



INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA
USER MANUAL

ORTEZA KOŃCZYNY GÓRNEJ
UPPER-EXTREMITY SUPPORT

UMDNS: 18028





Wytwórca ponosi odpowiedzialność za właściwe funkcjonowanie wyrobu wyłącznie w przypadku jego zakupu u wykwalifikowanego pracownika firmy REH4MAT Sp. z o.o. lub w wyspecjalizowanym sklepie medycznym.

REH4MAT Sp. z o.o. zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian technicznych i handlowych w treści instrukcji bez wcześniejszego uprzedzenia.



Manufacturer takes responsibility for proper usage of the product only when the product was purchased from qualified REH4MAT employee or at specialized medical store!

REH4MAT Sp. z o.o. reserve the right to introduce technical and trading changes in the content of the instruction without warning.



Wyrób Medyczny klasy I zgodny z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. w sprawie wyrobów medycznych. Na wyrób producent wystawił stosowną deklarację zgodności.

Product marked with the CE sign is Class I medical device, of rule 1, consistent with the requirements of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices.



Firma REH4MAT Sp. z o.o. wdrożyła system zarządzania jakością zgodny z normą ISO 13485 w zakresie projektowania całości produkcji, sprzedaży i serwisu. System certyfikowany przez Det Norske Veritas.

REH4MAT Sp. z o.o. Company introduced quality management system ISO 13485 regarding production, sales and service. The system is certified by Det Norske Veritas.

MODELE/MODELS:

FIX-KG-01	FIX-KG-18	FIX-KG-35
FIX-KG-02	FIX-KG-19	FIX-KG-36
FIX-KG-03	FIX-KG-20	FIX-KG-37
FIX-KG-04	FIX-KG-21	FIX-KG-38
FIX-KG-05	FIX-KG-22	FIX-KG-39
FIX-KG-06	FIX-KG-23	FIX-KG-40
FIX-KG-07	FIX-KG-24	FIX-KG-41
FIX-KG-08	FIX-KG-25	FIX-KG-42
FIX-KG-09	FIX-KG-26	FIX-KG-43
FIX-KG-10	FIX-KG-27	FIX-KG-44
FIX-KG-11	FIX-KG-28	FIX-KG-45
FIX-KG-12	FIX-KG-29	FIX-KG-46
FIX-KG-13	FIX-KG-30	FIX-KG-47
FIX-KG-14	FIX-KG-31	FIX-KG-48
FIX-KG-15	FIX-KG-32	FIX-KG-49
FIX-KG-16	FIX-KG-33	FIX-KG-50
FIX-KG-17	FIX-KG-34	

WSTĘP

Ortezy z grupy FixCast Braces® to innowacyjne ortozy pediatryczne, zapewniające perfekcyjną stabilizację i unieruchomienie poszczególnych części ciała. Szeroki zakres rozmiarowy pozwala na zastosowanie ortez już u półrocznego dziecka. Część z ortez z grupy FixCast Braces® wyposażona jest w nasz autorski surowiec MEMORYcast™, który dzięki specjalnej płytce termoplastycznej można dowolnie modelować pod wpływem temperatury. W odróżnieniu od tradycyjnego opatrunku gipsowego, surowiec ten jest wysoce plastyczny, dzięki czemu może być dowolnie podgrzewany i doksztalcany, a kąty unieruchomienia systematycznie zmieniane zgodnie z zaleceniami lekarskimi. Ponadto, unieruchomienie poszczególnych części ciała w ortezie zapewnia anatomiczną stabilizację przy bardzo niskiej wadze produktu. Poprzez zapewnienie stałej kompresji, nasze ortozy utrzymują temperaturę ciała, redukując ból i przyspieszając tym samym proces gojenia. Dlatego produkty grupy FixCast Braces® to najlepsze rozwiązanie dla leczenia urazów ortopedycznych i neurologicznych u najmłodszych.

PRZEZNACZENIE DO STOSOWANIA

Orteza kończyny górnej odciąża i stabilizuje kończynę górną. Zapewniając kompresję i zwiększając ciepłotę ciała, orteza redukuje bolesność w obrębie kończyny górnej. Poprawia ona pracę układu czucia proprioceptywnego. Stosowana w przypadku zespołów bólowych i urazów w obrębie kończyny górnej.

PRZECIWWSKAZANIA DO STOSOWANIA

Stosowanie ortez jest niewskazane u pacjentów:

- z napadami padaczkowymi wywołwanymi przez ciepło,
- którzy są uczuleni na neopren lub mają tendencję do rozwoju zapalenia skóry.

INTRODUCTION

FixCast Braces® are innovative pediatric orthoses, providing perfect support, immobilization and stabilization. Many sizes allow to fit brace even in a few months old baby. A particular braces are equipped with our innovative fabric MEMORYcast™, which is a thermoplastic panel for heat molding. Contrary to ordinary plaster cast, high plasticity of MEMORYcast™ allows to heat and mold it many times according to doctor's recommendations. Furthermore, the brace provides perfect lightweight immobilization. The compression and the constant temperature of the joints, reduce pain and improve healing. Due to this fact, FixCast Braces® are the best solution in case of orthopedic and neurological conditions in kids.

INDICATIONS FOR USE

Upper-extremity support provides stabilization and relief of upper limb. Providing warmth and compression, reduces pain in the upper limb area. The support increases proprioceptive sensation. It is used in case of painful syndrome and/or injuries of upper extremity.

CONTRAINDICATION FOR USE

The **FixCast Braces®** shouldn't be used in case of:

- heat induced epilepsy,
- neoprene allergy or tends to skin inflammation

ZASADY DZIAŁANIA ORTEZY WYKONANEJ Z SUROWCA MEMORYcast™

Surowiec MEMORYcast™ składa się z działań okładkowych, szczepnych, cienkiej i kolorowej pianki neoprenowej oraz specjalnej płytki termoplastycznej, którą można dowolnie modelować pod wpływem temperatury. Płyta ta ma właściwości fizyczne bardzo twardego, przypominającego nylon tworzywa sztucznego, które mięknie już w temperaturze 60°C. Temperaturę tą można łatwo osiągnąć poprzez zanurzenie ortozy w gorącej wodzie, rozgrzanie w zwykłej kuchence mikrofalowej lub piekarniku. Płyta nie jest niebezpieczna i ulega biodegradacji. W odróżnieniu od tradycyjnego opatrunku gipsowego, surowiec MEMORYcast™ jest wysoce plastyczny, dzięki czemu może być dowolnie podgrzewany i doksztalcany, a kąty unieruchomienia systematycznie zmieniane zgodnie z zaleceniami lekarskimi. Płyta MEMORYcast™ w każdej chwili może być na nowo rozgrzana i ponownie doksztalczana zgodnie z potrzebami terapeutycznymi. Ponadto, unieruchomienie poszczególnych części ciała w ortezie zapewnia anatomiczną stabilizację przy bardzo niskiej wadze produktu. Dlatego, produkty grupy **FixCast Braces®** to najlepsze rozwiązanie dla leczenia urazów ortopedycznych i neurologicznych u najmłodszych.

UWAGA! Nie należy zginać wyrobu przed pełnym rozgrzaniem i uzyskaniem pełnej plastyczności płyty w wyrobie. Po wstępnym rozgrzaniu płyty nie należy podejmować próby prostowania lub zginania płyty w wyrobie. Jeżeli napotyka się choć minimalny opór, należy przerwać kształtowanie i powtórnie włożyć wyrób do wrzątku aby skuteczniej rozgrzać płytę.

HOW THE ORTHOSIS MADE OF MEMORYCAST™ WORKS

This fabric is made of cover, loop and thin colorful neoprene layer and thermoplastic panel for heat molding. The panel has the same properties as rigid nylon and softens when temperature is approx. 60°C. It's very easy to do that, there is enough to place the brace in hot water, microwave or oven. Our thermoplastic panel is safe and biodegradable. Contrary to ordinary plaster cast, high plasticity of MEMORYcast allows to heat and mold it many times according to doctor's recommendations. Furthermore, the brace provides perfect lightweight immobilization. Due to this fact, FixCast Braces are the best solution in case of orthopedic and neurological conditions in kids.

ATTENTION! Do not bend the product before it is fully heated and the plate is fully plastic. Do not flat or bend the plate after the short initial heating. If there is even minimal resistance, stop shaping and put the product in the hot water to heat the plate more efficiently.

Podgrzewanie surowca MEMORYcast™ może odbywać się na 3 różne sposoby. Zalecane jest jednak podgrzewanie wyrobu przy użyciu wrzątku (METODA I).

METODA I - WRZĄTEK

1. Należy przygotować pojemnik, w którym zmieści się orteza a następnie zagotować wodę w czajniku w takiej ilości, by możliwe było zanurzenie w niej całej ortezi.
2. Wlewamy **wrzątek** do przygotowanego pojemnika.
3. Rozpinamy paski i rzepy ortezi.
4. Umieszczamy ortezę w pojemniku z **wrzątkiem** pamiętając o tym, aby cała płyta MEMORYcast™ była zanurzona w wodzie. Zostawiamy ortezę w wodzie na min.1 minutę. Orteza powinna być podgrzana do temperatury 60°C.
5. Po tym czasie płytka MEMORYcast™ powinna zmięknąć. Wówczas należy ostrożnie wyjąć ortezę z wody i osuszyć ręcznikiem, **uważając, żeby nie poparzyć się gorącą wodą. Należy sprawdzić, czy orteza nie jest zbyt gorąca i nie parzy. Jeżeli nadal jest zbyt gorąca, wówczas należy odczekać do momentu, aż płyta delikatnie ostygnie do temperatury bezpiecznej dla ciała pacjenta, ale w dalszym ciągu będzie plastyczna.**

UWAGA! Ważne jest, aby do podgrzewania użyta była woda wrząca, zaraz po zagotowaniu! W przypadku użycia zbyt zimnej wody, płyta podczas modelowania może ulec uszkodzeniu.

UWAGA! Nie należy zginać wyrobu przed pełnym rozgrzaniem i uzyskaniem pełnej plastyczności płyty w wyrobie. Po wstępnym rozgrzaniu płyty nie należy podejmować próby prostowania lub zginania płyty w wyrobie. Jeżeli napotyka się choć minimalny opór, należy przerwać kształtowanie i powtórnie włożyć wyrób do wrzątku aby skuteczniej rozgrzać płytę.

The heating of MEMORYcast™ can take place in three different ways. However, it is recommended to heat the product using boiling water (METHOD I).

METHOD I - HOT WATER

1. Prepare a dish (big enough to put the product in) and boil water in a kettle.
2. Pour **boiling water** into the prepared dish.
3. Loose straps and Velcro tapes.
4. Put a brace in **boiling water**. Remember to immerse the hole MEMORYcast™ panel. Wait approx. 1 min. The brace should be heated to 60 °C.
5. When a product is elastic, take it out of water and drain carefully. **Be careful not to burn yourself with hot water! Check if a brace is not too hot. If it is still hot, wait till its temperature will be safe for body but still plastic.**

Attention! It is important to use boiling water. If water is not hot enough, the plate may be damaged during modeling.

Attention! Do not bend the product before it is fully heated and the plate is fully plastic. Do not flat or bend the plate after the short initial heating. If there is even minimal resistance, stop shaping and put the product in the hot water to heat the plate more efficiently.

METODA II - KUCHENKA MIKROFALOWA

1. Rozpinamy paski i rzepy ortezu.
2. Ustawiamy kuchenkę mikrofalową na maksymalną moc (zwykle około 800 do 1000 W).
3. Nagrzewamy ortezę 10-cio sekundowymi cyklami - po zakończeniu każdego cyklu sprawdzamy, czy ortezę zmiękła. Przed rozpoczęciem każdego nowego cyklu nagrzewania umieszczamy ortezę w innej pozycji i w innym miejscu na tacce obrotowej kuchenki. W zależności od rodzaju ortezu i mocy posiadanej kuchenki mikrofalowej, stosujemy od kilku do kilkunastu cykli.
4. Gdy płytka MEMORYcast™ wystarczająco zmięknie, należy sprawdzić, czy ortezę nie jest zbyt gorąca i nie parzy. **Uważaj, aby się nie poparzyć! Jeżeli nadal jest zbyt gorąca, wówczas należy odczekać do momentu aż delikatnie ostygnie do temperatury bezpiecznej dla ciała pacjenta, ale w dalszym ciągu będzie plastyczna.**

METHOD III - PIEKARNIK, INNE URZĄDZENIE PODGRZEWAJĄCE Z KONTROLĄ TEMPERATURY

1. Ustawiamy urządzenie na temperaturę 150°C.
2. W momencie, kiedy urządzenie osiągnie wybraną temperaturę, należy rozpiąć paski i rzepy ortezu a następnie ułożyć ją w komorze podgrzewającej lub w piekarniku.
3. Podgrzewamy ortezę przez ok.5 minut. Po tym czasie ostrożnie wyjmujemy ortezę i sprawdzamy, czy płytka MEMORYcast™ zmiękła. Jeżeli w dalszym ciągu jest twarda, należy ją dogrzać.
4. Gdy płytka MEMORYcast™ wystarczająco zmięknie, należy sprawdzić, czy ortezę nie jest zbyt gorąca i nie parzy. **Uważaj, aby się nie poparzyć! Jeżeli nadal jest zbyt gorąca, wówczas należy odczekać do momentu aż płytka delikatnie ostygnie do temperatury bezpiecznej dla ciała pacjenta, ale w dalszym ciągu będzie plastyczna.**

METHOD II - MICROWAVE OVEN

1. Loose straps and Velcro tapes.
2. Set a microwave oven on maximal power (usually 800 - 1000W).
3. Heat up the brace in 10 sec. cycles and each time check if the brace is elastic enough to form if easily. In each 10 sec. cycle place the brace in a different position and in a different place on a rotating tray. This is to evenly heat the brace. The brace will be ready to shape after few (or maximum after a dozen or so) cycles, depending on the kind of the brace and the power of the microwave oven.
4. When a thermoplastic panel MEMORYcast™ will be soft enough to make a form, check if the brace is not too hot. **Be careful not to burn yourself! If it is still hot, wait till its temperature will be safe for body but still plastic.**

METHOD III - OVEN, HALOGEN OVEN OR OTHER

1. Set the temperature on approx. 150°C.
2. If a device will reach this temperature, loose straps and Velcro tapes and put it inside.
3. Heat up the brace for 5 min. After this time, take it out of the device and check if a thermoplastic panel MEMORYcast™ is soft. If not, heat it up for while.
4. When a thermoplastic panel MEMORYcast™ will be soft enough to mold it, check if the brace is not too hot. **Be careful not to burn yourself! If it is still hot, wait till its temperature will be safe for body but still plastic.**



UWAGA! Wyrób należy nałożyć na pacjenta w momencie, gdy płytka termoplastyczna MEMORYcast™ po jej podgrzaniu zmięknie i da się łatwo formować, ale nie jest zbyt gorąca i nie parzy. Mimo to, że płytka MEMORYcast™ nie ma bezpośredniego kontaktu ze skórą pacjenta i jest odseparowana od niej warstwą neoprenu, przed nałożeniem wyrobu na skórę należy BEZWZGLĘDnie sprawdzić jego temperaturę! Nie należy nakładać na skórę zbyt gorącego wyrobu, gdyż grozi to oparzeniem! W przypadku, gdy orteza po podgrzaniu jest zbyt gorąca należy odczekać, aż delikatnie ostygnie i jej użycie nie będzie stwarzać zagrożenia oparzeniem!

Wyrób należy nałożyć na skórę pacjenta z zachowaniem terapeutycznego ustawienia kończyn w momencie, gdy płytka termoplastyczna jest jeszcze miękka i da się łatwo formować. Wystarczy kilka minut, aby założona na kończynę orteza całkowicie wystygła, a materiał MEMORYcast™ zeszytywniał i „zapamiętał” anatomiczny kształt ciała pacjenta. Następnie należy zdjąć ortezę do jej całkowitego ostygnięcia.

Otwarta konstrukcja ortozy oraz system pasków Velcro zapewniają szeroki zakres regulacji obwodowej, co pozwala na zachowanie indywidualnego poziomu stabilizacji i kompresji.

ATTENTION! There is possible to put the brace on, when the MEMORYcast™ thermoplastic fabric is able to shape but is not too hot. Despite the fact, that MEMORYcast™ panel does not have directly contact with skin and is covered with neoprene, there is ABSOLUTELY necessary to check its temperature before putting in on the skin! Do not put too hot orthosis on the skin, because the risk of burning occurs! In case of the brace is too hot after heating, there is necessary to wait for cooling it down.

There is possible to maintain the therapeutic limb's position when thermoplastic panel in not too hot and is possible to shape. There is necessary to wait only a few minutes after putting the brace on for cooling the MEMORYcast™. It maintains the patient's anatomic shape.

Wrap around design of the brace and Velcro straps provide wide range of circumferential adjustment and perfect fitting and stabilization.

ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

SAFETY RULES



UWAGA! Wyrób należy nałożyć na pacjenta w momencie, gdy płytka termoplastyczna MEMORYcast™ po jej podgrzaniu zmięknie i da się łatwo formować, ale nie jest zbyt gorąca i nie parzy. Mimo to, że płytka MEMORYcast™ nie ma bezpośredniego kontaktu ze skórą pacjenta i jest odseparowana od niej warstwą neoprenu, przed nałożeniem wyrobu należy BEZWZGLĘDnie sprawdzić jego temperaturę! Nie należy nakładać na skórę zbyt gorącego wyrobu, gdyż grozi to oparzeniem! W przypadku, gdy orteza po podgrzaniu jest zbyt gorąca należy odczekać, aż delikatnie ostygnie i jej użycie nie będzie stwarzać zagrożenia oparzeniem!

ATTENTION! There is possible to put the brace on, when the MEMORYcast™ thermoplastic fabric is able to shape but is not too hot. Despite the fact, that MEMORYcast™ panel does not have directly contact with skin and is covered with neoprene, there is **ABSOLUTELY** necessary to check its temperature before putting in on the skin! Do not put too hot orthosis on the skin, because the risk of burning occurs! In case of the brace is too hot after heating, there is necessary to wait for cooling it down.

- Niniejsza instrukcja zawiera podstawowe informacje niezbędne do prawidłowego i bezpiecznego użytkowania wyrobu, sposobu konserwacji i czyszczenia. Niniejsze opracowanie należy przechowywać w łatwo dostępnym miejscu.
- Przed przystąpieniem do użytkowania wyrobów użytkownik zobowiązany jest do zapoznania się z niniejszą instrukcją. Stosowanie się do wskazówek zawartych w niniejszej instrukcji pozwoli na bezpieczne korzystanie z wyrobu oraz przedłuży jego trwałość.
- Ortezę należy stosować zgodnie z zaleceniem lekarza lub rehabilitanta.
- Orteza powinna zostać dobrana przez lekarza prowadzącego, wyspecjalizowanego sprzedawcę lub rehabilitanta.
- Należy szczególnie kontrolować prawidłowość stosowania ortozy zgodnie z zaleceniami u dzieci, osób z zaburzeniami pamięci, chorych psychicznie i osób z zaburzeniami czucia.

- The manual consists of essential information which is necessary for proper product's using, maintaining and cleaning. Please, keep the manual for future.
- Before using the products, read this manual carefully. Following the instructions included in the manual will provides product's safety and effectiveness.
- Proper use of the product requires diagnosis by physican or physical therapist.
- The Reh4Mat brace must be fitted by an authorized vender, physician or educated psyhiotherapist.
- Control using the product, especially in children, people with memory dysfunction, psychiatric and people with sensory disturbances.

- Skóra w miejscu przylegania ortozy powinna być czysta (nie należy stosować maści, kremów, okładów leczniczych przed jej założeniem).
- W przypadku zmian na skórze w miejscach przylegania (otarcia naskórka, zranienia, egzemy skórne) stosowanie ortozy jest możliwe po założeniu opatrunku. Nie stosować do otwartych ran i zainfekowanych obszarów.
- Ortezy nie należy zakładać na noc. Orteza może przekręcać się podczas snu pacjenta prowadząc do uciskania w obszarach do tego nie przewidzianych. Zakładanie ortozy na noc jest możliwe jedynie w przypadku zalecenia lekarza prowadzącego.
- Warunkiem właściwego i bezpiecznego funkcjonowania ortozy jest dobranie odpowiedniego rozmiaru. Tylko odpowiednio dobrany rozmiar gwarantuje bezpieczeństwo i skuteczność terapii. Nieprawidłowy dobór rozmiaru obniża skuteczność terapii, może powodować dyskomfort i doprowadzić do powstania złej pozycji ciała podczas użytkowania.
- Należy uważać, aby orteza nie była zbyt ciasna, co mogłoby powodować problemy z krążeniem. Jeżeli po założeniu ortozy da się zauważyć u pacjenta nietypowy obrzęk, wysypkę, odbarwienie / siność / błądźć skóry lub jeśli u pacjenta wystąpi "mrowienie" w palcach, należy natychmiast zdjąć ortezę. Siność lub błądźć skóry są wskazówką, że orteza ta jest zbyt mała i należy wymienić na większy rozmiar.
- Konieczna jest systematyczna kontrola stanu skóry. Reakcje alergiczne pojawiają się zwykle w ciągu pierwszych kilku godzin użytkowania. Reakcje występujące kilka dni lub tygodni później często można przypisać problemom związanym z temperaturą, wilgocia lub higienia. Produkty należy czyścić regularnie, aby uniknąć tego problemu. W przypadku wystąpienia zmian skórnych w miejscach przylegania ortozy, należy przerwać stosowanie i skonsultować się z lekarzem.
- The skin in place, where the product touches should be clean (the creams or ointments should not be used).
- In case of skin lesions (epidermis scrapes, scatches or eczema) using of the product is allowed after dressing applying. Do not use for open wounds and infected areas.
- The product should not be worn overnight. The brace can twist during the patient's sleep and press undesirable areas. Use of the brace during the night should be done only if this
- Choosing the right size will guarantee the proper and safe functioning of the brace. Only good size guarantees safety and effectiveness. A wrong size of the product decreases effect of treatment, increases discomfort and wrong position of the user.
- Pay attention that the brace is not too tight which might cause blood circulation problems. Take the orthosis off immediately if you notice the following symptoms: unusual swelling, rash, skin discoloration / lividness / paleness or if the patient feels a "tingling" in the toes. Lividness or pale skin is an indication that the orthosis is too small and should be replaced with a larger size.
- It is necessary to control the skin's condition. Allergic reactions usually appear within the first few hours of use. Reactions occurring a few days or weeks later can often be related to problems connected with temperature, humidity or hygiene. Clean products regularly to avoid this problem. In case of skin lesions, it is necessary to stop using and contact with a physician.
- Chronic using the brace may cause limitation of the active and passive movement in joints. If there are no contraindications, it is recommended to exercise several times during the day. Exercises are selected individually for each patient by a master's degree or technician rehabilitation as physician has recommended.

- Długotrwałe stosowanie może doprowadzić do ograniczenia ruchów czynnych i biernych w stawach. Jeśli nie ma przeciwwskazań, zalecane jest kilkakrotnie w okresie doby wykonywanie ćwiczeń biernych. Ćwiczenia są dobierane indywidualnie dla danego pacjenta przez fizjoterapeutę lub technika rehabilitacji na zlecenie lekarza prowadzącego.
- W przypadku współistnienia żyłaków, przebytych stanów zapalnych żył głębokich, obrzęków kończyn dolnych lub górnych stosowanie ortezy jest możliwe jedynie po konsultacji z lekarzem prowadzącym.
- Wytwórca odpowiada tylko za wady ukryte lub uszkodzenia powstałe podczas prawidłowej eksploatacji w wyniku wady produkcyjnej wyrobu. Tylko nieuszkodzony wyrobów oraz jego prawidłowe użytkowanie gwarantuje jego właściwe funkcjonowanie.
- Wytwórca ponosi odpowiedzialność za właściwe funkcjonowanie wyrobu wyłącznie w wypadku jego zakupu u autoryzowanego dystrybutora lub w wyspecjalizowanym
- Wyrób należy stosować zgodnie z zaleceniami zawartymi w instrukcji stosowania. W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub fizjoterapeutą.
- Przechowywać produkt z dala od ostrych przedmiotów, aby go nie uszkodzić.
- W przypadku uszkodzenia produktu należy zaniechać jego stosowania i odesłać go na adres wytwórcy.
- Wyrób nie należy wystawiać na działanie promieni słonecznych. Należy również zwrócić szczególną uwagę, aby nie znajdował się w pobliżu innych źródeł ciepła. Nie należy przechowywać wyrobu w temperaturze powyżej 40 °C.
- Przed użyciem wyrobu należy usunąć wszystkie opakowania (papierowe, z tworzywa sztucznego), wszytki przeznaczone do odcięcia oraz kartonowe metki.
- Opakowanie wyrobu nie jest zabawką! Trzymać z dala od dzieci i zwierząt.
- In case of varicose venis, Deep Vein Thrombosis (DVT), lower limb or upper limb using of brace is allowed only after contact with physician.
- Manufacturer is responsible only for hidden defects in the product or mechanical damages occurred in the natural way of using.
- Manufacturer is responsible for product's effectiveness and safety only in case of purchasing the product in the authorized seller.
- Product should be used according the manual's recommendations. If you have any questions, please consult your care professional.
- Keep product away from the sharp objects.
- In case of product's damage, stop to use it and return it to the manufacturer.
- The product should not be exposed to sunlight or be near other heat sources. Store the product below 40 °C.
- Before using remove unused accessories like papers, cards or labels.
- The package is not a toy. Keep away from children and animals.

Nie należy:

- stosować wyrobu w sposób, do którego nie jest przeznaczona,
- stosować wyrobu w nieodpowiednim rozmiarze,
- stosować wyrobu u dzieci i osób z ograniczoną świadomością bez nadzoru opiekuna,
- stosować wyrobu u osób uczulonych na neopren,
- stosować wyrobu, jeśli jest zniekształcony lub uszkodzony,
- podejmować próby samodzielnej naprawy wyrobu,
- dokonywać jakichkolwiek samodzielnych zmian w konstrukcji wyrobu,
- używać akcesoriów, które nie są rekomendowane przez wytwórcę.

Do not:

- Use the product against its purpose of use
- Use the product in the wrong size
- Use the product by people and children with mental disorders without guardian control
- Use the product in people who are allergic to neoprene
- Use the product in case of damage or shape's deformation
- Attempt to service this pillow yourself
- Attempt to change the construction of the product
- Use the accessories which are not recommended by manufacturer



UWAGA! Wyroby powinny być stosowane tylko przez jednego pacjenta.

ATTENTION! For single patient use only.

UWAGA! Ból zawsze stanowi ostrzeżenie. W przypadku utrzymywania się lub nasilenia dolegliwości bólowych konieczne należy zgłosić się do lekarza prowadzącego lub rehabilitanta.

ATTENTION! Pain is always the sign of warning. If the pain maintains or increases it is advisable to consult your doctor or physical therapist.

UWAGA! Przed użytkowanie wyrobu należy dokładnie zapoznać się z treścią niniejszej instrukcji. Przed każdym użytkowaniem wyrobu należy sprawdzić, czy na wyrobie nie pojawiły się przetarcia poszczególnych elementów i szwów. Tylko nieuszkodzony wyrób oraz jego prawidłowe użytkowanie gwarantuje jego właściwe funkcjonowanie. Poniższe informacje o produkcie należy zachować, aby w późniejszym czasie móc ponownie korzystać z instrukcji.

ATTENTION! Before using the product, read this manual carefully. Before using the product, check if it has no signs of wear – no damage or tearing of straps, stitching. Only an undamaged product and proper use guarantee its right and safe working. The following information about the product should be kept in order to be able to use the instructions later.

UWAGA! Stosowanie wyrobu niezgodnie z zasadami instrukcji użytkowania może grozić poważnymi powikłaniami.

ATTENTION! Using of the product not according to the manual may cause serious complications

UWAGA! Nigdy nie należy pozostawiać wyrobu w rozgrzanym samochodzie lub w innym miejscu, gdzie wyrób byłby narażony na wysoką temperaturę.

ATTENTION! Never leave the product in a hot vehicle or other places where the product would be exposed to high temperatures.

UWAGA! Wyrób będzie prawidłowo spełniał swoją funkcję jedynie wtedy, jeżeli będzie dostosowany do wymiarów i potrzeb użytkownika. Główną zasadą przy dopasowywaniu wyrobu jest zapewnienie użytkownikowi maksymalnego poczucia bezpieczeństwa. Nie należy wymuszać zmiany pozycji ciała użytkownika, gdyż może to powodować jego dyskomfort. Nieumiejętne korzystanie z wyrobu może prowadzić m.in. do utrwalania nieprawidłowych wzorców postawy.

W przypadku zaobserwowania niepokojących objawów np. alergii skórnych, odparzeń, odleżyn należy natychmiast przerwać użytkowanie wyrobu, wyjąć użytkownika z urządzenia i położyć. Jeżeli niepożądane objawy się utrzymują należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub fizjoterapeutą. Jeżeli objawy ustąpiły należy o tym fakcie powiadomić lekarza prowadzącego lub fizjoterapeutę w celu podjęcia decyzji odnośnie dalszego przebiegu procesu rehabilitacji.

UWAGA! Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

ATTENTION! Product works correctly only when the device is adjusted according to patient's height as well as weight. Correct adjustment is the most important due to the fact that only then the product is safe. It is forbidden to force child to keep specific position because he/she will feel uncomfortable and it may lead to wrong posture.

If the symptoms occur (for example skin allergies, intertrigo, bedsores), stop using the product immediately, take the user out of the product and lay them down. If the undesirable symptoms persist, contact a physician immediately. If the symptoms have disappeared, inform the attending physician about this fact in order to make a decision about the further rehabilitation process.

ATTENTION! Serious incidents involving this device should be reported both to manufacturer and to the competent authority in your country.

OZNAKOWANIE:

 Poświadczenie oceny zgodności wyrobu z wymaganiami zasadniczymi przepisów UE

 Numer katalogowy

 Numer partii

 Wyrób medyczny

 Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją obsługi

 Uwaga!

 Wytwórca

 Data produkcji

 Przechowywać w suchym miejscu

 Chronić przed promieniami słonecznymi

 Ograniczenie temperatury przechowywania

 Wilgotność względna przechowywania

LABELLING:

 Declaration that the product meets the essential requirements

 Catalog number

 Batch number

 Medical device

 Please read the manual instructions before use

 Attention!

 Producer

 Production date

 Store in a dry place

 Protect from sunlight

 Storage temperature limitation

 Relative humidity storage



REH4MAT Sp. z o.o.

35-301 Rzeszów, ul. Zenitowa 5A, POLAND

Adres korespondencyjny/Mailing address:

Fabryka Wyrobów Ortopedycznych

Orthopedic Devices Plant

ul. Truskawkowa 17, Widna Góra, 37-500 Jarosław, Poland

tel. / phone: +48 16 621 42 20, 16 621 41 35

fax: +48 16 621 42 13

e-mail: biuro@reh4mat.com | export@reh4mat.com

