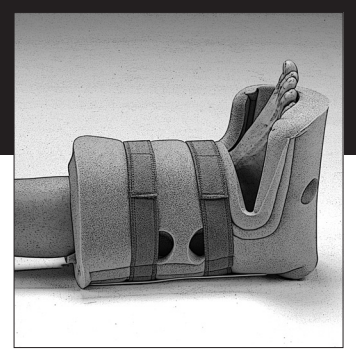
DeRoyal®



MANUFACTURED BY:
DeRoyal Industries, Inc.
200 DeBusk Lane
Powell, TN 37849 USA
888.938.7828 or (001) 865.938.7828
www.deroyal.com

EC REP **MedEnvoy Global B.V.**
Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123
2595 AM the Hague
The Netherlands

UK Responsible Person
MedEnvoy UK Limited
85, Great Portland Street, First Floor
London, W1W 7LT
United Kingdom

CE UKCA

PART#0-1907G I REVISED 10/23

©2023 DeRoyal Industries, Inc.
All Rights Reserved. DeRoyal and the DeRoyal logo are trademarks or registered trademarks of DeRoyal Industries, Inc.

EN: HEEL SUSPENSION BOOTS

ES: BOTA DE SUSPENSIÓN PARA TALÓN

FR: BOTTE À SUSPENSION DU TALON

DE: STIEFEL ZUR FERSENFREILAGERUNG

IT: STIVALETTO PER SOSPENSIONE DEL TALLONE

PT: BASES DE SUSPENSÃO DE CALCANHAR

NL: HIELBESCHERMLAARS

SE: HÄLAVLASTNINGSORTOS

EL: ΜΠΟΤΑ ΑΝΑΡΤΗΣΗΣ ΠΤΕΡΝΑΣ

EN: ENGLISH

HEEL SUSPENSION BOOTS

	SINGLE PATIENT USE
NON STERILE	NON-STERILE
MD	MEDICAL DEVICE
LATEX	NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX
RX ONLY	FEDERAL U.S.A. LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE OR USE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN OR PROPERLY LICENSED PRACTITIONER.

IMPORTANT INFORMATION
Please read all instructions, warnings, and cautions before use. Correct application is essential for proper functioning of the product.

Use only on the person it was provided to by a healthcare professional and only for the use it was intended.

INTENDED USE
The DeRoyal® Heel Suspension Boot is intended to be prescribed by a properly licensed practitioner to help prevent heel pressure ulcers, foot rotation and foot drop.

⚠ WARNINGS
- **DO NOT** allow patient to ambulate.
- Inspect product for proper fit immediately following patient application.
- Discontinue use of device and consult physician or properly licensed practitioner if device becomes damaged in any way, limiting its ability to perform as intended.
- Inspect product for damaged or missing components prior to patient application.

CAUTIONS
- This product is to be fitted initially by a physician (or properly licensed practitioner) who is familiar with the purpose for which it is intended.
- The physician or practitioner is responsible for providing wearing instructions and precautions to other healthcare practitioners or healthcare providers involved in the patient's care as well as the patient.
- Consult your physician (or properly licensed practitioner) immediately if you experience sensation changes, unusual reactions, swelling or increased pain while using this product.
- Follow the instructions of your physician (or properly licensed practitioner) for length and duration of use.
- Inspect product packaging for damage prior to use.
- Be sure to follow your facility's policies and guidelines for frequency of patient monitoring.

INSTRUCTIONS FOR USE
1. Release the hook tabs and loosen the straps.
2. Remove the foam block that is inside the boot.
3. Position the patient's foot inside the boot, with the heel suspended over the heel opening.
4. Feed the straps through the D-ring buckles and secure hook closures.
5. Check the fit of the device on the patient to ensure circulation is not compromised. **DO NOT** overtighten.
6. To help prevent hip/foot rotation, remove the adhesive backing from the foam block insert and place on the medial or lateral side of the boot.
7. The patient's skin should be assessed frequently and the boot should be removed and placed back on the patient as specified by hospital policies and procedures. **NOTE:** Perform periodic skin assessment as specified by hospital policies and procedures.

SIZING
Universal

CLEANING AND/OR MAINTENANCE
If device becomes soiled or contaminated, discard.

STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS

	KEEP DRY
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT

In addition to the competent authority in the country where the patient resides, serious incidents must be reported to DeRoyal Industries, Inc.

WARRANTY
DeRoyal® products are warranted for one hundred twenty (120) days from the date of shipment from DeRoyal as to product quality and workmanship. **DEROYAL'S WRITTEN WARRANTIES ARE GIVEN IN LIEU OF ANY IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.**

ES: ESPAÑOL

BOTA DE SUSPENSIÓN PARA TALÓN

	ÚSESE UNA POR PACIENTE
NON STERILE	NO ESTÉRIL
MD	DISPOSITIVOS MÉDICOS
LATEX	NO REALIZADA CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL
SOLO BAJO PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA	LA LEY FEDERAL DE EE. UU. EXIGE LA PRESENTACIÓN DE UNA PRESCRIPCIÓN DEL MÉDICO O PROFESIONAL SANITARIO AUTORIZADO PARA EL USO Y LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO.

INFORMACIÓN IMPORTANTE
Lea todas las instrucciones, advertencias y precauciones antes de usar este producto. Es esencial aplicarlo correctamente para que funcione de forma adecuada.

Debe utilizarse únicamente en el paciente para quien ha sido prescrito por un profesional sanitario, y solo para el uso previsto.

USO PREVISTO
La bota de suspensión para talón de DeRoyal la prescribe un profesional sanitario autorizado para ayudar a prevenir las escaras de decúbito en el talón, la rotación del pie y el pie caído.

⚠ ADVERTENCIAS
- **NO** permita que el paciente a deambular durante el uso de este producto.
- Inspeccione el producto inmediatamente después de colocarlo para comprobar que se ajuste de forma adecuada al paciente.
- Se deberá interrumpir el uso del producto y consultar al médico o profesional sanitario autorizado si el producto se daña de alguna forma, quedando limitada su capacidad de funcionar debidamente.
- Antes de colocar la producto en el paciente, inspecciónela por si faltan componentes o si están dañados.

PRECAUCIONES
- Este producto lo debe colocar inicialmente un médico (o un profesional sanitario autorizado) que esté familiarizado con el uso para el que está indicado.
- El médico o profesional sanitario es responsable de brindar las instrucciones de uso y precauciones a otros profesionales sanitarios o encargados de la atención médica involucrados en el cuidado del paciente, así como al propio paciente.
- Consulte de inmediato a su médico (o profesional sanitario autorizado) si se produce una alteración de la sensibilidad, reacciones inusuales, hinchazón o un aumento del dolor mientras utiliza este producto.
- Siga las instrucciones del médico (o del profesional sanitario autorizado) en cuanto al tiempo de uso.
- Antes de usar, verifique que el embalaje no presente daños.
- Siga la política y las pautas de su centro por lo que respecta a la frecuencia de seguimiento del paciente.

INSTRUCCIONES DE USO
1. Suelte las tiras de microganchos y afloje las correas.
2. Extraiga el bloque de espuma del interior de la bota.
3. Coloque el pie del paciente en la bota con el talón suspendido sobre la abertura correspondiente.
4. Introduzca las correas en las hebillas de anillas y fije los cierres de microganchos.
5. Controle el ajuste del dispositivo en el paciente para asegurarse de que su circulación no esté comprometida. **NO** lo apriete demasiado.
6. Para ayudar a prevenir la rotación del pie y la cadera, retire la protección adhesiva del dorso del bloque de espuma y fije el bloque en el lado medial o lateral de la bota.
7. Se debe valorar con frecuencia el estado de la piel del paciente, retirando y volviendo a colocar la bota de conformidad con la política y las pautas del hospital. NOTA. Valore periódicamente el estado de la piel del paciente de conformidad con la política y las pautas del hospital.

TALLAS
Universal

LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO
Deseche el dispositivo si se ensucia o se contamina.

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

	MANTÉNGASE SECO
	MANTÉNGASE ALEJADO DE LA LUZ SOLAR

Además de la autoridad competente en el país donde resida el paciente, cualquier incidente grave debe ser informado a DeRoyal Industries, Inc.

GARANTÍA
Los productos de DeRoyal tienen una garantía contra defectos de calidad y fabricación de ciento veinte (120) días a partir de la fecha de envío de DeRoyal. **LAS GARANTÍAS ESCRITAS DE DEROYAL SUSTITUYEN CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA, INCLUIDAS LAS DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO.**

FR: FRANÇAIS

BOTTE À SUSPENSION DU TALON

	PRODUIT RESERVE A L'UTILISATION SUR UN SEUL PATIENT
NON STERILE	NON STERILE
MD	DISPOSITIVOS MÉDICOS
LATEX	NON FABRIQUE EN LATEX NATUREL
SUR ORDONNANCE UNIQUEMENT	LA LOI FÉDÉRALE AMÉRICAINE EXIGE QUE LE PRÉSENT PRODUIT SOIT VENDU OU UTILISÉ PAR OU SUR PRESCRIPTION D'UN MÉDECIN OU D'UN PRATICIEN AGRÉÉ.

INFORMATION IMPORTANTE
Avant utilisation, lire l'ensemble des instructions, avertissements et mises en garde. Une bonne application garantit le bon fonctionnement du produit.

Utiliser uniquement sur la personne à laquelle le dispositif a été prescrit par un professionnel de santé et uniquement avec l'usage pour lequel il a été conçu.

USAGE PRÉVU
La botte à suspension du talon DeRoyal, prescrite par un praticien agréé, est conçue pour favoriser la prévention des escarres de décubitus, la rotation du pied et le pied tombant.

⚠ AVERTISSEMENTS
- **NE LAISSEZ PAS** le patient à déambuler en utilisant ce produit.
- S'assurer que le produit est bien ajusté juste après sa mise en place sur le patient.
- Interrompre l'utilisation du dispositif et consulter un médecin ou un praticien agréé en cas de dommages qui altèreraient son efficacité prévue.
- Inspectez produit pour les composants endommagés ou manquants avant l'application patient.

PRÉCAUTIONS
- Ce dispositif doit être mis en place par un médecin (ou par un praticien agréé) qui connaît l'utilisation prévue du produit.
- Le médecin ou praticien doit fournir les instructions d'utilisation et les mesures de précaution aux autres praticiens ou prestataires de santé impliqués dans les soins du patient, ainsi qu'au patient.
- Consultez immédiatement votre médecin (ou praticien agréé) en cas de sensations modifiées, de réactions inhabituelles, de gonflement ou de douleur prolongée lors de l'utilisation de ce produit.
- Respectez les instructions de votre médecin (ou praticien agréé) concernant la durée d'utilisation du dispositif.
- Inspecter l'emballage du produit pour détecter tout endommagement potentiel avant utilisation.
- Veillez à respecter les politiques et les directives de votre établissement relatives à la surveillance périodique du patient.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION
1. Libérer les languettes à barbules et desserrer les sangles.
2. Enlever le bloc de mousse qui est à l'intérieur de la botte.
3. Insérer le pied du patient dans la botte, en veillant à ce que le talon soit suspendu au-dessus de l'ouverture du talon.
4. Insérer les sangles à travers les boucles en anneau et attacher les fermetures hook and loop.
5. Vérifier que la circulation du patient n'est pas gênée par le dispositif. Ajuster **SANS TROP** serrer.
6. Pour empêcher la rotation du pied ou des hanches, enlever le renfort adhésif du bloc d'insert en mousse et le placer sur le côté médian ou latérale de la botte.
7. Le peau du patient doit être fréquemment contrôlée et la botte doit être portée et ôtée conformément aux pratiques et aux procédures de l'hôpital. **REMARQUE :** Vérifier périodiquement l'état de la peau conformément aux pratiques et aux procédures de l'hôpital.

TAILLE
Universel

NETTOYAGE ET/OU MAINTENANCE
Jeter le dispositif s'il est souillé ou contaminé.

CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT

	GARDER AU SEC
	TENIR À L'ABRI DE LA LUMIÈRE DU SOLEIL

Tout incident grave doit être signalé à l'autorité compétente du pays où réside le patient ainsi qu'à DeRoyal Industries, Inc.

GARANTIE
Les produits DeRoyal offrent une garantie qualité et main-d'œuvre de cent vingt (120) jours à compter de la date d'expédition par DeRoyal. **LES GARANTIES ÉCRITES DE DEROYAL REMPLACENT TOUTES LES GARANTIES IMPLICITES, Y COMPRIS LES GARANTIES DE QUALITÉ MARCHANDE ET DE CONFORMITÉ À UN USAGE ARTICULIER.**

DE: DEUTSCH

STIEFEL ZUR FERSENFREILAGERUNG

	EINPATIENTENGEBRAUCH
NON STERILE	UNSTERIL
MD	MEDIZINPRODUKTE
LATEX	ENTHÄLT KEINEN NATURKAUTSCHUK
NUR ZUR VERWENDUNG DURCH ARZT- BZW. PFLEGEPERSONAL	NACH US-AMERIKANISCHEM RECHT DARF DIESES MEDIZINPRODUKT NUR VON EINEM ARZT BZW. EINER ZUGELASSENEN FACHKRAFT ODER AUF ÄRZTLICHE VERORDNUNG HIN ABGEGEBEN WERDEN.

WICHTIGE INFORMATIONEN
Alle Anweisungen, Warnungen und Vorsichtshinweise vor Gebrauch aufmerksam lesen. Eine sachgerechte Anwendung ist von grundlegender Bedeutung für die Funktionstüchtigkeit des Produkts.

Nur für den vorgesehenen Verwendungszweck und nur für die Person verwenden, der es von einer medizinischen Fachkraft bereitgestellt wurde.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE ANWENDUNG
Der Stiefel zur Fersenfreilagerung von DeRoyal muss von einem zugelassenen Arzt verschrieben werden und trägt zur Vorbeugung von Liegegeschwüren an der Ferse, Fußrotation und Fallfuß bei.

⚠ WARNUNGEN
- **NICHT** Patient ambulate während der Verwendung dieses Produkts.
- Das Produkt sofort nach dem Anlegen auf richtigen Sitz prüfen.
- Das Produkt nicht weiter verwenden und einen Arzt oder eine zugelassene Fachkraft hinzuziehen, wenn das Produkt in irgendeiner Weise beschädigt ist und nicht mehr bestimmungsgemäß funktioniert.
- Untersuchen Produkt für beschädigte oder fehlende Komponenten vor der Anwendung am Patienten.

VORSICHTSMASSNAHMEN
- Dieses Produkt muss anfangs von einem Arzt oder einer entsprechend zugelassenen Fachkraft mit Kenntnis des Verwendungszwecks angepasst werden.
- Der Arzt bzw. die medizinische Fachkraft muss andere, mit der Versorgung des Patienten betraute medizinische Fachkräfte bzw. Gesundheitsdienstleister und den Patienten selbst über Anweisungen für die Anwendung des Produkts und etwaige Vorsichtsmaßnahmen informieren.
- Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt (oder die entsprechend zugelassene Fachkraft), wenn Sie bei der Verwendung dieses Produktes das Auftreten von veränderten Empfindungen, ungewöhnlichen Reaktionen, Schwellungen oder verstärktem Schmerz bemerken.
- Die Anweisungen des Arztes oder der zugelassenen Fachkraft bezüglich Länge und Dauer der Anwendung befolgen.
- Vor Gebrauch die Produktverpackung auf Beschädigung prüfen.
- Die Vorschriften und Richtlinien Ihrer Einrichtung hinsichtlich der Häufigkeit der Kontrolluntersuchungen des Patienten befolgen.

GEBRAUCHSANWEISUNG
1. Klettbänder öffnen und lockern.
2. Den Schaumstoffblock aus dem Stiefel nehmen.
3. Den Fuß des Patienten in den Stiefel legen. Die Ferse muss sich über der Fersenöffnung befinden.
4. Die Klettbänder durch die D-Ringe führen und die Hakenverschlüsse andrücken.
5. Überprüfen Sie die Passform des Produkts am Patienten, um sicherzustellen, dass die Durchblutung des Patienten nicht beeinträchtigt wird. **NICHT** zu eng anlegen.
6. Zur Vorbeugung von Hüft-/Fußrotation den Schaumstoffblock auf der medialen oder lateralen Seite des Stiefels platzieren. Zuvor die Folie von der Klebefläche des Blocks abziehen.
7. Die Haut des Patienten muss häufig beurteilt werden. Der Stiefel muss gemäß den Vorschriften und Verfahren des Krankenhauses abgenommen und wieder angelegt werden. **HINWEIS:** Die Haut regelmäßig gemäß den Vorschriften und Verfahren des Krankenhauses beurteilen.

GRÖSSEN - Einheitsgröße

REINIGUNG UND/ODER WARTUNG
Bei Verschmutzung oder Kontaminierung des Produkt bitte entsorgen.
LAGERUNG UND TRANSPORT

	VOR NÄSSE SCHÜTZEN
	VOR SONNENLICHT SCHÜTZEN

Außer bei den zuständigen Landesbehörden am Patientenwohnsitz sind schwerwiegende Vorkommnisse auch bei DeRoyal Industries Inc. zu melden.

GARANTIE
DeRoyal garantiert für den Zeitraum von hundertzwanzig (120) Tagen ab dem Tag des Versands durch DeRoyal, dass seine Produkte frei von Qualitätsmängeln und Herstellungsfehlern sind. **DEROYALS SCHRIFTLICHE GARANTIE TRITT AN DIE STELLE JEDER ANDEREN IMPLIZITEN GARANTIE, EINSCHLIESSLICH DER GARANTIE FÜR VERKEHRSFÄHIGKEIT UND GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT FÜR BESTIMMTE ZWECKE.**

IT: ITALIANO

STIVALETTO PER SOSPENSIONE DEL TALLONE

	PER UTILIZZO SU UN UNICO PAZIENTE
NON STERILE	NON STERILE
MD	DISPOSITIVI MEDICI
LATEX	NON IN LATTICE DI GOMMA NATURALE
SOLO SU PRESCRIZIONE MEDICA	LE LEGGI FEDERALI DEGLI STATI UNITI D'AMERICA LIMITANO LA VENDITA DEL PRESENTE DISPOSITIVO A MEDICI, A PERSONALE AUTORIZZATO O A OPERATORI SANITARI ABILITATI.

INFORMAZIONI IMPORTANTI
Leggere tutte le istruzioni, le avvertenze e le precauzioni prima dell'uso. La corretta applicazione del prodotto è fondamentale per garantirne il regolare funzionamento.

Da utilizzare esclusivamente per la persona a cui è stato fornito dal professionista sanitario ed esclusivamente per l'uso a cui è destinato.

USO PREVISTO
Lo Stivaletto per sospensione del tallone DeRoyal è concepito per essere prescritto da un operatore sanitario abilitato per prevenire ulcere da compressione del tallone, rotazione del piede e piede cadente.

AVVERTENZE
- **NON** permettere che il paziente di deambulare durante l'utilizzo di questo prodotto.
- Subito dopo avere applicato il prodotto al paziente controllare che la sua applicazione sia corretta.
- Interrompere l'uso del dispositivo e consultare un medico o un operatore sanitario abilitato se il dispositivo dovesse subire danni tali da limitarne la capacità di funzionare come previsto.
- Ispezionare prodotto per i componenti danneggiati o mancanti prima dell'applicazione del paziente.

PRECAUZIONI
- Questo prodotto deve essere applicato inizialmente da un medico (o da un operatore sanitario abilitato) che ne conosca bene la destinazione d'uso.
- Il medico o l'operatore ha la responsabilità di comunicare le istruzioni per indossare il prodotto e le relative precauzioni ad altri operatori sanitari o a quanti si prendono cura del paziente, e al paziente.
- Rivolgersi immediatamente al medico curante (o a operatori sanitari abilitati) se si riscontrano cambiamenti, reazioni insolite, tumefazioni o dolore prolungato durante l'impiego di questo prodotto.
- Seguire le istruzioni del medico (o dell'operatore sanitario abilitato) circa la lunghezza e la durata di utilizzo.
- Prima dell'uso, verificare che la confezione del prodotto non presenti segni di danni.
- Accertarsi di seguire i regolamenti della propria struttura sanitaria e le linee guida relative alla frequenza di monitoraggio del paziente.

ISTRUZIONI PER L'USO
1. Sbloccare le linguette di aggancio e allentare le fasce.
2. Rimuovere il cuscinetto in gomma piuma all'interno dello stivaletto.
3. Posizionare il piede del paziente all'interno dello stivaletto, con il tallone in sospensione sull'apposita apertura.
4. Inserire le fasce attraverso le fibbie ad anello a D e fissare le chiusure in hook and loop.
5. Verificare che il dispositivo si adatti perfettamente al paziente per garantire che la circolazione sanguigna non sia compromessa. **NON** stringere eccessivamente.
6. Per impedire la rotazione dell'anca/del piede, rimuovere il supporto adesivo dall'inserto in gomma piuma e posizionarlo sulla porzione mediale o laterale dello stivaletto.
7. Eseguire valutazioni frequenti della pelle del paziente, rimuovere e riapplicare lo stivaletto al paziente secondo quanto specificato dalle procedure e dai regolamenti ospedalieri. **NOTA:** Eseguire valutazioni periodiche delle condizioni della pelle del paziente come specificato dalle procedure e dai regolamenti ospedalieri.

MISURE
Universale

PULIZIA E/O MANUTENZIONE
In caso di imbrattamento o contaminazione, scartare il dispositivo.

CONSERVAZIONE E TRASPORTO

	TENERE ASCIUTTO
	TENERE AL RIPARO DALLA LUCE SOLARE

Oltre che all'autorità competente del paese di residenza del paziente, gli incidenti gravi devono essere segnalati anche a DeRoyal Industries, Inc.

GARANZIA
I prodotti DeRoyal sono garantiti per centoventi (120) giorni dalla data di spedizione dallo stabilimento DeRoyal per quanto riguarda qualità e lavorazione del prodotto. **LE GARANZIE SCRITTE DI DEROYAL SOSTITUISCONO QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA, IVI COMPRESE LE GARANZIE DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ PER UN USO SPECIFICO.**

PT: PORTUGUÊS

BASES DE SUSPENSÃO DE CALCANHAR

	USO EM UM ÚNICO PACIENTE
NON STERILE	NÃO ESTÉRIL
MD	DISPOSITIVOS MÉDICOS
LATEX	NÃO É FABRICADO COM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL
SOMENTE PARA RX	A LEGISLAÇÃO FEDERAL DOS EUA RESTRINGE A VENDA OU UTILIZAÇÃO DESTE DISPOSITIVO PARA OU MEDIANTE A PRESCRIÇÃO DE UM MÉDICO OU PROFISSIONAL DE SAÚDE AUTORIZADO.

INFORMAÇÕES IMPORTANTES
Leia todas as instruções, avisos e precauções antes de usar. A aplicação correta é essencial para o funcionamento adequado do produto.

Use somente em pessoas para as quais ele for disponibilizado por um profissional de saúde e somente para o uso destinado.

FINALIDADE DE USO
As bases de suspensão de calcanhar DeRoyal são destinadas a serem prescritas por um profissional adequadamente licenciado para ajudar a prevenir úlcera de pressão de calcanhar, rotação de pé e pé caído.

AVISOS
- **NÃO** permita paciente a deambular durante a utilização deste produto.
- Inspecione o produto para o ajuste apropriado imediatamente após a aplicação no paciente.
- Interrompa o uso do dispositivo e consulte o médico ou profissional de saúde autorizado se o dispositivo estiver danificado de qualquer maneira, o que limita a sua capacidade de funcionar como pretendido.
- Inspecione o produto para os componentes danificados ou ausentes antes da aplicação paciente.

PRECAUÇÕES
- Este produto deve ser ajustado inicialmente por um médico (ou profissional de saúde adequadamente licenciado), que esteja familiarizado com a função pela qual é responsável.
- O médico ou profissional de saúde é responsável por informar as instruções de uso e precauções para outros profissionais de assistência médica ou profissionais de saúde envolvidos com o atendimento do paciente e para o próprio paciente.
- Consulte imediatamente seu médico (ou profissional de saúde adequadamente licenciado), se houver alterações da sensação, reações incomuns, inchaço ou aumento da dor durante o uso deste produto.
- Siga as instruções de tempo de uso fornecidas pelo seu médico (ou profissional de saúde adequadamente licenciado).
- Verifique se há danos na embalagem do produto antes de usar.
- Certifique-se de seguir as políticas e diretrizes de sua instalação em relação à frequência do monitoramento do paciente.

INSTRUÇÕES DE USO
1. Libere a guia do gancho e solte as correias.
2. Remova o bloco de espuma no interior da bota.
3. Posicione o pé do paciente na bota, com o calcanhar suspenso sobre a abertura de calcanhar.
4. Passe as correias através das fivelas de anel em D e prenda os fechos de gancho.
5. Verifique o encaixe do dispositivo no paciente para garantir que a circulação não seja comprometida. **NÃO** aperte demais.
6. Para ajudar a evitar a rotação do quadril/pé, remova o apoio adesivo da inserção do bloco de espuma e posicione no lado médio ou lateral da bota.
7. A pele do paciente deve ser avaliada frequentemente e a bota deve ser removida e colocada novamente no paciente, conforme especificado por políticas e procedimentos hospitalares. **NOTA:** Realize avaliações dérmicas periódicas conforme especificado pelas políticas e procedimentos do hospital.

TAMANHO
Universal

LIMPEZA E/OU MANUTENÇÃO
Se o dispositivo ficar sujo ou contaminado, descarte-o.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

	MANTER SECO
	MANTER LONGE DA LUZ SOLAR

Além da autoridade competente no país de residência do paciente, incidentes graves também devem ser comunicados à DeRoyal Industries.

GARANTIA
Os produtos DeRoyal possuem garantia por cento e vinte (120) dias a partir da data de expedição pela mesma, em relação à qualidade do produto e à mão de obra. **AS GARANTIAS POR ESCRITO DA DEROYAL SÃO FORNECIDAS EM SUBSTITUIÇÃO DE QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS, INCLUINDO GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO PROPÓSITO.**

NL: NEDERLANDS

HIELBESCHERMLAARS

	UITSLUITEND BEDOELD VOOR GEBRUIK BIJ ÉÉN PATIËNT
NON STERILE	NIET-STERIEL
MD	MEDISCHE HULPMIDDELEN
LATEX	NIET VERVAARDIGD UIT NATUURLATEX
GEBRUIK UITSLUITEND OP VOORSCHRIFT VAN MEDISCH PERSONEEL	VOLGENS FEDERALE WETGEVING IN DE VS MAG DIT PRODUCT UITSLUITEND WORDEN VERKOCHT OF GEBRUIKT DOOR OF OP AANWIJZING VAN EEN ARTS OF EEN GEDIPLOMEERDE GEZONDHEIDSWERKER.

BELANGRIJKE INFORMATIE
Lees vóór gebruik alle aanwijzingen, waarschuwingen en aandachtspunten door. De correcte toepassing is essentieel voor een juiste werking van het product.

Uitsluitend gebruiken voor de patiënt aan wie het product is voorgeschreven door een zorgverlener en alleen voor het doel waarvoor het is bestemd.

BEDOELD GEBRUIK
De DeRoyal hielbeschermlaars is alleen verkrijgbaar op voorschrift van een daartoe bevoegde arts en is bedoeld om ulceraties aan de hiel ontstaan door druk, het draaien van de voet en losse voeten te helpen voorkomen.

WAARSCHUWINGEN
- Sta **NIET** toe dat de patiënt te ambulate tijdens het gebruik van dit product.
- Inspecteer onmiddellijk na aanbrenging van het product of het de patiënt perfect past.
- Staak het gebruik van het hulpmiddel en raadpleeg een arts of een bevoegd medisch deskundige als het hulpmiddel op welke manier dan ook beschadigd raakt, waardoor het niet meer kan werken zoals beoogd.
- Inspecteer het product op beschadigde of ontbrekende onderdelen voorafgaand aan de patiënt applicatie.

VOORZORGSMAATREGELEN
- Dit product moet worden aangebracht door een arts (of een bevoegd medisch deskundige) die bekend is met het doel waarvoor het is bestemd.
- De arts of medisch deskundige is verantwoordelijk voor het verstrekken van draaginstructies en voorzorgen aan andere gezondheidswerkers of zorgverleners die betrokken zijn bij de verzorging van de patiënt alsmede aan de patiënt zelf.
- Raadpleeg uw arts (of bevoegd medisch deskundige) onmiddellijk als u een veranderd gevoel, ongewone reacties, zwelling of langdurige pijn ervaart tijdens het gebruik van dit product.
- Volg de aanwijzingen van uw arts (of bevoegd medisch deskundige) inzake de gebruiksperiode.
- Controleer vóór gebruik de verpakking van het product op beschadiging.
- Volg voor een reguliere controle van de patiënt het beleid en de richtlijnen van uw instelling.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN
1. Maak de klittenbandsluitingen en de banden los.
2. Haal het schuimrubberblok uit de laars.
3. Plaats de voet van de patiënt in de laars, met de hiel boven de hielopening.
4. Haal de banden door de D-ring gespen en bevestig de klittenbandsluitingen goed.
5. Controleer of het hulpmiddel goed aansluit om te voorkomen dat de bloedsomloop van de patiënt wordt afgekneld. Breng **NIET** te strak aan.
6. Verwijder de hechtende achterkant van het schuimrubberblok en plaats deze in het midden of aan de zijkant van de laars, om heup- of voetrotatie te helpen voorkomen.
7. De huid van de patiënt dient regelmatig te worden gecontroleerd en de laars moet overeenkomstig de ziekenhuisnormen en -procedures worden verwijderd en opnieuw worden geplaatst. **OPMERKING:** Controleer regelmatig de huid, conform de ziekenhuisnormen en -procedures.

MAAT
Universeel

REINIGING EN ONDERHOUD
Als het hulpmiddel vuil of besmet is, dient u het weg te gooien.

OMSTANDIGHEDEN VOOR OPSLAG EN TRANSPORT

	DROOG BEWAREN
	HOUD DIT PRODUCT VERWIJDERD VAN DIRECT ZONLICHT

Ernstige incidenten moeten worden gemeld aan de bevoegde instantie in het land waarin de patiënt woonachtig is en aan DeRoyal Industries, Inc.

GARANTIE
Voor DeRoyal producten geldt een garantieperiode, voor wat betreft de productkwaliteit en het vakmanschap, van honderdentwintig (120) dagen vanaf de verzenddatum. **DE SCHRIFTELIJKE GARANTIES VAN DEROYAL WORDEN GEGEVEN IN PLAATS VAN ALLE IMPLICIETE GARANTIES, MET INBEGRIP VAN GARANTIES INZAKE DE VERKOOPBAARHEID OF DE GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL.**

SE: SVENSKA

HÄLAVLASTNINGSORTOS

	AVSEDD ATT ANVÄNDAS AV EN INDIVIDUELL PATIENT
NON STERILE	ICKE-STERIL
MD	MEDICINTEKNISKA PRODUKTER
LATEX	INTE TILLVERKADE AV NATURLIGT GUMMILATEX
RECEPTBELAGD	ENDAST ENLIGT LÄKARES ELLER LEGITIMERAD VÅRDPERSONALS FÖRESKRIFT.

VIKTIG INFORMATION
Läs alla anvisningar, varningar och försiktighetsåtgärder före användning. Korrekt användning är avgörande för att produkten ska fungera väl.

Använd produkten som getts av sjukvårdspersonalen endast på den person och för det ändamål som produkten är avsedd.

INDIKATION
DeRoyal hälavlastningsortosen är avsedd att förskrivas av en behörig praktiker för att motverka hälsår, fotrotation och droppfot hos patienten.

VARNING
- Låt **INTE** patienten att pendla när du använder den här produkten.
- Inspektera produkten med avseende på korrekt passform omedelbart efter patientappliceringen.
- Sluta använda produkten och rådfråga läkare eller behörig praktiker om den skadas så att den inte kan fungera som avsett.
- Inspektera produkt för skadade eller saknade komponenter före patienten ansökan.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
- Denna produkt ska från början appliceras av en läkare (eller behörig praktiker) som känner till orsaken varför produkten används.
- Såväl övriga vårdutövare och vårdgivare som är involverade i vården av patienten som själva patienten ska av läkaren eller praktikern få information om användningen och försiktighetsåtgärderna vad gäller denna produkt.
- Rådfråga omedelbart din läkare (eller behörig praktiker) om du upptäcker förändrade förnimmelser, ovanliga reaktioner, svullnad eller ökad värk i samband med användningen av denna produkt.
- Följ din läkares (behöriga praktikers) förskrifter om hur länge och varaktigt du ska använda produkten.
- Före användning ska produktförpackningen inspekteras beträffande eventuella skador.
- Följ principerna på vårdinrättningen och instruktionerna om hur ofta patienten ska ses till.

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDARE
1. Öppna fastsättningen och lösgör remmarna.
2. Ta bort skumplastblocket som sitter på insidan av ortosen.
3. Placera patientens fot inuti ortosen så att hälen ligger över hälöppningen.
4. Trä remmarna genom D-ringarna och säkra fastsättningen av ortosen.
5. Kontrollera hur produkten sitter på patienten för att försäkra dig om att blodcirkulationen inte äventyras. **DRA INTE** åt för hårt.
6. För att förebygga höft/fotrotation lösgör det självhäftande bakstycket från blockinlägget av skummaterial och applicera det på ortosens mediala eller laterala sida.
7. Patientens hud bör kontrolleras ofta och ortosen ska tas av och sättas på i enlighet med sjukhusets bestämmelser och praxis. **OBSERVERA** Kontrollera regelbundet hudens skick i enlighet med sjukhusets principer och förfaringssätt.

STORLEKAR
Universal

RENGÖRING OCH/ELLER UNDERHÅLL
Kassera produkten om den blir smutsig eller förorenad.

FÖRVARING OCH TRANSPORT

	FÖRVARAS TORRT
	SKYDDAS FRÅN SOLLJUS

Förutom till den behöriga myndigheten i det land där patienten bor måste allvarliga incidenter rapporteras till DeRoyal Industries, Inc.

GARANTI
DeRoyals produkter har en garanti på hundratjugo (120) dagar från leveransdatum från DeRoyal som gäller produktens kvalitet och utförande. **DEROYALS SKRIFTLIGA GARANTIER GES ISTÄLLET FÖR UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER, INKLUSIVE GARANTIER AVSEENDE SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SÄRSKILT SYFTE.**

EL: ΕΛΛΗΝΙΚΗ

ΜΠΟΤΑ ΑΝΑΡΤΗΣΗΣ ΠΤΕΡΝΑΣ

	ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΕΝΑ ΜΟΝΟ ΑΣΘΕΝΗ
NON STERILE	ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΣ
MD	ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
LATEX	ΔΕΝ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΦΥΣΙΚΟ ΛΑΤΕΞ
ΜΟΝΟ ΜΕ ΣΥΝΤΑΓΗ ΙΑΤΡΟΥ	Η ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΤΩΝ Η.Π.Α. ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΙ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ Η ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΑΥΤΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΠΟ Η ΚΑΤΟΠΙΝ ΕΝΤΟΛΗΣ ΙΑΤΡΟΥ Η ΘΕΡΑΠΕΥΤΗ ΜΕ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΣΗ.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:
Διαβάστε όλες τις οδηγίες, τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις πριν τη χρήση. Η σωστή εφαρμογή είναι ουσιαστική για την ενδεδειγμένη λειτουργία του προϊόντος.

Να χρησιμοποιείται μόνο στο άτομο για το οποίο συνταγογραφήθηκε από επαγγελματία υγείας και μόνο για την ενδεδειγμένη του χρήση.

ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:
Η μπότα ανάρτησης πτέρνας της DeRoyal πρέπει να συνταγογραφείται από κατάλληλα πιστοποιημένο επαγγελματία υγείας και να χρησιμοποιείται για να αποτρέπονται τα έλκη κατάκλισης της πτέρνας, η περιστροφή και η πτώση του άκρου ποδός.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:
- **ΜΗΝ** αφήνετε τον ασθενή να μπορεί να περπατά κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος.
- Αμέσως αφού τοποθετήσετε το προϊόν στον ασθενή, ελέγξτε αν εφαρμόζει σωστά.
- Σταματήστε να χρησιμοποιείτε τη συσκευή και συμβουλευτείτε τον ιατρό σας ή κατάλληλα πιστοποιημένο επαγγελματία υγείας, αν η συσκευή υποστεί οποιαδήποτε ζημιά που δεν της επιτρέπει να λειτουργεί όπως ενδείκνυται.
- Επιθεωρήστε το προϊόν για κατεστραμμένα ή λείπουν εξαρτήματα πριν από την εφαρμογή του ασθενούς.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:
- Αυτό το προϊόν πρέπει να εφαρμόζεται αρχικά στον ασθενή από ιατρό (ή κατάλληλα πιστοποιημένο επαγγελματία υγείας) ο οποίος είναι εξοικειωμένος με την ενδεδειγμένη χρήση του προϊόντος.
- Ο ιατρός ή ο επαγγελματίας υγείας έχει την ευθύνη να ενημερώσει κάθε άλλο επαγγελματία υγείας που συμμετέχει στη φροντίδα του ασθενή, καθώς και τον ίδιο τον ασθενή σχετικά με τον τρόπο που θα πρέπει να φορεθεί το προϊόν, καθώς και σχετικά με τυχόν προφυλάξεις κατά τη χρήση του προϊόντος.
- Συμβουλευτείτε αμέσως τον ιατρό (ή τον κατάλληλα πιστοποιημένο επαγγελματία υγείας) αν διαπιστώσετε μεταβολές στην αίσθηση, ασυνήθιστες αντιδράσεις, οίδημα ή αυξημένο πόνο κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος.
- Ακολουθήστε τις οδηγίες του ιατρού (ή του κατάλληλα πιστοποιημένου επαγγελματία υγείας) σχετικά με τη διάρκεια χρήσης του προϊόντος.
- Ελέγξτε τη συσκευασία του προϊόντος για ζημιές πριν από τη χρήση.
- Ακολουθήστε την πολιτική και τους κανονισμούς του νοσοκομειακού ιδρύματος σχετικά με τη συχνότητα παρακολούθησης του ασθενή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:
1. Ανοίξτε τα αυτοκόλλητα και χαλαρώστε τους ιμάντες.
2. Αφαιρέστε το ορθογώνιο κομμάτι αφρολέξ που υπάρχει μέσα στην μπότα.
3. Τοποθετήστε το πόδι του ασθενή μέσα στην μπότα, με την πτέρνα πάνω από το άνοιγμα της πτέρνας.
4. Περάστε τους ιμάντες μέσα από τα άγκιστρα και στερεώστε τους ιμάντες με τα αυτοκόλλητα.
5. Ελέγξτε την εφαρμογή του προϊόντος στον ασθενή για να βεβαιωθείτε ότι δεν εμποδίζεται η κυκλοφορία του αίματος. **ΜΗΝ ΣΦΙΓΓΕΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΑ.**
6. Για να εμποδίσετε την περιστροφή του ισχίου/άκρου ποδός, αφαιρέστε το αυτοκόλλητο επίθεμα από το ορθογώνιο ένθετο από αφρολέξ και τοποθετήστε το ένθετο στο έσω ή έξω πλάγιο τμήμα της μπότας.
7. Πρέπει να ελέγχετε τακτικά το δέρμα του ασθενή και να αφαιρείτε και να ξανατοποθετείτε την μπότα στον ασθενή σύμφωνα με την πολιτική και τις διαδικασίες του νοσοκομείου. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ελέγχετε περιοδικά το δέρμα του ασθενή σύμφωνα με την πολιτική και τις διαδικασίες του νοσοκομείου.

ΜΕΓΕΘΗ
Ενιαίο μέγεθος

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ/Η ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ:
Εάν το προϊόν λερωθεί ή ρυπανθεί, το απορρίπτετε.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ

	ΝΑ ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΑΙ ΣΤΕΓΝΟ
	ΝΑ ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΑΙ ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΗΛΙΑΚΗ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑ

Εκτός από την αρμόδια αρχή του κράτους στο οποίο διαμένει ο ασθενής, τα σοβαρά περιστατικά πρέπει να αναφέρονται στην DeRoyal Industries, Inc.

ΕΓΓΥΗΣΗ:
Τα προϊόντα της DeRoyal είναι εγγυημένα ως προς την ποιότητα και την τεχνική τους αρτιότητα για εκατόν είκοσι (120) ημέρες από την ημερομηνία αποστολής τους από την DeRoyal. **ΟΙ ΓΡΑΠΤΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ ΤΗΣ DEROYAL ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΟΥΝ ΚΑΘΕ ΕΜΜΕΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΚΑΘΕ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Η ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ.**