Manual de utilizare: Walker pneumatic înalt cu ROM

REF: 0814038, 0814039, 0814040

Utilizare prevăzută

Aceste produse sunt utilizate pentru a oferi susținere și a ajuta la recuperarea în cazul leziunilor gleznei. Sunt concepute pentru a menține piciorul în orice poziție pe care medicul o consideră adecvată pentru recuperarea rănii. Orteza are bare metalice laterale, căptușeală hipoalergenică care absoarbe transpirația, pompă de aer integrată și supapă de eliberare pentru imobilizarea maximă a gleznei, sistem ROCKER BOTTOM cu talpă antiderapantă (cauciuc) și goniometru pentru reglarea flexiei și extensiei între 0 și 45 de grade.

Indicații

Tratament conservator și postoperator în: sutura tendonului lui Ahile, fracturi bimaleolare, fractură de calcaneu, fractură de tibie și peroneu, alungirea tendonului lui Ahile, suturarea ligamentelor colaterale medial și lateral, fracturi de tip Weber B și C.

Contraindicații

În zonele de sprijin în care se aplică presiune, pielea nu trebuie să fie lezată sau hipersensibilă.

Dacă observați efecte adverse, afecțiuni ale pielii sau sensibilizare, consultați imediat medicul.

Nu utilizați în caz de alergii cutanate la contactul cu materiale biocompatibile.

Atenție (!)

- Utilizarea produsului este indicată după un aviz medical, iar durata și monitorizarea tratamentului sunt stabilite de medicul curant.
- Citiți cu atenție aceste instrucțiuni înainte de a utiliza produsul. Dacă aveți întrebări, consultați medicul sau magazinul de unde l-ați cumpărat.
- Instrucțiunile generale de utilizare și indicațiile specifice stabilite de medic trebuie respectate întotdeauna.
- Tratamentul trebuie monitorizat frecvent de un specialist. Dacă observați efecte adverse, afecțiuni ale pielii sau sensibilitate, consultați imediat medicul.
- Deși produsul nu este de unică folosință, trebuie utilizat de un singur pacient. Produsul nu trebuie reutilizat de alți pacienți.
- Utilizarea produsului în alte scopuri decât cele specificate în acest manual este interzisă.
- MOBIAK S.A. declină orice responsabilitate pentru consecințele rezultate din utilizarea necorespunzătoare a acestui produs sau din modificarea neautorizată a structurii produsului.
- MOBIAK S.A. își rezervă dreptul de a modifica informațiile din acest document fără notificare prealabilă.
- Există o abatere de ± 3% a dimensiunilor produselor.

Declarație de conformitate

Declarăm pe propria răspundere că dispozitivele medicale menționate în această declarație fac parte din clasa de risc scăzut (Clasa I) și respectă cerințele Regulamentului european 2017/745 și, acolo unde este cazul, standardele și legislația la care se face referire.

Raportarea incidentelor

Orice incident grav survenit în legătură cu utilizarea dispozitivului trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care locuiește utilizatorul și/sau pacientul.

Avertismente generale de siguranță

- Dacă nu ați citit acest manual de utilizare, este de preferat să nu folosiți acest produs sau altă piesă disponibilă. Dacă nu înțelegeți modul de utilizare sau măsurile de precauție, contactați distribuitorul sau o persoană tehnică competentă înainte de a utiliza produsul, deoarece pot apărea daune.
- Țineți produsul departe de surse de căldură.
- Păstrați acest manual pentru consultare ulterioară.
- Fiți atenți când sunt copii în apropiere și nu permiteți copiilor să se joace cu produsul.
- Aplicarea acestuia este responsabilitatea exclusivă a medicului curant.
- Personalizarea produsului trebuie efectuată de personal medical calificat.
- Frecvența și durata utilizării trebuie stabilite de medicul curant.
- Pentru eficiență maximă, trebuie să respectați durata zilnică de utilizare conform instrucțiunilor medicului curant sau ale personalului medical specializat.
- Pentru a obține efectul terapeutic deplin, trebuie să utilizați mărimea corectă.
- Nu purtați produsul în timp ce faceți baie sau duș.
- Pentru ca produsul să funcționeze corect, trebuie verificat periodic pentru a vă asigura că este în stare bună. Personalul medical responsabil cu monitorizarea tratamentului poate explica dacă produsul este adecvat pentru pacient sau poate sugera înlocuirea acestuia dacă este deteriorat sau uzat.
- Asigurați-vă că închizătorile velcro (scai) nu au scame și fire, pentru a păstra proprietățile de închidere.
- Curățați produsul periodic și mențineți o igienă corespunzătoare.

Înainte de fiecare utilizare

- În caz de deteriorare, nu utilizați produsul și contactați distribuitorul pentru instrucțiuni suplimentare.
- Verificați întotdeauna starea de uzură a pieselor pentru a asigura o utilizare absolut sigură.
- Verificați periodic dacă curelele sunt întinse și în stare bună (fără urme de grăsime, tăieturi, rupturi etc.) și dacă închizătorile velcro se închid corect.

Protecția mediului

Dacă într-o zi constatați că produsul trebuie înlocuit sau că nu mai funcționează, gândiți-vă la protecția mediului:

1. Nu aruncați produsul împreună cu celelalte deșeuri publice (acesta este și sensul simbolului de reciclare afișat).
2. Contactați autoritățile publice locale, care vă vor indica centrele de reciclare la care trebuie predat produsul.
3. Eliminarea corectă a produsului contribuie la protecția mediului, precum și la reciclarea componentelor sale.

Informații privind întreținerea, curățarea și dezinfectarea

1. Curățați produsul frecvent.
2. Îndepărtați murdăria vizibilă înainte de a trece la curățarea amănunțită.
3. Închideți închizătorile velcro înainte de a începe spălarea.
4. Spălați de mână la 30°C cu săpun delicat. Îndepărtați bine resturile de săpun, deoarece pot provoca iritații ale pielii și uzura încălțămintei ortopedice.
5. Nu folosiți înălbitor.
6. Nu călcați.

7 Nu curățați chimic.

8 Nu uscați în mașina de uscat.

9 NU lăsați produsul ud. Uscați-l la temperatura camerei.

10 Dacă este nevoie să dezinfectați produsul, folosiți un dezinfectant obișnuit, delicat.

11 Se recomandă curățarea atentă a închizătorilor velcro pentru a îndepărta firele, scamele etc. și a păstra astfel proprietățile adezive corecte.

12 După spălare, asigurați-vă că produsul este complet uscat înainte de utilizare.

Instrucțiuni de aplicare

Produsul este livrat gata de utilizare. Aplicarea acestuia este responsabilitatea exclusivă a medicului curant și trebuie efectuată de acesta sau de personal medical calificat. Alegeți corect mărimea, în funcție de numărul de încălțăminte purtat de pacient. Deschideți orteza și scoateți căptușeala interioară. Așezați bine piciorul pacientului în căptușeală. Ajustați orteza conform instrucțiunilor medicului. Așezați piciorul pacientului în orteză și închideți bine curelele.

Mărimi

REF	Mărime	Număr de încălțăminte
0814038	SMALL (S)	36–39
0814039	MEDIUM (M)	40–43
0814040	LARGE (L)	44–47

Orteza poate fi folosită atât pe piciorul stâng, cât și pe cel drept (ambidextră).

Compoziția materialelor

Componentă	Material
Țesătură și căptușeală interioară	EVA și poliester
Parte exterioară din plastic	Polietilenă (PE)
Curele	Poliester
Velcro (scai)	Nailon
Material spongios	Poliuretan (PU)
Cataramă din plastic	Polioximetilenă (POM)
Șuruburi	Cupru

Garanție

Produsul beneficiază de o garanție de bună funcționare pentru o perioadă de doi (2) ani de la data achiziției. Garanția acoperă defectele de fabricație și NU acoperă daunele rezultate din utilizare necorespunzătoare, întreținere deficitară, utilizare excesivă sau nerespectarea instrucțiunilor de utilizare ale produsului. De asemenea, NU se aplică pieselor care se pot uza în timpul utilizării sau în timp. Daunele sau defectele cauzate de dezastre naturale, întreținere sau reparații neautorizate, probleme de alimentare cu energie (după caz) și de transportatori nu sunt acoperite de garanție. Nu se efectuează service și nu se furnizează piese de schimb decât dacă produsul a fost inspectat de un departament de service autorizat sau de producătorul produsului. Costurile de transport pentru produsele aflate în garanție sunt suportate de utilizatorul final (client) sau de distribuitor.

Formular de garanție

Datele cumpărătorului	
Nume complet	
Data achiziției	

Telefon	
Număr de lot sau serie	
Datele distribuitorului	
Nume complet	
Adresă	
Telefon	
Ștampila și semnătura magazinului	

Produse

REF	Descriere
0814038	Walker pneumatic înalt cu ROM, mărimea S – MOBIAK
0814039	Walker pneumatic înalt cu ROM, mărimea M – MOBIAK
0814040	Walker pneumatic înalt cu ROM, mărimea L – MOBIAK