

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA



ORTEZA ODWODZĄCA STAWY BIODROWE DLA DZIECI FREMI PRO, Z UNOSZENIEM KOŃCZYNY DOLNEJ

WYTWÓRCA

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

Adres korespondencyjny
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.

Data aktualizacji instrukcji: 03.01.2024
Symbol instrukcji: 75/U/21

UWAGA!

Przed przystąpieniem do użytkowania wyrobu należy zapoznać się z niniejszą instrukcją obsługi i przestrzegać informacji w niej zawartych.

Prosimy o zachowanie niniejszej instrukcji w łatwo dostępnym miejscu.

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić Wytwórcy i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma miejsce zamieszkania.

PRZEZNACZENIE WYROBU

Orteza przeznaczona jest do ograniczenia rotacji stawów biodrowych oraz unieruchomienia kończyn dolnych w pozycji leżącej przy zachowaniu kąta odwiedzenia w przebiegu rehabilitacji pooperacyjnej z możliwością uniesienia kończyny dolnej.

Ustawienie kąta odwiedzenia realizowane jest poprzez mechanizm regulujący, który umożliwia zmianę wartości kąta w zakresie 25° - 80°. Wyrób wykonany jest z materiałów, które zapewniają ochronę przed powstaniem odczynów alergicznych, otarć czy odparzeń.

Należy pamiętać, że decyzję o konieczności zastosowania ortozy oraz wartości kąta odwiedzenia kończyn dolnych decyduje lekarz prowadzący.

PRZECIWWSKAZANIA

- Nie stosować wyrobu bez konsultacji z lekarzem prowadzącym.
- Nie stosować wyrobu w nieodpowiednim rozmiarze. Tylko prawidłowo dobrany wyrób gwarantuje skuteczność i bezpieczeństwo.
- Zabrania się samodzielnego regulowania kąta odwiedzenia kończyn dolnych. Ustalenia wartości odwiedzenia kończyn dolnych dokonuje lekarz.
- Nie stosować wyrobu bez nadzoru w przypadku osób z zaburzeniami pamięci, chorych psychicznie, z zaburzeniami czucia powierzchniowego i głębokiego.
- Nie stosować wyrobu na nieoczyszczonej skórze. Należy systematycznie kontrolować stan skóry w trakcie użytkowania wyrobu.
- Nie stosować wyrobu u osób ze zmianami skórnymi, zaburzeniami krzepnięcia krwi, obrzękami, żyłakami w miejscu jego przylegania bez uprzedniej konsultacji z lekarzem prowadzącym.
- Nie stosować wyrobu w sposób, do którego nie jest on przeznaczony.
- Nie stosować wyrobu w przypadku, gdy 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 nocy przez uprzedniej konsultacji z lekarzem prowadzącym.

ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

- Niniejsza instrukcja zawiera podstawowe informacje niezbędne do prawidłowego i bezpiecznego użytkowania wyrobu, sposobu konserwacji i czyszczenia.
- Przed przystąpieniem do użytkowania wyrobu należy bezwzględnie zapoznać się z niniejszą instrukcją. Stosowanie się do wskazówek w niej zawartych pozwoli na bezpieczne korzystanie z wyrobu oraz przedłuży jego trwałość. W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.
- Stosowanie wyrobu niezgodnie z zasadami instrukcji użytkowania może grozić poważnymi powikłaniami.
- Niniejszą instrukcję należy przechowywać w łatwo dostępnym miejscu.
- Przed każdym użyciem wyrobu należy sprawdzić pasy szczipne. Ich powierzchnia powinna być wolna od zanieczyszczeń, które powodować mogą osłabienie siły szczipnej, co w konsekwencji stanowić może niepowodzenie procesu leczniczego oraz zagrażać może życiu i zdrowiu użytkownika.

ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

- Należy pamiętać, aby materiał szczipny nachodził na siebie min. 8 cm.
- Przed każdym użyciem wyrobu należy sprawdzić pod kątem widocznych uszkodzeń, pęknięć, przetarć, poluzowania szwów, deformacji lub innych wad, mogących zagrażać użytkownikowi podczas korzystania z wyrobu. W przypadku stwierdzenia wystąpienia uszkodzenia wyrobu należy zaprzestać jego stosowania i skontaktować się z Wytwórcą. Tylko nieuszkodzony wyrób oraz jego prawidłowe użytkowanie gwarantuje jego właściwe funkcjonowanie.
- Wytwórca odpowiada tylko za wady ukryte lub uszkodzenia powstałe podczas prawidłowej eksploatacji w wyniku wady produkcyjnej wyrobu.
- Wytwórca ponosi odpowiedzialność za właściwe funkcjonowanie wyrobu wyłącznie w wypadku jego zakupu u autoryzowanego dystrybutora.
- Ból zawsze stanowi ostrzeżenie. W przypadku utrzymywania się lub nasilenia dolegliwości bólowych konieczne należy zgłosić się do lekarza prowadzącego.
- Produkt powinien być stosowany wyłącznie przez jednego użytkownika.
- Wyrób należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.
- Przed rozpoczęciem użytkowania należy usunąć wszystkie opakowania, wszytki przeznaczone do odcięcia oraz kartonowe metki.

KONSERWACJA I PRZECHOWYWANIE

- Orteza powinna być utrzymana w należytej czystości i użytkowania zgodnie z zaleceniami wytwórcy zawartymi w niniejszej instrukcji.
- Czyszczenie wyrobu powinno być przeprowadzane w sposób systematyczny, co najmniej raz w miesiącu lub częściej jeśli zajdzie taka potrzeba, zgodnie z zaleceniami Wytwórcy.
- Wyrób posiada w swojej budowie pasy szczipne. Należy zwrócić uwagę, aby ich powierzchnia była wolna od zanieczyszczeń.
- Zabrania się korzystania z silnych środków czyszczących, substancji żrących, rozpuszczalników, roztworów kwasów i zasad.
- Czyszczenie pokrowca zewnętrznego ortozy - prać ręcznie z dodatkiem mydła lub delikatnego środka czyszczącego w temperaturze do 40°C.
- Czyszczenie wewnętrznej pianki poliuretanowej - czyścić za pomocą czystej ściereczki zamoczonej w ciepłej wodzie z dodatkiem mydła lub delikatnego środka czyszczącego. Nie należy dopuścić do całkowitego zamoczenia pianki. Nie należy umieszczać jej pod strumieniem bieżącej wody oraz doprowadzać do całkowitego jej zanurzenia.
- Po oczyszczeniu ortozy należy ją dokładnie wysuszyć z dala od źródeł ciepła.
- Zabrania się korzystania z ortozy w przypadku, gdy nie jest ona całkowicie sucha.
- Wyrób należy przechowywać w czystym i suchym miejscu.
- Wyrób należy chronić przed wilgocią, nie wystawiać na działanie ekstremalnych temperatur.

	Poświadczenie oceny zgodności wyrobu z wymaganiami zasadniczymi przepisów UE
	Wytwórca
	Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją obsługi
	Uwaga!
	Chronić przed promieniami słonecznymi
	Wilgoć względna przechowywania
	Ograniczenie temperatury przechowywania
	Przechowywać w suchym miejscu
	Opakowanie nadaje się do recyklingu
	Wyrób medyczny
	Numer partii
	Numer katalogowy
	Opakowanie należy wyrzucić do kosza
	Znak „Polski Kapitał” podkreśla lokalność wyrobu
	Wyrób pozbawiony chemikaliów
	Wyrób polecany przez specjalistów
	Wyrób przyjazny dla skóry
	Wyrób innowacyjny
	Maximum efektu w minimum wyrobu
	Wyrób ekologiczny
	Wyrób hipoalergiczny
	Wyrób trwały
	Produkt szybkiego zaopatrzenia medycznego
	Nie prać - dotyczy elementów wykonanych z pianki
	Prać ręcznie w temperaturze 40°C
	Nie suszyć w suszarce bębnowej
	Nie wybielać
	Nie prasować
	Suszyć na płasko

USER MANUAL



HIP JOINT ABDUCTION ORTHOSIS FOR CHILDREN FREMI PRO, WITH LOWER LIMB ELEVATION

MANUFACTURER

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

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

The manufacturer holds the ISO 13485 international Quality Management System certificate.

The last update: 03.01.2024
Symbol: 75/U/2



UMDNS 17930

FREMI PRO - HIP JOINT ABDUCTION ORTHOSIS FOR CHILDREN, WITH LOWER LIMB ELEVATION

! ATTENTION!

Before using the product, read this manual and observe the information contained therein.

Please keep this manual in an easily accessible place.

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

INDICATION

The orthosis is designed to limit rotation of the hip joints and immobilize the lower extremities in the supine position while maintaining the angle of abduction in the course of postoperative rehabilitation with the possibility of elevation of the lower limb.

Adjustment of the angle of visitation is carried out through an adjusting mechanism, which allows to change the value of the angle in the range of 25° - 80°. The product is made of materials that provide protection against the occurrence of allergic reactions, abrasions or sores.

Note that the decision on the need for an orthosis and the value of the angle of the lower extremities is determined by the attending physician.

CONTRAINDICATIONS

- The product should be used according to the recommendations of a physician.
- Do not use the product in the wrong size.
- It is forbidden to independently adjust the angle of lower limb adduction. The determination of the value of the lower limbs' adduction is provided by the physician.
- Do not use the product by users with mental disorders without guardian control, 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 occurring, 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.
- Use the orthosis during night should be done only if this was prescribed by your doctor.

SAFETY RULES

- The product should be used according to the manual's recommendations. If you have any questions, please consult your care professional.
- 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.
- Using of the product not according to the manual may cause serious complications.
- Please, keep the manual for future.
- Before each use of the product, the velcro straps should be checked. Their surface should be free of contaminants that can cause a weakening of the adhesive force, which, as a consequence, can constitute a failure of the treatment process and can endanger the life and health of the user.

SAFETY RULES

- Make sure that the velcro straps overlaps min. 8 cm.
- 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.
- 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.
- Pain is always the sign of warning. If the pain maintains or increases, it is advisable to consult your doctor.
- For single user use only.
- The product should be used according to the recommendations of a physician.
- Remove all packaging, tags to be cut off and cardboard tags before use.

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.
- The product has velcro strap in its construction. Care should be taken to ensure that their surface is free of contamination.
- It is forbidden to use strong cleaning agents, caustic substances, solvents, acid and alkali solutions.
- Cleaning of the outer cover of the orthosis - hand wash with soap or mild detergent at up to 40°C.
- Cleaning the inner polyurethane foam - clean with a clean cloth soaked in warm water with soap or mild detergent. Do not let the foam get completely wet. Do not place it under a stream of running water and make it completely submerged.
- After cleaning the orthosis, it should be thoroughly dried away from heat sources.
- It is forbidden to use the orthosis if it is not completely dry.
- Keep it in a dry and clean zone.
- Protect the product from moisture, do not expose to extreme temperatures.

	Declaration that the product meets the essential requirements
	Manufacturer
	Please read the manual instructions before use
	Attention!
	Protect from sunlight
	Relative humidity storage
	Storage temperature limitation
	Store in a dry place
	The packaging is recyclable
	Medical device
	Batch number
	Catalog number
	The packaging should be thrown in a trash
	The "Polish Capital" sign emphasizes the locality of the product
	Chemical-free product
	Product recommended by specialists
	Skin-friendly product
	Innovative product
	Minimum device, maximum effect
	Eco-friendly product
	Hypoallergenic product
	Durable product
	Rapid medical supply product
	Do not wash - applies to elements made of foam
	Hand wash at 40°C
	Do not trumble dry
	Do not bleach
	Do not iron
	Dry flat