

Intended user:

The medical device is intended for both laypersons (non-professional users) and professional users.



ATTENTION!

Do not use the device if you have circulatory disorders.

Do not use the device if it has been damaged or deformed.

Do not attempt to repair the device yourself.

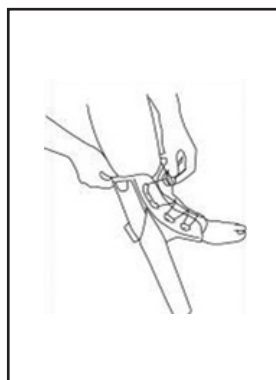
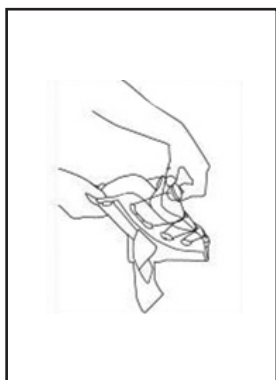
Do not use the device of the wrong size or in a way for which it is not intended. If you experience any problems related to using the product, please get in touch with your doctor. Failure to observe proper personal hygiene and inappropriate laundry detergents can cause abrasions or other ailments associated with increased sweating and bacterial growth. Do not use the orthosis with warming gels or ointments. Any serious incident in connection with a device must be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State where the user and/or patient is based.

IT IS RECOMMENDED TO CONSULT A SPECIALIST BEFORE USING THE DEVICE

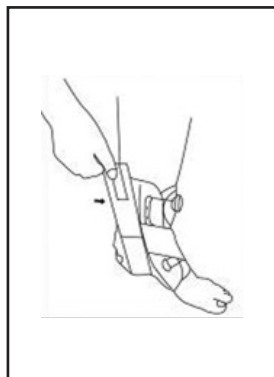


1

2,3



4



Objaśnienie zastosowanych symboli:

Description of symbols used:

	Producent / Manufacturer
	Data produkcji / Date of manufacture
	Numer serii/partii / Lot/batch number
	Ostrzeżenie / Warning
	Zajrzyj do instrukcji używania / Refer to the instructions for use
	Chronić przed wilgocią / Protect against moisture
	Chronić przed światłem słonecznym / Protect against sunlight
	Numer katalogowy / Catalogue number
	Wyrób medyczny / Medical device
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu / Unique device identification
	Zgodność z Rozporządzeniem UE 2017/745 / Compliant with Regulation (EU) 2017/745 /
	Zaleca się krótkie i dokładne pranie ręczne w 30 °C, nie używać wybielacza, nie prasować, nie czyścić chemicznie, nie używać odplamiaczy zawierających rozpuszczalnik, nie używać suszarki bębnowej / Recommended to wash briefly and thoroughly by hand at 30 °C, do not use bleach, do not iron, do not dry-clean, do not use stain removers containing solvent, do not use tumble dryer /

Producent/Manufacturer:

MDH Sp. z o.o.
ul. Maratońska 104
94-007 Łódź
tel. +48 42 636 81 44
www.qmedbymeira.pl

Wydanie 17.06.2024
Edition 17.06.2024

MDH
Sprzęt Medyczny

Instrukcja używania

Instructions for use



Qmed[®]
BY MEYRA

CE

PL

AEROFIT ORTEZA STABILIZUJĄCA STAW SKOKOWY

EN

AEROFIT ANKLE FOOT ORTHOSIS

NUMER KATALOGOWY / CATALOGUE NUMBER: DRQI7G

Przewidziane zastosowanie/Wskazania:

Stosowane po urazach stawów skokowych: skręceń I° i II°, uszkodzeń więzadłowych. Stabilizacja w przypadku trwałej lub czasowej niestabilności stawu skokowego. Zabezpiecza staw przed nadmiernymi ruchami ewersyjnymi i inwersyjnymi. Nawykowe skręcenie stawu piszczelowo-skokowego. Profilaktyka urazów i przeciążeń okolicy stawu skokowego.

Przeciwwskazania:

Niestabilne złamania wymagające usztywnienia w opatrunku gipsowym. Produkt jest przeznaczony do noszenia na skarpecie bawełnianej. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek problemów związanych z użytkowaniem produktu prosimy o skontaktowanie się z lekarzem. Pacjenci z zaburzeniami dopływu krwi do kończyn, np. chorujący na cukrzycę lub chorobę naczyń obwodowych, muszą zachować szczególną ostrożność. Nie należy zakładać ortozy na otwarte rany.

Opis wyrobu:

- orteza wykonana z dzianiny dystansowej charakteryzującej się bardzo dobrą przepuszczalnością powietrza i wilgoci,
- system sznurowania w postaci pokrętła,
- stabilizację zapewniają wyprofilowane wzmocnienia boczne,
- miękkie wyściełanie chroni tkanki miękkie w obrębie stawu,
- uniwersalne zaopatrzenie prawego i lewego stawu skokowego.

Grupy docelowe pacjentów:

Orteza przeznaczona jest dla pacjentów wymagających stabilizację w obszarze stawu skokowego.

Utylizacja wyrobu medycznego:

Utylizację wyrobu należy przeprowadzić zgodnie z obowiązującymi lokalnymi przepisami ochrony środowiska.

Dobór ortozy:

Ortezę należy wybrać na podstawie wymiarów przedstawionych w tabeli rozmiarów.

Instrukcja zakładania:

1. Pociągnij za pokrętło, poluzuj linki i wsuń stopę.
2. Naciśnij przycisk pokrętła, a następnie przekręć, aż poczujesz się komfortowo.
3. Jeśli zajdzie potrzeba ponownej regulacji, należy pociągnąć pokrętło, następnie poluzować nieco linki i powtórzyć powyższe kroki.
4. Naciągnij elastyczny pasek i zapnij go po drugiej stronie kostki.

Tabela rozmiarów:

Rozmiar	S	M	L
Obwód stawu skokowego (cm)	15 - 22	22 - 30	30 - 36

Sposób czyszczenia:

Przed praniem należy wyciągnąć usztywnienia znajdujące się w tutorze ortozy. Ortezę można prać ręcznie w niskich temperaturach (30°) z dodatkiem łagodnych środków piorących, bez użycia płynów zmiękczających tkaniny. Nie używać wybielaczy oraz silnych detergentów. W celu wysuszenia należy położyć ortezę rozłożoną na ręczniku i suszyć na powietrzu. Nie skręcać, nie wyżyłać ortozy. Nie suszyć w suszarce automatycznej ani na grzejniku. Należy sprawdzić stan ortozy po każdym praniu.

Skład:

PE, PA, PU, PP, Bawełna

Przewidziany użytkownik:

Wyrób medyczny przeznaczony jest dla laika (użytkownika nieprofesjonalnego) jak i dla użytkownika profesjonalnego.



UWAGA:

Nie stosować wyrobu w przypadku wystąpienia zaburzeń krążenia. Nie należy używać wyrobu, jeżeli uległ on uszkodzeniu lub zniekształceniu. Nie należy podejmować próby samodzielnej naprawy wyrobu. Nie stosować wyrobu w nieodpowiednim rozmiarze lub w sposób do którego nie jest on przeznaczony. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek problemów związanych z użytkowaniem produktu prosimy o skontaktowanie się z lekarzem. Nieprzestrzeganie właściwej higieny osobistej, stosowanie niewłaściwych środków piorących może spowodować otarcia lub inne dolegliwości związane ze wzmożoną potliwością i rozwojem flory bakteryjnej. Nie należy stosować ortozy na żele i maści rozgrzewające. Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z wyrobem, należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i / lub pacjent ma siedzibę.

PRZED ZASTOSOWANIEM WYROBU ZALECA SIĘ SKONSULTOWAĆ Z LEKARZEM SPECJALISTĄ.



Intended use/Indications:

Used for ankle injuries: first- and second-degree sprains, ligament damage. Stabilisation in cases of permanent or temporary ankle instability. Protects the joints from excessive eversion and inversion movements. Habitual sprain of the ankle. Prevention of injury and overload of the ankle area.

Contraindications:

Unstable fractures requiring a plaster cast. The product is designed to be worn over a cotton sock. If you experience any problems related to using the product, please get in touch with your doctor. Patients with impaired blood supply to the extremities due to diabetes or peripheral vascular disease must take special care. Do not wear the orthosis on open wounds.

Device description:

- the orthosis is made of spacer fabric with excellent air and moisture permeability,
- a dial lacing system,
- stabilisation is ensured by moulded side supports,
- soft padding protects the soft tissue in the joint area,
- universal model for the right and left ankle.

Target groups of patients:

The orthosis is intended for patients requiring stabilisation of the ankle area.

Disposal of the medical device:

The device must be disposed of following the applicable local environmental regulations.

Choosing your orthosis:

The orthosis should be selected based on the dimensions shown in the size chart.

How to put the orthosis on:

1. Pull the dial, loosen the laces and slide the foot in.
2. Press the dial button, then twist until you feel comfortable.
3. If you need to readjust, pull out the dial, then loosen the laces slightly and repeat the above steps.
4. Stretch the elastic strap and fasten it on the other side of the ankle.

Size chart:

Size	S	M	L
Ankle circumference (cm)	15–22	22–30	30–36

Instructions for cleaning:

Remove the supports located in the orthosis stabiliser before washing. The orthosis can be hand washed at low temperatures (30°) with a mild detergent, without fabric softeners. Do not use bleach or strong detergents. To dry it, lay the brace spread out on a towel and air-dry. Do not twist or wring the orthosis. Do not dry in a tumble dryer or on a heater. Check the condition of the orthosis after each wash.

Composition:

PE, PA, PU, PP, Cotton