

INSTRUCTION FOR USE
Rhino Kicker Pavlik Harness Hip Abduction Brace
Published: 2024



Product Description

The Rhino Kicker Pavlik Harness Hip Abduction Brace consists of a chest strap, two shoulder straps, and two stirrups. Each stirrup has flexion and abduction straps. The Kicker has a biomechanical correct strap position for maximum effectiveness in treating developmental dysplasia of the hip (DDH). Sizes are offered that are suitable for preemie (4-6lbs) through Large (5 months and older).

Materials

The materials of construction are nylon, polyester, and foam.

Intended Use

The Rhino Kicker Pavlik Harness Hip Abduction Brace is a dynamic flexion-abduction orthosis, which is intended for treatment of a developmental dysplasia of the hip (DDH) and as instructed by a healthcare provider.

Indications for Use

The Rhino Kicker Pavlik Harness Hip Abduction Brace is a dynamic flexion-abduction orthosis, which is intended for treatment of a developmental dysplasia of the hip (DDH) in pediatric patients from birth to approximately 6 months of age and as instructed by a healthcare provider.

Clinical Benefits

The Rhino Kicker Pavlik Harness Hip Abduction Brace is used in the treatment to correct DDH deformity by retaining the hip in a 90 to 110 degrees of flexion, as instructed by the physician or clinical care provider and should be utilized until the clinical providers instructs that the device is no longer needed.

Contra-indications

- Do not use a Rhino Kicker Pavlik Harness Hip Abduction Brace that is damaged, broken or not functioning properly.
- Modification is not recommended for the Rhino Kicker Pavlik Harness Hip Abduction Brace.

Warnings

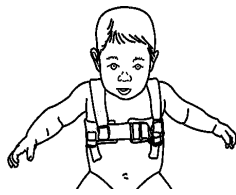
- Follow the qualified health care provider and physician instructions or treatment plan.
- Follow instructions to ensure stirrups/ straps are tightened properly, to reduce risk of irritation, blisters, and swelling.
- Consult your physician or clinical team immediately if the child is experiencing pain, irritation, blisters, swelling, pressure ulcers, or if the brace is not fitting properly.
- Protective barriers (i.e. clothing) should be worn when wearing the Rhino Kicker Hip Abduction Brace.
- Do not apply the brace directly to the skin. Use protective barrier/ clothes between stirrups and skin (e.g., long knee socks).
- The clinical provider will provide instructions for when the harness may be removed for bathing.
- The harness should NOT be removed for diaper changes, unless instructed by clinical provider.
- The Rhino Kicker Pavlik Harness Hip Abduction Brace should be used without additional components or accessories, unless instructed by clinical provider.

MRI Safety Information

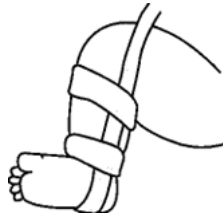
The Rhino Kicker Pavlik Harness Hip Abduction Brace is MR safe.

INSTRUCTION FOR USE
Rhino Kicker Pavlik Harness Hip Abduction Brace
Published: 2024

Instructions for Applying the Brace



Step 1



Step 2



Step 3



Step 4

1. Position the chest halter at the nipple line and fasten with the Velcro closure.
2. Place leg and foot into the stirrup and fasten the Velcro closure.
3. Attach the front stirrups straps to the outer loops on the front of the halter.
 - a. The straps are adjusted so the hip is flexed as instructed by your physician or care provider.
4. The back stirrup straps are attached to the outer loops on the back of the halter.
 - a. Do not over-tighten these straps.

Notes:

- The Kicker should be worn 23 hours per day until stability is attained.
- A consistent examination scheduled with the clinical provider is needed to ensure proper fit, use, and instruction for caregivers. Compliance with instructions for use and clinical care treatment plan is important to achieve clinical and therapeutic outcomes.
- The hip is placed in 90 to 110 degrees (as instructed by the physician or clinical provider) of flexion and the anterior flexion strap is tightened to maintain position. The knee placement should follow the clinical care plan.

Cleaning Instructions

- Mark strap adjustment points with safety pins.
- Hand or machine wash, delicate cycle; lukewarm water, mild detergent.
- Do not bleach.
- Tumble dry, low heat.

Safe Disposal

The Rhino Kicker Pavlik Harness Hip Abduction Brace can be disposed of in the regular trash. None of the components of the device are recyclable.

Storage and Handling

- The Rhino Kicker Pavlik Harness Hip Abduction Brace is shipped at room temperature and requires no special handling during transport or storage.
- The Rhino Kicker Pavlik Harness Hip Abduction Brace is a nonsterile device.

INSTRUCTION FOR USE
Rhino Kicker Pavlik Harness Hip Abduction Brace
Published: 2024















Reuse Life

All parts were designed to be used by a single patient under normal use conditions and as instructed by a clinical provider. Normal use includes the daily application of the Rhino Kicker Pavlik Harness Hip Abduction Brace as clinical provider instructed.

Important Statements

- MD Orthopaedics, Inc. does not provide medical treatment, advice or recommendations about the risks and benefits of medical treatment, including treatment that involves the use of MD Orthopaedics, Inc. products. This information should be provided solely by the physician or other qualified health care provider treating your child. If you have questions about your child’s treatment, it is important for you to discuss those questions with the appropriate health care provider.
- The manufacturer and distributor are not liable for cases of material damage or personal injury caused by incorrect handling or non-compliance with instructions. Normal use is defined as a single user following intended use.
- Instructions for Use (IFU) manuals are available in English and other languages at <https://opsb.com/> (Regulation (EU) 207/2012). To obtain a copy of the paper IFU, please call Customer Service at MD Orthopaedics, Inc. at (877) 766-7384.
- If a user and/or patient experiences any serious incident that has occurred in relation to the device, it should be reported to MD Orthopaedics, Inc. and the competent authority of the EU and EEA Member State in which the user and/or patient is established.

Symbol Legend

Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
	Manufacturer		Date of manufacture
	Catalog number		Batch code
	Single Patient, Multiple Use		Non-sterile
	Consult Instructions for Use or Consult Electronic Instructions for Use		Medical Device
	CE Mark Indicates medical device conformity with the provisions of this Directive to enable the device to move freely within the Community and to be put into service in accordance with their intended purpose		Importer
	Authorized Representative in the European Community		UK Representative
	Authorized Representative in Switzerland		MR safe

Popis produktu

Pavlíkovy třmeny Rhino Kicker se skládají z hrudního popruhu, dvou ramenních popruhů a dvou třmenů. Každý třmen má flexní a abdukční popruhy. Pavlíkovy třmeny Rhino Kicker mají biomechanicky správnou polohu popruhů a při léčbě vývojové dysplazie kyčelního kloubu (VDK) jsou maximálně účinné. Třmeny se nabízejí v různých velikostech, od malých pro předčasně narozená miminka (1,8–2,8 kg) až po větší (věk 5 měsíců a více).

Materiály

Materiály, ze kterých jsou třmeny vyrobeny, zahrnují nylon, polyester a pěnu.

Zamýšlené použití

Pavlíkovy třmeny Rhino Kicker jsou dynamická flexně-abdukční ortéza určená k léčbě vývojové dysplazie kyčelního kloubu (VDK) podle pokynů poskytovatele zdravotní péče.

Indikace k použití

Pavlíkovy třmeny Rhino Kicker jsou dynamická flexně-abdukční ortéza určená k léčbě vývojové dysplazie kyčelního kloubu (VDK) u pediatrických pacientů od narození do věku přibližně 6 měsíců podle pokynů poskytovatele zdravotní péče.

Klinické přínosy

Podle pokynů lékaře nebo poskytovatele zdravotní péče se Pavlíkovy třmeny Rhino Kicker používají k léčbě deformit při VDK, protože udržují kyčle ve flexi 90 až 110 stupňů. Je potřeba je používat tak dlouho, dokud poskytovatel péče nebo lékař neřekne jinak.

Kontraindikace

- Nepoužívejte Pavlíkovy třmeny Rhino Kicker, které jsou poškozené, rozbité nebo správně nesesdí.
- Nedoporučujeme provádět žádné úpravy Pavlíkových třmenů Rhino Kicker.

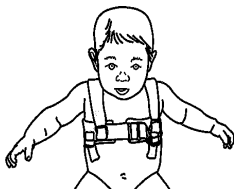
Varování

- Řiďte se léčebným plánem a pokyny kvalifikovaného poskytovatele zdravotní péče nebo lékaře.
- Abyste předešli riziku podráždění, výskytu puchýřů a otoků, řiďte se pokyny týkajícími se správného utažení třmenů/popruhů.
- Pokud má dítě bolesti, podrážděnou kůži, puchýře, otoky či tlakové vředy nebo ortéza nesesdí správně, poraďte se ihned s lékařem nebo klinickým týmem.
- Během používání třmenů Rhino Kicker je třeba nosit ochrannou bariéru (tj. oblečení).
- Ortézu nedávejte přímo na kůži. Mezi třmeny a kůži vkládejte ochrannou bariéru / oblečení (např. nadkolenky).
- Zdravotnický pracovník vás seznámí s tím, kdy se mohou třmeny sundávat kvůli koupání.
- Bez pokynů zdravotnického pracovníka se třmeny NESMÍ sundávat kvůli výměně plenek.
- Bez pokynů zdravotníka se Pavlíkovy třmeny Rhino Kicker musí používat bez jakýchkoliv dalších součástí nebo příslušenství.

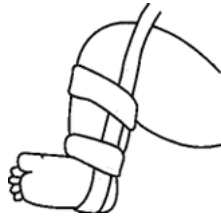
Informace o bezpečnosti při vyšetření magnetickou rezonancí

Pavlíkovy třmeny Rhino Kicker jsou bezpečné pro vyšetření magnetickou rezonancí.

Pokyny k nasazování ortézy



1. krok



2. krok



3. krok



4. krok

1. Kšíry dítěti dejte na úroveň prsou a zapněte je na suchý zip.
2. Do třmenu vložte nohu a zapněte suchý zip.
3. Přední popruhy na třmenech připevněte k vnějším poutkům na přední straně kšír.
 - a. Popruhy se upraví tak, aby docházelo k flexi kyčlí podle pokynů lékaře nebo zdravotníka.
4. Zadní popruhy na třmenech připevněte k vnějším poutkům na zadní straně kšír.
 - a. Tyto popruhy příliš neutahujte.

Poznámky:

- Třmeny Kicker je třeba nosit 23 hodin denně, dokud se nedosáhne stability.
- K zajištění správného nasazení, používání a předávání pokynů pečovatelům je třeba, aby zdravotník naplánoval vhodná vyšetření. K dosažení klinického a léčebného výsledku je potřeba dodržovat pokyny k použití a klinický léčebný plán.
- Kyčle jsou ve flexi 90 až 110 stupňů (podle pokynů lékaře nebo zdravotníka) a aby byla tato poloha zachována, je přední flexní popruh utažen. Koleno by mělo být v poloze, která odpovídá léčebnému plánu.

Pokyny k čištění

- Body nastavení popruhů označte spínacími špendlíky.
- Perte v ruce nebo v pračce na jemný program, ve vlažné vodě, v jemném pracím prášku.
- Nebělte.
- Sušte v sušičce na mírný program.

Bezpečná likvidace

Pavlíkovy třmeny Rhino Kicker lze vyhodit do smíšeného odpadu. Žádná ze součástí prostředku není recyklovatelná.

Skladování a manipulace

- Pavlíkovy třmeny Rhino Kicker se dodávají při pokojové teplotě a během přepravy a skladování nevyžadují žádné zvláštní zacházení.
- Pavlíkovy třmeny Rhino Kicker jsou nesterilní prostředek.















Životnost při opakovaném použití

Všechny části byly navrženy k použití u jednoho pacienta za běžných podmínek používání a dle pokynů zdravotnického pracovníka. Běžným používáním se rozumí každodenní nošení Pavlíkových třmenů Rhino Kicker podle pokynů zdravotnického pracovníka.

Důležitá prohlášení

- Společnost MD Orthopaedics, Inc. nezajišťuje lékařské ošetření a neposkytuje rady či doporučení ohledně rizik a přínosů léčby, a to ani léčby zahrnující používání produktů společnosti MD Orthopaedics, Inc. Tyto informace vám poskytne výhradně lékař nebo jiný kvalifikovaný poskytovatel zdravotní péče pečující o dítě. Máte-li dotazy týkající se léčby dítěte, je třeba, abyste je probrali s příslušným poskytovatelem zdravotní péče.
- Výrobce a distributor nejsou odpovědní za případná poškození materiálů nebo zranění osob způsobená nesprávným zacházením nebo nedodržováním pokynů. Běžné používání je definováno jako zamýšlené používání jedním uživatelem.
- Příručky obsahující pokyny k použití jsou k dispozici v anglickém jazyce i v jiných jazycích na adrese <https://opsb.com/> (nařízení Komise (EU) 207/2012). Chcete-li získat pokyny k použití v papírové podobě, obraťte se na zákaznický servis společnosti MD Orthopaedics, Inc. na tel. (877) 766-7384 (platí v USA).
- Pokud uživatel a/nebo pacient zaznamená závažný incident, který se vyskytne v souvislosti s prostředkem, je třeba jej nahlásit společnosti OrthoPediatrics a příslušnému orgánu členského státu EU, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

Vysvětlení symbolů

Symbol	Význam	Symbol	Význam
	Výrobce		Datum výroby
	Katalogové číslo		Kód šarže
	Jeden pacient, opakované používání		Nesterilní
	Přečtěte si pokyny k použití nebo elektronické pokyny k použití		Zdravotnický prostředek
	Označení CE Označuje, že zdravotnický prostředek odpovídá ustanovením této směrnice, která umožňuje volný pohyb prostředku v rámci společenství a jeho používání v souladu se zamýšleným účelem		Dovozce
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství		Zástupce ve Velké Británii
	Zplnomocněný zástupce ve Švýcarsku		Bezpečné pro vyšetření magnetickou rezonancí

Produktbeskrivelse

Rhino Kicker-pavliksele til hofteabduktionsskinne består af en brystrem, to skulderremme og to stighbøjler. Hver stighbøjle har bøjnings- og abduktionsstropper. Kicker har en biomekanisk korrekt stropposition for maksimal effektivitet i behandlingen af udviklingsbetinget hoftedysplasi. Der tilbydes størrelser, der passer til nyfødte (4-6 kg) og op til større babyer (5 måneder og ældre).

Materialer

Konstruktionsmaterialerne er nylon, polyester og skum.

Tilsligtet brug

Rhino Kicker-pavliksele til hofteabduktionsskinne er en dynamisk fleksions- og abduktionsortose, som er beregnet til behandling af udviklingsbetinget hoftedysplasi (DDH) og efter anvisning fra en sundhedsfaglig.

Indikationer for brug

Rhino Kicker-pavliksele til hofteabduktionsskinne er en dynamisk fleksions- og abduktionsortose, som er beregnet til behandling af udviklingsbetinget hoftedysplasi hos pædiatriske patienter fra fødslen og op til ca. 6 måneders alderen og efter anvisning fra en sundhedsfaglig.

Kliniske fordele

Rhino Kicker-pavliksele til hofteabduktionsskinne bruges i behandlingen til at korrigere deformitet grundet udviklingsbetinget dysplasi i hoften ved at fastholde hoften i 90 til 110 graders fleksion, som anvist af lægen eller den behandlende sundhedsfaglige, og skal bruges, indtil den behandlende sundhedsfaglige siger, at der ikke længere er brug for hjælpemidlet.

Kontraindikationer

- Brug ikke en Rhino Kicker-pavliksele til hofteabduktionsskinne, der er beskadiget, ødelagt eller ikke fungerer korrekt.
- Det anbefales ikke at foretage ændringer på Rhino Kicker-pavliksele til hofteabduktionsskinne.

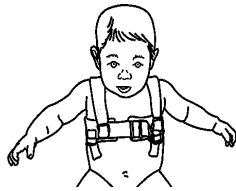
Advarsler

- Følg den sundhedsfagliges og/eller lægens instruktioner eller behandlingsplan.
- Følg anvisningerne for at sikre, at stighbøjlerne/stropperne er spændt korrekt, så risikoen for irritation, vabler og hævelser mindskes.
- Kontakt straks din læge eller det kliniske team, hvis barnet oplever smerte, irritation, vabler, hævelse, tryksår eller hvis skinnen ikke passer korrekt.
- Der skal bæres en beskyttende barrierer (f.eks. tøj), når Rhino Kicker-hofteabduktionsskinnen bæres.
- Skinnen må ikke bæres direkte på huden. Brug en beskyttende barriere/tøj mellem skinnen og huden (f.eks. lange knæsokker).
- Den behandlende sundhedsfaglige vil give anvisninger på, hvornår selen må tages af ved badning.
- Selen må IKKE tages af, når der skal skiftes ble, medmindre det er anvist af den behandlende sundhedsfaglige.
- Rhino Kicker-pavliksele til hofteabduktionsskinne skal bruges uden yderligere komponenter eller tilbehør, medmindre det er anvist af den behandlende sundhedsfaglige.

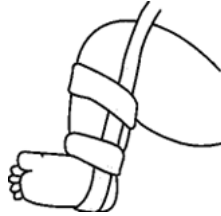
Oplysninger om sikkerheden ved MRI

Rhino Kicker-pavliksele til hofteabduktionsskinne er ikke sikker i MR-scannerrummet.

Sådan sættes skinnen på



Trin 1



Trin 2



Trin 3



Trin 4

1. Placer brystholderen ved brystvorten, og sæt den fast med velcrolukningen.
2. Anbring ben og fod i stighbøjlen, og luk velcrolukningen.
3. Sæt de forreste stighbøjler fast i de yderste løkker på forsiden af holderen.
 - a. Stropperne justeres, så hoften bøjes som anvist af din læge eller den behandlende sundhedsfaglige.
4. De bagerste stighbøjler er fastgjort til de ydre løkker på bagsiden af holderen.
 - a. Stram ikke stropperne for meget.

Bemærkninger:

- Kicker skal bæres 23 timer om dagen, indtil der er opnået stabilitet.
- Det er nødvendigt med en regelmæssig undersøgelse hos den behandlende sundhedsfaglige for at sikre korrekt tilpasning, brug og vejledning til omsorgspersoner. Overholdelse af brugsanvisningen og den kliniske behandlingsplan er vigtig for at opnå de kliniske og terapeutiske resultater.
- Hoften placeres i 90 til 110 graders fleksion (som anvist af lægen eller den behandlende sundhedsfaglige), og den forreste bøjningsstrop strammes for at fastholde positionen. Placeringen af knæet skal følge den kliniske behandlingsplan.

Vejledning til rengøring

- Marker stroppens justeringspunkter med sikkerhedsnåle.
- Hånd- eller maskinvask, skånsomt program; lunkent vand, mildt vaskemiddel.
- Må ikke bleges.
- Kan tørres i tørretumbler ved lav varme.

Sikker bortskaffelse

Rhino Kicker-pavliksele til hofteabduktionsskinne kan smides ud med almindeligt husholdningsaffald. Ingen af enhedens komponenter kan genbruges.

Opbevaring og håndtering

- Rhino Kicker-pavliksele til hofteabduktionsskinne forsendes ved stuetemperatur og kræver ingen særlig håndtering under transport eller opbevaring.
- Rhino Kicker-pavliksele til hofteabduktionsskinne er et ikke-sterilt hjælpemiddel.















Forventet anvendelse periode

Alle dele er designet til at blive brugt af en enkelt patient under normale forhold og efter anvisning fra en sundhedsfaglig. Normal brug omfatter daglig anvendelse af Rhino Kicker-pavliksele til hofteabduktionsskinne som anvist af den kliniske behandler.

Vigtig erklæring

- MD Orthopaedics, Inc. tilbyder ikke medicinsk behandling, rådgivning eller anbefalinger om risici og fordele ved medicinsk behandling, herunder behandling, der omfatter brugen af MD Orthopaedics, Inc.s produkter. Sådanne oplysninger bør udelukkende gives af den læge eller anden sundhedsfaglige, der behandler dit barn. Hvis du har spørgsmål om dit barns behandling, er det vigtigt, at du drøfter dem med den relevante behandler.
- Producenten og forhandleren er ikke ansvarlig for materielle skader eller personskader, der skyldes forkert håndtering eller manglende overholdelse af anvisningerne. Normal brug defineres som brug af en enkelt bruger, der bruger produktet i overensstemmelse med den tilsigtede brug.
- Brugsanvisningerne findes på engelsk og andre sprog på <https://opsb.com/> (forordning (EU) 207/2012). For at få en kopi af den trykte brugsanvisning bedes du ringe til kundeservice hos MD Orthopaedics, Inc. på (877) 766-7384.
- I tilfælde af, at en bruger og/eller patient oplever en alvorlig hændelse i forbindelse med udstyret, skal det indberettes til MD Orthopaedics, Inc. og de kompetente myndigheder i den EU- og EØS-medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Symbolforklaring

Symbol	Betydning	Symbol	Betydning
	Producent		Fremstillingsdato
	Katalognummer		Batchkode
	Til brug flere gange på én enkelt patient		Ikke-steril
	Se brugsanvisningen eller se den elektroniske brugsanvisning		Medicinsk udstyr
	CE-mærke Angiver, at det medicinske udstyr er i overensstemmelse med bestemmelserne i dette direktiv, således at udstyret frit kan sælges inden for EU og tages i brug i overensstemmelse med sit formål		Importør
	Bemyndiget repræsentant i Det Europæiske Fællesskab		Repræsentant i UK
	Bemyndiget repræsentant i Schweiz		MR-sikker

Produktbeschreibung

Die Rhino Kicker Pavlik-Bandage Spreizhose besteht aus einem Brustgurt, zwei Schultergurten und zwei Bügeln. Jeder Bügel hat Beuge- und Abduktionsgurte. Die Kicker-Spreizhose verfügt über eine biomechanisch korrekte Gurtstellung für eine maximale Wirksamkeit bei der Behandlung einer entwicklungsbedingten Hüftdysplasie (DDH). Die verfügbaren Größen eignen sich für Fälle von Frühgeburten (1,8-2,7 Kg) bis zu Groß (5 Monate und älter).

Materialien

Die Konstruktionsmaterialien sind Nylon, Polyester und Schaumstoff.

Bestimmungsgemäße Verwendung

Die Rhino Kicker Pavlik-Bandage Spreizhose ist eine dynamische Beuge-Spreiz-Orthese, die für die Behandlung einer entwicklungsbedingten Hüftdysplasie (DDH) gemäß den Anweisungen eines Gesundheitsdienstleiters bestimmt ist.

Indikationen

Die Rhino Kicker Pavlik-Bandage Spreizhose ist eine dynamische Beuge-Spreiz-Orthese, die für die Behandlung einer entwicklungsbedingten Hüftdysplasie (DDH) bei pädiatrischen Patienten ab der Geburt bis zum Alter von ungefähr 6 Monaten gemäß den Anweisungen eines Gesundheitsdienstleiters bestimmt ist.

Klinischer Nutzen

Die Rhino Kicker Pavlik-Bandage Spreizhose wird bei der Behandlung zur Korrektur einer DDH-Fehlbildung verwendet, indem die Hüfte in einer 90-110-Grad-Beugung gehalten wird, gemäß den Anweisungen des Arztes oder Gesundheitsdienstleiters. Die Verwendung sollte so lange fortgesetzt werden, bis der Gesundheitsdienstleister anweist, dass das Gerät nicht länger erforderlich ist.

Gegenanzeigen

- Die Rhino Kicker Pavlik-Bandage Spreizhose darf nicht verwendet werden, wenn sie beschädigt oder defekt ist, oder nicht ordnungsgemäß funktioniert.
- Von einer Modifizierung der Rhino Kicker Pavlik-Bandage Spreizhose wird abgeraten.

Warnhinweise

- Befolgen Sie die Anweisungen oder den Behandlungsplan eines qualifizierten Gesundheitsdienstleiters oder Arztes.
- Befolgen Sie die Anweisungen, um sicherzustellen, dass die Bügel/ Gurte ordnungsgemäß festgezogen sind, um das Risiko von Reizungen, Blasen und Schwellungen zu verringern.
- Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Ihr klinisches Team, wenn beim Kind Schmerzen, Reizungen, Blasen, Schwellungen, Druckgeschwüre auftreten oder falls die Schiene nicht richtig sitzt.
- Beim Tragen der Rhino Kicker Spreizhose sollte eine Schutzschicht (d. h. Kleidung) getragen werden.
- Legen Sie die Schiene nicht direkt auf der Haut an. Verwenden Sie eine Schutzschicht/ Kleidung zwischen den Bügeln und der Haut (z. B. lange Kniestrümpfe).
- Ihr Gesundheitsdienstleister wird Sie darüber aufklären, wann der Stützgurt zum Baden abgenommen werden kann.
- Der Stützgurt sollte NICHT für einen Windelwechsel abgenommen werden, sofern nicht vom Gesundheitsdienstleister verordnet.

- Die Rhino Kicker Pavlik-Bandage Spreizhose sollte ohne zusätzliche Komponenten oder Zubehör verwendet werden, sofern nicht vom Gesundheitsdienstleister verordnet.

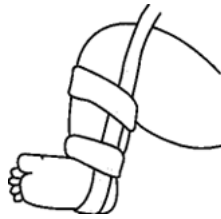
MRT-Sicherheitsinformationen

Die Rhino Kicker Pavlik-Bandage Spreizhose ist MR-sicher.

Anleitung zum Anlegen der Schiene



Schritt 1



Schritt 2



Schritt 3



Schritt 4

1. Legen Sie die Brustschlinge auf Höhe der Brustwarzen an und fixieren Sie sie mit dem Klettverschluss.
2. Platzieren Sie Bein und Fuß im Bügel und fixieren Sie den Klettverschluss.
3. Befestigen Sie die vorderen Bügelgurte an den Schlaufen vorne außen an der Brustschlinge.
 - a. Die Gurte werden angepasst, sodass die Hüfte entsprechend den Anweisungen des Arztes oder Gesundheitsdienstleisters gebeugt wird.
4. Die hinteren Bügelgurte werden an den Schlaufen hinten außen an der Brustschlinge befestigt.
 - a. Ziehen Sie diese Gurte nicht zu fest an.

Hinweise:

- Die Kicker-Spreizhose sollte 23 Stunden am Tag getragen werden, bis Stabilität erreicht wurde.
- Es muss ein durchgängiger Untersuchungsplan mit dem Gesundheitsdienstleister vereinbart werden, um den korrekten Sitz und die bestimmungsgemäße Verwendung zu gewährleisten und um sicherzustellen, dass die Betreuungsperson genaue Anweisungen erhält. Zum Erzielen der klinischen und therapeutischen Ziele, ist es wichtig, dass die Verwendungshinweise und der klinische Behandlungsplan befolgt werden.
- Die Hüfte wird in einer 90-110-Grad-Beugung (gemäß den Anweisungen des Arztes oder Gesundheitsdienstleisters) positioniert und die vorderen Beugegurte werden angezogen, um die Stellung beizubehalten. Die Kniepositionierung sollte dem klinischen Behandlungsplan entsprechen.

Reinigungsanweisungen

- Markieren Sie die Gurtanpassungspunkte mit Sicherheitsnadeln.
- Hand- oder Maschinenwäsche, Schonwaschgang; lauwarmes Wasser, Feinwaschmittel.
- Nicht bleichen.
- Bei niedriger Temperatur trocknen.

Sichere Entsorgung

Die Rhino Kicker Pavlik-Bandage Spreizhose kann im Haushaltsmüll entsorgt werden. Keine der Produktkomponenten ist recyclebar.

Aufbewahrung und Handhabung

- Die Rhino Kicker Pavlik-Bandage Spreizhose wird bei Raumtemperatur geliefert und erfordert keine besondere Handhabung während des Transports oder der Lagerung.
- Die Rhino Kicker Pavlik-Bandage Spreizhose ist ein unsteriles Gerät.









Lebensdauer

Alle Teile sind für die Verwendung durch einen einzelnen Patienten unter normalen Nutzungsbedingungen und gemäß den Anweisungen eines Gesundheitsdienstleisters konzipiert. Zur normalen Nutzung gehören die tägliche Anwendung der Rhino Kicker Pavlik-Bandage Spreizhose gemäß den Anweisungen des Gesundheitsdienstleisters.







Wichtige Hinweise

- MD Orthopaedics, Inc. bietet keine medizinischen Behandlungen, Ratschläge oder Empfehlungen zu Risiken und Nutzen einer medizinischen Behandlung. Dazu gehören Behandlungen, bei denen Produkte von MD Orthopaedics, Inc. verwendet werden. Diese Information sollte ausschließlich vom behandelnden Arzt Ihres Kindes oder einem anderen qualifizierten behandelnden Gesundheitsdienstleister zur Verfügung gestellt werden. Falls Sie Fragen zur Behandlung Ihres Kindes haben, sollten Sie diese unbedingt mit dem entsprechenden Gesundheitsdienstleister besprechen.
- Der Hersteller und Händler haften nicht für Fälle von Materialschäden oder Körperverletzungen, die durch eine unsachgemäße Handhabung oder ein Nichtbefolgen der Anweisungen verursacht wurden. Die gewöhnliche Verwendung wird definiert als Verwendung durch einen Benutzer gemäß der beabsichtigten Verwendung.
- Handbücher mit der Gebrauchsanweisung sind in Englisch und anderen Sprachen auf <https://opsb.com/> verfügbar (Verordnung (EU) 207/2012). Um eine Papierkopie der Gebrauchsanweisung zu erhalten, wenden Sie sich bitte telefonisch unter (877) 766-7384 an den Kundendienst von MD Orthopaedics, Inc.
- Sollte einem Benutzer und/oder einem Patienten ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt widerfahren, sollte dies MD Orthopaedics, Inc. und der zuständigen Behörde in der EU und im EWR-Mitgliedsstaats, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Symbol-Erläuterung

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Hersteller		Herstellungsdatum
	Katalognummer		Chargennummer
	Mehrfachverwendung durch einen einzelnen Patienten		Unsteril
	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten		Medizinprodukt

GEBRAUCHSANWEISUNG
Rhino Kicker Pavlik-Bandage Spreizhose
Veröffentlicht: 2024

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	CE-Kennzeichnung Zeigt an, dass das Medizinprodukt den Bestimmungen dieser Richtlinie entspricht und frei innerhalb der Gemeinschaft bewegt und gemäß dem Verwendungszweck in Betrieb genommen werden kann		Importeur
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Vertreter im Vereinigten Königreich
	Autorisierter Vertreter in der Schweiz		MR-sicher

Toote kirjeldus

Puusaliigese abduktsioonitraksid Rhino Kicker Pavlik koosneb rinnarihmast, kahest õlarihmast ja kahest jalusest. Kummalgi jalusel on painutus- ja abduktsioonirihmad. Kickeril on biomehaaniliselt õige rihmaasend, et tagada puusaliigese arengudüsplaasia ravimisel maksimaalne tõhusus. Pakutavad suurused on enneaegsetest lastest (1,8–2,7 kg) kuni suuremate imikuteni (5 kuud ja vanemad).

Materjalid

Toote konstruktsioonimaterjalid on nailon, polüester ja vahtmaterjal.

Kasutusotstarve

Puusaliigese abduktsioonitraksid Rhino Kicker Pavlik on dünaamiline painutus-abduktsiooniortoos, mis on ette nähtud puusaliigese arengudüsplaasia raviks tervishoiutöötaja suuniste kohaselt.

Kasutusnäidustused

Puusaliigese abduktsioonitraksid Rhino Kicker Pavlik on dünaamiline painutus-abduktsiooniortoos, mis on näidustatud laste puusaliigese arengudüsplaasia raviks sünnist kuni umbes 6 kuu vanuseni tervishoiutöötaja suuniste kohaselt.

Kliiniline kasu

Puusaliigese abduktsioonitrakse Rhino Kicker Pavlik kasutatakse puusaliigese arengudüsplaasiast tingitud deformatsiooni korrigeerimiseks, hoides puusaliigest 90- kuni 110-kraadise painde all arsti või kliinitsisti suuniste kohaselt, ning neid tuleb kasutada seni, kuni tervishoiutöötaja ütleb, et seade pole enam vajalik.

Vastunäidustused

- Ärge kasutage abduktsioonitrakse Rhino Kicker Pavlik, kui need on kahjustunud, purunenud või ei toimi õigesti.
- Puusaliigese abduktsioonitraksid Rhino Kicker Pavlik modifitseerimine ei ole soovitatav.

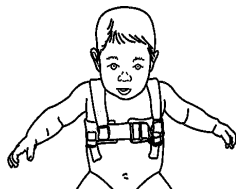
Hoiatused

- Järgige kvalifitseeritud tervishoiutöötaja ja arsti suuniseid või raviplaani.
- Järgige juhiseid tagamaks, et jalused/rihmad on õigesti pingutatud, et vähendada ärrituse, villide ja turse teket.
- Pidage kohe nõu arsti või kliinilise meeskonnaga, kui lapsel tekib valu, ärritus, villid, turse või haavand või kui lahas ei istu õigesti.
- Puusaliigese abduktsioonitraksid Rhino Kicker kandmisel tuleb kasutada kaitsebarjääri (nt rõivad).
- Ärge pange lahast otse nahale. Kasutage jaluste ja naha vahel kaitsebarjääri/rõivaid (nt sukad).
- Tervishoiutöötaja annab suunised selle kohta, kui traksid võib vannitamiseks eemaldada.
- Trakse EI tohi eemaldada mähkmete vahetamiseks, kui tervishoiutöötaja pole öelnud teisiti.
- Puusaliigese abduktsioonitrakse Rhino Kicker Pavlik tuleb kasutada ilma lisakomponentide või tarvikuteta, kui tervishoiutöötaja ei ole teisiti öelnud.

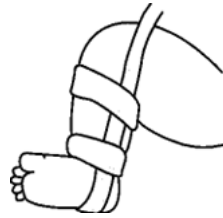
MRT ohutusteave

Puusaliigese abduktsioonitraksid Rhino Kicker Pavlik on MR-ohutud.

Lahase paigaldamise juhised



1. samm



2. samm



3. samm



4. samm

1. Seadke rinnarihm nibujoonele ja kinnitage krõpsupaelaga.
2. Asetage jalg ja jalalaba jalusesse ning kinnitage krõpsupael.
3. Kinnitage eesmised jaluserihmad rinnarihma esiküljel olevate välimiste aasade külge.
 - a. Rihmad tuleb reguleerida nii, et puusaliiges on arsti või tervishoiutöötaja suuniste kohaselt painutatud.
4. Kinnitage tagumised jaluserihmad rinnarihma tagaküljel olevate välimiste aasade külge.
 - a. Ärge tõmmake neid rihmu liiga pingule.

Märkused

- Kickerit tuleb kanda 23 tundi ööpäevas, kuni stabiilsus on saavutatud.
- Õige paigutuse, kasutamise ja hooldajate juhendamise tagamiseks on vajalik korrapärane tervishoiutöötaja külastus. Kliiniliste ja ravitulemuste saavutamiseks on oluline järgida kasutusjuhiseid ja raviplaani.
- Puus seatakse 90- kuni 110-kraadise paindenurga alla (arsti või tervishoiutöötaja suuniste kohaselt) ja eesmine painutusrihm tõmmatakse selle asendi säilitamiseks pingule. Põlveliigese paigutamisel tuleb järgida raviplaani.

Puhastamisjuhised

- Märkige rihma reguleerimispunktid haaknõelaga.
- Käsi- või masinpesu õrna tsükli, leige vee ja õrnatoimelise pesuainega.
- Ärge valgendage.
- Trummelkuivatus madala kuumusega.

Ohutu kõrvaldamine

Puusaliigese abduktsioonitraksid Rhino Kicker Pavlik saab visata tavaprügi hulka. Seadme ükski komponent pole ümbertöödeldav.

Hoiustamine ja käsitsemine

- Puusaliigese abduktsioonitraksid Rhino Kicker Pavlik tarnitakse toatemperatuuril ega nõua transpordi või hoiustamise ajal erikäsitsemist.
- Puusaliigese abduktsioonitraksid Rhino Kicker Pavlik on mittesteriilne seade.















Korduskasutuse teave

Kõik osad on ette nähtud kasutamiseks ühel patsiendil tavapärastes kasutustingimustes ja tervishoiutöötaja suuniste kohaselt. Tavapärane kasutus hõlmab puusaliigese abduktsioonitrakside Rhino Kicker Pavlik igapäevast kasutamist, järgides tervishoiutöötaja suuniseid.

Olulised teatised

- MD Orthopaedics, Inc. ei paku meditsiinilist ravi, nõuandeid ega soovitusi meditsiinilise ravi, sealhulgas ettevõtte MD Orthopaedics, Inc. toodete kasutamist hõlmava ravi riskide ja kasude kohta. Selle teabe peab esitama ainult arst või muu kvalifitseeritud tervishoiutöötaja, kes teie last ravib. Kui teil on oma lapse ravi kohta küsimusi, peate neid kindlasti arutama asjakohase tervishoiutöötajaga.
- Tootja ega turustaja ei vastuta materjalikahjustuste ega kehavigastuste eest, mis on tingitud valest käsitlemisest või suuniste eiramisest. Tavapärane kasutus on määratletud toote kasutusena ühel patsiendil vastavalt kasutusotstarbele.
- Kasutusjuhendid (IFU) on saadaval inglise ja muudes keeltes aadressil <https://opsb.com/> (määrus (EL) 207/2012). Kasutusjuhendi paberkoopia saamiseks helistage ettevõtte MD Orthopaedics, Inc. klienditeenindusele telefonil (877) 766-7384.
- Kui kasutajal ja/või patsiendil tekib seadmega seoses tõsine ohujuhtum, tuleb sellest teatada ettevõttele MD Orthopaedics, Inc. ning EL-i ja EMÜ liikmesriigi, kus kasutaja ja/või patsient asub, pädevale asutusele.

Sümbolite selgitus

Sümbol	Tähendus	Sümbol	Tähendus
	Tootja		Tootmiskuupäev
	Katalooginumber		Partiikood
	Üks patsient, mitmekordne kasutus		Mittesteriilne
	Vaadata kasutusjuhiseid või elektroonilisi kasutusjuhiseid		Meditsiiniseade
	CE-märgis Tähistab meditsiiniseadme vastavust selle direktiivi sätetele, et võimaldada seadme vaba liikumist Euroopa Liidu piires ning selle turustamist vastavalt ettenähtud otstarbele		Importija
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus		Esindaja Ühendkuningriigis
	Volitatud esindaja Šveitsis		MR-ohutu

INSTRUCCIONES DE USO
Férula de abducción de cadera con arnés de
Pavlik Rhino Kicker
Fecha de publicación: 2024



Descripción del producto

La férula de abducción de cadera con arnés de Pavlik Rhino Kicker consta de una correa para el pecho, dos correas para los hombros y dos estribos. Cada uno de los estribos incluyen correas para abducción y flexión. La correcta posición biomecánica de las correas de la férula Kicker garantiza la máxima eficacia del producto en el tratamiento de la displasia del desarrollo de cadera (DDC). La férula Kicker está disponible tanto para recién nacidos prematuros (de entre 1,8 kg y 2,7 kg [entre 4 lb y 6 lb]) como para bebés de mayor edad (de 5 meses en adelante).

Materiales

La férula está fabricada a partir de nailon, poliéster y espuma.

Uso previsto

La férula de abducción de cadera con arnés de Pavlik Rhino Kicker es una ortesis dinámica de abducción-flexión indicada para el tratamiento de la displasia del desarrollo de cadera (DDC) según las indicaciones de un profesional sanitario.

Indicaciones de uso

La férula de abducción de cadera con arnés de Pavlik Rhino Kicker es una ortesis dinámica de abducción-flexión indicada para el tratamiento de la displasia del desarrollo de cadera (DDC) en pacientes pediátricos recién nacidos y hasta los 6 meses de edad, según las indicaciones de un profesional sanitario.

Beneficios clínicos

La férula de abducción de cadera con arnés de Pavlik Rhino Kicker está indicada para su uso en el tratamiento de la DDC, ya que sostiene la cadera con una flexión de entre 90° y 110° según las indicaciones del médico o del profesional sanitario, y debe utilizarse hasta que estos indiquen que el producto ya no es necesario.

Contraindicaciones

- No utilice la férula de abducción de cadera con arnés de Pavlik Rhino Kicker si está dañada, rota o no funciona correctamente.
- Se desaconseja modificar la férula de abducción de cadera con arnés de Pavlik Rhino Kicker.

Advertencias

- Siga las instrucciones del médico y del profesional sanitario cualificado, o el plan terapéutico.
- Siga las instrucciones para garantizar que los estribos/las correas estén correctamente apretadas y disminuir el riesgo de que se irrite la piel del usuario o aparezcan ampollas y entumecimiento.
- Consulte inmediatamente a su médico o equipo clínico si su hijo o hija refiere dolor, irritación, ampollas, hinchazón o úlceras de decúbito, o si la férula no se ajusta correctamente.
- Se recomienda el uso de barreras de protección (ropa) al usar la férula de abducción de cadera Rhino Kicker.
- No coloque la férula directamente sobre la piel. Utilice prendas u otro tipo de barrera de protección entre los estribos y la piel (por ejemplo, medias que lleguen hasta la rodilla).
- El profesional sanitario le indicará cuándo debe retirar el arnés para proceder al baño.
- El arnés NO debe retirarse a la hora de cambiar el pañal a su hijo o hija, a menos que el profesional sanitario le indique lo contrario.

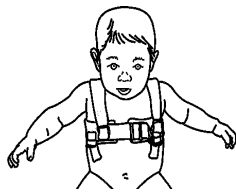
INSTRUCCIONES DE USO
Férula de abducción de cadera con arnés de
Pavlik Rhino Kicker
Fecha de publicación: 2024

- La férula de abducción de cadera con arnés de Pavlik Rhino Kicker debe utilizarse sin accesorios ni complementos adicionales, a menos que lo indique el profesional sanitario.

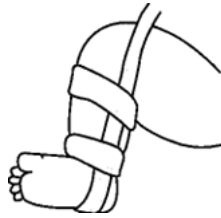
Información de seguridad sobre la resonancia magnética

La férula de abducción de cadera con arnés de Pavlik Rhino Kicker es segura para entornos de resonancia magnética.

Instrucciones para la colocación de la férula



Paso 1



Paso 2



Paso 3



Paso 4

1. Coloque la correa del pecho a la altura de los pezones y abróchela con el cierre de velcro.
2. Introduzca la pierna y el pie en el estribo y abrache el cierre de velcro.
3. Fije las correas de los estribos delanteros a los lazos exteriores que encontrará en la parte delantera de la correa del pecho.
 - a. Regule las correas de modo que la cadera quede flexionada según las instrucciones del médico o profesional sanitario.
4. Fije las correas de los estribos traseros a los lazos exteriores que encontrará en la parte trasera de la correa del pecho.
 - a. No apriete demasiado estas correas.

Notas:

- La férula Kicker debe usarse un total de 23 horas al día hasta que se obtenga la estabilidad deseada.
- Debe programarse un seguimiento periódico del uso de la férula con el profesional sanitario para garantizar que los cuidadores conozcan el uso, las instrucciones y el ajuste adecuados. Es importante seguir las instrucciones de uso y el plan terapéutico clínico para lograr los resultados terapéuticos y clínicos.
- La cadera se coloca con una flexión de entre 90° y 110° grados (según las instrucciones del médico o profesional sanitario) y se aprieta la correa de flexión anterior para mantener la posición. La rodilla debe colocarse según se indique en el plan terapéutico clínico.

Instrucciones de limpieza

- Marque los puntos de ajuste de las correas con imperdibles.
- Lave la férula a mano o en la lavadora utilizando un ciclo delicado, agua tibia y detergente suave.
- No utilice lejía.
- Seque la férula en la secadora a baja temperatura.

INSTRUCCIONES DE USO
Férula de abducción de cadera con arnés de
Pavlik Rhino Kicker
Fecha de publicación: 2024



Eliminación segura

La férula de abducción de cadera con arnés de Pavlik Rhino Kicker puede desecharse en la basura común. Ningún componente del dispositivo es reciclable.

Almacenamiento y manipulación

- La férula de abducción de cadera con arnés de Pavlik Rhino Kicker se suministra a temperatura ambiente y no requiere ninguna manipulación especial durante su transporte o almacenamiento.
- La férula de abducción de cadera con arnés de Pavlik Rhino Kicker es un producto sin esterilizar.









Vida útil de reutilización

Todas las piezas están diseñadas para que las use un solo paciente en condiciones normales de uso y según las instrucciones de un profesional sanitario. Un uso normal implica la aplicación diaria de la férula de abducción de cadera con arnés de Pavlik Rhino Kicker según las instrucciones del profesional sanitario.



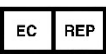

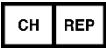

Declaraciones importantes

- MD Orthopaedics, Inc. no facilita ningún tratamiento médico ni formula asesoramiento ni recomendaciones sobre los riesgos y beneficios del tratamiento médico, incluido el tratamiento que implique el uso de productos de MD Orthopaedics, Inc. Esta información debe facilitarla exclusivamente el médico o cualquier otro profesional sanitario cualificado que esté a cargo del tratamiento de su hijo o hija. Si tiene preguntas sobre el tratamiento de su hijo o hija, es importante que las comparta y aborde con el profesional sanitario adecuado.
- El fabricante y el distribuidor no asumen responsabilidad alguna por los daños materiales o personales causados a raíz de una manipulación incorrecta o por el incumplimiento de las instrucciones. Por «uso en condiciones normales» se entiende aquel que hace un único usuario siguiendo el uso previsto.
- En <https://opsb.com/> encontrará las instrucciones de uso en inglés y traducidas a otros idiomas (Reglamento [UE] n.º 207/2012). Si desea obtener una copia física de las instrucciones de uso, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de MD Orthopaedics, Inc. llamando al (877) 766-7384.
- Si un usuario o paciente sufren un incidente grave en relación con el producto, deberán comunicarlo a MD Orthopaedics, Inc. y a la autoridad competente del Estado miembro del EEE y de la UE en el que se encuentren el usuario o el paciente.

Leyenda de símbolos

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Fabricante		Fecha de fabricación
	Número de catálogo		Código de lote
	Varios usos en un único paciente		Sin esterilizar
	Consultar las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas		Producto sanitario

INSTRUCCIONES DE USO
Férula de abducción de cadera con arnés de
Pavlik Rhino Kicker
Fecha de publicación: 2024

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Marcado CE Indica la conformidad del producto sanitario con las disposiciones provistas en la presente Directiva para permitir su libre circulación por la Comunidad y su comercialización de conformidad con su uso previsto.		Importador
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Representante en el Reino Unido
	Representante autorizado en Suiza		Producto seguro para resonancia magnética

INSTRUCTION D'UTILISATION
Attelle d'abduction de la hanche du harnais de
Pavlik Rhino Kicker
Publié en 2024



Description du produit

L'attelle d'abduction de la hanche du harnais de Pavlik Rhino Kicker est composée d'une ceinture abdominale, de deux bretelles et de deux étriers. Chaque étrier possède des sangles de flexion et d'abduction. Grâce aux sangles, l'attelle Kicker offre une position correcte d'un point de vue biomécanique pour apporter une efficacité maximale dans le traitement de la dysplasie développementale de la hanche (DDH). Les tailles proposées sont adaptées aux bébés prématurés (de 1,81 à 2,72 kg) comme aux plus gros bébés (5 mois et plus).

Matériaux

Les attelles sont fabriquées à partir de nylon, de polyester et de mousse.

Indications

L'attelle d'abduction de la hanche du harnais de Pavlik Rhino Kicker est une orthèse de flexion-abduction dynamique, utilisée dans le traitement de la dysplasie développementale de la hanche (DDH), et conformément aux instructions d'un professionnel de santé.

Indications d'emploi

L'attelle d'abduction de la hanche du harnais de Pavlik Rhino Kicker est une orthèse de flexion-abduction dynamique, utilisée dans le traitement de la dysplasie développementale de la hanche (DDH) chez les patients en pédiatrie de la naissance à 6 mois environ, et conformément aux instructions d'un professionnel de santé.

Avantages cliniques

L'attelle d'abduction de la hanche du harnais de Pavlik Rhino Kicker est utilisée dans le traitement visant à corriger le développement anormal de l'articulation de la hanche appelé DDH, en maintenant la hanche à 90 à 110 degrés de flexion, conformément aux instructions du praticien ou du professionnel de soins cliniques. Elle doit être utilisée pendant toute la durée de port indiquée par le prestataire de soins.

Contre-indications

- Ne pas utiliser une attelle d'abduction de la hanche du harnais de Pavlik Rhino Kicker endommagée, cassée ou qui ne fonctionne pas correctement.
- Il n'est pas recommandé de procéder à des modifications de l'attelle d'abduction de la hanche du harnais de Pavlik Rhino Kicker.

Avertissements

- Suivez les instructions ou le plan de traitement d'un praticien de soins de santé qualifié.
- Suivez les instructions pour vous assurer que les étriers/sangles sont bien ajustés, afin de réduire le risque d'irritation, d'ampoules et de gonflement.
- Consultez votre praticien ou l'équipe clinique immédiatement si l'enfant éprouve une douleur, une irritation, présente des ampoules, un gonflement, des escarres, ou si l'attelle n'est pas bien ajustée.
- Il convient de prévoir des barrières protectrices (c.à.d. port de vêtements) lorsque l'attelle d'abduction de la hanche Rhino Kicker est en place.
- N'appliquez pas l'attelle directement sur la peau. Utilisez une épaisseur/des vêtements protecteurs entre les étriers et la peau (p. ex. chaussettes montantes).
- Le praticien clinique fournira des instructions à suivre pour le retrait du harnais au moment du bain.

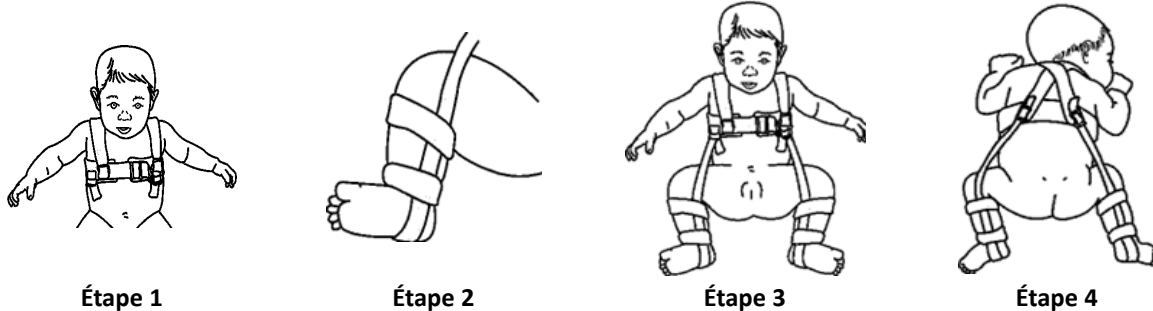
INSTRUCTION D'UTILISATION
Attelle d'abduction de la hanche du harnais de
Pavlik Rhino Kicker
Publié en 2024

- L'attelle NE doit PAS être retirée lors du changement de la couche, sauf instruction contraire du praticien clinique.
- L'attelle d'abduction de la hanche du harnais de Pavlik Rhino Kicker doit être utilisée sans composants ou accessoires supplémentaires, sauf instruction contraire du praticien clinique.

IRM : informations relatives à la sécurité

L'attelle d'abduction de la hanche du harnais de Pavlik Rhino Kicker est compatible avec la RM.

Instructions de mise en place de l'attelle



1. Positionnez la ceinture abdominale sur la ligne reliant les mamelons et attachez-la à l'aide du velcro.
2. Placez la jambe et le pied dans l'étrier et fermez à l'aide du velcro.
3. Attachez les sangles avant des étriers aux boucles externes situées à l'avant de la ceinture abdominale.
 - a. Les sangles sont ajustées de sorte que la hanche est en flexion, conformément aux instructions de votre praticien ou professionnel de santé.
4. Les sangles arrière des étriers sont attachées aux boucles externes situées à l'arrière de la ceinture abdominale.
 - a. Ne serrez pas ces sangles de façon excessive.

Remarques :

- L'attelle Kicker doit être portée 23 heures par jour jusqu'à l'obtention de la stabilité.
- Il est nécessaire de prévoir un contrôle régulier avec le praticien clinique, afin de s'assurer que l'attelle est correctement ajustée et utilisée et que les instructions sont communiquées aux aidants. Il est important de respecter les instructions d'utilisation ainsi que le plan de traitement de soins cliniques pour obtenir les résultats cliniques et thérapeutiques escomptés.
- La hanche est positionnée pour effectuer un angle de flexion allant de 90 à 110 degrés (conformément aux instructions du médecin orthopédiste ou du praticien clinique) et la sangle de flexion antérieure est ajustée de façon à maintenir cette position. Le positionnement des genoux doit respecter le plan de soins cliniques.

Instructions de nettoyage

- Marquez les points d'ajustement des sangles avec des épingles à nourrice en guise de repère.
- Lavez à la main ou en machine, en cycle de lavage pour textiles délicats, à l'eau tiède, avec un produit nettoyant doux.

INSTRUCTION D'UTILISATION
Attelle d'abduction de la hanche du harnais de
Pavlik Rhino Kicker
Publié en 2024



- N'utilisez pas d'eau de Javel.
- Séchage en machine à faible puissance.

Mise au rebut en toute sécurité

L'attelle d'abduction de la hanche du harnais de Pavlik Rhino Kicker peut être jetée dans votre poubelle de déchets ménagers. Aucun des composants du dispositif n'est recyclable.

Stockage et manipulation

- L'attelle d'abduction de la hanche du harnais de Pavlik Rhino Kicker est expédiée à température ambiante et ne nécessite aucune manipulation spéciale lors du transport ou du stockage.
- L'attelle d'abduction de la hanche du harnais de Pavlik Rhino Kicker est un dispositif non stérile.

Durée de réutilisation















Toutes les pièces ont été conçues pour être utilisées par un seul patient dans des conditions d'utilisation normales et conformément à la prescription d'un professionnel de santé. L'application quotidienne de l'attelle d'abduction de la hanche du harnais de Pavlik Rhino Kicker correspond à l'utilisation normale, conformément aux instructions du praticien clinique.

Déclarations importantes

- MD Orthopaedics, Inc. ne fournit ni traitement médical, ni conseils ni recommandations d'ordre médical portant sur les risques et les avantages d'un traitement médical, y compris un traitement impliquant l'utilisation des produits de MD Orthopaedics, Inc. Ces informations doivent uniquement être fournies par le praticien ou un autre prestataire de soins de santé qualifié assurant le traitement de votre enfant. Si vous avez des questions portant sur le traitement de votre enfant, il est important d'en discuter avec le prestataire de soins de santé concerné.
- Ni le fabricant, ni le distributeur ne sont responsables en cas de dommages matériels ou de dommages corporels causés par une manipulation incorrecte ou le non-respect des instructions. Une utilisation normale est définie comme le respect par un seul utilisateur de l'usage prévu.
- Les manuels d'instructions d'utilisation sont disponibles en anglais et dans d'autres langues en suivant ce lien : <https://opsb.com/> (Réglementation européenne (EU) 207/2012). Pour obtenir un exemplaire des instructions d'utilisation au format papier, veuillez contacter le service client de MD Orthopaedics, Inc. au (877) 766-7384.
- Tout incident grave survenu avec un utilisateur et/ou un patient en relation avec le dispositif doit être signalé à MD OrthoPediatrics, Inc. et à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE et de l'Espace économique européen dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

INSTRUCTION D'UTILISATION
Attelle d'abduction de la hanche du harnais de
Pavlik Rhino Kicker
Publié en 2024

Légende des symboles

Symbole	Signification	Symbole	Signification
	Fabricant		Date de fabrication
	Numéro de catalogue		Code de lot
	Patient unique, usage multiple		NON STÉRILE
	Consultez les instructions d'utilisation ou Consultez les instructions d'utilisation électroniques		Dispositif médical
	Marquage CE Indique la conformité du dispositif médical aux dispositions de la présente Directive pour permettre au dispositif de circuler librement dans la Communauté et d'être mis en œuvre conformément à son usage prévu.		Importateur
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Représentant au Royaume-Uni
	Représentant autorisé en Suisse		Compatible avec la RM

Description du produit

Le harnais de Pavlik de hanche en abduction Rhino Kicker est constitué d'une sangle de poitrine, de deux sangles d'épaules, et de deux étriers. Chaque étrier dispose de sangles de flexion et d'abduction. Le positionnement des sangles du Kicker est biomécaniquement adapté pour une efficacité maximale dans le traitement de la dysplasie développementale de la hanche (DDH). Les tailles offertes vont de Prématuré (1,8 à 2,7 kg) à Grand (5 mois et plus).

Matériaux

Le harnais est constitué de nylon, de polyester et de mousse.

Utilisation prévue

Le harnais de Pavlik de hanche en abduction Rhino Kicker est une orthèse en flexion-abduction dynamique, conçue pour le traitement de la dysplasie développementale de la hanche (DDH), dans le respect des consignes d'un professionnel de la santé.

Indications d'utilisation

Le harnais de Pavlik de hanche en abduction Rhino Kicker est une orthèse en flexion-abduction dynamique, conçue pour le traitement de la dysplasie développementale de la hanche (DDH) chez les patients en pédiatrie de la naissance à environ 6 mois, et dans le respect des consignes d'un professionnel de la santé.

Avantages cliniques

Le harnais de Pavlik de hanche en abduction Rhino Kicker est employé dans le traitement correctif de la DDH pour maintenir la hanche à une flexion comprise entre 90 et 110 degrés, selon les consignes du médecin ou du prestataire de soins de santé, et doit être utilisé jusqu'à ce que le prestataire de soins estime que son utilisation n'est plus nécessaire.

Contre-indications

- N'utilisez pas le harnais de Pavlik de hanche en abduction Rhino Kicker s'il est endommagé, cassé ou défectueux.
- Il est déconseillé d'apporter des modifications au harnais de Pavlik de hanche en abduction Rhino Kicker.

Avertissements

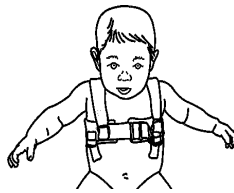
- Respectez les consignes ou le plan de traitement fournis par le professionnel de la santé qualifié ou le médecin.
- Respectez les consignes pour vous assurer que les étriers/sangles sont bien serrés, afin de réduire le risque d'irritations, d'ampoules et de gonflements.
- Communiquez immédiatement avec votre médecin ou votre équipe clinique si votre enfant se plaint de douleurs ou présente des irritations, ampoules, gonflements ou ulcères de pression, ou si l'attelle ne s'ajuste pas correctement.
- Des barrières de protection (comme des vêtements) doivent être portées sous le harnais de Pavlik de hanche en abduction Rhino Kicker.
- Ne posez pas l'attelle sur une peau nue. Utilisez des barrières de protection/vêtements entre les étriers et la peau (par exemple, des chaussettes hautes).
- Le prestataire de soins donnera des consignes quant au retrait du harnais pour le bain.

- Le harnais ne doit PAS être retiré pour changer la couche, sauf si indiqué par le prestataire de soins.
- Le harnais de Pavlik de hanche en abduction Rhino Kicker doit être utilisé sans composants ou accessoires supplémentaires, sauf si indiqué par le prestataire de soins.

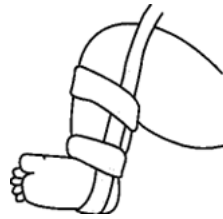
Informations de sécurité pour les IRM

Le harnais de Pavlik de hanche en abduction Rhino Kicker est compatible avec la technologie à résonance magnétique.

Consignes de pose de l'attelle



Étape 1



Étape 2



Étape 3



Étape 4

1. Positionnez la ceinture de poitrine au niveau de la ligne des mamelons, et attachez-la avec la fermeture à Velcro.
2. Placez la jambe et le pied dans l'étrier et attachez avec la fermeture à Velcro.
3. Attachez les sangles de l'étrier avant aux boucles extérieures à l'avant de la ceinture.
 - a. Les sangles s'ajustent de manière à ce que la hanche soit en flexion, selon les consignes de votre médecin ou de votre prestataire de soins.
4. Les sangles de l'étrier arrière se fixent aux boucles extérieures à l'arrière de la ceinture.
 - a. Ne serrez pas excessivement ces sangles.

Remarques :

- Le Kicker doit être porté 23 heures par jour, jusqu'à atteindre la stabilité.
- Des consultations régulières avec le prestataire de soins sont nécessaires afin de garantir le bon ajustement et la bonne utilisation, et de donner des consignes aux parents ou tuteurs. Il est important de respecter le mode d'emploi ainsi que le plan de traitement pour aboutir aux meilleurs résultats cliniques et thérapeutiques.
- La hanche est placée à une flexion comprise entre 90 et 110 degrés (selon les consignes du médecin ou du prestataire de soins) et la sangle de flexion antérieure est serrée pour maintenir la position. Le placement du genou doit respecter le plan de traitement.

Consignes de nettoyage

- Marquez les points d'ajustement des sangles avec des épingles à nourrice.
- Lavez à la main ou en machine : cycle délicat, eau tiède, détergent doux.
- N'utilisez pas d'agent de blanchiment.
- Séchez en machine à basse température.

Mise au rebut sécuritaire

Le harnais de Pavlik de hanche en abduction Rhino Kicker peut être jeté avec les ordures ménagères. Le dispositif ne comporte aucun composant recyclable.

Entreposage et manutention

- Le harnais de Pavlik de hanche en abduction Rhino Kicker est expédié à température ambiante et ne nécessite aucune manutention particulière lors du transport ou de l'entreposage.
- Le harnais de Pavlik de hanche en abduction Rhino Kicker est un dispositif non stérile.















Réemploi

Toutes les pièces ont été conçues pour être utilisées par un seul patient dans des conditions normales d'utilisation et dans le respect des consignes d'un prestataire de soins. Les conditions normales d'utilisation comprennent l'application quotidienne du harnais de Pavlik de hanche en abduction Rhino Kicker dans le respect des consignes du prestataire de soins.

Déclarations importantes

- MD Orthopaedics, Inc. ne fournit aucun traitement médical, ni aucun conseil ou recommandation quant aux risques et avantages d'un traitement médical, y compris tout traitement impliquant l'utilisation de produits proposés par MD Orthopaedics, Inc. Ces informations doivent vous être fournies uniquement par le médecin ou autre professionnel de la santé qualifié traitant votre enfant. Si vous avez des questions au sujet du traitement de votre enfant, il est important d'en parler avec le prestataire de soins approprié.
- Le fabricant et le distributeur rejettent toute responsabilité en cas de dommage matériel ou de blessure découlant d'une mauvaise manipulation ou du non-respect des instructions. On entend par conditions normales d'utilisation une utilisation sur un patient unique, dans le respect de l'utilisation prévue.
- Les modes d'emploi sont disponibles en anglais et dans d'autres langues à l'adresse <https://opsb.com/> (Règlement (UE) 207/2012). Pour obtenir une copie papier du mode d'emploi, veuillez communiquer avec le service client de MD Orthopaedics, Inc. au (877) 766-7384.
- Tout accident grave subi par un utilisateur et/ou patient en lien avec le dispositif doit être signalé à MD Orthopaedics, Inc. et à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE et de l'EEE dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.

Légende des symboles

Symbole	Signification	Symbole	Signification
	Fabricant		Date de fabrication
	N° de catalogue		Code de lot
	Patient unique, usage multiple		Non stérile
	Consulter le mode d'emploi ou Consulter le mode d'emploi électronique		Dispositif médical
	Marquage CE Indique la conformité du dispositif médical aux dispositions de la présente Directive, ce qui permet au dispositif d'être déployé librement au sein de la Communauté et d'être mis en service conformément à son utilisation prévue		Importateur
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Représentant au Royaume-Uni
	Représentant autorisé en Suisse		Compatible avec la technologie à résonance magnétique

Opis proizvoda

Pavlikovi remenčići Rhino Kicker sastoje se od prsnog remena, dvije naramenice i dva stremena. Svaki stremen ima remenje za fleksiju i abdukciju. Remenčići ortoze Kicker postavljeni su u biomehanički ispravan položaj kako bi se što djelotvornije liječila razvojna displazija kuka. Dostupne su veličine od onih za nedonoščad (od 1,8 do 2,7 kg) sve do veličine L (dob od 5 mjeseci nadalje).

Materijali

Proizvod je izrađen od najlona, poliestera i pjene.

Predviđena upotreba

Pavlikovi remenčići Rhino Kicker dinamična su fleksijsko-abdukcijaska ortoza namijenjena liječenju razvojne displazije kuka u skladu s uputama liječnika.

Indikacije

Pavlikovi remenčići Rhino Kicker dinamična su fleksijsko-abdukcijaska ortoza namijenjena liječenju razvojne displazije kuka kod pedijatrijskih pacijenata od rođenja do dobi od otprilike 6 mjeseci u skladu s uputama liječnika.

Kliničke koristi

Pavlikovi remenčići Rhino Kicker upotrebljavaju se u skladu s uputama liječnika ili zdravstvenog djelatnika za liječenje razvojne displazije kuka tako što drže kuk u fleksiji od 90° do 110° i trebali bi se primjenjivati dok zdravstveni djelatnik ne odredi da ortoza više nije potrebna.

Kontraindikacije

- Nemojte upotrebljavati Pavlikove remenčiće Rhino Kicker ako su oštećeni ili slomljeni ili ako nisu funkcionalni.
- Ne preporučuje se vršenje izmjena na Pavlikovim remenčićima Rhino Kicker.

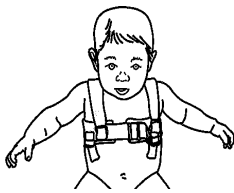
Upozorenja

- Pratite plan liječenja ili upute kvalificiranog zdravstvenog radnika ili liječnika.
- Pratite upute kako biste pravilno zategnuli stremene/remenje i smanjili rizik od iritacije, plikova i otekline.
- Odmah se obratite liječniku ili kliničkom timu ako dijete osjeća bol ili ima iritacije, plikove, otekline ili dekubitus ili ako ortoza ne pristaje pravilno.
- Pri upotrebi Pavlikovih remenčića Rhino Kicker potrebno je nositi zaštitni sloj materijala (kao što je odjeća).
- Ne stavljajte ortoza izravno na kožu. Mora postojati zaštitni sloj / odjeća između stremena i kože (npr. dokoljenke).
- Zdravstveni djelatnik dat će vam upute za skidanje remenčića prije kupanja.
- Remenčići se NE bi trebali skidati pri mijenjanju pelena, osim ako zdravstveni djelatnik ne odredi drukčije.
- Pavlikovi remenčići Rhino Kicker trebali bi se upotrebljavati bez dodatnih dijelova i dodataka, osim ako zdravstveni djelatnik ne odredi drukčije.

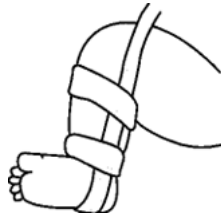
Sigurnost pri pregledu MR-om

Pavlikovi remenčići Rhino Kicker sigurni su za upotrebu pri pregledu MR-om.

Upute za stavljanje ortoze



1. korak



2. korak



3. korak



4. korak

1. Poravnajte prsni remen u razini bradavica i pričvrstite ga čičkom.
2. Stavite nogu i stopalo u stremen i učvrstite ga čičkom.
3. Spojite prednje remene stremena na vanjske kopče s prednje strane naramenica.
 - a. Remenje se podešava tako da je kuk u položaju fleksije koji odredi vaš liječnik ili zdravstveni djelatnik.
4. Stražnji remeni stremena spajaju se na vanjske kopče sa stražnje strane naramenica.
 - a. Nemojte prekomjerno zategnuti te remene.

Napomene:

- Ortozu je potrebno nositi 23 sata dnevno dok se ne postigne stabilnost.
- Potrebno je redovito obavljati liječničke preglede kako bi se zajamčilo pravilno pristajanje i korištenje ortoze i kako bi se skrbnicima dale upute. Važno je pratiti upute za upotrebu i plan liječenja kako bi se postigli klinički i terapijski ciljevi.
- Kuk se drži u položaju fleksije od 90° do 110° (u skladu s uputama liječnika ili zdravstvenog djelatnika) i zateže se prednji fleksijski remen kako bi se zadržao potreban položaj. Položaj koljena trebao bi biti u skladu s planom liječenja.

Upute za čišćenje

- Označite mjesta podešavanja remenja sigurnosnim iglama.
- Operite ortozu ručno ili u perilici na programu za osjetljivo rublje odnosno u mlakoj vodi s blagim deterdžentom.
- Nemojte upotrebljavati izbjeljivač.
- Prikladno za sušilicu pri niskoj temperaturi.

Sigurno odlaganje

Pavlikovi remenčići Rhino Kicker mogu se odložiti s normalnim otpadom. Komponente ortoze nije moguće reciklirati.

Skladištenje i rukovanje

- Pavlikovi remenčići Rhino Kicker isporučuju se pri sobnoj temperaturi i ne zahtijevaju posebne uvjete tijekom prijevoza i skladištenja.
- Pavlikovi remenčići Rhino Kicker nisu sterilni.

UPUTE ZA UPOTREBU
Pavlikovi remenčići Rhino Kicker
Objavljeno: 2024.















Ponovna upotreba

Svi su dijelovi namijenjeni za upotrebu na samo jednom pacijentu u normalnim uvjetima upotrebe i u skladu s uputama zdravstvenog djelatnika. Normalna upotreba uključuje svakodnevnu primjenu Pavlikovih remenčića Rhino Kicker u skladu s uputama zdravstvenog djelatnika.

Važne izjave

- MD Orthopaedics, Inc. ne pruža liječenje, savjete ili preporuke o rizicima i koristima liječenja, uključujući liječenje pomoću proizvoda tvrtke MD Orthopaedics, Inc. Te bi informacije trebao pružiti isključivo liječnik ili drugi kvalificirani zdravstveni djelatnik koji liječi vaše dijete. Ako imate pitanja o liječenju djeteta, važno je da o njima razgovarate s odgovarajućim zdravstvenim djelatnikom.
- Proizvođač i distributer nisu odgovorni za materijalnu štetu ili tjelesne ozljede uzrokovane neispravnim rukovanjem ili nepridržavanjem uputa. Normalna upotreba definirana je kao primjena na jednom pacijentu u skladu s namjenom.
- Upute za upotrebu dostupne su na engleskom i drugim jezicima na poveznici <https://opsb.com/> (Uredba (EU) br. 207/2012). Kako biste dobili tiskani primjerak uputa za upotrebu, nazovite službu za korisnike tvrtke MD Orthopaedics, Inc. na broj (877) 766-7384.
- Ako korisnik i/ili pacijent doživi bilo kakav ozbiljan štetni događaj u vezi s proizvodom, to treba prijaviti tvrtki MD Orthopaedics, Inc. i nadležnom tijelu države članice EU-a i EGP-a u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.

Legenda

Simbol	Značenje	Simbol	Značenje
	Proizvođač		Datum proizvodnje
	Kataloški broj		Broj šarže
	Jedan pacijent, višekratna upotreba		Nije sterilno
	Pročitati upute za upotrebu ili elektroničke upute		Medicinski proizvod
	Oznaka CE Označava sukladnost medicinskog proizvoda s odredbama Direktive kako bi se omogućilo slobodno kretanje proizvoda unutar Zajednice i njegovo stavljanje u upotrebu u skladu s predviđenom namjenom		Uvoznik
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici		Zastupnik u Ujedinjenoj Kraljevini
	Ovlašteni zastupnik u Švicarskoj		Sigurno za MR

Vörulýsing

Rhino Kicker Pavlik Harness Hip Abduction Brace samanstendur af brjóstól, tveimur axlarólum og tveimur ístöðum. Hvort ístað er með beygingar- og fráfærsluólum. Kicker-stoðtækið er með lífaflfræðilega rétta staðsetningu óla til að skila hámarksárangri við meðhöndlun meðfædds mjaðmaloss (DDH). Í boði eru stærðir sem henta fyrirburum (1,8–2,7 kg) upp í Large (5 mánaða og eldri).

Efni

Stoðtækið samanstendur af næloni, pólýester og svampi.

Ætluð notkun

Rhino Kicker Pavlik Harness Hip Abduction Brace er hreyfifræðilegt beygju-fráfærslu stoðtæki, sem er ætlað fyrir meðferð vegna meðfædds mjaðmaloss (DDH) samkvæmt fyrirmælum heilbrigðisstarfsmanns.

Ábendingar fyrir notkun

Rhino Kicker Pavlik Harness Hip Abduction Brace er hreyfifræðilegt beygju-fráfærslu stoðtæki, sem er ætlað fyrir meðferð vegna meðfædds mjaðmaloss (DDH) hjá börnum frá fæðingu til um 6 mánaða aldurs samkvæmt fyrirmælum heilbrigðisstarfsmanns.

Klínískur ávinningur

Rhino Kicker Pavlik Harness Hip Abduction Brace-stoðtækið er notað í meðferð til að leiðrétta aflögun af völdum meðfædds mjaðmaloss (DDH) með því að halda mjöðminni í 90 til 110 gráðu beygju, samkvæmt fyrirmælum læknisins eða heilbrigðisstarfsmannsins, og skal notað þar til heilbrigðisstarfsmennirnir sem afhenda tækið gefa til kynna að þess sé ekki lengur þörf.

Frábendingar

- Ekki nota Rhino Kicker Pavlik Harness Hip Abduction Brace-stoðtæki sem er skemmt, brotið eða virkar ekki rétt.
- Ekki er mælt með að breyta Rhino Kicker Pavlik Harness Hip Abduction Brace-stoðtæki.

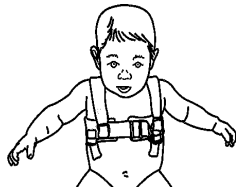
Viðvaranir

- Fylgdu leiðbeiningum eða meðferðaráætlun hæfs heilbrigðisstarfsmanns eða læknis.
- Fylgdu leiðbeiningum til að tryggja að ístöð/ólar séu rétt hertar, til að draga úr hættu á ertingu, blöðrum og bólgum.
- Hafðu umsvifalaust samband við lækninn eða meðferðarteymið þitt ef barnið upplifir sársauka, ertingu, blöðrur, bólgumyndun, þrýstingssár, eða ef spelkan passar ekki rétt.
- Klæðast skal verndandi fyrirstöðu (þ.e. fatnaði) þegar Rhino Kicker Hip Abduction Brace-stoðtækið er notað.
- Ekki setja spelkuna beint á húðina. Notaðu verndandi fyrirstöðu/fatnað milli ístaða og húðar (t.d. sokka sem ná upp að hné).
- Heilbrigðisstarfsmaðurinn sem afhendir tækið veitir leiðbeiningar um hvenær má fjarlægja beislið vegna baðferða.
- EKKI ætti að fjarlægja beislið vegna bleiuskipta, nema heilbrigðisstarfsmaðurinn sem afhendir tækið mæli fyrir um það.
- Rhino Kicker Pavlik Harness Hip Abduction Brace skal nota án viðbótarihluta eða aukahluta, nema heilbrigðisstarfsmaðurinn sem afhendir tækið mæli fyrir um það.

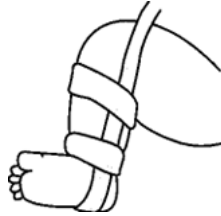
Öryggisupplýsingar varðandi segulómun

Rhino Kicker Pavlik Harness Hip Abduction Brace-stoðtækið er öruggt fyrir segulómun.

Leiðbeiningar um notkun spelkunnar



1. skref



2. skref



3. skref



4. skref

1. Staðsettu bringuólina við geirvörtulínuna og festu hana með franska rennilásnum.
2. Settu fótinn og fótlegginn í ístaðið og festu með frönskum rennilás.
3. Festu fremri ístaðólarnar við ytri lykkjurnar framan á bringuólinni.
 - a. Ólarnar eru stilltar þannig að mjöðmin sé í beygju samkvæmt fyrirmælum læknisins eða heilbrigðisstarfsmannsins þíns.
4. Aftari ístaðólarnar eru festar við ytri lykkjurnar aftan á bringuólinni.
 - a. Ekki herða þessar ólar of mikið.

Athugasemdir:

- Nota skal Kicker-stoðtækið í 23 klukkustundir á sólarhring þar til stöðugleika er náð.
- Nauðsynlegt er að heilbrigðisstarfsmaðurinn sem afhendir tækið framkvæmi ítarlega skoðun til að tryggja að tækið passi, sé notað rétt og að umönnunaraðilar fái réttar leiðbeiningar. Mikilvægt er að fylgja notkunarleiðbeiningum og klínískri meðferðaráætlun til að ná fram klínískum og meðferðarlegum árangri.
- Mjöðmin er sett í 90 til 110 gráðu beygju (samkvæmt fyrirmælum læknisins eða heilbrigðisstarfsmannsins sem afhendir tækið) og fremri beygjuólin er hert til að viðhalda stöðunni. Staðsetning hnés ætti að vera í samræmi við umönnunaráætlun.

Leiðbeiningar um þrif

- Merktu stillingarstaði óla með öryggisnælum.
- Tækið skal handþvo eða setja á viðkvæma stillingu í þvottavél; volgt vatn, milt þvottaefni.
- Ekki nota bleikiefni.
- Má fara í þurrkara við lágan hita.

Örugg förgun

Óhætt er að farga Rhino Kicker Pavlik Harness Hip Abduction Brace með venjulegu sorpi. Engir af íhlutum tækisins eru endurnýjanlegir.

Geymsla og meðhöndlun

- Rhino Kicker Pavlik Harness Hip Abduction Brace er flutt við stofuhita og krefst engrar sérstakrar meðhöndlunar meðan á flutningi eða geymslu stendur.
- Rhino Kicker Pavlik Harness Hip Abduction Brace er ósæft tæki.















Endurnotkun

Allir íhlutir voru hannaðir til að vera notaðir af einum sjúklingi við venjulegar notkunaraðstæður og samkvæmt fyrirmælum heilbrigðisstarfsmannsins sem afhendir tækið. Venjuleg notkun felur í sér daglega notkun á Rhino Kicker Pavlik Harness Hip Abduction Brace samkvæmt fyrirmælum heilbrigðisstarfsmannsins sem afhendir tækið.

Mikilvægar yfirlýsingar

- MD Orthopaedics, Inc. veitir ekki lækni meðferð, ráðgjöf eða meðmæli varðandi áhættur og ávinning lækni meðferðar, þar með talið meðferðar sem felur í sér notkun á vörum frá MD Orthopaedics, Inc. Slíkar upplýsingar skulu aðeins veittar af læknum eða öðrum hæfum heilbrigðisstarfsmanni sem meðhöndlar barnið þitt. Ef þú hefur spurningar um meðferð barnsins þíns er mikilvægt að þú ræðir þessar spurningar við viðeigandi heilbrigðisstarfsmann.
- Framleiðandinn og dreifingaraðilinn bera ekki bótaábyrgð vegna efnislegs tjóns eða líkamstjóns af völdum rangrar meðhöndlunar eða ef leiðbeiningum er ekki fylgt. Venjuleg notkun er skilgreind sem einn notandi sem fylgir ætlaðri notkun.
- Notkunarleiðbeiningar eru aðgengilegar á ensku og öðrum tungumálum á <https://opsb.com/> (Reglugerð (EB) nr. 207/2012). Til að fá úptrentað eintak af notkunarleiðbeiningunum skaltu hringja í viðskiptavinþjónustu MD Orthopaedics, Inc. í síma (877) 766-7384.
- Ef notandi og/eða sjúklingur verður fyrir einhverju alvarlegu atviki sem á sér stað í tengslum við tækið skal tilkynna það til MD Orthopaedics, Inc. og viðeigandi eftirlitsyrivalda í því aðildarríki ESB og EES þar sem notandinn og/eða sjúklingurinn hefur lögheimili.

Skýringar á táknum

Tákn	Merking	Tákn	Merking
	Framleiðandi		Framleiðsludagur
	Vörulistanúmer		Lotunúmer
	Einn sjúklingur, margnota		Ósæft
	Skoðu notkunarleiðbeiningar eða rafrænar notkunarleiðbeiningar		Lækningatæki
	CE-merki Gefur til kynna að lækningatækið sé í samræmi við ákvæði þessarar tilskipunar svo hægt sé að flytja það án nokkurra hafta innan Sambandsins og nota það í samræmi við ætlaðan tilgang		Innflytjandi
	Vottaður fulltrúi í Evrópusambandinu		Fulltrúi í Bretlandi
	Vottaður fulltrúi í Sviss		Öruggt fyrir segulómun

ISTRUZIONI PER L'USO
Tutore per abduzione dell'anca
Rhino Kicker Pavlik Harness
Publicato: 2024



Descrizione del prodotto

Il tutore per l'abduzione dell'anca Rhino Kicker Pavlik Harness è composto da una fascia toracica, due bretelle e due staffe. Ogni staffa è dotata di cinghie per la flessione e l'abduzione. Il Kicker ha una corretta collocazione biomeccanica delle cinghie per la massima efficacia nel trattamento della displasia evolutiva dell'anca (DDH). Vengono offerte taglie adatte ai prematuri (4-6 libbre/1,8-3,6 kg) fino alle taglie grandi (5 mesi e oltre).

Materiali

I materiali di cui è composto sono nylon, poliestere e gommapiuma.

Uso previsto

Il tutore per l'abduzione dell'anca Rhino Kicker Pavlik Harness è un'ortesi dinamica di flesso-abduzione, destinata al trattamento della displasia evolutiva dell'anca (DDH) e secondo le istruzioni di un operatore sanitario.

Indicazioni d'uso

Il tutore per l'abduzione dell'anca Rhino Kicker Pavlik Harness è un'ortesi dinamica di flesso-abduzione, destinata al trattamento della displasia evolutiva dell'anca (DDH) in pazienti pediatriche dalla nascita a circa 6 mesi di età e secondo le istruzioni di un operatore sanitario.

Benefici clinici

Il tutore per l'abduzione dell'anca Rhino Kicker Pavlik Harness viene utilizzato nel trattamento per correggere la deformità DDH mantenendo l'anca in una flessione compresa tra 90 e 110 gradi, secondo le istruzioni del medico o del fornitore di assistenza clinica, e deve essere utilizzato fino a quando il fornitore di assistenza clinica non indica che il dispositivo non è più necessario.

Controindicazioni

- Non utilizzare un tutore per l'abduzione dell'anca Rhino Kicker Pavlik Harness danneggiato, rotto o malfunzionante.
- La modifica non è consigliata per il tutore per l'abduzione dell'anca Rhino Kicker Pavlik Harness.

Avvertenze

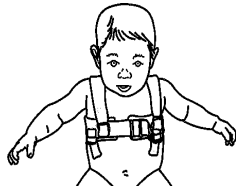
- Seguire le istruzioni o il piano di trattamento del medico e dell'operatore sanitario qualificato.
- Seguire le istruzioni per assicurarsi che le staffe/le cinghie siano strette correttamente, per ridurre il rischio di irritazioni, vesciche e gonfiori.
- Consultare immediatamente il medico o l'équipe clinica se il bambino avverte dolore, irritazione, vesciche, gonfiore, ulcere da pressione o se il tutore non si adatta correttamente.
- Quando si indossa il tutore per l'abduzione dell'anca Rhino Kicker è necessario indossare barriere protettive (ad esempio, indumenti).
- Non applicare il tutore direttamente a contatto con la pelle. Utilizzare una barriera protettiva/abiti tra le staffe e la pelle (ad esempio, calzettoni lunghi).
- L'operatore clinico fornirà istruzioni su quando l'imbracatura può essere rimossa per il bagno.
- L'imbracatura NON deve essere rimossa per il cambio del pannolino, a meno che non venga indicato dal medico.
- Il tutore per l'abduzione dell'anca Rhino Kicker Pavlik Harness deve essere utilizzato senza componenti o accessori aggiuntivi, a meno che non venga indicato dal medico.

ISTRUZIONI PER L'USO
Tutore per abduzione dell'anca
Rhino Kicker Pavlik Harness
Publicato: 2024

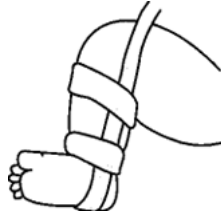
Informazioni sulla sicurezza della risonanza magnetica (MRI)

Il tutore per l'abduzione dell'anca Rhino Kicker Pavlik Harness è sicuro per la risonanza magnetica.

Istruzioni per l'applicazione del tutore



Fase 1



Fase 2



Fase 3



Fase 4

1. Posizionare la pettorina all'altezza dei capezzoli e allacciarla con la fascetta in velcro.
2. Inserire la gamba e il piede nella staffa e allacciare con la fascetta in velcro.
3. Fissare le cinghie delle staffe anteriori agli anelli esterni della parte anteriore della pettorina.
 - a. Le cinghie vengono regolate in modo che l'anca sia flessa, secondo le istruzioni del medico o dell'operatore sanitario.
4. Le cinghie della staffa posteriore sono attaccate ai passanti esterni sul retro della pettorina.
 - a. Non stringere eccessivamente le cinghie.

Note:

- Il Kicker deve essere indossato 23 ore al giorno fino al raggiungimento della stabilità.
- Per garantire l'adattamento, l'uso e le istruzioni per coloro che si occupano dell'assistenza, è necessario un esame costante e programmato con l'operatore clinico. Il rispetto delle istruzioni per l'uso e del piano di trattamento clinico è importante per ottenere risultati clinici e terapeutici.
- L'anca viene posizionata in flessione da 90 a 110 gradi (secondo le istruzioni del medico o dell'operatore) e la cinghia di flessione anteriore viene stretta per mantenere la posizione. Il posizionamento del ginocchio deve seguire il piano clinico per il trattamento.

Istruzioni per la pulizia

- Segnare i punti di regolazione della cinghia con spille di sicurezza.
- Lavaggio a mano o anche in lavatrice con ciclo delicato, acqua tiepida e detersivo neutro.
- Non utilizzare candeggina.
- Asciugare in asciugatrice, a bassa temperatura.

Smaltimento sicuro

Il tutore per l'abduzione dell'anca Rhino Kicker Pavlik Harness può essere smaltito nella normale spazzatura. Nessuno dei componenti del dispositivo è riciclabile.

ISTRUZIONI PER L'USO
Tutore per abduzione dell'anca
Rhino Kicker Pavlik Harness
Publicato: 2024



Conservazione e manipolazione

- Il tutore per l'abduzione dell'anca Rhino Kicker Pavlik Harness viene spedito a temperatura ambiente e non richiede alcuna manipolazione particolare durante il trasporto o la conservazione.
- Il tutore per l'abduzione dell'anca Rhino Kicker Pavlik Harness è un dispositivo non sterile.

Riutilizzo















Tutti i componenti sono stati progettati per essere utilizzati da un singolo paziente in condizioni d'uso normali e secondo le istruzioni del medico. L'uso normale prevede l'applicazione quotidiana del tutore per l'abduzione dell'anca Rhino Kicker Pavlik Harness secondo le istruzioni del medico.

Dichiarazione importante

- MD Orthopaedics, Inc. non fornisce cure mediche, consigli o raccomandazioni sui rischi e i benefici delle cure mediche, comprese quelle che prevedono l'uso di prodotti MD Orthopaedics, Inc. Queste informazioni devono essere fornite esclusivamente dal medico o da un altro operatore sanitario qualificato che ha in cura il bambino. In caso di domande sul trattamento del proprio figlio, è importante discuterne con l'operatore sanitario competente.
- Il produttore e il distributore non sono responsabili per i casi di danni materiali o lesioni personali causati da un utilizzo non corretto o dall'inosservanza delle istruzioni. Per uso normale si intende un singolo utente che segue l'uso previsto.
- Le istruzioni per l'uso (IFU) sono disponibili in inglese e in altre lingue sul sito <https://opsb.com/> (Regolamento (UE) 207/2012). Per ottenere una copia delle IFU cartacee, contattare il Servizio Clienti di MD Orthopaedics, Inc. al numero (877) 766-7384
- Qualora l'utente e/o il paziente dovessero riscontrare un incidente grave in relazione al dispositivo, è necessario segnalarlo a MD Orthopaedics, Inc. e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE e del SEE in cui l'utente e/o il paziente è stabilito.

ISTRUZIONI PER L'USO
Tutore per abduzione dell'anca
Rhino Kicker Pavlik Harness
Publicato: 2024

Legenda dei simboli

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
	Produttore		Data di produzione
	Numero di catalogo		Codice lotto
	Paziente Singolo, Uso Multiplo		Non-sterile
	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche		Dispositivo medico
	Marchio CE Indica la conformità del dispositivo medico alle disposizioni della presente direttiva per consentirne la libera circolazione all'interno della Comunità e la messa in servizio secondo la destinazione d'uso		Importatore
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea		Rappresentante per il Regno Unito
	Rappresentante autorizzato in Svizzera		Sicuro per la risonanza magnetica

Produkta apraksts

Rhino Kicker Pavļika kāpšļu gūžas abdukcijas ortozi veido krūšu siksnas, divas plecu siksnas un divi kāpšļi. Katram kāpšlim ir fleksijas un abdukcijas siksnas. Kicker siksnu pozīcija ir biomehāniski pareiza un nodrošina maksimālu efektivitāti gūžas locītavas displāzijas (GLD) ārstēšanā. Pieejamie izmēri ir piemēroti, sākot ar priekšlaikus dzimušajiem (1,8–2,7 kg) un beidzot ar lieliem bērniem (no 5 mēnešu vecuma).

Materiāli

Izgatavošanā izmantotie materiāli ir neilons, poliesters un putu materiāls.

Paredzētā lietošana

Rhino Kicker Pavļika kāpšļi ir dinamiska fleksijas-abdukcijas ortoze, ko paredzēts izmantot gūžas locītavas displāzijas (GLD) ārstēšanai atbilstoši veselības aprūpes speciālista norādījumiem.

Indikācijas lietošanai

Rhino Kicker Pavļika kāpšļi ir dinamiska fleksijas-abdukcijas ortoze, ko paredzēts izmantot gūžas locītavas displāzijas (GLD) ārstēšanai pediatriskiem pacientiem no dzimšanas līdz aptuveni 6 mēnešu vecumam atbilstoši veselības aprūpes speciālista norādījumiem.

Klīniskie ieguvumi

Rhino Kicker Pavļika kāpšļus izmanto GLD deformācijas ārstēšanā, gūžas locītavu noturot 90 līdz 110 grādu fleksijā atbilstoši ārsta vai speciālista norādījumiem, un tā jāizmanto, līdz speciālists norāda, ka ierīce vairs nav nepieciešama.

Kontrindikācijas

- Nelietojiet Rhino Kicker Pavļika kāpšļus, ja tie ir bojāti, saplīsuši vai nedarbojas pareizi.
- Nav ieteicams pārveidot Rhino Kicker Pavļika kāpšļus.

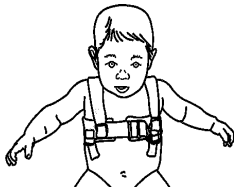
Brīdinājumi

- Ievērojiet kvalificēta veselības aprūpes speciālista un ārsta norādes vai ārstēšanas plānu.
- Ievērojiet norādes, lai nodrošinātu, ka kāpšļi/siksnas ir pareizi pievilktas, un mazinātu kairinājuma un tūlznas veidošanos un pietūkumu.
- Ja bērnam rodas sāpes, kairinājums, tūlznas, tūska, izgulējumi vai ortoze nepieguļ pareizi, nekavējoties sazinieties ar ārstu vai ārstēšanas komandu.
- Rhino Kicker gūžas abdukcijas ortozes lietošanas laikā jāvalkā aizsargājošs apģērbs.
- Nelieciet ortozi uz kailas ādas. Starp kāpšļiem un ādu jābūt aizsargājošam apģērbam (piemēram, garām zeķēm līdz ceļgaliem).
- Veselības aprūpes speciālists sniegs norādes par kāpšļu noņemšanu, lai nomazgātu bērnu.
- Kāpšļus NEDRĪKST noņemt, lai nomainītu autiņbiksītes, izņemot, ja veselības aprūpes speciālists norādījis citādi.
- Rhino Kicker Pavļika kāpšļi jālieto bez papildu komponentiem vai piederumiem, izņemot, ja veselības aprūpes speciālists norādījis citādi.

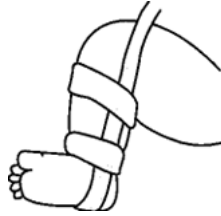
MRI drošības informācija

Rhino Kicker Pavļika kāpšļi ir droši lietošanai MR vidē.

Ortozes uzlikšanas instrukcija



1. darbība



2. darbība



3. darbība



4. darbība

1. Novietojiet krūšu siksnu krūtsgalu līmenī un aizveriet līplenti.
2. Kāju un pēdu ievietojiet kāpslī un aizveriet līplenti.
3. Kāpšļu priekšējās siksnas piestipriniet pie ārējām cilpām krūšu siksnas priekšpusē.
 - a. Siksnas jāpielāgo tā, lai gūžas locītava būtu fleksijas stāvoklī, kā norādījis jūsu ārsts vai veselības aprūpes speciālists.
4. Kāpšļu aizmugurējās siksnas piestipriniet pie ārējām cilpām krūšu siksnas aizmugurē.
 - a. Nepievelciet siksnas pārāk cieši.

Piezīmes

- Kicker jālieto 23 stundas dienā, līdz ir sasniegta stabilitāte.
- Lai nodrošinātu pareizu pielāgošanu, lietošanu un sniegtu norādes aprūpētājam, jāplāno regulāra pacienta apskate pie veselības aprūpes speciālista. Lai sasniegtu klīniskos un ārstēšanas rezultātus, ir svarīgi ievērot lietošanas instrukciju un ārstēšanas plānu.
- Gūžas locītava tiek novietota 90 līdz 110 grādu fleksijā (atbilstoši ārsta vai veselības aprūpes speciālista norādījumiem), un priekšējā fleksijas sikсна tiek pievilktā, lai saglabātu pozīciju. Ceļgals jānovieto atbilstoši klīniskās aprūpes plānam.

Norādes par tīrīšanu

- Ar saspraudēm atzīmējiet siksnu pielāgošanas punktus.
- Mazgājiet ar rokām vai saudzīgā režīmā veļasmašīnā, izmantojot remdenu ūdeni un vieglu mazgāšanas līdzekli.
- Nebaliniet.
- Žāvējiet veļas žāvētājā zema karstuma režīmā.

Droša utilizācija

Rhino Kicker Pavļika kāpšļus drīkst izmest parastajos atkritumos. Neviena ierīces daļa nav pārstrādājama.

Glabāšana un apiešanās

- Rhino Kicker Pavļika kāpšļi tiek piegādāti istabas temperatūrā, un transportēšanas vai glabāšanas laikā tiem nav jānodrošina īpaši apstākļi.
- Rhino Kicker Pavļika kāpšļi ir nesterila ierīce.















Atkārtota lietošana un kalpošanas laiks

Visas daļas ir izstrādātas, lai tās normālas lietošanas apstākļos un atbilstoši veselības aprūpes speciālista norādījumiem lietotu viens pacients. Normāla lietošana ietver Rhino Kicker Pavļika kāpšļu lietošanu katru dienu atbilstoši veselības aprūpes speciālista norādījumiem.

Svarīgi paziņojumi

- MD Orthopaedics, Inc. nenodrošina medicīnisku ārstēšanu, padomus vai ieteikumus attiecībā uz riskiem un ieguvumiem, ko sniedz medicīniska ārstēšana, tai skaitā tāda, kurā tiek izmantoti MD Orthopaedics, Inc. produkti. Šāda informācija jāsniedz tikai ārstam vai citam kvalificētam veselības aprūpes speciālistam, kurš ārstē jūsu bērnu. Ja jums ir jautājumi par sava bērna ārstēšanu, ir būtiski tos apspriest ar attiecīgo veselības aprūpes speciālistu.
- Ražotājs un izplatītājs nav atbildīgs par materiāliem zaudējumiem un ievainojumiem, ko izraisījis nepareiza rīcība vai norāžu neievērošana. Normāla lietošana ir paredzētajai lietošanai atbilstoša lietošana vienam pacientam.
- Lietošanas instrukcija angļu valodā un citās valodās ir pieejama tīmekļa vietnē <https://opsb.com/> (Regula (ES) 207/2012). Lai saņemtu lietošanas instrukcijas drukātu kopiju, lūdzu, zvaniet MD Orthopaedics, Inc. klientu apkalpošanas dienestam pa tālruni (877) 766-7384.
- Ja saistībā ar ierīces lietošanu lietotājam un/vai pacientam rodas nopietns negadījums, par to jāziņo MD Orthopaedics, Inc. un kompetentajai iestādei ES un EEZ dalībvalstī, kur atrodas lietotājs un/vai pacients.

Simbolu skaidrojums

Simbols	Nozīme	Simbols	Nozīme
	Ražotājs		Izgatavošanas datums
	Kataloga numurs		Partijas kods
	Vairākkārtējai lietošanai vienam pacientam		Nesterils
	Skatīt lietošanas instrukciju vai skatīt elektronisko lietošanas instrukciju		Medicīniska ierīce
	CE zīme Norāda uz medicīniskas ierīces atbilstību Direktīvas noteikumiem, kas ļauj ierīci brīvi pārvietot Kopienas robežās un lietot atbilstoši tās paredzētajai lietošanai		Importētājs
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā		Pilnvarotais pārstāvis Apvienotajā Karalistē
	Pilnvarotais pārstāvis Šveicē		Drošs MR vidē

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA
„Rhino Kicker Pavlik“ klubų abdukcinis įtvaras
su petnešomis
Išleista: 2024 m.



Gaminio aprašas

„Rhino Kicker Pavlik“ klubų abdukcinis įtvaras su petnešomis sudarytas iš krūtinės diržo, dviejų petnešų ir dviejų kilpų. Kiekviena kilpa turi lenkimo ir abdukcinius dirželius. Naudojant „Kicker“, galima nustatyti biomechaninę taisymo dirželio padėtį maksimaliam klubo vystymosi displazijos (DDH) gydymo efektyvumui pasiekti. Siūlomi dydžiai tinkami neišnešiotiems kūdikiams (4–6 svar.) ir didesniems kūdikiams (5 mėnesių amžiaus ir vyresniems).

Medžiagos

Konstrukcijos medžiagos: nailonas, poliesteris ir putplastis.

Naudojimo paskirtis

„Rhino Kicker Pavlik“ klubų abdukcinis įtvaras su petnešomis yra dinaminis lankstus abdukcinis ortezas, skirtas gydyti klubo vystymosi displazijai (DDH) ir naudoti, kaip nurodė sveikatos priežiūros specialistas.

Naudojimo indikacijos

„Rhino Kicker Pavlik“ klubų abdukcinis įtvaras su petnešomis yra dinaminis lankstus abdukcinis ortezas, skirtas gydyti klubo vystymosi displazijai (DDH) vaikams nuo gimimo iki maždaug 6 mėnesių amžiaus ir naudoti, kaip nurodė sveikatos priežiūros specialistas.

Klinikinė nauda

„Rhino Kicker Pavlik“ klubų abdukcinis įtvaras su petnešomis naudojamas gydymo tikslais, siekiant ištaisyti DDH iškrypimą prilaikant klubą 90–110 laipsnių išlinkimo padėtyje pagal gydytojo arba klinikinės priežiūros specialisto nurodymą ir turi būti naudojamas tol, kol klinikos specialistai nurodo, kad įtvaras nebereikalingas.

Kontraindikacijos

- Nenaudokite „Rhino Kicker Pavlik“ klubų abdukcinio įtvairo su petnešomis, kuris yra pažeistas, sulūžęs arba tinkamai nefunkcionuoja.
- Nerekomenduojama modifikuoti „Rhino Kicker Pavlik“ klubų abdukcinio įtvairo su petnešomis.

Ispėjimai

- Laikykitės kvalifikuoto sveikatos priežiūros specialisto ir gydytojo nurodymų arba gydymo plano.
- Laikykitės nurodymų, kad užtikrintumėte tinkamą kilpų / dirželių suveržimą ir sumažintumėte dirginimo, nuospaudų bei patinimo pavojų.
- Jei vaikui pasireiškia skausmas, dirginimas, atsiranda pūslelių, patinimas, nuospaudų arba jei įtvaras netinkamai pritaikytas, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba klinikos komandą.
- Nešiojant „Rhino Kicker“ klubų abdukcinį įtvarą, reikia mūvėti apsauginius barjerus (t. y. drabužius).
- Nedėkite įtvairo tiesiogiai ant odos. Tarp kilpų ir odos naudokite apsauginį barjerą / drabužius (pvz., ilgas kojines iki kelių).
- Klinikos specialistas pateiks instrukcijas, kada petnešas galima nuimti, kad būtų galima vaiką nuprausti.
- Petnešų NEGALIMA nuimti keičiant sauskelnes, nebent kitaip nurodė klinikos specialistas.
- „Rhino Kicker Pavlik“ klubų abdukcinis įtvaras su petnešomis turi būti naudojamas be papildomų komponentų ar priedų, nebent kitaip nurodo klinikos specialistas.

MRT saugos informacija

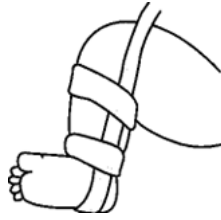
„Rhino Kicker Pavlik“ klubų abdukcinis įtvaras su petnešomis yra saugus naudoti MR aplinkoje.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA
„Rhino Kicker Pavlik“ klubų abdukcinis įtvaras
su petnešomis
išleista: 2024 m.

Įtvaro uždėjimo instrukcijos



1 veiksmas



2 veiksmas



3 veiksmas



4 veiksmas

1. Uždėkite krūtinės diržą ties spenelių linija ir užsekite „Velcro“ juostele.
2. Įstatykite koją ir pėdą į kilpą ir užsekite „Velcro“ juostele.
3. Pritvirtinkite priekinius kilpų dirželius prie išorinių kilpų krūtinės diržo priekyje.
 - a. Dirželiai reguliuojami, kad klubas būtų sulenktas taip, kaip nurodė jūsų gydytojas arba priežiūros paslaugų teikėjas.
4. Nugaros kilpos dirželiai tvirtinami prie išorinių kilpų galinėje krūtinės diržo dalyje.
 - a. Neperveržkite šių dirželių.

Pastabos.

- „Kicker“ turi būti nešiojamas 23 valandas per parą, kol bus pasiektas stabilumas.
- Kad būtų užtikrintas tinkamas pritaikymas, naudojimas ir instrukcijos slaugytojams, būtina su klinikos specialistu suplanuoti pastovius patikrinimus. Norint pasiekti klinikinių ir terapinių rezultatų, svarbu laikytis naudojimo instrukcijų ir klinikinės priežiūros gydymo plano.
- Klubas sulenkiamas 90–110 laipsnių (kaip nurodė gydytojas arba klinikos specialistas) ir pritvirtinamas priekinis lankstus dirželis padėčiai išlaikyti. Kelio padėtis turi atitikti klinikos priežiūros planą.

Valymo instrukcijos

- Naudodami žiogelius, pažymėkite dirželio reguliavimo taškus.
- Skalbkite rankomis arba skalbimo mašina, nustatę švelnų skalbimo ciklą; skalbkite drungnu vandeniu ir švelniu plovikliu.
- Nebalinkite.
- Džiovinkite džiovyklėje, nustatę žemą karščio nustatymą.

Saugus utilizavimas

„Rhino Kicker Pavlik“ klubų abdukcinį įtvarą su petnešomis galima utilizuoti su įprastomis atliekomis. Nė vienas įtaiso komponentas nėra perdirbamas.

Laikymas ir tvarkymas

- „Rhino Kicker Pavlik“ klubų abdukcinis įtvaras su petnešomis siunčiamas kambario temperatūroje ir nereikalauja specialaus tvarkymo transportuojant ar laikant.
- „Rhino Kicker Pavlik“ klubų abdukcinis įtvaras su petnešomis yra nesterilus įtaisas.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA
„Rhino Kicker Pavlik“ klubų abdukcinis įtvaras
su petnešomis
Išleista: 2024 m.















Pakartotinio naudojimo laikas

Visos dalys skirtos naudoti tik vienam pacientui naudojant įprastomis sąlygomis, kaip nurodė klinikos specialistas. Įprastas naudojimas apima kasdienį „Rhino Kicker Pavlik“ klubų abdukcinio įtvairo su petnešomis naudojimą pagal klinikos specialisto nurodymus.

Svarbūs pareiškimai

- „MD Orthopaedics, Inc.“ neteikia medicininio gydymo, patarimų ar rekomendacijų dėl medicininio gydymo, įskaitant gydymą, apimantį „MD Orthopaedics, Inc.“ gaminių naudojimą, pavojaus ir naudą. Šią informaciją teikti turi tik gydytojas arba kitas kvalifikuotas sveikatos priežiūros specialistas, gydantis jūsų vaiką. Jei turite klausimų dėl savo vaiko gydymo, svarbu juos aptarti su atitinkamu sveikatos priežiūros specialistu.
- Gamintojas ir platintojas neatsako už medžiagų apgadinimo ar asmenų sužalojimo atvejus, kilusius netinkamai naudojant gaminį arba nesilaikant nurodymų. Įprastas naudojimas apibūdinamas kaip naudojimas vienam naudotojui pagal numatytąją paskirtį.
- Naudojimo instrukcijų vadovai pasiekiami anglų ir kitomis kalbomis svetainėje <https://opsb.com/> (Reglamentas (ES) 207/2012). Norėdami gauti popierinę naudojimo instrukcijų kopiją, skambinkite „MD Orthopaedics, Inc.“ klientų aptarnavimo tarnybos numeriu (877) 766-7384.
- Jei naudotojas ir (arba) pacientas patiria rimtą su įtaisais susijusį incidentą, apie jį reikia pranešti „MD Orthopaedics, Inc.“ ir kompetentingai ES ir EEE valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, institucijai.

Simbolių paaiškinimas

Simbolis	Reikšmė	Simbolis	Reikšmė
	Gamintojas		Pagaminimo data
	Katalogo numeris		Partijos kodas
	Vienas pacientas, daugkartinis naudojimas		Nesterilus
	Žr. naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas		Medicinos priemonė
	CE ženklas Nurodo medicinos priemonės atitikimą šios Direktyvos nuostatomis, kad priemonė galėtų laisvai judėti Bendrijoje ir ją būtų galima pradėti naudoti pagal numatytąją paskirtį		Importuotojas
	Įgaliotasis atstovas Europos bendrijoje		Atstovas JK
	Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje		Saugus naudoti MR aplinkoje

Termékleírás

A Rhino Kicker Pavlik Harness csípőtávolító szabályozó egy mellkaspántból, két vállpántból és két lábszíjból áll. Minden lábszíz flexiós és abdukciós pánttal rendelkezik. A Kicker biomechanikailag megfelelő pántpozícióval rendelkezik a maximális hatásosság érdekében a csípőfejlődési diszplázia (DDH) kezelésében. Olyan méretek érhetők el, amelyek a koraszülötteknek (1,8–2,7 kg) és a nagyobb (5 hónapos és idősebb) csecsemőknek is megfelelnek.

Anyagok

A használt anyagok a következők: nejlon, poliészter és hab.

Rendeltetésszerű használat

A Rhino Kicker Pavlik Harness csípőtávolító szabályozó egy dinamikus flexiós-abdukciós ortézis, amely a csípőfejlődési diszplázia (DDH) kezelésére szolgál, az egészségügyi szolgáltató utasításai szerint.

Használati javallatok

A Rhino Kicker Pavlik Harness csípőtávolító szabályozó egy dinamikus flexiós-abdukciós ortézis, amely a csípőfejlődési diszplázia (DDH) kezelésére szolgál 6 hónapos és fiatalabb gyermekbetegeknél, az egészségügyi szolgáltató utasításai szerint.

Klinikai előnyök

A Rhino Kicker Pavlik Harness csípőtávolító szabályozó a kezelés során a DDH deformitás korrekciójára szolgál a csípő 90–110 fokos flexióban tartásával, az orvos vagy a klinikai ellátó utasítása szerint, és addig kell használni, amíg a klinikai ellátó szerint az eszközre már nincs szükség.

Ellenjavallatok

- Ne használjon olyan Rhino Kicker Pavlik Harness csípőtávolító szabályozót, amely sérült, törött vagy nem működik megfelelően.
- A Rhino Kicker Pavlik Harness csípőtávolító szabályozó esetében nem ajánlott a módosítás.

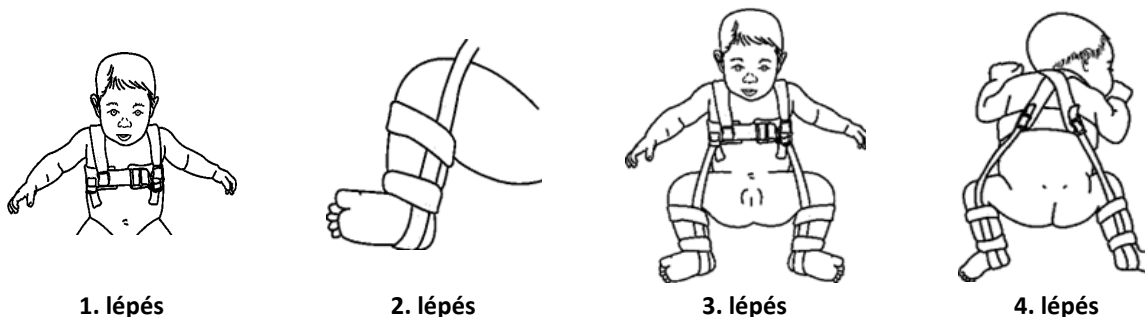
Figyelmeztetések

- Kövesse a szakképzett egészségügyi szolgáltató és az orvos utasításait vagy a kezelési tervet.
- Kövesse az utasításokat a lábszíjak/pántok megfelelő feszességének biztosítására, hogy csökkentse az irritációt, a hólyagok és a duzzanat kockázatát.
- Azonnal keresse fel orvosát vagy a klinikai csoportot, ha a gyermek fájdalmat, irritációt, hólyagokat, duzzanatot vagy nyomás okozta fekélyt tapasztal, vagy ha a szabályozó nem illeszkedik megfelelően.
- A Rhino Kicker csípőtávolító szabályozó viselésekor védőgátat (pl. ruházatot) kell viselni.
- Úgy helyezze fel a szabályozót, hogy az ne érintkezzen közvetlenül a bőrfelszínnel. Legyen valamilyen védőgát/ruházat (pl. térdzokni) a lábszíz és a bőr között.
- A klinikai szolgáltató utasításokat fog adni arra vonatkozóan, hogy milyen esetekben lehet levenni a hámot fürdetéshez.
- A hámot NEM szabad eltávolítani pelenkázásnál, kivéve, ha a klinikai szolgáltató erre vonatkozó utasítást ad.
- A Rhino Kicker Pavlik Harness csípőtávolító szabályozót további alkatrészek és tartozékok nélkül kell használni, kivéve, ha a klinikai szolgáltató más utasítást ad.

MR biztonsági információk

A Rhino Kicker Pavlik Harness csípőtávolító szabályozó MR-környezetben biztonságos.

A szabályozó felhelyezési utasításai



1. Igazítsa a mellkaspántot a mellbimbó vonalához, és rögzítse a tépőzárral.
2. Helyezze a gyermek lábát és a lábfejét a lábszíjba, és rögzítse a tépőzárát.
3. Csatlakoztassa az elülső lábszíjakat a mellkaspánt elején lévő külső hurkokhoz.
 - a. A pántok úgy vannak beállítva, hogy a gyermek csípője az orvos vagy a gondozó utasításai szerint legyen hajlítva.
4. A hátsó lábszíjak a mellkaspánt hátulján lévő külső hurkokhoz vannak rögzítve.
 - a. Ne húzza túl ezeket a pántokat.

Megjegyzések:

- A Kickert a stabilitás eléréséig napi 23 órában kell viselni.
- A megfelelő illeszkedés, használat és a gondozók számára történő oktatás biztosítása érdekében a klinikai szolgáltatóval közösen ütemezett következetes vizsgálatra van szükség. A klinikai és terápiás eredmények elérése érdekében fontos a használati utasítás és a klinikai kezelési terv betartása.
- A csípőt 90–110 fokos flexióba helyezzük (az orvos vagy a klinikai ellátó utasítása szerint), és az elülső flexiós pántot meghúzzuk a pozíció megtartása érdekében. A térd elhelyezkedésének a klinikai ellátási terv szerint kell történnie.

Tisztítási utasítások

- Jelölje meg a pánt illesztési pontjait biztosítóútkkel.
- Kézi vagy gépi mosás, kíméletes mosási ciklus; langyos víz, enyhe hatású mosószer.
- Ne fehéritse.
- Szárítógépben alacsony hőfokon szárítható.

Biztonságos ártalmatlanítás

A Rhino Kicker Pavlik Harness csípőtávolító szabályozó a kommunális hulladékba dobható. Az eszköz egyetlen alkatrésze sem újrahasznosítható.

Tárolás és kezelés

- A Rhino Kicker Pavlik Harness csípőtávolító szabályozót szobahőmérsékleten szállítják, és nem igényel különleges kezelést a szállítás vagy tárolás során.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Rhino Kicker Pavlik Harness csípőtávolító szabályozó
Kiadás éve: 2024

- A Rhino Kicker Pavlik Harness csípőtávolító szabályozó nem steril eszköz.















Újrahasználhatóság

Minden alkatrészt egyetlen beteg általi, normál használati körülmények közötti, és a klinikai szolgáltató utasításai szerinti használatra tervezték. A normál használat magában foglalja a Rhino Kicker Pavlik Harness csípőtávolító szabályozó klinikai szolgáltató utasításai szerinti napi alkalmazását.

Fontos nyilatkozatok

- Az MD Orthopaedics, Inc. nem nyújt orvosi kezelést, tanácsot vagy ajánlást az orvosi kezelés kockázataival és előnyeivel kapcsolatban, ideértve az MD Orthopaedics, Inc. termékeinek használatával járó kezelést is. Ezeket az információkat a gyermekét kezelő orvosnak vagy más szakképzett egészségügyi szolgáltatónak kell megadnia. Ha kérdései vannak gyermeke kezelésével kapcsolatban, fontos, hogy megvitassa azokat a megfelelő egészségügyi szolgáltatóval.
- A gyártó és a forgalmazó nem vállal felelősséget a helytelen kezelés vagy az utasítások be nem tartása révén bekövetkező anyagi károkért vagy személyi sérülésekért. Normál használat úgy valósulhat meg, ha egyetlen felhasználó rendeltetésszerűen használja az eszközt.
- A használati utasítás (IFU) angolul és más nyelveken a <https://opsb.com/> weboldalon érhető el (207/2012/EU rendelet). A használati utasítás papíralapú példányának beszerzéséhez, kérjük, hívja az MD Orthopaedics, Inc. ügyfélszolgálatát a (877) 766-7384-es telefonszámon.
- Ha a felhasználó és/vagy a beteg az eszközzel kapcsolatban bármilyen súlyos eseményt tapasztal, azt jelenteni kell az MD Orthopaedics, Inc. vállalatnak és annak az EU- vagy EGT-tagállambeli illetékes hatóságnak, ahol a felhasználó és/vagy a beteg él.

Szimbólumok magyarázata

Szimbólum	Jelentés	Szimbólum	Jelentés
	Gyártó		Gyártási dátum
	Katalógusszám		Tételkód
	Egyetlen beteg általi többszöri használat		Nem steril
	Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást		Orvostechnikai eszköz
	CE-jelölés Jelzi, hogy az orvostechnikai eszköz megfelel jelen irányelv rendelkezéseinek, hogy az eszköz szabadon mozoghasson a Közösségen belül, és rendeltetése szerint üzembe helyezhető legyen		Importőr
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben		Képviselő az Egyesült Királyságban
	Meghatalmazott képviselő Svájcban		MR-környezetben biztonságos

Productomschrijving

De Rhino Kicker Pavlik-harnas Heupabductiebrace bestaat uit een borstriem, twee schouderriemen en twee beugels. Elke beugel is voorzien van flexie- en abductieriemen. De Kicker heeft een biomechanisch correcte riempositie voor maximale effectiviteit bij de behandeling van ontwikkelingsdysplasie van de heup (DDH). Er worden maten aangeboden die geschikt zijn voor prematuren (1,8 - 2,7 kg) tot Groot (5 maanden en ouder).

Materialen

De constructiematerialen zijn nylon, polyester en schuim.

Beoogd gebruik

De Rhino Kicker Pavlik-harnas Heupabductiebrace is een dynamische flexie-abductieorthese, bedoeld voor de behandeling van ontwikkelingsdysplasie van de heup (DDH) en volgens de instructies van een zorgverlener.

Indicaties voor gebruik

De Rhino Kicker Pavlik-harnas Heupabductiebrace is een dynamische flexie-abductieorthese, die bedoeld is voor de behandeling van ontwikkelingsdysplasie van de heup (DDH) bij pediatrische patiënten vanaf de geboorte tot een leeftijd van ongeveer 6 maanden en volgens de instructies van een zorgverlener.

Klinische voordelen

De Rhino Kicker Pavlik-harnas Heupabductiebrace wordt gebruikt bij de behandeling om DDH-misvorming te corrigeren door de heup in een flexie van 90 tot 110 graden te houden, zoals geïnstrueerd door de arts of klinische zorgverlener, en moet worden gebruikt totdat de klinische zorgverlener instrueert dat het hulpmiddel niet meer nodig is.

Contra-indicaties

- Gebruik geen Rhino Kicker Pavlik-harnas Heupabductiebrace die beschadigd of kapot is of niet goed functioneert.
- Aanpassingen worden voor de Rhino Kicker Pavlik-harnas Heupabductiebrace niet aanbevolen.

Waarschuwingen

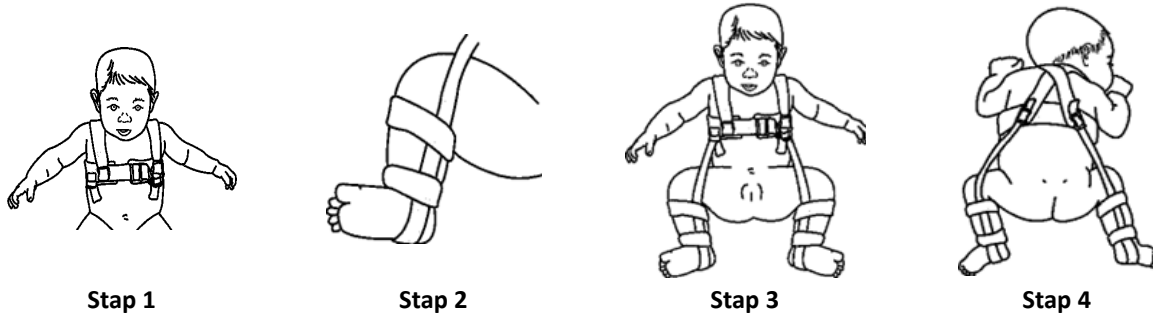
- Volg de instructies of het behandelplan van de gekwalificeerde zorgverlener en arts.
- Volg de instructies om ervoor te zorgen dat de beugels/ riemen goed zijn vastgemaakt, om het risico op irritatie, blaren en zwelling te verminderen.
- Raadpleeg onmiddellijk uw arts of klinisch team als het kind pijn, irritatie, blaren, zwellingen of decubitus ervaart of als de brace niet goed past.
- Bij het dragen van de Rhino Kicker heupabductiebrace moeten beschermende barrières (d.w.z. kleding) worden gedragen.
- Breng de brace niet rechtstreeks op de huid aan. Gebruik beschermende barrière/ kleding tussen de beugels en de huid (bijv. lange kniekousen).
- De klinische zorgverlener zal instructies geven over wanneer het harnas mag worden verwijderd om te baden.
- Het harnas mag NIET worden verwijderd bij het verschonen van luiers, tenzij dit wordt voorgeschreven door de klinische zorgverlener.

- De Rhino Kicker Pavlik-harnas Heupabductiebrace dient te worden gebruikt zonder aanvullende onderdelen of accessoires, tenzij geïnstrueerd door de klinische zorgverlener.

MRI-veiligheidsinformatie

De Rhino Kicker Pavlik-harnas Heupabductiebrace is MR-veilig.

Instructies voor het aanbrengen van de brace



1. Positioneer het borsthalster ter hoogte van de tepellijn en zet het vast met de klittenbandsluiting.
2. Plaats been en voet in de beugel en maak de klittenbandsluiting vast.
3. Bevestig de voorste beugelriemen aan de buitenste lussen aan de voorkant van het halster.
 - a. De riemen zijn zo afgesteld dat de heup gebogen is, zoals voorgeschreven door uw arts of zorgverlener.
4. De achterste beugelriemen worden aan de buitenste lussen aan de achterkant van het halster bevestigd.
 - a. Trek deze riemen niet te strak aan.

Opmerkingen:

- De Kicker moet 23 uur per dag worden gedragen totdat stabiliteit is bereikt.
- Een consistent onderzoek, gepland met de klinische zorgverlener, is nodig om de juiste pasvorm, gebruik en instructie voor verzorgers te garanderen. Het naleven van de gebruiksaanwijzingen en het behandelplan voor klinische zorg is belangrijk om klinische en therapeutische resultaten te bereiken.
- De heup wordt in een flexiehoek van 90 tot 110 graden geplaatst (zoals geïnstrueerd door de arts of klinische zorgverlener) en de anterieure flexieband wordt strakgetrokken om de positie te behouden. De plaatsing van de knie moet het klinische zorgplan volgen.

Reinigingsinstructies

- Markeer de afstelpunten van de riem met veiligheidsspelden.
- Met de hand of wasmachine wassen, fijne was-cyclus; lauw water, mild schoonmaakmiddel.
- Niet bleken.
- Drogen in de wasdroger, lage hitte.

Veilig verwijderen

De Rhino Kicker Pavlik-harnas Heupabductiebrace kunt u via het gewone afval verwijderen. Geen van de componenten van het hulpmiddel is recyclebaar.

Opslag en behandeling

- De Rhino Kicker Pavlik-harnas heupabductiebrace wordt op kamertemperatuur verzonden en vereist geen speciale behandeling tijdens transport of opslag.
- De Rhino Kicker Pavlik-harnas heupabductiebrace is een niet-steriel hulpmiddel.









Hergebruik

Alle onderdelen zijn ontworpen voor gebruik door één patiënt onder normale gebruiksomstandigheden en zoals voorgeschreven door een arts of zorgverlener. Normaal gebruik omvat het dagelijks aanbrengen van de Rhino Kicker Pavlik-harnas heupabductiebrace zoals de klinische zorgverlener heeft voorgeschreven.







Belangrijke verklaringen

- MD Orthopaedics, Inc. biedt geen medische behandeling, advies of aanbevelingen over de risico's en voordelen van medische behandelingen, inclusief behandelingen waarbij gebruik wordt gemaakt van producten van MD Orthopaedics, Inc. Deze informatie mag uitsluitend worden verstrekt door de arts of een andere gekwalificeerde zorgverlener die uw kind behandelt. Als u vragen heeft over de behandeling van uw kind, is het belangrijk dat u deze vragen bespreekt met de juiste zorgverlener.
- De fabrikant en distributeur zijn niet aansprakelijk voor gevallen van materiële schade of persoonlijk letsel veroorzaakt door onjuiste behandeling of het niet naleven van de instructies. Onder normaal gebruik wordt verstaan een enkele gebruiker die het beoogde gebruik volgt.
- Gebruiksaanwijzingen (IFU) zijn beschikbaar in het Engels en andere talen op <https://opsb.com/> (Regulation (EU) 207/2012). Voor een kopie van de papieren gebruiksaanwijzing kunt u bellen met de klantenservice van MD Orthopaedics, Inc. op (877) 766-7384.
- Als een gebruiker en/of patiënt een ernstig incident ervaart dat zich heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel, moet dit worden gemeld aan MD Orthopaedics, Inc. en de bevoegde autoriteit van de EU- en EER-lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt gevestigd is.

Symboollegenda

Symbol	Betekenis	Symbol	Betekenis
	Fabrikant		Productiedatum
	Catalogusnummer		Partijnummer
	Eén patiënt, meervoudig gebruik		Niet steriel
	Raadpleeg de Gebruiksaanwijzingen of raadpleeg de Elektronische Gebruiksaanwijzingen		Medisch hulpmiddel

GEBRUIKSAANWIJZING
Rhino Kicker Pavlik-harnas Heupabductiebrace
Gepubliceerd: 2024

Symbol	Betekenis	Symbol	Betekenis
	CE-markering Geeft de conformiteit van een medisch hulpmiddel aan met de bepalingen van deze richtlijn, zodat het hulpmiddel vrijelijk binnen de Gemeenschap kan bewegen en in gebruik kan worden genomen in overeenstemming met het beoogde doel ervan		Importeur
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Vertegenwoordiger in het VK
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in Zwitserland		MR-veilig

Produktbeskrivelse

Rhino Kicker Pavlik-hofteabduksjonssele består av en bryststropp, to skulderstropper og to fotbøyer. Hver fotbøyle har fleksjons- og abduksjonsstropper. Kicker har en biomekanisk riktig stroppeposisjon for maksimal effektivitet under behandling av hoftedysplasi hos barn (DDH). De tilgjengelige størrelsene er egnet til prematurbarn (1,8–2,7 kg) opp til store størrelser (5 måneder og eldre).

Materialer

Utstyret er laget av nylon, polyester og skum.

Tiltenkt bruk

Rhino Kicker Pavlik-hofteabduksjonssele er en dynamisk fleksjons-abduksjonsortose som er ment for behandling av hoftedysplasi hos barn (DDH) og som instruert av helsepersonell.

Indikasjoner for bruk

Rhino Kicker Pavlik-hofteabduksjonssele er en dynamisk fleksjons-abduksjonsortose som er ment for behandling av hoftedysplasi hos barn (DDH) fra fødselen til omtrent 6 måneder og som instruert av helsepersonell.

Kliniske fordeler

Rhino Kicker Pavlik-hofteabduksjonssele brukes i behandling for korrigerende av DDH-deformasjon ved å immobilisere hoften i 90 til 110 graders fleksjon som instruert av lege eller helsepersonell, og bør brukes til helsepersonellet bedømmer at utstyret ikke lenger er nødvendig.

Kontraindikasjoner

- Rhino Kicker Pavlik-hofteabduksjonssele må ikke brukes hvis den er skadet, defekt eller ikke fungerer slik den skal.
- Det anbefales ikke å gjøre endringer på Rhino Kicker Pavlik-hofteabduksjonssele.

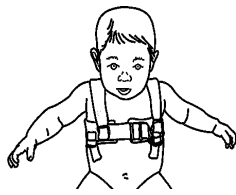
Advarsler

- Følg instruksjonene eller behandlingsplanen gitt av kvalifisert helsepersonell og lege.
- Følg instruksjonene for å sørge for at fotbøylene/stroppene strammes riktig og for å unngå faren for irritasjon, blemmer og hevelser.
- Ta kontakt med legen eller helsepersonellet umiddelbart hvis barnet opplever smerte, irritasjon, blemmer, hevelser, trykksår eller hvis ortosen ikke sitter riktig.
- Beskyttende barrierer (f.eks. klær) bør brukes sammen med Rhino Kicker-hofteabduksjonsskinne.
- Ortosen må ikke legges direkte på huden. Bruk en beskyttende barriere / klær mellom fotbøylene og huden (f.eks. lange knestrømper).
- Helsepersonellet gir instruksjoner for når sele kan fjernes for bading.
- Sele bør IKKE fjernes ved bleieskift med mindre det er oppgitt av helsepersonellet.
- Rhino Kicker Pavlik-hofteabduksjonssele bør brukes uten ytterligere komponenter eller tilbehør med mindre noe annet er angitt av helsepersonell.

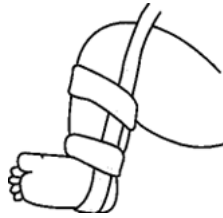
MR-sikkerhetsinformasjon

Rhino Kicker Pavlik-hofteabduksjonssele er MR-sikker.

Instruksjoner for bruk av skinnen



Trinn 1



Trinn 2



Trinn 3



Trinn 4

1. Legg bryststroppen langs brystvortelinjen og fest den med borrelåsen.
2. Plasser benet og foten i fotbøylen og fest borrelåsen.
3. Fest de fremre fotbøylestroppene i de ytre sløyfene foran på selen.
 - a. Stroppene justeres slik at hoften bøyes som instruert av lege eller helsepersonell.
4. De bakre fotbøylestroppene festes til de ytre sløyfene på baksiden av selen.
 - a. Disse stroppene må ikke strammes for mye.

Merknader:

- Kicker bør brukes i 23 timer per dag frem til stabilitet oppnås.
- En undersøkelse må utføres av helsepersonell for å sikre riktig passform, bruk og instruksjoner for omsorgspersoner. Bruksanvisningen og den kliniske behandlingsplanen må følges for å oppnå kliniske og terapeutiske resultater.
- Hoften plasseres i en fleksjon på 90 til 110 grader (som instruert av lege eller helsepersonell) og den fremre fleksjonsstroppen strammes for å opprettholde posisjonen. Kneposisjonen bør følge den kliniske behandlingsplanen.

Rengjøringsinstruksjoner

- Marker justeringspunkter på stroppene med sikkerhetsnåler.
- Vaskes for hånd eller i maskin, skånsom vask, lunkent vann, skånsomt vaskemiddel.
- Må ikke blekes.
- Tørkes i tørketrommel på lav varme.

Sikker avhending

Rhino Kicker Pavlik-hofteabduksjonssele kan kastes som vanlig husholdningsavfall. Ingen av komponentene i enheten er resirkulerbare.

Oppbevaring og håndtering

- Rhino Kicker Pavlik-hofteabduksjonssele sendes ved romtemperatur og krever ingen spesiell håndtering under transport og lagring.
- Rhino Kicker Pavlik-hofteabduksjonssele er ikke-sterilt utstyr.















Varighet ved gjenbruk

Alle delene er laget for å brukes av én enkelt pasient under normale bruksforhold og som instruert av helsepersonell. Normal bruk inkluderer daglig bruk av Rhino Kicker Pavlik-hofteabduksjonssele som instruert av helsepersonell.

Viktige erklæringer

- MD Orthopaedics, Inc. leverer ingen medisinsk behandling, råd eller anbefalinger om farene og fordelene ved medisinsk behandling, inkludert behandling som omfatter bruk av produktene til MD Orthopaedics, Inc. Denne informasjonen må bare gis av lege eller annet kvalifisert helsepersonell som behandler barnet ditt. Hvis du har spørsmål om barnets behandling, er det viktig at du diskuterer disse spørsmålene med behandlende helsepersonell.
- Produsenten og distributøren er ikke ansvarlig for materialskader eller personskader som forårsakes av feilaktig håndtering eller manglende overholdelse av instruksjonene. Normal bruk defineres som én bruker og overholdelse av tiltenkt bruk.
- Bruksanvisninger er tilgjengelige på engelsk og andre språk på <https://opsb.com> (forordning (EU) 207/2012). Ring kundestøtten til MD Orthopaedics, Inc. på (877) 766-7384 for å få en papirkopi av bruksanvisningen.
- Hvis en bruker og/eller pasient opplever en alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med utstyret, må dette rapporteres til MD Orthopaedics, Inc. og den ansvarlige myndigheten i EU- og EØS-landet der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

Symbolforklaring

Symbol	Betydning	Symbol	Betydning
	Produsent		Produksjonsdato
	Katalognummer		Lot-nummer
	Én pasient, gjenbruk		Ikke-sterilt
	Se bruksanvisningen eller den elektroniske bruksanvisningen		Medisinsk utstyr
	CE-merke Angir at det medisinske utstyret er i samsvar med bestemmelsene i dette direktivet slik at utstyret kan distribueres fritt innenfor fellesskapet og brukes i henhold til sitt tiltenkte formål		Importør
	Autorisert representant i EU		Representant i Storbritannia
	Autorisert representant i Sveits		MR-sikker

Opis wyrobu

Aparat Rhino Kicker Pavlik Harness Hip Abduction Brace składa się z taśmy opasującej klatkę piersiową, dwóch szelek i dwóch strzemion. Każde strzemiono wyposażono w taśmy umożliwiające utrzymanie nóg w zgięciu i odwiedzeniu. Aparat Kicker charakteryzuje się poprawną biomechanicznie pozycją taśm gwarantującą maksymalną skuteczność leczenia rozwojowej dysplazji stawu biodrowego (ang. developmental dysplasia of the hip, DDH). Dostępne rozmiary pozwalają dobrać aparat dla dzieci od wcześniaków (od ok. 2 do 3 kg) aż po dzieci większe (w wieku 5 i więcej miesięcy).

Materiały

Zastosowane materiały to nylon, poliester i pianka.

Przeznaczenie

Aparat Rhino Kicker Pavlik Harness Hip Abduction Brace to dynamiczna orteza zginająco-odwodząca przeznaczona do leczenia rozwojowej dysplazji stawu biodrowego (DDH) zgodnie z zaleceniami lekarza.

Wskazania do stosowania

Aparat Rhino Kicker Pavlik Harness Hip Abduction Brace to dynamiczna orteza zginająco-odwodząca przeznaczona do leczenia rozwojowej dysplazji stawu biodrowego (DDH) u noworodków i niemowląt do wieku 6 miesięcy, zgodnie z zaleceniami lekarza.

Korzyści kliniczne

Aparat Rhino Kicker Pavlik Harness Hip Abduction Brace jest wykorzystywany w leczeniu rozwojowej dysplazji stawu biodrowego poprzez utrzymywanie stawu biodrowego w zgięciu od 90 do 110 stopni zgodnie z zaleceniami lekarza do chwili, gdy lekarz uzna, że dalsze stosowanie aparatu nie jest potrzebne.

Przeciwwskazania

- Aparatu Rhino Kicker Pavlik Harness Hip Abduction Brace nie wolno używać, jeśli jest on uszkodzony, pęknięty lub jeśli działa nieprawidłowo.
- Nie zaleca się modyfikowania aparatu Rhino Kicker Pavlik Harness Hip Abduction Brace.

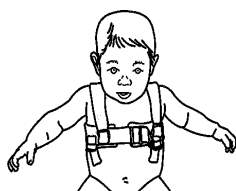
Ostrzeżenia

- Przestrzegać instrukcji wykwalifikowanego lekarza lub zaleceń określonych w planie leczenia.
- Postępować zgodnie z instrukcjami, aby zapewnić odpowiednio ciasne założenie strzemion/taśm i ograniczyć ryzyko wystąpienia podrażnień, pęcherzy i opuchlizn.
- Bezwzględnie zasięgnąć porady lekarza lub zespołu klinicznego, jeśli u dziecka występują bolesność, podrażnienia, pęcherze bądź odleżyny albo jeśli nie można prawidłowo dopasować aparatu.
- Przed założeniem dziecku aparatu Rhino Kicker Hip Abduction Brace należy zastosować bariery ochronne (np. odzież).
- Aparatu nie wolno zakładać bezpośrednio na skórę. Stosować bariery ochronne / odzież (np. podkolanówki) pomiędzy strzemionami i skórą.
- Lekarz poinformuje, kiedy uprząż będzie można zdejmować w celu wykąpania dziecka.
- O ile lekarz nie zaleci inaczej, uprząż NIE należy zdejmować, aby zmienić pieluchę.
- O ile lekarz nie zaleci inaczej, aparatu Rhino Kicker Pavlik Harness Hip Abduction Brace należy używać bez żadnych dodatkowych komponentów bądź akcesoriów.

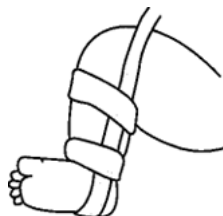
Bezpieczeństwo podczas badania MRI

Aparat Rhino Kicker Pavlik Harness Hip Abduction Brace jest dopuszczony do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego.

Instrukcja zakładania aparatu



Krok 1



Krok 2



Krok 3



Krok 4

1. Umieścić opaskę na klatkę piersiową na poziomie linii pomiędzy brodawkami sutkowymi dziecka i zapiąć rzep.
2. Włożyć nogę i stopę w strzemiono i zapiąć rzep.
3. Przyczepić przednie taśmy strzemion do zewnętrznych pętelek na przedzie opaski na klatkę piersiową.
 - a. Taśmy wyregulować w taki sposób, aby uzyskać zgięcie stawu biodrowego zgodne z zaleceniami lekarza.
4. Tylne taśmy strzemion przyczepia się do zewnętrznych pętelek na plecach dziecka.
 - a. Nie wolno nadmiernie naciągać tych taśm.

Uwagi:

- Aparat należy nosić 23 godziny na dobę do czasu uzyskania stabilności stawu.
- Aby zapewnić prawidłowe dopasowanie i użytkowanie aparatu oraz przekazywać kolejne instrukcje opiekunom dziecka, należy przestrzegać harmonogramu regularnych badań lekarskich. Przestrzeganie instrukcji używania i planu leczenia klinicznego są warunkiem uzyskania pożądanych wyników klinicznych i terapeutycznych.
- Staw biodrowy ustawia się w zgięciu pod kątem od 90 do 110 stopni (zgodnie z zaleceniami lekarza). Do utrzymania zgięcia służy przednia taśma aparatu. Ułożenie kolan powinno być zgodne z planem opieki klinicznej.

Instrukcje dotyczące czyszczenia

- Oznaczyć punkty regulacji taśm za pomocą agrafek.
- Wyprać ręcznie lub w pralce, używając programu do tkanin delikatnych, w letniej wodzie i łagodnym detergencie.
- Nie używać wybielaczy.
- Suszyć w niskiej temperaturze w suszarce bębnowej.

Bezpieczna utylizacja

Aparat Rhino Kicker Pavlik Harness Hip Abduction Brace można wyrzucić wraz z odpadami komunalnymi. Żaden z elementów wyrobu nie jest przeznaczony do recyklingu.

Przechowywanie aparatu i postępowanie z nim

- Przemieszczanie aparatu Rhino Kicker Pavlik Harness Hip Abduction Brace powinno się odbywać w temperaturze pokojowej i nie ma potrzeby żadnego specjalnego postępowania podczas transportu i przechowywania.
- Aparat Rhino Kicker Pavlik Harness Hip Abduction Brace jest wyrobem niesterylnym.









Żywotność przy wielokrotnym użyciu

Wszystkie części zostały zaprojektowane z myślą o użyciu przez jednego pacjenta w normalnych warunkach i zgodnie z zaleceniami lekarza. Normalne użycie polega na codziennym stosowaniu aparatu Rhino Kicker Pavlik Harness Hip Abduction Brace zgodnie z zaleceniami lekarza.







Ważne zastrzeżenia

- Firma MD Orthopaedics, Inc. nie jest świadczeniodawcą medycznym, a w związku z tym nie udziela porad ani zaleceń lekarskich dotyczących zagrożeń i korzyści związanych z leczeniem medycznym, także w zakresie leczenia z użyciem swoich wyrobów. Niniejsze informacje powinny być przekazywane wyłącznie przez lekarza lub innego wykwalifikowanego pracownika medycznego leczącego dziecko. Wszystkie pytania dotyczące leczenia dziecka należy kierować do odpowiedniego pracownika medycznego.
- Producent i dystrybutor nie ponoszą odpowiedzialności za żadne istotne szkody ani obrażenia spowodowane nieprawidłowym posługiwaniem się wyrobem lub nieprzestrzeganiem instrukcji. Normalne użytkowanie oznacza zgodne z przeznaczeniem stosowanie u jednego pacjenta.
- Instrukcje używania są dostępne w języku angielskim i innych językach pod adresem <https://opsb.com/> (Rozporządzenie (UE) 207/2012). Aby otrzymać papierową wersję instrukcji używania, należy się skontaktować z działem obsługi klienta firmy MD Orthopaedics, Inc., dzwoniąc pod numer (877) 766-7384.
- Wystąpienie u użytkownika i/lub pacjenta dowolnego poważnego incydentu mającego związek z wyrobem pacjent lub użytkownik powinien zgłosić firmie MD Orthopaedics, Inc. oraz właściwemu organowi UE i państwa członkowskiego EOG, w którym mieszka użytkownik i/lub pacjent.

Objaśnienie symboli

Symbol	Znaczenie	Symbol	Znaczenie
	Producent		Data produkcji
	Numer katalogowy		Kod partii
	Wielokrotne użycie u jednego pacjenta		Wyrób niesterylny
	Przeczytać instrukcję używania lub elektroniczną instrukcję używania.		Wyrób medyczny

INSTRUKCJA UŻYWANIA
Rhino Kicker Pavlik Harness Hip Abduction Brace
Publikacja: 2024

Symbol	Znaczenie	Symbol	Znaczenie
	Znak CE Wskazuje zgodność wyrobu medycznego z postanowieniami tej dyrektywy, aby umożliwić swobodne przemieszczanie wyrobu we Wspólnocie i jego używanie zgodnie z przewidzianym zastosowaniem.		Importer
	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej		Przedstawiciel w Zjednoczonym Królestwie
	Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii		Wyrób dopuszczony do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego

Descrição do produto

A cinta de abdução da anca com Arnês Rhino Kicker Pavlik é composta por uma faixa para o peito, duas faixas para os ombros e dois estribos. Cada estribo possui faixas de flexão e abdução. A Kicker possui uma posição de faixas biomecanicamente correta para obter uma eficácia máxima no tratamento da displasia de desenvolvimento da anca (DDA). São oferecidos tamanhos adequados para bebês prematuros (1,8 a 2,7 kg) e mais crescidos (idade igual ou superior a 5 meses).

Materiais

Os materiais de fabrico são o nylon, o poliéster e a espuma.

Utilização prevista

A cinta de abdução da anca com Arnês Rhino Kicker Pavlik é uma ortótese de flexão/abdução dinâmica, que se destina ao tratamento da displasia de desenvolvimento da anca (DDA), conforme indicado por um prestador de cuidados de saúde.

Indicações de utilização

A cinta de abdução da anca com Arnês Rhino Kicker Pavlik é uma ortótese de flexão/abdução dinâmica, que se destina ao tratamento da displasia de desenvolvimento da anca (DDA), em pacientes pediátricos desde o nascimento até aproximadamente 6 meses de idade e conforme indicado por um prestador de cuidados de saúde.

Benefícios clínicos

A cinta de abdução da anca com Arnês Rhino Kicker Pavlik é utilizada para corrigir a deformidade de DDA ao manter a anca numa flexão de 90 a 110 graus, conforme indicado pelo médico ou prestador de cuidados clínicos, e deve ser utilizada até que os prestadores de cuidados clínicos indiquem que o dispositivo já não é necessário.

Contraindicações

- Não utilize uma cinta de abdução da anca com Arnês Rhino Kicker Pavlik danificada, partida ou que não esteja a funcionar corretamente.
- Não se recomenda a modificação da cinta de abdução da anca com Arnês Rhino Kicker Pavlik.

Advertências

- Siga as instruções ou o plano de tratamento do médico e do prestador de cuidados de saúde qualificado.
- Siga as instruções para garantir que as faixas/os estribos são apertados corretamente, para reduzir o risco de irritação, bolhas e inchaço.
- Consulte de imediato o seu médico ou equipa clínica se a criança apresentar dores, irritação, bolhas, inchaço ou úlceras de pressão, ou se a cinta não estiver ajustada corretamente.
- Devem ser utilizadas barreiras protetoras (por exemplo, vestuário) quando se utiliza a cinta de abdução da anca Rhino Kicker.
- Não aplique a cinta diretamente na pele. Utilize uma barreira protetora/vestuário entre os estribos e a pele (por exemplo, meias compridas até ao joelho).
- O prestador de cuidados clínicos fornecerá instruções sobre o momento em que o Arnês poderá ser removido para tomar banho.
- O Arnês NÃO deve ser removido para mudar a fralda, salvo indicado pelo prestador de cuidados clínicos.

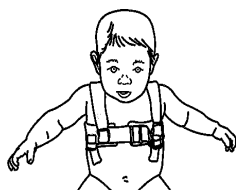
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
Cinta de abdução da anca com Arnês Rhino Kicker Pavlik
Publicação: 2024

- A cinta de abdução da anca com Arnês Rhino Kicker Pavlik deve ser utilizada sem componentes ou acessórios adicionais, salvo indicado pelo prestador de cuidados clínicos.

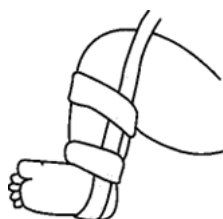
Informações de segurança para RM

A cinta de abdução da anca com Arnês Rhino Kicker Pavlik é segura para RM.

Instruções para aplicar a cinta



Passo 1



Passo 2



Passo 3



Passo 4

1. Coloque o cabresto de peito na linha dos mamilos e aperte com o fecho de velcro.
2. Coloque a perna e o pé no estribo e aperte o fecho de velcro.
3. Prenda as faixas dos estribos dianteiros nas alças externas na parte frontal do cabresto.
 - a. As faixas são ajustadas de forma que a anca fique flexionada, conforme indicado pelo seu médico ou prestador de cuidados de saúde.
4. As faixas do estribo traseiro são presas nas alças externas na parte traseira do cabresto.
 - a. Não aperte demasiado estas faixas.

Observações:

- A Kicker deve ser usada 23 horas por dia até ser obtida estabilidade.
- São necessários exames consistentes marcados com o prestador de cuidados clínicos para garantir um ajuste e uma utilização corretos, e para fornecer instruções aos cuidadores. O cumprimento das instruções de utilização e do plano de tratamento clínico é importante para obter resultados clínicos e terapêuticos.
- A anca é colocada numa flexão de 90 a 110 graus (conforme indicado pelo médico ou prestador de cuidados clínicos) e a faixa de flexão anterior é apertada para manter a posição. A colocação dos joelhos deve seguir o plano de cuidados clínicos.

Instruções de limpeza

- Marque os pontos de ajuste das faixas com alfinetes de segurança.
- Lave à mão ou na máquina (ciclo delicado), com água tédida e detergente suave.
- Não utilize lixívia.
- Seque na máquina a baixa temperatura.

Eliminação segura

A cinta de abdução da anca com Arnês Rhino Kicker Pavlik pode ser eliminada no lixo normal. Nenhum dos componentes do dispositivo é reciclável.

Armazenamento e manuseamento

- A cinta de abdução da anca com Arnês Rhino Kicker Pavlik é expedida à temperatura ambiente e não exige manuseamento especial durante o transporte ou o armazenamento.
- A cinta de abdução da anca com Arnês Rhino Kicker Pavlik é um dispositivo não esterilizado.









Período de reutilização

Todos os componentes foram concebidos para serem utilizados por um único paciente sob condições normais de utilização e conforme indicado por um prestador de cuidados clínicos. A utilização normal inclui a aplicação diária da cinta de abdução da anca com Arnês Rhino Kicker Pavlik, conforme indicado pelo prestador de cuidados clínicos.

Declarações importantes

- A MD Orthopaedics, Inc. não fornece tratamento, aconselhamento ou recomendações médicas sobre os riscos e os benefícios do tratamento médico, incluindo o tratamento que envolve a utilização de produtos da MD Orthopaedics, Inc. Estas informações devem ser fornecidas exclusivamente pelo médico ou por outro profissional de saúde qualificado que trata a criança. Se tiver dúvidas sobre o tratamento da criança, é importante que as esclareça junto do profissional de saúde adequado.
- O fabricante e o distribuidor não são responsáveis por casos de danos materiais ou lesões pessoais causadas por manuseamento incorreto ou incumprimento das instruções. A utilização normal é definida como a utilização prevista cumprida por um único utilizador.
- Os manuais de instruções de utilização estão disponíveis em inglês e noutros idiomas em <https://opsb.com/> (Regulamento [UE] 207/2012). Para obter uma cópia das instruções de utilização em papel, contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da MD Orthopaedics, Inc. através do número (877) 766-7384.
- Se um utilizador e/ou paciente tiver qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo, este deve ser comunicado à MD Orthopaedics, Inc. e à autoridade competente do Estado-Membro da UE e do EEE em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.







Legenda de símbolos

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Fabricante		Data de fabrico
	Número de catálogo		Código de lote
	Paciente único, utilização múltipla		Não esterilizado
	Consultar as instruções de utilização ou as instruções de utilização eletrónicas		Dispositivo médico

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
Cinta de abdução da anca com Arnês Rhino Kicker Pavlik
Publicação: 2024



ORTHOPAEDICS
Now Part of the  Family!

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Marcação CE Indica a conformidade do dispositivo médico com as disposições da presente Diretiva para permitir que o dispositivo circule livremente na Comunidade e seja utilizado de acordo com a respetiva finalidade prevista		Importador
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Representante no Reino Unido
	Representante autorizado na Suíça		Seguro para RM

Descrierea produsului

Orteza de abducție a șoldului cu ham Pavlik Rhino Kicker constă dintr-o chingă pentru piept, două chingi pentru umeri și două bride. Fiecare bridă are chingi de flexiune și abducție. Kicker are o poziție a chingii corectă din punct de vedere biomecanic pentru a asigura eficacitatea maximă în tratarea displaziei de dezvoltare a șoldului (DDH). Sunt oferite dimensiuni potrivite pentru copii de la născuți prematur (1,8-2,8 kg) până la mari (peste 5 luni).

Materiale

Materialele din care este fabricat dispozitivul sunt nailonul, poliesterul și spuma.

Utilizare preconizată

Orteza de abducție a șoldului cu ham Pavlik Rhino Kicker este o orteză dinamică de flexiune-abducție, destinată tratării displaziei de dezvoltare a șoldului (DDH) și conform instrucțiunilor unui furnizor de servicii medicale.

Indicații de utilizare

Orteza de abducție a șoldului cu ham Pavlik Rhino Kicker este o orteză dinamică de flexiune-abducție, destinată tratării displaziei de dezvoltare a șoldului (DDH) la pacienți pediatrici de la naștere până la aproximativ 6 luni și conform instrucțiunilor unui furnizor de servicii medicale.

Beneficii clinice

Orteza de abducție a șoldului cu ham Pavlik Rhino Kicker este folosită în tratamentul de corectare a diformității DDH pentru a reține șoldul într-un grad de flexiune între 90 și 110 grade, conform instrucțiunilor medicului sau furnizorului de servicii clinice și ar trebui utilizată până când furnizorii de servicii clinice concluzionează că dispozitivul nu mai este necesar.

Contra-indicații

- Nu utilizați o orteză de abducție a șoldului cu ham Pavlik Rhino Kicker care este deteriorată, ruptă sau care nu funcționează în mod adecvat.
- Modificarea nu este recomandată pentru orteza de abducție a șoldului cu ham Pavlik Rhino Kicker.

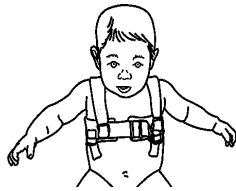
Avertizări

- Urmați instrucțiunile sau planul de tratament al furnizorului calificat de servicii medicale și al medicului.
- Urmați instrucțiunile, pentru a asigura strângerea adecvată a bridelor/chingilor și pentru a reduce riscul de iritații, bășici și umflături.
- Consultați imediat medicul sau echipa clinică în cazul în care copilul suferă de dureri, iritații, bășici, umflături, ulcere de presiune sau dacă orteza nu se potrivește bine.
- Ar trebui purtate bariere de protecție (respectiv, haine) când se poartă orteza de abducție a șoldului Rhino Kicker.
- Nu aplicați orteza direct pe piele. Folosiți bariere de protecție/haine între bride și piele (de exemplu, șosete lungi până la genunchi).
- Furnizorul de servicii clinice va furniza instrucțiuni pentru când poate fi scos hamul pentru îmbăiere.
- Hamul NU ar trebui scos pentru schimbarea scutecului, cu excepția cazului în care furnizorul de servicii clinice emite instrucțiuni contrare.
- Orteza de abducție a șoldului cu ham Pavlik Rhino Kicker ar trebui utilizată fără componente sau accesorii suplimentare, cu excepția cazului în care furnizorul de servicii clinice emite instrucțiuni contrare.

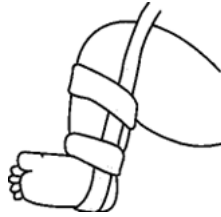
Informații privind siguranța procedurilor RMN

Orteza de abducție a șoldului cu ham Pavlik Rhino Kicker poate fi folosită în proceduri RMN.

Instrucțiuni pentru aplicarea ortezei



Pasul 1



Pasul 2



Pasul 3



Pasul 4

1. Poziționați opritorul pentru piept la linia sfârcului și prindeți cu dispozitivul de închidere Velcro.
2. Plasați piciorul și laba piciorului în bridă și prindeți cu dispozitivul de închidere Velcro.
3. Prindeți chingile din față ale bridei de buclele exterioare din fața opritorului.
 - a. Chingile sunt ajustate pentru ca șoldul să poată fi flexat conform instrucțiunilor medicului sau furnizorului de servicii medicale.
4. Chingile posterioare ale bridei sunt atașate de buclele exterioare din spatele opritorului.
 - a. Nu strângeți prea tare aceste chingi.

Note:

- Kicker ar trebui purtat 23 de ore pe zi până la atingerea stabilității.
- Sunt necesare examinări regulate cu furnizorul de servicii clinice, pentru a asigura adecvarea, utilizarea și instrucțiunile către îngrijitori. Respectarea instrucțiunilor de utilizare și a planului de tratament de îngrijire clinică este importantă, pentru a se obține rezultate clinice și terapeutice.
- Șoldul este plasat la un unghi de flexiune de 90-110 grade (conform instrucțiunilor medicului sau furnizorului de servicii clinice) și chinga de flexiune anterioară este strânsă pentru a menține poziția. Plasarea genunchiului ar trebui să urmeze planul de îngrijire clinică.

Instrucțiuni privind curățarea

- Marcați punctele de ajustare a chingilor cu agrafe.
- Spălați la mână sau la mașină, folosind un ciclu delicat; apă caldă, detergent ușor.
- Nu înălbți.
- Uscați automat, la căldură mică.

Aruncare în condiții de siguranță

Orteza de abducție a șoldului cu ham Pavlik Rhino Kicker poate fi aruncată la gunoiul obișnuit. Niciuna dintre componentele dispozitivului nu este reciclabilă.

Depozitare și manevrare

- Orteza de abducție a șoldului cu ham Pavlik Rhino Kicker este livrată la temperatura camerei și nu necesită condiții speciale de manevrare în timpul transportului sau depozitării.

- Orteza de abducție a șoldului cu ham Pavlik Rhino Kicker este un dispozitiv non-steril.















Durata de reutilizare

Toate piesele au fost proiectate să fie folosite de către un singur pacient în condiții de utilizare normale, conform instrucțiunilor unui furnizor de servicii clinice. Utilizarea normală include aplicarea zilnică a ortezei de abducție a șoldului cu ham Pavlik Rhino Kicker conform instrucțiunilor furnizorului de servicii clinice.

Declarații importante

- MD Orthopaedics, Inc. nu furnizează tratament, sfaturi sau recomandări medicale cu privire la riscurile și beneficiile tratamentului medical, inclusiv tratamentul care implică utilizarea produselor MD Orthopaedics, Inc. Aceste informații ar trebui furnizate exclusiv de către medic sau alt furnizor calificat de servicii medicale care vă tratează copilul. Dacă aveți întrebări despre tratamentul copilului dvs., este important să le discutați cu furnizorul de servicii medicale adecvat.
- Producătorul și distribuitorul nu sunt răspunzători pentru cazuri de daune materiale sau vătămări cauzate de manevrarea incorectă sau nerespectarea instrucțiunilor. Utilizarea normală este definită ca un singur utilizator care respectă întrebuițarea recomandată.
- Manualele cu instrucțiuni de utilizare (IFU) sunt disponibile în limba engleză și în alte limbi la <https://opsb.com/> (Regulamentul (UE) 207/2012). Pentru a obține o copie imprimată a IFU, apălați serviciul clienți al MD Orthopaedics, Inc. la (877) 766-7384.
- Dacă un utilizator și/sau pacient suferă orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul, acesta ar trebui raportat către MD Orthopaedics, Inc. și către autoritatea competentă a statului UE și SEE în care locuiește utilizatorul și/sau pacientul.

Legenda simbolurilor

Simbol	Semnificație	Simbol	Semnificație
	Producător		Data fabricării
	Număr de catalog		Codul lotului
	Un singur pacient, mai multe utilizări		Non-steril
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare electronice		Dispozitiv medical
	Marcaj CE Arată conformitatea dispozitivului medical cu prevederile acestei Directive, pentru a permite transportarea liberă a dispozitivului în cadrul Comunității și comercializarea acestuia în conformitate cu scopul său recomandat		Importator
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană		Reprezentant în Regatul Unit
	Reprezentant autorizat în Elveția		Poate fi utilizat în proceduri RMN

Opis izdelka

Opornica za abdukcijo kolka Rhino Kicker Pavlik je sestavljena iz prsnega pasu, dveh naramnic in dveh steznikov. Vsak steznik ima trak za fleksijo in abdukcijo. Kicker ima biomehansko pravilen položaj trakov za največjo učinkovitost pri zdravljenju razvojne displazije kolka (DDH). Na voljo so velikosti, ki so primerne za nedonošenčke (4-6 kg) do velike velikosti (5 mesecev in več).

Materiali

Materiali konstrukcije so najlon, poliester in pena.

Predvidena uporaba

Opornica za abdukcijo kolka Rhino Kicker Pavlik je dinamična ortoza za fleksijo in abdukcijo, ki je namenjena zdravljenju razvojne displazije kolka (DDH) in po navodilih zdravnika.

Indikacije za uporabo

Opornica za abdukcijo kolka Rhino Kicker Pavlik je dinamična ortoza za fleksijo in abdukcijo, ki je namenjena zdravljenju razvojne displazije kolka (DDH) pri pediatričnih bolnikih od rojstva do približno 6 mesecev starosti in po navodilih zdravnika.

Klinične učinkovitosti

Opornica za abdukcijo kolka Rhino Kicker Pavlik se uporablja pri zdravljenju za korekcijo deformacije DDH z ohranjanjem kolka v 90- do 110-stopinjski fleksiji po navodilih zdravnika ali kliničnega osebja in jo je treba uporabljati, dokler klinično osebje ne sporoči, da pripomoček ni več potreben.

Kontraindikacije

- Ne uporabljajte opornice za abdukcijo kolka Rhino Kicker Pavlik, ki je poškodovana, zlomljena ali ne deluje pravilno.
- Za opornico za abdukcijo kolka Rhino Kicker Pavlik modifikacija ni priporočljiva.

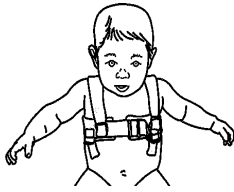
Opozorila

- Upoštevajte navodila usposobljenega zdravstvenega delavca in zdravnika ali načrt zdravljenja.
- Upoštevajte navodila za pravilno zategovanje steznikov/trakov, da zmanjšate tveganje za draženje, žulje in otekanje.
- Če ima otrok bolečine, draženje, žulje, otekline, razjede zaradi pritiska ali če se opornica ne prilega pravilno, se takoj posvetujte z zdravnikom ali klinično ekipo.
- Med nošenjem opornice za abdukcijo kolka Rhino Kicker Pavlik je treba nositi zaščitne pregrade (npr. oblačila).
- Opornice ne nameščajte neposredno na kožo. Med stezniki in kožo uporabite zaščitno pregrado/oblačila (npr. dolge podkolenske nogavice).
- Zdravstveni delavec vam bo dal navodila, kdaj lahko pripomoček odstranite za kopanje.
- Pripomočka NE smete odstraniti za menjavo plen, razen po navodilih zdravstvenega osebja.
- Opornica za abdukcijo kolka Rhino Kicker Pavlik se uporablja brez dodatnih sestavnih delov ali pripomočkov, razen če vam to ni naročil zdravnik.

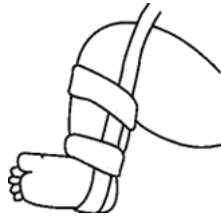
Varnostne informacije za slikanje z magnetno resonanco

Opornica za abdukcijo kolka Rhino Kicker Pavlik se lahko uporablja za magnetno resonanco.

Navodila za namestitev opornice



Korak 1



Korak 2



Korak 3



Korak 4

1. Postavite prsno opornico na linijo bradavic in jo zapnite z Velcro zaponko.
2. Postavite nogo in stopalo v steznik in zapnite z Velcro zaponko.
3. Pritrdite sprednje trakove na zunanje zanke na sprednji strani oprsja.
 - a. Trakovi so nastavljeni tako, da je kolk upognjen, kot vam je naročil zdravnik ali zdravstveni delavec.
4. Trakovi za oprsje so pritrjeni na zunanje zanke na hrbtni strani oprsja.
 - a. Teh trakov ne zategujte preveč.

Opombe:

- Kicker je treba nositi po 23 ur na dan, dokler ni dosežena stabilnost.
- Da bi zagotovili pravilno namestitev, uporabo in navodila za negovalce, je potreben dosleden pregled, ki ga načrtuje zdravstveni delavec. Za doseganje kliničnih in terapevtskih rezultatov je pomembno upoštevanje navodil za uporabo in načrta zdravljenja.
- Kolk je upognjen za 90 do 110 stopinj (po navodilih zdravnika ali zdravstvenega delavca), trak za sprednjo fleksijo pa je zategnjen, da se ohrani položaj. Položaj kolena mora slediti kliničnemu načrtu oskrbe.

Navodila za čiščenje

- Z varnostnimi zatiči označite točke nastavitve traku.
- Ročno ali strojno pranje, občutljiv cikel; mlačna voda, blag detergent.
- Ne belite.
- Sušite v sušilnem stroju pri nizki temperaturi.

Varno odstranjevanje

Opornico za abdukcijo kolka Rhino Kicker Pavlik lahko odvržete med običajne odpadke. Nobenega od sestavnih delov naprave ni mogoče reciklirati.

Skladiščenje in rokovanje

- Opornica za abdukcijo kolka Rhino Kicker Pavlik je dobavljena pri sobni temperaturi in med prevozom ali skladiščenjem ne zahteva posebnega ravnanja.
- Opornica za abdukcijo kolka Rhino Kicker Pavlik je nesterilen pripomoček.

Življenjska doba za ponovno uporabo















NAVODILA ZA UPORABO
Opornica za abdukcijo kolka Rhino Kicker Pavlik
Objavljeno: 2024

Vsi deli so bili zasnovani tako, da jih lahko uporabljate en sam bolnik pod običajnimi pogoji uporabe in v skladu z navodili kliničnega osebja. Običajna uporaba vključuje vsakodnevno uporabo opornice za abdukcijo kolka Rhino Kicker Pavlik po navodilih zdravnika.

Pomembne izjave

- Družba MD Orthopaedics, Inc. ne zagotavlja zdravljenja, nasvetov ali priporočil glede tveganj in koristi zdravljenja, vključno z zdravljenjem, ki vključuje uporabo izdelkov družbe MD Orthopaedics, Inc. Te informacije mora posredovati izključno zdravnik ali drug usposobljen zdravstveni delavec, ki zdravi vašega otroka. Če imate vprašanja o zdravljenju svojega otroka, je pomembno, da se o njih pogovorite z ustreznim zdravstvenim delavcem.
- Proizvajalec in distributer nista odgovorna za materialno škodo ali telesne poškodbe zaradi nepravilnega ravnanja ali neupoštevanja navodil. Običajna uporaba je opredeljena kot uporaba s strani enega samega uporabnika v skladu s predvideno uporabo.
- Navodila za uporabo (IFU) so na voljo v angleščini in drugih jezikih na spletni strani <https://opsb.com/> (Uredba (EU) 207/2012). Če želite dobiti kopijo papirnatega IFU, pokličite službo za stranke pri družbi MD Orthopaedics, Inc. na številko (877) 766-7384.
- Če uporabnik in/ali pacient doživi kakršen koli resen incident, ki se je zgodil v zvezi s pripomočkom, je treba o tem obvestiti družbo MD Orthopaedics, Inc. ter pristojni organ države članice EU in EGP, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik prebivališče.

Legenda simbolov

Simbol	Pomen	Simbol	Pomen
	Proizvajalec		Datum izdelave
	Kataložna številka		Koda serije
	Enkratna uporaba, večkratna uporaba		Nesterilno
	Oglejte si navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo		Medicinski pripomoček
	CE oznaka Označuje skladnost medicinskega pripomočka z določbami te direktive, da se omogoči prost pretok pripomočka v Skupnosti in njegova uporaba v skladu s predvidenim namenom		Uvoznik
	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti		Predstavnik za Združeno kraljestvo
	Pooblaščen zastopnik v Švici		Lahko se uporablja pri magnetni resonanci

Popis produktu

Abdukčná ortéza bedrového kĺbu Rhino Kicker Pavlik sa skladá z hrudného popruhu, dvoch ramenných popruhov a dvoch strmeňov. Každý strmeň má ohybové a abdukčné popruhy. Kicker má biomechanicky správnu polohu popruhov pre maximálnu účinnosť pri liečbe vývojovej dysplázie bedrového kĺbu (DDH). V ponuke sú veľkosti vhodné pre predčasne narodené deti (4 – 6 kg) až po veľkosť L (od 5 mesiacov).

Materiály

Materiály použité na zhotovenie sú nylon, polyester a pena.

Zamýšľané použitie

Abdukčná ortéza bedrového kĺbu Rhino Kicker Pavlik je dynamická flexno-abdukčná ortéza, ktorá je určená na liečbu vývojovej dysplázie bedrového kĺbu (DDH) a podľa pokynov poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Indikácie na použitie

Abdukčná ortéza bedrového kĺbu Rhino Kicker Pavlik je dynamická flexno-abdukčná ortéza, ktorá je určená na liečbu vývojovej dysplázie bedrového kĺbu (DDH) u detských pacientov od narodenia do približne 6 mesiacov veku a podľa pokynov poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Klinické prínosy

Abdukčná ortéza bedrového kĺbu Abdukčná ortéza bedrového kĺbu Rhino Kicker Pavlik sa používa pri liečbe na korekciu deformity DDH udržaním bedrového kĺbu v 90- až 110-stupňovej flexii podľa pokynov lekára alebo poskytovateľa klinickej zdravotnej starostlivosti a mala by sa používať dovedy, kým poskytovateľ klinickej zdravotnej starostlivosti nedá pokyn, že pomôcka už nie je potrebná.

Kontraindikácie

- Nepoužívajte abdukčnú ortézu bedrového kĺbu Rhino Kicker Pavlik, ktorá je poškodená, zlomená alebo nefunguje správne.
- Úprava abdukčnej ortézy bedrového kĺbu Rhino Kicker Pavlik sa neodporúča.

Varovanie

- Dodržiavajte pokyny kvalifikovaného poskytovateľa zdravotnej starostlivosti a lekára alebo plán liečby.
- Dodržiavajte pokyny na zabezpečenie správneho utiahnutia strmeňov/pásov, aby ste znížili riziko podráždenia, vzniku pľuzgierov a opuchov.
- Ak dieťa pociťuje bolesť, podráždenie, pľuzgiere, opuchy, preležaniny alebo ak mu ortéza zle sedí, okamžite sa poraďte s lekárom alebo klinickým tímom.
- Pri nosení abdukčnej ortézy bedrového kĺbu Rhino Kicker by sa mali nosiť ochranné zábrany (napr. oblečenie).
- Ortézu nepoužívajte priamo na pokožku. Medzi strmeňmi a pokožkou používajte ochrannú bariéru/odev (napr. dlhé podkolenky).
- Poskytovateľ klinickej zdravotnej starostlivosti poskytne pokyny, kedy sa postroj môže odňať na kúpanie.
- Postroj sa NESMIE odopínať pri výmene plienok, pokiaľ na to používateľ nedostane pokyn od poskytovateľa klinickej zdravotnej starostlivosti.
- Abdukčná ortéza bedrového kĺbu Rhino Kicker Pavlik Harness by sa mala používať bez ďalších komponentov alebo príslušenstva, pokiaľ to neurčí poskytovateľ klinickej zdravotnej starostlivosti.

NÁVOD NA POUŽITIE
Abdukčná ortéza bedrového kĺbu Rhino Kicker Pavlik
Uverejnené: 2024

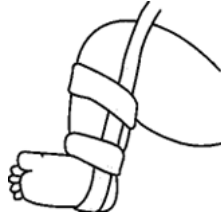
Bezpečnostné informácie o MRI

Abdukčná ortéza bedrového kĺbu Rhino Kicker Pavlik je bezpečná pre MR.

Pokyny na aplikáciu ortézy



Krok č. 1



Krok č. 2



Krok č. 3



Krok č. 4

1. Umiestnite hrudný halter na líniu bradaviek a upevnite ho popruhom na suchý zips.
2. Umiestnite nohu a chodidlo do strmeňa a zapnite suchý zips.
3. Pripevnite popruhy predných strmeňov k vonkajším slučkám na prednej strane haltera.
 - a. Popruhy sú nastavené tak, aby bol bedrový kĺb ohnutý podľa pokynov lekára alebo poskytovateľa lekárskej starostlivosti.
4. Popruhy zadných strmeňov sú pripevnené k vonkajším slučkám na zadnej strane haltera.
 - a. Tieto popruhy príliš neťahajte.

Poznámky:

- Kicker by sa mal nosiť 23 hodín denne, kým sa nedosiahne stabilita.
- Na zabezpečenie správneho nasadenia, používania a poučenia ošetrovateľov je potrebné dôsledné vyšetrenie naplánované s poskytovateľom klinickej zdravotnej starostlivosti. Dodržiavanie návodu na použitie a plánu klinickej starostlivosti je dôležité na dosiahnutie klinických a terapeutických výsledkov.
- Bedro sa umiestni do 90- až 110-stupňovej flexie (podľa pokynov lekára alebo poskytovateľa klinickej zdravotnej starostlivosti) a na udržanie polohy sa utiahne popruh na prednú flexiu. Umiestnenie kolena by sa malo riadiť plánom klinickej starostlivosti.

Pokyny na čistenie

- Označte body nastavenia popruhu uzatváracími špendlíkmi.
- Perte ručne alebo v práčke na cykle pre jemnú bielizeň; vo vlažnej vode s jemným pracím prostriedkom.
- Nebielte.
- Sušte v sušičke pri nízkej teplote.

Bezpečná likvidácia

Abdukčnú ortézu bedrového kĺbu Rhino Kicker Pavlik môžete vyhodiť do bežného odpadu. Žiadnu zo súčastí pomôcky nie je možné recyklovať.

Skladovanie a manipulácia

- Abdukčná ortéza pre bedrový kĺb Rhino Kicker Pavlik sa dodáva pri izbovej teplote a počas prepravy alebo skladovania nevyžaduje žiadne špeciálne zaobchádzanie.

NÁVOD NA POUŽITIE
Abdukčná ortéza bedrového kĺbu Rhino Kicker Pavlik
Uverejnené: 2024

- Abdukčná ortéza bedrového kĺbu Rhino Kicker Pavlik je nesterilná pomôcka.















Opätovné použitie

Všetky časti boli navrhnuté tak, aby ich mohol používať jeden pacient za bežných podmienok používania a podľa pokynov poskytovateľa klinickej zdravotnej starostlivosti. Bežné používanie zahŕňa každodennú aplikáciu abdukčnej ortézy bedrového kĺbu Rhino Kicker Pavlik podľa pokynov poskytovateľa klinickej zdravotnej starostlivosti.

Dôležité vyhlásenia

- Spoločnosť MD Orthopaedics, Inc. neposkytuje lekárske ošetrovanie, poradenstvo ani odporúčania týkajúce sa rizík a prínosov lekárskeho ošetrovania vrátane ošetrovania, ktoré zahŕňa použitie produktov spoločnosti MD Orthopaedics, Inc. Tieto informácie by mal poskytnúť výlučne lekár alebo iný kvalifikovaný poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorý vaše dieťa ošetruje. Ak máte otázky týkajúce sa liečby vášho dieťaťa, je dôležité, aby ste ich konzultovali s príslušným poskytovateľom zdravotnej starostlivosti.
- Výrobca a distribútor nenesú zodpovednosť za prípady materiálnych škôd alebo zranení osôb spôsobených nesprávnou manipuláciou alebo nedodržaním pokynov. Bežné používanie je definované ako používanie jedným používateľom podľa určenia.
- Návod na použitie (IFU) sú k dispozícii v angličtine a ďalších jazykoch na <https://opsb.com/> (nariadenie (EÚ) 207/2012). Ak chcete získať kópiu papierového IFU, kontaktujte zákaznícky servis spoločnosti MD Orthopaedics, Inc. na čísle (877) 766-7384.
- Ak sa u používateľa a/alebo pacienta vyskytne akákoľvek závažná udalosť v súvislosti s pomôckou, je potrebné ju nahlásiť spoločnosti MD Orthopaedics, Inc. a príslušnému orgánu členského štátu EÚ a EHP, v ktorom používateľ a/alebo pacient býva.

Legenda k symbolom

Symbol	Význam	Symbol	Význam
	Výrobca		Dátum výroby
	Katalógové číslo		Kód šarže
	Viacnásobné použitie pre jedného pacienta		Nesterilné
	Pozrite si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie		Zdravotnícka pomôcka
	Označenie CE Označuje zhodu zdravotníckej pomôcky s ustanoveniami tejto smernice, aby sa umožnil voľný pohyb pomôcky v rámci Spoločenstva a jej uvedenie do prevádzky v súlade s určeným účelom		Dovozca
	Spĺnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve		Zástupca Spojeného kráľovstva
	Spĺnomocnený zástupca vo Švajčiarsku		Nebezpečné pre MR

Tuotteen kuvaus

Rhino Kicker Pavlik -valjaslonkkatuki koostuu rintahihnasta, kahdesta olkahihnasta ja kahdesta jalkahihnasta. Kussakin jalkahihnassa on koukistus- ja loitonnuhina. Kickerissä on biomekaanisesti oikea hihnojen asento, jotta se on mahdollisimman tehokas lonkan kehityksellisen dysplasian (DDH) hoidossa. Tarjolla on kokoja, jotka sopivat keskosesta (1–3 kg) aina L-kokoon (5 kk ja vanhemmat).

Materiaalit

Valmistusmateriaalit ovat nailonia, polyesteriä ja vaahtomuovia.

Käyttötarkoitus

Rhino Kicker Pavlik -valjaslonkkatuki on dynaaminen koukistus-loitonnu-ortoosi, joka on tarkoitettu lonkan kehityksellisen dysplasian (DDH) hoitoon terveydenhuollon palveluntarjoajan ohjeiden mukaisesti.

Käyttöaiheet

Rhino Kicker Pavlik -valjaslonkkatuki on dynaaminen koukistus-loitonnu-ortoosi, joka on tarkoitettu lonkan kehityksellisen dysplasian (DDH) hoitoon lapsipotilailla syntymästä noin 6 kk ikään asti terveydenhuollon palveluntarjoajan ohjeiden mukaisesti.

Kliiniset hyödyt

Rhino Kicker Pavlik -valjaslonkkatukea käytetään hoidossa DDH:n epämuodostuman korjaamiseen pitämällä lonkkaa 90–110 asteen koukistuksessa lääkärin tai kliinisen hoitohenkilökunnan ohjeiden mukaisesti, ja sitä on käytettävä, kunnes kliinisen hoitohenkilökunnan ohjeiden mukaan laitetta ei enää tarvita.

Vasta-aiheet

- Rhino Kicker Pavlik -valjaslonkkatukea ei saa käyttää, jos se on vaurioitunut, rikki tai ei toimi kunnolla.
- Rhino Kicker Pavlik -valjaslonkkatuen muuttamista ei suositella.

Varoitukset

- Pätevän terveydenhuollon palveluntarjoajan ja lääkärin ohjeita tai hoitosuunnitelmaa tulee noudattaa.
- Ohjeita tulee noudattaa ja varmistaa, että hihnat on kiristetty kunnolla, jotta ärsytyksen, rakkuloiden ja turvotuksen riski vähenee.
- Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai kliiniseen tiimiin, jos lapsella on kipua, ärsytystä, rakkuloita, turvotusta, makuuhaavoja tai jos tuki ei sovi kunnolla.
- Rhino Kicker -lonkkatukea käytettäessä on käytettävä suojaesteitä (esim. vaatteita).
- Tukea ei tule käyttää suoraan ihoa vasten. Suojaestettä/vaatteita tulee käyttää jalkahihnojen ja ihon välissä (esim. pitkät polvisukat).
- Kliininen palveluntarjoaja antaa ohjeet siitä, milloin valjaat voidaan ottaa pois kylvetystä varten.
- Valjaita ei saa irrottaa vaipanvaihtoa varten, ellei kliininen palveluntarjoaja toisin määrää.
- Rhino Kicker Pavlik -valjaslonkkatukea tulee käyttää ilman lisäosia tai -varusteita, ellei kliininen palveluntarjoaja ole antanut ohjeita.

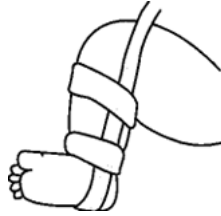
MRI-turvallisuustiedot

Rhino Kicker Pavlik -valjaslonkkatuki on MK-turvallinen.

Tuen käyttöohjeet



Vaihe 1



Vaihe 2



Vaihe 3



Vaihe 4

1. Aseta rintaremmi nännilinjan kohdalle ja kiinnitä se tarranauhalla.
2. Aseta jalka ja sääri jalkahihnaan ja kiinnitä tarranauhalla.
3. Kiinnitä etujalkahihnat remmin etupuolella oleviin ulompiin silmukoihin.
 - a. Hihnat säädetään niin, että lantio on taivutettuna lääkärin tai palveluntarjoajan ohjeiden mukaisesti.
4. Kiinnitä takajalkahihnat remmin takapuolella oleviin ulompiin silmukoihin.
 - a. Älä kiristä näitä hihnoja liikaa.

Huomautuksia:

- Kickeriä tulee käyttää 23 tuntia päivässä, kunnes vakaus on saavutettu.
- Kliinisen palveluntarjoajan kanssa sovittu säännöllinen tarkastus on tarpeen asianmukaisen istuvuuden, käytön ja hoitajien ohjeistuksen varmistamiseksi. Käyttöohjeiden ja kliinisen hoitosuunnitelman noudattaminen on tärkeää kliinisten ja terapeuttisten tulosten saavuttamiseksi.
- Lonkka asetetaan 90–110 asteen koukistukseen (lääkärin tai kliinisen hoitajan ohjeiden mukaan) ja etukoukistushihna kiristetään asennon säilyttämiseksi. Polven asennon on noudatettava kliinistä hoitosuunnitelmaa.

Puhdistusohjeet

- Merkitse hihnan säätöpisteet hakaneuloilla.
- Käsi- tai konepesu, hellävarainen pesu; haalea vesi, mieto pesuaine.
- Ei saa valkaista.
- Kuivausrumpukuivaus, matala lämpö.

Turvallinen hävittäminen

Rhino Kicker Pavlik -valjaslonkkatuki voidaan hävittää tavallisen roskan mukana. Mikään laitteen osista ei ole kierrätettävissä.

Säilytys ja käsittely

- Rhino Kicker Pavlik -valjaslonkkatuki toimitetaan huoneenlämpöisenä, eikä se vaadi erityistä käsittelyä kuljetuksen tai varastoinnin aikana.
- Rhino Kicker Pavlik -valjaslonkkatuki on epästeriili.















Uudelleenkäyttö

Kaikki osat on suunniteltu käytettäväksi yhdellä potilaalla normaaleissa käyttöolosuhteissa kliinisen palveluntarjoajan ohjeiden mukaisesti. Normaalikäyttöön kuuluu Rhino Kicker Pavlik -valjaslonkkatuen päivittäinen käyttö kliinisen palveluntarjoajan ohjeiden mukaisesti.

Tärkeät lausunnot

- MD Orthopaedics, Inc. ei tarjoa sairaanhoitoa, neuvoja tai suosituksia sairaanhoidon riskeistä ja hyödyistä, mukaan lukien MD Orthopaedics, Inc. -yrityksen tuotteiden käyttöä sisältävä hoito. Näitä tietoja saa antaa ainoastaan lasta hoitava lääkäri tai muu pätevä terveydenhuollon ammattilainen. Jos on kysyttävää lapsen hoidosta, on tärkeää keskustella näistä kysymyksistä asianmukaisen terveydenhuollon palveluntarjoajan kanssa.
- Valmistaja ja jälleenmyyjä eivät ole vastuussa aineellisista vahingoista tai henkilövahingoista, jotka johtuvat virheellisestä käsittelystä tai ohjeiden noudattamatta jättämisestä. Normaalikäytöllä tarkoitetaan käyttötarkoitusta noudattavaa yksittäistä käyttäjää.
- Käyttöohjeet (IFU) ovat saatavilla englanniksi ja muilla kielillä osoitteesta <https://opsb.com/> (Asetus (EU) 207/2012). Paperisen käyttöohjeen saa soittamalla MD Orthopaedics, Inc. -yrityksen asiakaspalveluun numeroon (877) 766-7384.
- Jos käyttäjälle ja/tai potilaalle sattuu laitteeseen liittyvä vakava vaaratilanne, siitä on ilmoitettava MD Orthopaedics, Inc. -yritykselle ja sen EU- ja ETA-jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittunut.

Merkkien selitykset

Merkki	Merkitys	Merkki	Merkitys
	Valmistaja		Valmistuspäivämäärä
	Luettelonumero		Eräkoodi
	Yhden potilaan käyttöön useasti		Epästeriili
	Tutustu käyttöohjeisiin tai sähköisiin käyttöohjeisiin		Lääkinnällinen laite
	CE-merkintä Osoittaa, että lääikinnällinen laite on tämän direktiivin säännösten mukainen, jotta laite voi liikkua vapaasti yhteisössä ja se voidaan ottaa käyttöön käyttötarkoituksen mukaisesti.		Maahantuoja
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä		Yhdistyneen kuningaskunnan valtuutettu edustaja
	Sveitsin valtuutettu edustaja		MK-turvallinen

Produktbeskrivning

Rhino Kicker Pavlik Harness Hip Abduction Brace består av en bröstrem, två axelremmar och två fotstöd. Varje fotstöd har flexions- och abduktionsremmar. Kicker har biomekaniskt korrekt remläge för maximal effektivitet vid behandling av höftledsdysplasi (DDH). Storlekar finns som passar från prematurt födda barn (2–4 kg) till Stor (5 månader och äldre).

Material

Tillverkningsmaterialen består av nylon, polyester och skumgummi.

Avsedd användning

Rhino Kicker Pavlik Hip Abduction Harness Abduction Brace är en dynamisk flexions- och abduktionsortos avsedd för behandling av pediatrik höftledsdysplasi (DDH) enligt sjukvårdspersonalens anvisningar.

Indikationer för användning

Rhino Kicker Pavlik Hip Abduction Brace är en dynamisk flexions- och abduktionsortos avsedd för behandling av pediatrik höftledsdysplasi (DDH) från födseln till cirka 6 månader och enligt sjukvårdspersonalens anvisningar.

Klinisk nytta

Rhino Kicker Pavlik Hip Abduction Brace används vid behandling för att korrigera DDH-deformiteter genom att immobilisera höften i 90 till 110 graders flexion enligt en läkares eller sjukvårdspersonals anvisningar och bör användas tills sjukvårdspersonalen fastställer att enheten inte längre behövs.

Kontraindikationer

- Använd inte en Rhino Kicker Pavlik Harness Hip Abduction Brace som är skadad, trasig eller inte fungerar korrekt.
- Modifiering av Rhino Kicker Pavlik Harness Hip Abduction Brace rekommenderas inte.

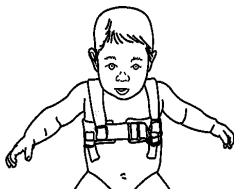
Varningar

- Följ vårdgivarens och läkares anvisningar eller behandlingsplan.
- Följ instruktionerna för att säkerställa att fotstöden/remmarna är åtdragna korrekt och för att undvika risk för irritation, blåsor och svullnad.
- Rådfråga din läkare eller det kliniska teamet omedelbart om barnet upplever smärta, irritation, blåsor, svullnad, trycksår eller om ställningen inte sitter ordentligt.
- Bär skyddsplagg (d.v.s. kläder) vid användning av Rhino Kicker Hip Abduction Brace.
- Fäst inte skenan direkt på huden. Bär skyddsplagg/kläder mellan fotstöden och huden (t.ex. knållånga strumpor).
- Hälsopersonalen ger instruktioner för när selen ska tas av för tvätt.
- Selen ska INTE tas bort vid blöjbyten, såvida inte annat angetts av vårdgivaren.
- Rhino Kicker Pavlik Harness Hip Abduction Brace används utan ytterligare komponenter eller tillbehör, såvida inte annat angetts av vårdgivaren.

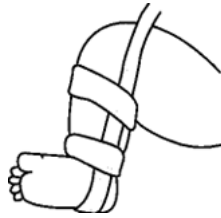
Säkerhetsinformation för MRT

Rhino Kicker Pavlik Harness Hip Abduction Brace är MR-säker.

Instruktioner för applicering av skenan



Steg 1



Steg 2



Steg 3



Steg 4

1. Placera bröstremmen längs med bröstvårtan och fäst den med kardborrebandet.
2. Placera ben och fot i fotstödet och fäst kardborrelåset.
3. Fäst de främre fotstödsremmarna i de yttre öglorna på grimmans framsida.
 - a. Remmarna justeras tills höftflexion uppnås enligt läkarens eller vårdgivarens anvisningar.
4. De bakre fotstödsremmarna fäster i de yttre öglorna på baksidan av selen.
 - a. Remmarna får inte spännas för hårt.

Obs:

- Kicker ska användas i 23 timmar per dag tills stabilitet uppnås.
- En undersökning måste utföras av vårdpersonal för att säkerställa korrekt passform, användning och instruktioner för vårdgivare. Det är viktigt att följa bruksanvisningen och vårdplanen för att uppnå kliniska och terapeutiska resultat.
- Höften placeras i 90 till 110 graders flexion (enligt anvisningar från en läkare eller sjukvårdspersonal) och den främre flexionsremmen spänns för att bibehålla positionen. Knäplaceringen ska följa den kliniska vårdplanen.

Rengöringsinstruktioner

- Markera remmens justeringspunkter med säkerhetsnålar.
- Tvätta för hand eller maskin, skonsamt tvätt, ljummet vatten, skonsamt tvättmedel.
- Får inte blekas.
- Torktumla på låg värme.

Avfallshantering

Rhino Kicker Pavlik Harness Hip Abduction Brace kan kasseras som vanligt hushållsavfall. Ingen av komponenterna i enheten är återvinningsbara.

Förvaring och hantering

- Rhino Kicker Pavlik Hip Abduction Brace levereras i rumstemperatur och kräver ingen särskild hantering under transport och förvaring.
- Rhino Kicker Pavlik Harness Hip Abduction Brace är en osteril produkt.















Återanvändning

Alla delar har utformats för att användas av en enda patient under normala användningsförhållanden och enligt ordination av läkare eller sjukvårdspersonal. Normal användning inkluderar daglig användning av Rhino Kicker Pavlik Harness Hip Abduction Brace enligt anvisningar från din vårdgivare.

Viktig information

- MD Orthopaedics, Inc. tillhandahåller inte medicinsk behandling, råd eller rekommendationer angående riskerna och nyttan med medicinsk behandling, inklusive behandling som inkluderar användning av produkter från MD Orthopaedics, Inc. Denna information får endast lämnas ut av en läkare eller annan kvalificerad vårdpersonal som behandlar ditt barn. Om du har frågor om ditt barns behandling är det viktigt att du diskuterar dessa frågor med den behandlande vårdpersonalen.
- Tillverkaren och distributören ansvarar inte för materiella skador eller personskador orsakade av felaktig hantering eller underlåtenhet att följa instruktionerna. Normal användning definieras som en användare som följer anvisningarna för avsedd användning.
- Bruksanvisning (IFU) finns på engelska och andra språk på <https://opsb.com/> (förordning (EU) 207/2012). För att få bruksanvisningen i tryckt format, ring kundtjänst på MD Orthopaedics, Inc. på (877) 766-7384.
- Om en användare och/eller patient upplever en allvarlig incident i samband med användning av produkten ska detta rapporteras till MD Orthopaedics, Inc. och behörig myndighet i det EU- och EES-land där användaren och/eller patienten är bosatt.

Symbolförklaring

Symbol	Betydelse	Symbol	Betydelse
	Tillverkare		Tillverkningsdatum
	Katalognummer		Satskod
	Flergångsprodukt avsedd för en patient		Osteril
	Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen		Medicinteknisk produkt
	CE-märkning Visar att den medicintekniska produkten uppfyller bestämmelserna i detta direktiv så att produkten kan distribueras fritt inom EU och användas i enlighet med dess avsedda syfte		Importör
	Auktoriserad representant inom EU		Representant i Storbritannien
	Auktoriserad representant i Schweiz		MRT-säker

Ürün Açıklaması

Rhino Kicker Pavlik Bandajı Kalça Abdüksiyon Ateli bir göğüs kayışı, iki omuz kayışı ve iki üzengiden oluşur. Her üzenginin fleksiyon ve abdüksiyon kayışları vardır. Kicker, gelişimsel kalça displazisi (GKD) tedavisinde en üst düzeyde etkililik için biyomekanik olarak doğru kayış pozisyonuna sahiptir. Erken doğan (4-6lbs) ve Large (5 ay ve üzeri) olmak üzere bebeklere uygun bedenler sunulmaktadır.

Materyaller

Yapı malzemeleri naylon, polyester ve köpüktür.

Kullanım Amacı

Rhino Kicker Pavlik Bandajı Kalça Abdüksiyon Ateli, gelişimsel kalça displazisinin (GKD) tedavisi için ve bir sağlık hizmeti sağlayıcısı tarafından talimat verildiği şekilde tasarlanmış dinamik bir fleksiyon-abdüksiyon ortezidir.

Kullanım Endikasyonları

Rhino Kicker Pavlik Bandajı Kalça Abdüksiyon Ateli, doğumdan başlayarak yaklaşık 6 aylık olana kadarki pediatrik hastalarda gelişimsel kalça displazisinin (GKD) tedavisi için ve bir sağlık uzmanının talimatlarına uygun olarak tasarlanmış dinamik bir fleksiyon-abdüksiyon ortezidir.

Klinik Faydalar

Rhino Kicker Pavlik Bandajı Kalça Abdüksiyon Ateli, doktor veya klinik bakım sağlayıcısı tarafından talimat verildiği şekilde kalçayı 90 ila 110 derece fleksiyonda tutarak GKD deformitesini düzeltmek için tedavide kullanılır ve klinik sağlayıcılar cihaza artık ihtiyaç duyulmadığını söyleyene kadar kullanılmalıdır.

Kontraendikasyonlar

- Hasarlı, kırık veya düzgün çalışmayan bir Rhino Kicker Pavlik Bandajı Kalça Abdüksiyon Ateli kullanmayın.
- Rhino Kicker Pavlik Bandajı Kalça Abdüksiyon Ateli için modifikasyon önerilmez.

Uyarılar

- Yetkili sağlık uzmanının ve doktorun talimatlarına veya tedavi planına uyun.
- Tahriş, su toplaması ve şişme riskini azaltmak için üzenginin/ kayışların doğru şekilde sıkıldığından emin olmak amacıyla talimatları izleyin.
- Çocukta ağrı, tahriş, kabarcıklar, şişme, basınç ülserleri görülüyorsa veya atel tam oturmuyorsa derhâl doktorunuza veya klinik ekibinize danışın.
- Rhino Kicker Pavlik Bandajı Kalça Abdüksiyon Ateli giyilirken koruyucu bariyerler (ör. giysiler) giyilmelidir.
- Ateli doğrudan cilde uygulamayın. Üzengi ile cilt arasında koruyucu bariyer/ kıyafet kullanın (ör. uzun diz altı çoraplar).
- Klinik sağlayıcı, bandajın banyo için ne zaman çıkarılabileceğine dair talimatlar verecektir.
- Klinik sağlayıcı tarafından talimat verilmedikçe bandaj bez değişimi için ÇIKARILMAMALIDIR.
- Rhino Kicker Pavlik Bandajı Kalça Abdüksiyon Ateli, klinik sağlayıcı tarafından talimat verilmediği sürece ek bileşenler veya aksesuarlar olmadan kullanılmalıdır.

MRG Güvenlik Bilgisi

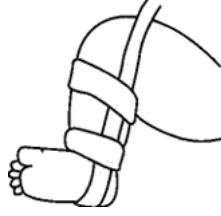
Rhino Kicker Pavlik Bandajı Kalça Abdüksiyon Ateli MR açısından güvenlidir.

KULLANIM TALİMATI
Rhino Kicker Pavlik Bandajı Kalça Abdüksiyon Ateli
Yayınlanma tarihi: 2024

Atelin Uygulanması için Talimatlar



1. Adım



2. Adım



3. Adım



4. Adım

1. Göğüs askısını meme ucu hizasına yerleştirin ve Velcro kapama ile sabitleyin.
2. Bacağı ve ayağı üzenkiye yerleştirin ve Velcro kapağını sıkın.
3. Ön üzenki kayışlarını askının ön tarafındaki dış halkalara takın.
 - a. Kayışlar, doktorunuz veya bakım sağlayıcınız tarafından talimat verildiği şekilde kalça bükülecek biçimde ayarlanır.
4. Arka üzenki kayışları yular arkasındaki dış halkalara takılır.
 - a. Bu kayışları aşırı sıkmayın.

Notlar:

- Kicker, stabilite sağlanana kadar günde 23 saat takılmalıdır.
- Uygun şekilde takılmasını, kullanılmasını ve bakıcılara yönelik talimat verilmesini sağlamak için klinik sağlayıcı ile planlanan tutarlı bir muayene gereklidir. Kullanım talimatlarına ve klinik bakım tedavi planına uyum sağlanması klinik ve terapötik sonuçların elde edilmesi için önemlidir.
- Kalça 90 ila 110 derece (doktor veya klinik sağlayıcı tarafından talimat verildiği şekilde) fleksiyona getirilir ve pozisyonu korumak için anterior fleksiyon kayışı sıkılır. Dizin yerleştirilmesi klinik bakım planına uygun olmalıdır.

Temizleme Talimatları

- Kayış ayar noktalarını çengelli iğnelerle işaretleyin.
- Elde veya makinede yıkanır, hassas program; ılık su, yumuşak deterjan.
- Ağartıcı kullanmayın.
- Düşük ısıda tamburlu kurutma.

Güvenli Bertaraf

Rhino Kicker Pavlik Bandajı Kalça Abdüksiyon Ateli normal çöpe atılarak bertaraf edilebilir. Cihazın hiçbir bileşeni geri dönüştürülebilir değildir.

Depolama ve Taşıma

- Rhino Kicker Pavlik Bandajı Kalça Abdüksiyon Ateli oda sıcaklığında gönderilir ve taşıma veya depolama sırasında özel bir işlem gerektirmez.
- Rhino Kicker Pavlik Bandajı Kalça Abdüksiyon Ateli steril olmayan bir cihazdır.

KULLANIM TALİMATI
Rhino Kicker Pavlik Bandajı Kalça Abdüksiyon Ateli
Yayınlanma tarihi: 2024



Yeniden Kullanım Süresi

Tüm parçalar normal kullanım koşulları altında ve bir klinik sağlayıcı tarafından talimat verildiği şekilde tek bir hasta tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Normal kullanım, Rhino Kicker Pavlik Bandajı Kalça Abdüksiyon Atelinin klinik sağlayıcının talimatlarına göre günlük olarak uygulanmasını içerir.

Önemli Açıklamalar

- MD Orthopaedics, Inc. ürünlerinin kullanımını içeren tedavi de dâhil olmak üzere tıbbi tedavinin riskleri ve yararları hakkında tıbbi tedavi, tavsiye veya öneri sağlamaz. Bu bilgiler yalnızca çocuğunuzu tedavi eden doktor veya diğer nitelikli sağlık hizmeti sağlayıcısı tarafından verilmelidir. Çocuğunuzun tedavisi hakkında sorularınız varsa bu soruları uygun sağlık uzmanıyla görüşmeniz önemlidir.
- Üretici ve distribütör, yanlış kullanım veya talimatlara uyulmamasından kaynaklanan maddi hasar veya kişisel yaralanma durumlarından sorumlu değildir. Normal kullanım, amaçlanan kullanımı takip eden tek bir kullanıcı olarak tanımlanır.
- Kullanım Talimatları (IFU) kılavuzları İngilizce ve diğer dillerde <https://opsb.com/> adresinde mevcuttur [Yönetmelik (AB) 207/2012]. Kâğıt IFU'nun bir kopyasını edinmek için lütfen (877) 766-7384 numaralı telefondan MD Orthopaedics, Inc. Müşteri Hizmetlerini arayın.
- Bir kullanıcı ve/veya hasta cihazla ilgili herhangi bir ciddi olay yaşarsa bu durum MD Orthopaedics, Inc. şirketine ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu AB ve AEA Üye Devletinin yetkili makamına bildirilmelidir.

Sembol Göstergesi

Sembol	Anlamı	Sembol	Anlamı
	Üretici		Üretim tarihi
	Katalog numarası		Parti kodu
	Tek Hasta, Çoklu Kullanım		Steril Değildir
	Kullanım Talimatlarına Başvurun veya Elektronik Kullanım Talimatlarına Başvurun		Tıbbi Cihaz
	CE İşareti Tıbbi cihazın Topluluk içinde serbestçe hareket edebilmesi ve amacına uygun olarak hizmete sunulabilmesi için bu Direktifin hükümlerine uygunluğunu gösterir		İthalatçı
	Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci		Birleşik Krallık Temsilcisi
	İsviçre'deki Yetkili Temsilci		MR açısından güvenlidir

Περιγραφή προϊόντος

Ο νάρθηκας απαγωγής ισχίων Kicker Pavlik Harness της Rhino αποτελείται από έναν ιμάντα στήθους, δύο ιμάντες ώμου και δύο υπομήρια. Κάθε υπομήριο διαθέτει ιμάντες κάμψης και απαγωγής. Ο νάρθηκας Kicker διαθέτει μια εμβιομηχανικά σωστή θέση ιμάντα για μέγιστη αποτελεσματικότητα στη θεραπεία της αναπτυξιακής δυσπλασίας του ισχίου (DDH). Προσφέρονται μεγέθη που είναι κατάλληλα για πρόωρα μωρά (1,8–2,7 kg) έως μεγέθη Large (5 μηνών και άνω).

Υλικά

Τα υλικά κατασκευής είναι νάιλον, πολυεστέρας και αφρολέξ.

Προβλεπόμενη χρήση

Ο νάρθηκας απαγωγής ισχίων Kicker Pavlik Harness της Rhino είναι μια δυναμική όρθωση κάμψης/απαγωγής, η οποία προορίζεται για τη θεραπεία της αναπτυξιακής δυσπλασίας του ισχίου (DDH), σύμφωνα με τις οδηγίες του παρόχου υγειονομικής περίθαλψης.

Ενδείξεις χρήσης

Ο νάρθηκας απαγωγής ισχίων Kicker Pavlik Harness της Rhino είναι μια δυναμική όρθωση κάμψης/απαγωγής, η οποία προορίζεται για τη θεραπεία της αναπτυξιακής δυσπλασίας του ισχίου (DDH) σε παιδιατρικούς ασθενείς από τη γέννηση έως την ηλικία των 6 μηνών περίπου, σύμφωνα με τις οδηγίες του παρόχου υγειονομικής περίθαλψης.

Κλινικά οφέλη

Ο νάρθηκας απαγωγής ισχίων Kicker Pavlik Harness της Rhino χρησιμοποιείται στη θεραπεία διόρθωσης της αναπτυξιακής δυσπλασίας του ισχίου, συγκρατώντας το ισχίο σε κάμψη 90 έως 110 μοιρών, σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού ή του παρόχου υγειονομικής περίθαλψης, και θα πρέπει να εφαρμόζεται έως ότου ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψης υποδείξει ότι η συσκευή δεν είναι πλέον απαραίτητη.

Αντενδείξεις

- Μην χρησιμοποιείτε νάρθηκα απαγωγής ισχίων Kicker Pavlik Harness της Rhino, ο οποίος έχει καταστραφεί, σπάσει ή δεν λειτουργεί σωστά.
- Δεν συνιστάται τροποποίηση του νάρθηκα απαγωγής ισχίων Kicker Pavlik Harness της Rhino.

Προειδοποιήσεις

- Ακολουθήστε τις οδηγίες του πιστοποιημένου παρόχου υγειονομικής περίθαλψης και του ιατρού ή το σχέδιο θεραπείας.
- Ακολουθήστε τις οδηγίες, ώστε να βεβαιωθείτε ότι τα υπομήρια/οι ιμάντες έχουν σφίξει επαρκώς, ώστε να αποφύγετε τον κίνδυνο ερεθισμού, φουσκάλας και πρηξίματος.
- Συμβουλευτείτε αμέσως τον ιατρό ή την ιατρική σας ομάδα εάν το παιδί αντιμετωπίζει πόνο, ερεθισμό, φουσκάλες, πρήξιμο, έλκη κατάκλισης ή εάν ο νάρθηκας δεν εφαρμόζει σωστά.
- Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε προστατευτικούς φραγμούς (π.χ. ρουχισμό) όταν φοράτε τον νάρθηκα απαγωγής ισχίων Kicker της Rhino.
- Μην εφαρμόζετε τον νάρθηκα απευθείας στο δέρμα. Χρησιμοποιείτε προστατευτικό φραγμό/ρούχα μεταξύ των υπομηρίων και του δέρματος (π.χ. μακριές κάλτσες μέχρι το γόνατο).

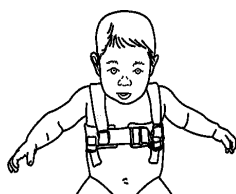
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
Νάρθηκας απαγωγής ισχίων Kicker Pavlik Harness
της Rhino
Δημοσιεύτηκε: 2024

- Ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψης θα παράσχει οδηγίες σχετικά με το πότε μπορεί να αφαιρεθεί ο νάρθηκας για το μπάνιο.
- Ο νάρθηκας ΔΕΝ πρέπει να αφαιρεθεί για την αλλαγή πάντας, εκτός αν δοθεί οδηγία από τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης.
- Ο νάρθηκας απαγωγής ισχίων Kicker Pavlik Harness της Rhino δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με επιπλέον εξαρτήματα ή παρελκόμενα, εκτός αν δοθεί οδηγία από τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης.

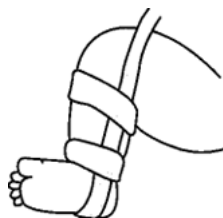
Πληροφορίες ασφάλειας MRI

Ο νάρθηκας απαγωγής ισχίων Kicker Pavlik Harness της Rhino είναι ασφαλής σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.

Οδηγίες εφαρμογής του νάρθηκα



Βήμα 1



Βήμα 2



Βήμα 3



Βήμα 4

1. Τοποθετήστε το στηρίγμα στήθους στην ευθεία των θηλών και ασφαλίστε το με το σύστημα κλεισίματος Velcro.
2. Τοποθετήστε ολόκληρο το πόδι στο υπομήριο και ασφαλίστε το σύστημα κλεισίματος Velcro.
3. Προσαρτήστε τους πρόσθιους ιμάντες των υπομηρίων στις εξωτερικές θηλιές στο μπροστινό μέρος του στηρίγματος.
 - a. Οι ιμάντες ρυθμίζονται έτσι ώστε το ισχίο να είναι λυγισμένο σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού ή του παρόχου υγειονομικής περίθαλψης που σας παρακολουθεί.
4. Οι οπίσθιοι ιμάντες των υπομηρίων είναι προσαρτημένοι στις εξωτερικές θηλιές στο πίσω μέρος του στηρίγματος.
 - a. Μην σφίγγετε υπερβολικά αυτούς τους ιμάντες.

Σημειώσεις:

- Ο ιμάντας Kicker θα πρέπει να φοριέται 23 ώρες την ημέρα μέχρι να επιτευχθεί σταθερότητα.
- Απαιτείται συνεχής εξέταση που προγραμματίζεται με τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης για να διασφαλιστούν η σωστή εφαρμογή, η χρήση και οι οδηγίες προς τους φροντιστές. Η συμμόρφωση με τις οδηγίες χρήσης και το σχέδιο κλινικής θεραπείας είναι σημαντική για την επίτευξη κλινικών και θεραπευτικών αποτελεσμάτων.
- Το ισχίο τοποθετείται σε κάμψη 90 έως 110 μοιρών (σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού ή του παρόχου υγειονομικής περίθαλψης) και ο ιμάντας πρόσθιας κάμψης σφίγγεται για να διατηρηθεί η θέση του. Η τοποθέτηση του γόνατος πρέπει να ακολουθεί το σχέδιο κλινικής φροντίδας.

Οδηγίες καθαρισμού

- Σημειώστε τα σημεία ρύθμισης του ιμάντα με παραμάνες.
- Πλύσιμο στο χέρι ή στο πλυντήριο, κύκλος πλύσης για ευαίσθητα ρούχα, χλιαρό νερό, ήπιο απορρυπαντικό.
- Μην χρησιμοποιείτε λευκαντικά.
- Στεγνώστε σε χαμηλή θερμοκρασία.

Ασφαλής απόρριψη

Η απόρριψη του νάρθηκα απαγωγής ισχίων Kicker Pavlik Harness της Rhino μπορεί να γίνει στους κάδους με τα καθημερινά απορρίμματα. Κανένα από τα εξαρτήματα αυτής της συσκευής δεν είναι ανακυκλώσιμο.

Αποθήκευση και χειρισμός

- Ο νάρθηκας απαγωγής ισχίων Kicker Pavlik Harness της Rhino αποστέλλεται σε θερμοκρασία δωματίου και δεν απαιτεί ειδικό χειρισμό κατά τη μεταφορά ή την αποθήκευση.
- Ο νάρθηκας απαγωγής ισχίων Kicker Pavlik Harness της Rhino είναι μια μη αποστειρωμένη συσκευή.

Διάρκεια επαναχρησιμοποίησης















Όλα τα εξαρτήματα σχεδιάστηκαν για χρήση από έναν ασθενή υπό κανονικές συνθήκες χρήσης και σύμφωνα με τις οδηγίες του παρόχου υγειονομικής περίθαλψης. Η κανονική χρήση περιλαμβάνει την καθημερινή εφαρμογή του νάρθηκα απαγωγής ισχίων Kicker Pavlik Harness της Rhino σύμφωνα με τις οδηγίες του παρόχου υγειονομικής περίθαλψης.

Σημαντικές δηλώσεις

- Η MD Orthopaedics, Inc. δεν παρέχει ιατρική περίθαλψη, συμβουλές ή συστάσεις για τους κινδύνους και τα οφέλη της ιατρικής περίθαλψης, συμπεριλαμβανομένης της περίθαλψης που περιλαμβάνει προϊόντα της MD Orthopaedics, Inc. Οι πληροφορίες αυτές πρέπει να παρέχονται αποκλειστικά από τον ιατρό ή τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης που έχει αναλάβει τη θεραπεία του παιδιού σας. Σε περίπτωση που έχετε απορίες σχετικά με τη θεραπεία του παιδιού σας, είναι σημαντικό να συζητήσετε αυτές τις απορίες με τον κατάλληλο πάροχο υγειονομικής περίθαλψης.
- Ο κατασκευαστής και ο διανομέας δεν ευθύνονται για περιπτώσεις υλικών ζημιών ή τραυματισμών που οφείλονται σε λανθασμένο χειρισμό ή μη συμμόρφωση με τις οδηγίες. Ως κανονική χρήση ορίζεται η χρήση από έναν μόνο χρήστη που ακολουθεί την προβλεπόμενη χρήση.
- Τα εγχειρίδια οδηγιών χρήσης (IFU) είναι διαθέσιμα στα αγγλικά και σε άλλες γλώσσες στην ιστοσελίδα <https://opsb.com/> [Οδηγία (ΕΕ) 207/2012]. Για να αποκτήσετε ένα αντίγραφο του φύλλου οδηγιών χρήσης, καλέστε την ομάδα εξυπηρέτησης πελατών της MD Orthopaedics, Inc. στο (877) 766-7384.
- Σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού που προέκυψε σε σχέση με τη συσκευή, θα πρέπει το περιστατικό να αναφέρεται στην MD Orthopaedics, Inc. και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ και του ΕΟΧ στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
Νάρθηκας απαγωγής ισχίων Kicker Pavlik Harness
της Rhino
Δημοσιεύτηκε: 2024

Υπόμνημα συμβόλων

Σύμβολο	Σημασία	Σύμβολο	Σημασία
	Κατασκευαστής		Ημερομηνία κατασκευής
	Αριθμός καταλόγου		Κωδικός παρτίδας
	Ένας ασθενής, πολλαπλή χρήση		Μη αποστειρωμένο
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης		Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Σήμανση CE Υποδεικνύει τη συμμόρφωση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος με τις διατάξεις της παρούσας Οδηγίας, ώστε η συσκευή να μπορεί να κυκλοφορεί ελεύθερα εντός της Κοινότητας και να τίθεται σε λειτουργία σύμφωνα με τον προβλεπόμενο σκοπό της		Εισαγωγέας
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα		Αντιπρόσωπος του Ηνωμένου Βασιλείου
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία		Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
Абдукционна ортеза за бедро с колани
Rhino Kicker Pavlik
Публикувано: 2024 г.



Описание на продукта

Абдукционната ортеза за бедро с колани Rhino Kicker Pavlik се състои от колан за гърдите, два колана за раменете и две скоби. Всяка скоба има колани за флексия и абдукция. Kicker има биомеханичен ремък за правилна позиция за максимална ефективност при лечение на дисплазия на развитието на тазобедрената става (ДРТС). Предлагат се размери, които са подходящи за недоносени (1,8 – 2,7 kg (4 – 6 lbs)) и по-големи (5 месеца и повече).

Материали

Материалите на конструкцията са найлон, полиестер и пореста пена.

Предназначение

Абдукционната ортеза за бедро с колани Rhino Kicker Pavlik е динамична флексивно-абдукционна ортеза, която е предназначена за лечение на дисплазия на развитието на тазобедрената става (ДРТС) и според инструкциите на доставчика на здравни услуги.

Показания за употреба

Абдукционната ортеза за бедро с колани Rhino Kicker Pavlik е динамична флексивно-абдукционна ортеза, която е предназначена за лечение на дисплазия на развитието на тазобедрената става (ДРТС) при педиатрични пациенти от раждането до приблизително 6-месечна възраст и според инструкциите на доставчика на здравни услуги.

Клинични ползи

Абдукционната ортеза за бедро с колани Rhino Kicker Pavlik се използва при лечението за коригиране на ДРТС деформация чрез задържане на бедрото във флексия от 90 до 110 градуса, според инструкциите на лекаря или доставчика на клинични грижи, и трябва да се използва, докато клиничните доставчици не преценят, че изделието вече не е необходимо.

Противопоказания

- Не използвайте абдукционна ортеза за бедро с колани Rhino Kicker Pavlik, която е повредена, счупена или не функционира правилно.
- Модифицирането на абдукционната ортеза за бедро с колани Rhino Kicker Pavlik не е препоръчително.

Предупреждения

- Следвайте инструкциите или плана за лечение на квалифициран доставчик на здравни услуги и лекар.
- Следвайте инструкциите, за да сте сигурни, че сте затегнали скобите/коланите правилно и така да намалите риска от дразнене, мехури и подуване.
- Консултирайте се незабавно с Вашия лекар или клиничен екип, ако детето изпитва болка, ако се появят дразнене, мехури, подуване и рани от обездвижване или ако ортезата не пасва правилно.
- Използването на абдукционната ортеза за бедро Rhino Kicker изисква носенето на защитна бариера (т.е. дрехи).
- Не поставяйте ортезата директно върху кожата. Използвайте защитна бариера/дрехи между скобите и кожата (напр. дълги чорапи до коляното).

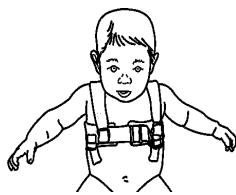
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
Абдукционна ортеза за бедро с колани
Rhino Kicker Pavlik
Публикувано: 2024 г.

- Клиничният доставчик ще Ви инструктира кога можете да сваляте колана за къпане.
- Коланът НЕ трябва да се отстранява при смяна на пелените, освен ако клиничният доставчик не Ви е инструктирал да го направите.
- Абдукционната ортеза за бедро с колани Rhino Kicker Pavlik трябва да се използва без допълнителни компоненти или аксесоари, освен ако клиничния доставчик не Ви е инструктирал да го направите.

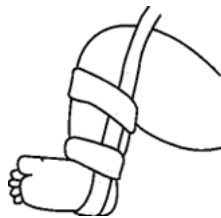
Информация за безопасност при ЯМР

Абдукционната ортеза за бедро с колани Rhino Kicker Pavlik е безопасна в ЯМР среди.

Инструкции за поставяне на ортезата



Стъпка 1



Стъпка 2



Стъпка 3



Стъпка 4

1. Позиционирайте гръдния колан на линията на зърната и го закопчайте с велкро.
2. Вкарайте крака и стъпалото в скобата и затегнете велкрото.
3. Прикрепете предните колани на скобите към външните гайки отпред на гръдния колан.
 - а. Коланите трябва да се регулират така, че бедрото да е огънато според инструкциите на Вашия лекар или доставчик на грижи.
4. Задните колани на скобите трябва да се прикрепят към външните гайки отзад на гръдния колан.
 - а. Не затягайте прекалено много тези колани.

Забележки:

- Kicker трябва да се носи 23 часа на ден, докато не се постигне стабилност.
- Необходими са последователни прегледи, планирани с клиничния доставчик, за да се гарантира правилното прилягане, употреба и инструкции за болногледачите. Спазването на инструкциите за употреба и плана за клинично лечение е важно за постигането на клинични и терапевтични резултати.
- Бедрото се позиционира във флексия от 90 до 110 градуса (според инструкциите на лекаря или клиничния доставчик) и предният ремък за флексия се затяга, за да се поддържа позицията. Позиционирането на коляното трябва да следва плана за клинични грижи.

Инструкции за почистване

- Маркирайте точките за регулиране на колана с безопасни игли.
- Ръчно или машинно пране, цикъл за фини материи; хладка вода, мек почистващ препарат.
- Да не се използва с белина.
- Барабанно сушене, ниска топлина.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
Абдукционна ортеза за бедро с колани
Rhino Kicker Pavlik
Публикувано: 2024 г.



Безопасно изхвърляне

Абдукционната ортеза за бедро с колани Rhino Kicker Pavlik може да се изхвърли с обикновените отпадъци. Нито един от компонентите на изделието не подлежи на рециклиране.

Съхранение и манипулиране

- Абдукционната ортеза за бедро с колани Rhino Kicker Pavlik се доставя при стайна температура и не изисква специално манипулиране по време на транспортиране или съхранение.
- Абдукционната ортеза за бедро с колани Rhino Kicker Pavlik е нестерилно изделие.

Повторна употреба















Всички части са проектирани да се използват от един пациент при нормални условия на употреба и според инструкциите на клиничен доставчик. Нормалната употреба включва ежедневно прилагане на абдукционната ортеза за бедро с колани Rhino Kicker Pavlik според инструкциите на клиничния доставчик.

Важни изявления

- MD Orthopaedics, Inc. не предоставя медицинско лечение, съвети или препоръки относно рисковете и ползите от медицинското лечение, включително лечение, което включва използването на продуктите на MD Orthopaedics, Inc. Този тип информация трябва да се предоставя единствено от лекаря или друг квалифициран доставчик на здравни услуги, лекуващ Вашето дете. Ако имате въпроси относно лечението на Вашето дете, е важно да обсъдите тези въпроси със съответния доставчик на здравни услуги.
- Производителят и дистрибуторът не носят отговорност при случаи на материални щети или телесни повреди, причинени от неправилно манипулиране или неспазване на инструкциите. Нормалната употреба се определя като един потребител, спазващ предвидената употреба.
- Ръководствата с инструкции за употреба (ИЗУ) са налични на английски и други езици на <https://opsb.com/> (Регламент (ЕС) 207/2012). За да получите екземпляр от ИЗУ на хартиен носител, моля, обадете се на отдела за обслужване на клиенти на MD Orthopaedics, Inc. на тел. (877) 766-7384.
- Ако потребител и/или пациент претърпи сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, този инцидент трябва да бъде докладван на MD Orthopaedics, Inc. и на компетентния орган на държавата — членка на ЕС, и ЕИП, в която е установен потребителят и/или пациентът.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
Абдукционна ортеза за бедро с колани
Rhino Kicker Pavlik
Публикувано: 2024 г.

Легенда на символите

Символ	Значение	Символ	Значение
	Производител		Дата на производство
	Каталожен номер		Партиден код
	Един пациент, многократна употреба		Нестерилно
	Консултирайте се с инструкциите за употреба или с електронните инструкции за употреба		Медицинско изделие
	Маркировка „CE“ Указва, че медицинското изделие съответства на разпоредбите на настоящата директива, която позволява изделието да се движи свободно в рамките на Общността и да бъде пуснато в експлоатация в съответствие с предназначението му		Вносител
	Упълномощен представител в Европейската общност		Представител на Обединеното кралство
	Упълномощен представител в Швейцария		Безопасно в среди с ЯМР

وصف المنتج

تتكون دعامة Rhino Kicker Pavlik Harness Hip Abduction Brace من حزام للصدر، وحزامين للكتف، وركابين. يحتوي كل ركاب على أحزمة ثني وتباعد. تتمتع دعامة Kicker بموضع حزام سليم من الناحية الميكانيكية الحيوية لتحقيق أقصى قدر من الفعالية في علاج خلل التنسج النمائي للورك. تتوفر الأحجام المناسبة للأطفال الخدج (4-6 رطل) إلى الحجم الكبير (5 أشهر فما فوق).

المواد

مواد التكوين هي النايلون والبوليستر والفوم.

الغرض من الاستخدام

إن دعامة Rhino Kicker Pavlik Harness Hip Abduction Brace عبارة عن جهاز تقويم ديناميكي عن طريق الثني التباعدي، وهو مخصص لعلاج خلل التنسج النمائي للورك وفقاً لتعليمات مقدم الرعاية الصحية.

دواعي الاستعمال

إن دعامة Rhino Kicker Pavlik Harness Hip Abduction Brace عبارة عن جهاز تقويم ديناميكي عن طريق الثني التباعدي، وهو مخصص لعلاج خلل التنسج النمائي للورك لدى مرضى الأطفال منذ الولادة وحتى عمر 6 أشهر تقريباً ووفقاً لتعليمات مقدم الرعاية الصحية.

الفوائد السريرية

تُستخدم دعامة Rhino Kicker Pavlik Harness Hip Abduction Brace في علاج تصحيح خلل التنسج النمائي في الورك عن طريق الحفاظ على الورك في درجة انثناء تتراوح من 90 إلى 110 درجة، وفقاً لتعليمات الطبيب أو مقدم الرعاية السريرية، ويجب الاستمرار في استخدام الجهاز حتى يصدر مقدمو الرعاية السريرية تعليمات تفيد بانتهاء الحاجة إلى استخدامه.

موانع الاستعمال

- لا يجب استخدام دعامة Rhino Kicker Pavlik Harness Hip Abduction Brace التالفة أو المكسورة أو التي لا تعمل بشكل صحيح.
- لا يُنصح بإجراء أي تعديلات على دعامة Rhino Kicker Pavlik Harness Hip Abduction Brace.

تحذيرات

- اتبع تعليمات مقدم الرعاية الصحية المؤهل والطبيب أو خطة العلاج.
- اتبع التعليمات للتأكد من إحكام حزام الركاب/الأحزمة بشكل صحيح، لتقليل خطر التهيج والبثور والتورم.
- استشر طبيبك أو فريقك السريري على الفور إذا كان الطفل يعاني من الألم، أو التهيج، أو البثور، أو التورم، أو تقرحات الضغط، أو إذا كان مقياس الدعامة غير مناسب.
- يجب ارتداء الحواجز الواقية (أي الملابس) عند ارتداء دعامة Rhino Kicker Hip Abduction Brace.
- لا تضع الدعامة مباشرة على الجلد. استخدم حازج/ملابس واقية بين الركاب والجلد (مثل الجوارب الطويلة للركبة).
- سيقدم مقدم الرعاية السريرية تعليمات حول توقيت إزالة الحزام للاستحمام.
- "لا" ينبغي إزالة الحزام لتغيير الحفاضات، ما لم يوجه مقدم الرعاية السريرية بذلك.
- ينبغي استخدام دعامة Rhino Kicker Pavlik Harness Hip Abduction Brace بدون مكونات أو ملحقات إضافية، ما لم يوجه مقدم الرعاية السريرية بذلك.

معلومات السلامة المتعلقة بالتصوير بالرنين المغناطيسي

يمكن استخدام دعامة تباعد الورك Rhino Kicker Pavlik بأمان أثناء التصوير بالرنين المغناطيسي.

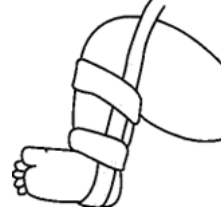
تعليمات لتركيب الدعامة



الخطوة 4



الخطوة 3



الخطوة 2



الخطوة 1

1. ضع حزام الصدر عند خط الحلمة وأحكم إغلاق لاصق الفيلكرو.
2. ضع الساق والقدم في الركاب وأحكم إغلاق لاصق الفيلكرو.
3. اربط أحزمة الركاب الأمامية بالحلقات الخارجية الموجودة على الجزء الأمامي من حزام الصدر.
a. يتم ضبط الأحزمة بحيث تسمح بثني الورك وفقاً لتعليمات الطبيب أو مقدّم الرعاية.
4. تُربط أحزمة الركاب الخلفية بالحلقات الخارجية الموجودة على الجزء الخلفي من حزام الصدر.
a. لا تتبالغ في إحكام هذه الأحزمة.

ملاحظات:

- يجب ارتداء جهاز Kicker لمدة 23 ساعة يوميًا حتى يتم التثبيت.
- هناك حاجة إلى إجراء فحص منسق مع مقدّم الرعاية السريرية لضمان ملاءمة المقاس والاستخدام السليم وتقديم التعليمات المناسبة لمقدمي الرعاية. يعد الالتزام بتعليمات الاستخدام وخطة علاج الرعاية السريرية أمرًا مهمًا لتحقيق النتائج السريرية والعلاجية المرجوة.
- يتم ثني الورك بزواوية 90 إلى 110 درجة (حسب تعليمات الطبيب أو مقدّم الرعاية السريرية) وشد حزام الانتشاء الأمامي للحفاظ على وضع الورك. يجب أن تتوافق وضعية الركبة مع خطة الرعاية السريرية.

تعليمات التنظيف

- ضع علامات على نقاط ضبط الحزام باستخدام دبائيس الأمان.
- اغسله يدويًا أو في الغسالة، من خلال دورة الملابس الحساسة للحرارة (delicate cycle)؛ ماء فاتر ومنظف خفيف.
- لا تستعمل المبيض.
- يُجفف بالمجفف، على حرارة منخفضة.

التخلص الآمن

يمكن التخلص من دعامة Rhino Kicker Pavlik Harness Hip Abduction Brace في سلة المهملات العادية. لا يمكن إعادة تدوير أي من مكونات الجهاز.

التخزين والمناولة

- تُنصح دعامة Rhino Kicker Pavlik Harness Hip Abduction Brace في درجة حرارة الغرفة ولا تتطلب معالجة خاصة أثناء النقل أو التخزين.
- إن دعامة Rhino Kicker Pavlik Harness Hip Abduction Brace عبارة عن جهاز غير معقم.















عمر إعادة الاستخدام

جميع الأجزاء مصممة لتستخدم من قبل مريض واحد في ظل ظروف الاستخدام العادية ووفقًا لتعليمات مقدّم الرعاية السريرية. يتضمن الاستخدام العادي الاستخدام اليومي لدعامة Rhino Kicker Pavlik Harness Hip Abduction Brace ووفقًا لتعليمات مقدّم الرعاية السريرية.

بيانات مهمة

- لا تقدّم شركة MD Orthopaedics, Inc. علاجًا طبيًا أو نصائح أو توصيات بشأن مخاطر وفوائد العلاج الطبي، بما في ذلك العلاج الذي يتضمن استخدام منتجات MD Orthopaedics, Inc. يجب تقديم هذه المعلومات فقط من قبل الطبيب أو مقدّم الرعاية الصحية المؤهل الآخر الذي يعالج طفلك. إذا كانت لديك أسئلة حول علاج طفلك، فمن المهم مناقشة هذه الأسئلة مع مقدّم الرعاية الصحية المناسب.
- لا يتحمل المصنّع والموزّع المسؤولية عن حالات الأضرار المادية أو الإصابة الشخصية الناجمة عن التعامل غير الصحيح أو عدم الامتثال للتعليمات. يتم تعريف الاستخدام العادي على أنه مستخدم واحد يتبع الغرض من الاستخدام.
- تتوفر كتيبات تعليمات الاستخدام باللغة الإنجليزية ولغات أخرى على <https://opsb.com/> (لائحة (الاتحاد الأوروبي) 2012/207). للحصول على نسخة من تعليمات الاستخدام الورقية، يرجى الاتصال بخدمة العملاء لشركة MD Orthopaedics, Inc. على الرقم (877)-766-7384
- إذا تعرض المستخدم و/أو المريض لأي حادث خطير له علاقة بالجهاز، فيجب إبلاغ شركة MD Orthopaedics, Inc. والسلطة المختصة في الاتحاد الأوروبي والدولة الأعضاء في المنطقة الاقتصادية الأوروبية التي يوجد فيها المستخدم و/أو المريض.

دلالة الرموز

الرمز	المعنى	الرمز	المعنى
	الشركة المصنعة		تاريخ التصنيع
	رقم الكتالوج		رمز الدفعة
	استخدام متعدد، مستخدم واحد		غير معقم
	راجع تعليمات الاستخدام أو راجع التعليمات الإلكترونية للاستخدام		جهاز طبي
	علامة سي اي تشير إلى توافق الجهاز الطبي مع أحكام هذا التوجيه لتمكين الجهاز من التحرك بحرية داخل المجتمع واستخدامه وفقاً للغرض المقصود منه		المستورد
	الممثل المعتمد لدى المجموعة الأوروبية		ممثل المملكة المتحدة
	الممثل المعتمد في سويسرا		أمن للاستخدام مع جهاز التصوير بالرنين المغناطيسي