



Celia Ruiz Calzados SL
Ciudadela de Menorca, 18
03206 Elche (Alicante) – España.



IFU_CE_2024.v1



	CE-Kennzeichnung - Σήμανση CE - CE marking - Marcado CE - Marquage CE - CE oznaka - Marchio CE - CE-markering - Oznaczenie CE - Marcação CE - Oznaka CE - CE-märkning
	Chargennummer - Κωδικός παρτίδας - Batch code - Código de Lote - Numéro de lot - Šifra serije - Codice del lotto - Batchcode - Kod serii - Código de Lote - Oznaka serije - Tillverkningsatsnummer
	Gebrauchsanweisung beachten - Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης - Consult instructions for use - Consultense las instrucciones de uso - Consultez le mode d'emploi - Pogledajte upute za uporabu - Consultare le istruzioni d'uso - Raadpleeg de gebruiksaanwijzing - Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania - Consulte as instruções de utilização - Glejte navodila za uporabo - Se bruksanvisningen
	Hersteller - Κατασκευαστής - Manufacturer - Fabricante - Fabricant - Proizvođač - Produttore - Fabrikant - Producent - Fabricante - Proizvajalec - Tillverkare
	Medizinprodukt - Ιατροτεχνολογικό προϊόν - Medical Device - Producto Sanitario - Dispositif médical - Medicinski proizvod - Dispositivo medico - Medisch hulpmiddel - Wyrób medyczny - Dispositivo médico - Medicinski pripomočnik - Medicinteknisk produkt
	Vorsichtsmaßnahmen (Zuerst die Gebrauchsanweisung lesen) - Προφυλάξεις (Διαβάστε πρώτα τις οδηγίες χρήσης) - Caution (First read the instructions for use) - Precaución. (Lea primero las instrucciones de uso) - Précaution à prendre (Lisez tout d'abord le mode d'emploi) - Oprez (Prvo pročitajte upute za uporabu) - Precauzioni (Prima di utilizzare il prodotto, leggere le istruzioni d'uso.) - Voorzorgsmaatregelen (Lees eerst de gebruiksaanwijzing) - Przestroga (Należy najpierw przeczytać instrukcję użytkowania) - Precaução (Leia primeiro as instruções de utilização) - Previdnostni ukrepi (Najprej preberite navodila za uporabo) - Försiktighetsåtgärder (Läs bruksanvisningen först)
	Allergieauslösend (Enthält Latex) - Αλλεργιογόνο (Περιέχει λατέξ) - Allergenic (Contains latex) - Alergénico (Contiene látex) - Potentiel allergénique (Contient du latex) - Alergenski (Sadržaj lateks) - Presenza di allergeni (Contiene lattice) - Allergen (Bevat latex) - Alergen (Zawiera lateks) - Alergénico (Contém látex) - Alergeno (Vsebuje lateks) - Allergen (Innehåller latex)
	Herstellungsdatum - Ημερομηνία κατασκευής - Manufacture Date - Fecha de Fabricación - Date de fabrication - Datum proizvodnje - Data di produzione - Productiedatum - Data produkcji - Data de fabrico - Datum proizvodnje - Tillverkningsdatum
	Eindeutige Produktkennung - Μοναδικό Αναγνωριστικό Προϊόντος - Unique device identifier - Identificación Única de Producto - Identifiant unique du produit - Jedinstveni identifikator proizvoda - Codice identificativo unico del prodotto - Uniek productidentificatienummer - Niepowtarzalny identyfikator wyrobu - Identificador Único do Produto - Edinstvena oznaka izdelka - Unik identitetsbeteckning

ES

Estimado cliente:

Gracias por confiar en nosotros. Este calzado es un Producto Sanitario (MD) de Clase I, que cumple con las exigencias del Reglamento (UE) 2017/745 sobre Productos Sanitarios, garantizando la calidad y seguridad del producto con el marcado CE.

Descripción

Celia Ruiz Calzados diseña y fabrica este calzado sobre una horma con ancho especial. Utilizamos tejidos técnicos de alta calidad, tanto en el interior como en el exterior, con cualidades hipoalérgicas y capacidad bacteriostática. La suela es de caucho de alta densidad, con alta resistencia a la abrasión, antideslizante en condiciones normales, proporcionando un buen agarre durante la marcha. La plantilla interior es extraíble, confeccionada sobre una base de viscoelástica.

1. Aplicación - Finalidad prevista

Si tiene alguna duda, consulte con un profesional sanitario. El Calzado CELIA RUIZ® ha sido diseñado para personas con enfermedades sistémicas crónicas que repercuten en los pies:

- Diabetes Mellitus: úlceras, heridas, edemas, ampollas.
- Enfermedades Circulatorias: úlcera, heridas, edemas.
- Enfermedades Neurológicas con afectación en la marcha (Alzheimer, parálisis de los nervios pierna)
- Enfermedades Reumáticas: Artrosis o Artritis.
- Enfermedades Traumatológicas: Deformidades en los dedos, osteoporosis, Metatarsalgias, Talalgias, Tendinitis, coaliciones óseas del pie.
- Enfermedades Dermatológicas: infecciones víricas, bacterianas y fúngicas.
- Postoperatorio: Vendajes gruesos, Esquinces, Férulas, Ortesis plantares.

2. Lugar y condiciones de uso:

Utilice el calzado de calle sólo para exteriores y el calzado de casa sólo en interiores.

Los modelos de exterior están concebidos para el uso en la calle. Séquelos tras usarlos bajo la lluvia (conforme a las indicaciones del apartado 8. Limpieza y cuidado).

Tenga en cuenta que existe peligro de resbalamiento en superficies húmedas o resbaladizas, y también en caso de nieve o hielo. Proceda en tales casos con el máximo cuidado.

3. Precauciones

Lea atentamente estas instrucciones de uso antes de usar el producto. Verifique previamente que el envase incluye un producto idéntico a la imagen de la etiqueta del envase, y no haya sufrido daños.

Cualquier alteración de las propiedades del producto o de sus prestaciones debe hacer desistir de su uso, y la anomalía debe ser comunicada de inmediato al fabricante.

4. Advertencias

Este calzado CELIA RUIZ® no debe usarse por personas con hipersensibilidad a cualquiera de los elementos constituyentes del producto. Contraindicado a personas con **alergia al látex**, la suela del calzado es de **látex natural** o puede contener trazas de látex natural.

Ante un incidente grave (muerte o deterioro grave de la salud) debe hacerse la comunicación al fabricante y a la autoridad competente en el estado.

5. Materiales empleados:

El calzado Celia Ruiz se fabrica con diversos tipos de materiales:

- Tejido externo: textiles que varían según el modelo.
- Tejido interno o Forro: 100% poliéster Coolmax / Carbón.
- Plantilla extraíble: 100% poliéster Coolmax / Carbón sobre una base de látex sintético
- Suela: Caucho natural (LÁTEX).

6. Uso correcto del producto

Antes del primer uso:

- Quite el relleno (papel, etc.) y ajuste el calzado.
- Adecúe el calzado si es necesario (longitud del cierre).

Para usar este calzado siga las instrucciones:

- 1 Siéntese sobre un apoyo estable
- 2 Abra los cierres ajustables del calzado
- 3 Coloque el pie sobre el calzado
- 4 Cierre el calzado ajustándolo al pie, sin apretar en exceso y sin holguras.



Para evitar zonas de presión y trastornos de la circulación, no broche los velcros demasiado fuertes. Un cierre demasiado flojo provocará el deslizamiento del calzado, esto se ha de evitar, puede provocar caídas o zonas de presión por deslizamiento.

Este calzado es un producto sanitario destinado siempre a un solo paciente. No se autoriza su uso a otras personas.

La duración y la frecuencia de uso serán determinadas por el profesional sanitario.

7. Indicaciones de seguridad.

Antes de cada uso, compruebe el interior del calzado para eliminar posibles cuerpos extraños.

No utilice el calzado Celia Ruiz sin plantillas o plantillas prescritas por especialistas.

Utilice el calzado Celia Ruiz únicamente con calcetines.

Utilice el calzado nuevo al principio sólo en breves intervalos y compruebe si hay zonas de presión tras unos 20 minutos. El especialista sanitario determinará el intervalo y duración diaria de uso.

Si percibe zonas de presión, dolor u otros síntomas negativos, acuda inmediatamente al especialista sanitario encargado de su tratamiento que le haya suministrado el calzado.

Compruebe diariamente sus pies para detectar si existen rojeces o zonas de presión.

8. Limpieza y cuidado

Limpieza y Desinfección.

Para la limpieza de los tejidos del calzado se debe utilizar un jabón neutro para prendas delicadas. Lavar a mano con agua templada y aclarar bien.

En los primeros lavados de la plantilla extraíble, podría aparecer un producto jabonoso. Este jabón no altera las características del calzado, pero no debe estar en contacto con mucosas ni heridas abiertas.



Secado.

Secar lejos de una fuente de calor (nunca secadora ni radiador).

Evite usar calentadores para secar el calzado y no lo exponga directamente a la radiación solar.

Dé tiempo a su calzado para que se seque. Esto podría durar hasta varios días en función de la humedad absorbida.

9. Conservación

Mantener siempre en un lugar fresco y seco. Guardar el producto de forma segura y en el envase original, evitando la luz intensa.

10. Indicaciones Generales / Mantenimiento.

Compruebe periódicamente la capacidad de funcionamiento y el estado de desgaste y de deterioro del cierre, la suela y los tejidos.

En caso de detectar cualquier pérdida de funcionalidad del calzados, desgaste o daños, no utilice más el calzado y acuda a su especialista sanitario.

Concierte citas periódicas para la comprobación de su calzado con el especialista sanitario.

También le recomendamos una comprobación periódica de sus pies correspondiente al diagnóstico respectivo.

11. Gestión de residuos

Al finalizar la vida útil del producto, deseche el producto y el envase según las normas de gestión de residuos aplicable.

12. Garantía

Este producto sanitario tiene la garantía legal con un uso correcto del calzado.

13. Comunicación de incidencias

El paciente debe informar de cualquier incidente grave que se produzca por el uso de este producto sanitario a Celia Ruiz Calzados SL y/o a la autoridad sanitaria del estado miembro en el que el paciente esté establecido.

Estimado cliente:

Obrigado por confiar em nós. Este calçado é um Dispositivo Médico (MD) de Classe I, que cumpre com as exigências do Regulamento (UE) 2017/745 relativo a Dispositivos Médicos, garantindo a qualidade e a segurança do produto com a marcação CE.

Descrição

Celia Ruiz Calzados desenha e fabrica este calçado sobre um molde com largura especial. Utilizamos tecidos técnicos de alta qualidade, tanto no interior como no exterior, com qualidades hipoalérgicas e capacidade bacteriostática. A sola é de borracha de alta densidade, com alta resistência à abrasão, antideslizante em condições normais, proporcionando uma boa aderência durante a marcha. A palmilha interior é extraível, confeccionada sobre uma base de viscoelástica.

1. Aplicação - Finalidade prevista



Em caso de dúvidas, consulte um profissional de saúde. O Calçado CELIA RUIZ® foi pensado para pessoas com doenças sistémicas crónicas que se repercutem nos pés:

- Diabetes Mellitus: úlceras, feridas, edemas, bolhas.
- Doenças Circulatórias: úlcera, feridas, edemas.
- Doenças Neurológicas que afetam a marcha (Alzheimer, paralisia dos nervos da perna)
- Doenças Reumáticas: Artrite ou Artrite.
- Doenças Traumatológicas: Deformidade nos dedos, osteoporose, Metatarsalgias, Talaalgias, Tendinites, fusões ósseas do pé.
- Doenças Dermatológicas: infeções víricas, bacterianas e fúngicas.
- Pós-operatório: Ligaduras volumosas, Entorses, Férulas, Ortose plantar.

2. Lugar e condições de utilização:

Utilize o calçado de rua apenas em exteriores e o calçado de casa só em interiores.

Os modelos de exterior foram concebidos para a utilização na rua. Seque-os depois de os ter utilizado em dias de chuva (conforme as indicações do número 8. Limpeza e cuidados).



Tenha em conta que existe o perigo de escorregamento em superfícies húmidas ou escorregadias, e também em caso de neve ou de gelo. Proceda, em tais casos, com o máximo cuidado.

3. Precauções



Leia atentamente estas instruções de utilização antes de usar o produto. Certifique-se previamente de que a embalagem inclui um produto idêntico à imagem da etiqueta da embalagem, e de que o mesmo não sofreu danos.

Qualquer alteração às propriedades do produto ou dos desempenhos deve comportar a sua inutilização, e a anomalia deve ser comunicada de imediato ao fabricante.

4. Advertências



Este calçado CELIA RUIZ® não deve ser utilizado por pessoas com hipersensibilidade a qualquer um dos elementos constituintes do produto. **Contraindicado para pessoas com alergia ao látex. A sola de calçado é de látex natural ou pode conter vestígios de látex natural.**

Em caso de incidente grave (morte ou deterioração grave da saúde), o mesmo deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes do país.

5. Materiais utilizados:

O calçado Celia Ruiz é fabricado com diversos tipos de materiais:

- Tecido exterior: têxteis que variam consoante o modelo.
- Tecido interior ou Forro: 100% poliéster Coolmax / Carvão.
- Palmilha extraível: 100% poliéster Coolmax / Carvão sobre uma base de látex sintético
- Sola: Borracha natural (LATEX).

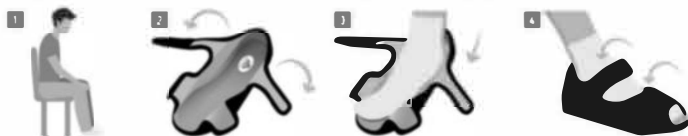
6. Utilização correta do produto

Antes da primeira utilização:

- Retire o enchimento (papel, etc.) e ajuste o calçado.
- Adeque o calçado, se for necessário (comprimento do fecho).

Para utilizar este calçado, siga as instruções:

- 1 Sente-se sobre um apoio estável
- 2 Abra os fechos ajustáveis do calçado
- 3 Coloque o pé sobre o calçado
- 4 Feche o calçado ajustando-o ao pé, sem apertar demasiado e sem folgas.



Para evitar zonas de pressão e transtornos da circulação, não aperte os velcros demasiado fortes. Um aperto demasiado frouxo provocará o deslizamento do calçado; tal deverá ser evitado, pode provocar quedas ou zonas de pressão por deslizamento.

Este calçado é um dispositivo médico destinado sempre a um único paciente. Não é autorizada a utilização por outras pessoas.

A duração e a frequência de utilização serão determinadas pelo profissional de saúde.

7. Indicações de segurança.



Antes de cada utilização, inspecione o interior do calçado, para eliminar possíveis corpos estranhos.

Não utilize o calçado Celia Ruiz sem palmilhas ou sem palmilhas prescritas por especialistas.

Utilize o calçado Celia Ruiz unicamente com meias.

No princípio, utilize o calçado novo apenas durante curtos intervalos de tempo e verifique se existem zonas de pressão, passado 20 minutos. O especialista de saúde determinará o intervalo e a duração de utilização diária.

Caso se aperceba de zonas de pressão, dor ou outros sintomas adversos, dirija-se de imediato ao especialista de saúde encarregado do seu tratamento, que lhe prescreveu o calçado.

Verifique diariamente os seus pés para detetar se existem vermelhidões ou zonas de pressão.

8. Limpeza e cuidados

Limpeza e Desinfecção.

Para a limpeza dos tecidos do calçado, deve utilizar-se um sabão neutro para roupa delicada. Lave à mão com água morna e enxágue bem.

Nas primeiras lavagens da palmilha extraível, poderá aparecer um produto ensaboado. Este sabão não altera as características do calçado, mas não deve estar em contacto com mucosas nem feridas abertas.



Secagem.

Seque afastado de uma fonte de calor (nunca com um secador ou radiador).

Evite utilizar aquecedores para secar o calçado e não o exponha diretamente à luz solar.

Dê tempo para o calçado secar. Este tempo pode durar até vários dias, em função da humidade absorvida.

9. Conservação

Mantenha sempre num lugar fresco e seco. Guarde o produto de forma segura e na embalagem original, evitando a luz intensa.

10. Indicações Gerais / Manutenção.

Verifique com regularidade a capacidade de funcionamento e o estado de desgaste e de deterioração do fecho, da sola e dos tecidos.

Caso detete qualquer perda de funcionalidade do calçado, desgaste ou danos, não utilize mais o calçado e dirija-se ao seu especialista de saúde.

Efetue marcações periódicas para que o seu calçado seja verificado pelo especialista de saúde.

Também é recomendável uma examinação periódica dos seus pés, em função do respetivo diagnóstico.

11. Gestão de resíduos

No final da vida útil do produto, elimine o produto e a embalagem segundo as normas de gestão de resíduos aplicáveis.

12. Garantia

Este dispositivo médico possui a garantia legal com uma utilização correta do calçado.

13. Comunicação de incidentes

O paciente deverá comunicar qualquer incidente grave que ocorra devido à utilização deste dispositivo médico a Celia Ruiz Calzados SL e/ou às autoridades de saúde do estado-membro de residência do país.