INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA
USER MANUAL

ORTEZA Z KOMPRESEM CIEPŁO/ZIMNO
HOT/COLD AND COMPRESSION THERAPY WRAP

CE

WYTWÓRCA / MANUFACTURER

REH4MAT Sp. z o.o.
35-301 Rzeszów
ul. Zenitowa 5A, POLSKA

Adres korespondencyjny / Mailing address
ul. Truskawkowa 17, Widna Góra,
37-500 Jarosław, POLSKA
tel. +48 16 621 42 20 wew. 3
tel. +48 16 621 41 35 wew. 3
fax: +48 16 621 42 13
e-mail: biuro@reh4mat.com, export@reh4mat.com
www.reh4mat.com, www.probraces.com

Wytwórca posiada certyfikowany System Zarządzania Jakością zgodny z ISO 13485.
The manufacturer holds the ISO 13485 international Quality Management System certyficate.

MD Wyrób medyczny / Medical device

Data aktualizacji instrukcji / The update date of the user manual: 03.01.2024

Symbol instrukcji / User manual's symbol: 67/U/2

UMDNS 16207

POLSKI

Orteza jest doskonałym rozwiązaniem dla skutecznej terapii w przypadku urazu lub innej choroby. Ortezy zostały docenione zarówno przez specjalistów (lekarzy, terapeutów), jak i samych pacjentów. Ortezy **Reh4Mat** to produkty nowoczesne i innowacyjne, wykonywane z ogromną starannością z najwyższej jakości materiałów. Naszym kluczowym celem jest uzyskanie satysfakcji pacjentów. W przypadku pytań, prosimy o kontakt ze sprzedawcą lub bezpośrednio z pracownikiem **Reh4Mat** drogą mailową: **biuro@reh4mat.com.**

PRZEZNACZENIE WYROBU

Orteza z kompresem żelowym przeznaczona jest do stabilizacji stawu przy jednoczesnym zastosowaniu terapii ciepłem lub zimnem. Celem zastosowania ortezy z funkcją terapii ciepłem jest wsparcie tkanek w procesie leczenia poprzez zwiększenie ich rozciągliwości, elastyczności i poprawę krążenia. Natomiast celem użycia ortezy z funkcją terapii zimnem jest redukcja stanu zapalnego i opuchlizny po urazie.

KONSERWACJA I PRZECHOWYWANIE

- Orteza powinna być utrzymana w należytej czystości i użytkowana zgodnie z zalece-niami wytwórcy zawartymi w niniejszej instrukcji.
- Czyszczenie produktu powinno być przeprowadzane w sposób systematyczny, co najmniej raz w miesiącu lub częściej jeśli zajdzie taka potrzeba, zgodnie z zaleceniami Wytwórcy, gwarantując utrzymanie go w należytym stanie.
- Jeśli w wyrobie występują szyny, łuski i istnieje możliwość ich łatwego demontażu, przed rozpoczęciem prania należy je zdemontować.
- Prać ręcznie w letniej wodzie z dodatkiem mydła w temperaturze 30°C.
- Dokładnie wypłukać, używać po całkowitym wyschnięciu.
- Nie prasować, nie chlorować, nie prać chemicznie, nie suszyć w suszarce bębnowej.
- Wyrób należy przechowywać w czystym i suchym pomieszczeniu.
- Chronić przed wilgocią, nie wystawiać na działanie ekstremalnych temperatur, suszyć z dala od źródeł ciepła.

PRZECIWWSKAZANIA

- Nie stosować wyrobu bez konsultacji z lekarzem prowadzącym lub terapeutą.
- Nie stosować wyrobu w nieodpowiednim rozmiarze. Tylko prawidłowo dobrany rozmiar, zgodnie z tabelą rozmiarową, dostępną na opakowaniu produktu i materiałach informacyjnych producenta, gwarantuje skuteczność i bezpieczeństwo.
- Nie stosować wyrobu u dzieci, osób z zaburzeniami pamięci i chorych psychicznie bez nadzoru opiekuna.
- Nie stosować wyrobu u osób z zaburzeniami czucia powierzchownego i głębokiego bez nadzoru opiekuna.
- Nie stosować wyrobu na nieoczyszczonej skórze. Konieczna jest systematyczna kontrola stanu skóry w trakcie użytkowania produktu.
- Nie stosować wyrobu u osób ze zmianami skórnymi, zaburzeniami krzepnięcia krwi, obrzękami i żylakami w miejscu jego przylegania bez uprzedniej konsultacji z lekarzem prowadzącym lub terapeutą.
- Nie stosować wyrobu w sposób, do którego nie jest on przeznaczony.
- Nie stosować wyrobu jeśli jest zniekształcony lub uszkodzony.
- Nie należy podejmować próby samodzielnej naprawy wyrobu oraz dokonywać jakichkolwiek samodzielnych zmian w konstrukcji wyrobu. Samodzielna ingerencja w konstrukcję wyrobu może skutkować trwałym uszkodzeniem zdrowia użytkownika.
- Nie stosować akcesoriów i rozwiązań, które nie są rekomendowane przez wytwórcę.
- Nie stosować wyrobu w pobliżu otwartego ognia lub na gorącej powierzchni. To może poważnie zranić użytkownika i doprowadzić do poważnego uszkodzenia zdrowia.
- Nie stosować wyrobu w nocy bez uprzedniej konsultacji z lekarzem prowadzącym lub terapeutą.

ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

- **Uwaga! Niniejsza instrukcja zawiera podstawowe informacje niezbędne do prawidłowego i bezpiecznego użytkowania wyrobu, sposobu konserwacji i czyszczenia.**
- **Uwaga! Przed przystąpieniem do użytkowania wyrobu 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. W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub fizjoterapeutą.**
- **Uwaga! Stosowanie wyrobu niezgodnie z zasadami instrukcji użytkowania może grozić poważnymi powikłaniami.**
- **Uwaga! Niniejszą instrukcję należy przechowywać w łatwo dostępnym miejscu.**
- **Uwaga! Przed każdym użyciem wyrobu należy sprawdzić go pod kątem widocznych uszkodzeń, pęknięć, poluzowania szwów, deformacji lub innych wad, mogących zagrażać użytkownikowi podczas eksploatacji. W przypadku stwierdzenia uszkodzenia wyrobu należy zaniechać jego stosowania i skontaktować się z wytwórcą. Tylko nieuszkodzony wyrób oraz jego prawidłowe użytkowanie gwarantuje jego właściwe funkcjonowanie.**
- **Uwaga! Wytwórca odpowiada tylko za wady ukryte lub uszkodzenia powstałe podczas prawidłowej eksploatacji w wyniku wady produkcyjnej wyrobu.**
- **Uwaga! Wytwórca ponosi odpowiedzialność za właściwe funkcjonowanie wyrobu wyłącznie w wypadku jego zakupu u autoryzowanego dystrybutora lub w wyspecjalizowanym sklepie.**
- **Uwaga! Ból zawsze stanowi ostrzeżenie. W przypadku utrzymywania się lub nasilenia dolegliwości bólowych koniecznie należy zgłosić się do lekarza prowadzącego lub rehabilitanta.**
- **Uwaga! Produkt powinien być stosowany tylko przez jednego pacjenta.**
- **Uwaga! Wyrób należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub rehabilitanta.**
- Przed pierwszym użyciem należy sprawdzić czy rozmiar produktu jest odpowiednio dobrany, zgodnie z tabelą rozmiarową. 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. Wyrób powinien być dobrany przez lekarza prowadzącego, wyspecjalizowanego sprzedawcę lub rehabilitanta.
- Należy szczególnie kontrolować prawidłowość stosowania produktu zgodnie z zaleceniami u dzieci, osób z zaburzeniami pamięci, chorych psychicznie i osób z zaburzeniami czucia.
- Skóra w miejscu przylegania produktu powinna być czysta. Konieczna jest systematyczna kontrola stanu skóry. W przypadku wystąpienia zmian skórnych lub obrzęków w miejscach przylegania wyrobu (np. otarć naskórka, zranienia, wysypka, egzemy, opuchlizna) konieczne jest skontaktowanie z lekarzem prowadzącym.
- W przypadku współistnienia żylaków, przebytych stanów zapalnych żył głębokich, obrzęków stosowanie wyrobu jest możliwe jedynie po konsultacji z lekarzem prowadzącym.
- Przed rozpoczęciem użytkowania należy usunąć wszystkie opakowania (papierowe, z tworzywa sztucznego), wszywki przeznaczone do odcięcia oraz kartonowe metki.

ENGLISH

The brace is an excellent solution for effective therapy in case of injury or other conditions. **Reh4Mat** products are appreciated and recommended by specialists (doctors, physiotherapists) and patients. Our products are produced in Poland and made of high quality materials. In case of any questions, feel free to contact us: **export@reh4mat.com.**

INDICATION

Therapy gel wrap is used to stabilize the joint with the simultaneous hot or cold therapy. Hot therapy is useful in case of treating both chronic condition or rehabilitation program and injury prevention. The purpose of using cold therapy is to provide therapeutical effects in case of muscles or joint acute injuries.

CARE AND MAINTENANCE

- Product should be maintain in cleanness and use accosing the manufacturer recommendations.
- Product should be maintain in cleanness and use accosing the manufacturer recommendations. Clean the product systematically, at least once a month or more of ten if necessary, in accordance with the Manufacturer's recommendations, ensuring that it is kept in good condition.
- If the product holds lateral splints or shells and it is possible to dismantle them without any tools, remove them before washing.
- Wash by hands in warm water with soap in temperature of 30°C.
- Sluice carefully, use when completely dry.
- Do not iron, do not chlorinate, do not dry clean, do not tumble dry.
- Keep it in a dry and clean zone.
- Protect from moisture, extreme temperatures, sunlight, dry away from sources of warmth.

CONTRINDICATIONS

- The product should be used according to the recommendations of aphysician or physiotherapist
- Do not use the product in the wrong size.
- Only a correctly fitted size, in accordance with the size table, available on the product packaging and the manufacturer's information materials, guarantees effectiveness and safety.
- Do not use the product by people and children with mental disorders without guardian
- control.
- Do not use the product on patients with superficial and deep sensation disorders without the supervision of a guardian.
- The skin in the area where the product is applied should be clean. Control the skin
- condition and in case of skin lesions occuring, it is necessary to contact a physician.
- In case of varicose veins, Deep Vein Thrombosis (DVT), oedema the using of orthosis
- is allowed only after contact with physician.
- Do not use the product against its purpose of use.
- Do not use the product in case of damage or shape's deformation.
- Do not attempt to service this product yourself. Independent interference with the design of the product may result in permanent damage to the user's health.
- Do not use the accessories which are not recommended by manufacturer.
- Do not use the product near an open flame or on a hot surface. This can seriously injure the user and lead to serious damage to health.
- Use the orthosis during night should by done only if this was prescribed by your doctor.

SAFETY RULES

- **Attention! The product should be used according the manual's recommendations. If you have any questions, please consult your care professional.**
- **Attention! Before using the product, read this manual carefully. Following the instructions included in the manual will provide product's safety and effectiveness. If you have any questions, please consult your care professional.**
- **Attention! Using of the product not according to the manual may cause serious complications**
- **Attention! Please, keep the manual for future.**
- **Attention! Check the product's condition. If the product is damaged, discontinue use and contact the manufacturer. Only an undamaged product and proper use guarantee its right and safe working.**
- **Attention! Manufacturer is responsible only for hidden defects in the product or mechanical damages occurred in the natural way of using.**
- **Attention! Manufacturer is responsible for product's effectiveness and safety only in case of purchasing the product in the authorized seller.**
- **Attention! Pain is always the sign of warning. If the pain maintains or increases, it is advisable to consult your doctor or physical therapist.**
- **Attention! For single patient use only.**
- **Attention! The product should be used according to the recommendations of a physician or physiotherapist.**
- Before first using, check the size of the product. 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. Proper use of the brace diagnosis by physician orr physician therapist.
- Control using the product, especially in children, people with memory dysfunction, psychiatric and people with sensory disturbances.
- The skin in the area where the product is applied should be clean. Control the skin condition and in case of skin lesions occuring, it is necessary to contact a physician.
- In case of varicose veins, Deep Vein Thrombosis (DVT), oedema the using of product is allowed only after contact with physician..
- Before using remove package and accessories like papers, cards or labels.
- Do not use the product against its purpose of use.
- Do not use the product in the wrong size.
- Do not use the product by people and children with mental disorders without guardian control.
- Do not use the product in case of damage or shape's deformation.
- Do not attempt to service this product yourself.
- Do not use the accessories which are not recommended by manufacturer.

- **Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania**
- **Należy stosować się do sposobu zakładania dołączonego do wyrobu.**
- **Wykaz wszystkich dostępnych części zamiennych do pobrania na stronie www.reh4mat.com, przy wybranym wyrobie.**
- **Instrukcje użytkowania w pozostałych językach dostępne są na stronie internetowej www.reh4mat.com**

- **Serious incidents involving this device should be reported both to manufacturer and to the competent authority in your country.**
- **Please follow the setting up included with the product.**
- **A list of all available spare parts is available at www.reh4mat.com, for the selected product.**
- **NOTE - Instruction manual in other languages are available on the website www.reh4mat.com**

Poświadczenie oceny zgodności wyrobu z wymaganiami zasadniczymi przepisów UE / Declaration that the product meets the essential requirements

Wytwórca / Manufacturer

Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją obsługi / Please read the manual instructions before use

Uwaga! / Attention!

Chronić przed promieniami słonecznymi / Protect from sunlight

80 % 10 % **Wigloć względna przechowywania / Relative humidity storage**

50°C -20°C **Ograniczenie temperatury przechowywania / Storage temperature limitation**

Przechowywać w suchym miejscu / Store in a dry place

Opakowanie nadaje się do recyklingu / The packaging is recyclable

MD **Wyrób medyczny / Medical device**

REF **Numer katalogowy / Catalog number**

LOT **Numer partii / Batch number**

Opakowanie należy wyrzucić do kosza / The packaging should be thrown in the trash

Znak „Polski Kapitał" podkreśla lokalność wyrobu / The "Polish Capital" sign emphasizes the locality of the product

Wyrób pozbawiony chemikaliów / Chemical-free product /

Wyrób polecany przez specjalistów / Product recommended by specialists

Wyrób przyjazny dla skóry / Skin-friendly product

Wyrób innowacyjny / Innovative product

maximum efektu w minimum wyrobu / Minimum device, maximum effect

Wyrób ekologiczny / Eco-friendly product

Wyrób hipoalergiczny / Hypoallergenic product

Wyrób trwały / Durable product

ER produkt / ER Produkte