

LŪDZU, UZMANĪGI IZLASIET UN SAGLABĀJIET INSTRUKCIJAS

Poļītes ortoze ar diviem atbalsta apvalkiem un piepūšamiem polsterējumiem

TBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

Ražotājs ORTHOSERVICE AG ar pilnu atbildību paziņo, ka šis izstrādājums ir I klases medicīnas ierīce un tas ir ražots un novērtēts saskaņā ar ES Noteikumiem 2017/745 (MDR). Šīs lietošanas instrukcijas ir sagatavotas saskaņā ar iepriekš minēto Noteikumu prasībām. Tās mērķis ir nodrošināt atbilstošu un drošu medicīniskās ierīces lietošanu.

MATERIĀLU PREČU ZĪMES

Velcro® ir Velcro Industries B.V. reģistrēta preču zīme.

DROŠĪBAS PASĀKUMI

Iesākām izvietot izstrādājumu tā, lai tas nespiestu uz ķermeņa daļām, uz kurām ir brūces, pietūkumi vai piepampumi. Izstrādājumu rekomendējam nepievilkīt pārāk cieši, lai izvairītos no spiediena punktu veidošanas, vai zem tā esošo nervu vai asinsvadu saspišanas. Leteicams valkāt izstrādājumu virs apģērba, izvairoties no tiešas saskares ar ādu.

Ja rodas šaubas par izstrādājuma izmantošanu, leteicams valkāt izstrādājumu virs apģērba, izvairoties no tiešas saskares ar ādu sazinieties ar ārstu, fizioterapeitu vai ortopēdu – tehniķi. Lūdzu, uzmanīgi izlasiet izstrādājuma sastāvu uz birkas iekšpusē. Ierīci nedrīkst lietot atklātas liesmas.

Nelietojiet tiešā saskārē ar atklātām brūcēm

BRĪDINĀJUMI

Izstrādājumu iesakām izmantot tikai medicīnisku indikāciju gadījumā pēc ārsta vai fizioterapeita norādījuma, saskaņā ar zemāk izklāstīto, un tas jāuzliek ortopēdam - specialistam, atbilstoši pacienta individuālām vajadzībām.

Lai nodrošinātu efektivitāti, panesamību un pareizu darbību, ierīce ir jāuzliek ļoti piesardzīgi.

Nekādā gadījumā nedrīkst mainīt ārsta/fizioterapeita/ vai ortopēda - tehniķa veiktos iestatījumus Ražotājs nees atbildību gadījumā ja izstrādājums tiek pielietots vai uzstādīts neatbilstoši. Izstrādājumu paredzēts lietot tikai vienam pacientam. Ja ortoze tiek lietota neatbilstoši, ražotājs neuzņemas atbildību vai saistības saskaņā ar medicīnas izstrādājuma instrukcijām. Pacienti ar paaugstinātu jutību tiešs kontakts ar ādu var izraisīt apsārtumu vai kairinājumu. Šāpju, pietūkumu, piepampumu vai iekšējā neparastu reakciju gadījumā nekavējoties sazinieties ar savu ārstu, bet īpaši smagu nevēlamu notikumu gadījumā, ziņojiet par notikumu ražotājam un kompetentām iestādēm jūsu valstī. Izstrādājuma ortopēdiskā efektivitāte var tikt garantēta tikai ja pielieto visas tā dalas.

IZVĒLE/IZMĒRS

Izstrādājums	REF. A1029
Izmērs	universāls
Krāsa	balta

Piemērots labai un kreisai kājai

KOPŠANA

- ☞ Nedrīkst balināt ☞ Nedrīkst ķīmiski tīrīt
- ☞ Nedrīkst gludināt ☞ Nedrīkst žāvēt veļas žāvētājā
- ☞ Mazgāšanas norādījumi: mazgājiet ar rokām maks. 30°C siltā ūdenī, izmantojot maigas ziepes (rekomendējam izmantot sūkli). Žāvējiet prom no siltuma avotiem (vai labāk noslaucīt ar drānu). Neizmetiet izstrādājumu vai kādu no tā sastāvdaļām vidē.

INDIKĀCIJAS

- 2. un 3.pakāpes sastiepumi
- Funkcionālas atveseļošanas fāze pēc kirurģiskas ārstēšanas
- Funkcionāla atveseļošanas pēc potīteslūzumiem
- Potītes hroniska nestabilitāte un pēc sporta traumām

KONTRINDIKĀCIJAS

Pašlaik nav zināmas.

RAKSTURLIELUMI UN MATERIĀLI

- Piepūšamie gaisa spilventiņi
- Anatomiskas formas veidota, viegla un izturīga, plastmasas, divu atbalsta apvalku konstrukcija
- Velcro® stiprināšana der ķieburam papēža platumam
- Viegli valkājama, pateicoties pilnai atvēršanai
- Komplektā iekļauts sūknis

IERĪCES UZLIKŠANA

- 1 Atvēriet visas Velcro® siksnas.
- 2 Nodrošiniet lai iekšējie piepūšamie gaisa spilventiņi būtu pareizi pozicionēti uz plastmasas struktūras.
- 3 Novietojiet papēža elementu zem papēža tā, lai noapaļota papēža elementa daļa (zīm.A) būtu vērsta uz pēdas priekšu.
- 4 Uzlieciet balsta apvalkus ap potītes kaula abām pusēm; ja nepieciešams, pielāgojiet papēža elementa platumu, izmantojot Velcro® aizdari, paredzētu tieši šim nolūkam, un noregulējiet papēža platumu (zīm.B).
- 5 Aizvēriet ortozi, stingri pievelkot Velcro® siksnas:
 - Vispirms, Velcro® siksnu blakus potītes kaulam (zīm.C)
 - Pēc tam, aizvēriet augšējo siksnu (zīm.D).
- 6 Ja nepieciešams, uzpūstiet vai iztukšojiet gaisa spilventiņu (izmantojot iekļauto komplektā sūkni, paredzētu šim mērķim) līdz sasniegiet maksimālo nesašanās komfortu un labāku ortozes noturību.

Piezīme: neuzpūstiet spilventiņu pārāk stipri, jo tas var izraisīt cirkulācijas problēmas.

- Šajā dokumentā ietvertie apraksti un attēli ir paredzēti tikai ilustratīviem un komerciāliem mērķiem. Orthoservice patur tiesības tos mainīt atbilstoši savām vajadzībām.

PRZECZYTAJ UWAGAŃ I ZACHOWAJ PONIŻSZĄ INSTRUKCJĘ

Dwuczęściowa orteza stawu skokowego pneumatyczna

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Jako producent, firma ORTHOSERVICE AG oświadcza, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że niniejszy wyrób medyczny należy do klasy I i został wyprodukowany zgodnie z wymogami Dyrektyw 93/42/EWG i 2007/47/EWG. Instrukcje te zostały sporządzone w zastosowaniu wyżej wymienionych dyrektyw. Mają one na celu zapewnienie prawidłowego i bezpiecznego użytkowania wyrobu medycznego.

ZNAKI HANDLOWE MATERIAŁÓW

Velcro® jest zastrzeżonym znakiem towarowym Velcro Industries B.V.

ZALECENIA DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

Zaleca się, aby nacisk wywierany przez urządzenie nie działał na części ciała, które są zranione, opuchnięte lub obrzęknięte. Wskazane jest, aby nie dociągać nadmiernie produktu, by nie powodować miejscowego nadmiernego ciśnienia lub ucisku leżących w tym obszarze nerwów i/lub naczyń krwionośnych. Zaleca się noszenie bielizny, unikając bezpośredniego kontaktu wyrobu ze skórą. W razie wątpliwości odnośnie sposobu zastosowania, należy skonsultować się z wykwalifikowanym personelem. Zaleca się noszenie bielizny, unikając bezpośredniego kontaktu ze skórą. Należy uważnie przeczytać skład produktu na wewnętrznej etykiecie. Nie zaleca się umieszczania i używania wyrobu w pobliżu otwartych płomieni. Nie stosować w bezpośrednim kontakcie z otwartymi ranami.

OSTRZEŻENIA

Produkt, przeznaczony do stosowania w wymienionych poniżej szczególnych wskazaniach, musi być przepisany przez lekarza i dopasowany przez wykwalifikowany personel tj. technika ortopedę lub fizjoterapeutę, który jest kompetentnym specjalistą zarówno w zakresie stosowania, jak i wiedzy dotyczącej bezpiecznego stosowania wyrobu, zgodnie z indywidualnymi potrzebami. Aby zagwarantować jego skuteczność, tolerancję i prawidłowe funkcjonowanie, konieczne jest, aby zakładanie odbywało się z najwyższą starannością. Wszelkie ewentualne modyfikacje konstrukcji lub regulacja urządzenia muszą być przepisane przez lekarza i wykonane przez technika ortopedę lub fizjoterapeutę. Nie należy w żaden sposób zmieniać dopasowania dokonanego przez lekarza, technika ortopedę lub fizjoterapeutę. Odpowiedzialność producenta nie ma zastosowania w przypadku niewłaściwego użytkowania lub dostosowania. Orteza jest przeznaczona do użytku tylko przez jednego pacjenta; w przeciwnym razie producent zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności zgodnie z przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych. U osób nadwrażliwych, bezpośredni kontakt ze skórą może powodować zaczerwienienie lub podrażnienie. W przypadku pojawienia się bólu, opuchlizny, obrzęku lub jakiegokolwiek innej nietypowej reakcji, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem, technikiem ortopedą lub fizjoterapeutą. Skuteczność ortopedyczna produktu jest gwarantowana tylko przy użyciu wszystkich jego elementów zgodnie z zaleceniem.

ASORTYMENT / WYMIARY

Numer katalogowy	REF. A1029
Rozmiar	Uniwersalny
Kolor	biały

pasuje do prawej i lewej strony

KONSERWACJA I PRZECHOWYWANIE

- ☞ Nie chlorować ☞ Nie prać chemicznie
- ☞ Nie prasować ☞ Nie suszyć mechanicznie
- ☞ Instrukcja prania: Prać ręcznie w temperaturze do 30°C przy użyciu neutralnego mydła (zaleca się użycie gąbki); Suszyć z daleka od źródła ciepła (zaleca się osuszenie ściereczką); Produktu, ani żadnych jego części, nie wolno utylizować w kanalizacji oraz w pojemnikach domowego użytku.

WSKAZANIA

- Skręcenia II i III stopnia
- Faza zdrowienia funkcji po leczeniu chirurgicznym
- Poprawa funkcjonalna po złamaniach kości
- Przewlekła niestabilność stawu piszczelowo-skokowego oraz podczas aktywności sportowej

PRZECIWWSKAZANIA

Na chwilę obecną brak znanych przeciwwskazań

WŁAŚCIWOŚCI I MATERIAŁY

- Nadmuchiwane poduszki powietrzne
- Anatomicznie ukształtowana lekka, wytrzymała konstrukcja z tworzywa sztucznego
- Regulacja Velcro® dopasowuje się do każdej szerokości pięty
- Łatwy w aplikacji dzięki pełnemu otwarciu
- Pompka w zestawie

ZASTOSOWANIE

- 1 Otwórz wszystkie pasy na rzep Velcro®.
- 2 Upewnij się, że wyściółki wewnętrzne są mocno przymocowane do plastikowej konstrukcji.
- 3 Umieść podkładkę pod piętą tak, aby jej zaokrąglona część była zwrócona w kierunku tyłu stopy (rys. A).
- 4 Ustaw konstrukcję muszli po wewnętrznej i zewnętrznej stronie kostki przysrodkowo i bocznie w stosunku do kostki; w razie potrzeby wyreguluj szerokość podkładki na piętę za pomocą przeznaczonych do tego rzepów Velcro®, przystosowując ją do szerokości pięty (rys. B)
- 5 Zamknij ortezę, pociągając mocno za pasy na rzep Velcro®:
 - Najpierw zapnij ten w pobliżu kostki (rys. C).
 - Następnie zapnij ten powyżej (rys. D).
- 6 W razie potrzeby napompuj lub spuść powietrze (za pomocą dostarczonej pompki), aż zostanie osiągnięty maksymalny komfort noszenia i najlepszy chwyt.

Uwaga: nie należy nadmiernie nadmuchiwać wyściółki, aby uniknąć ryzyka zablokowania krążenia krwi.

LUETHAN OHJEET HUOLELLISESTI LÄPI JA SÄILYTÄ NE TARPEEN VARALTA

Nilkkatuki ilmatäytteisillä sivulastoilla

VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

Valmistajana ORTHOSERVICE AG vakuuttaa, että tämä on luokan I lääkinällinen laite, joka on valmistettu ja arvioitu EU-asetuksen 2017/745 (MDR) mukaisesti. Tämä ohjeet on laadittu edellä mainitun asetuksen mukaisesti. Niiden tarkoituksena on varmistaa lääkinnällisen laitteen oikea ja turvallinen käyttö.

MATERIAALIEN TUOTEMERKIT

Velcro® on Velcro Industries B.V:n rekisteröity tuotemerkki

TURVALLISUUSVAROTOIMET

Suosittellemme, että tuotteen aiheuttamaa painetta ei kohdisteta kehonosiin, joissa on haavoja, turvotusta tai kyhmyjä. Tuotetta ei saa kiristää liian tiukalle, jotta liialliselta paikalliselta puristeelta vältytään eikä tuotteen alaisiin hermoihin ja verisuoniin kohdistu liiallista puristetta. Lisäksi suosittelemme aluvaatteen käyttämistä suoran ihokosketuksen välttämiseksi. Jos sinulla on epäselvyyttä tuotteen käytöstä, käänny tuotteen toimittaneen apuvälineammatillaisen puoleen. Lue tuoteseloste huolellisesti tuote-etiketistä. Tuotetta ei suositella käytettäväksi avotulen. Älä käytä suorassa kosketuksessa avoimien haavojen kanssa.

VAROITUKSET

On suositeltavaa, että lääkäri tai fysioterapeutti määrittelee laitteen, joka on suunniteltu alla esitettyihin käyttöaiheisiin, ja jonka apuvälinealan ammatillainen asentaa potilaskohtaisesti. Tuotteen tehokkuuden, käyttökävyyden ja moitteettoman toiminnan varmistamiseksi asennus ja sovitus on suoritettava huolellisesti. Älä koskaan muuta lääkärin, fysioterapeutin tai apuvälineteknikon tekemää säätöä. Valmistajan vastuut raukaavat, mikäli tuotetta käytetään väärin tai sitä muutetaan. Ortoosi on tehty yhdelle potilaalle ja se on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle. Valmistajan vastuut raukeaa, mikäli tuotetta käytetään väärin kuten lääkinnällisiä laitteita koskevassa asetuksessakin säädetään. Herkkäihoisilla henkilöillä suora ihokosketus voi aiheuttaa punoitusta ja ärsytystä. Jos tuotteen käyttö aiheuttaa kipua, turvotusta, kutinaa tai muita haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi. Jos kyseessä on erityisen vakava haitta, ilmoita tapahtumasta tuotteen valmistajalle ja maakohtaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle. Ortopedisen tuotteen tehokkuus taataan vain, kun kaikkia komponentteja käytetään oikein.

VAIHTOEHDOT/KOKO

Koodi	REF. A1029
Koko	Universaali
Väri	Valkoinen

Sopii oikeaan ja vasempaan jalkaan

HOITO-OHJEET

- ☞ Ei valkaisu ☞ Ei kemiallista pesua
- ☞ Älä silitä ☞ Ei rumpukuivausta
- ☞ Pesuohjeet: käsipesu max. 30°C neutraalilla pesuaineella (suositellaan pesusienien käyttöä) Kuivaa kaukana lämmönlähteistä (suositellaan kuivamaan pyyhkeellä). Älä hävitä tuotetta tai mitään sen osia ympäristöön.

INDIKAATIOT

- Toisen ja kolmannen asteen venähdykset
- Postoperatiivinen kuntoutus
- Toiminnallinen kuntoutus malleolimurtuman jälkeen
- Krooninen instabiileetti ja urheilun aikainen käyttö

KONTRAIINDIKAATIOT

Tällä hetkellä ei tiedossa

OMINAISUUDET JA MATERIAALIT

- Ilmatynyt
- Anatomisesti muotoiltu kevyt muovirunko
- Velcro® -tarraremmillä saadaan säädettyä kantapää sopivan levyiseksi
- Aukeaa kokonaan – helppo pukea
- Pumppu sisältyy pakettiin

PUKEMISOHJEET

- 1 Avaa kaikki remmit
- 2 Varmista, että ilmatynnyt ovat kunnolla kiinni rungossa
- 3 Aseta kantapääosa paikoilleen siten, että pyöristetty osa on jalan etuosaa kohti (kuva A)
- 4 Aseta tukiosat nilkan molemmille sivuille; säädä tarvittaessa kantaosan leveyttä kantapäähän sopivaksi (kuva B)
- 5 Kiristä ja kiinnitä tuki remmeillä:
 - Ensimmäiseksi kiristä nilkkaa lähinnä oleva remmi (kuva C)
 - Sitten kiristä ylempi remmi (kuva D)
- 6 Sääda tarvittaessa ilmatynnyjen ilman määrää (käyttämällä paketissa olevaa pumpputa) kunnes löydät parhaan mahdollisen mukavuuden ja tukevuuden

HUOM: Älä pumpkaa ilmatynnyihin liikaa ilmaa, jotta et aiheuta häiriöitä verenkierrolle.

- Tämän asiakirjan kuvaukset ja kuvat ovat vain kaupallisiin tarkoituksiin. Orthoservice pidättää oikeuden muuttaa niitä tarpeen mukaan.



REF. A1029

Bivalve ankle brace with inflatable air padding



ORTHOSERVICE
RO+TEN
Take care feel better

- DE – Die in diesem Dokument vorhandenen Beschreibungen und Bilder dienen nur zur Veranschaulichung und zu kommerziellen Zwecken. Orthoservice behält sich das Recht vor, Änderungen entsprechend den eigenen Anforderungen vorzunehmen.
- EN – The descriptions and images in this document are for illustrative and commercial purposes only. Orthoservice reserves the right to make modifications without prior notice based on their needs.
- FR – Les descriptions et les images contenues dans ce document sont présentées à titre d'exemple et à des fins commerciales. La société Orthoservice se réserve le droit de les modifier selon ses besoins
- RU – Описания и изображения, представленные в этом документе носят рекомендательный и коммерческий характер. Компания Ортосервис оставляет за собой право при необходимости вносить изменения.
- PL – Opisy i obrazy w tym dokumencie służą wyłącznie do celów ilustracyjnych i handlowych. Firma Orthoservice zastrzega sobie prawo do ich modyfikacji zgodnie z ich potrzebami.
- IT – Le descrizioni e le immagini presenti in questo documento sono a mero scopo esemplificativo e commerciale. L'azienda Orthoservice si riserva il diritto di modificarle in base alle proprie necessità.



Headquarter: ORTHOSERVICE AG
Via Milano 7 · CH-6830 Chiasso (TI) · Switzerland
Tel. 0041 (0) 91 822 00 88 · Fax 0041 (0) 91 822 00 89
info@orthoservice.com · www.orthoservice.com
Niederlassung Deutschland: Orthoservice Deutschland GmbH
Flugstraße 8 · D-76532 Baden-Baden · Deutschland
Tel. 0049 (0) 7221 991 39 11 · Fax 0049 (0) 7221 991 39 13
info@orthoservice.de · www.orthoservice.de
Siedziba w Polsce: ORTHOSERVICE POLSKA Sp. z o.o.
ul. Warszawska 416a · 42-209 Częstochowa Polska
Tel.: +48 (0) 34 340 13 10 · (NIP): 9492246785
www.orthoservice.pl · info@orthoservice.pl
Sede italiana: RO+TEN S.r.l.
Sede legale: Via Marco De Marchi, 7 · I-20121 Milano (MI) · Italia
Sede operativa e amministrativa:
Via Comasina, 111 · I-20843 Verano Brianza (MB) · Italia
Tel. 0039 039 601 40 94 · Fax 0039 039 601 42 34
info@roplusten.com · www.roplusten.com

Società soggetta a Direzione e Coordinamento
(art. 2497bis CC): **Orthoservice AG** (CH)
6830 Chiasso (TI) · Switzerland



ORTHOSERVICE
RO+TEN
Take care feel better



