






## PRUVENTOR™ HEEL OFF-LOADING DEVICE

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

### IMPORTANT INFORMATION

 Please read all instructions, warnings, and precautions before use. Correct application is essential for proper functioning of the device. Use only on the person it was provided to by a healthcare professional and only for the use it was intended.

### INTENDED USE

The DeRoyal™ PRUventor™ Heel Off-Loading Device is intended to be prescribed by a properly licensed practitioner to help prevent heel decubitus ulcers, foot drop and foot rotation.

### CONTRAINDICATIONS

The DeRoyal™ PRUventor™ Heel Off-Loading Device is for non-ambulatory patients only and should be removed before ambulation. Do not allow your patients to stand or walk while wearing the boot. The PRUventor™ Device should not be used on a patient with severe foot drop, severe ankle contractures and/or severe spasticity.





### ⚠️WARNINGS

- Inspect device for damaged or missing components prior to patient application.
- Consult physician or properly licensed practitioner immediately if you experience sensation changes, unusual reactions, swelling or increased pain while using this device.
- Discontinue use and consult physician or properly licensed practitioner if device does not off-load the heel, or help prevent foot drop or foot rotation (if used with a wedge).
- If device is used with a sequential/intermittent compression device, be sure tubing does not interfere with off-loading of the patient's foot, ankle or calf.
- Discontinue use of the device and consult physician or properly licensed practitioner if it becomes damaged in any way, limiting its ability to perform as intended.


### CAUTIONS

- This device is to be fitted initially by a physician (or

### DISPOSITIF DE DECHARGE DU TALON PRUVENTOR™

	<b>PRODUIT RESERVE A L'UTILISATION SUR UN SEUL PATIENT</b>
	<b>NON STERILE</b>
	<b>DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>
	<b>NON FABRIQUE EN LATEX NATUREL</b>
<b>SUR ORDONNANCE UNIFORMÉMENT</b>	<b>LA LOI FÉDÉRALE AMÉRICAINNE EXIGE QUE LE PRÉSENT PRODUIT SOIT VENDU OU UTILISÉ PAR OU SUR PRÉSCRIPTION D'UN MÉDECIN OU D'UN PRATICIEN AGRÉÉ.</b>

### INFORMATION IMPORTANTE

 Avant l'utilisation, lire l'ensemble des instructions, avertissements et précautions. Une application correcte est essentielle pour assurer le parfait fonctionnement du dispositif. Utiliser uniquement sur la personne à laquelle le dispositif a été prescrit par un professionnel de santé et uniquement pour l'usage prévu.

### USAGE PRÉVU

Le dispositif de décharge du talon DeRoyal™ PRUventor™, prescrit par un praticien agréé, est conçu pour favoriser la prévention des escarres de décubitus, le pied tombant et la rotation du pied.

### CONTRE-INDICATIONS

Le dispositif de décharge du talon PRUventor™ est destiné exclusivement aux patients non ambulatoires et il doit être ôté avant toute déambulation. Ne pas laisser le patient se tenir debout ou marcher lorsqu'il porte la botte. Le dispositif PRUventor™ ne doit pas être utilisé sur un patient avec un problème sévère de pied tombant, de fortes contractures des chevilles et/ou une spasticité importante.

### ⚠️AVERTISSEMENTS

- Vérifier que le dispositif ne comporte pas de composants endommagés ou manquants avant de le mettre en place sur le patient.
- Consulter immédiatement un médecin ou praticien agréé en cas de sensations modifiées, de réactions inhabituelles, de gonflement ou de douleur prolongée lors de l'utilisation de ce dispositif.
- Ne plus utiliser et consulter un médecin ou un praticien agréé si le dispositif ne décharge pas le talon ou n'empêche pas le pied tombant ou la rotation du pied (en cas d'utilisation avec une cale).
- Si le dispositif est utilisé avec un dispositif de compression séquentiel/intermittent, vérifier que le tuyau n'interfère pas avec l'allègement de la charge sur le pied, la cheville ou le mollet du patient.
- Interrompre l'utilisation du dispositif et consulter un

properly licensed practitioner) who is familiar with the purpose for which it is intended. The physician or practitioner is responsible for providing wearing instructions and precautions to other healthcare practitioners or healthcare providers involved in the patient's care, as well as the patient.

- Follow the instructions of your physician (or properly licensed practitioner) for length and duration of use.
- Be sure to follow your facility's policies and procedures for frequency of patient monitoring.

### INSTRUCTIONS FOR USE

- Open all strap closures and secure the hook tabs to the loop on either side of the boot. The DeRoyal™ sew-in label should be on the outside of the boot.
- Gently place the patient's foot into the boot, making sure the heel is placed over the heel opening.
- Take one strap and laterally attach to the same side of the boot. Secure hook and loop on the same side of the boot.
- Take the other strap and laterally attach to the same side of the boot. Secure hook and loop on the same side of the boot.
- With both lateral straps secured, pull both toe flap edges up vertically to help position the foot in an upright and neutral position.
- Pull flaps on either side of the foot toward the patient to ensure the device fits securely and that the heel is suspended over the heel opening.
- Take the lower leg securement straps and apply the hook tab(s) to the loop on either side of the boot. Caregiver can choose to use one or both straps to assist in holding boot on patient's foot by suggested strapping configuration shown above.
- Make sure two fingers fit between the device and the patient to ensure circulation is not compromised. Hook tabs should not touch the patient's skin.
- If the PRUventor™ Heel Off-loading Device is used with sequential or intermittent compression devices, make sure the tubing exits through the top of the boot or through the access ports located on either side of the boot outlined by blue stitching. Tubing of intermittent compression device should not touch the heel or foot.
- Make sure the heel is suspended. Check the bottom of the boot to ensure that nothing is touching the heel.
- If using the anti-rotation wedge, place the hook side of the anti-rotation wedge on the lateral side of the boot, making sure that the bottom of the wedge sits flat on the surface of the bed.

**NOTE:** Perform periodic skin assessment as specified by hospital facility's policies and procedures.

médecin ou un praticien agréé en cas de dommages qui altéreraient son efficacité prévue.

### PRECAUTIONS

- Ce dispositif doit être mis en place par un médecin (ou par un praticien agréé) qui connaît son utilisation prévue. Le médecin ou praticien doit fournir les instructions d'utilisation et les mesures de précaution aux autres praticiens ou prestataires de santé impliqués dans les soins du patient, ainsi qu'au patient.
- Respecter les instructions de votre médecin (ou praticien agréé) concernant la longueur et la durée d'utilisation du dispositif.
- Veiller à respecter les politiques et les procédures de l'établissement relatives à la surveillance périodique du patient.

### INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- Ouvrir toutes les fermetures de sangle et fixer les languettes à barbules sur la boucle, sur un côté de la botte. L'étiquette DeRoyal™ cousue doit se trouver à l'extérieur de la botte.
- Sans forcer, mettre le pied du patient dans la botte, en veillant à ce que le talon soit suspendu sur l'ouverture du talon.
- Prendre une sangle et l'attacher latéralement du même côté de la botte. Fixer la fermeture auto-agrippante du même côté de la botte.
- Prendre l'autre sangle et l'attacher latéralement du même côté de la botte. Fixer la fermeture auto-agrippante du même côté de la botte.
- Avec les deux sangles latérales fixées, tirer verticalement vers le haut les bords de rabats des orteils, pour aider à placer le pied en position droite et neutre.
- Tirer les pattes des deux côtés du pied vers le patient, pour bien ajuster le dispositif et pour que le talon soit bien suspendu au-dessus de l'ouverture du talon.
- Prendre les sangles inférieures de fixation de jambe et fixer la ou les languettes à barbules sur la boucle d'un côté de la botte. Le personnel soignant peut choisir d'utiliser une ou les deux sangles pour aider à maintenir la botte sur le pied du patient en positionnant la ou les sangles selon la configuration conseillée ci-dessus.
- Afin de ne pas entraver la circulation, il doit être possible de glisser deux doigts entre le dispositif et le patient. Les languettes à barbules ne doivent pas toucher la peau du patient.
- Si le dispositif de décharge du talon PRUventor™ est utilisé avec des dispositifs de compression séquentielle ou intermittente, veiller à ce que le tuyau ressorte par le haut de la botte ou via les ports d'accès situés sur l'un des côtés de la botte, indiqués par la couture bleue. Le tuyau du dispositif de compression intermittente ne doit pas

### SIZING

Universal Short	9" (23cm) Long
Universal Long	13" (33cm) Long
Universal XL	15" (38cm) Long

### CALF CIRCUMFERENCE:

Short & Long XL	Up to 18" 18" and up
-----------------	----------------------

Additional lower leg securement strap and anti-rotation wedge available for purchase.

### CLEANING AND/OR MAINTENANCE

Wipe down surface using a cloth and/or a hospital approved disinfecting wipe. Air dry completely prior to reapplication. Do not use bleach or oxidizing agents.

### STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS

	<b>KEEP DRY</b>
	<b>KEEP AWAY FROM SUNLIGHT</b>

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

### WARRANTY

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

### toucher le talon ou le pied.

- Vérifier que le talon est suspendu. Vérifier le fond de la botte pour s'assurer que rien ne touche le talon.
- En cas d'utilisation de la cale anti-rotation, mettre le côté à barbules de la cale sur le côté de la botte, en veillant à ce que le fond de la cale se trouve au même niveau que la surface du lit.

**REMARQUE:** Vérifier périodiquement l'état de la peau conformément aux pratiques et aux procédures de l'hôpital.

**TAILLE**

Universal court	Long 23 cm (9")
Universal long	Long 33 cm (13")
Universal XL	Long 38 cm (15")

**TOUR DE MOLLET :**

Court et long XL	Jusqu'à 46 cm (18") 46 cm (18") et plus
------------------	---

Sangle de fixation inférieure de jambe et cale anti-rotation additionnelles disponibles à la vente.

**NETTOYAGE ET/OU MAINTENANCE**

Essuyer la surface avec un chiffon et/ou une lingette désinfectante autorisée par l'hôpital. Laisser sécher à l'air complètement avant la remise en place. Ne pas utiliser d'eau de Javel ou d'agents oxydants.

**REMARQUE:** Vérifier périodiquement l'état de la peau conformément aux pratiques et aux procédures de l'hôpital.

**TAILLE**

Universal court	Long 23 cm (9")
Universal long	Long 33 cm (13")
Universal XL	Long 38 cm (15")

**TOUR DE MOLLET :**



Court et long XL	Jusqu'à 46 cm (18") 46 cm (18") et plus
------------------	---

Sangle de fixation inférieure de jambe et cale anti-rotation additionnelles disponibles à la vente.

**NETTOYAGE ET/OU MAINTENANCE**

Essuyer la surface avec un chiffon et/ou une lingette désinfectante autorisée par l'hôpital. Laisser sécher à l'air complètement avant la remise en place. Ne pas utiliser d'eau de Javel ou d'agents oxydants.

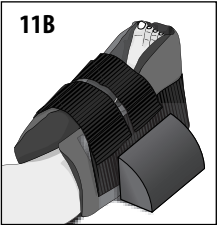
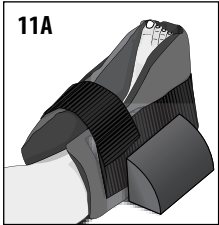
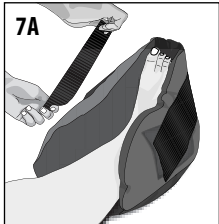
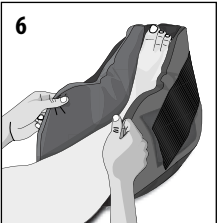
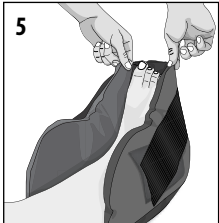
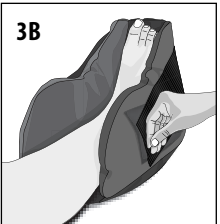
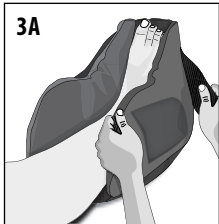
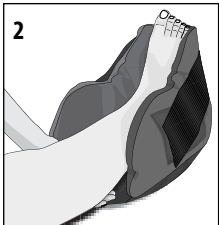
**CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT**

	<b>GARDER AU SEC</b>
	<b>TENIR À L'ABRI DE LA LUMIÈRE DU SOLEIL</b>





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

### GARANTIE


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



### BOTA DE DESCARGA DEL TALÓN PRUVENTOR™

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

### INFORMACIÓN IMPORTANTE

 Lea todas las instrucciones, advertencias y precauciones antes de usar este producto. Es esencial aplicarlo correctamente para que funcione de forma adecuada. Debe utilizarse únicamente en la persona para quien ha sido prescrito por un profesional sanitario, y solo para el uso previsto.

### USO PREVISTO

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




### CONTRAINDICACIONES

La bota de descarga del talón PRUventor™ está indicada únicamente para pacientes no deambulantes y se debe retirar antes de la deambulación. No permita que el paciente se ponga de pie ni que ande mientras lleva puesta la bota. La bota PRUventor™ no debe utilizarse en pacientes con casos graves de pie caído, contracturas intensas del tobillo y/o espasticidad intensa.


### ⚠️ADVERTENCIAS

- Antes de colocar el producto en el paciente, inspecciónelo por si faltan componentes o si están dañados.
- Consulte de inmediato al médico o profesional sanitario autorizado si se produce una alteración de la sensibilidad, reacciones inusuales, hinchazón o un aumento del dolor mientras utiliza este producto.
- Se deberá interrumpir el uso del producto y consultar al médico o profesional sanitario autorizado si el producto no descarga el talón o no ayuda a prevenir el pie caído o la rotación del pie (si se usa con una cuña).
- Si el producto se usa con un dispositivo de compresión secuencial/intermittente, asegúrese de que el tubo no interfiera con la descarga del pie, el tobillo o la pantorrilla del paciente.
- Se deberá interrumpir el uso del producto y consultar al médico o profesional sanitario autorizado si la ortesis se daña de alguna forma, quedando limitada su capacidad de funcionar debidamente.

### PRUVENTOR™ FREILAGERUNGSTIEFEL FÜR DIE FERSE

	<b>EINPATIENTENGEBRAUCH</b>
	<b>UNSTERIL</b>
	<b>MEDIZINPRODUKTE</b>
	<b>ENTHALT KEINEN NATURKAUTSCHUK</b>
<b>NUR ZUR VERWENDUNG VON FACHKRÄFTEN ODER FÜR FÄHRTLICHE VERORDNUNG HIN ABGEGEBEN WERDEN.</b>	<b>NACH US-AMERIKANISCHEM RECHT DARF DIESES MEDIZINPRODUKT NUR VON EINEM ARZT BZW. EINER ZUGELASSENEN FACHKRÄFT ODER AUF FÄHRTLICHE VERORDNUNG HIN ABGEGEBEN WERDEN.</b>

### WICHTIGE INFORMATIONEN

 Bitte alle Anweisungen, Warnungen und Sicherheitshinweise vor Gebrauch aufmerksam lesen. Sachgerechte Anwendung ist von grundlegender Bedeutung für die Funktionstüchtigkeit der Vorrichtung. Nur für den vorgesehenen Verwendungszweck und nur für die Person vorgesehen, der es von einer medizinischen Fachkraft bereitgestellt wurde.

### VERWENDUNGZZWECK

Der PRUventor™ Freilagerungstiefel für die Ferse von DeRoyal™ muss von einem zugelassenen Arzt verschrieben werden und trägt zur Vorbeugung von Liegegeschwüren an den Fersen, Fallfuß und Fußrotation bei.

### GEGENANZEIGEN

Der PRUventor™ Freilagerungstiefel für die Ferse ist nur für liegende Patienten bestimmt und muss vor dem Gehen abgenommen werden. Die Patienten dürfen weder stehen noch gehen, während der Stiefel angelegt ist. Die PRUventor™ Vorrichtung darf nicht bei Patienten mit starken Druckschwüren, Knöchelkontraktur und/oder Spastizität verwendet werden.

### ⚠️WARNHINWEISE

- Das Produkt vor dem Anlegen am Patienten auf beschädigte oder fehlende Komponenten kontrollieren.
- Unverzüglich einen Arzt (oder eine entsprechend zugelassene Fachkraft) hinzuziehen, wenn bei der Verwendung dieser Vorrichtung das Auftreten von veränderten Empfindungen, ungewöhnlichen Reaktionen, Schwellungen oder verstärktem Schmerz bemerkt wird.
- Das Produkt nicht weiter verwenden und einen Arzt oder eine zugelassene Fachkraft hinzuziehen, wenn mit dem Produkt keine Druckentlastung der Ferse erreicht oder zur Vorbeugung von Fallfuß oder Fußrotation (bei Verwendung mit einem Keil) beigetragen wird.
- Wenn das Produkt mit einem sequenziellen/intermittierenden Kompressionsprodukt verwendet wird, dürfen die Schläuche die Entlastung des Fußes, des

**DeRoyal**®

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

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

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

CE UK CA

**PART#0-1856G | REVISED 10/23**  
©2023 DeRoyal Industries, Inc.

All Rights Reserved. DeRoyal, the DeRoyal logo, and PRUventor are registered trademarks of DeRoyal Industries, Inc.

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

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

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

CE UK CA

**PART#0-1856G | REVISED 10/23**  
©2023 DeRoyal Industries, Inc.

All Rights Reserved. DeRoyal, the DeRoyal logo, and PRUventor are registered trademarks of DeRoyal Industries, Inc.

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

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

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

CE UK CA

**PART#0-1856G | REVISED 10/23**  
©2023 DeRoyal Industries, Inc.

All Rights Reserved. DeRoyal, the DeRoyal logo, and PRUventor are registered trademarks of DeRoyal Industries, Inc.

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

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

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

CE UK CA

**PART#0-1856G | REVISED 10/23**  
©2023 DeRoyal Industries, Inc.

All Rights Reserved. DeRoyal, the DeRoyal logo, and PRUventor are registered trademarks of DeRoyal Industries, Inc.

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

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

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

CE UK CA

**PART#0-1856G | REVISED 10/23**  
©2023 DeRoyal Industries, Inc.

All Rights Reserved. DeRoyal, the DeRoyal logo, and PRUventor are registered trademarks of DeRoyal Industries, Inc.

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

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

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

CE UK CA

**PART#0-1856G | REVISED 10/23**  
©2023 DeRoyal Industries, Inc.

All Rights Reserved. DeRoyal, the DeRoyal logo, and PRUventor are registered trademarks of DeRoyal Industries, Inc.

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

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

<b>ORTESI DI SCARICO DEL TALLONE PRUVENTOR™</b> <small>PER VALORIZZARE UN UNICO FASCIOLE</small>	
<span></span>	<b>NON STERILE</b>
<span></span>	<b>DISPOSITIVI MEDICI</b>
<span></span>	<b>NON IN LATTICE DI GOMMA NATURALE</b>
<b>LE LEGGI FEDERALI DEGLI STATI UNITI D'AMERICA LIMITANO LA VENDITA DEL PRESENTE DISPOSITIVO A MEDICI, A PERSONALE AUTORIZZATO O A OPERATORI SANITARI ABILITATI.</b>	
<b>SOLO SU PRESCRIZIONE MEDICA</b>	

### INFORMAZIONI IMPORTANTI

Leggere tutte le istruzioni, le avvertenze e le precauzioni prima dell'uso. La corretta applicazione del dispositivo è fondamentale per garantire il regolare funzionamento. Da utilizzare esclusivamente per la persona a cui è stato fornito dal professionista sanitario ed esclusivamente per l'uso a cui è destinato.

### USO PREVISTO

L'Ortesi di scarico del tallone PRUventor™ DeRoyal® è concepita per essere prescritta da un operatore sanitario abilitato per contribuire a prevenire ulcere da decubito, piede cadente e rotazione del piede.

### CONTROINDICAZIONI

L'Ortesi di scarico del tallone PRUventor™ è destinata esclusivamente a pazienti non deambulanti e deve essere rimossa prima della deambulazione. Non consentire al paziente di stare in piedi o camminare calzando lo stivaletto il dispositivo PRUventor™ non deve essere usato su pazienti con piede cadente grave, contratture gravi della caviglia e/o spasticità grave.

## AVVERTENZE

- Prima di applicare l'apparecchio al paziente, controllare che non presenti danni né componenti mancanti.
- Rivolgersi immediatamente al medico curante o a operatori sanitari abilitati se si riscontrano cambiamenti, reazioni insolite, tumefazioni o dolore prolungato durante l'impiego di questo dispositivo.
- Interrompere l'uso e consultare un medico o un operatore sanitario abilitato se il dispositivo non dovesse scaricare il tallone o contribuire a prevenire il piede cadente o la rotazione del piede (nel caso si utilizzi un distanziale).
- Qualora l'ortesi venga utilizzata in combinazione con dispositivi di compressione sequenziale/intermittente, assicurarsi che il tubo non interferisca con lo scarico del piede, della caviglia o del polpaccio del paziente.
- Interrompere l'uso del dispositivo e consultare un medico o un operatore sanitario abilitato se il dispositivo dovesse subire danni tali da limitarne la capacità di funzionare come previsto.

### PRUVENTOR™ HIELONTASTER

<span></span>	<b>UITSLUITEND BEDEELD VOOR GEBRUIK BIJ EÉN PATIËNT</b>
<span></span>	<b>NIET-STERIEL</b>
<span></span>	<b>MEDISCHE HULPMIDDELEN</b>
<span></span>	<b>NIET VERVAARDIGD UIT HATUURLATEX</b>
<b>GEBRUIK UITSLUITEND VOOR VERZORGEREN OF MEDISCHE PERSONEEL</b>	
<b>VOLGENS FEDERALE WETGEVING IN DE VS MAG DIT PRODUCT UITSLUITEND WORDEN VERKOCHT OF GEBRUIKT DOOR OF OP AANWIJZING VAN EEN ARTS OF</b>	

## BELANGRIJKE INFORMATIE

Lees vóór het gebruik alle aanwijzingen, waarschuwingen en aandachtspunten door. De correcte toepassing is essentieel voor een juiste werking van het hulpmiddel. Uitsluitend gebruiken voor de patiënt aan wie het product is voorgeschreven door een zorgverlener en alleen voor het doel waarvoor het is bestemd.

### BEODGD GEBRUIK

De DeRoyal® PRUventor™ hielontaster is alleen verkrijgbaar op voorschrift van een daartoe bevoegde arts en is bedoeld om decubitusulceraties aan de hiel, voetrotatie en slepende voeten te helpen voorkomen.

### CONTRA-INDICATIES

De PRUventor™ hielontaster is uitsluitend bedoeld voor niet-ambulante patiënten en dient te worden verwijderd voordat de patiënten gaan lopen. Patiënten mogen niet met de laars aan lopen of staan. De PRUventor™ hielontaster is niet geschikt voor patiënten met ernstig slepende voeten, ernstige enkelcontracturen en/of ernstige spasticiteit.

## WAARSCHUWINGEN

- Inspecteer of geen van de onderdelen van het hulpmiddel beschadigd is of ontbreekt, voordat het bij de patiënt wordt aangebracht.
- Raadpleeg onmiddellijk een arts of bevoegd medisch deskundige als u een veranderd gevoel, ongewone reacties, zwelling of langdurige pijn ervaart tijdens het gebruik van dit hulpmiddel.
- Stop het gebruik en raadpleeg een arts of bevoegd medisch deskundige als het hulpmiddel de hiel niet ontlast, of voetrotatie of slepende voeten niet helpt voorkomen (bij gebruik van een wig).
- Als het hulpmiddel wordt gebruikt in combinatie met een hulpmiddel voor sequentiële/intermitterende compressie, zorg er dan voor dat de buisjes de ontlasting van de voet, enkel of kuit van de patiënt niet belemmeren.
- Gebruik het hulpmiddel niet en raadpleeg een arts of een medisch deskundige als het hulpmiddel op enige wijze beschadigd raakt waardoor het niet meer naar

<b>PRUVENTOR™ TOPUK YÜKÜ ALMA CİHAZI</b>	
<span></span>	<b>TEK HASTADA KULLANILAN İÇİN</b>
<span></span>	<b>STERİL DEĞİL</b>
<span></span>	<b>TIBBİ CİHAZ</b>
<span></span>	<b>DOĞAL KAUKUÇ LATEKS İÇERMEZ</b>
<b>REÇETEYE TABİDİR</b>	
<b>A.B.D. FEDERAL KANUNLARINA GÖRE BU CİHAZ SADECE BİR DOKTOR (VEYA UYGUN ŞEKİLDE LISANSLI UYGULAYICI) TARAFINDAN VEYA EMRİLLE SATILABİLİR.</b>	

## ÖNEMLİ BİLGİLER

Lütfen kullanmadan önce tüm talimat, uyarılar ve önerileri dikkatlice okuyun. Cihazın uygun şekilde çalışması için doğru uygulamaları şarttır. Yalnızca yetirdiği kişi tarafından bir sağlık bakım uzmanı tarafından uygulanarak ve yalnızca belirlenmiş kullanım amacı için kullanılmalıdır.

### KULLANIM AMACI

DeRoyal® PRUventor™ Topuk Yüki Alma Cihazı, topukta dekubitus ülselerininin, ayak düşmesinin ve ayak dömesinin önlenmesine yardımcı olmak amacıyla uygun lisansa sahip bir uygulayıcı tarafından reçete edilme üzere üretilmiştir.

### KONTRENDİKASYONLAR

PRUventor™ Topuk Yüki Alma Cihazı, sadece ayağa kalkamayan hastalar içinidir ve yürürken üzerede ayağa kalkmadan önce çıkartılmalıdır. Hastalarının bu ürünü kullanırken ayağa kalkmasını veya yürürmesine izin vermayın. PRUventor™ Cihazı siddetli ayak düzlüklüğü, siddetli ayak bileği kontraktürleri ve/veya siddetli spastisitesi olan bir hastada kullanılmamalıdır.

## UYARILAR

- Hastaya uygulamadan önce cihazı hasarlı veya eskik parça olmadığında emin olmak üzere inceleyin.
- Bu ürünü kullanırken his değişiklikleri, olağandışı reaksiyonlar, şişme veya ağrı artışı hissederseniz, hemen hekime veya uygun lisansa sahip uygulayıcıya danışın.
- Cihazın topuk yükünü kaldırmaması veya ayak düşmesinin veya ayak dömesinin engellenmesine yardımcı olmaması (bir kişi ile kullanılması halinde) halinde kullanmayı bırakın ve doktora veya uygun lisansa sahip uygulayıcıya danışın.
- Cihaz ardisık/aralıklı sıkıştırma cihazı ile birlikte kullanılıyorsa, tüplerin hastanın ayağını, ayak bileğinin veya baldırının yükünü kaldırılmasını etkilemediğinden emin olun.
- Herhangi bir şekilde kullanım amacını yerine

### PRECAUZIONI

- Questo dispositivo deve essere applicato inizialmente da un medico (o da un operatore sanitario abilitato) che ne conosca bene la destinazione d'uso. Il medico o l'operatore ha la responsabilità di comunicare le istruzioni per indossare il prodotto e le relative precauzioni ad altri operatori sanitari o a quanti si prendono cura del paziente, e al paziente.
- Sequre le istruzioni del medico (o dell'operatore sanitario abilitato) circa la lunghezza e la durata di utilizzo.
- Accertarsi di seguire i regolamenti della propria struttura sanitaria e le procedure relative alla frequenza di monitoraggio del paziente.

### ISTRUZIONI PER L'USO

- Aprire tutte le fasce di chiusura e fissare le linguette di aggancio alla parte asola su ciascun lato dello stivaletto. L'etichetta cucita DeRoyal® deve venire a trovarsi all'esterno dello stivaletto.
- Posizionare delicatamente il piede del paziente all'interno dello stivaletto, assicurandoci che il tallone sia in sospensione sull'apposita apertura.
- Afferrare una fascia e applicarla lateralmente sullo stesso lato dello stivaletto. Fissare la chiusura a strappo sullo stesso lato dello stivaletto.
- Afferrare l'altra fascia e applicarla lateralmente sullo stesso lato dello stivaletto. Fissare la chiusura a strappo sullo stesso lato dello stivaletto.
- Con entrambe le fasce laterali fissate, tirare entrambi i margini del lembo per le dita verticalmente verso l'alto per sistemare il piede in posizione verticale e neutra.
- Portare i lembi mobili su ciascun lato del piede verso il paziente per controllare che il dispositivo calzi correttamente e il tallone sia in sospensione sull'apposita apertura.
- Afferrare le fasce di fissaggio per la parte inferiore della gamba e fissare la/e linguetta/e di aggancio alla parte asola su ciascun lato dello stivaletto. Il caregiver può scegliere di utilizzare una o entrambe le fasce per sostenere la tenuta dello stivaletto al piede del paziente come suggerito sopra nella configurazione di fissaggio delle fasce.
- Controllare che vi sia uno spazio di due dita fra il dispositivo e il paziente per garantire che la circolazione sanguigna non venga compromessa. Le linguette di aggancio non devono toccare la cute del paziente.
- Qualora l'Ortesi di scarico del tallone PRUventor™ venga utilizzata in combinazione con dispositivi di compressione sequenziale o intermittente, assicurarsi che il tubo fuoriesca dalla parte superiore dello stivaletto o attraverso le aperture di accesso poste su ciascun lato dello stivaletto, indicate dalle cuciture blu. Il tubo del dispositivo di compressione intermittente non deve toccare il tallone o il piede.

behoren kan functioneren.

### AANDACHTSPUNTEN

- Dit hulpmiddel moet worden aangemeten door een arts (of een bevoegd medisch deskundige) die bekend is met het doel waarvoor het is bestemd. De arts of medisch deskundige is verantwoordelijk voor het verstrekken van informatie over het dragen en voor het aangeven van voorzorgsmaatregelen aan andere beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg of zorgverleners die betrokken zijn bij de verzorging van de patiënt en ook aan de patiënt zelf.
- Volg de aanwijzingen van uw arts (of bevoegd medisch deskundige) ten aanzien van de gebruiksduur en -periode.
- Volg het beleid en de procedures van uw instelling ten aanzien van de frequentie waarmee de patiënt moet worden gecontroleerd.

### GEBRUIKSAAANWIJZING

- Maak alle klittenbandsluitingen los en bevestig het klittenband aan weerszijden van de laars. Het DeRoyal® productlabel moet aan de buitenkant zitten.
- Plaats de voet van de patiënt voorzichtig in de laars, met de hiel boven de hielopening.
- Neem een band en bevestig deze zijwaarts aan dezelfde kant aan de laars. Bevestig het klittenband op dezelfde kant aan de laars.
- Neem de andere band en bevestig deze zijwaarts op dezelfde kant van de laars. Bevestig het klittenband op dezelfde kant van de laars.
- Trek na het bevestigen van de twee zijwaartse banden beide uiteinden bij de tenen recht omhoog om de voet in een rechte en neutrale stand te positioneren.
- Trek de uiteinden van de laars aan beide zijden van de voet aan in de richting van de patiënt en controleer of het hulpmiddel goed zit en of de hiel boven de hielopening hangt.
- Neem de banden voor bevestiging aan het onderbeen en maak aan beide zijden van de laars het klittenband vast. De zorgverlener kan ervoor kiezen om één of beide banden te gebruiken als hulpmiddel om de laars om de voet van de patiënt vast te zetten, op de wijze zoals hierboven beschreven.
- Zorg dat er twee vingers tussen het hulpmiddel en de patiënt passen om te voorkomen dat de bloedcirculatie van de patiënt bekneld raakt. Het klittenband mag de hiel van de patiënt niet raken.
- Indien de PRUventor™ hielontaster wordt gebruikt in combinatie met sequentiële of intermitterende compressie, controleer dan of de buisjes aan de bovenkant of via de extra openingen aan beide kanten van de laars, aangegeven door het blauwe stiksels, uitsluitend. De buisjes van het intermitterende compressiehulpmiddel mogen de hiel en voet niet raken.
- Zorg dat de hiel nergens op steunt. Controleer de

getrimmesini smırlayacak şekilde hasar görmesi halinde, kullanmayı bırakın ve doktora veya uygun lisansa sahip uygulayıcıya danışın.

### İKAZLAR

- Bu cihaz başlangıçta kullanım amacına aşına olan bir hekimin (veya uygun lisansa sahip bir uygulayıcı) tarafından takılmalıdır. Hekim veya uygulayıcı hastanın yanı sıra hastanın bakımında görev alan diğer sağlık bakım hizmeti sağlayıcılarına veya sağlık bakım hizmeti uygulayıcısına kemerin takılmasına ilişkin talimatların uygulanmasını ve önerilerini açıklanmasından sorumludur.
- Kullanım süresi ve uzunluğu için hekiminizin (veya uygun lisansa sahip uygulayıcının) talimatlarına uyun.
- Tesisinizdeki hasta izlem sıklığı politikalarına ve prosedürlerine uydurunuzdan emin olun.

### KULLANMA TALİMATLARI

- Tüm bant kapamalarını açın ve kansa dillerini botun her iki yanında bulunan ilmeğe bağlayın. DeRoyal® dikme etiketi botun dışında olmalıdır.
- Hastanın ayağını, topuğun topuk açılığını üzerinde yer aldığının emin olarak bot için nazikçe yerleştirin.
- Bir bant alın ve lateral olarak botun ayni tarafına bağlayın. Yapışkanlı banti botun aynı tarafında bağlayın.
- Diğer bantı alın ve lateral olarak botun ayni tarafına bağlayın. Yapışkanlı banti botun aynı tarafında bağlayın.
- Her iki vıy bantı sabitleyerek, ayağın di ve nötr bir konumda yerleştirilmesine yardımcı olmak için ayak baparmayı dili kenarlarını dikey olarak çekin.
- Ayağın her bir yanındaki dilleri, cihazın iyice oturdüğundan ve topuğun topuk açıklığı üzerinde asılı olduğundan emin olmak için hastaya doğru çekin.
- Alt bacak sabitleme bantlarını alın ve kansa dillerini(her)ni botun her iki yanındaki ilmekten geçirin. Bakıcı yukarıda gösterilen önerilen bantlama konfigürasyonuna göre botun hastanın ayağında tutulmasına yardımcı olmak için bir veya her iki banti da kullanmayı seçebilirsiniz.
- Kan dolanımının olumsuz etkilenmemesi için, cihaz ve hasta arasında iki parmak mesafe olduğundan emin olun. Kanca dilleri hastanın cildine dokunmamalıdır.
- PRUventor™ Topuk Yüki Alma Cihazı, ardisık veya aralıklı sıkıştırma cihazları ile kullanılır, tüplerin botun üstünden veya botun her bir yanında bulunan mavi dikişle işaretlenmiş erişim portlarından çıktığında emin olun. Aralıklı sıkıştırma cihazının tüpleri topuğa veya ayağa dokunmamalıdır.
- Topuğun asılı olduğundan emin olun. Botun altını topuğa dokunan hiçbir şey olmadığından emin olmak için kontrol edin.
- Dönüşü engelleyen kısıki kullanılıyorsa, kısıkmın alt

10. Assicurarsi che il tallone sia in sospensione. Controllare il fondo dello stivaletto per assicurarsi che non vi sia alcun elemento a contatto con il tallone.

11. Se si utilizza il distanziale anti-rotazione, posizionare la parte uncino del distanziale anti-rotazione sulla parte laterale dello stivaletto, controllando che il fondo del distanziale aderisca perfettamente alla superficie del letto.

**NOTA:** eseguire valutazioni periodiche delle condizioni della pelle del paziente come specificato dalle procedure e dai regolamenti della struttura ospedaliera.

<b>MISURE</b>		
Corto universale	Lunghezza 23 cm (9")	
Lungo universale	Lunghezza 33 cm (13")	
XL universale	Lunghezza 38 cm (15")	

<b>CIRCONFERENZA POLPACCIO:</b>		
Corto e lungo	Fino a 46 cm (18")	
XL	46 cm (18") e superiore	

Sono disponibili per l'acquisto una fascia di fissaggio aggiuntiva per la parte inferiore della gamba e un distanziale anti-rotazione.

### PULIZIA E/O MANUTENZIONE

Pulire la superficie con un panno e/o una salvietta disinfettante approvata dall'ospedale. Assicurare completamente all'aria prima di riapplicare. Non utilizzare candeggina o agenti ossidanti.

### CONSERVAZIONE E TRASPORTO

<span></span>	<b>TENERE ASCIUTTO</b>
<span></span>	<b>TENERE AL RIPARO DALLA LUCE SOLARE</b>

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

### GARANZIA

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

<span></span>	<b>ANDERKANT VAN DE LAARS OM ER ZEKER VAN TE ZIJN DAT DE HIEL NERGENS TEGENAAN ZIT.</b>
<b>11.</b>	<b>Bij gebruik van het antirotatieblok, de kant met het klittenband aan de buitenkant van de laars plaatsen. De onderkant van het antirotatieblok moet vlak op het bed rusten.</b>

<span></span>	<b>REINIGING EN/OFF ONDERHOUD</b>
Neem het oppervlak af met een doek en/of een desinfecterend doekje voor gebruik in ziekenhuizen. Alvorens opnieuw te dragen volledig aan de lucht laten drogen. Geen bleekmiddel of oxidierende stoffen gebruiken.	

**NB:** Controleer regelmatig de huid, conform de ziekenhuisnormen en -procedures.

<b>MATEN NEMEN</b>		
Universeel kort	9" (23 cm) lang	
Universeel lang	13" (33 cm) lang	
Universeel extra groot	15" (38 cm) lang	

<b>KUITOMVANG:</b>		
Kort & lang	Tot 18" (46 cm)	
Extra groot	18" (46 cm) en langer	

Extra band voor bevestiging aan het onderbeen en antirrotatieblok apart verkrijgbaar.

<span></span>	<b>REINIGING EN/OFF ONDERHOUD</b>
Neem het oppervlak af met een doek en/of een desinfecterend doekje voor gebruik in ziekenhuizen. Alvorens opnieuw te dragen volledig aan de lucht laten drogen. Geen bleekmiddel of oxidierende stoffen gebruiken.	

### OMSTANDIGHEDEN VOOR OPSLAG EN TRANSPORT

<span></span>	<b>DROOG BEWAREN</b>
<span></span>	<b>HOUD DIT PRODUCT VERWIJDERD VAN DIRECT ZONLICHT</b>

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

### GARANTEE

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

<span></span>	<b>NOT:</b> Hastanenin politikalarında ve prosedürlerinde belirtildiği gibi periyodik cilt değerlendirmesi yapın.	
<b>BEĐEN BELİRLEME</b>		
Evrensiz Kısa	9" (23cm) Uzun	
Evrensiz Uzun	13" (33cm) Uzun	
Evrensiz XL	15" (38cm) Uzun	

kısımnın yatağın yüzüne düz oturmasını sağlayarak dönmüşü engelleyen kısıkmın kanca tarafını botun yan tarafına yerleştirin.

**NOT:** Hastanenin politikalarında ve prosedürlerinde belirtildiği gibi periyodik cilt değerlendirmesi yapın.

<span></span>	<b>BEĐEN BELİRLEME</b>		
Evrensiz Kısa	9" (23cm) Uzun		
Evrensiz Uzun	13" (33cm) Uzun		
Evrensiz XL	15" (38cm) Uzun		

<span></span>	<b>BALDIR ÇEVRESİ:</b>		
Kısa ve Uzun	En fazla 18"		
XL	18" ve üzeri		

Ek alt bacak sabitleme bantı ve dönmüşü engelleyen kısıki ayrıca satın alınabilir.

<span></span>	<b>TEMİZLİK VE/VEYA BAKIM</b>
Yüzeği bir bez ve/veya hastanenin onayladığı bir dezenfeksiyon mendili ile silin. Tekrar uyguladandan önce hava ile iyice kurutun. Çamaşır suyu veya oksitleyici ajanlar kullanmayın.	

<span></span>	<b>SAKLAMA VE NAKLİYE KOŞULLARI</b>
<span></span>	<b>KURU TUTULMUZ</b>
<span></span>	<b>GÜNEŞ IŞIĞINA MARUZ BIRAKMAYINIZ</b>

Ciddi olaylar, hastanın ikamet ettiği ülkedeki bildiri makalayarak, olan DeRoyal Industries, Inc.'ye bildirilmelidir.

### GARANTİYA:

На продукция DeRoyal производственното гарантиан качество и отсутствието производственото брака срокот стот двадцат (120) днеев со дня поставки компаниям DeRoyal. ПИСЬМЕННЫЕ ГАРАНТИИ КОМПАНИИ DEROYAL ЗАМЕНЯЮТ СОБОЙ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ, В ТОМ ЧИСЛЕ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ К ПРОДАЖЕ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ.

<b>DISPOSITIVO DE SUPORTE PARA CALCANHAR PRUVENTOR™</b>	
<span></span>	<b>USO EM UM ÚNICO PACIENTE</b>
<span></span>	<b>NÃO ESTÉRIL</b>
<span></span>	<b>DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>
<span></span>	<b>NÃO É FABRICADO COM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL</b>
<b>SOMENTE PARA RX</b>	<b>A LEGISLAÇÃO FEDERAL DOS EUA RESTRINGE A VENDA OU UTILIZAÇÃO DESTES DISPOSITIVO PARA OU MEDIANTE A PRESCRIÇÃO DE UM MÉDICO OU PROFISSIONAL DE SAÚDE AUTORIZADO.</b>

### INFORMAÇÃO IMPORTANTE

Leia todas as instruções, avisos e precauções antes de usar. A aplicação correta é essencial para o funcionamento adequado do dispositivo. Usar somente na pessoa para a qual um profissional de saúde tenha fornecido o produto por um e somente para o uso pretendido.

### FINALIDADE DE USO

O dispositivo de suporte para calcanhar DeRoyal® PRUventor™ é destinado a ser prescrito por um profissional de saúde autorizado para ajudar a prevenir úlceras de decúbito de calcanhar, pé caído e rotação de pé.

### CONTRAINDICAÇÕES

O dispositivo de suporte para calcanhar PRUventor™ é somente para pacientes não ambulatórios e deve ser removido antes de deambulação. Não permita que seus pacientes fiquem em pé ou andem com as botas calçadas. O dispositivo PRUventor™ não deve ser usado em um paciente com pé caído grave, contraturas graves do tornozelo e/ou espasticidade grave.

## AVISOS

- Inspeção o dispositivo quanto a componentes danificados ou ausentes antes de colocá-lo no paciente.
- Consulte imediatamente seu médico (ou profissional de saúde autorizado), se houver alterações de sensibilidade, reações incomuns, inchaço ou aumento da dor durante o uso deste dispositivo.
- Interrompa o uso e consulte o médico ou um profissional de saúde autorizado se o dispositivo não suportar o calcanhar, ou não ajudar a prevenir o pé caído ou rotação do pé (se usado com um calço).
- Se o produto for utilizado com um dispositivo de compressão sequencial /intermitente, certifique-se de que o tubo não interfira com o suporte do pé, tornozelo ou panturrilha do paciente.

<b>PRUVENTOR™ ÄLVAVLASTNINGSANORDNING</b>	
<span></span>	<b>AVSEDD ATT ANVÄNDAS AV EN INDIVIDUELL PATIENT</b>
<span></span>	<b>IKKE-STERIL</b>
<span></span>	<b>MEDICINTEKNISKA PRODUKTER</b>
<span></span>	<b>INTE TILLVERKADE AV NATURLIGT GUMMILATEX</b>
<b>RECEPTBilag</b>	<b>ENDAST ENLIGT LÄKARES ELLER LEGITIMERAD VÄRDPERSONALS FÖRESKRIFT.</b>

### VIKTIG INFORMATION

Läs alla anvisningar, varningar och försiktighetsåtgärder före användning. Korrekt användning är avgörande för en väl fungerande utrustning. Använd produkten som getts av sjukvårdspersonalen endast på den person och för det ändamål som produkten är avsedd.

### INDIKATIONER

DeRoyal® PRUventor™ hälavlastningsanordning är avsedd att förskivas av en behörig praktiker för att motverka hälsår, fotrotation och droppfot hos patienten.

### KONTRAINDIKATIONER

PRUventor™ hälavlastningsanordning är avsedd endast för sängliggande patienter. Anordningen ska tas av före patienten förflyttas sit. Låt inte patienten stå eller gå med ortosen på. PRUventor™-anordningen ska inte användas på en patient med svår droppfot, svåra fotledskontrakturer och/eller svår spasticitet.

## VARNINGAR

- Inspektera skyddet med avseende på komponenter som skadats eller saknas före patientappliceringen.
- Rådgrö omedelbart med läkare eller legitimerad vårdpersonal om du upplever känselförändringar, ovanliga reaktioner, svullnad eller ökad smärta när du använder denna anordning.
- Sluta använda produkten och rådfråga läkare eller legitimerad vårdpersonal om skyddet inte avlastar hälen och inte förbygger droppfot eller fotrotation (om den används med kilen).
- Om skyddet används med en sekventiell/intermittent kompressionsanordning, kontrollera att slangarna inte är i vägen för avlastningen av patientens fot, fotled eller vad.
- Sluta använda produkten och rådfråga läkare eller legitimerad vårdpersonal om den skadas på ett sådant sätt att den inte fungerar som den ska.

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna anordning ska provas ut av läkare (eller legitimerad vårdpersonal) som är bekant med ändamålet som den är avsedd för. Övriga vårdutövare

<b>ΔΙΑΤΑΧΗ ΑΠΟΦΟΡΤΙΣΗΣ ΤΗΣ ΠΤΕΡΝΑΣ PRUVENTOR™</b>	
<span></span>	<b>ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΕΝΑ ΜΟΝΟ ΑΣΘΕΝΗ</b>
<span></span>	<b>ΜΗ ΑΝΤΙΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ</b>
<span></span>	<b>ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΤΥΠΟ</b>
<span></span>	<b>ΔΕΝ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΟΥΣΙΟΝ ΛΑΤΕΧ</b>
<b>ΜΟΝΟ ΜΕ ΣΥΝΤΑΚΤΗ ΙΑΤΡΟΥ</b>	<b>Η ΟΜΟΠΛΗΚΗ ΚΑΝΟΘΕΣΙΑ ΤΩΝ Η.Π.Α., ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΙ ΤΗΝ ΠΑΡΑΧΕΙΡΑ Η ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΑΥΤΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΤΗΜΗΣ ΑΠΟ Η ΚΑΤΟΙΚΟΥΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΙΣ ΙΑΤΡΟΥ Η ΘΕΡΑΠΕΥΤΗ ΜΕ ΚΑΤΑΛΗΛΗ ΕΚΠΟΙΗΣΗ</b>
<b>ΣΥΜΠΛΗΚΤΙΚΕΣ ΠΑΡΟΡΟΙΕΣ</b>	
Διαβάστε όλες τις οδηγίες, τις προειδοποιήσεις και τις προειδοποιήσεις πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν. Για να λειτουργήσει σωστά η διάταξη, πρέπει να έχει εφαρμοστεί σωστά. Να χρησιμοποιείται μόνο στο άτομο για το οποίο συν	