-piece FR-TR nursing blanket may negatively affect the function, safety and durability of the product and may create risks for the patient and the care institution.

Cleaning and Maintenance

General guidelines

- Clean and maintain the product in accordance with the internal hygiene and laundry protocols of the care institution.
- Wash the product before first use to stabilise the material.
- Wash after each use or in accordance with infection-prevention guidelines.
- Close all zippers before washing to prevent damage.
- Do not wash together with sharp or heavy objects.
- Do not use aggressive cleaning agents that may damage the textile or its protective properties.

Washing instructions (step-by-step)

1. Remove the nursing blanket (or only the top cover for the 2-piece version) from the bed.
2. Inspect the product for visible damage before washing.
3. Fully close all zippers.
4. Machine wash at a maximum of 60 °C.
5. Use a mild, standard detergent.
6. Do not use bleach or chlorine-based products.
7. Tumble dry at low to moderate temperature (max. 40 °C).
8. Allow the product to cool and dry completely before reuse.
9. After each wash, inspect for:
 - wear
 - tears
 - damaged zippers or seams
10. Do not use the product if damage is detected; contact the supplier in time to discuss repair options.

Important notes

Incorrect cleaning or drying may result in:

- reduced service life
- deterioration of protective properties
- loss of product functionality
- Damage resulting from non-compliant washing or maintenance is not covered by warranty.

Warnings and Precautions

Not intended as an active fixation device

Do not use without medical indication or without supervision

Do not use in patients with an increased risk of entrapment or respiratory problems

Discontinue use immediately in case of discomfort, stress or skin irritation

Do not use damaged products

Always follow applicable guidelines regarding measures restricting freedom

Manufacturer

Fico Belgium bv

www.ficobelgium.eu

info@ficobelgium.eu

CE marking applied since: 2024