

UTILIZARE PREVENTATĂ:

Acest produs este o atela ortopedică și un stabilizator articular care este plasat în zona gleznei. Imobilizează, împiedică sau controlează mișcarea (în funcție de ediție) în timpul tratamentului ligamentelor sau fracturilor fixe.

În versiunea „Motion Control”, permite controlul extensiei de la 0 la 30° și al curbei de la 0° la 45°, în trepte de 10° sau 15°.

Se aplica la Entorse acute, Fracturi ale tibiei, Ruptura partiala sau totala a ligamentelor tibio-fibula, Ruptura tendonului lui Ahile.

ATENȚIE(!):

- Utilizarea produsului este indicată în urma unui aviz medical.
- Aparatul trebuie mai întâi asamblat și reglat de un personal ortopedic sau de specialitate. După ce atela a fost montată pacientului, aceasta trebuie modificată numai de personal calificat.
- Atela este pentru un pacient unic, deoarece trebuie adaptată special pentru el. Nu trebuie reutilizat de alți pacienți
- Tratamentul trebuie monitorizat frecvent de un specialist. Dacă observați orice reacții adverse, sunați imediat medicului dumneavoastră.
- Dacă apare o problemă, NU utilizați produsul până când nu este reparat și contactați dealerul dumneavoastră autorizat și instruit

- Utilizarea acestui produs în alte scopuri decât cele specificate în acest manual este interzisă
- MOBIK SA. respinge orice responsabilitate pentru daune rezultate din utilizarea necorespunzătoare a produsului sau alte utilizări decât cele menționate în acest manual.
- MOVIK SA își rezervă dreptul de a aduce modificări produsului și următorului manual fără notificare prealabilă, în scopul îmbunătățirii caracteristicilor acestuia.

- Există o posibilitate de abatere a dimensiunilor produselor în intervalul de ±3%.

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE:

Declarăm pe propria noastră răspundere că Produsele de Tehnologie Medicală menționate în această declarație sunt de Clasa de Risc scăzută (Clasa de Risc I) și îndeplinesc cerințele Regulamentului European 745/2017 și, după caz, standardele și legislația menționate.

REPORT DE EVENIMENT:

Orice incident grav apărut în legătură cu utilizarea dispozitivului trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care își are reședința utilizatorul și/sau pacientul.

AVERTISMENTĂRI GENERALE DE SIGURANȚĂ:

- NU utilizați acest produs sau orice echipament opțional disponibil decât dacă ați citit mai întâi și ați înțeles pe deplin acest manual de utilizare.

Dacă nu reușiți să înțelegeți avertismentele, avertismentele sau instrucțiunile, contactați un profesionist din domeniul sănătății, dealer sau personal tehnic înainte de a încerca să utilizați dispozitivul, în caz contrar se pot produce vătămări sau deteriorări.

- Păstrați produsul departe de sursele de căldură.
- Vă rugăm să păstrați acest formular pentru referințe viitoare.
- Aveți grijă când sunt copii în preajmă și NU lăsați copiii să se joace cu produsul.
- Este întotdeauna necesară o atenție specială acolo unde există părți în mișcare care pot cauza blocarea membrilor și rănirea.
- Amplasarea acestuia este responsabilitatea exclusivă a medicului curant.
- Reglarea produsului trebuie făcută de personal sanitar calificat
- Frecvența și durata utilizării trebuie stabilite de medicul curant.
- Pentru o eficiență maximă, trebuie să urmați cu strictete durata zilnică de utilizare a acestuia în conformitate cu instrucțiunile medicului curant sau ale personalului medical specializat.
- Pentru a obține un efect terapeutic complet, trebuie să utilizați produsul în dimensiunea corespunzătoare.
- Produsul trebuie utilizat doar de un singur pacient.
- În punctele de presiune, pielea nu trebuie să fie rănită sau hipersensibilă.

- Nu purtați produsul în timp ce faceți baie.

ÎNAINTE FIECARE UTILIZARE:

- Verificați dacă cadrul este deteriorat pentru a asigura utilizarea în siguranță a produsului.
- În caz de deteriorare, nu utilizați produsul și contactați reprezentantul autorizat și instruit
- Verificați întotdeauna starea de uzură a pieselor pentru a asigura utilizarea absolut sigură a produsului.
- Verificați periodic dacă curelele sunt întinse și în stare bună (fără grăsime, tăieturi, rupturi etc.) și dacă cataramele se închid corect.

PROTECȚIA MEDIULUI:

Dacă descoperiți că produsul dvs. trebuie înlocuit sau nu vă mai este util, luați în considerare protejarea mediului:

- 1) Nu aruncați produsul împreună cu restul deșeurilor municipale (acesta este și semnificația simbolului de reciclare indicat).
- 2) Contactați autoritatea municipală pentru a indica punctele de eliminare a produsului dumneavoastră pentru reciclare.
- 3) Aruncând produsul dvs. acum nefolositor la punctul corect de reciclare, contribuiți la protejarea mediului, precum și la reexploatarea materialelor produsului dumneavoastră.

INFORMAȚII DE ÎNTREȚINERE, CURĂȚARE ȘI DEZINFECTIE:

Pentru a asigura o utilizare în siguranță și un nivel adecvat de igienă, utilizatorul trebuie să efectueze aceste proceduri de curățare.

1. Curățați des produsul
2. Îndepărtați murdăria vizibilă înainte de a trece la o curățare mai amănunțită.
3. Curățați suprafețele dure cu o cârpă umedă.
4. Țesătura bretei este ușor de îndepărtat pentru spălare. Spălați manual până la 30°C.
5. Nu folosiți înălbitor.
6. Nu călcați.
7. Nu curățați uscat.
8. Nu folosiți un uscător
9. NU lăsați produsul umed.
10. Dacă trebuie să dezinfecțiați produsul, utilizați un dezinfectant obișnuit, ușor.
11. Se recomandă curățarea autocolantelor cu velcro pentru a le păstra caracteristicile neschimbate, îndepărtând firele, scamele etc., care se pot bloca.

INSTRUCȚIUNI DE APLICARE:

Produsul se livrează asamblat și gata de utilizare.

Amplasarea acestuia este responsabilitatea exclusivă a medicului curant și trebuie făcută de acesta sau de personal sanitar calificat.

UTILIZARE PREVENTATĂ:

Acest produs este o atela ortopedică și un stabilizator articular plasat în zona gleznei. Imobilizează, blochează sau controlează mișcarea (în funcție de versiune) în timpul tratamentului ligamentelor sau fracturilor fixe.

Versiunea „Range Of Movement”, Permite controlul extensiei de la 0 la 30° și al Flexiei de la 0° la 45°, în trepte de 10° sau 15°.

Se aplica în Entorsa acuta a gleznei, Fracturi de stres ale piciorului inferior, Consolidare stabila intarziata sau fracturi neconsolidate ale tibiei si fibulei distale, Reparatii tendonului lui Ahile.

ATENȚIE (!):

- Utilizarea produsului este indicată numai după prescripția medicului.
- Produsul necesită asamblare și adaptare prealabilă de către un tehnician ortoped sau personal calificat. După ce orteza a fost adaptată la un pacient, aceasta trebuie modificată numai de către personal calificat.
- Produsul este destinat utilizării unui singur pacient, doar având în vedere că trebuie adaptat în mod specific pacientului menționat. Nu reutilizați pe alți pacienți.
- Monitorizarea trebuie revizuită frecvent de către medic. Dacă sunt observate efecte secundare, informați imediat medicul
- În caz de deteriorare sau defecțiune a produsului dumneavoastră NU utilizați produsul și vă rugăm să contactați reprezentantul autorizat și instruit.
- Nu utilizați produsul într-un scop care nu este indicat în acest manual
- MOBIK SA își declină orice responsabilitate pentru orice consecințe rezultate dintr-o utilizare incorectă a acestui produs și din modificarea neautorizată a cadrului produsului.
- MOBIK SA își rezervă dreptul de a modifica informațiile conținute în acest document fără notificare prealabilă
- Există un ± 3%. Abatere pentru dimensiunile produselor.

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE:

Suntem singurii responsabili pentru a declara că Dispozitivele Medicale menționate în această declarație sunt de Clasa de Risc Scăzut (Clasa I) și respectă cerințele Regulamentului European 745/2017 și, după caz, standardele și legislația la care se face referire.

RAPORTAREA INCIDENTELOR:

Orice incident grav care are loc în legătură cu utilizarea dispozitivului trebuie raportat producătorului și unei autorități competente din statul membru în care își are reședința utilizatorul și/sau pacientul.

AVERTISMENTĂRI GENERALE DE SIGURANȚĂ:

- Dacă nu citiți acest manual de utilizare, este de preferat să nu utilizați acest produs sau o altă piesă disponibilă. Dacă nu înțelegeți modul de utilizare sau măsurile de precauție, vă rugăm să contactați dealerul sau persoana tehnică adecvată înainte de a utiliza produsul, deoarece pot fi cauzate daune.
- Păstrați produsul departe de sursele de căldură.
- Salvați acest document pentru referințe ulterioare.
- Aveți grijă când copiii sunt în apropiere și nu permiteți copiilor să se joace cu produsul.
- Este întotdeauna necesară o atenție specială acolo unde există părți în mișcare care pot cauza blocarea membrilor și rănirea.
- Aplicarea acestuia este responsabilitatea exclusivă a medicului curant.
- Personalizarea produsului trebuie făcută de personal sanitar calificat.
- Frecvența și durata utilizării trebuie stabilite de medicul curant.
- Pentru o eficiență maximă trebuie să respectați durata zilnică de utilizare conform instrucțiunilor medicului curant sau personalului sanitar de specialitate.
- Pentru a asigura efectul terapeutic complet, trebuie să utilizați dimensiunea corectă.
- Acest produs este destinat a fi utilizat de un singur pacient.
- În zonele sub presiune, pielea nu trebuie să fie rănită sau hipersensibilă.
- Nu purtați produsul în timp ce faceți baie sau duș.

ÎNAINTE DE FIECARE UTILIZARE:

- Verificați dacă cadrul este deteriorat pentru a garanta o utilizare în siguranță a produsului.
- În caz de deteriorare, nu utilizați produsul și contactați dealerul pentru instrucțiuni suplimentare.
- Verificați întotdeauna starea de uzură a pieselor pentru a asigura o utilizare în siguranță absolută.
- Verificați în mod regulat dacă curelele sunt încordate și în stare bună (fără grăsime, tăieturi, rupturi, etc.) și că cataramele se prind bine.

PROTECȚIA MEDIULUI:

Dacă într-o zi descoperiți că produsul dvs. trebuie înlocuit sau nu mai funcționează pentru dvs., luați în considerare protejarea mediului:

- 1) Nu aruncați produsul împreună cu restul deșeurilor publice (acesta este și semnificația semnului de reciclare afișat).
- 2) Contactați autoritățile publice și acestea vă vor informa cu privire la centrele de reciclare în care trebuie aruncat produsul dumneavoastră.
- 3) Eliminarea corectă a produsului contribuie la protecția mediului, precum și la reciclarea componentelor produsului.

INFORMAȚII DE ÎNTREȚINERE, CURĂȚARE ȘI DEZINFECTIE:

Pentru a garanta o utilizare în siguranță și un standard adecvat de igienă, utilizatorul trebuie să efectueze aceste proceduri de curățare.

1. Curățați frecvent produsul.
2. Îndepărtați murdăria evidentă înainte de a continua cu cea mai precisă curățare.
3. Curățați suprafețele dure cu o cârpă umedă.
4. Părțile din material textil ale produsului sunt îndepărtate cu ușurință, permițându-le să fie spălate. Se spală manual la maxim 30°C.
5. Nu folosiți înălbitor.
6. Nu călcați.
7. Nu curățați uscat.
8. Nu uscați cu mașina.
9. NU lăsați produsul umed.
10. Dacă trebuie să dezinfecțiați produsul, utilizați un dezinfectant obișnuit, ușor.
11. Se recomandă curățarea cu atenție a Velcro și eliminarea firelor, scame etc., păstrând astfel proprietățile adezive corecte.

INSTRUCȚIUNI DE APLICARE:

Produsul este asamblat și gata de utilizare.

Montarea și aplicarea acestuia sunt responsabilitatea exclusivă a medicului curant și trebuie efectuate de către acesta sau de către personal sanitar specializat.

1. La prima aplicare, dezlegați curelele și îndepărtați materialul din interiorul cizmei.
2. Așezați piciorul în interiorul materialului și fixați-l bine. Fixați mai întâi curelele pentru picioare și asigurați-vă că se potrivesc corect. Apoi înfășurați și legați-l în jurul tibiei, începând de jos în sus. Tăiați materialul după cum este necesar pentru a se potrivi corect.
3. Deschideți secțiunile verticale (laterale) cu mâinile și puneți piciorul în interiorul cizmei. Aliniați secțiunile verticale cu mijlocul gleznei.
4. Dacă părțile laterale au tuburi de material flexibil, îndepărtați-le și aplicați materialul pe părțile laterale.
5. Fixați curelele începând de la degetele de la picioare și continuând în sus.
6. Din motive de igienă și confort, se recomandă folosirea unei haine din bumbac sau a unui șosetă, ideal fără cusături, sub atele.

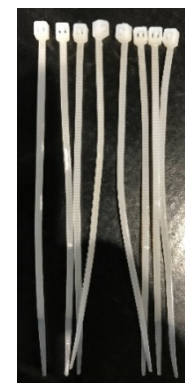
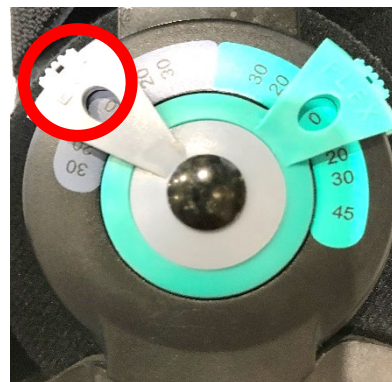
Pentru codurile 0809097, 0809098, 0809099:

Limitarea flexiei-extensiei:

Pentru a determina raza de mișcare apăsați butonul corespunzător pentru a regla gradele de restricție indicate de medicul curant și asigurați-l cu elementele de fixare incluse în pachet. Poziția „0” corespunde unei flexii sau extensii complete. Control extensie de la 0 la 30° și îndoire de la 0° la 45°, în trepte de 10° sau 15°.

Laumfla celulele de aer, asigurați-vă că robinetul de pe poire este înșurubat. Apăsați poire în mod repetat, umflând celulele la nivelul dorit.

Ladezumfla celulele de aer, deșurubați supapa poire și apăsați dezumflați la nivelul dorit.



Pentru articolele cu ref. 0809097, 0809098, 0809099:

Limitarea flexiei/extensiei articulațiilor:

Pentru a regla raza de mișcare, apăsați butonul pentru a regla gradele de restricție indicate de medic și asigurați-l cu envelopa care este inclusă în pachet. Setarea de blocare „0” este utilizată pentru a bloca bretele în flexie sau extensie completă.

Căumfla camerele de aer, asigurați-vă mai întâi că butonul de dezumflare este înșurubat, apăsați butonul de umflare (poir) în mod repetat până când camerele de aer se vor umfla la un nivel confortabil.

Cădezumfla camerele de aer, asigurați-vă mai întâi că butonul de dezumflare este deșurubat, apăsați butonul de umflare (poir) în mod repetat până când camerele de aer se vor dezumfla la nivelul dorit.

	PICIOSA / UNIC	Număr pantof / Numărul pantofului
MIC	25 cm	36-39
MEDIU	29 cm	40-43
MARE	33 cm	44-46
X-MARE	36 cm	47+

GARANTIE:

Produsul este garantat să funcționeze timp de un (1) an de la data achiziției. Garanția acoperă defectele din fabrică și NU acoperă daunele rezultate din utilizare greșită, întreținere defectuoasă, modificare, abuz sau nerespectare a instrucțiunilor de utilizare ale produsului. De asemenea, NU acoperă piesele de uzură și care se pot uza în timpul utilizării sau în timp.

Daunele sau defecte cauzate de: dezastră naturală, întreținere sau reparații neautorizate, probleme de alimentare cu energie (acolo unde este prevăzut) și companiile de transport nu sunt, de asemenea, acoperite de garanție.

Nicio lucrare sau piese nu sunt acoperite decât dacă au fost inspectate de un centru de service autorizat sau de producătorul produsului. Costurile de transport pentru inspecție sunt plătite de către utilizator sau client sau de către comerciant.

GARANTIE:

Produsul este garantat pe o perioadă de un (1) an de la data achiziționării.

Garanția se aplică defectelor din fabrică și NU SE aplică daunelor rezultate din utilizare greșită, întreținere defectuoasă, modificare, suprautilizare sau nerespectare a instrucțiunilor de utilizare ale produsului. De asemenea, NU SE APLICĂ pe piesele care se pot uza în timpul utilizării sau în timp. Daunele sau defectele cauzate de dezastră naturală, întreținere sau reparații neautorizate, probleme de alimentare (unde este cazul) și transportatorii nu sunt acoperite de garanție.

Nu se aplică niciun service sau piesă de schimb decât dacă a fost inspectată de un departament de service autorizat sau de producătorul produsului. Costurile de transport pentru mărfurile aflate în garanție sunt plătite de utilizatorul final-client sau de dealer.

FORMUL DE GARANTIE:

DETALII CUMPĂRĂTORI:	
NUMELE COMPLET	
NUME:	
DATA CUMPĂRĂRII	
DATA CUMPĂRĂRII:	
TELEFON / Telefon:	
LOT SAU NUMĂR DE SERIE:	
DETALII DEALER	
NUME / NUMELE COMPLET:	
ADRESĂ / ADRESA:	
TELEFON / Telefon:	
SIGILUL ȘI SEMNATURA MAGAZINULUI / SEMNĂTURA ȘI SEMNĂTURA	

Interpretarea contribuțiilor găsite pe eticheta de pe cutie sau & în instrucțiunile de utilizare a produsului

KATAΣKEYAΣTHΣ MANUFACTURER	REF ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ PRODUCT NUMBER	ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ READ THE INSTRUCTION FOR USE
ΣΗΜΑ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ CE CE MARK	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ PRODUCTION DATE	ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΗ MEDICAL DEVICE
ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ BATCH NUMBER	ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΕΑΝ ΤΟ ΚΟΥΤΙ ΕΙΝΑΙ ΚΑΤΕΣΤΡΑΜΜΕΝΟ DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	Μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος Unique Device Identification
ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΧΩΡΟ IN DOOR USE ONLY	ΧΕΙΡΙΣΤΕΙΤΕ ΜΕ ΠΡΟΣΟΧΗ HANDLE WITH CARE	ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΗΛΕΚΤΡΙΚΩΝ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ WASTE ELECTRICAL AND ELECTRONIC EQUIPMENT DIRECTIVE

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE: SPLITTER DE ÎNCĂLĂȚĂȚI - CIZTE

MANUAL DE UTILIZARE: FRACTURE WALKER BRACE



REF.	DESCRIERE	RO DESCRIERE	GTIN-14
0806941	CIZME DE FRACTURA KONTI Mic	STD FRACTURE WALKER PANTALONI SCURȚI	05213006904073
0806942	CIZME DE FRACTURA SCURT Mediu	STD FRACTURE WALKER SURRT (M)	05213006904080
0806943	CIZME DE FRACTURA SCURT Mare	STD FRACTURE WALKER SORRT (L)	05213006904097
0807684	CIZME DE FRACTURA SCURT X-Large	STD FRACTURE WALKER SORRT (XL)	05213006904103
0809091	CIZME DE FRACTURA TALL Mic	STD FRACTURE WALKER Înalt (S)	05213006904110
0809092	CIZME DE FRACTURA ÎNALT Mediu	STD FRACTURE WALKER Înalt (M)	05213006904127
0809093	CIZME DE FRACTURA TALL Mare	STD FRACTURE WALKER Înalt (L)	05213006904134
0808081	CIZME DE FRACTURA HIGH X- Mare	STD FRACTURE WALKER Înalt (XL)	05213006904141
0809097	CIZME DE FRACTURA AIR ADJ. Mic	ROM FRACTURE WALKER CU AER (S)	05213006901331
0809098	CIZME DE FRACTURA AIR ADJ. Mediu	ROM FRACTURE WALKER CU AER (M)	05213006901348
0809099	CIZME DE FRACTURA AIR ADJ. Mare	ROM FRACTURE WALKER CU AER (L)	05213006901355

MOBIAK S.A
KATHIANA AKROTIRIOU, XANIA - KRHTH
KATHIANA AKROTIRIOU CHANIA - CRETE
T: +30 28210 63222 | WEB: www.mobiakcare.com

