



PUCCI® INFLATABLE ELBOW ORTHOSIS

ORTESIS DE CODO INFLABLE PUCCI®

ORTHÈSE GONFLABLE POUR LE COUDE PUCCI®

PUCCI® AUFBLASBARE ELLBOGEN-ORTHESE

PUCCI® ORTOSI GONFIABILE PER GOMITO

ÓRTESE INFLÁVEL PARA COTOVELO PUCCI®

PUCCI®-OPBLAASBARE ELLEBOOGORTHESE

PUCCI® UPPBLÅSBAR ARMÅGSSORTOS

PUCCI® ŞİŞİRİLEBİLİR DİRSEK ORTEZİ

PUCCI® ΦΟΥΣΚΩΤΗ ΟΡΘΩΣΗ ΑΓΚΩΝΑ

Manufactured by:
DeRoyal Industries, Inc.
200 DeBusk Lane
Powell, TN 37849 USA
888.938.7828 or (601) 865.938.7828
www.derooyal.com

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Part#1-4220G
Revised 2/2021
©2021 DeRoyal Industries, Inc.
All Rights Reserved. DeRoyal, the DeRoyal logo, Improving Care. Improving Business. and Pucci are trademarks or registered trademarks of DeRoyal Industries, Inc.

ORTESIS DE CODO INFLABLE PUCCI®

	ÚSESE UNA POR PACIENTE
	NO ESTÉRIL
	NO REALIZADA CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL
	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 advertencias e instrucciones antes de usar este producto. Es esencial aplicarlo correctamente para que funcione de forma adecuada y para reducir el riesgo de lesiones o de reparación de lesiones inherente al uso de cualquier tipo de ortesis.

USO PREVISTO

La ortesis de codo inflable Pucci® DeRoyal® está indicada para proporcionar un tratamiento de estiramiento moderado continuo al codo contraído.

CONTRAINDICACIONES

Contracturas intensas o establecidas, edema o inflamación excesivos, dolor excesivo.

PRECAUCIONES

- La ortesis debe ser aplicada al paciente por un médico o profesional sanitario autorizado («prescriptor») que esté familiarizado con el uso y la finalidad de la misma. Es responsabilidad del prescriptor brindar las instrucciones de aplicación de este producto; asimismo, debe informar a otros profesionales sanitarios que atienden al usuario (así como al propio usuario) sobre su tiempo de uso y los riesgos que conlleva. Las presentes instrucciones no reemplazan el protocolo hospitalario ni las órdenes directas del prescriptor.
- Úsease exclusivamente siguiendo las instrucciones del médico.
- El uso prolongado puede provocar atrofia muscular. El usuario podría necesitar: (1) un periodo de retirada gradual de la ortesis durante el cual recuperar el tono muscular; (2) hacer fisioterapia con regularidad para mantener la fuerza en el codo; (3) una limitación del tiempo de uso; o bien (4) una combinación de las medidas anteriores.
- Antes de utilizar la ortesis, inspecciónela por si faltan componentes o si están dañados.
- Interrumpa el uso y consulte al prescriptor si la ortesis o sus componentes se rompen o se dañan de alguna forma.
- Inspeccione la ortesis después de aplicarla para comprobar que se ajuste de forma adecuada al paciente. **NO LA APRIETE DEMASIADO.** Compruebe con regularidad que no se producen alteraciones en la circulación.
- Consulte de inmediato al prescriptor si se produce una alteración de la sensibilidad, reacciones inusuales, hinchazón o un aumento del dolor mientras utiliza esta ortesis. Interrumpa el uso si aparecen úlceras por presión.
- Los usuarios con diabetes o problemas de circulación requieren una atención especial por su tendencia a presentar sensibilidad cutánea reducida y por el mayor riesgo de mala circulación periférica y úlceras por presión.

INSTRUCCIONES DE USO

- Mida la circunferencia del bíceps del paciente para determinar la talla adecuada. Si la circunferencia del bíceps mide más de 21,6 cm (8½"), use la talla grande. Si mide menos, use la talla pequeña.
- Abra todos los cierres de cinta autoadhesiva.
- Introduzca el extremo transparente de la pera de inflado en las válvulas de aire de la cámara de aire e inflela hasta que se alcance

PUCCI® AUFBLASBARE ELLBOGEN-ORTHESE

	EINPATIENTENGEBRAUCH
	UNSTERIL
	ENTHÄLT KEINEN NATURKAUTSCHUK
	NACH US-AMERIKANISCHEM RECHT DARF DIESES MEDIZINPRODUKT NUR VON EINEM ARZT BZW. EINER ZUGELASSENEN FACHKRAFT ODER AUF ÄRZTLICHE VERORDNUNG HIN ABGEGEBEN WERDEN.

WICHTIGE INFORMATIONEN

Lesen Sie bitte vor dem Gebrauch alle Warnhinweise und Anweisungen. Eine korrekte Anpassung ist grundlegend für die einwandfreie Funktionstüchtigkeit des Produkts und für die Reduktion der Verletzungs- bzw. Wiederverletzungsrisiken in Verbindung mit dem Gebrauch jeder Art von Orthese.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE ANWENDUNG

Die DeRoyal® Pucci® Aufblasbare Ellbogen-Orthese soll für einen kontrahierten Ellbogen eine kontinuierliche geringfügige Dehnungstherapie bereitstellen.

KONTRAINDIKATIONEN

Schwere bzw. unveränderliche Kontraktionen, übermäßige Ödeme oder Schwellung; übermäßige Schmerzen.

VORSICHTSHINWEISE

- Die Orthese muss durch einen Arzt oder eine medizinische Fachkraft mit entsprechender Zulassung („Verordner“), die mit ihrer Verantwortung und ihrem Zweck vertraut ist, angepasst werden. Der Verordner hat die Pflicht, Anweisungen fürs Tragen zu erteilen und andere an der Pflege beteiligte medizinische Fachkräfte sowie den Patienten selbst über die Risiken in Verbindung mit der Verwendung des Produkts sowie über die Dauer der Anwendung aufzuklären. Die mit diesem Blatt erteilte Anleitung ersetzt nicht das Krankenhausprotokoll oder die direkten Anweisungen des Verordners.
- Nur gemäß den Anweisungen des Arztes bzw. der medizinischen Fachkraft benutzen.
- Länger andauernde Verwendung kann zu Muskeltrophie beim Benutzer führen. Der Verwender benötigt möglicherweise (1) eine gewisse Zeit für die Entwöhnung von der Orthese, um die Muskelkraft wieder aufzubauen (2), regelmäßige krankengymnastische Übungen zur Aufrechterhaltung der Kraft im Ellbogen (3), eine Einschränkung der Anwendungsdauer (4) bzw. eine Kombination all dieser Maßnahmen.
- Kontrollieren Sie die Orthese auf beschädigte oder fehlende Komponenten.
- Unterbrechen Sie die Anwendung und wenden Sie sich an den Verordner, falls die Orthese oder Teile davon brechen oder Schäden aufweisen.
- Inspektionen Sie die Passform der Orthese am Patienten, um sich der einwandfreien Anpassung zu vergewissern. **NICHT ZU ENG ANLEGEN.** Regelmäßig kontrollieren, dass die Durchblutung nicht beeinträchtigt wird.
- Wenden Sie sich unverzüglich an den Verordner, wenn Sie bei der Verwendung dieser Orthese das Auftreten von veränderten Empfindungen, ungewöhnlichen Reaktionen, Schwellungen oder verstärktem Schmerz bemerken. Unterbrechen Sie die Anwendung, falls Druckverletzungen entstehen.
- Besondere Sorgfalt ist unabdingbar, wenn der Träger Diabetiker ist oder unter schlechter Durchblutung leidet, da Patienten mit diesen Erkrankungen möglicherweise verminderte Sensibilität der Haut haben und ein größeres Risiko für verminderte periphere Durchblutung und die Entstehung von Druckverletzungen aufweisen.

GEBRAUCHSANLEITUNG

- Bizepsumfang des Patienten messen, um die richtige Größe zu

PUCCI® INFLATABLE ELBOW ORTHOSIS

	SINGLE PATIENT USE
	NON-STERILE
	NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX
	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 warnings and instructions before use. Correct application is essential for proper product function and to reduce the risk of injury or re-injury inherent with the use of any brace.

INTENDED USE

The DeRoyal® Pucci® Inflation Elbow Orthosis is intended to provide continuous low stretch therapy to the contracted elbow.

CONTRAINDICATIONS

Severe or fixed contractures; excessive edema or swelling; excessive pain.

CAUTIONS

- A physician or properly licensed practitioner (a "prescriber") who is familiar with the use and purpose of this brace must fit it to the user. The prescriber has a duty to provide wearing instructions and risks related to the use of this product to other healthcare practitioners treating the users and the users themselves, including duration of use. The instructions provided in this sheet do not supersede hospital protocol or direct orders of the prescriber.
- Use only as directed by medical professional.
- Prolonged usage can result in muscle atrophy in the user. The user may require (1) a weaning period from the brace to build muscle strength (2) regular physical therapy exercises to maintain the strength of the elbow (3) a limitation on duration of use or (4) some combination of these.
- Inspect brace for damaged or missing components before use.
- Discontinue use and consult your prescriber if the brace or its components break or become damaged.
- Inspect the fit of the brace on the patient to ensure fit is proper. **DO NOT OVERTIGHTEN.** Check regularly to ensure circulation is not compromised.
- Consult your prescriber immediately if you experience sensation changes, unusual reactions, swelling or increased pain while using this brace. Discontinue use if pressure injuries develop.
- Take special care if the user is diabetic or has poor circulation as these users may have decreased skin sensitivity and are at greater risk for poor peripheral circulation and pressure injuries.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Measure the circumference of the patient's bicep to determine appropriate size. If the patient's bicep measurement is greater than 8½" (21.6 cm) use a large. If less, use a small.
- Open all hook and loop closures.
- Insert the clear end of the inflator bulb into the air valves on the air bladder, and inflate to the degree needed for treatment. **NOTE:** Air bladder must be inflated before applying orthosis to patient. For contractures equal to or greater than 90°, pump 1-2 times. For contractures between 30° and 90°, pump 3 - 4 times. For contractures equal to or less than 30°, pump 4-6 times.
- Extend the contracted arm as far as comfort will allow. Position the

orthosis on top of the arm, with the fleece side against the arm. Center on the elbow crease with the inflation valve at the bottom, toward the wrist. **NOTE:** Check labeling for locating proper position. **NOTE:** When applying product to a contracted elbow, it may be easier to first fold the orthosis and slide it into fitting position. This approach works best when there is limited space between the biceps and forearm due to the elbow in a flexed position.

- Fasten the wide straps above and below the elbow. **NOTE:** Do not inflate orthosis after the straps are fastened. **NOTE:** Be sure that the orthosis is not too tight by checking that a finger can be inserted between the arm and the orthosis.
- Check radial pulse. If pulse has changed rate/strength, attach the black end of the inflation bulb to the air valve on the air bladder, and release air pressure until pulse returns to the previous rate/strength.
- To attach the elbow pad, position the pad with the fleece side toward the elbow. Insert straps through "D" rings on the orthosis, and fasten the hook and loop closures.
- If using the double upright external hinge/orthosis, attach to the posterior aspect of the arm. **NOTE:** Fit larger cuff on bicep and smaller cuff on forearm. **NOTE:** Add fleece cover to external orthosis on side of elbow next to body (medial side). Fasten the straps over the anterior aspect of the arm.
- Remove the orthosis after 15 minutes of wearing and assess for redness and pressure points. If redness is present, immediately release some of the air pressure from the air bladder and replace the orthosis. Assess again in 15 minutes, followed by hourly checks or follow your facilities' protocol.
- Once air pressure is established, remove and replace the orthosis, without inflating or deflating the bladder.

CARE INSTRUCTIONS

Clean air bladder and frame with a mild detergent and water. Cover washing instructions: Remove the air bladder and plastic upright stays. Fasten all hook and loop closures. Place in mesh laundry bag. Machine wash on gentle cycle with mild detergent and warm water. **DO NOT** use bleach or fabric softener. Rinse in cold water and air dry prior to wearing. Covers can be washed but not sterilized.

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.**

- Ouvrir toutes les fermetures auto-agrippantes. Introduire l'extrémité transparente de la pompe dans les valves d'air de la poche, et gonfler au niveau nécessaire pour le traitement. **REMARQUE :** La poche doit être gonflée avant l'application de l'orthèse au patient. Pour les contractures supérieures ou égales à 90°, pomper 1 à 2 fois. Pour les contractures comprises entre 30° et 90°, pomper 3 à 4 fois. Pour les contractures inférieures ou égales à 30°, pomper 4 à 6 fois.
- Étendre le bras contracté le plus possible sans que la position devienne inconfortable. Placer l'orthèse en haut du bras, côté poignée contre le bras. Centrer le pli du coude avec la valve de gonflage en bas, vers le poignet. **REMARQUE :** Vérifier la position sur l'étiquette.
- REMARQUE :** Lors de la mise en place du produit sur un coude contracté, il peut être plus facile de plier d'abord l'orthèse, puis de la faire glisser en position d'ajustement. Cette approche est efficace en cas d'espace limité entre le biceps et l'avant-bras en raison de la position fléchie du coude.
- Fixer les sangles larges au-dessus et en dessous du coude. **REMARQUE :** Ne pas gonfler l'orthèse une fois les sangles fixées. **REMARQUE :** S'assurer que l'orthèse n'est pas trop serrée en vérifiant qu'il est possible de passer un doigt entre le bras et l'orthèse. Contrôler le pouls radial. Si sa fréquence et ou son amplitude ont changé, fixer l'extrémité noire de la pompe à la vanne d'air du la poche et dégonfler jusqu'à ce que le pouls retrouve sa fréquence et son amplitude précédentes.
- Pour fixer le coussinet pour coude, le mettre en place côté poignée vers le coude. Passer les sangles dans les anneaux « D » de l'orthèse et fixer les fermetures auto-agrippantes.
- En cas d'utilisation de l'articulation/de l'orthèse externe verticale double, la fixer à la face postérieure du bras. **REMARQUE :** Poser le manchon large sur le biceps et le manchon étroit sur l'avant-bras. **REMARQUE :** Ajouter la housse en polaire à l'orthèse externe sur la face antérieure du corps (côté médial). Fixer les bande sur la face antérieure du bras.
- Enlever l'orthèse après 15 minutes et vérifier l'absence de rougeurs et de points de pression. En cas de rougeurs, dégonfler immédiatement un peu la poche et remettre l'orthèse en place. Procéder à une nouvelle évaluation 15 minutes plus tard, suivie par des contrôles toutes les heures, ou suivre le protocole de l'établissement.
- Une fois la pression de l'air établie, ne pas gonfler ou dégonfler la poche pour enlever l'orthèse et la mettre en place.

INSTRUCTIONS D'ENTRETIEN

Nettoyer la poche et la monture à l'eau avec un détergent doux. Instructions pour le lavage de la housse : Enlever la poche et les renforts verticaux en plastique. Fermer toutes les fermetures auto-agrippantes. Placer dans un filet à linge. Laver en machine à l'eau chaude avec du détergent doux, cycle délicat. **NE PAS** utiliser d'eau de Javel ou d'assouplissant. Rincer à l'eau froide et laisser sécher à l'air avant la mise en place. Les housses sont lavables mais ne sont pas stérilisables.

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.**

PUCCI® ORTOSI GONFIABILE PER GOMITO

	PER UTILIZZO SU UN UNICO PAZIENTE
	NON STERILE
	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 avvertenze e le istruzioni prima dell'uso. Applicare correttamente il prodotto è fondamentale per garantire il regolare funzionamento e ridurre il rischio di lesioni o ri-lesioni insito nell'uso di qualsiasi tipo di tutore.

USO PREVISTO

L'ortosi gonfiabile per gomito DeRoyal® Pucci® è destinata alla terapia di trazione lieve continua del gomito contratto.

CONTROINDICAZIONI

Contratture gravi o fisse; edema o gonfiore eccessivo; dolore eccessivo.

PRECAUZIONI

- Questo tutore deve essere applicato all'utilizzatore da un medico o da un operatore sanitario abilitato ("prescrittore") che ne conosca l'utilizzo e la finalità. Il prescrittore ha il dovere di fornire istruzioni per indossare il prodotto e informazioni sui rischi correlati all'uso di questo prodotto ad altri operatori sanitari che hanno in cura gli utilizzatori e agli utilizzatori stessi, compresa la durata di utilizzo. Le istruzioni fornite in questo foglietto non sostituiscono il protocollo ospedaliero o le indicazioni dirette del prescrittore.
- Utilizzare esclusivamente come indicato dal medico curante.
- L'uso prolungato può provocare atrofia muscolare nell'utilizzatore. L'utilizzatore potrebbe necessitare di (1) un periodo di adattamento dopo la sospensione dell'uso del tutore per potenziare la forza muscolare, (2) esercizi fisioterapici regolari per conservare la forza del gomito, (3) un limite nella durata dell'utilizzo del tutore o di (4) una qualsiasi combinazione di questi fattori.
- Prima dell'uso, controllare che il tutore non presenti danni né componenti mancanti.
- Sospendere l'uso e consultare il prescrittore qualora il tutore o i suoi componenti si rompano o subiscano danni.
- Verificare che il tutore si adatti perfettamente al paziente. **NON STRINGERE ECESSIVAMENTE.** Controllare con regolarità per verificare che la circolazione sanguigna non venga compromessa.
- Rivolgersi immediatamente al prescrittore se si riscontrano cambiamenti, reazioni insolite, tumefazioni o dolore prolungato durante l'impiego di questo tutore. Sospendere l'uso qualora insorgano lesioni da pressione.
- Si raccomanda una particolare attenzione se l'utilizzatore è affetto da diabete o disturbi circolatori, poiché questi utilizzatori potrebbero avere una ridotta sensibilità cutanea e sono quindi esposti a maggiori rischi di cattiva circolazione periferica e lesioni da pressione.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Misurare la circonferenza del bicipite del paziente per determinare la misura appropriata. Se la circonferenza del bicipite del paziente è superiore a 8½" (21,6 cm), usare la misura large. In caso contrario, usare una misura small.
- Aprire tutte le chiusure a strappo.
- Inserire l'estremità trasparente del bulbo di gonfiaggio nelle valvole

4. Estendere il braccio contratto per quanto possibile. Posizionare l'ortosi sulla parte superiore del braccio, con la fodera in vello rivolta verso il braccio. Centrarla sulla piega del gomito con la valvola di gonfiaggio in basso, verso il polso. **NOTA:** controllare l'etichettatura per individuare la posizione corretta. **NOTA:** quando si applica il prodotto a un gomito contratto, può risultare più agevole piegare l'ortosi prima e quindi inflarla nella posizione corretta. Questo metodo funziona meglio se lo spazio tra il bicipite e l'avambraccio è limitato a causa della posizione flessa del gomito.
5. Chiudere le fasce larghe sopra e sotto al gomito. **NOTA:** non gonfiare l'ortosi dopo aver chiuso le fasce. **NOTA:** assicurarsi che l'ortosi non sia troppo stretta verificando che sia possibile infilare un dito tra il braccio e l'ortosi.
6. Controllare il polso radiale. Se la frequenza/intensità del polso è alterata, inserire l'estremità nera del bulbo di gonfiaggio sul cuscinetto ad aria e rilasciare la pressione finché il polso sarà tornato alla frequenza/intensità precedente.
7. Per fissare l'imbottitura per il gomito, posizionarla con la fodera in vello verso il gomito. Inserire le fasce attraverso gli anelli a D dell'ortosi e fissare le chiusure a strappo.
8. Se si utilizza lo snodo/ortosi esterna verticale doppia, fissarla al lato posteriore del braccio. **NOTA:** inserire il bracciale più grande sul bicipite e quello più piccolo sull'avambraccio. **NOTA:** aggiungere il rivestimento in vello all'ortosi esterna sul lato del gomito vicino al corpo (lato mediale). Chiudere le fasce sul lato anteriore del braccio.
9. Togliere l'ortosi dopo 15 minuti e valutare l'eventuale presenza di rossore e punti di pressione. In presenza di rossore, sgonfiare immediatamente il cuscinetto in maniera parziale e riposizionare l'ortosi. Ricontrattare dopo altri 15 minuti e quindi a intervalli di un'ora o secondo il protocollo dell'istituto.
10. Una volta stabilita la pressione dell'aria, è possibile togliere e riposizionare l'ortosi senza gonfiare o sgonfiare il cuscinetto ad aria.

ISTRUZIONI PER LA CURA DEL PRODOTTO

Pulire il cuscinetto ad aria e il telaio con acqua e un detergente delicato. Istruzioni per il lavaggio del rivestimento. Rimuovere il cuscinetto ad aria e i supporti verticali in plastica. Chiudere tutte le chiusure a strappo. Porlo in un secchio da bucato per lavatrice. Lavare in lavatrice con un ciclo delicato, con un detergente neutro e acqua tiepida. **NON** usare candeggina o ammorbidente. Risciacquare in acqua fredda e asciugare all'aria prima dell'uso. I rivestimenti possono essere lavati ma non sterilizzati.

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 COMPRESI LE GARANZIE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ PER UN USO SPECIFICO.**

PUCCI®-OPBLAASBARE ELLEBOOGORTHESE

	UTSLUTEND BEDOELD VOOR GEBRUIK BIJ EÉN PATIËNT
	NIET-STERIEL
	NIET VERVAARDIGD UIT NATUURLATEX
UTSLUTEND VOOR VOORSCHRIJF VAN MEDISCH PERSONEEL	VOLGENS FEDERALE WETGEVING IN DE VS MAG DIT PRODUCT UITSLUTEND WORDEN VERKOCHT OF GEBRUIKT DOOR OF OP AANWIJZING VAN EEN ARTS OF EEN GEDIPLOMEERDE GEZONDHEIDSWERKER.

BELANGRIJKE INFORMATIE

Lees vóór gebruik alle waarschuwingen en instructies door. Voor een goede werking van het product is het essentieel dat het op de juiste manier wordt aangebracht. Dat verkleint ook de kans op letsel of hernieuwd letsel, dat inherent is aan het gebruik van een brace.

BEDOELD GEBRUIK

De DeRoyal® Pucci®-opblaasbare elleboogorthese is bedoeld om de gecontracteerde elleboog van een voortdurende lichte strektherapie te voorzien.

CONTRA-INDICATIES

Eerstige of constante contracturen, overmatig oedeem of zwelling, overmatig pijn.

AANDACHTSPUNTEN

- Een arts of bevoegde beroepsbeoefenaar (een "voorschrijver") die bekend is met het gebruik en het doel van deze brace moet deze bij de gebruiker aanmelden. De voorschrijver is verplicht aan andere zorgverleners die de gebruiker behandelen en aan de gebruiker zelf instructies voor het dragen te geven en de risico's aan te geven die verbonden zijn aan het gebruik van dit product, evenals de duur van het gebruik. De instructies op dit blad zijn niet bedoeld ter vervanging van het ziekenhuisprotocol of directe instructies van de voorschrijver.
- Gebruik de brace alleen op de door uw medisch professional voorgeschreven wijze.
- Langdurig gebruik kan bij de gebruiker tot spieratrofie leiden. De gebruiker heeft mogelijk (1) een ontweningsperiode nodig om na het gebruik van de brace weer spierkracht op te bouwen (2) regelmatige fysiotherapie-oefeningen nodig om de kracht van de elleboog in stand te houden (3) een beperkte gebruiksduur nodig, of (4) een combinatie van deze.
- Inspecteer vóór gebruik of geen van de onderdelen van de brace beschadigd is of ontbreekt.
- Stop met het gebruik en raadpleeg uw voorschrijver als de brace of onderdelen ervan stuk gaan of beschadigd raken.
- Controleer of de brace goed aansluit op de patiënt. **NIET TE STRAK AANTREKKEN.** Controleer regelmatig of de bloedcirculatie niet bekend is geraakt.
- Raadpleeg uw voorschrijver onmiddellijk als u een veranderd gevoel, ongewone reacties, zwelling of verhoogde pijn ervaart tijdens het gebruik van deze brace. Stop met het gebruik als er drukveranderingen ontstaan.
- Als de gebruiker diabetespatiënt is of een slechte bloedcirculatie heeft, dient extra zorgvuldigheid in acht te worden genomen. Bij deze gebruikers kan een huid minder gevoelig zijn waardoor ze kans hebben op een slechte perifere doorbloeding en drukveranderingen.

ONMISTGEGEHEN VOOR OPSLAG EN TRANSPORT

	DROOG BEWAREN
	HOUD DIT PRODUCT VERWIJDERD VAN DIRECT ZONLICHT

Ermstige incidenten moeten worden gemeld aan de bevoegde instantie in het land waarin de patiënt woont/acht in en aan DeRoyal Industries, Inc.

GARANTEE

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

4. Kaslımın kola konfordan ödün vermediği sürece elastisasyon uygulayın. Ortezi, yapığı tarafi kola dayanacak şekilde kolun üstüne yerleştirin. Dirsek oyuğünü el bileğine doğru alttaki şişme valfi ile ortalayın. **NOT:** Doğru konumu belirlemek için etiketi kontrol edin. **NOT:** Kaslımın bir dirseğe ürünü uygularken, önce ortezin katlanarak uygulan konuma kaydırılması daha kolay olabilir. Bu yaklaşım, fleksiyon konumunda dirsek nedeniyle öl kol ve biceps arasında sırtı boş alan olduğunda en iyi şekilde fayda sağlanmaktadır.
5. Geniş bantları dirseğin üstüne ve altına bağlayın. **NOT:** Bantları bağladıktan sonra ortezı sıjşirin. **NOT:** Kol ve ortez arasında bir pamaşığı gerebildiğini teyit ederek ortezin kol altına olmalıdır emin olun.
6. Radial nabız kontrol edin. Puls hızı/güç deęiřtirmişse, şişme pompasını sıyah ucunu hava torbası üstüne hava valfine tutturun ve puls öncelikle hızza/güçe dönene kadar hava basınıncı boşaltın.
7. Dirsek pedini tutturmak için, pedi yapığı tarafi dirseğe doğru olacak şekilde yerleştirin. Bantları ortez üzerindeki "D" halkalarından geçirin ve yapışkanlı bantı bağlayın.
8. Eđer çift dik harici menteşeler/ortez kullanılıyorsa, kolun arka yüzüne tutturun. **NOT:** Büyük manşonu biceps üstüne ve küçük manşonu ön kol üstüne yerleştirin. **NOT:** Dirseğin vücudu yastılan tarafındaki (medial taraf) dış ortez yapığı ortu ekleyin. Bantları kolun ön yüzü üstüne bağlayın.
9. Ortezi taktikten 15 dakika sonra çıkartın ve kızanıklık ve baskı altında kalan noktalar bakımından deęerlendirin. Kızanıklık varsa, hemen hava torbasından biraz hava basınıncı boşaltın ve ortez deęiřtirin. Yeniden 15 dakika sonunda deęerlendirin ve ardından saatte bir kontrol edin veya tesisizinin protokolüne uyun.
10. Hava basınıncı uygulamasından sonra, ortezı torbayı şişmeden veya söndürmeden çıkartın ve deęiřtirin.

BAKIM TALİMATLARI

Hava torbasını ve geçeryeşli hafif bir deterjan ve su ile temizleyin. Örtü yıkama talimatları: Hava torbasını ve plastik dik gerçerleri çıkartın. Tüm yapışkanlı bantları bağlayın. File çamaşır torbasına koyun. Hafif deterjan ve ilk su ile nazik bir programda çamaşır makinesinde yıkayın. Çamaşır suyu veya çamaşır yumuşatıcı **KULLANMAYIN.** Soğuk suya duralayın ve takmadan önce havaıyla kurumaya bırakın. Kapakları yakanabilir ancak sterilize edilemez.

SAKLAMA VE TAŞIMA KOŞULLARI

	KURU TUTUNUZ
	GÜNEŞ IŞIĞINA MARUZ BIRAKMAYINIZ

GARANTİ

DeRoyal ürünleri ürün kalitesi ve işçilik açısından DeRoyal'den seviyati tarihinden itibaren yüz yirmi (120) gün garantilidir. **DEROYAL'IN YAZILI GARANTİLERİ SATILABİLİRLİK VEYA BELİRİ BİR AMACA UYGUNLUK GARANTİLERİ DAHİL OLMAK ÜZERE HERHANGİ BİR ZİMMİ GARANTİNİN YERİNE VERİLİR.**

ÓRTESE INFLÁVEL PARA COTOVELO PUCCI®

	USO EM UM ÚNICO PACIENTE
	NÃO ESTÉRIL
	NÃO É FABRICADO COM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL
SOMENTE PARA RX	A LEGISLAÇÃO FEDERAL DOS EUA RESTRINGE A VENDA OU UTILIZAÇÃO DESTES DISPOSITIVOS PARA O MEDICANTE A PRESCRIÇÃO DE UM MÉDICO OU PROFISSIONAL DE SAÚDE AUTORIZADO.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE

Leia todos os avisos e instruções antes de usar. A aplicação correta é essencial para o funcionamento adequado do produto e para reduzir o risco de lesão ou reincidência de lesão inerente ao uso de qualquer órtese.

FINALIDADE DE USO

A órtese inflável para cotovelo Pucci® da DeRoyal® foi concebida para oferecer uma terapia de baixo estiramento contínuo do cotovelo com contratura.

CONTRAINDICAÇÕES

Contraturas graves ou fixas; edema, inchaço ou dor intensos.

PRECAUÇÕES

- Um médico ou um profissional de saúde autorizado (um "profissional da área de saúde") familiarizado com o uso e a finalidade desta órtese deve colocá-la no usuário. O profissional da área de saúde tem o dever de fornecer instruções de uso e informar os riscos relacionados ao uso deste produto a outros profissionais de saúde que tratam os usuários, bem como aos próprios usuários, incluindo a duração do uso. As instruções fornecidas neste folheto de instruções não substituem o protocolo hospitalar ou ordens diretas do profissional da área de saúde.
- Usar sempre conforme as instruções dadas pelo médico.
- O uso prolongado pode resultar em atrofia muscular no usuário. O usuário pode precisar de (1) um período de retirada gradual da órtese para construir força muscular, (2) exercícios de fisioterapia regulares para manter a força do cotovelo, (3) uma limitação na duração do uso ou (4) alguma combinação desses itens.
- Inspeção a órtese quanto a componentes danificados ou ausentes antes do uso.
- Interrompa o uso e consulte seu profissional da área de saúde se a órtese ou seus componentes quebrarem ou foram danificados.
- Inspeção o ajuste da órtese no paciente para garantir que ele seja apropriado. **NÃO APERTE DEMAIS.** Verifique regularmente para garantir que a circulação não esteja comprometida.
- Consulte imediatamente seu profissional da área de saúde se houver alterações de sensibilidade, reações incomuns, inchaço ou aumento da dor durante o uso desta órtese. Interrompa o uso se ocorrerem lesões por pressão.
- Tomar cuidado especial se o usuário for diabético ou tiver má circulação, visto que esses usuários podem ter sensibilidade cutânea diminuída e correr um risco maior de má circulação periférica e lesões por pressão.

INSTRUÇÕES DE USO

- Meça a circunferência do bíceps do paciente para determinar o tamanho apropriado. Se a medição do bíceps do paciente for maior que 8½" (21,6 cm) utilize uma grande. Se for menor, utilize uma pequena.
- Abra todos os fechos de gancho e laço.
- Insira a extremidade transparente da peça de enchimento nas válvulas de ar da câmara de ar, e encha até o nível necessário para

PUCCI® UPPLÅSBAR ARMBÅGSORTOS

	AVSEDD ATT ANVÄNDAS AV EN INDIVIDUELL PATIENT
	ICKE-STERIL
	INTE TILLVERKADE AV NATURLIGT GUMMILATEX
RECEPTBELAGD	ENDAST ENLIGT LÄKARENS ELLER LEGITIMERAD VÅRDPERSONALS FÖRESKRIFT.

VIKTIG INFORMATION

Läs noggrant igenom alla varningar och instruktioner före användning. Korrekt applicering krävs för att produkten ska fungera på rätt sätt och för att minska risken för skada eller oöpprad skada vilket användning av alla ortoser innebär.

INDIKATIONER

DeRoyal® Pucci® uppblåsbar armbågsortos är avsedd för kontinuerlig låggradig sträckbehandling av kontrakturer i armbågen.

KONTRAINDIKATIONER

Svåra eller fixerade kontrakturer, kraftigt ödem eller kraftigt svullnad, svår smärta.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Ortosen ska provas ut av läkare eller legitimerad sjukvårdspersonal ("förskrivare") med kunskaper om hur och varför ortosen används. Förskrivaren är skyldig att informera såväl användaren som sjukvårdspersonal som behandlar användaren om hur produkten används, risker i samband med användning av produkten och användningstiden. Anvisningarna i detta informationsblad ersätter inte sjukhusprotokoll eller direkt ordination från förskrivaren.
- Använd endast såsom föreskrivits av hälso- och sjukvårdspersonal.
- Långvarig användning kan orsaka muskeltrofi hos användaren. Användaren kan behöva (1) en avbrytningstid från ortosen för att bygga upp muskeltstyrka, (2) regelbundna fysioterapi för att bibehålla styrkan i armbågen, (3) en begränsad användningstid eller (4) en kombination av dessa.
- Inspektera ortosen med avseende på komponenter som skadats eller saknas före användning.
- Avbryt användning och kontakta förskrivaren om ortosen eller dess komponenter går sönder eller skadas.
- Inspektera hur ortosen sitter på patienten för att säkerställa korrekt passform. **DRA INTE ÅT FÖR HÅRT.** Kontrollera regelbundet för att försäkra att cirkulationen inte hindras.
- Rådögr omedelbart med förskrivaren om du upplever känsellöslighetsändringar, ovanliga reaktioner, svullnad eller ökad smärta när du använder denna ortos. Avbryt användning vid tryckskador.
- Var särskilt försiktig om användaren är diabetiker eller har dålig blodcirkulation eftersom dessa användare kan ha försämrad känselighet i huden och har ökad risk för dålig perifer cirkulation och tryckskador.

BRUKSANVISNING

- Mät omkretsen runt patientens biceps för att fastställa rätt storlek. Om patientens biceps mäter mer än 21,6 cm använd Large. Om mindre använd Small.
- Öppna alla kardborreband.
- För in den genomskinliga änden av pumpen i luftventilierna på luftkudden och blås upp till den grad som behövs för behandling. **OBST!** Luftkudden måste vara uppblåst innan ortosen sätts på

PUCCI® ΦΟΥΣΚΩΤΗ ΟΡΘΩΣΗ ΑΓΚΩΝΑ

	ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΕΝΑ ΜΟΝΟ ΑΣΘΕΝΗ
	ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΣ
	ΔΕΝ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΦΥΣΙΚΟ ΛΑΤΕΞ
ΜΟΝΟ ΜΕ ΨΥΧΤΗ ΙΑΤΡΟΥ	Η ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΤΩΝ Η.Π.Α. ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΙ ΤΗΝ ΠΛΗΡΗΞΗ ΗΤΗ ΧΡΗΣΗ ΑΥΤΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΠΟ Η ΚΑΤΟΠΙΝ ΕΝΤΟΛΗΣ ΙΑΤΡΟΥ Η ΘΕΡΑΠΕΥΤΗ ΜΕ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΣΗ.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΑΡΗΦΟΡΕΙΣ

Διαβάστε όλες τις προειδοποιήσεις και τις οδηγίες πριν από τη χρήση. Η σωστή εφαρμογή είναι καθοριστική για την ορθή λειτουργία του προϊόντος και για να περιορίσει ο κίνδυνος τραυματισμού ή επανατραυματισμού που συνεπάγεται η χρήση οποιασδήποτε κηδεύου.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η φυσική orthosis agkwna της DeRoyal® Pucci® προορίζεται για συνεχή θεραπευτική διάταση χαμηλής έντασης του συσσωματώσεως agkwna.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Σοβαρές ή μόνιμες συστώσεις, έντονο οίδημα ή πρόξυμο- έντονος πόνος.

ΠΑΡΗΦΟΡΕΙΣ

- Αυτό ο κηδεύου πρέπει να τοποθετήσει στον χρήστη από γυαρό ή κατάλληλη προστατευτική επαγγελματία γυαλά ("συταγογράφος"), ο οποίος θα πρέπει να είναι εξουσιοδοτημένος με τη χρήση και το σκοπό εφαρμογής αυτού του κηδεύου. Ο υπαγογράφος οφείλει να παρέχει στον χρήστη και σε κάθε άλλο επαγγελματία γυαλά, που συμμετέχει στην περιβάλλουσα τη χρήση οδηγίες για την εφαρμογή του προϊόντος, ενημέρωση για τους κινδύνους που σχετίζονται με τη χρήση αυτού του προϊόντος, και πληροφορίες για τη διάρκεια χρήσης του προϊόντος. Οι οδηγίες που περιλαμβάνονται σε αυτό το φυλλάδιο δεν υποκαθιστούν το πρωτοκόλλο του νοσοκομείου ή τις οδηγίες του υπαγογράφου.
- Να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με εντολές ενός επαγγελματία του χώρου της γυαλάς.
- Η παρατεταμένη χρήση μπορεί να προκαλέσει μείωση της αρτηριακής πίεσης, η οποία ενδέχεται να χρειαστεί (1) μια περίοδο εξουσιοδοτημένη με την απουσία του κηδεύου για να αναπτύξει μείωση δύναμης (2) τακτικές συνήθειες φυσικοθεραπείας για να διατηρηθεί η δύναμη του agkwna (3) περιορισμό στη διάρκεια χρήσης ή (4) κάποιο συνδυασμό των παραπάνω.
- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε τον κηδεύου για εξαρτήματα που λείπουν ή έχουν υποστεί ζημιά.
- Διακοπή τη χρήση και συμβουλευτείτε τον συταγογράφο, αν ο κηδεύου ή τα εξαρτήματα του οπασών η υποστούν ζημιά.
- Επιβεβαιώστε την εφαρμογή του κηδεύου στον ασθενή για να βεβαιωθείτε ότι είναι σωστή. **ΜΗΝ ΣΦΙΓΕΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΑ.** Ελέγχετε τακτικά για να βεβαιωθείτε ότι δεν εμπόδιζονται η κυκλοφορία του αίματος.
- Συμβουλευτείτε αμέσως τον συταγογράφο αν διαπιστώσετε μεταβολές στην αίσθηση, αναπνευστικές αντιδράσεις, οίδημα ή αυτώση μόνο κατά τη χρήση αυτού του κηδεύου. Διακοπή τη χρήση αν αντιμετωπίσουν έλαξη πίεσης.
- Δώστε ιδιαίτερη προσοχή αν ο χρήστης είναι διαβητικός ή έχει κακή κυκλοφορία αίματος ιδιαίτερα αν χρήστης ενδέχεται να έχουν μειωμένη ευαισθησία του δέρματος και κινδυνεύουν περισσότερο να παρουσιάσουν πρόβλημα κακής περιφερικής κυκλοφορίας και έλαξη πίεσης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Μετρήστε την περιφέρεια του δικέφαλου του ασθενούς για να προσδιορίσετε το κατάλληλο μέγεθος. Αν η μέτρηση του δικέφαλου του ασθενούς είναι μεγαλύτερη από 8½" (21,6 cm) χρησιμοποιήστε το μεγάλο. Αν είναι μικρότερη, χρησιμοποιήστε το μικρό.
- Ανοίξτε όλα τα αυτοκόλλητα στοιχεία συνάφτης.
- Εισάγετε το διαφανές άκρο του ασοκού φυσικού μέτρου στη βαλβίδα αέρα

4. Estenda o braço com contratura até onde for confortável. Posicione a órtese sobre o braço, com o lado flanelado contra o braço. Centralize na dobra do cotovelo com a válvula de enchimento na parte inferior, em direção ao punho. **NOTA:** Verifique as etiquetas para localizar a posição correta. **NOTA:** Ao aplicar o produto a um cotovelo com contratura, pode ser mais fácil primeiro dobrar a órtese e desliza-la na posição de encaixe. Esta abordagem funciona melhor quando há um espaço limitado entre o bíceps e o antebraço como resultado do cotovelo estar em posição de flexão.
5. Aperte as tiras largas acima e abaixo do cotovelo. **NOTA:** Não infle a órtese depois de apertar as tiras. **NOTA:** Assegure-se de que a órtese não está muito apertada, verificando se é possível inserir um dedo entre o braço e a órtese.
6. Verifique o pulso radial. Se o pulso apresentar alterações na frequência/intensidade, prenda a extremidade preta da peça de inflação à válvula de ar da câmara de ar, e libere a pressão do ar até que o pulso volte à frequência/intensidade anterior.
7. Para prender o apoiador de cotovelo, posicione o apoiador com o lado flanelado em direção ao cotovelo. Insira as tiras através dos anéis em "D" na órtese e prenda os fechos de gancho e laço.
8. No caso de utilização da articulação/órtese externa vertical dupla, prenda-a ao aspecto posterior do braço. **NOTA:** Coloque o bracetete maior no bíceps e o menor no antebraço. **NOTA:** Adicione a cunha de flanela à órtese externa na lateral do cotovelo, próximo ao corpo (lado medial). Prenda as tiras sobre o aspecto anterior do braço.
9. Remova a órtese após 15 minutos de uso e avalie a vermelhidão e pontos de pressão. Se houver vermelhidão, libere imediatamente um pouco da pressão da câmara de ar e substitua a órtese. Avalie novamente em 15 minutos e, depois, a cada hora, ou siga o protocolo de seu estabelecimento.
10. Quando a pressão de ar estiver estabelecida, remova e substitua a órtese, sem encher ou esvaziar a câmara.

INSTRUÇÕES DE CUIDADOS

Limpe a câmara de ar e a armação com um detergente neutro e água. Instruções para a lavagem da capa: Remova a câmara de ar e as barbatanas verticais de plástico. Prenda todos os fechos de gancho e laço. Coloque-a no saco de tela para lavar. Lave na máquina com detergente neutro, utilizando o programa para tecidos delicados e água morna. **NÃO** use alvejante ou amaciante. Lave com água fria e deixe secar ao ar livre até usar. As capas podem ser lavadas, mas não esterilizadas.

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.**

PUCCI® OPBLÅSBARE ELLEBOOGORTHESE

	UTSLUTEND BEDOELD VOOR GEBRUIK BIJ EÉN PATIËNT
	NIET-STERIEL
	NIET VERVAARDIGD UIT NATUURLATEX