

INSTRUCTION FOR USE
Rhino Cruiser Hip Abduction Brace
Published: 2024



Product Description

The Rhino Cruiser Hip Abduction Brace is a semi-rigid abduction orthosis. The Cruiser holds the hips in the correct abduction position and is flexible enough to allow for crawling or walking. It can be used full-time, or for nighttime wear only (as instructed by a healthcare provider).

The Rhino Cruiser Hip Abduction Brace is frequently used after the Rhino Kicker Pavlik Harness Hip Abduction Brace in pediatric patients who have outgrown the Kicker, are crawling and walking, or who have fixed soft-tissue contractures and fixed hip dislocation. The Rhino Hip Abduction Brace (Cruiser) may also be used when the Kicker has failed to produce a stable reduction.

Materials

The materials of construction are polypropylene, stainless steel, nylon, and foam.

Intended Use

The Rhino Cruiser Hip Abduction Brace is a semi-rigid abduction orthosis, which is intended for treatment of idiopathic acetabular dysplasia and developmental dysplasia of the hip (DDH) and as instructed by a healthcare provider.

Indications for Use

The Rhino Cruiser Hip Abduction Brace is a semi-rigid abduction orthosis, which is intended for treatment of idiopathic acetabular dysplasia and developmental dysplasia of the hip (DDH) in pediatric patients ages three years and younger and as instructed by a healthcare provider.

Clinical Benefits

The Rhino Cruiser Hip Abduction Brace is used to retain 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 instruct that the device is no longer needed.

Evidence demonstrates effectiveness with varied length of daily use and duration based on the patient's clinical care needs. Compliance with instructions for use and clinical care treatment plan is important to achieve clinical and therapeutic outcomes.

Contra-indications

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

Warnings

- Follow the qualified health care provider and physician instructions or treatment plan.
- Follow instructions to ensure straps are tightened properly, to reduce risk of irritation, blisters, and pressure ulcers.
- 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 Cruiser Hip Abduction Brace.
- Do not apply the brace directly to the skin. Use protective barrier/ clothes between stirrups and skin (e.g., long stretchy pants, lightweight pajamas, etc.).

INSTRUCTION FOR USE
Rhino Cruiser Hip Abduction Brace
Published: 2024



- The brace should be removed to place the child in car seat if the child and brace do not fit in the care seat together.
- The Rhino Cruiser Hip Abduction Brace should be used without additional components or accessories, unless instructed by clinical provider.

MRI Safety Information

The Rhino Cruiser Hip Abduction Brace is MR unsafe and should remain outside the MRI scanner room.

Cleaning Instructions

Washing the foam is best accomplished with a washcloth and a body soap that your child is used to. We recommend wiping the brace down 2 to 3 times a week or more frequently as needed.

Do not put the brace in the washing machine or dryer, this will destroy the brace.

Preparation

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

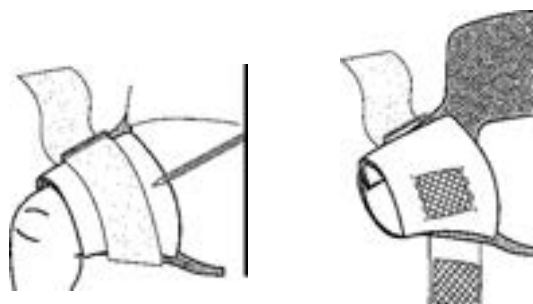
Instructions for Applying the Brace



1. Lay the child on their back, lift feet until you are able to slide the brace under the child. Make sure the cross bar is as close to the child as possible. One leg at a time, tug the foam snugly around the thigh, tucking into the back.
2. Next fasten the Velcro straps. There should be no gaps between the thigh and the foam padding.
3. Loosely fasten the waist strap.

Note: Sometimes the foam padding around the legs slides out when the child is walking. Two Self-gripping fasteners can help to keep the foam padding in place.

INSTRUCTION FOR USE
Rhino Cruiser Hip Abduction Brace
Published: 2024



Step 1

Step 2

1. Slide the strap through the buckle, leaving unbuckled. Mark strap alignment on foam with pencil.
2. Move strap away and apply one side of the fastener to foam within pencil lines. Apply the other side of the fastener to the strap so that both pieces line up when strap is secured. Once applied any change will damage the foam.

Cleaning Instructions

- Washing the foam is best accomplished with a washcloth and a body soap that your child is used to.
- We recommend wiping the brace down 2 to 3 times a week or more frequently as needed.
- Do not put the brace in the washing machine or dryer, this will destroy the brace.

Safe Disposal

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

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 Cruiser 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.

INSTRUCTION FOR USE
Rhino Cruiser Hip Abduction Brace
Published: 2024



- 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 Unsafe

Popis produktu

Kyčelní abdukční ortéza Rhino Cruiser je polopevná abdukční ortéza. Ortéza Cruiser drží kyčle ve správné abdukční poloze a je dostatečně pružná, aby dítě mohlo ležet nebo chodit. Lze ji používat celodenně nebo pouze v noci (podle pokynů poskytovatele zdravotní péče).

Kyčelní abdukční ortézu Rhino Cruiser často používají pediatričtí pacienti, kteří dříve nosili Pavlíkovy třmeny Rhino Kicker a už z nich vyrostli, lezou nebo chodí, nebo stále trpí zkrácením měkkých tkání a dislokací kyčelních kloubů. Kyčelní abdukční ortézu Rhino (Cruiser) lze také používat v případě, že při nošení třmenů Kicker nedošlo k trvalé nápravě.

Materiály

Materiály, ze kterých je ortéza vyrobena, zahrnují polypropylen, nerezovou ocel, nylon a pěnu.

Zamýšlené použití

Kyčelní abdukční ortéza Rhino Cruiser je polopevná abdukční ortéza určená k léčbě acetabulární dysplazie a vývojové dysplazie kyčelního kloubu (VDK) podle pokynů poskytovatele zdravotní péče.

Indikace k použití

Kyčelní abdukční ortéza Rhino Cruiser je polopevná abdukční ortéza určená k léčbě acetabulární dysplazie a vývojové dysplazie kyčelního kloubu (VDK) u pediatrických pacientů do věku tří let podle pokynů poskytovatele zdravotní péče.

Klinické přínosy

Podle pokynů poskytovatele zdravotní péče má kyčelní abdukční ortéza Rhino Cruiser udržovat kyčle ve flexi 90 až 110 stupňů a je potřeba ji používat tak dlouho, dokud poskytovatel péče neřekne jinak.

Výsledky prokázaly účinnost různě dlouhého používání během dne v závislosti na potřebách daného pacienta. K dosažení klinického a léčebného výsledku je potřeba dodržovat pokyny k použití a klinický léčebný plán.

Kontraindikace

- Nepoužívejte kyčelní abdukční ortézu Rhino Cruiser, která je poškozená, rozbitá nebo správně nesedí.
- Nedoporučujeme provádět žádné úpravy kyčelní abdukční ortézy Rhino Cruiser.

Varování

- Řiďte se léčebným plánem a pokyny kvalifikovaného poskytovatele zdravotní péče nebo lékaře.
- Abyste předešli riziku podráždění, výskytu puchýřů a tlakových vředů, řiďte se pokyny týkajícími se správného utažení popruhů.
- Pokud má dítě bolesti, podrážděnou kůži, puchýře, otoky či tlakové vředy nebo ortéza nesedí správně, poraďte se ihned s lékařem nebo klinickým týmem.
- Během používání kyčelní abdukční ortézy Rhino Cruiser je třeba nosit ochrannou bariéru (tj. oblečení).
- Ortézu nedávejte přímo na kůži. Mezi třmeny a kůži vkládejte ochrannou bariéru / oblečení (např. dlouhé pružné kalhoty, lehké pyžámko atd.).
- Pokud se dítě s ortézou nevejde do autosedačky, je třeba mu ji na jízdu sundávat.
- Bez pokynů zdravotníka se kyčelní abdukční ortéza Rhino Cruiser musí používat bez jakýchkoliv dalších součástí nebo příslušenství.

Informace o bezpečnosti při vyšetření magnetickou rezonancí

Kyčelní abdukční ortéza Rhino Cruiser není pro vyšetření magnetickou rezonancí bezpečná a musí zůstat mimo místnost, kde se zobrazování magnetickou rezonancí provádí.

Pokyny k čištění

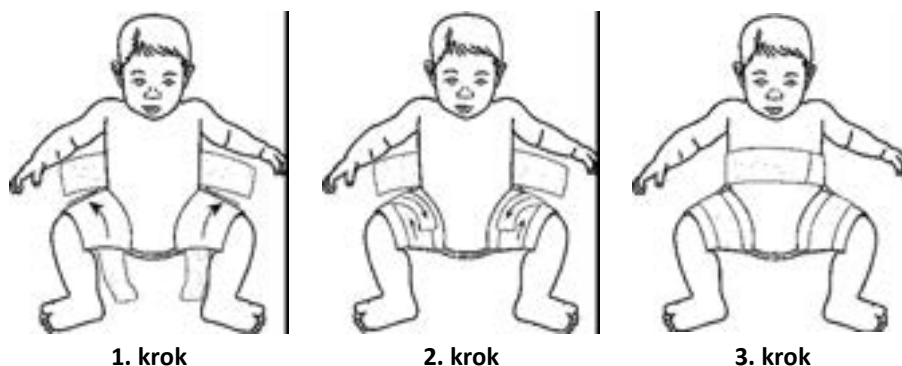
Pěna se nejlépe otírá hadříkem namočeným do vody s mýdlem, na které je dítě zvyklé. Ortézu doporučujeme otírat 2krát až 3krát týdně či v případě potřeby častěji.

Ortézu neperte v pračce ani nesušte v sušičce, zničila by se.

Příprava

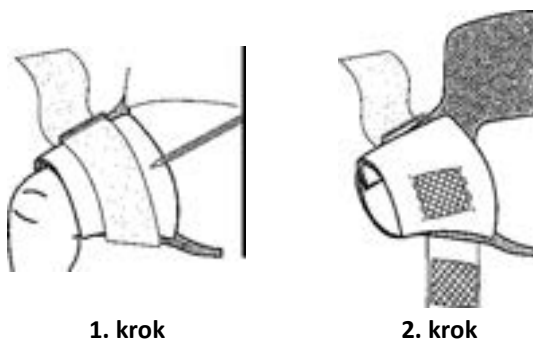
Kyčelní abdukční ortéza Rhino Cruiser se dodává při pokojové teplotě a během přepravy a skladování nevyžaduje žádné zvláštní zacházení. Kyčelní abdukční ortéza Rhino Cruiser je nesterilní prostředek.

Pokyny k nasazování ortézy



1. Položte dítě na záda a zvedněte mu nohy tak, abyste pod něj mohli ortézu podsunout. Zajistěte, aby příčné popruhy byly co nejbližší k dítěti. Pěnu příjemně rozložte okolo obou stehů a zasuňte ji dozadu.
2. Zapněte popruhy na suchý zip. Mezi stehnem a pěnovou výstelkou nesmí být žádné mezery.
3. Volně zapněte popruh v pase.

Poznámka: Když dítě chodí, může se stát, že pěnová výstelka okolo nohou vyklouzne ven. Udržet pěnovou výstelku na místě vám mohou pomoci dva samolepicí suché zipy.



1. Popruh protáhněte přezkou, ale ještě ho nezapínejte. Na pěně tužkou označte polohu popruhu.
2. Popruh odsuňte a na místo označené tužkou přilepte jednu stranu samolepicího suchého zipu. Druhou část samolepicího suchého zipu přilepte k popruhu tak, aby se obě části dotýkaly, když bude popruh utažen. Jakákoliv změna samolepicího zipu pěnu poškodí.

Pokyny k čištění

- Pěna se nejlépe otírá hadříkem namočeným do vody s mýdlem, na které je dítě zvyklé.
- Ortézu doporučujeme otírat 2krát až 3krát týdně či v případě potřeby častěji.
- Ortézu neperte v pračce ani nesušte v sušičce, zničila by se.

Bezpečná likvidace

Kyčelní abdukční ortézu Rhino Cruiser lze vyhodit do směsného odpadu. Žádná ze součástí prostředku není recyklovatelná.

Skladování a manipulace

- Kyčelní abdukční ortéza Rhino Cruiser se dodává při pokojové teplotě a během přepravy a skladování nevyžaduje žádné zvláštní zacházení.
- Kyčelní abdukční ortéza Rhino Cruiser je 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 kyčelní abdukční ortézy Rhino Cruiser 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.

POKYNY K POUŽITÍ
Kyčelní abdukční ortéza Rhino Cruiser
Vydáno: 2024



- 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 OrthoPediatics 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		Není bezpečné pro vyšetření magnetickou rezonancí

Produktbeskrivelse

Rhino Cruiser-hofteabduktionsskinne er en halvstiv abduktionsortose. Cruiser holder hofterne i den korrekte abduktionsposition og er fleksibel nok til at gøre det muligt at kravle eller gå. Den kan bruges døgnet rundt eller kun om natten (efter anvisning fra en sundhedsfaglig).

Rhino Cruiser-hofteabduktionsskinnen bruges ofte efter Rhino Kicker-pavliksele til hofteabduktionsskinne til pædiatriske patienter, der er vokset ud af Kicker, som er begyndt at kravle og gå, eller som har fastlåste bløddelskontrakturer og fastlåst hofte luksation. Rhino Cruiser-hofteabduktionsskinnen (Cruiser) kan også bruges, når Kicker ikke har kunnet give en stabil reduktion.

Materialer

Konstruktionsmaterialerne er polypropylen, rustfrit stål, nylon og skum.

Tilsigtet brug

Rhino Cruiser-hofteabduktionsskinnen er en halvstiv hoftestøtte, som er beregnet til behandling af idiopatisk acetabulær dysplasi og udviklingsbetinget dysplasi i hoften og som anvist af en sundhedsfaglig person.

Indikationer for brug

Rhino Cruiser-hofteabduktionsskinnen er en halvstiv abduktionsortose, som er beregnet til behandling af idiopatisk acetabulær dysplasi og udviklingsbetinget hofte dysplasi hos pædiatriske patienter i alderen tre år og derunder og som anvist af en sundhedsfaglig.

Kliniske fordele

Rhino Cruiser-hofteabduktionsskinne bruges til at fastholde hoften i 90 til 110 graders fleksion, som anvist af lægen eller den kliniske behandler, og skal bruges, indtil den behandlende sundhedsfaglige siger, at der ikke længere er brug for hjælpemidlet.

Evidens viser virkning med varieret længde af daglig brug og varighed baseret på patientens kliniske behov. Overholdelse af brugsanvisningen og den kliniske behandlingsplan er vigtig for at opnå de kliniske og terapeutiske resultater.

Kontraindikationer

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

Advarsler

- Følg den sundhedsfagliges og/eller lægens instruktioner eller behandlingsplan.
- Følg anvisningerne for at sikre, at stropperne er spændt korrekt, så risikoen for irritation, vabler og tryksår 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 Cruiser-hofteabduktionsskinnen bæres.
- Skinnen må ikke bæres direkte på huden. Brug en beskyttende barriere/tøj mellem stigmønstrene og huden (f.eks. lange, elastiske bukser, let pyjamas osv.).

- Skinnen skal tages af for at sætte barnet i en autostol, hvis barnet og skinnen ikke passer sammen i autostolen.
- Rhino Cruiser-hofteabduktionsskinne skal bruges uden yderligere komponenter eller tilbehør, medmindre det er anvist af den behandlende sundhedsfaglige.

Oplysninger om sikkerheden ved MRI

Rhino Cruiser-hofteabduktionsskinne er ikke sikker i MR-scannerrummet og bør forblive uden for MR-scannerrummet.

Vejledning til rengøring

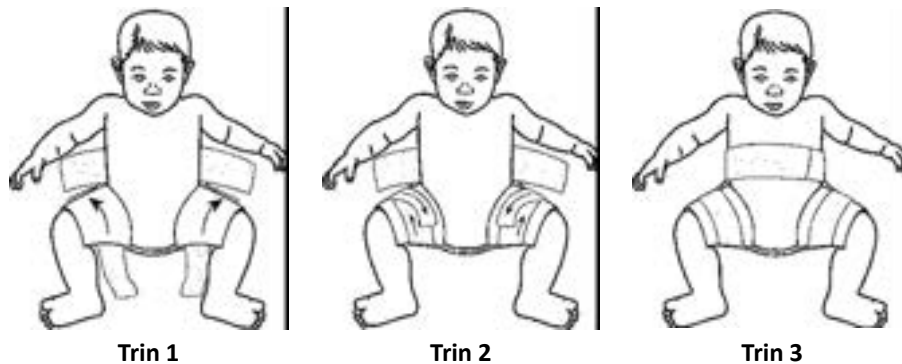
Det er bedst at vaske skummet med en vaskeklud og en kropssæbe, som dit barn er vant til. Vi anbefaler, at du tørrer skinnen af 2 til 3 gange om ugen eller oftere efter behov.

Skinnen kan ikke rengøres i vaskemaskinen eller tørretumbleren, da det vil ødelægge skinnen.

Forberedelse

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

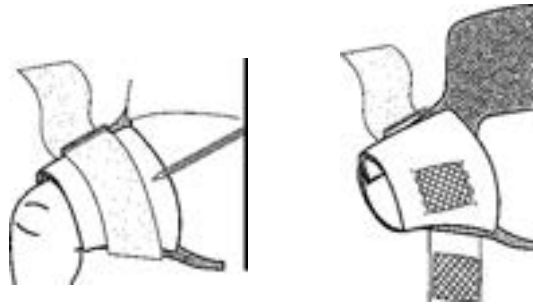
Sådan sættes skinnen på



1. Læg barnet på ryggen, løft fødderne, indtil du kan skubbe skinnen ind under barnet. Sørg for, at tværstiveren er så tæt på barnet som muligt. Tag et ben ad gangen, og træk skummet tæt omkring låret og ind bagpå.
2. Fastgør derefter velcro-stropperne. Der må ikke være mellemrum mellem låret og skumpolstringen.
3. Spænd taljestroppen løst.

Bemærk: Nogle gange glider skumpolstringen omkring benene, når barnet går. To selvklæbende fastgørelseselementer hjælper med at holde skumpolstringen på plads.

BRUGSANVISNING
Rhino Cruiser-hofteabduktionsskinne
Offentliggjort: 2024



Trin 1

Trin 2

1. Skub stroppen gennem spændet, uden at spænde den. Marker stroppens placering på skummet med en blyant.
2. Flyt stroppen væk, og sæt den ene side af fastgørelseelementet på skummet inden for blyantstregene. Sæt den anden side af fastgørelseelementet på stroppen, så begge dele er rettet ind, når stroppen sidder som den skal. Når den er påført, vil enhver ændring beskadige skummet.

Vejledning til rengøring

- Det er bedst at vaske skummet med en vaskeklud og en kropssæbe, som dit barn er vant til.
- Vi anbefaler, at du tørrer skinnen af 2 til 3 gange om ugen eller oftere efter behov.
- Skinnen kan ikke rengøres i vaskemaskinen eller tørretumbleren, da det vil ødelægge skinnen.

Sikker bortskaffelse

Rhino Cruiser-hofteabduktionsskinnen kan smides ud med almindeligt husholdningsaffald. Ingen af enhedens komponenter kan genbruges.

Opbevaring og håndtering

- Rhino Cruiser-hofteabduktionsskinnen forsendes ved stuetemperatur og kræver ingen særlig håndtering under transport eller opbevaring.
- Rhino Cruiser-hofteabduktionsskinnen 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 Cruiser-hofteabduktionsskinnen som anvist af den behandlende sundhedsfaglige.

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.

BRUGSANVISNING
Rhino Cruiser-hofteabduktionsskinne
Offentliggjort: 2024



- 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-usikker

Produktbeschreibung

Die Rhino Cruiser Spreizschiene ist eine semirigide Spreizorthese. Die Cruiser-Schiene hält die Hüften in der korrekten Abduktionsstellung und ist flexibel genug, um Krabbeln oder Laufen zu ermöglichen. Sie kann durchgehend oder nur über Nacht getragen werden (gemäß den Anweisungen eines Gesundheitsdienstleisters).

Die Rhino Cruiser Spreizschiene wird häufig bei pädiatrischen Patienten nach der Rhino Kicker Pavlik-Bandage Spreizhose eingesetzt, nachdem diese nicht mehr passt, sie mit dem Krabbeln oder Laufen begonnen haben, oder weil sie eine bleibende Weichteilkontraktur oder bleibende Hüftluxation haben. Die Rhino Spreizschiene (Cruiser) kann auch dann verwendet werden, wenn mit der Kicker-Schiene keine stabile Reposition erzielt werden konnte.

Materialien

Die Konstruktionsmaterialien sind Polypropylen, Edelstahl, Nylon und Schaumstoff.

Bestimmungsgemäße Verwendung

Die Rhino Cruiser Spreizschiene ist eine semirigide Spreizorthese, die gemäß den Anweisungen des Gesundheitsdienstleisters für die Behandlung einer idiopathischen azetabulären Dysplasie und einer entwicklungsbedingten Hüft dysplasie (DDH) bestimmt ist.

Indikationen

Die Rhino Cruiser Spreizschiene ist eine semirigide Spreizorthese, die gemäß den Anweisungen des Gesundheitsdienstleisters für die Behandlung einer idiopathischen azetabulären Dysplasie und einer entwicklungsbedingten Hüft dysplasie (DDH) bestimmt ist.

Klinischer Nutzen

Die Rhino Cruiser Spreizschiene wird verwendet, um die Hüfte in einer 90-110-Grad-Beugung zu halten, gemäß den Anweisungen des Arztes oder Gesundheitsdienstleisters, und sollte so lange verwendet werden, bis der Gesundheitsdienstleister anweist, dass das Gerät nicht länger erforderlich ist.

Die Wirksamkeit ist nachgewiesen, mit Unterschieden bei der Länge und Dauer der täglichen Verwendung gemäß den klinischen Bedürfnissen des Patienten. Zum Erzielen der klinischen und therapeutischen Ziele, ist es wichtig, dass die Verwendungshinweise und der klinische Behandlungsplan befolgt werden.

Gegenanzeigen

- Die Rhino Cruiser Spreizschiene darf nicht verwendet werden, wenn sie beschädigt oder defekt ist, oder nicht ordnungsgemäß funktioniert.
- Von einer Modifizierung der Rhino Cruiser Spreizschiene wird abgeraten.

Warnhinweise

- Befolgen Sie die Anweisungen oder den Behandlungsplan eines qualifizierten Gesundheitsdienstleisters oder Arztes.
- Befolgen Sie die Anweisungen, um sicherzustellen, dass die Gurte ordnungsgemäß festgezogen sind, um das Risiko von Reizungen, Blasen und Druckgeschwüren 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 Cruiser Spreizschiene 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 Hosen aus Stretchmaterial, leichte Pyjamas, usw.).
- Wenn das Kind in einen Kindersitz gesetzt wird und die Schiene nicht in den Kindersitz passt, sollte die Schiene abgenommen werden.
- Die Rhino Cruiser Spreizschiene sollte ohne zusätzliche Komponenten oder Zubehör verwendet werden, sofern nicht vom Gesundheitsdienstleister verordnet.

MRT-Sicherheitsinformationen

Die Rhino Cruiser Spreizschiene ist MR-unsicher und darf sich nicht im MRT-Scanner-Raum befinden.

Reinigungsanweisungen

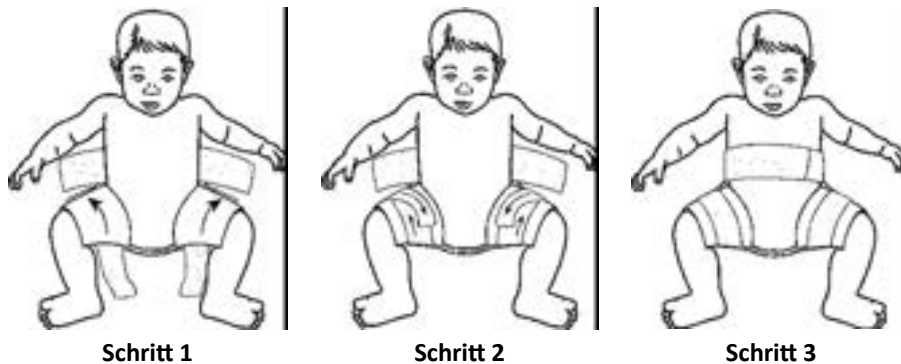
Für beste Ergebnisse sollte der Schaumstoff mit einem Waschlappen und einem Körperwaschmittel gereinigt werden, an das Ihr Kind gewöhnt ist. Wir empfehlen, die Schiene 2 bis 3 Mal pro Woche abzuwischen oder bei Bedarf häufiger.

Geben Sie die Schiene nicht in die Waschmaschine oder in den Trockner, da dies die Schiene ruiniert.

Vorbereitung

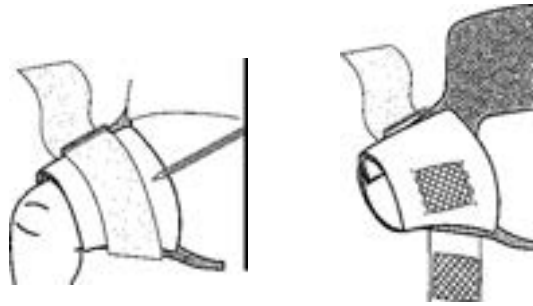
Die Rhino Cruiser Spreizschiene wird bei Raumtemperatur geliefert und erfordert keine besondere Handhabung während des Transports oder der Lagerung. Die Rhino Cruiser Spreizschiene ist ein unsteriles Gerät.

Anleitung zum Anlegen der Schiene



1. Legen Sie das Kind auf den Rücken, heben Sie die Füße soweit an, bis Sie die Schiene unter das Kind schieben können. Stellen Sie sicher, dass sich die Querstange so nah wie möglich am Kind befindet. Legen Sie den Schaumstoff, ein Bein nach dem anderen, nach hinten steckend eng um die Oberschenkel.
2. Als nächstes ziehen Sie die Klettgurte fest. Es sollten keine Zwischenräume zwischen dem Oberschenkel und dem Schaumstoffpolster bestehen.
3. Machen Sie den Bauchgurt lose zu.

Hinweis: Es kann sein, dass die Schaumstoffpolster um den Beinen verrutschen, wenn das Kind läuft. Die Schaumstoffpolster können mit zwei Klettverschlüssen fixiert werden.



Schritt 1

Schritt 2

1. Führen Sie den Gurt durch die Schnalle, ohne diese zu schließen. Markieren Sie die Anpassung der Gurte mit einem Bleistift auf dem Schaumstoff.
2. Bewegen Sie den Gurt aus dem Weg und befestigen Sie eine Seite des Verschlusses innerhalb der Bleistiftmarkierungen auf dem Schaumstoff. Befestigen Sie die andere Seite des Verschlusses am Gurt, sodass beide Teile übereinanderliegen, wenn der Gurt geschlossen ist. Eine Änderung nach der Befestigung führt zu einer Beschädigung des Schaumstoffes.

Reinigungsanweisungen

- Für beste Ergebnisse sollte der Schaumstoff mit einem Waschlappen und einem Körperwaschmittel gereinigt werden, an das Ihr Kind gewöhnt ist.
- Wir empfehlen, die Schiene 2 bis 3 Mal pro Woche abzuwischen oder bei Bedarf häufiger.
- Geben Sie die Schiene nicht in die Waschmaschine oder in den Trockner, da dies die Schiene ruiniert.

Sichere Entsorgung

Die Rhino Cruiser Spreizschiene kann im Haushaltsmüll entsorgt werden. Keine der Produktkomponenten ist recyclebar.

Aufbewahrung und Handhabung

- Die Rhino Cruiser Spreizschiene wird bei Raumtemperatur geliefert und erfordert keine besondere Handhabung während des Transports oder der Lagerung.
- Die Rhino Cruiser Spreizschiene 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 Cruiser Spreizschiene 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
	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-unsicher

Toote kirjeldus

Puusaliigese abduktsioonilahas Rhino Cruiser on pooljäik abduktsiooniortoos. Cruiser hoiab puusaliigest õiges abduktsiooniasendis ja on piisavalt painduv, et võimaldada roomamist või kõndimist. Seda saab kasutada pidevalt või ainult öösi (tervishoiutöötaja suuniste järgi).

Puusaliigese abduktsioonilahast Rhino Cruiser kasutatakse sageli pärast puusa abduktsioonitrikse Rhino Kicker Pavlik neil lastel, kes on Kickerist välja kasvanud või kellel on fikseeritud pehmete kudede kontraktuurid ja fikseeritud puusaliigese nihestus. Puusaliigese abduktsioonilahast Rhino (Cruiser) võib kasutada ka siis, kui Kicker ei ole suutnud stabiilset repositsiooni saavutada.

Materjalid

Toote konstruktsioonimaterjalid on polüpropüleen, roostevaba teras, nailon ja vahtmaterjal.

Kasutusotstarve

Puusaliigese abduktsioonilahas Rhino Cruiser on pooljäik abduktsiooniortoos, mis on ette nähtud idiopaatilise puusanapadüsplaasia ja puusaliigese arengudüsplaasia raviks tervishoiutöötaja suuniste kohaselt.

Kasutusnäidustused

Puusaliigese abduktsioonilahas Rhino Cruiser on pooljäik abduktsiooniortoos, mis on näidustatud kolmeaastastele ja noorematele lastele idiopaatilise puusanapadüsplaasia ning puusaliigese arengudüsplaasia raviks tervishoiutöötaja suuniste kohaselt.

Kliiniline kasu

Puusaliigese abduktsioonilahast Rhino Cruiser kasutatakse puusaliigese hoidmiseks 90- kuni 110-kraadise painde all arsti või klinitsisti suuniste kohaselt ning seda tuleb kasutada seni, kuni tervishoiutöötaja ütleb, et seade pole enam vajalik.

Tõendid näitavad tõhusust erineva igapäevase kasutusaja ja kasutamise kestuse korral vastavalt patsiendi ravivajadusele. Kliiniliste ja ravitulemuste saavutamiseks on oluline järgida kasutusjuhiseid ja raviplaani.

Vastunäidustused

- Ärge kasutage puusaliigese abduktsioonilahast Rhino Cruiser, kui see on kahjustunud, purunenud või ei toimi õigesti.
- Puusaliigese abduktsioonilahase Rhino Cruiser modifitseerimine pole soovitatav.

Hoiatused

- Järgige kvalifitseeritud tervishoiutöötaja ja arsti suuniseid või raviplaani.
- Järgige juhiseid tagamaks, et rihmad on õigesti pingutatud, et vähendada ärrituse, villide ja lamatiste teket.
- Pidage kohe nõu arsti või kliinilise meeskonnaga, kui lapsel tekib valu, ärritus, villid, turse või haavand või kui lahas ei istu õigesti.
- Puusaliigese abduktsioonilahase Rhino Cruiser kandmisel tuleb kasutada kaitsebarjääri (nt rõivad).
- Ärge pange lahas otse nahale. Kasutage jaluste ja naha vahel kaitsebarjääri/rõivaid (nt pikad venivad püksid, kerge pidžaama jne).
- Kui laps ei mahu koos lahasega turvatooli, tuleb lahas enne lapse turvatooli tõstmist eemaldada.

- Puusaliigese abduktsioonilahast Rhino Cruiser tuleb kasutada ilma lisakomponentide või tarvikuteta, kui tervishoiutöötaja ei ole teisiti öelnud.

MRT ohutusteave

Puusaliigese abduktsioonilahas Rhino Cruiser on MR-ohklik ja peab jääma väljapoole MRT-skanneri ruumi.

Puhastamisjuhised

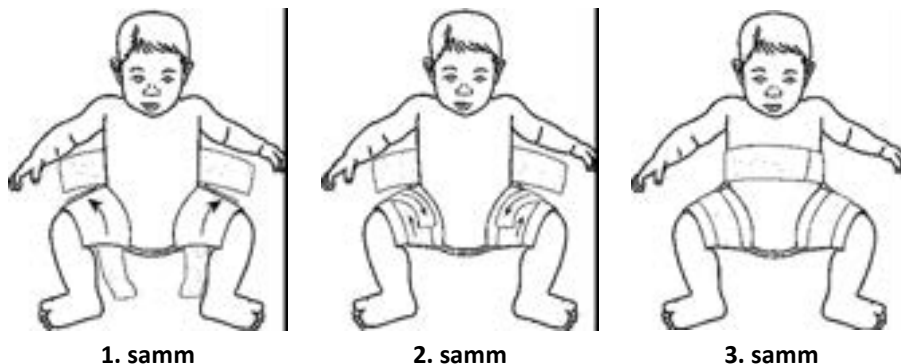
Vahtpolstrit on kõige parem puhastada lapi ja kehaseebiga, mida oma lapse pesemiseks kasutate. Soovitame lahast puhastada 2–3 korda nädalas või vajaduse korral sagedamini.

Ärge pange lahast pesumasinasse ega kuivatisse, see hävitab lahase.

Ettevalmistus

Puusaliigese abduktsioonilahas Rhino Cruiser tarnitakse toatemperatuuril ega nõua transpordi või hoiustamise ajal erikäsitlemist. Puusaliigese abduktsioonilahas Rhino Cruiser on mittesteriilne seade.

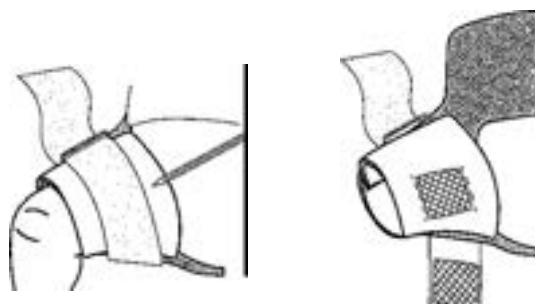
Lahase paigaldamise juhised



1. Asetage laps selili ja tõstke tema jalad üles, kuni saate lahase lapse alla libistada. Jälgige, et ristlatt oleks lapsele võimalikult lähedal. Tõmmake vahtpolster tihedalt ümber reie ja pistke taha. Korrake teise jalaga.
2. Seejärel kinnitage krõpsupaelad. Reie ja vahtpolstri vahele ei tohi jääda mingit vahet.
3. Kinnitage lõdvalt vöörihm.

Märkus. Mõnikord libiseb vahtpolster lapse kõndimisel ümber jalgade välja. Vahtpolstrit aitavad paigal hoida kaks krõpsupaela.

KASUTUSJUHEND
Puusaliigese abduktsioonilahas Rhino Cruiser
Avaldatud: 2024



1. samm

2. samm

1. Pistke rihtm läbi pandla, kuid jätke pannal lahti. Märkige rihma asend pliiatsiga vahtpolstrile.
2. Tõstke rihtm eemale ja kinnitage üks krõpsupaela ots vahtpolstrile pliiatsijoonte vahele. Kinnitage teine krõpsupaela ots rihtmale, nii et kui rihtm on kinni, jäävad mõlemad paelaotsad ühele joonele. Kui paelad on kinnitatud, kahjustab iga muudatus vahtpolstrit.

Puhastamisjuhised

- Vahtpolstrit on kõige parem puhastada lapi ja kehaseebiga, mida oma lapse pesemiseks kasutate.
- Soovitame lahast puhastada 2–3 korda nädalas või vajaduse korral sagedamini.
- Ärge pange lahast pesumasinasse ega kuivatisse, see hävitab lahase.

Ohutu kõrvaldamine

Puusaliigese abduktsioonilahase Rhino Cruiser võib visata tavaprügi hulka. Seadme ükski komponent pole ümbertöödeldav.

Hoiustamine ja käsitsemine

- Puusaliigese abduktsioonilahas Rhino Cruiser tarnitakse toatemperatuuril ega nõua transpordi või hoiustamise ajal erikäsitsemist.
- Puusaliigese abduktsioonilahas Rhino Cruiser on mittesteriilne seade.

Korduskasutuse teave

Kõik osad on ette nähtud kasutamiseks ühel patsiendil tavapärastes kasutustingimustes ja tervishoiutöötaja suuniste kohaselt. Tavapärane kasutus hõlmab puusaliigese abduktsioonilahase Rhino Cruiser 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 käsitsemisest või suuniste eiramisest. Tavapärane kasutus on määratletud toote kasutusena ühel patsiendil vastavalt kasutusotstarbele.

KASUTUSJUHE
Puusaligese abduktsioonilahas Rhino Cruiser
Avaldatud: 2024



- 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 kasutaja ja/või patsiendil tekib seadmega seoses tõsine ohuohutus, tuleb sellest teatada ettevõttele MD Orthopaedics, Inc. ning EL-i ja EMÜ liikmesriigi, kus kasutaja ja/või patsient asub, pädevale asutusele.

Sümbolite selgitus

Sümbol	Täendus	Sümbol	Täendus
	Tootja		Tootmiskuupäev
	Katalooginumber		Partiikood
	Üks patsient, mitmekordne kasutus		Mittesteriilne
	Vaadata kasutusjuhiseid või elektroonilisi kasutusjuhiseid		Meditsiiniseade
	CE-märk 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-ohutlik

Descripción del producto

La férula de abducción de cadera Rhino Cruiser es una ortesis semirrígida de abducción. La férula Cruiser sostiene la cadera en la posición de abducción correcta. Además, es lo suficientemente flexible como para gatear o andar con ella puesta. La férula se puede utilizar tanto a tiempo completo como únicamente por la noche (según lo indique el profesional sanitario).

La férula de abducción de cadera Rhino Cruiser se suele utilizar tras el tratamiento con la férula de abducción de cadera con arnés de Pavlik Rhino Kicker en aquellos pacientes pediátricos a los que se les haya quedado pequeño este último, gateen y anden, o que presenten contracturas permanentes de los tejidos blandos y una luxación permanente de cadera. La férula de abducción de cadera Rhino (Cruiser) también está indicada para su uso en aquellos casos en los que el producto Kicker no haya logrado disminuir de manera estable la lesión.

Materiales

La férula está fabricada a partir de polipropileno, acero inoxidable, nailon y espuma.

Uso previsto

La férula de abducción de cadera Rhino Cruiser es una ortesis semirrígida de abducción indicada para el tratamiento de la displasia cotiloidea idiopática y de la displasia del desarrollo de cadera (DDC) según las indicaciones de un profesional sanitario.

Indicaciones de uso

La férula de abducción de cadera Rhino Cruiser es una ortesis semirrígida de abducción indicada para el tratamiento de la displasia cotiloidea idiopática y de la displasia del desarrollo de cadera (DDC) en pacientes pediátricos de hasta tres años de edad según las indicaciones de un profesional sanitario.

Beneficios clínicos

La férula de abducción de cadera Rhino Cruiser está indicada para sostener 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.

Los resultados obtenidos en las pruebas confirman la eficacia del producto con una duración y un uso diario variados según las necesidades de atención clínica del paciente. Es importante seguir las instrucciones de uso y el plan terapéutico clínico para lograr los resultados terapéuticos y clínicos.

Contraindicaciones

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

Advertencias

- Siga las instrucciones del médico y del profesional sanitario cualificado, o el plan terapéutico.
- Siga las instrucciones para garantizar que las correas estén correctamente apretadas y disminuir el riesgo de que se irrite la piel del usuario o aparezcan ampollas y úlceras de decúbito.
- 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.

INSTRUCCIONES DE USO
Férula de abducción de cadera Rhino Cruiser
Fecha de publicación: 2024



- Se recomienda el uso de barreras de protección (ropa) al usar la férula de abducción de cadera Rhino Cruiser.
- 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, pantalones largos elásticos, pijamas ligeros, etc.).
- Puede retirar la férula para montar a su hijo o hija en el coche si no cupiera en el asiento con la férula puesta.
- La férula de abducción de cadera Rhino Cruiser 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 Rhino Cruiser no es segura para la resonancia magnética y debe permanecer fuera de la sala de resonancia magnética.

Instrucciones de limpieza

Para obtener lo mejores resultados de limpieza, recomendamos lavar la espuma con una toallita y jabón corporal que suela utilizar con su hijo o hija. Asimismo, recomendamos limpiar la férula entre 2 y 3 veces a la semana o con mayor frecuencia, según sea necesario.

No use la lavadora ni la secadora para limpiar la férula, ya que podría estropearse.

Preparación

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

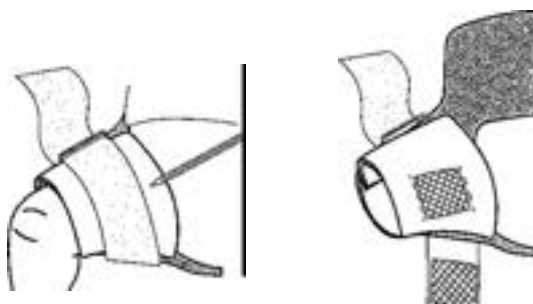
Instrucciones para la colocación de la férula



1. Tumbé a su hijo o hija boca arriba y levante sus pies hasta que pueda deslizar la férula por debajo de su cuerpo. Asegúrese de que la barra transversal esté lo más cerca posible de su hijo o hija. Tire de la espuma para rodear con firmeza el muslo de su hijo o hija hasta que quede fija por la parte posterior. Repita este paso en cada pierna.
2. A continuación, apriete las correas de velcro. Recomendamos que no quede espacio entre el muslo y el relleno de espuma.
3. Abroche sin apretar la correa de la cintura.

Nota: El relleno de espuma alrededor de las piernas suele salirse al andar. Utilice dos cierres autoadherentes para fijar el relleno de espuma.

INSTRUCCIONES DE USO
Férula de abducción de cadera Rhino Cruiser
Fecha de publicación: 2024



Paso 1

Paso 2

1. Pase la correa a través de la hebilla, pero no la abroche. Use un lápiz para marcar el punto en el que la correa se alinea con la espuma.
2. Separe la correa y coloque uno de los laterales del cierre en la espuma a la altura de las marcas que haya hecho con el lápiz. Coloque el otro lateral del cierre sobre la correa de modo que las dos piezas queden alineadas al fijar la correa. Una vez colocado el cierre, cualquier cambio que efectúe podría dañar la espuma.

Instrucciones de limpieza

- Para obtener lo mejores resultados de limpieza, recomendamos lavar la espuma con una toallita y jabón corporal que suela utilizar con su hijo o hija.
- Asimismo, recomendamos limpiar la férula entre 2 y 3 veces a la semana o con mayor frecuencia, según sea necesario.
- No use la lavadora ni la secadora para limpiar la férula, ya que podría estropearse.

Eliminación segura

La férula de abducción de cadera Rhino Cruiser puede desecharse en la basura común. Ningún componente del producto es reciclable.

Almacenamiento y manipulación

- La férula de abducción de cadera Rhino Cruiser se suministra a temperatura ambiente y no requiere ninguna manipulación especial durante su transporte o almacenamiento.
- La férula de abducción de cadera Rhino Cruiser 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 Rhino Cruiser 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

INSTRUCCIONES DE USO
Férula de abducción de cadera Rhino Cruiser
Fecha de publicación: 2024



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.

Legenda 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
	Marcado CE Indica la conformidad del producto sanitario con las disposiciones previstas 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 no seguro para resonancia magnética

Description du produit

L'attelle d'abduction de la hanche Rhino Cruiser est une orthèse d'abduction semi-rigide. L'attelle Cruiser maintient les hanches dans la position d'abduction correcte et est suffisamment souple pour permettre à l'enfant de ramper ou de marcher. Elle peut être utilisée en permanence ou la nuit uniquement (selon les instructions du prestataire de soins de santé).

L'attelle d'abduction de la hanche Rhino Cruiser est souvent utilisée après le port de l'attelle d'abduction de la hanche du harnais de Pavlik Rhino Kicker par les patients pédiatriques qui sont devenus trop grands pour le Kicker, qui marchent à quatre pattes ou marchent, ou qui présentent des contractures fixes des tissus mous et une dysplasie de la hanche (anciennement appelée luxation congénitale de hanche). L'attelle d'abduction de la hanche Rhino (Cruiser) peut également être utilisée lorsque le port du Kicker n'a pas abouti à une réduction stable.

Matériaux

Les attelles sont fabriquées à partir de polypropylène, d'acier inoxydable, de nylon et de mousse.

Indications

L'attelle d'abduction de la hanche Rhino Cruiser est une orthèse d'abduction semi-rigide, utilisée dans le traitement de la dysplasie acétabulaire idiopathique ou 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 Rhino Cruiser est une orthèse d'abduction semi-rigide, utilisée dans le traitement de la dysplasie acétabulaire idiopathique ou de la dysplasie développementale de la hanche (DDH) chez les patients pédiatriques âgés de trois ans maximum, et conformément aux instructions d'un professionnel de santé.

Avantages cliniques

L'attelle d'abduction de la hanche Rhino Cruiser est utilisée pour maintenir 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.

Les éléments de preuve démontrent une efficacité avec des durées de port journalier variées, et une durée de port basée sur les besoins du patient en termes de soins cliniques. 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.

Contre-indications

- Ne pas utiliser une attelle d'abduction de la hanche Rhino Cruiser 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 Rhino Cruiser.

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 sangles sont bien ajustées, afin de réduire le risque d'irritation, d'ampoules et d'escarres.

- 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 Cruiser 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. legging, pantalon de pyjama léger, etc.).
- Si vous n'arrivez à installer votre enfant et son attelle dans le siège auto habituel, vous devrez retirer l'attelle.
- L'attelle d'abduction de la hanche Rhino Cruiser 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 Rhino Cruiser est incompatible avec la résonance magnétique (RM) et ne doit pas se trouver dans une salle d'IRM.

Instructions de nettoyage

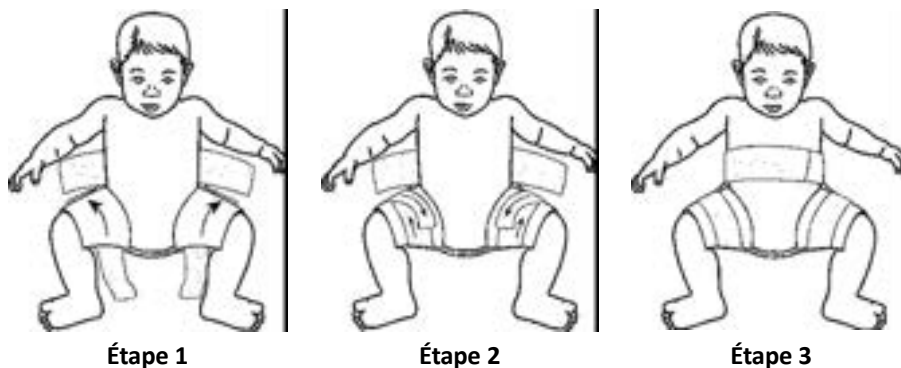
La meilleure méthode pour laver la mousse consiste à utiliser un chiffon de nettoyage et un savon corporel auxquels votre enfant est habitué. Nous recommandons de nettoyer ainsi l'attelle 2 à 3 fois par semaine, ou plus en fonction des besoins.

Ne mettez pas l'attelle au lave-linge ou au sèche-linge, ceci risquerait de l'endommager.

Préparation

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

Instructions de mise en place de l'attelle

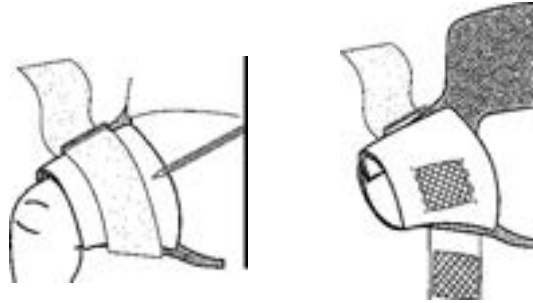


1. Couchez l'enfant à plat sur le dos, soulevez ses pieds jusqu'à ce que vous puissiez glisser l'attelle sous l'enfant. Assurez-vous que la barre transversale est aussi proche de l'enfant que possible. Une jambe après l'autre, insérez la mousse confortablement autour de la cuisse, en la bordant dans le dos.
2. Attachez ensuite les sangles Velcro. Il ne doit pas y avoir de jeu entre la cuisse et le rembourrage en mousse.
3. Attachez la sangle de ceinture sans trop serrer.

INSTRUCTION D'UTILISATION
Attelle d'abduction de la hanche Rhino Cruiser
Publié en 2024



Remarque : Parfois, le rembourrage en mousse présent autour des jambes ressort lorsque l'enfant marche. Les deux attaches autofixantes peuvent aider à maintenir en place le rembourrage en mousse.



Étape 1

Étape 2

1. Glissez la sangle dans la boucle, sans l'attacher. Marquez l'alignement de la sangle sur la mousse à l'aide d'un feutre.
2. Retirez la sangle et appliquez un côté de l'attache sur la mousse dans le cadre des lignes marquées au feutre. Appliquez l'autre côté de l'attache sur la sangle afin que les deux pièces s'alignent lorsque la sangle est fixée. Une fois le dispositif en place, tout changement risque d'endommager la mousse.

Instructions de nettoyage

- La meilleure méthode pour laver la mousse consiste à utiliser un chiffon de nettoyage et un savon corporel auxquels votre enfant est habitué.
- Nous recommandons de nettoyer ainsi l'attelle 2 à 3 fois par semaine, ou plus en fonction des besoins.
- Ne mettez pas l'attelle au lave-linge ou au sèche-linge, ceci risquerait de l'endommager.

Mise au rebut en toute sécurité

L'attelle d'abduction de la hanche Rhino Cruiser 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 Rhino Cruiser est expédiée à température ambiante et ne nécessite aucune manipulation spéciale lors du transport ou du stockage.
- L'attelle d'abduction de la hanche Rhino Cruiser 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 Rhino Cruiser correspond à l'utilisation normale, conformément aux instructions du praticien clinique.

INSTRUCTION D'UTILISATION
Attelle d'abduction de la hanche Rhino Cruiser
Publié en 2024



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 sur le 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.

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		Non compatible avec la RM

Description du produit

L'attelle de hanche en abduction Rhino Cruiser est une orthèse en abduction semi-rigide. La Cruiser maintient la hanche en bonne position d'abduction et est suffisamment souple pour permettre au patient de ramper et de marcher. Elle peut être utilisée en permanence, ou seulement de nuit (en fonction des consignes du professionnel de la santé).

L'attelle de hanche en abduction Rhino Cruiser est fréquemment utilisée après le harnais de Pavlik de hanche en abduction Rhino Kicker chez les patients en pédiatrie devenus trop grands pour le Kicker et qui rampent et marchent, ou qui présentent des contractures des tissus mous localisées et une dislocation de la hanche localisée. L'attelle de hanche en abduction Rhino (Cruiser) peut également être employée dans les cas où le Kicker ne suffit pas à obtenir une réduction stable.

Matériaux

L'attelle est constituée de polypropylène, d'acier inoxydable, de nylon et de mousse.

Utilisation prévue

L'attelle de hanche en abduction Rhino Cruiser est une orthèse en abduction semi-rigide, conçue pour le traitement de la dysplasie acétabulaire idiopathique et de la dysplasie développementale de la hanche (DDH), dans le respect des consignes d'un professionnel de la santé.

Indications d'utilisation

L'attelle de hanche en abduction Rhino Cruiser est une orthèse en abduction semi-rigide, conçue pour le traitement de la dysplasie acétabulaire idiopathique et de la dysplasie développementale de la hanche (DDH) chez les patients en pédiatrie âgés de trois ans et moins, et dans le respect des consignes d'un professionnel de la santé.

Avantages cliniques

L'attelle de hanche en abduction Rhino Cruiser est employée 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 utilisée jusqu'à ce que le prestataire de soins estime que son utilisation n'est plus nécessaire.

Son efficacité est démontrée avec des durées d'utilisation quotidienne et des durées de traitement variées en fonction des besoins cliniques du patient. Il est important de respecter le mode d'emploi ainsi que le plan de traitement pour aboutir aux meilleurs résultats cliniques et thérapeutiques.

Contre-indications

- N'utilisez pas l'attelle de hanche en abduction Rhino Cruiser si elle est endommagée, cassée ou défectueuse.
- Il est déconseillé d'apporter des modifications à l'attelle de hanche en abduction Rhino Cruiser.

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 sangles sont correctement serrées, afin de réduire le risque d'irritations, d'ampoules et d'ulcères de pression.

- 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 l'attelle de hanche en abduction Rhino Cruiser.
- Ne posez pas l'attelle sur une peau nue. Utilisez des barrières de protection/vêtements entre les étriers et la peau (p. ex., des pantalons longs extensibles, un pyjama léger, etc.).
- Retirez l'attelle pour installer l'enfant dans le siège auto s'il est impossible d'y installer correctement l'enfant avec son attelle.
- L'attelle de hanche en abduction Rhino Cruiser doit être utilisée sans composants ou accessoires supplémentaires, sauf si indiqué par le prestataire de soins.

Informations de sécurité pour les IRM

L'attelle de hanche en abduction Rhino Cruiser n'est pas compatible avec la technologie à résonance magnétique, et doit rester à l'extérieur de la salle d'IRM.

Consignes de nettoyage

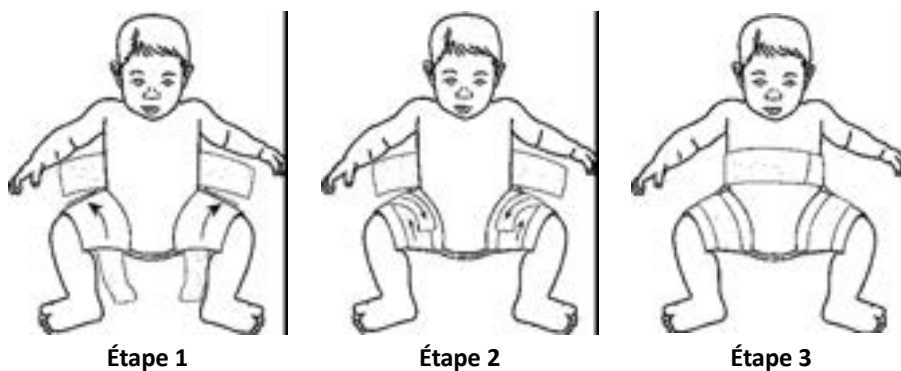
La meilleure façon de laver la mousse est d'utiliser une débarbouillette avec le savon pour le corps habituel de votre enfant. Il est recommandé d'essuyer l'attelle 2 à 3 fois par semaine, ou plus fréquemment si besoin.

Ne mettez pas l'attelle dans le lave-linge ou le sèche-linge, au risque de la détruire.

Préparation

L'attelle de hanche en abduction Rhino Cruiser est expédiée à température ambiante et ne nécessite aucune manutention particulière lors du transport ou de l'entreposage. L'attelle de hanche en abduction Rhino Cruiser est un dispositif non stérile.

Consignes de pose de l'attelle

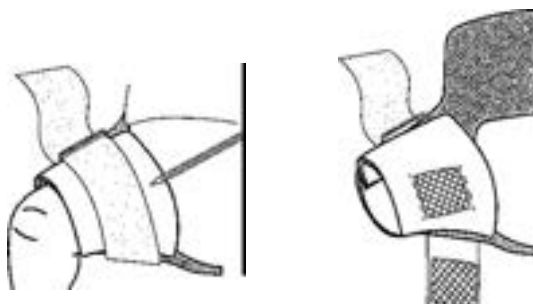


1. Allongez l'enfant sur le dos, levez les pieds jusqu'à pouvoir glisser l'attelle sous l'enfant. Veillez à ce que la barre transversale soit aussi près de l'enfant que possible. Une jambe à la fois, tirez la mousse autour de la cuisse jusqu'à ne plus avoir de jeu, et repliez-la dans le dos.
2. Ensuite, attachez les sangles à Velcro. Il ne doit pas y avoir de jeu entre la cuisse et le rembourrage en mousse.
3. Attachez la sangle de taille sans la serrer.

MODE D'EMPLOI
Attelle de hanche en abduction Rhino Cruiser
Publication : 2024



Remarque : Il se peut que le rembourrage en mousse autour des jambes glisse quand l'enfant marche. Vous pouvez utiliser deux attaches auto-agrippantes pour maintenir en place le rembourrage en mousse.



Étape 1

Étape 2

1. Faites glisser la sangle dans la boucle, sans la fermer. Marquez l'alignement de la sangle sur la mousse avec un crayon.
2. Retirez la sangle et appliquez un côté de l'attache sur la mousse, en suivant les lignes de crayon. Appliquez l'autre côté de l'attache sur la sangle de manière à ce que les deux pièces s'alignent lorsque la sangle est fermée. Une fois l'attache posée, tout changement endommagera la mousse.

Consignes de nettoyage

- La meilleure façon de laver la mousse est d'utiliser une débarbouillette avec le savon pour le corps habituel de votre enfant.
- Il est recommandé d'essuyer l'attelle 2 à 3 fois par semaine, ou plus fréquemment si besoin.
- Ne mettez pas l'attelle dans le lave-linge ou le sèche-linge, au risque de la détruire.

Mise au rebut sécuritaire

L'attelle de hanche en abduction Rhino Cruiser peut être jetée avec les ordures ménagères. Le dispositif ne comporte aucun composant recyclable.

Entreposage et manutention

- L'attelle de hanche en abduction Rhino Cruiser est expédiée à température ambiante et ne nécessite aucune manutention particulière lors du transport ou de l'entreposage.
- L'attelle de hanche en abduction Rhino Cruiser 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 de l'attelle de hanche en abduction Rhino Cruiser 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		Non compatible avec la technologie à résonance magnétique

UPUTE ZA UPOTREBU
Abdukcijaska ortoza za kuk Rhino Cruiser
Objavljeno: 2024.



Opis proizvoda

Abdukcijaska ortoza za kuk Rhino Cruiser polutvrda je abdukcijaska ortoza. Ortoza Cruiser drži kukove u ispravnom položaju za abdukciju i dovoljno je fleksibilna da omogućuje puzanje ili hodanje. Može se koristiti neprekidno ili samo tijekom noći (ovisno o uputama liječnika).

Abdukcijaska ortoza za kuk Rhino Cruiser često se koristi nakon Pavlikovih remenčića Rhino Kicker kod pedijatrijskih pacijenata koji su prerasli ortozu Kicker, pužu i hodaju ili imaju fiksne kontrakture mekog tkiva i fiksnu dislokaciju kuka. Abdukcijaska ortoza za kuk Rhino (Cruiser) može se koristiti i ako ortoza Kicker nije dovoljna za postizanje stabilne redukcije.

Materijali

Proizvod je izrađen od polipropilena, nehrđajućeg čelika, najlona i pjene.

Predviđena upotreba

Abdukcijaska ortoza za kuk Rhino Cruiser polutvrda je abdukcijaska ortoza namijenjena liječenju idiopatske displazije acetabuluma i razvojne displazije kuka u skladu s uputama liječnika.

Indikacije

Abdukcijaska ortoza za kuk Rhino Cruiser polutvrda je abdukcijaska ortoza namijenjena liječenju idiopatske displazije acetabuluma i razvojne displazije kuka kod pedijatrijskih pacijenata u dobi do tri godine u skladu s uputama liječnika.

Kliničke koristi

Abdukcijaska ortoza za kuk Rhino Cruiser upotrebljava se za držanje kuka u fleksiji od 90° do 110° u skladu s uputama liječnika ili zdravstvenog djelatnika i trebala bi se primjenjivati dok zdravstveni djelatnik ne odredi da ortoza više nije potrebna.

Dokazana je učinkovitost ortoze uz različita trajanja svakodnevne upotrebe na temelju kliničkih potreba pacijenata. Važno je pratiti upute za upotrebu i plan liječenja kako bi se postigli klinički i terapijski ciljevi.

Kontraindikacije

- Nemojte upotrebljavati abdukcijasku ortozu za kuk Rhino Cruiser ako je oštećena ili slomljena ili ako nije funkcionalna.
- Ne preporučuje se vršenje izmjena na abdukcijaskoj ortozu za kuk Rhino Cruiser.

Upozorenja

- Pratite plan liječenja ili upute kvalificiranog zdravstvenog radnika ili liječnika.
- Pratite upute kako biste pravilno zategnuli remenje i smanjili rizik od iritacije, plikova i dekubitusa.
- 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 abdukcijaskе ortoze za kuk Rhino Cruiser potrebno je nositi zaštitni sloj materijala (kao što je odjeća).
- Ne stavljajte ortozu izravno na kožu. Mora postojati zaštitni sloj / odjeća između stremena i kože (npr. duge rastezljive hlače ili tanka pidžama).

UPUTE ZA UPOTREBU
Abdukcijaska ortoza za kuk Rhino Cruiser
Objavljeno: 2024.



- Ako dijete s ortozom ne stane u dječju autosjedalicu, uklonite ortozu prije vožnje kako bi dijete moglo stati u nju.
- Abdukcijaska ortoza za kuk Rhino Cruiser trebala bi se upotrebljavati bez dodatnih dijelova i dodataka, osim ako zdravstveni djelatnik ne odredi drukčije.

Sigurnost pri pregledu MR-om

Abdukcijaska ortoza za kuk Rhino Cruiser nije sigurna za upotrebu pri pregledu MR-om i ne smije biti u istoj prostoriji tijekom pregleda.

Upute za čišćenje

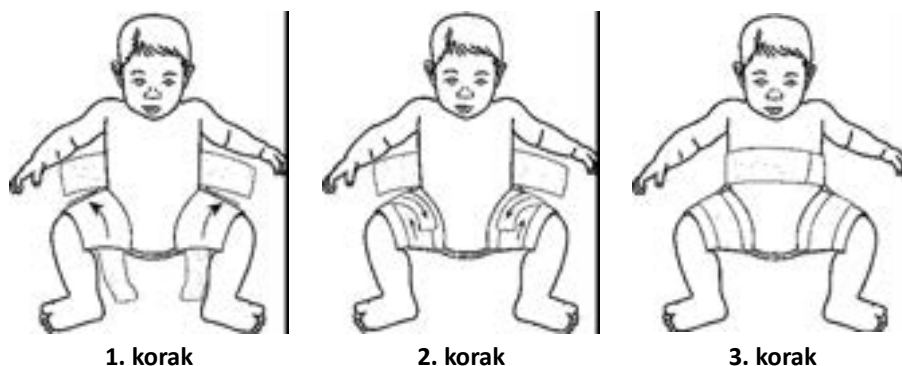
Pjenu je najbolje prati krpom i sapunom za tijelo na koji je vaše dijete naviklo. Preporučujemo da ortozu brišete 2–3 puta tjedno ili češće, ako je potrebno.

Nemojte stavljati ortozu u perilicu ili sušilicu rublja jer će u suprotnom ortoza postati neupotreblijiva.

Priprema

Abdukcijaska ortoza za kuk Rhino Cruiser isporučuje se pri sobnoj temperaturi i ne zahtijeva posebne uvjete tijekom prijevoza i skladištenja. Abdukcijaska ortoza za kuk Rhino Cruiser nije sterilna.

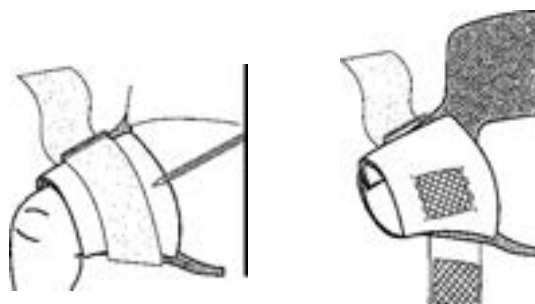
Upute za stavljanje ortoze



1. Položite dijete na leđa, podignite mu noge i stavite ortozu ispod njega. Neka šipka bude što bliže djetetu. Stavite pjenu oko jedne noge i zatim oko druge tako da bude priljubljena uz bedra i utisnite je u stražnji dio ortoze.
2. Zatim učvrstite remene čičkom. Ne bi smjelo biti praznog prostora između bedra i pjenaste obloge.
3. Labavo zatvorite remen oko struka.

Napomena: Pjenaste obloge oko nogu nekad se izvuku dok dijete hoda. Dva samoljepljiva pričvršćivača mogu pomoći u pridržavanju pjenaste obloge na mjestu.

UPUTE ZA UPOTREBU
Abdukcijaska ortoza za kuk Rhino Cruiser
Objavljeno: 2024.



1. korak

2. korak

1. Provucite remen kroz kopču i ostavite ga otpuštenog. Olovkom označite položaj remena na pjenu.
2. Maknite remen i jednu stranu pričvršćivača stavite na pjenu unutar oznaka. Drugu stranu pričvršćivača stavite na remen tako da su oba dijela poravnata kad je remen zategnut. Ako naknadno vršite izmjene, pjena će se oštetiti.

Upute za čišćenje

- Pjenu je najbolje prati krpom i sapunom za tijelo na koji je vaše dijete naviklo.
- Preporučujemo da ortožu brišete 2–3 puta tjedno ili češće, ako je potrebno.
- Nemojte stavljati ortožu u perilicu ili sušilicu rublja jer će u suprotnom ortoza postati neupotreblijiva.

Sigurno odlaganje

Abdukcijaska ortoza za kuk Rhino Cruiser može se odložiti s normalnim otpadom. Komponente ortože nije moguće reciklirati.

Skladištenje i rukovanje

- Abdukcijaska ortoza za kuk Rhino Cruiser isporučuje se pri sobnoj temperaturi i ne zahtijeva posebne uvjete tijekom prijevoza i skladištenja.
- Abdukcijaska ortoza za kuk Rhino Cruiser nije sterilna.

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 abdukcijaska ortože za kuk Rhino Cruiser 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 pružati 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
Abdukcijaska ortoza za kuk Rhino Cruiser
Objavljeno: 2024.



- 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		Nije sigurno za MR

NOTKUNARLEIÐBEININGAR
Rhino Cruiser Hip Abduction Brace
Útgefið: 2024



Vörulýsing

Rhino Cruiser Hip Abduction Brace er hálfstíft fráfærslustoðtæki. Stoðtækið heldur mjóðmunum í rétttri fráfærslustöðu og er nógu sveigjanlegt til að hægt sé að skríða eða ganga meðan það er notað. Það er hægt að nota allan sólarhringinn, eða eingöngu á næturnar (samkvæmt fyrirmælum heilbrigðisstarfsmanns).

Börn nota oft Rhino Cruiser Hip Abduction Brace eftir að þau eru vaxin upp úr Rhino Kicker Pavlik Harness Hip Abduction Brace, eru byrjuð að skríða og ganga, eða eru með fastar herpingar í mjúkvæf og fast mjaðmaliðhlaup. Rhino Hip Abduction Brace (Cruiser) er einnig hægt að nota ef Kicker-stoðtækið hefur ekki skilað stöðugri minnkun.

Efni

Stoðtækið samanstendur af pólyprópýleni, ryðfríu stáli, næloni og svampi.

Ætluð notkun

Rhino Cruiser Hip Abduction Brace er hálfstíft fráfærslustoðtæki sem er ætlað fyrir meðferð vegna mjaðmaloss af óþekktum orsökum og meðfædds mjaðmaloss (DDH) samkvæmt fyrirmælum heilbrigðisstarfsmanns.

Ábendingar fyrir notkun

Rhino Cruiser Hip Abduction Brace er hálfstíft fráfærslustoðtæki sem er ætlað fyrir meðferð vegna mjaðmaloss af óþekktum orsökum og meðfædds mjaðmaloss (DDH) hjá börnum, þriggja ára og yngri, samkvæmt fyrirmælum heilbrigðisstarfsmanns.

Klínískur ávinningur

Rhino Cruiser Hip Abduction Brace-stoðtækið er notað til að halda mjóðminni í 90 til 110 gráðu beygju, samkvæmt fyrirmælum lækisins eða heilbrigðisstarfsmannsins, og skal notað þar til heilbrigðisstarfsmennirnir sem afhenda tækið gefa til kynna að þess sé ekki lengur þörf.

Gögn sýna fram á árangur með mismunandi lengd daglegrar notkunar byggt á klínískum þörfum sjúklingsins. Mikilvægt er að fylgja notkunarleiðbeiningum og klínískri meðferðaráætlun til að ná fram klínískum og meðferðarlegum árangri.

Frábendingar

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

Viðvaranir

- Fylgdu leiðbeiningum eða meðferðaráætlun hæfs heilbrigðisstarfsmanns eða lækis.
- Fylgdu leiðbeiningum til að tryggja að ólar séu rétt hertar, til að draga úr hættu á ertingu, blöðrum og þrýstingssárum.
- Hafðu umsvifalaust samband við lækinn 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 Cruiser Hip Abduction Brace-stoðtækið er notað.
- Ekki setja spelkuna beint á húðina. Notaðu verndandi fyrirstöðu/fatnað milli ístaða og húðar (t.d. síðar teygjubuxur, létt náttföt o.s.frv.).
- Taka skal spelkuna af barninu þegar það er sett í bístól ef það passar ekki í bístólinn með spelkuna.

NOTKUNARLEIÐBEININGAR
Rhino Cruiser Hip Abduction Brace
Útgefið: 2024



- Rhino Cruiser Hip Abduction Brace skal nota án viðbótarihluta eða aukahluta, nema heilbrigðisstarfsmaðurinn sem afhendir tækið mæli fyrir um það.

Öryggisupplýsingar varðandi segulómun

Rhino Cruiser Hip Abduction Brace er ekki öruggt fyrir segulómun og skal ekki fara inn í segulómunarherbergið.

Leiðbeiningar um þrif

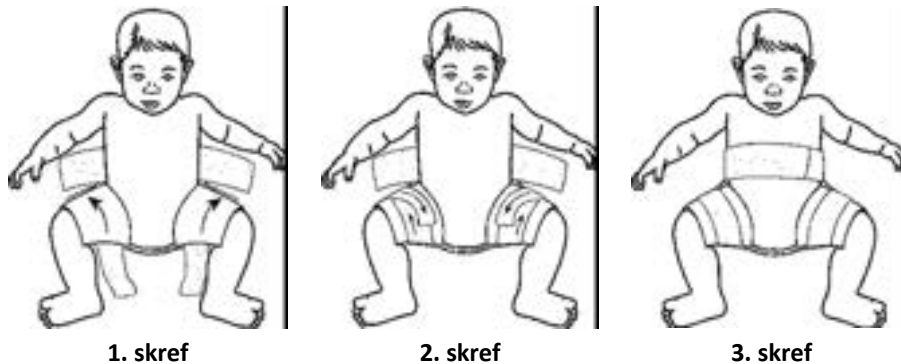
Best er að þvo svampinn með klút og líkamssápu sem barnið er vant að nota. Við mælum með að strjúka af spelkunni tvisvar til þrisvar í viku eða oftar eftir þörfum.

Ekki setja spelkuna í þvottavél eða þurrkara, það eyðileggur hana.

Undirbúningur

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

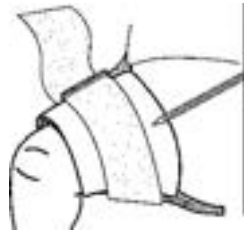
Leiðbeiningar um notkun spelkunnar



1. Leggðu barnið á bakið, lyftu svo fótunum þar til þú getur rennt spelkunni undir barnið. Gakktu úr skugga um að þversláið sé eins nálægt barninu og mögulegt er. Vefðu svampnum þétt utan um lærið á öðrum fætinum í einu.
2. Festu svo ólarnar með franska rennilásnum. Það ætti ekki að vera neitt bil á milli lærisins og svampfóðursins.
3. Hertu mittisólina lauslega.

Athugasemd: Stundum rennur svampfóðrið utan um fætuna út þegar barnið gengur. Tvær sjálfgrípandi festingar geta hjálpað til við að halda svampfóðrinu á sínum stað.

NOTKUNARLEIÐBEININGAR
Rhino Cruiser Hip Abduction Brace
Útgefið: 2024



1. skref



2. skref

1. Renndu ólinni í gegnum sylgjuna en ekki festa hana. Merktu staðsetningu ólarinnar á svampinn með blýanti.
2. Færðu ólina frá og settu aðra hlið festingarinnar á svampinn innan línanna sem merktar eru með blýanti. Festu hina hlið festingarinnar við ólina þannig að stykkinn passi saman þegar ólin er fest. Svampurinn skemmist ef einhverjar breytingar eru gerðar eftir að þetta hefur verið gert.

Leiðbeiningar um þrif

- Best er að þvo svampinn með klút og líkamssápu sem barnið er vant að nota.
- Við mælum með að strjúka af spelkunni tvisvar til þrisvar í viku eða oftar eftir þörfum.
- Ekki setja spelkuna í þvottavél eða þurrkara, það eyðileggur hana.

Örugg förgun

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

Geymsla og meðhöndlun

- Rhino Cruiser Hip Abduction Brace er flutt við stofuhita og krefst engrar sérstakrar meðhöndlunar meðan á flutningi eða geymslu stendur.
- Rhino Cruiser 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 Cruiser 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.

NOTKUNARLEIÐBEININGAR
Rhino Cruiser Hip Abduction Brace
Útgefið: 2024



- 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 viðskiptavinapjónustu 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 eftirlitsyfirvalda 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
	Skoðaðu 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		Ekki öruggt fyrir segulómun

Descrizione del prodotto

Il tutore per l'abduzione dell'anca Rhino Cruiser è un'ortesi semirigida per l'abduzione. Il Cruiser mantiene le anche nella corretta posizione di abduzione ed è sufficientemente flessibile da consentire di gattonare o camminare. Può essere utilizzato per tutto il tempo o solo per l'uso notturno (secondo le indicazioni di un operatore sanitario).

Il tutore per l'abduzione dell'anca Rhino Cruiser viene spesso utilizzato dopo il tutore per l'abduzione dell'anca Rhino Kicker Pavlik Harness in pazienti pediatriche che hanno superato il Kicker, che gattonano e camminano o che presentano contratture fisse dei tessuti molli e lussazioni fisse dell'anca. Il tutore per l'abduzione dell'anca Rhino Cruiser può essere utilizzato anche quando il Kicker non riesce a produrre una riduzione stabile.

Materiali

I materiali di cui è composto sono polipropilene, acciaio inossidabile, nylon e gommapiuma.

Uso previsto

Il tutore per l'abduzione dell'anca Rhino Cruiser è un'ortesi semirigida per l'abduzione, destinata al trattamento della displasia acetabolare idiopatica e 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 Cruiser è un'ortesi semirigida per l'abduzione, destinata al trattamento della displasia acetabolare idiopatica e della displasia evolutiva dell'anca (DDH) in pazienti pediatriche di età pari o inferiore a tre anni e secondo le istruzioni di un operatore sanitario.

Benefici clinici

Il tutore per l'abduzione dell'anca Rhino Cruiser viene utilizzato per mantenere l'anca in una posizione di 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.

È stata dimostrata l'efficacia con una durata d'uso giornaliera e una durata variabile, in base alle esigenze cliniche del paziente. Il rispetto delle istruzioni per l'uso e del piano di trattamento clinico è importante per ottenere risultati clinici e terapeutici.

Controindicazioni

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

Avvertenze

- Seguire le istruzioni o il piano di trattamento del medico e dell'operatore sanitario qualificato.
- Seguire le istruzioni per assicurarsi che le cinghie siano strette correttamente, per ridurre il rischio di irritazioni, vesciche e ulcere da pressione.
- 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 Cruiser, è necessario indossare barriere protettive (ad es. indumenti).

- Non applicare il tutore direttamente a contatto con la pelle. Utilizzare una barriera protettiva/abiti tra le staffe e la pelle (ad esempio, pantaloni lunghi ed elastici, pigiama leggero, ecc.).
- Il tutore deve essere rimosso per sistemare il bambino nel seggiolino dell'auto se il bambino e il tutore non possono essere sistemati insieme nel seggiolino.
- Il tutore per l'abduzione dell'anca Rhino Cruiser deve essere utilizzato senza componenti o accessori aggiuntivi, se non su indicazione del medico.

Informazioni sulla sicurezza della risonanza magnetica (MRI)

Il tutore per l'abduzione dell'anca Rhino Cruiser non è sicuro per la risonanza magnetica e deve rimanere fuori dalla sala della risonanza magnetica.

Istruzioni per la pulizia

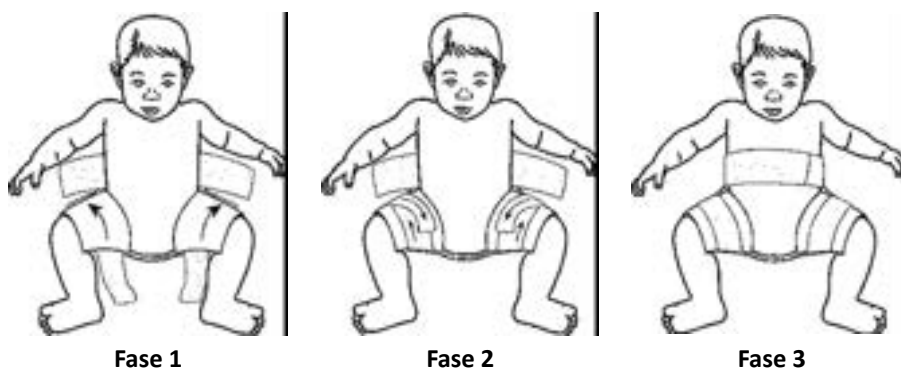
Per lavare la gommapiuma è meglio usare una salvietta con del sapone per il corpo a cui il bambino è abituato. Raccomandiamo di pulire il tutore da 2 a 3 volte alla settimana o più frequentemente se necessario.

Per non danneggiare il tutore, evitare di metterlo in lavatrice o nell'asciugatrice.

Preparazione

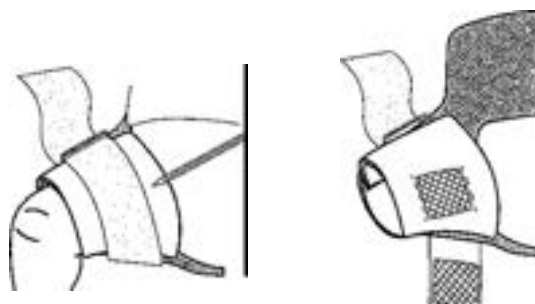
Il tutore per l'abduzione dell'anca Rhino Cruiser viene spedito a temperatura ambiente e non richiede alcuna manipolazione particolare durante il trasporto o la conservazione. Il tutore per l'abduzione dell'anca Rhino Cruiser è un dispositivo non sterile.

Istruzioni per l'applicazione del tutore



1. Stendere il bambino sulla schiena, sollevare i piedi fino a far scorrere il tutore sotto il bambino. Assicurarsi che la barra trasversale sia il più vicino possibile al bambino. Stringere la gommapiuma intorno alla coscia, infilandola nella parte posteriore, una gamba alla volta.
2. Quindi fissare le cinghie di velcro. Non devono esserci spazi vuoti tra la coscia e l'imbottitura in gommapiuma.
3. Allacciare la cinghia in vita.

Nota: a volte l'imbottitura in gommapiuma intorno alle gambe scivola via quando il bambino cammina. Due agganci autobloccanti possono aiutare a mantenere l'imbottitura in gommapiuma in posizione.



Fase 1

Fase 2

1. Far scorrere la cinghia attraverso la fibbia, lasciandola libera. Segnare l'allineamento della cinghia sulla gommapiuma con una matita.
2. Scostare la cinghia e applicare un lato del dispositivo di fissaggio alla gommapiuma entro le linee della matita. Applicare l'altro lato del dispositivo di fissaggio alla cinghia in modo che entrambi i pezzi siano allineati quando la cinghia è fissata. Una volta applicata, qualsiasi modifica può danneggiare la gommapiuma.

Istruzioni per la pulizia

- Per lavare la gommapiuma è meglio usare una salvietta con del sapone per il corpo a cui il bambino è abituato.
- Raccomandiamo di pulire il tutore da 2 a 3 volte alla settimana o più frequentemente se necessario.
- Per non danneggiare il tutore, evitare di metterlo in lavatrice o nell'asciugatrice.

Smaltimento sicuro

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

Conservazione e manipolazione

- Il tutore per l'abduzione dell'anca Rhino Cruiser 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 Cruiser 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 Cruiser 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.

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		Pericoloso per la risonanza magnetica

Produkta apraksts

Rhino Cruiser gūžas abdukcijas ortoze ir puscieta abdukcijas ortoze. Abdukcijas ortoze notur gūžas locītavas pareizā abdukcijas pozīcijā, un tā ir pietiekami elastīga, lai bērns varētu rāpot un staigāt. To var lietot visu diennakti vai tikai naktī (atkarībā no veselības aprūpes speciālista norādījumiem).

Rhino Cruiser gūžas abdukcijas ortozi bieži lieto pēc Rhino Kicker Pavļika kāpšļu lietošanas pediatriskiem pacientiem, kuriem Pavļika kāpšļi vairs neder, kuri rāpo un staigā vai kuriem ir fiksētas mīksto audu kontraktūras un fiksēta gūžas locītavas dislokācija. Rhino (Cruiser) gūžas abdukcijas ortozi var lietot arī tad, ja Pavļika kāpšļi nespēj nodrošināt stabilu redukciju.

Materiāli

Izgatavošanā izmantotie materiāli ir polipropilēns, nerūsējošais tērauds, neilons un putu materiāls.

Paredzētā lietošana

Rhino Cruiser gūžas abdukcijas ortoze ir puscieta ortoze, ko paredzēts izmantot idiopātiskas acetabulāras displāzijas un gūžas locītavas displāzijas (GLD) ārstēšanai atbilstoši veselības aprūpes speciālista norādījumiem.

Indikācijas lietošanai

Rhino Cruiser gūžas abdukcijas ortoze ir puscieta abdukcijas ortoze, ko paredzēts izmantot idiopātiskas acetabulāras displāzijas un gūžas locītavas displāzijas (GLD) ārstēšanai pediatriskiem pacientiem līdz trīs gadu vecumam atbilstoši veselības aprūpes speciālista norādījumiem.

Klīniskie ieguvumi

Rhino Cruiser gūžas abdukcijas ortozi izmanto, lai gūžas locītavu noturētu 90 līdz 110 grādu fleksijā atbilstoši ārsta vai speciālista norādījumiem, un tā jāizmanto, līdz speciālists norāda, ka ierīce vairs nav nepieciešama.

Pierādījumi apstiprina ierīces efektivitāti ar dažādu lietošanas ilgumu dienas laikā un dažādu kopējo lietošanas laiku atkarībā no pacienta klīniskās ārstēšanas vajadzībām. Lai sasniegtu klīniskos un ārstēšanas rezultātus, ir svarīgi ievērot lietošanas instrukciju un ārstēšanas plānu.

Kontrindikācijas

- Nelietojiet Rhino Cruiser gūžas abdukcijas ortozi, ja tā ir bojāta, saplīsusi vai nedarbojas pareizi.
- Nav ieteicams pārveidot Rhino Cruiser gūžas abdukcijas ortozi.

Brīdinājumi

- Ievērojiet kvalificēta veselības aprūpes speciālista un ārsta norādes vai ārstēšanas plānu.
- Ievērojiet norādes, lai nodrošinātu, ka siksnas ir pareizi pievilktas, un mazinātu kairinājuma, tūlznas un izgulējumu veidošanos.
- Ja bērnam rodas sāpes, kairinājums, tūlznas, tūska, izgulējumi vai ortoze nepieguļ pareizi, nekavējoties sazinieties ar ārstu vai ārstēšanas komandu.
- Rhino Cruiser gūžas abdukcijas ortozes lietošanas laikā jāvalkā aizsargājošs apģērbs.
- Nelieciet ortozi uz kailas ādas. Starp ortozi un ādu jābūt aizsargājošam apģērbam (piemēram, garām, elastīgām biksēm, plānai pidžamai utt.).
- Pirms bērna sēdināšanas automobiļa sēdekļī ortozi jānoņem, ja bērns ar ortozi sēdekļī neder.

- Rhino Cruiser gūžas abdukcijas ortoze jālieto bez papildu komponentiem vai piederumiem, izņemot, ja veselības aprūpes speciālists norādījis citādi.

MRI drošības informācija

Rhino Cruiser gūžas abdukcijas ortoze nav droša lietošanai MR vidē, un tai jāatrodas ārpus MRI skenera telpas.

Norādes par tīrīšanu

Putu materiālu vislabāk var nomazgāt, izmantojot mazgāšanas drānu un bērna mazgāšanai piemērotas ķermeņa ziepes. Mēs iesakām ortozi noslaucīt 2 līdz 3 reizes nedēļā vai biežāk pēc nepieciešamības.

Neievietojiet ortozi veļasmašīnā vai žāvētājā – ortoze tiks neatgriezeniski sabojāta.

Sagatavošana

Rhino Cruiser gūžas abdukcijas ortoze tiek piegādāta istabas temperatūrā, un transportēšanas vai glabāšanas laikā tai nav jānodrošina īpaši apstākļi. Rhino Cruiser gūžas abdukcijas ortoze ir nesterila ierīce.

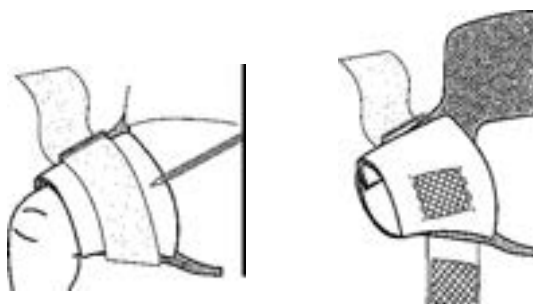
Ortozes uzlikšanas instrukcija



1. Noguldiet bērnu uz muguras un paceliet viņa pēdas, līdz ortozi iespējams ievirzīt zem bērna. Gādājiet, lai krusteniskais savienojums atrastos pēc iespējas tuvāk bērnam. Cieši apvelciet putu materiāla polsterējumu ap katru augšstilbu atsevišķi, sakārtojot to mugurpusē.
2. Pēc tam aizveriet līplentes. Starp augšstilbu un putu materiāla polsterējumu nedrīkst būt spraugu.
3. Brīvi nostipriniet vidukļa siksnu.

Piezīme. Bērnā staigājot, ap kājām esošais putu polsterējums mēdz izslīdēt. Putu polsterējumu noturēt vietā var palīdzēt divi savienojami stiprinājumi.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Rhino Cruiser gūžas abdukcijas ortoze
Izdota 2024. gadā



1. darbība

2. darbība

1. Virziet siksnu cauri sprādzei, neaizverot siksnu. Ar zīmuli uz putu polsterējuma atzīmējiet siksnas atrašanās vietu.
2. Atvirziet siksnu un vienu stiprinājuma pusi piestipriniet pie putu materiāla iezīmēto līniju robežās. Otru stiprinājuma pusi piestipriniet pie siksnas, lai tās aizvēršanas laikā abas daļas atrastos pretī viena otrai. Jebkādas izmaiņas pēc stiprinājuma uzlikšanas sabojās putu materiālu.

Norādes par tīrīšanu

- Putu materiālu vislabāk var nomazgāt, izmantojot mazgāšanas drānu un bērna mazgāšanai piemērotas ķermeņa ziepes.
- Mēs iesakām ortozi noslaucīt 2 līdz 3 reizes nedēļā vai biežāk pēc nepieciešamības.
- Neievietojiet ortozi veļasmašīnā vai žāvētājā – ortoze tiks neatgriezeniski sabojāta.

Droša utilizācija

Rhino Cruiser gūžas abdukcijas ortozi drīkst izmest parastajos atkritumos. Neviena ierīces daļa nav pārstrādājama.

Glabāšana un apiešanās

- Rhino Cruiser gūžas abdukcijas ortoze tiek piegādāta istabas temperatūrā, un transportēšanas vai glabāšanas laikā tai nav jānodrošina īpaši apstākļi.
- Rhino Cruiser gūžas abdukcijas ortoze 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 Cruiser gūžas abdukcijas ortozes 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.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Rhino Cruiser gūžas abdukcijas ortoze
Izdota 2024. gadā



- Ražotājs un izplatītājs nav atbildīgs par materiāliem zaudējumiem un ievainojumiem, ko izraisījusi 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		Nedrošs MR vidē

Gaminio aprašas

„Rhino Cruiser“ klubų abdukcinis įtvaras yra pusiau standus abdukcinis ortezas. „Cruiser“ prilaiko klubus tinkamoje abdukcinėje padėtyje ir yra pakankamai lankstus, kad vaikas galėtų šliaužioti arba vaikščioti. Jį galima naudoti visą laiką arba tik naktį (kaip nurodo sveikatos priežiūros specialistas).

„Rhino Cruiser“ klubų abdukcinis įtvaras dažnai naudojamas po „Rhino Kicker Pavlik“ klubų abdukcinio įtvoro su petnešomis vaikams, kurie išaugo įtvarą „Kicker“, kurie šliaužioja ar vaikšto arba kuriems yra fiksuotos minkštųjų audinių kontraktūros ir fiksuotas klubo sąnario išnirimas. „Rhino“ klubų abdukcinis įtvaras („Cruiser“) taip pat gali būti naudojamas, jei naudojant „Kicker“ nepavyko pasiekti stabilaus atitaisymo.

Medžiagos

Konstrukcijos sudėtis: polipropilenas, nerūdijantysis plienas, nailonas ir putplastis.

Naudojimo paskirtis

„Rhino Cruiser“ klubų abdukcinis įtvaras yra pusiau standus abdukcinis ortezas, skirtas gydyti idiopatinei acetabulinei displazijai ir klubo vystymosi displazijai (DDH) bei naudoti taip, kaip nurodė sveikatos priežiūros specialistas.

Naudojimo indikacijos

„Rhino Cruiser“ klubų abdukcinis įtvaras yra pusiau standus abdukcinis ortezas, skirtas gydyti idiopatinei acetabulinei displazijai ir klubo vystymosi displazijai (DDH) trejų metų amžiaus ir jaunesniems vaikams bei naudoti taip, kaip nurodė sveikatos priežiūros specialistas.

Klinikinė nauda

„Rhino Cruiser“ klubų abdukcinis įtvaras naudojamas klubui prilaikyti 90–110 laipsnių išlinkimo padėtyje pagal gydytojo arba klinikinės priežiūros specialisto nurodymą ir turi būti naudojamas tol, kol klinikos specialistai nurodo, kad įtaisas nebereikalingas.

Įrodytas įtaiso efektyvumas, kai jis kasdien naudojamas skirtingą trukmę pagal paciento klinikinės priežiūros poreikius. Norint pasiekti klinikinių ir terapinių rezultatų, svarbu laikytis naudojimo instrukcijų ir klinikinės priežiūros gydymo plano.

Kontraindikacijos

- Nenaudokite „Rhino Cruiser“ klubų abdukcinio įtvoro, kuris yra pažeistas, sulūžęs arba tinkamai nefunkcionuoja.
- Nerekomenduojama modifikuoti „Rhino Cruiser“ klubų abdukcinio įtvoro.

Ispėjimai

- Laikykitės kvalifikuoto sveikatos priežiūros specialisto ir gydytojo nurodymų arba gydymo plano.
- Laikykitės nurodymų, kad užtikrintumėte tinkamą dirželių suveržimą ir sumažintumėte dirginimo, pūslelių bei nuospaudų pavojų.
- Jei vaikui pasireiškia skausmas, dirginimas, atsiranda pūslelių, patinimas, nuospaudų arba jei įtvaras netinkamai pritaikytas, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba klinikos komandą.
- Nešiojant „Rhino Cruiser“ klubų abdukcinį įtvarą, reikia mūvėti apsauginius barjerus (t. y. drabužius).

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA
„Rhino Cruiser“ klubų abdukcinis įtvaras
Išleista: 2024 m.



- Nedėkite įtvoro tiesiogiai ant odos. Tarp kilpų ir odos naudokite apsauginį barjerą / drabužius (pvz., ilgas tamprias kelnės, lengvą pižamą ir pan.).
- Jei vaikas su įtvaru netelpa į automobilinę kėdutę, prieš guldant į kėdutę įtvarą reikia nuimti.
- „Rhino Cruiser“ klubų abdukcinis įtvaras turi būti naudojamas be papildomų komponentų ar priedų, nebent kitaip nurodo klinikos specialistas.

MRT saugos informacija

„Rhino Cruiser“ klubų abdukcinis įtvaras yra nesaugus naudoti MR aplinkoje ir turi likti už MRT skenerio patalpos ribų.

Valymo instrukcijos

Putplastį valyti geriausia šluoste ir kūno muilu, prie kurio pratęs jūsų vaikas. Rekomenduojame įtvarą valyti 2–3 kartus per savaitę arba, jei reikia, dažniau.

Nedėkite įtvoro į skalbimo mašiną ar džiovyklę, nes jį nepataisomai sugadinsite.

Paruošimas

„Rhino Cruiser“ klubų abdukcinis įtvaras siunčiamas kambario temperatūroje ir nereikalauja specialaus tvarkymo transportuojant ar laikant. „Rhino Cruiser“ klubų abdukcinis įtvaras yra nesterilus įtaisas.

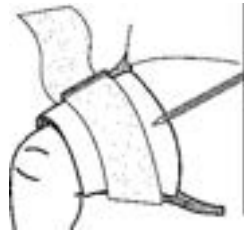
Įtvoro uždėjimo instrukcijos



1. Paguldykite vaiką ant nugaros, pakelkite kojas, kol galėsite pakišti įtvarą po vaiku. Pasirūpinkite, kad skersinė juosta būtų kuo arčiau vaiko. Užtempkite putplastį aplink vienos kojos šlaunį, kad jis glaudžiai priglustų, ir įkiškite jį į galinę dalį, tada veiksmą pakartokite su kita koja.
2. Tada pritvirtinkite „Velcro“ dirželius. Tarp šlaunies ir putplasčio paminkštinimo neturi būti tarpų.
3. Prisekite juosmens dirželį, palikdami jį šiek tiek laisvą.

Pastaba: kartais, vaikui vaikstant, putplasčio paminkštinimas aplink kojas išslysta. Prilaikyti putplasčio paminkštinimą vietoje gali padėti dvi savaime užsifiksuojančios tvirtinimo priemonės.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA
„Rhino Cruiser“ klubų abdukcinis įtvaras
Išleista: 2024 m.



1 veiksmas



2 veiksmas

1. Perkiškite dirželį per sagtį, palikdami ją atsegtą. Pieštuku pažymėkite dirželio lygiavimo padėtį ant putplasčio.
2. Patraukite dirželį ir pritvirtinkite vieną tvirtinimo priemonės pusę prie putplasčio ties pieštuku pažymėtomis linijomis. Pritvirtinkite kitą tvirtinimo priemonės pusę prie dirželio taip, kad užsegus dirželį abi dalys susilygiuotų. Bet kokie pakeitimai po pritvirtinimo pažeis putplastį.

Valymo instrukcijos

- Putplastį valyti geriausia šluoste ir kūno muilu, prie kurio pratęs jūsų vaikas.
- Rekomenduojame įtvarą valyti 2–3 kartus per savaitę arba, jei reikia, dažniau.
- Nedėkite įtvaro į skalbimo mašiną ar džiovyklę, nes jį nepataisomai sugadinsite.

Saugus utilizavimas

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

Laikymas ir tvarkymas

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

Pakartotinio naudojimo laikas

Visos dalys skirtos naudoti tik vienam pacientui naudojant įprastomis sąlygomis, kaip nurodė klinikos specialistas. Įprastas naudojimas apima kasdienį „Rhino Cruiser“ klubų abdukcinio įtvaro 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 naudos. 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.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA
„Rhino Cruiser“ klubų abdukcinis įtvaras
Išleista: 2024 m.



- 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 įtvaru 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 numatytą paskirtį		Importuotojas
	Igaliotasis atstovas Europos bendrijoje		Atstovas JK
	Igaliotasis atstovas Šveicarijoje		Nesaugus naudoti MR aplinkoje

Termékleírás

A Rhino Cruiser csípőtávolító szabályozó egy félmerev abdukciós ortézis. A Cruiser a csípőt a megfelelő abdukciós helyzetben tartja, és megfelelően rugalmas ahhoz, hogy lehetővé tegye a kúszást és a járást. Használható egész nap vagy csak éjszaka is (az egészségügyi szolgáltató utasításai szerint).

A Rhino Cruiser csípőtávolító szabályozót gyakran használják a Rhino Kicker Pavlik Harness csípőtávolító szabályozót követően olyan gyermekbetegeknél, akik kinőtték a Kickert, kúsznak vagy járnak, vagy akiknek fixált lágyrész-kontraktúráik vagy fixált csípőficamuk van. A Rhino csípőtávolító szabályozó (Cruiser) akkor is használható, ha a Kicker nem vezetett stabil redukciónak.

Anyagok

A használt anyagok a következők: polipropilén, rozsdamentes acél, nejlón és hab.

Rendeltetésszerű használat

A Rhino Cruiser csípőtávolító szabályozó egy félmerev abdukciós ortézis, amely az idiopátiás acetabularis dysplasia és a csípőfejlődési dysplasia (DDH) kezelésére szolgál, és az egészségügyi szolgáltató utasításai szerint használatos.

Használati javallatok

A Rhino Cruiser csípőtávolító szabályozó egy félmerev abdukciós ortézis, amely az idiopátiás acetabularis dysplasia és a csípőfejlődési dysplasia (DDH) kezelésére szolgál hároméves és fiatalabb gyermekbetegeknél, és az egészségügyi szolgáltató utasításai szerint használatos.

Klinikai előnyök

A Rhino Cruiser csípőtávolító szabályozó a csípő 90–110 fokos flexióban tartására szolgál, az orvos vagy a klinikai ellátó utasításai szerint, és addig kell használni, amíg a klinikai ellátó szerint az eszközre már nincs szükség.

A beteg klinikai ellátási szükségletei szerinti, és eltérő időtartamú napi használat bizonyítottan hatásos. A klinikai és terápiás eredmények elérése érdekében fontos a használati utasítás és a klinikai kezelési terv betartása.

Ellenjavallatok

- Ne használjon olyan Rhino Cruiser csípőtávolító szabályozót, amely sérült, törött vagy nem működik megfelelően.
- A Rhino Cruiser 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 pántok megfelelő feszességének biztosítására, hogy csökkentse az irritáció, a hólyagok és a nyomás okozta fekélyek 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 Cruiser 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. hosszú, rugalmas anyagú nadrág, könnyű pizsama stb.) a lábszíz és a bőr között.
- Ha a gyermek és a szabályozó nem fér el együtt az autósülésben, a szabályozót el kell távolítani, hogy a gyermeket az autósülésbe lehessen helyezni.

- A Rhino Cruiser csípőtávolító szabályozót további alkatrészek és tartozékok nélkül kell használni, kivéve, ha a klinikai szolgáltató más utasítást ad.

MR biztonsági információk

A Rhino Cruiser csípőtávolító szabályozó MR-környezetben nem biztonságos, és az MR vizsgálószobán kívül kell maradnia.

Tisztítási utasítások

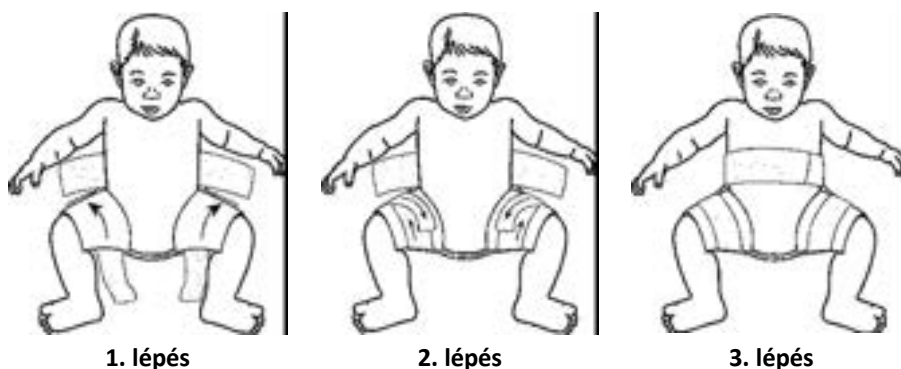
A legjobb, ha a habszivacsot egy törlőkendővel és a gyermeke által megszokott szappannal tisztítja meg. Javasoljuk, hogy a szabályozót hetente 2-3 alkalommal vagy szükség szerint gyakrabban törölje le.

Ne tegye a szabályozót a mosógépbe vagy a szárítóba, mert ez tönkreteszi a szabályozót.

Előkészítés

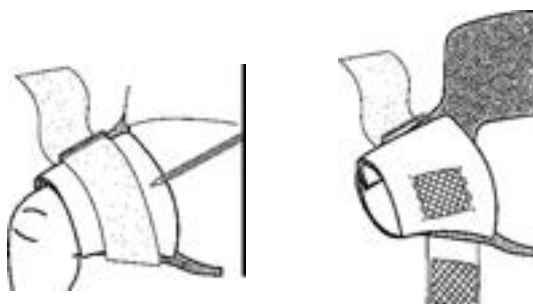
A Rhino Cruiser csípőtávolító szabályozót szobahőmérsékleten szállítják, és nem igényel különleges kezelést a szállítás vagy tárolás során. A Rhino Cruiser csípőtávolító szabályozó nem steril eszköz.

A szabályozó felhelyezési utasításai



1. Fektesse a gyermeket a hátára, és emelje fel a gyermek lábát, amíg a szabályozót a gyermek alá nem tudja csúsztatni. Törekedjen arra, hogy a keresztrúd minél közelebb legyen a gyermekhez. Egyszerre egy lábnál igazítsa a habszivacsot szorosan a gyermek combjai köré, és hátul tűrje be.
2. Ezután rögzítse a tépőzáras pántokat. A comb és a habszivacs között nem szabad résnek lennie.
3. Lazán rögzítse a derékpántot.

Megjegyzés: Néha a habszivacs kicsúszhat a gyermek lábai közül, ahogy a gyermek jár. Két öntapadós rögzítőelem segíthet a habszivacsot a helyén tartani.



1. lépés

2. lépés

1. Csúsztassa át a pántot a csaton, és hagyja becsatolatlanul. Jelölje meg ceruzával a pánt helyét a habszivacson.
2. Vigye arrébb a pántot, és helyezze a rögzítőelem egyik oldalát a habszivacsra a ceruzával rajzolt vonalakon belülre. A rögzítőelem másik oldalát helyezze a pántra úgy, hogy a pánt rögzítésekor mindkét darab egy vonalban legyen. A felhelyezés utáni módosítások károsítják a habszivacsot.

Tisztítási utasítások

- A legjobb, ha a habszivacsot egy törlőkendővel és a gyermeke által megszokott szappannal tisztítja meg.
- Javasoljuk, hogy a szabályozót hetente 2–3 alkalommal vagy szükség szerint gyakrabban törölje le.
- Ne tegye a szabályozót a mosógépbe vagy a szárítóba, mert ez tönkreteszi a szabályozót.

Biztonságos ártalmatlanítás

A Rhino Cruiser csípőtávolító szabályozó a kommunális hulladékba dobható. Az eszköz egyetlen alkatrésze sem újrahasznosítható.

Tárolás és kezelés

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Rhino Cruiser csípőtávolító szabályozó
Kiadás éve: 2024



- 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 nem biztonságos

Productomschrijving

De Rhino Cruiser Heupabductiebrace is een halfharde abductieorthese. De Cruiser houdt de heupen in de juiste abductiepositie en is flexibel genoeg om kruipen of lopen mogelijk te maken. Het kan fulltime worden gebruikt, of alleen 's nachts (volgens de instructies van een zorgverlener).

De Rhino Cruiser Heupabductiebrace wordt vaak na de Rhino Kicker Pavlik Harnas Heupabductiebrace gebruikt bij pediatrische patiënten die de Kicker zijn ontgroeid, kruipen en lopen, of die gefixeerde contracturen van zacht weefsel en een gefixeerde heupluxatie hebben. De Rhino Heupabductiebrace (Cruiser) kan ook worden gebruikt als de Kicker er niet in is geslaagd een stabiele reductie te bewerkstelligen.

Materialen

De constructiematerialen zijn polypropyleen, roestvrij staal, nylon en schuim.

Beoogd gebruik

De Rhino Cruiser Heupabductiebrace is een halfharde abductieorthese, bedoeld voor de behandeling van idiopathische acetabulumdysplasie en ontwikkelingsdysplasie van de heup (DDH), en volgens instructies van een zorgverlener.

Indicaties voor gebruik

De Rhino Cruiser Heupabductiebrace is een halfharde abductieorthese, bedoeld voor de behandeling van idiopathische acetabulaire dysplasie en ontwikkelingsdysplasie van de heup (DDH) bij pediatrische patiënten van drie jaar en jonger en volgens instructies van een zorgverlener.

Klinische voordelen

De Rhino Cruiser Heupabductiebrace wordt gebruikt om 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 aangeeft dat het apparaat niet langer nodig is.

Er is bewijs dat de effectiviteit aantoont met een gevarieerde lengte aan dagelijkse gebruik en een gebruiksduur op basis van de klinische zorgbehoeften van de patiënt. Het naleven van de gebruiksaanwijzingen en het behandelplan voor klinische zorg is belangrijk om klinische en therapeutische resultaten te bereiken.

Contra-indicaties

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

Waarschuwingen

- Volg de instructies of het behandelplan van de gekwalificeerde zorgverlener en arts.
- Volg de instructies om ervoor te zorgen dat de riemen goed worden aangetrokken, om het risico op irritatie, blaren en decubitus 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 Cruiser Heupabductiebrace moeten beschermende barrières (d.w.z. kleding) worden gedragen.

- Breng de brace niet rechtstreeks op de huid aan. Gebruik een beschermende barrière/kleding tussen de beugels en de huid (bijv. lange, elastische broeken, lichtgewicht pyjama's, enz.).
- Als het kind en de brace niet samen in het autostoeltje passen, moet de brace worden verwijderd om het kind in het autostoeltje te plaatsen.
- De Rhino Cruiser Heupabductiebrace dient te worden gebruikt zonder aanvullende onderdelen of accessoires, tenzij geïnstrueerd door de klinische zorgverlener.

MRI-veiligheidsinformatie

De Rhino Cruiser Heupabductiebrace is MR-onveilig en dient buiten de MRI-scannerruimte te blijven.

Reinigingsinstructies

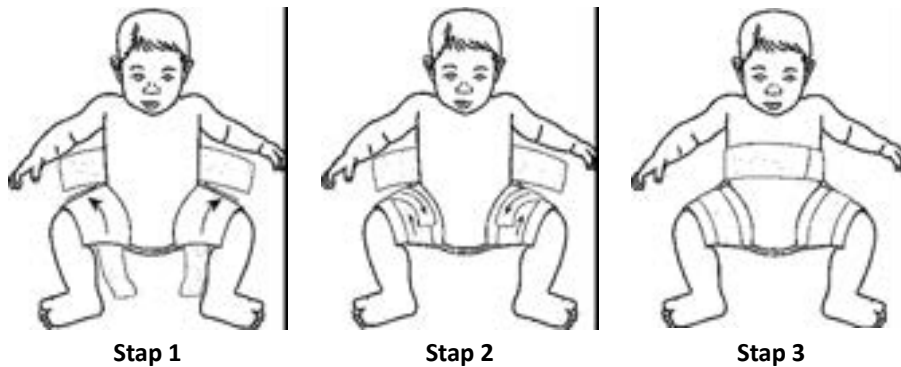
Het wassen van het schuim kunt u het beste doen met een washandje en een lichaamszeep waar uw kind aan gewend is. Wij raden aan om de brace 2 tot 3 keer per week schoon te maken, of zo nodig vaker.

Doe de brace niet in de wasmachine of droger, hierdoor gaat de brace kapot.

Vorbereiding

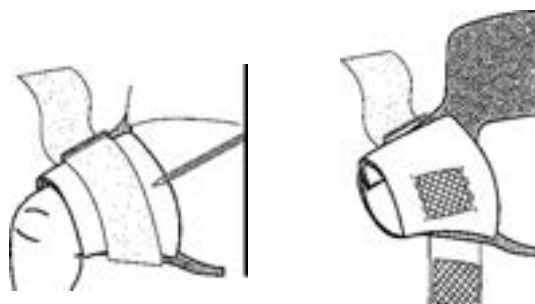
De Rhino Cruiser Heupabductiebrace wordt op kamertemperatuur verzonden en vereist geen speciale behandeling tijdens transport of opslag. De Rhino Cruiser Heupabductiebrace is een niet-steriel hulpmiddel.

Instructies voor het aanbrengen van de brace



1. Leg het kind op de rug, til de voeten op totdat u de brace onder het kind kunt schuiven. Zorg ervoor dat de dwarsverbinding zich zo dicht mogelijk bij het kind bevindt. Trek het schuim met één been tegelijk strak rond de dij en zet het achteraan vast.
2. Maak vervolgens de klittenbanden vast. Er mogen geen openingen zitten tussen de dij en de schuimvulling.
3. Trek de heupriem losjes vast.

Let op: Soms glijdt de schuimvulling rond de benen naar buiten als het kind loopt. Twee zelfklemmende sluitingen kunnen helpen om de schuimvulling op zijn plaats te houden.



Stap 1

Stap 2

1. Schuif de riem door de gesp en laat hem los hangen. Markeer de uitlijning van de riem met potlood op het schuim.
2. Haal de riem weg en breng één kant van de sluiting binnen de potloodlijnen aan op het schuim. Breng de andere kant van de sluiting aan op de riem, zodat ze allebei op één lijn liggen als de riem is vastgemaakt. Eenmaal aangebracht zal elke verandering het schuim beschadigen.

Reinigingsinstructies

- Het wassen van het schuim kunt u het beste doen met een washandje en een lichaamszeep waar uw kind aan gewend is.
- Wij raden aan om de brace 2 tot 3 keer per week schoon te maken, of zo nodig vaker.
- Doe de brace niet in de wasmachine of droger, hierdoor gaat de brace kapot.

Veilig verwijderen

De Rhino Cruiser Heupabductiebrace kunt u bij het gewone afval verwijderen. Geen van de componenten van het hulpmiddel is recyclebaar.

Opslag en behandeling

- De Rhino Cruiser Heupabductiebrace wordt op kamertemperatuur verzonden en vereist geen speciale behandeling tijdens transport of opslag.
- De Rhino Cruiser 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 Cruiser Heupabductiebrace zoals de arts 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.

GEBRUIKSAANWIJZING
Rhino Cruiser Heupabductiebrace
Gepubliceerd: 2024



- 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

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

Produktbeskrivelse

Rhino Cruiser-hofteabduksjonsskinne er en halvstiv abduksjonsortose. Cruiser holder hoftene i riktig abduksjonsposisjon og er fleksibel nok til at barnet kan krabbe eller gå. Ortosen kan brukes kontinuerlig eller kun om natten (som instruert av helsepersonell).

Rhino Cruiser-hofteabduksjonsskinne brukes ofte etter Rhino Kicker Pavlik-selen for hofteabduksjon av pediatriske pasienter som har vokst ut av Kicker-ortosen, krabber og går eller som har immobiliserende bløtvevskontrakturer og immobiliserende hofte luksasjon. Rhino hofteabduksjonsskinne (Cruiser) kan også brukes når Kicker-ortosen ikke har oppnådd en stabil reduksjon.

Materialer

Ortosen er laget av polypropylen, rustfritt stål, nylon og skum.

Tiltenkt bruk

Rhino Cruiser-hofteabduksjonsskinne er en halvstiv abduksjonsortose som er ment for behandling av idiopatisk acetabulær dysplasi og hofteledsdysplasi hos barn (DDH) og som instruert av helsepersonell.

Indikasjoner for bruk

Rhino Cruiser-hofteabduksjonsskinne er en halvstiv abduksjonsortose som er ment for behandling av idiopatisk acetabulær dysplasi og hofteledsdysplasi (DDH) hos barn under tre år og som instruert av helsepersonell.

Kliniske fordeler

Rhino Cruiser-hofteabduksjonsskinne brukes til å immobilisere hoften i 90 til 110 graders fleksjon som instruert av lege eller helsepersonell, og bør brukes til helsepersonellet gir beskjed om at utstyret ikke lenger er nødvendig.

Evidens støtter effektivitet ved daglig bruk i varierende lengde og varighet basert på pasientens kliniske behandlingsbehov. Bruksanvisningen og den kliniske behandlingsplanen må følges for å oppnå kliniske og terapeutiske resultater.

Kontraindikasjoner

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

Advarsler

- Følg instruksjonene eller behandlingsplanen gitt av kvalifisert helsepersonell og lege.
- Følg instruksjonene for å sørge for at stroppene strammes riktig og for å unngå faren for irritasjon, blemmer og trykksår.
- 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 Cruiser-hofteabduksjonsskinne.
- Ortosen må ikke legges direkte på huden. Bruk en beskyttende barriere / klær mellom fotbøylene og huden (f.eks. lange, fleksible bukser, lett pyjamas osv.).
- Skinnen bør fjernes når barnet settes i bilsetet hvis barnet ikke får plass i barnesetet mens skinnen brukes.

- Rhino Cruiser-hofteabduksjonsskinne bør brukes uten ytterligere komponenter eller tilbehør med mindre noe annet er angitt av helsepersonell.

MR-sikkerhetsinformasjon

Rhino Cruiser-hofteabduksjonsskinne er ikke MR-sikker og skal forbli utenfor rommet der MR-skanneren står.

Rengjøringsinstruksjoner

Skummet rengjøres best med en klut og kroppssåpe som barnet tåler. Vi anbefaler å tørke av skinne 2 til 3 ganger i uken eller oftere ved behov.

Skinnen må ikke vaskes i vaskemaskin eller tørketrommel, dette vil føre til at skinne ødelegges.

Forberedelse

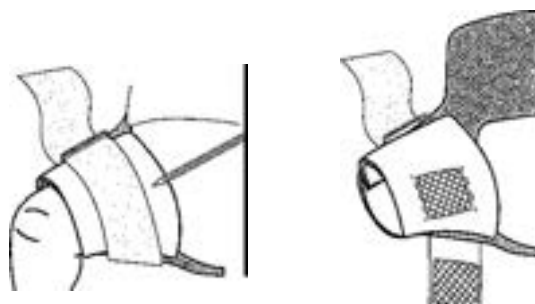
Rhino Cruiser-hofteabduksjonsskinne sendes ved romtemperatur og krever ingen spesiell håndtering under transport og lagring. Rhino Cruiser-hofteabduksjonsskinne er ikke-sterilt utstyr.

Instruksjoner for bruk av skinne



1. Legg barnet på ryggen og løft føttene til du kan skyve skinne under barnet. Sørg for at tverrstangen er så nærme barnet som mulig. Legg skummet tett rundt låret og brett inn bak ryggen ett ben om gangen.
2. Fest så borrelåsdroppene. Det bør ikke være rom mellom låret og skumpolstringen.
3. Fest midjestroppen løst.

Merk: Skumpolstringen rundt bena kan skli ut mens barnet går. To selvheftende lukkinger kan bidra til å holde skumpolstringen på plass.



Trinn 1

Trinn 2

1. Skyv stroppen gjennom spennen og la den være uspent. Marker stroppjusteringen på skummet med en blyant.
2. Fjern stroppen og legg én side av lukkingen på skummet innenfor blyantmarkeringene. Legg den andre siden av lukkingen på stroppen slik at begge deler ligger i flukt når stroppen er festet. Endringer vil skade skummet når skinnen er satt på.

Rengjøringsinstruksjoner

- Skummet rengjøres best med en klut og kroppssåpe som barnet tåler.
- Vi anbefaler å tørke av skinnen 2 til 3 ganger i uken eller oftere ved behov.
- Skinnen må ikke vaskes i vaskemaskin eller tørketrommel, dette vil føre til at skinnen ødelegges.

Sikker avhending

Rhino Cruiser-hofteabduksjonsskinnen kan kastes i vanlig husholdningsavfall. Ingen av utstyrets komponenter kan resirkuleres.

Oppbevaring og håndtering

- Rhino Cruiser-hofteabduksjonsskinnen sendes ved romtemperatur og krever ingen spesiell håndtering under transport og lagring.
- Rhino Cruiser-hofteabduksjonsskinnen 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 Cruiser-hofteabduksjonsskinnen 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.

BRUKSANVISNING
Rhino Cruiser-hofteabduksjonsskinne
Publisert: 2024



- 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-usikker

Opis wyrobu

Aparat Rhino Kicker Pavlik Harness Hip Abduction Brace jest półsztywną ortezą odwodzącą. Aparat utrzymuje staw biodrowy w prawidłowym odwiedzeniu, a jednocześnie jest wystarczająco elastyczny, aby umożliwić raczkowanie lub chodzenie. Można stosować go przez całą dobę lub zakładać tylko na noc (odpowiednio do zaleceń lekarza).

Aparat Rhino Cruiser Hip Abduction Brace jest używany często bezpośrednio po zakończeniu terapii aparatem Rhino Kicker Pavlik Harness Hip Abduction Brace, gdy dziecko z niego wyrośnie oraz zaczyna raczkować i chodzić, a także u dzieci cierpiących na stałe przykurcze tkanek miękkich i stałe zwichnięcie stawu biodrowego. Aparatu Cruiser (Rhino Hip Abduction Brace) można używać także wówczas, gdy aparat Kicker nie pozwoli uzyskać stabilnej redukcji.

Materiały

Zastosowane materiały to: polipropylen, stal nierdzewna, nylon i pianka.

Przeznaczenie

Aparat Rhino Cruiser Hip Abduction Brace to półsztywna orteza odwodząca przeznaczona do leczenia postaci idiopatycznej dysplazji panewkowej i rozwojowej dysplazji stawu biodrowego (DDH) zgodnie z zaleceniami lekarza.

Wskazania do stosowania

Aparat Rhino Cruiser Hip Abduction Brace to półsztywna orteza odwodząca przeznaczona do leczenia postaci idiopatycznej dysplazji panewkowej i rozwojowej dysplazji stawu biodrowego (ang. developmental dysplasia of the hip, DDH) u dzieci w wieku do lat trzech, zgodnie z zaleceniami lekarza.

Korzyści kliniczne

Aparat Rhino Cruiser Hip Abduction Brace służy do utrzymywania stawu biodrowego w odwiedzeniu od 90 do 110 stopni zgodnie z zaleceniami lekarza do chwili, gdy lekarz uzna, że dalsze stosowanie aparatu nie jest potrzebne.

Dowodzono skuteczności aparatu przy różnych dobowych okresach stosowania i łącznej długości leczenia zgodnie z zakresem opieki klinicznej wymaganym przez pacjenta. Przestrzeganie instrukcji używania i planu leczenia klinicznego są warunkiem uzyskania pożądanych wyników klinicznych i terapeutycznych.

Przeciwwskazania

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

Ostrzeżenia

- Przestrzegać instrukcji wykwalifikowanego lekarza lub zaleceń określonych w planie leczenia.
- Postępować zgodnie z instrukcjami, aby zapewnić odpowiednie przyleganie założonych taśm oraz ograniczyć ryzyko wystąpienia podrażnień, pęcherzy i odleżyn.
- 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 Cruiser Hip Abduction Brace należy zastosować bariery ochronne (np. odzież).
- Aparatu nie wolno zakładać bezpośrednio na skórę. Stosować bariery ochronne / odzież między strzemionami i skórą (np. długie elastyczne spodnie, lekka piżama itd.).

- Aparat należy zdejmować przed umieszczeniem dziecka w foteliku samochodowym, jeśli dziecko z założonym aparatem nie mieści się w foteliku.
- O ile lekarz nie zaleci inaczej, aparatu Rhino Cruiser Hip Abduction Brace należy używać bez żadnych dodatkowych komponentów bądź akcesoriów.

Bezpieczeństwo podczas badania MRI

Aparat Rhino Cruiser Hip Abduction Brace nie jest dopuszczony do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego (MRI) i należy pozostawiać go poza pomieszczeniem, w którym znajduje się aparat do rezonansu magnetycznego.

Instrukcje dotyczące czyszczenia

W myciu pianki najlepiej sprawdzi się myjka i mydło do ciała, do którego przyzwyczajone jest dziecko. Zalecamy przecieranie aparatu od 2 do 3 razy tygodniowo lub częściej w razie potrzeby.

Nie prać aparatu w pralce i nie suszyć go w suszarce; takie postępowanie spowoduje jego zniszczenie.

Przygotowanie

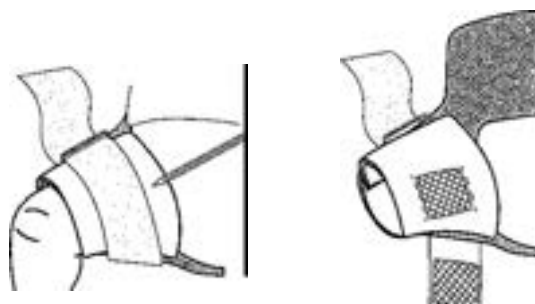
Aparat Rhino Cruiser Hip Abduction Brace powinien być przemieszczany w temperaturze pokojowej i nie wymaga żadnego specjalnego postępowania podczas transportu i przechowywania. Aparat Rhino Cruiser Hip Abduction Brace jest wyrobem niesterylnym.

Instrukcja zakładania aparatu



1. Położyć dziecko na plecach i unieść je za plecy w taki sposób, aby umożliwić sobie wsunięcie aparatu pod dziecko. Upewnić się, że poprzeczka znajduje się możliwie najbliżej dziecka. Udo każdej nogi oddzielnie owinąć ściśle pianką w kierunku do tyłu.
2. Następnie zapiąć rzepy. Pomiędzy skórą uda i otuliną piankową nie powinno być żadnych luk.
3. Luźno zapiąć pas biodrowy.

Uwaga: niekiedy otulina piankowa wokół nóg wysuwa się, gdy dziecko chodzi. Utrzymanie jej na miejscu mogą ułatwić dwa zapięcia samozaciskowe.



Krok 1

Krok 2

1. Przeprowadzić taśmę przez sprzączkę i nie zapinać jej. Obrysować ołówkiem taśmę na piance.
2. Odłożyć taśmę i umieścić jedną stronę zapięcia na piance wewnątrz obrysu wykonanego ołówkiem. Umieścić drugą część zapięcia na taśmie w taki sposób, aby obie części były ze sobą wyrównane po zapięciu taśmy. Próby zmiany położenia części zapięcia spowodują uszkodzenie pianki.

Instrukcje dotyczące czyszczenia

- W myciu pianki najlepiej sprawdzi się myjka i mydło do ciała, do którego przyzwyczajone jest dziecko.
- Zalecamy przecieranie aparatu od 2 do 3 razy tygodniowo lub częściej w razie potrzeby.
- Nie prać aparatu w pralce i nie suszyć go w suszarce; takie postępowanie spowoduje jego zniszczenie.

Bezpieczna utylizacja

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

Przechowywanie aparatu i postępowanie z nim

- Aparat Rhino Cruiser Hip Abduction Brace powinien być przemieszczany w temperaturze pokojowej i nie wymaga żadnego specjalnego postępowania podczas transportu i przechowywania.
- Aparat Rhino Cruiser 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 Cruiser 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.

INSTRUKCJA UŻYWANIA
Rhino Cruiser Hip Abduction Brace
Publikacja: 2024



- 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
	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 niedopuszczony do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego

Descrição do produto

A cinta de abdução da anca Rhino Cruiser é uma ortótese de abdução semirrígida. A Cruiser mantém as ancas na posição de abdução correta e é suficientemente flexível para permitir gatinhar ou andar. Pode ser utilizada a tempo inteiro ou apenas durante a noite (conforme indicado por um prestador de cuidados de saúde).

A cinta de abdução da anca Rhino Cruiser é frequentemente utilizada depois da cinta de abdução da anca com arnês Rhino Kicker Pavlik em pacientes pediátricos que cresceram demasiado para poder utilizar a Kicker, gatinham e andam ou que têm contraturas fixas dos tecidos molles e luxação fixa da anca. A cinta de abdução da anca Rhino (Cruiser) também poderá ser utilizada se a Kicker não produzir uma redução estável.

Materiais

Os materiais de fabrico são o polipropileno, o aço inoxidável, o nylon e a espuma.

Utilização prevista

A cinta de abdução da anca Rhino Cruiser é uma ortótese de abdução semirrígida, que se destina ao tratamento da displasia acetabular idiopática e 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 Rhino Cruiser é uma ortótese de abdução semirrígida, que se destina ao tratamento da displasia acetabular idiopática e da displasia de desenvolvimento da anca (DDA), em pacientes pediátricos com idade igual ou inferior a três anos e conforme indicado por um prestador de cuidados de saúde.

Benefícios clínicos

A cinta de abdução da anca Rhino Cruiser é utilizada para manter a anca numa posição de 90 a 110 graus de flexão, de acordo com as instruções do 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.

Foi demonstrada eficácia com tempos de utilização diária diferentes e com tempos baseados nas necessidades clínicas do paciente. O cumprimento das instruções de utilização e do plano de tratamento clínico é importante para obter resultados clínicos e terapêuticos.

Contraindicações

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

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 são apertadas corretamente, para reduzir o risco de irritação, bolhas e úlceras de pressão.
- 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 Cruiser.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
Cinta de abdução da anca Rhino Cruiser
Publicação: 2024



- Não aplique a cinta diretamente na pele. Utilize uma barreira protetora/vestuário entre os estribos e a pele (por exemplo, calças compridas e elásticas, pijama leve, etc.).
- A cinta deve ser removida se a criança não couber na cadeirinha de automóvel com ela colocada.
- A cinta de abdução da anca Rhino Cruiser 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 Rhino Cruiser não é segura para RM e deve permanecer fora da sala do scanner de RM.

Instruções de limpeza

A espuma deve ser lavada com um pano e um sabonete a que a criança esteja habituada. Recomendamos limpar a cinta 2 a 3 vezes por semana ou com maior frequência, conforme necessário.

Não coloque a cinta na máquina de lavar ou secar, uma vez que isso irá danificá-la.

Preparação

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

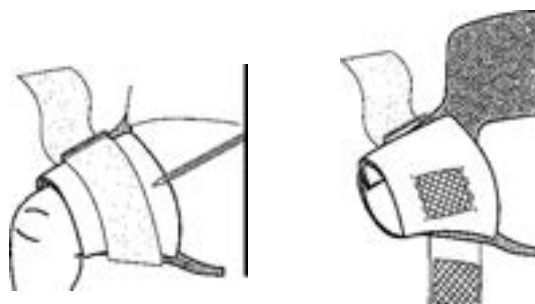
Instruções para aplicar a cinta



1. Deite a criança de costas e levante os pés até conseguir fazer deslizar a cinta por baixo da criança. Certifique-se de que a barra transversal está o mais próximo possível da criança. Numa perna de cada vez, coloque a espuma confortavelmente em volta da coxa, prendendo nas costas.
2. Em seguida, aperte as faixas de velcro. Não devem existir folgas entre a coxa e a proteção de espuma.
3. Aperte ligeiramente a faixa de cintura.

Observação: Por vezes, a proteção de espuma em volta das pernas desliza quando a criança está a andar. Os dois fechos de autofixação podem ajudar a manter a proteção de espuma no devido lugar.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
Cinta de abdução da anca Rhino Cruiser
Publicação: 2024



Passo 1

Passo 2

1. Faça deslizar a faixa através da fivela, deixando-a solta. Marque o alinhamento da faixa na espuma com um lápis.
2. Afaste a faixa e aplique um dos lados do fecho na espuma dentro das linhas de lápis. Aplique o outro lado do fecho na faixa, de forma que ambas as peças fiquem alinhadas ao prender a faixa. Após a aplicação, qualquer alteração irá danificar a espuma.

Instruções de limpeza

- A espuma deve ser lavada com um pano e um sabonete a que a criança esteja habituada.
- Recomendamos limpar a cinta 2 a 3 vezes por semana ou com maior frequência, conforme necessário.
- Não coloque a cinta na máquina de lavar ou secar, uma vez que isso irá danificá-la.

Eliminação segura

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

Armazenamento e manuseamento

- A cinta de abdução da anca Rhino Cruiser é expedida à temperatura ambiente e não exige manuseamento especial durante o transporte ou o armazenamento.
- A cinta de abdução da anca Rhino Cruiser 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 Rhino Cruiser, 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.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
Cinta de abdução da anca Rhino Cruiser
Publicação: 2024



- 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
	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		Não seguro para RM

Descrierea produsului

Orteza de abducție a șoldului Rhino Cruiser este o orteză de abducție semi-rigidă. Orteza Cruiser susține șoldurile în poziția de abducție corectă și este suficient de flexibilă pentru a permite târâtul sau mersul. Aceasta poate fi folosită permanent sau doar noaptea (conform instrucțiunilor unui furnizor de servicii medicale).

Orteza de abducție a șoldului Rhino Cruiser este folosită în mod frecvent după purtarea ortezei de abducție a șoldului cu ham Pavlik Rhino Kicker la pacienții pediatrici care au crescut prea mult pentru Kicker, se târăsc și merg sau care au contracturi fixe ale țesutului moale și dislocare fixă a șoldului. Orteza de abducție a șoldului Rhino (Cruiser) poate fi folosită și când Kicker nu a asigurat o reducere stabilă.

Materiale

Materialele din care este fabricată orteza sunt polipropilenă, oțel inoxidabil, nailon și spumă.

Utilizare preconizată

Orteza de abducție a șoldului Rhino Cruiser este o orteză de abducție semi-rigidă, destinată tratării displaziei acetabulare idiopatice și displaziei de dezvoltare a șoldului (DDH) și conform instrucțiunilor unui furnizor de servicii medicale.

Indicații de utilizare

Orteza de abducție a șoldului Rhino Cruiser este o orteză de abducție semi-rigidă, destinată tratării displaziei acetabulare idiopatice și displaziei de dezvoltare a șoldului (DDH) la pacienți pediatrici cu vârste de maximum trei ani și conform instrucțiunilor unui furnizor de servicii medicale.

Beneficii clinice

Orteza de abducție a șoldului Rhino Cruiser este folosită pentru a reține șoldul într-un grad de flexiune între 90 și 110 grade, conform instrucțiunilor medicului sau ale furnizorului de servicii clinice și ar trebui utilizată până când furnizorii de servicii clinice concluzionează că dispozitivul nu mai este necesar.

Dovezile demonstrează eficacitatea cu diferite durate de utilizare și durată zilnică, pe baza nevoilor de îngrijire clinică ale pacientului. Respectarea instrucțiunilor de utilizare și a planului de tratament de îngrijire clinică este importantă, pentru a se obține rezultate clinice și terapeutice.

Contra-indicații

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

Avertizări

- Urmați instrucțiunile sau planul de tratament al furnizorului calificat de servicii medicale și al medicului.
- Urmați instrucțiunile, pentru a asigura strângerea adecvată a chingilor și pentru a reduce riscul de iritații, bășici și ulcere de presiune.
- 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 Cruiser.

- Nu aplicați orteza direct pe piele. Folosiți bariere de protecție/haine între bride și piele (de exemplu, pantaloni lungi elastici, pijamale ușoare etc.).
- Orteza ar trebui scoasă pentru a plasa copilul în scaunul de mașină în cazul în care copilul și orteza nu încap împreună în scaunul de mașină.
- Orteza de abducție a șoldului Rhino Cruiser ar trebui folosită fără componente sau accesorii suplimentare, cu excepția cazului în care furnizorul de servicii clinice transmite instrucțiuni contrare.

Informații privind siguranța procedurilor RMN

Orteza de abducție a șoldului Rhino Cruiser nu poate fi folosită în proceduri RMN și ar trebui să rămână în afara incintei scannerului RMN.

Instrucțiuni privind curățarea

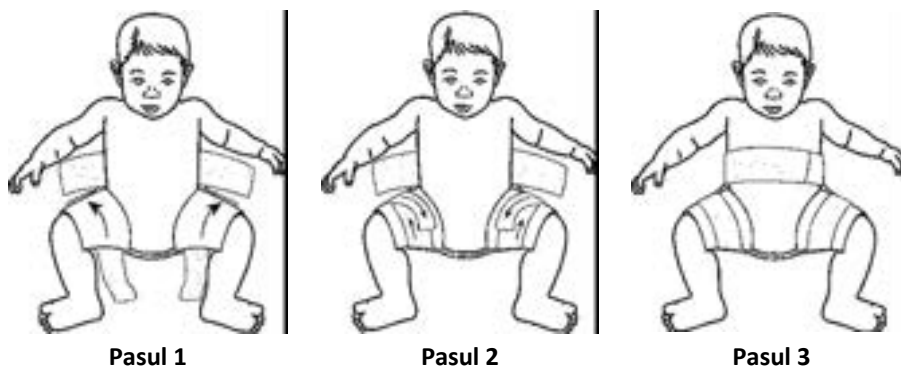
Spălarea spumei se realizează cel mai bine cu o lavetă și un săpun de corp cu care este obișnuit copilul. Recomandăm ștergerea ortezei de 2-3 ori pe săptămână sau mai frecvent, dacă este necesar.

Nu puneți orteza în mașina de spălat sau în uscător, pentru a nu o distruge.

Pregătire

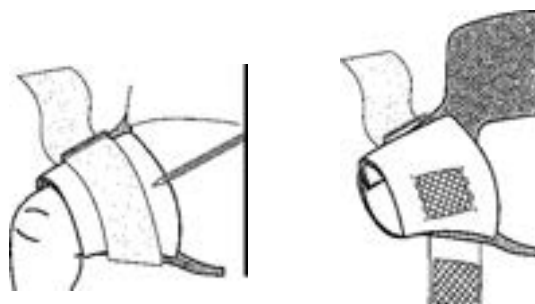
Orteza de abducție a șoldului Rhino Cruiser este livrată la temperatura camerei și nu necesită condiții speciale de manevrare în timpul transportului sau depozitării. Orteza de abducție a șoldului Rhino Cruiser este un dispozitiv non-steril.

Instrucțiuni pentru aplicarea ortezei



1. Culcați copilul pe spate, ridicați-i labele picioarelor până când puteți glisa orteza sub copil. Asigurați-vă că bara transversală este cât mai aproape posibil de copil. Câte un picior odată, trageți spuma strâns în jurul coapsei, strângând la spate.
2. Apoi strângeți chingile Velcro. Nu ar trebui să rămână spații libere între coapsă și căptușeala din spumă.
3. Strângeți larg chinga de la talie.

Notă: uneori căptușeala din spumă din jurul picioarelor alunecă în afară când copilul merge. Două dispozitive de fixare cu auto-prindere pot împiedica deplasarea căptușelii din spumă.



Pasul 1

Pasul 2

1. Glisați chinga prin cataramă, lăsând-o nefixată. Marcați alinierea chingii pe spumă cu un creion.
2. Scoateți chinga și aplicați o parte a dispozitivului de fixare în limitele liniilor trasate cu creionul. Aplicați cealaltă parte a dispozitivului de fixare pentru ca ambele părți să se alinieze când este fixată chinga. După aplicare, orice modificare va deteriora spuma.

Instrucțiuni privind curățarea

- Spălarea spumei se realizează cel mai bine cu o lavetă și un săpun de corp cu care este obișnuit copilul.
- Recomandăm ștergerea ortezei de 2-3 ori pe săptămână sau mai frecvent, dacă este necesar.
- Nu puneți orteza în mașina de spălat sau în uscător, pentru a nu o distruge.

Aruncare în condiții de siguranță

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

Depozitare și manevrare

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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
Orteză de abducție a șoldului Rhino Cruiser
Publicat: 2024



- 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 întrebuintarea 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		Nesigur pentru RMN

Opis izdelka

Opornica za abdukcijo kolka Rhino Cruiser je poltrda ortoza za abdukcijo. Model Cruiser drži kolke v pravilnem abdukcijskem položaju in je dovolj prilagodljiv, da omogoča plazenje ali hojo. Uporabljate ga lahko ves čas ali samo ponoči (po navodilih zdravnika).

Opornica za abdukcijo kolka Rhino Cruiser se pogosto uporablja po Rhino Kicker Pavlik Harness Hip Abduction Brace opornici pri otrocih, ki so prerasli Kicker, se plazijo in hodijo ali imajo fiksirane kontrakture mehkih tkiv in fiksiran izpah kolka. Opornica za abdukcijo kolka Rhino (Cruiser) se lahko uporabi tudi, kadar z modelom Kicker ni mogoče doseči stabilne redukcije.

Materiali

Materiali konstrukcije so polipropilen, nerjavno železo, najlon in pena.

Predvidena uporaba

Rhino Cruiser Hip Abduction Brace je poltrdna abdukcijska ortoza, ki je namenjena zdravljenju idiopatske displazije acetabula in razvojne displazije kolka (DDH) ter skladno z navodili zdravnika.

Indikacije za uporabo

Opornica za abdukcijo kolka Rhino Cruiser je poltrdna abdukcijska ortoza, ki je namenjena zdravljenju idiopatske displazije acetabula in razvojne displazije kolka (DDH) pri pediatričnih pacientih, starih tri leta in manj, skladno z navodili zdravnika.

Klinične učinkovitosti

Opornica za abdukcijo kolka Rhino Cruiser se uporablja za ohranjanje kolka v 90- do 110-stopinjski fleksiji po navodilih zdravnika ali izvajalca klinične oskrbe in jo je treba uporabljati, dokler izvajalec klinične oskrbe ne določi, da pripomoček ni več potreben.

Dokazi dokazujejo učinkovitost pri različno dolgi dnevni uporabi in trajanju glede na bolnikove klinične potrebe. Za doseganje kliničnih in terapevtskih rezultatov je pomembno upoštevanje navodil za uporabo in načrta zdravljenja.

Kontraindikacije

- Ne uporabljajte opornice za abdukcijo kolka Rhino Cruiser, ki je poškodovana, zlomljena ali ne deluje pravilno.
- Opornice za abdukcijo kolka Rhino Cruiser ni priporočljivo modificirati.

Opozorila

- Upoštevajte navodila usposobljenega zdravstvenega delavca in zdravnika ali načrt zdravljenja.
- Upoštevajte navodila za pravilno zategovanje trakov, da zmanjšate tveganje za draženje, žulje in razjede zaradi pritiska.
- 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 Cruiser je treba nositi zaščitne pregrade (npr. oblačila).
- Opornice ne nameščajte neposredno na kožo. Med trakovi in kožo uporabite zaščitno pregrado/oblačila (npr. dolge raztegljive hlače, lahka pižama itd.).

- Če se otrok in opornica ne prilegata skupaj v otroški sedež, je treba opornico odstraniti in otroka namestiti v otroški sedež.
- Opornica za abdukcijo kolka Rhino Cruiser se uporablja brez dodatnih sestavnih delov ali pripomočkov, razen če vam zdravnik svetuje drugače.

Varnostne informacije za slikanje z magnetno resonanco

Opornica za abdukcijo kolka Rhino Cruiser ni varna za magnetno resonanco in mora biti izven prostora, kjer se izvaja magnetna resonanca.

Navodila za čiščenje

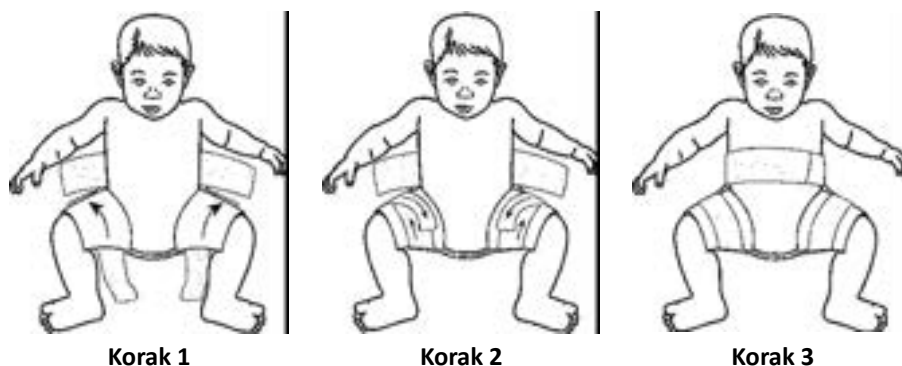
Peno je najbolje izpirati s krpo in milom za telo, ki ga je vaš otrok vaju. Priporočamo, da opornico obrišete 2- do 3-krat na teden ali po potrebi pogosteje.

Opornice ne smete dati v pralni ali sušilni stroj, saj bi se s tem uničila.

Priprava

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

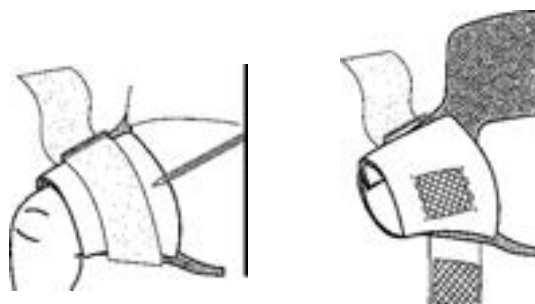
Navodila za namestitev opornice



1. Otroka položite na hrbet in dvignite noge tako visoko, da lahko pod otroka potisnete opornico. Prepričajte se, da je prečka čim bližje otroku. Eno nogo naenkrat tesno obkrožite s peno okoli stegna in jo zavijajte na hrbet.
2. Nato pritrdite trakove z ježki. Med stegni in penasto oblogo ne sme biti praznin.
3. Ohlapno zapnite pasni trak.

Opomba: Včasih penasta obloga okoli nog zdrsne, ko otrok hodi. Dva samoprijemalna pritrdilna trakova lahko pomagata obdržati penasto oblogo na mestu.

NAVODILA ZA UPORABO
Opornica za abdukcijo kolka Rhino Cruiser
Objavljeno: 2024



Korak 1

Korak 2

1. Trak potisnite skozi zaponko in ga pustite nezapetega. S svinčnikom označite poravnavo traku na peni.
2. Odmaknite trak in pritrdite eno stran zapenjala na peno znotraj črt svinčnika. Drugo stran zaponke pritrdite na trak, tako da se oba dela poravnata, ko je trak pritrjen. Po namestitvi bo vsaka sprememba privedla do poškodbe pene.

Navodila za čiščenje

- Peno je najbolje izpirati s krpo in milom za telo, ki ga je vaš otrok vaje.
- Priporočamo, da opornico obrišete 2- do 3-krat na teden ali po potrebi pogosteje.
- Opornice ne smete dati v pralni ali sušilni stroj, saj bi se s tem uničila.

Varno odstranjevanje

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

Skladiščenje in rokovanje

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

Življenjska doba za ponovno uporabo

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

NAVODILA ZA UPORABO
Opornica za abdukcijo kolka Rhino Cruiser
Objavljeno: 2024



- 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
	Kataloška 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		Ni primerno za magnetno resonanco

Popis produktu

Abdukčná ortéza bedrového kĺbu Rhino Cruiser je polotuhá abdukčná ortéza. Cruiser drží bedrá v správnej abdukčnej polohe a je dostatočne flexibilný, aby umožnil plazenie alebo chôdzu. Môže sa nosiť celý deň alebo len na noc (podľa pokynov poskytovateľa zdravotnej starostlivosti).

Abdukčná ortéza bedrového kĺbu Rhino Cruiser sa často používa po abdukčnej ortéze bedrového kĺbu Rhino Kicker Pavlik u detských pacientov, ktorí vyrástli z ortézy Kicker, plazia sa a chodia alebo majú fixované kontraktúry mäkkých tkanív a fixované vyklbenie bedrového kĺbu. Abdukčná ortéza bedrového kĺbu Rhino (Cruiser) sa môže použiť aj vtedy, keď ortéza Kicker nevytvorí stabilnú redukciu.

Materiály

Materiály použité na zhotovenie sú polypropylén, nerezová oceľ, nylon a pena.

Zamýšľané použitie

Abdukčná ortéza bedrového kĺbu Rhino Cruiser je polotuhá abdukčná ortéza, ktorá je určená na liečbu idiopatickej acetabulárnej dysplázie a vývojovej dysplázie bedrového kĺbu (DDH) a podľa pokynov poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Indikácie na použitie

Abdukčná ortéza bedrového kĺbu Rhino Cruiser je polotuhá abdukčná ortéza, ktorá je určená na liečbu idiopatickej acetabulárnej dysplázie a vývojovej dysplázie bedrového kĺbu (DDH) u pediatrických pacientov vo veku od troch rokov a mladších a podľa pokynov poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Klinické prínosy

Abdukčná ortéza bedrového kĺbu Rhino Cruiser sa používa na udržanie bedrového kĺbu v 90- až 110-stupňovej flexii podľa pokynov lekára alebo poskytovateľa klinickej zdravotnej starostlivosti a mala by sa používať dovtedy, kým poskytovateľ klinickej zdravotnej starostlivosti nedá pokyn, že pomôcka už nie je potrebná.

Dôkazy preukazujú účinnosť pri rôznej dĺžke denného používania a trvania na základe klinických potrieb pacienta. Dodržiavanie návodu na použitie a plánu klinickej starostlivosti je dôležité na dosiahnutie klinických a terapeutických výsledkov.

Kontraindikácie

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

Varovanie

- Dodržiavajte pokyny kvalifikovaného poskytovateľa zdravotnej starostlivosti a lekára alebo plán liečby.
- Dodržiavajte pokyny na zabezpečenie správneho utiahnutia popruhov, aby ste znížili riziko podráždenia, vzniku pľuzgierov a preležanín.
- 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 Cruiser by sa mali nosiť ochranné zábrany (napr. oblečenie).

NÁVOD NA POUŽITIE
Abdukčná ortéza bedrového kĺbu Rhino Cruiser
Uverejnené: 2024



- Ortézu nepoužívajte priamo na pokožku. Medzi strmeňmi a pokožkou používajte ochrannú bariéru/odev (napr. dlhé elastické nohavice, ľahké pyžamo atď.).
- Ak sa dieťa a ortéza nezместia do autosedačky spolu, je potrebné ortézu odstrániť a dieťa umiestniť do autosedačky.
- Abdukčná ortéza bedrového kĺbu Rhino Cruiser by sa mala používať bez ďalších komponentov alebo príslušenstva, pokiaľ nedostanete iné pokyny od poskytovateľa klinickej zdravotnej starostlivosti.

Bezpečnostné informácie o MRI

Abdukčná ortéza bedrového kĺbu Rhino Cruiser nie je bezpečná pre magnetickú rezonanciu a mala by zostať mimo miestnosti vykonávania magnetickej rezonancie.

Pokyny na čistenie

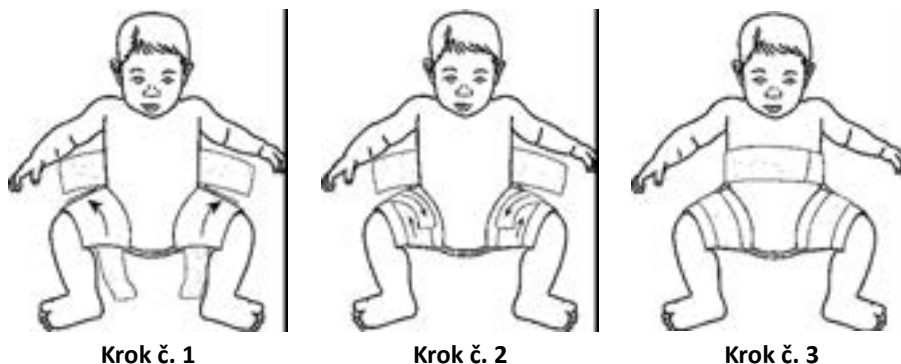
Vyčistiť penu je najlepšie použitím handričky a mydla na telo, na ktoré je vaše dieťa zvyknuté. Ortézu odporúčame utierať 2 až 3-krát týždenne alebo častejšie, ak je to potrebné.

Ortézu nevkladajte do práčky alebo sušičky, poškodilo by ju to.

Príprava

Abdukčná ortéza bedrového kĺbu Rhino Cruiser sa dodáva pri izbovej teplote a počas prepravy alebo skladovania nevyžaduje žiadne špeciálne zaobchádzanie. Abdukčná ortéza bedrového kĺbu Rhino Cruiser je nesterilná pomôcka.

Pokyny na aplikáciu ortézy



Krok č. 1

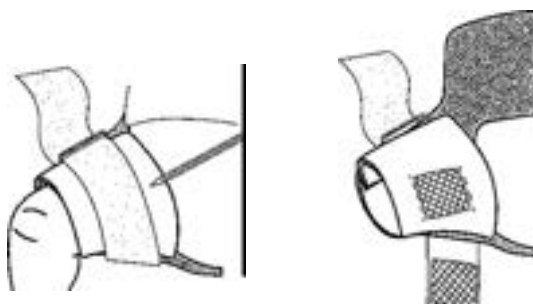
Krok č. 2

Krok č. 3

1. Položte dieťa na chrbát a zdvihnite mu nohy, kým sa vám nepodarí pod neho zasunúť ortézu. Uistite sa, že priečna tyč je čo najbližšie k dieťaťu. Pevne stiahnite penu okolo stehna jednej druhy, potom druhej, a zastrčte ju do zadnej časti.
2. Popruhy na suchý zips potom utiahnite. Medzi stehnom a penovou výplňou by nemali byť žiadne medzery.
3. Voľne zapnite bedrový pás.

Poznámka: Niekedy sa penové polstrovanie okolo nôh pri chôdzi dieťaťa vysúva. Dva samouchopovacie upevňovacie prvky môžu pomôcť udržať penovú výplň na mieste.

NÁVOD NA POUŽITIE
Abdukčná ortéza bedrového kĺbu Rhino Cruiser
Uverejnené: 2024



Krok č. 1

Krok č. 2

1. Prestrčte popruh cez pracku a nechajte ho rozopnutý. Označte zarovnanie popruhu na pene ceruzkou.
2. Odsuňte popruh a priložte jednu stranu spojovacieho prvku k pene podľa čiar ceruzky. Druhú stranu spojovacieho prvku pripevnite na popruh tak, aby boli obe časti po zaistení popruhu zarovnané. Pri akejkoľvek zmene sa pena poškodí.

Pokyny na čistenie

- Vyčistiť penu je najlepšie použitím handričky a mydla na telo, na ktoré je vaše dieťa zvyknuté.
- Ortézu odporúčame utierať 2 až 3-krát týždenne alebo častejšie, ak je to potrebné.
- Ortézu nevkladajte do práčky alebo sušičky, poškodilo by ju to.

Bezpečná likvidácia

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

Skladovanie a manipulácia

- Abdukčná ortéza bedrového kĺbu Rhino Cruiser sa dodáva pri izbovej teplote a počas prepravy alebo skladovania nevyžaduje žiadne špeciálne zaobchádzanie.
- Abdukčná ortéza bedrového kĺbu Rhino Cruiser 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 Cruiser 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.

NÁVOD NA POUŽITIE
Abdukčná ortéza bedrového kĺbu Rhino Cruiser
Uverejnené: 2024



- 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
	Spplnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve		Zástupca Spojeného kráľovstva
	Spplnomocnený zástupca vo Švajčiarsku		MR nebezpečné

Tuotteen kuvaus

Rhino Cruiser -lonkkatuki on puolijäykkä lonkan abduktio-ortoosi. Cruiser pitää lonkat oikeassa loitonnuksasennossa, ja se on riittävän joustava, jotta ryömiminen tai kävely on mahdollista. Sitä voidaan käyttää koko ajan tai vain yöllä (terveydenhuollon palveluntarjoajan ohjeiden mukaan).

Rhino Cruiser -lonkkatukea käytetään usein Rhino Kicker Pavlik -valjaslonkkatuen jälkeen lapsipotilailla, jotka ovat kasvaneet ulos Kickeristä, ryömivät ja kävelevät tai joilla on korjattu pehmytkudoskontraktuureja ja lonkkaluksaatio. Rhino Cruiser -lonkkatukea voidaan käyttää myös silloin, kun Kicker ei ole tuottanut pysyvää helpotusta.

Materiaalit

Valmistusmateriaalit ovat polypropeeni, ruostumaton teräs, nailon ja vaahtomuovi.

Käyttötarkoitus

Rhino Cruiser -lonkkatuki on puolijäykkä lonkan abduktio-ortoosi, joka on tarkoitettu idiopaattisen lonkkamaljan dysplasian ja lonkan kehityksellisen dysplasian (DDH) hoitoon terveydenhuollon palveluntarjoajan ohjeiden mukaisesti.

Käyttöaiheet

Rhino Cruiser -lonkkatuki on puolijäykkä lonkan abduktio-ortoosi, joka on tarkoitettu idiopaattisen lonkkamaljan dysplasian ja lonkan kehityksellisen dysplasian (DDH) hoitoon korkeintaan kolmevuotiailla lapsipotilailla terveydenhuollon palveluntarjoajan ohjeiden mukaisesti.

Kliiniset hyödyt

Rhino Cruiser -lonkkatukea käytetään taivuttamaan lonkkaa 90–110 astetta lääkärin tai kliinisen hoitohenkilökunnan ohjeiden mukaisesti, ja sitä on käytettävä, kunnes kliinisen hoitohenkilökunnan ohjeiden mukaan laitetta ei enää tarvita.

Näyttö osoittaa, että päivittäisen käytön pituus ja kesto vaihtelevat potilaan kliinisten hoitotarpeiden mukaan. Käyttöohjeiden ja kliinisen hoitosuunnitelman noudattaminen on tärkeää kliinisten ja terapeuttisten tulosten saavuttamiseksi.

Vasta-aiheet

- Rhino Cruiser -lonkkatukea ei saa käyttää, jos se on vaurioitunut, rikki tai ei toimi kunnolla.
- Rhino Cruiser -lonkkatuen 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 makuuhaavojen riski vähenee.
- Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai kliiniseen tiimiin, jos lapsella on kipua, ärsytystä, rakkuloita, turvotusta, makuuhaavoja tai jos tuki ei sovi kunnolla.
- Rhino Cruiser -lonkkatukea käytettäessä on käytettävä suojaesteitä (esim. vaatteita).
- Tukea ei tule käyttää suoraan ihoa vasten. Suojaestettä/vaatteita tulee käyttää hihnojen ja ihon välissä (esim. pitkät joustavat housut, kevyt pyjama jne.).
- Tuki on poistettava lapsen asettamiseksi auton istuimeen, jos lapsi ja tuki eivät mahdu istuimeen yhdessä.

- Rhino Cruiser -lonkkatukea tulee käyttää ilman lisäosia tai -varusteita, ellei kliininen palveluntarjoaja ole antanut ohjeita.

MRI-turvallisuustiedot

Rhino Cruiser -lonkkatuki ei ole turvallinen magneettikuvauksessa, ja sen tulee jäädä magneettikuvaushuoneen ulkopuolelle.

Puhdistusohjeet

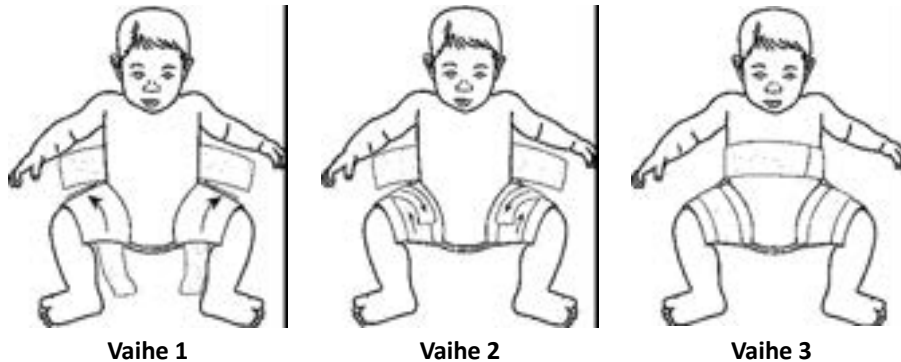
Vaahtomuovin pesu onnistuu parhaiten pesulapulla ja vartaloaippualla, johon lapsi on tottunut. Tuen pyyhkiminen on suositeltavaa 2–3 kertaa viikossa tai tarvittaessa useammin.

Tukea ei saa laittaa pesukoneeseen tai kuivausrumpuun, sillä se tuhoaa sen.

Valmistelu

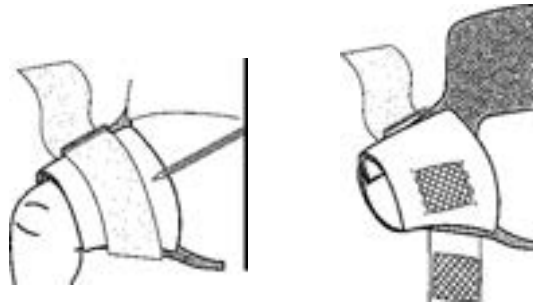
Rhino Cruiser -lonkkatuki toimitetaan huoneenlämpöisenä, eikä se vaadi erityistä käsittelyä kuljetuksen tai varastoinnin aikana. Rhino Cruiser -lonkkatuki on sterilioimaton laite.

Tuen käyttöohjeet



1. Aseta lapsi selälleen ja nosta jalkoja, kunnes voit liu'uttaa tuen lapsen alle. Varmista, että poikkipalkki on mahdollisimman lähellä lasta. Vedä vaahtomuovia yksi jalka kerrallaan tiukasti reiden ympärille ja vedä selkään.
2. Kiinnitä seuraavaksi tarranauhat. Reiden ja vaahtomuovipehmusteen väliin ei saa jäädä rakoja.
3. Kiinnitä vyötäröhihna löysästi.

Huomautus: Joskus jalkojen ympärillä oleva vaahtomuovipehmuste liukuu pois, kun lapsi kävelee. Kaksi itsekiinnittyvää kiinnikettä voi auttaa pitämään vaahtomuovipehmusteen paikallaan.



Vaihe 1

Vaihe 2

1. Liu'uta hihna soljen läpi ja jätä solki auki. Merkitse hihnan kohdistus vaahtomuoviin lyijykynällä.
2. Siirrä hihna pois ja kiinnitä kiinnittimen toinen puoli vaahtomuoviin lyijykynän viivojen sisälle. Laita kiinnittimen toinen puoli hihnaan niin, että molemmat osat ovat linjassa, kun hihna on kiinnitetty. Kun kiinnitys on tehty, mikä tahansa muutos vahingoittaa vaahtomuovia.

Puhdistusohjeet

- Vaahtomuovin pesu onnistuu parhaiten pesulapulla ja vartaloaippualla, johon lapsi on tottunut.
- Tuen pyyhkiminen on suositeltavaa 2–3 kertaa viikossa tai tarvittaessa useammin.
- Tukea ei saa laittaa pesukoneeseen tai kuivausrumpuun, sillä se tuhoaa sen.

Turvallinen hävittäminen

Rhino Cruiser -lonkkatuki voidaan hävittää tavallisen roskan mukana. Mikään laitteen osista ei ole kierrätettävissä.

Säilytys ja käsittely

- Rhino Cruiser -lonkkatuki toimitetaan huoneenlämpöisenä, eikä se vaadi erityistä käsittelyä kuljetuksen tai varastoinnin aikana.
- Rhino Cruiser -lonkkatuki on sterilioimaton laite.

Uudelleenkäyttö

Kaikki osat on suunniteltu käytettäväksi yhdellä potilaalla normaaleissa käyttöolosuhteissa kliinisen palveluntarjoajan ohjeiden mukaisesti. Normaalikäyttöön kuuluu Rhino Cruiser -lonkkatuen 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.

KÄYTTÖOHJE
Rhino Cruiser -lonkkatuki
Julkaistu: 2024



- 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		Ei MK-turvallinen

Produktbeskrivning

Rhino Cruiser Hip Abduction Brace är en halvstyv abduktionsortos. Cruiser håller höfterna i korrekt abduktionsläge och är tillräckligt flexibel för att barnet ska kunna krypa eller gå. Den kan användas dag som natt eller endast på natten (enligt vårdgivarens anvisningar).

Rhino Cruiser Hip Abduction Brace används ofta efter Rhino Kicker Pavlik Harness Hip Abduction Brace av pediatrika patienter som har vuxit ur Kicker, som kryper och går, eller som har immobiliserade mjukdelskontrakturer och immobiliserad höftluxation. Rhino Cruiser Hip Abduction Brace (Cruiser) kan också användas om Kicker inte har lyckats att ge en stabil reduktion.

Material

Tillverkningsmaterialen består av polypropen, rostfritt stål, nylon och skumgummi.

Avsedd användning

Rhino Cruiser Hip Abduction Brace är en halvstyv abduktionsortos, som är avsedd för behandling av idiopatisk acetabulär dysplasi och höftledsdysplasi (DDH) enligt vårdgivarens anvisningar.

Indikationer för användning

Rhino Cruiser Hip Abduction Brace är en halvstyv abduktionsortos, som är avsedd för behandling av idiopatisk acetabulär dysplasi och höftledsdysplasi (DDH) hos barn som är tre år eller yngre enligt vårdgivarens anvisningar.

Klinisk nytta

Rhino Cruiser Hip Abduction Brace används för att immobilisera höften i 90 till 110 graders flexion enligt läkarens eller vårdgivarens ordination och bör användas tills vårdgivaren bedömer att enheten inte längre behövs.

Evidens stöder effektiviteten av daglig användning under varierande varaktighet baserat på patientens kliniska vårdbehov. Det är viktigt att följa bruksanvisningen och vårdplanen för att uppnå kliniska och terapeutiska resultat.

Kontraindikationer

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

Varningar

- Följ vårdgivarens och läkarens anvisningar eller behandlingsplan.
- Följ anvisningarna för att säkerställa att remmarna är ordentligt åtdragna, för att minska risken för irritation, blåsor och trycksår.
- 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 Cruiser Hip Abduction Brace.
- Fäst inte skenan direkt på huden. Bär skyddsplagg/kläder mellan fotstöden och huden (t.ex. långa tänjbara byxor, tunn pyjamas, osv.).
- Ta bort skenan om det inte finns plats i barnstolen för både barnet och skenan.
- Rhino Cruiser Hip Abduction Brace används utan extra komponenter eller tillbehör, om inte annat anges av vårdgivaren.

Säkerhetsinformation för MRT

Rhino Cruiser Hip Abduction Brace är ej MRT-säker och bör hållas utanför MRT-scannerrummet.

Rengöringsinstruktioner

Skummet rengörs bäst med en trasa och kroppstvål som barnet tål. Vi rekommenderar att torka skenan 2 till 3 gånger i veckan eller oftare vid behov.

Skenan får inte tvättas i tvättmaskin eller torktumlare, eftersom detta kommer att leda till att skenan förstörs.

Förberedelser

Rhino Cruiser Hip Abduction Brace transporteras i rumstemperatur och kräver ingen särskild hantering vid transport eller förvaring. Rhino Cruiser Hip Abduction Brace är en osteril produkt.

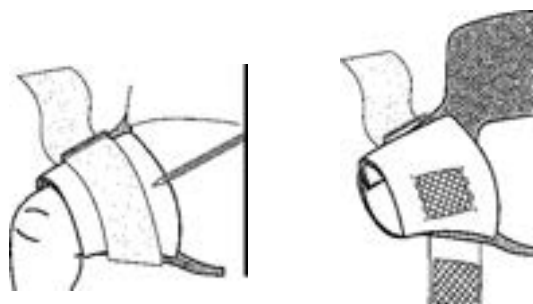
Instruktioner för applicering av skenan



1. Lägg barnet på rygg, lyft fötterna tills du kan skjuta in stödet under barnet. Se till att tvärstången är så nära barnet som möjligt. Dra skumgummistoppningen tätt runt låret ett ben i taget och vik in bakom ryggen.
2. Fäst därefter kardborrbanden. Det ska inte finnas något mellanrum mellan låret och skumgummistoppningen.
3. Fäst midjeremmen löst.

Obs: Skumstoppningen runt benen kan glida ut när barnet går. Två självhäftande förslutningar kan hjälpa till att hålla skumstoppningen på plats.

BRUKSANVISNING
Rhino Cruiser Hip Abduction Brace
Utgiven: 2024



Steg 1

Steg 2

1. För remmen genom spännet och lämna den ospänd. Markera remmens riktning på skummet med en penna.
2. Ta bort remmen och placera ena sidan av förslutningen på skummet innanför pennmarkeringarna. Placera den andra sidan av förslutningen på remmen så att båda delarna är jämna när remmen fästs. Modifieringar kommer att skada skummet när skenan är monterad.

Rengöringsinstruktioner

- Skummet rengörs bäst med en trasa och kroppstvål som barnet tål.
- Vi rekommenderar att torka skenan 2 till 3 gånger i veckan eller oftare vid behov.
- Skenan får inte tvättas i tvättmaskin eller torktumlare, eftersom detta kommer att leda till att skenan förstörs.

Avfallshantering

Rhino Cruiser Hip Abduction Brace kan kasseras som hushållsavfall. Ingen av komponenterna i enheten är återvinningsbara.

Förvaring och hantering

- Rhino Cruiser Hip Abduction Brace transporteras i rumstemperatur och kräver ingen särskild hantering vid transport eller förvaring.
- Rhino Cruiser 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 Cruiser Hip Abduction Brace enligt läkarens ordination.

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.

BRUKSANVISNING
Rhino Cruiser Hip Abduction Brace
Utgiven: 2024



- 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-osäker

Ürün Açıklaması

Rhino Cruiser Kalça Abdüksiyon Ateli yarı sert bir abdüksiyon ortezi'dir. Cruiser kalçaları doğru abdüksiyon pozisyonunda tutar ve emeklemeye veya yürümeye izin verecek kadar esnektir. Tam zamanlı veya sadece gece kullanımı için (bir sağlık uzmanının talimatına göre) kullanılabilir.

Rhino Cruiser Kalça Abdüksiyon Ateli; Kicker'ı kullanmayı bırakmış, emekleyen ve yürüyen veya sabit yumuşak doku kontraktürleri ve sabit kalça çıkığı olan pediatrik hastalarda Rhino Kicker Pavlik Bandajı Kalça Abdüksiyon Atelinden sonra sıklıkla kullanılır. Rhino Kalça Abdüksiyon Ateli (Cruiser), Kicker stabil bir redüksiyon sağlayamadığında da kullanılabilir.

Materyaller

Yapı malzemeleri polipropilen, paslanmaz çelik, naylon ve köpüktür.

Kullanım Amacı

Rhino Cruiser Kalça Abdüksiyon Ateli; idiyopatik asetabular displazi ve gelişimsel kalça displazisi (GKD) tedavisi için ve bir sağlık hizmeti sağlayıcısı tarafından talimat verildiği şekilde tasarlanmış yarı sert bir abdüksiyon ortezi'dir.

Kullanım Endikasyonları

Rhino Cruiser Kalça Abdüksiyon Ateli; üç yaş ve altındaki pediatrik hastalarda idiyopatik asetabular displazi ve gelişimsel kalça displazisinin (GKD) tedavisi için ve bir sağlık hizmeti sağlayıcısı tarafından talimat verildiği şekilde tasarlanmış yarı sert bir abdüksiyon ortezi'dir.

Klinik Faydalar

Rhino Cruiser Kalça Abdüksiyon Ateli; doktor veya klinik bakım sağlayıcısı tarafından talimat verildiği şekilde kalçayı 90 ila 110 derece fleksiyonda tutmak için kullanılır ve klinik sağlayıcılar cihaza artık ihtiyaç duyulmadığını söyleyene kadar kullanılmalıdır.

Kanıtlar, hastanın klinik bakım ihtiyaçlarına göre değişen günlük kullanım uzunluğu ve süresi ile etkililiği göstermektedir. Kullanım talimatlarına ve klinik bakım tedavi planına uyum sağlanması klinik ve terapötik sonuçların elde edilmesi için önemlidir.

Kontraendikasyonlar

- Hasarlı, kırık veya düzgün çalışmayan bir Rhino Cruiser Kalça Abdüksiyon Atelini kullanmayın.
- Rhino Cruiser Kalça Abdüksiyon Ateli için modifikasyon önerilmez.

Uyarılar

- Yetkili sağlık uzmanının ve doktorun talimatlarına veya tedavi planına uyun.
- Tahriş, su toplaması ve basınç ülseri riskini azaltmak için 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 Cruiser Kalça Abdüksiyon Ateli giyilirken koruyucu bariyerler (yani giysiler) giyilmelidir.
- Ateli doğrudan cilde uygulamayın. Üzengi ile cilt arasında koruyucu bariyer/kıyafet kullanın (ör. uzun streç pantolonlar, hafif pijamalar vb.).

KULLANIM TALİMATI
Rhino Cruiser Kalça Abdüksiyon Ateli
Yayınlanma tarihi: 2024



- Çocuk ve atel birlikte bakım koltuğuna sığmıyorsa çocuğu araba koltuğuna yerleştirmek için atel çıkarılmalıdır.
- Rhino Cruiser Kalça Abdüksiyon Ateli, klinik sağlayıcı tarafından talimat verilmediği sürece ek bileşenler veya aksesuarlar olmadan kullanılmalıdır.

MRG Güvenlik Bilgisi

Rhino Cruiser Kalça Abdüksiyon Ateli, MR açısından güvenli değildir ve MRG tarayıcı odasının dışında kalmalıdır.

Temizleme Talimatları

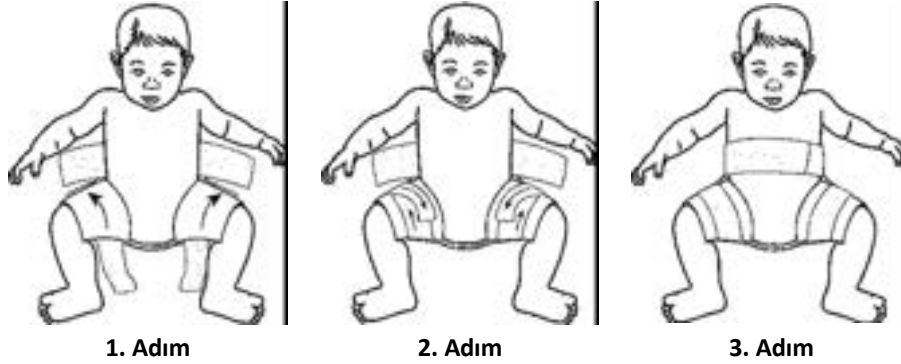
Köpüğü yıkamak için en iyisi bir bez ve çocuğunuzun alışık olduğu bir vücut sabunu kullanmaktır. Ateli haftada 2 ila 3 kez veya gerektiğinde daha sık silmenizi öneririz.

Ateli çamaşır makinesine veya kurutucuya koymayın, bu işlem atele zarar verecektir.

Hazırlama

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

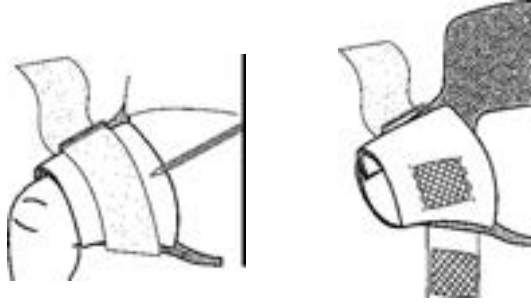
Atelin Uygulanması için Talimatlar



1. Çocuğu sırtüstü yatırın, ateli çocuğun altına kaydırabilecek duruma gelene kadar ayaklarını kaldırın. Çapraz çubuğun çocuğa mümkün olduğunca yakın olduğundan emin olun. Her seferinde bir bacak olacak şekilde köpüğü uyluğun etrafından sıkıca çekerek arkaya doğru sıkıştırın.
2. Ardından Velcro kayışlarını sabitleyin. Uyluk ile köpük dolgu arasında boşluk olmamalıdır.
3. Bel kayışını gevşek bir şekilde bağlayın.

Not: Çocuk yürürken bacakların çevresindeki köpük dolgu bazen dışarı kayar. İki adet kendinden kavramalı bağlantı aparatı, köpük dolguyu yerinde tutmaya yardımcı olabilir.

KULLANIM TALİMATI
Rhino Cruiser Kalça Abdüksiyon Ateli
Yayınlanma tarihi: 2024



1. Adım

2. Adım

1. Kayışı tokenin içinden kaydırın ve tokayı açık bırakın. Kalemle köpük üzerinde kayış hizalamasını işaretleyin.
2. Kayışı uzaklaştırın ve bağlantı aparatının bir tarafını kalem çizgileri içinde köpüğe uygulayın. Bağlantı aparatının diğer tarafını, kayış sabitlendiğinde her iki parça aynı hizaya gelecek şekilde kayışa uygulayın. Uygulandıktan sonra herhangi bir değişiklik köpüğe zarar verecektir.

Temizleme Talimatları

- Köpüğü yıkamak için en iyisi bir bez ve çocuğunuzun alışık olduğu bir vücut sabunu kullanmaktır.
- Ateli haftada 2 ila 3 kez veya gerektiğinde daha sık silmenizi öneririz.
- Ateli çamaşır makinesine veya kurutucuya koymayın, bu işlem atele zarar verecektir.

Güvenli Bertaraf

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

Depolama ve Taşıma

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

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 Cruiser Kalça Abdüksiyon Atelinin klinik sağlayıcının talimatları doğrultusunda 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.

KULLANIM TALİMATI
Rhino Cruiser Kalça Abdüksiyon Ateli
Yayınlanma tarihi: 2024



- 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 Güvenli Değil

Περιγραφή προϊόντος

Ο νάρθηκας απαγωγής ισχίων Cruiser της Rhino είναι μια ημι-άκαμπτη όρθωση απαγωγής. Ο νάρθηκας Cruiser κρατά τους γοφούς στη σωστή θέση απαγωγής και είναι αρκετά ευέλικτος ώστε να επιτρέπει το μπουσούλημα ή το περπάτημα. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί όλο το 24ωρο ή μόνο για νυχτερινή χρήση (σύμφωνα με τις οδηγίες του παρόχου υγειονομικής περίθαλψης).

Ο νάρθηκας απαγωγής ισχίων Cruiser της Rhino χρησιμοποιείται συχνά ως συνέχεια του νάρθηκα απαγωγής ισχύων Kicker Pavlik Harness της Rhino σε παιδιατρικούς ασθενείς που δεν χωράνε στον νάρθηκα Kicker, μπουσουλάνε και περπατάνε ή έχουν σταθερές συσπάσεις μαλακών μορίων και σταθερή εξάρθρωση ισχίου. Ο νάρθηκας απαγωγής ισχίων της Rhino (Cruiser) μπορεί, επίσης, να χρησιμοποιηθεί όταν ο νάρθηκας Kicker δεν έχει επιτύχει σταθερή ανάταξη.

Υλικά

Τα υλικά κατασκευής είναι πολυπροπυλένιο, ανοξείδωτος χάλυβας, νάιλον και αφρολέξ.

Προβλεπόμενη χρήση

Ο νάρθηκας απαγωγής ισχίων Cruiser της Rhino είναι μια ημι-άκαμπτη όρθωση απαγωγής, η οποία προορίζεται για τη θεραπεία της ιδιοπαθούς δυσπλασίας κοτύλης και της αναπτυξιακής δυσπλασίας του ισχίου (DDH), σύμφωνα με τις οδηγίες του παρόχου υγειονομικής περίθαλψης.

Ενδείξεις χρήσης

Ο νάρθηκας απαγωγής ισχίων Cruiser της Rhino είναι μια ημι-άκαμπτη όρθωση απαγωγής, η οποία προορίζεται για τη θεραπεία της ιδιοπαθούς δυσπλασίας κοτύλης και της αναπτυξιακής δυσπλασίας του ισχίου (DDH) σε παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας τριών ετών και κάτω, σύμφωνα με τις οδηγίες του παρόχου υγειονομικής περίθαλψης.

Κλινικά οφέλη

Ο νάρθηκας απαγωγής ισχίων Cruiser της Rhino χρησιμοποιείται για τη συγκράτηση του ισχίου σε κάμψη 90 έως 110 μοιρών, σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού ή του παρόχου υγειονομικής περίθαλψης, και θα πρέπει να εφαρμόζεται έως ότου οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης υποδείξουν ότι η συσκευή δεν είναι πλέον απαραίτητη.

Τα στοιχεία αποδεικνύουν αποτελεσματικότητα με ποικίλη έκταση καθημερινής χρήσης και διάρκεια ανάλογα με τις ανάγκες κλινικής φροντίδας του ασθενούς. Η συμμόρφωση με τις οδηγίες χρήσης και το σχέδιο κλινικής θεραπείας είναι σημαντική για την επίτευξη κλινικών και θεραπευτικών αποτελεσμάτων.

Αντενδείξεις

- Μην χρησιμοποιείτε νάρθηκα απαγωγής ισχίων Cruiser της Rhino ο οποίος έχει καταστραφεί, σπάσει ή δεν λειτουργεί σωστά.
- Δεν συνιστάται τροποποίηση του νάρθηκα απαγωγής ισχίων Cruiser 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 οι ιμάντες έχουν σφίξει επαρκώς, ώστε να αποφύγετε τον κίνδυνο ερεθισμού, φουσκάλας και ελκών κατάκλισης.

- 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 Cruiser της Rhino.
- Μην εφαρμόζετε τον νάρθηκα απευθείας στο δέρμα. Χρησιμοποιείτε προστατευτικό φραγμό/ρούχα μεταξύ των υπομηρίων και του δέρματος (π.χ. μακριά ελαστικά παντελόνια, ελαφριές πιτζάμες κ.λπ.).
- Θα πρέπει να αφαιρέσετε τον νάρθηκα για να τοποθετήσετε το παιδί στο κάθισμα του αυτοκινήτου, εάν το παιδί και ο νάρθηκας δεν χωράνε μαζί στο κάθισμα φροντίδας.
- Ο νάρθηκας απαγωγής ισχίων Cruiser 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 Cruiser της Rhino δεν είναι ασφαλής για μαγνητική τομογραφία και πρέπει να παραμένει εκτός του χώρου του μαγνητικού τομογράφου.

Οδηγίες καθαρισμού

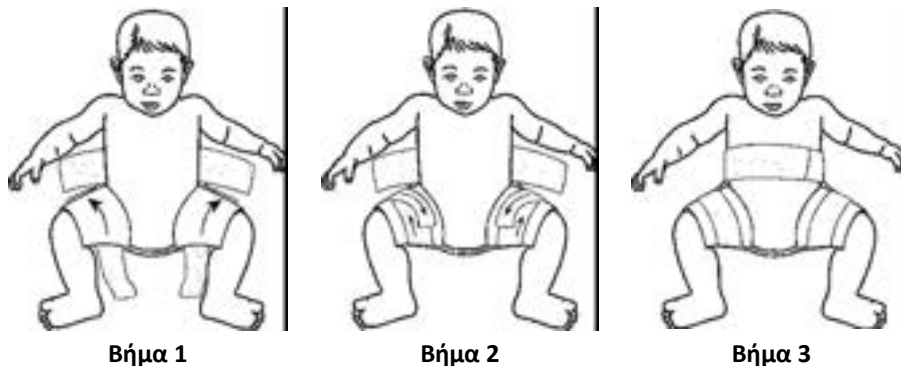
Ο καθαρισμός του αφρολέξ επιτυγχάνεται καλύτερα με ένα πανί καθαρισμού και ένα σαπούνι σώματος με το οποίο είναι εξοικειωμένο το παιδί σας. Προτείνεται το σκούπισμα του νάρθηκα 2 έως 3 φορές την εβδομάδα ή συχνότερα ανάλογα με τις ανάγκες.

Μην τοποθετείτε τον νάρθηκα στο πλυντήριο ρούχων ή στο στεγνωτήριο, καθώς κάτι τέτοιο θα καταστρέψει τον νάρθηκα.

Προετοιμασία

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

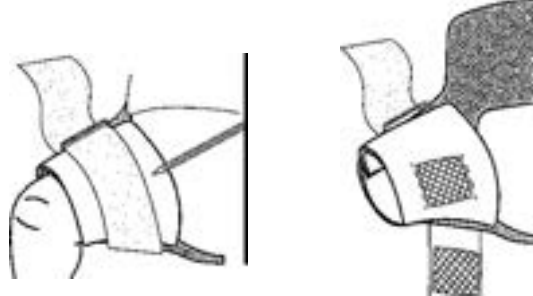
Οδηγίες εφαρμογής του νάρθηκα



1. Ξαπλώστε το παιδί ανάσκελα και ανασηκώστε τα πόδια μέχρι να μπορέσετε να σύρετε τον νάρθηκα κάτω από το παιδί. Βεβαιωθείτε ότι η εγκάρσια μπάρα είναι όσο πιο κοντά γίνεται στο παιδί. Ένα πόδι τη φορά, τραβήξτε το αφρολέξ σφιχτά γύρω από τον μηρό, μαζεύοντάς το στο πίσω μέρος.
2. Στη συνέχεια, ασφαλίστε τους ιμάντες Velcro. Δεν πρέπει να υπάρχουν κενά μεταξύ του μηρού και της αφρώδους επένδυσης.

3. Ασφαλίστε χαλαρά τον ιμάντα μέσης.

Σημείωση: Μερικές φορές η αφρώδης επένδυση γύρω από τα πόδια γλιστράει όταν το παιδί περπατάει. Δύο συνδετήρες αυτοσυγκράτησης μπορούν να βοηθήσουν την αφρώδη επένδυση να παραμείνει στη θέση της.



Βήμα 1

Βήμα 2

1. Περάστε τον ιμάντα μέσα από την αγκράφα, αφήνοντάς τον ανοιχτό. Σημειώστε την ευθυγράμμιση του ιμάντα στο αφρολέξ με μολύβι.
2. Απομακρύνετε τον ιμάντα και εφαρμόστε τη μία πλευρά του συνδετήρα στο αφρολέξ εντός των γραμμών του μολυβιού. Εφαρμόστε την άλλη πλευρά του συνδετήρα στον ιμάντα έτσι ώστε και τα δύο μέρη να ευθυγραμμιστούν όταν στερεωθεί ο ιμάντας. Μετά την εφαρμογή οποιαδήποτε αλλαγή θα βλάψει το αφρολέξ.

Οδηγίες καθαρισμού

- Ο καθαρισμός του αφρολέξ επιτυγχάνεται καλύτερα με ένα πανί καθαρισμού και ένα σαπούνι σώματος με το οποίο είναι εξοικειωμένο το παιδί σας.
- Προτείνεται το σκούπισμα του νάρθηκα 2 έως 3 φορές την εβδομάδα ή συχνότερα ανάλογα με τις ανάγκες.
- Μην τοποθετείτε τον νάρθηκα στο πλυντήριο ρούχων ή στο στεγνωτήριο, καθώς κάτι τέτοιο θα καταστρέψει τον νάρθηκα.

Ασφαλής απόρριψη

Η απόρριψη του νάρθηκα απαγωγής ισχίων Cruiser 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 Cruiser της Rhino αποστέλλεται σε θερμοκρασία δωματίου και δεν απαιτεί ειδικό χειρισμό κατά τη μεταφορά ή την αποθήκευση.
- Ο νάρθηκας απαγωγής ισχίων Cruiser 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 Cruiser 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.

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		Μη ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας

Описание на продукта

Абдукционната ортеза за бедро Rhino Cruiser е полутвърда ортеза за абдукция. Cruiser придържа бедрата в правилната позиция за абдукция и е достатъчно гъвкава, за да позволи пълзене или ходене. Може да се използва през цялото време или само за носене през нощта (според инструкциите на доставчика на здравни услуги).

Абдукционната ортеза за бедро Rhino Cruiser често се използва след абдукционната ортеза за бедро Rhino Kicker Pavlik при педиатрични пациенти, които вече са големи за Kicker, пълзят и ходят или които имат фиксирани контрактури на меките тъкани и фиксирана дислокация на тазобедрената става. Абдукционната ортеза за бедро Rhino (Cruiser) може също така да се използва, когато Kicker не е успял да доведе до стабилна редукция.

Материали

Материалите на конструкцията са полипропилен, неръждаема стомана, найлон и пореста пяна.

Предназначение

Абдукционната ортеза за бедро Rhino Cruiser е полутвърда ортеза за абдукция, която е предназначена за лечение на идиопатична ацетабуларна дисплазия и дисплазия на развитието на тазобедрената става (ДРТС) и според инструкциите на доставчика на здравни услуги.

Показания за употреба

Абдукционната ортеза за бедро Rhino Cruiser е полутвърда ортеза за абдукция, която е предназначена за лечение на идиопатична ацетабуларна дисплазия и дисплазия на развитието на тазобедрената става (ДРТС) при педиатрични пациенти на възраст три години и по-малки и според инструкциите на доставчика на здравни услуги.

Клинични ползи

Абдукционната ортеза за бедро Rhino Cruiser се използва за 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.

Доказателствата показват ефективност с различна продължителност на ежедневна употреба и продължителност въз основа на клиничните нужди на пациента. Спазването на инструкциите за употреба и плана за клинично лечение е важно за постигането на клинични и терапевтични резултати.

Противопоказания

- Не използвайте абдукционна ортеза за бедро Rhino Cruiser, ако е повредена, счупена или не функционира правилно.
- Модифицирането на абдукционната ортеза за бедро Rhino Cruiser 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 ремъците правилно и така да намалите риска от дразнене, мехури и рани от обездвижване.

- 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 Cruiser изисква носенето на защитна бариера (т.е. дрехи).
- Не поставяйте ортезата директно върху кожата. Използвайте защитна бариера/дрехи между скобите и кожата (напр. дълги еластични панталони, леки пижами и др.).
- За да поставите детето в столчето за кола, трябва да отстраните ортезата, ако детето и ортезата не се побират заедно в столчето.
- Абдукционната ортеза за бедро Rhino Cruiser трябва да се използва без допълнителни компоненти или аксесоари, освен ако клиничният доставчик не Ви е инструктирал да го направите.

Информация за безопасност при ЯМР

Абдукционната ортеза за бедро Rhino Cruiser не е безопасна за ЯМР и трябва да бъде оставена извън стаята с ЯМР скенера.

Инструкции за почистване

За най-добро измиване на порестата пяна използвайте кърпа и сапун за тяло, с които Вашето дете е свикнало. Препоръчваме Ви да забърсвате ортезата 2 до 3 пъти седмично или по-често, ако е необходимо.

Не поставяйте ортезата в пералня или сушилня, тъй като това ще унищожи ортезата.

Подготовка

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

Инструкции за поставяне на ортезата



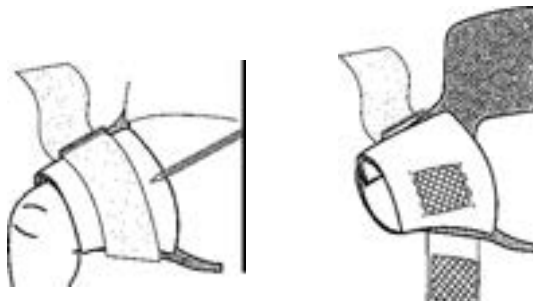
1. Поставете детето легнало по гръб, повдигнете краката му така, че да можете да плъзнете ортезата под детето. Уверете се, че напречната ивица е възможно най-близо до детето. Увийте плътно пяната по посока назад първо около бедрото на единия крак и след това около бедрото на другия крак.
2. След това затегнете велкро лентите. Не трябва да има пролуки между бедрото и подложката от пореста пяна.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
Абдукционна ортеза за бедро Rhino Cruiser
Публикувано: 2024 г.



3. Закопчайте по-хлабаво колана около талията.

Забележка: Понякога подложката от пореста пяна около краката се изплъзва, когато детето ходи. Двете самозахващащи се закопчалки могат да помогнат за придържането на подложката от пореста пяна неподвижна.



Стъпка 1

Стъпка 2

1. Плъзнете колана през катарамата и го оставете незакопчан. Маркирайте подравняването на колана върху порестата пяна с молив.
2. Отместете колана и поставете едната страна на закопчалката върху порестата пяна в рамките на начертаните с молив линии. Поставете другата страна на закопчалката върху колана така, че и двете части да се изравнят, когато коланът е фиксиран. Оттук нататък всяка промяна би повредила порестата пяна.

Инструкции за почистване

- За най-добро измиване на порестата пяна използвайте кърпа и сапун за тяло, с които Вашето дете е свикнало.
- Препоръчваме Ви да забърсвате ортезата 2 до 3 пъти седмично или по-често, ако е необходимо.
- Не поставяйте ортезата в пералня или сушилня, тъй като това ще унищожи ортезата.

Безопасно изхвърляне

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

Съхранение и манипулиране

- Абдукционната ортеза за бедро Rhino Cruiser се доставя при стайна температура и не изисква специално манипулиране по време на транспортиране или съхранение.
- Абдукционната ортеза за бедро Rhino Cruiser 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 Rhino Cruiser според инструкциите на клиничния доставчик.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
Абдукционна ортеза за бедро Rhino Cruiser
Публикувано: 2024 г.



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.

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		Не е безопасно в среди с ЯМР

وصف المنتج

إن دعامة Rhino Cruiser Hip Abduction Brace عبارة عن جهاز تقويمي تبعيدي شبه صلب. تثبت الدعامة الوركين في الوضع التباعدي الصحيح وهو مرن بدرجة كافية للسماح بالحبي أو المشي. يمكن استخدامه طوال الوقت أو للارتداء أثناء الليل فقط (حسب تعليمات مقدم الرعاية الصحية).

كثيرًا ما تُستخدم دعامة Rhino Cruiser Hip Abduction Brace بعد دعامة Rhino Kicker Pavlik Harness Hip Abduction Brace مع المرضى الأطفال الذين أصبح حجمهم أكبر من استيعاب دعامة Kicker، أو الذين يمشون، أو الذين لديهم تقفع في الأنسجة الرخوة الثابتة وخلع في الورك الثابت. يمكن أيضًا استخدام دعامة Rhino Hip Abduction Brace (Cruiser) عندما يفشل Kicker في تحقيق رد ثابت للخلع.

المواد

مواد التكوين هي البولي بروبيلين، الفولاذ المقاوم للصدأ، النايلون، والفوم.

الغرض من الاستخدام

إن دعامة Rhino Cruiser Hip Abduction Brace عبارة عن جهاز تقويمي تبعيدي شبه صلب، وهو مخصص لعلاج خلل التنسج الحقي مجهول السبب وخلل التنسج النمائي للورك ووفقًا لتعليمات مقدم الرعاية الصحية.

دواعي الاستعمال

تعد دعامة Rhino Cruiser Hip Abduction Brace عبارة عن جهاز تقويمي تبعيدي شبه صلب، وهو مصمم لعلاج خلل التنسج الحقي مجهول السبب وخلل التنسج النمائي للورك لدى المرضى الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين ثلاث سنوات فأقل وفقًا لتعليمات مقدم الرعاية الصحية.

الفوائد السريرية

تُستخدم دعامة Rhino Cruiser Hip Abduction Brace لإبقاء الورك في درجة ثني تتراوح من 90 إلى 110 درجة، وفقًا لتعليمات الطبيب أو مقدم الرعاية السريرية ويجب الاستمرار في استخدام الجهاز حتى يصدر مقدمو الرعاية السريرية تعليمات تفيد بانتهاء الحاجة إلى استخدامه.

تثبت الأدلة الفعالية مع اختلاف مدة الاستخدام اليومي والفترة الزمنية لاستخدام الدعامة بناءً على احتياجات الرعاية السريرية للمريض. يعد الالتزام بتعليمات الاستخدام وخطة علاج الرعاية السريرية أمرًا مهمًا لتحقيق النتائج السريرية والعلاجية المرجوة.

موانع الاستعمال

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

تحذيرات

- اتبع تعليمات مقدم الرعاية الصحية المؤهل والطبيب أو خطة العلاج.
- اتبع التعليمات للتأكد من إحكام الأحزمة بشكل صحيح، لتقليل خطر التهيج والبثور وقرح الضغط.
- 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 Cruiser Hip Abduction Brace.
- لا تضع الدعامة مباشرة على الجلد. استخدم حواجز/ملابس واقية بين الركاب والجلد (على سبيل المثال، سراويل طويلة قابلة للتمدد، بيجامات خفيفة الوزن، وما إلى ذلك).
- يجب إزالة الدعامة لوضع الطفل في مقعد السيارة إذا كان الطفل والدعامة لا يتناسبان مع حجم المقعد.
- ينبغي استخدام دعامة Rhino Cruiser Hip Abduction Brace بدون مكونات أو ملحقات إضافية، ما لم يوجه بذلك مقدم الرعاية السريرية.

معلومات السلامة المتعلقة بالتصوير بالرنين المغناطيسي

يُعتبر استخدام دعامة Rhino Cruiser Hip Abduction Brace غير آمن أثناء استخدام جهاز التصوير بالرنين المغناطيسي ويجب أن تظل خارج غرفة مسح التصوير بالرنين المغناطيسي.

تعليمات التنظيف

تعليمات الاستخدام
Rhino Cruiser Hip Abduction Brace
تاريخ النشر: 2024

من الأفضل غسل الفوم باستخدام منشفة وصابون الجسم الذي اعتاد عليه طفلك. نوصي بمسح الدعامة مرتين إلى ثلاث مرات في الأسبوع أو أكثر حسب الحاجة.

لا تضع الدعامة في الغسالة أو المجفف، فهذا سيدمر الدعامة.

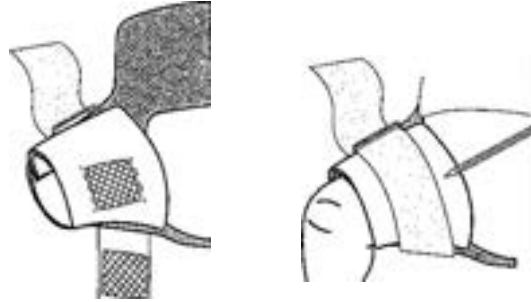
التحضير

تُشحن دعامة Rhino Cruiser Hip Abduction Brace في درجة حرارة الغرفة ولا تتطلب معالجة خاصة أثناء النقل أو التخزين. إن دعامة Rhino Cruiser Hip Abduction Brace عبارة عن جهاز غير معقم.

تعليمات لتركيب الدعامة



1. ضع الطفل على ظهره، وارفع قدميه حتى تتمكن من إدخال الدعامة أسفل الطفل. تأكد من أن الشريط الأفقي قريب من الطفل قدر الإمكان. اسحب الفوم بشكل مريح حول الفخذ في كل ساق على حدة، ثم ادفعه إلى الخلف.
 2. بعد ذلك، اربط أشرطة الفيلكرو. يجب ألا تكون هناك فجوات بين الفخذ وحشوة الفوم.
 3. ربط حزام الخصر بشكل فضفاض.
- ملاحظة:** في بعض الأحيان تنزلق حشوة الفوم حول الساقين عندما يمشي الطفل. يمكن أن تساعد اثنتان من أدوات التثبيت ذاتية الإمساك في الحفاظ على حشوة الفوم في مكانها.



الخطوة 1 الخطوة 2

1. قم بتمرير الحزام من خلال الإبزيم، واتركه دون ربط. ضع خطوط على محاذاة الشريط على الفوم باستخدام قلم رصاص.
2. ابعد الحزام ثم ضع أحد جانبي المثبت على الفوم داخل خطوط القلم الرصاص. ضع الجانب الآخر من المثبت على الحزام بحيث تصطف القطعتان عند تثبيت الحزام. بمجرد التثبيت أي تغيير سوف يؤدي إلى تلف الفوم.

تعليمات التنظيف

- من الأفضل غسل الفوم باستخدام منشفة وصابون الجسم الذي اعتاد عليه طفلك.

تعليمات الاستخدام
Rhino Cruiser Hip Abduction Brace
تاريخ النشر: 2024



- نوصي بـمسح الدعامة مرتين إلى ثلاث مرات في الأسبوع أو أكثر حسب الحاجة.
- لا تضع الدعامة في الغسالة أو المجفف، فهذا سيدمر الدعامة.

التخلص الآمن

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

التخزين والمناولة

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

عمر إعادة الاستخدام

جميع الأجزاء مصممة لـتستخدم من قبل مريض واحد في ظل ظروف الاستخدام العادية ووفقاً لتعليمات مقدم الرعاية السريرية. يتضمن الاستخدام العادي الاستخدام اليومي لدعامة Rhino Cruiser Hip Abduction Brace وفقاً لتعليمات مقدم الرعاية السريرية.

بيانات مهمة

- لا تقدم شركة MD Orthopaedics, Inc. علاجاً طبياً 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 مقدم الرعاية الصحية المؤهل الآخر الذي يعالج طفلك. إذا كانت لديك أسئلة حول علاج طفلك، فمن المهم مناقشة هذه الأسئلة مع مقدم 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

تعليمات الاستخدام
Rhino Cruiser Hip Abduction Brace
تاريخ النشر: 2024



غير آمن للاستخدام مع جهاز التصوير بالرنين المغناطيسي		الممثل المعتمد في سويسرا	
--	--	--------------------------	--