

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 hipoalergénicas 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: úlceras, 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, coartaciones 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 abroche 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.

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

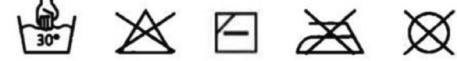
Compruebe claramente sus pies para detectar si existen rojeces o zonas de presión.

#### 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 yclarer 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 acceda 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 la autoridad sanitaria del estado miembro en el que el paciente esté establecido.

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

#### EL

Αγαπητέ πελάτη,

Οι ευχαριστίες μας που μας εμπιστεύτε. Αυτά τα υποδήματα είναι Ιατροτεχνολογικό Προϊόν (MD) Κατηγορίας I που συμμορφώνεται με τις διατάξεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η σήμανση CE εγγυάται την ποιότητα και ασφάλεια του προϊόντος.

#### Περιγραφή

H Celia Ruiz Calzados έχει σχεδιάσει και κατασκευάσει αυτά τα υποδήματα με καλαπόδι ειδικού πλάτους. Χρησιμοποιούμε τεχνικά υφασμάτων υψηλής ποιότητας, τόσο για το εσωτερικό όσο και για το εξωτερικό του υποδήματος, παρέχοντας υποαλλεργικές και βασικτηριαστικές ιδιότητες. Η σύλληψη κατασκευάζεται από ελαστικό υψηλής πυκνότητας που διαθέτει άστραγο σε τρεβές και αντιλοποθητικές ιδιότητες σε κανονικές συνθήκες, διασφαλίζοντας καλή εφαρμογή κατά τη βάση. Ο αφοράμενος πάτος πατάει κατασκευάζεται από υλικό βισκοελαστική βάσης.

#### 1. Εφαρμογή - Προβλεπόμενη χρήση

- ⚠** Εάν έχετε οποιαδήποτε απορίες, επικοινωνήστε με κάποιους επαγγελματίες νόσους που επηρεάζουν τα πόδια τους:

- Σάκαρηρδης διαβήτης: έλκη, τραύματα, οδύμα, φλάκαντες.
- Κυκλοφορικές νόσους: έλκη, τραύματα, οδύμα.
- Νευρολογικές νόσους που επηρεάζουν τη βάση (νόσος Alzheimer, παράλυση νέων κάτω άκρων).
- Ρευματοπάθεια: Αρθρίτιδα ή Αρθροπάθεια.
- Τραύματα: Διωμόφρες δακτύλων άκρων πόδιος, οστεοπόρωση, μεταταρσαλγία, φλεγμονή πελματιάς περιτονίας, τενοντίτιδα, συνεισφέρει στην πάροδο του πάροδου.
- Δερματοπάθεια: Ιογενείς, βακτηριακές και μυκητιακές λουκάνικες.
- Μετεγχερηπτική περίοδος: Βαριοί επέδειμοι, διαστρέματα, νάρθηκες, ποδοκνημικές ορθώσεις.

#### 2. Τοποθεσία και συνθήκες χρήσης:

Τα υποδήματα εσωτερικού χώρου θα πρέπει να φοριούνται μόνο σε εξωτερικό χώρο και τα υποδήματα εσωτερικού χώρου προορίζονται μόνο για χρήση εσωτερικού χώρου.

Τα μοντέλα εξωτερικού χώρου είναι σχεδιασμένα για χρήση στον δρόμο. Στεγνώστε τα υποδήματα εάν έχουν φορεθεί στη βροχή (υψηλών) με τις οδηγίες από την ενότητα 8. Καθαρισμός και φροντίδα.

- ⚠** Σημειώστε ότι υπάρχει κίνδυνος ολίσθησης σε βρεγμένες ή ολισθηρές επιφάνειες, ή εάν υπάρχει χιόνι ή πάγος στο έδαφος. Να είστε εξαιρετικά προσεκτικοί σε αυτές τις καταστάσεις.

#### 3. Προφυλάξεις

- ⚠** Διαβάστε αυτές τις οδηγίες προσεκτικά πριν από τη χρήση αυτού του προϊόντος. Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι το προϊόν αντιστοιχεί με την εικόνα στη συσκευασία και ότι δεν φέρει ζημιές.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχουν παρεκκλίσεις στις ιδιότητες ή τα χαρακτηριστικά του και αισθάνετε αμέσως τυχόν αλλοίωση στον κατασκευαστή.

#### 4. Προειδοποίησης

- ⚠** Τα υποδήματα CELIA RUIZ® δε θα πρέπει να χρησιμοποιούνται από άτομα τα οποία έχουν υπερευαίσθηση σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του προϊόντος. Αυτό το προϊόν αντενδείκνυται για άτομα με αλλεργίες στο λάτεξ. Η σύλληψη είναι κατασκευασμένη από φυσικό λάτεξ ή μπορεί να περιέχει ίχνη φυσικού λατέξ.

Σε περίπτωση σφάρωσης συμβάντων (θανάτου ή σοβαρής επιδείνωσης της υγείας), ενημερώστε τον κατασκευαστή και τη σχετικά μοσχοντόνικη αρχή.

#### 5. Υλικά:

Τα υποδήματα Celia Ruiz κατασκευάζονται από ποικιλά υλικά:

- Εξωτερικό ύφασμα: τα ψάθαμα ποικιλούντων ανάλογα με το μοντέλο.
- Εσωτερικό ύφασμα ή επένδυση: 100% Coolmax/πολυεστέρας άνθρακα.
- Αφαιρώμενος πάτος: 100% Coolmax/πολυεστέρας άνθρακα πάνω σε βάση συνθετικού λατέξ.
- Σόλα: Φυσικό ελαστικό λατέξ.

#### 6. Σωτήρι η χρήση του προϊόντος

Πριν από την αρχική χρήση:

- Αφαιρέστε οποιοδήποτε απόλυτη πλήρωση (χαρτί, κτλ.) και προσαρμόστε τα υποδήματα.
- Προσαρμόστε τα υποδήματα με την εικόνα στη συσκευασία.

Για τη χρησιμοποίηση τα υποδήματα, ακολουθήστε αυτές τις οδηγίες:

- 1 Καθήστε σε μια σταθερή καρέκλα
- 2 Ανοίξτε τα ρύθμισμα λουράκια
- 3 Τοποθετήστε το πόδι σας πάνω στα πατούπια
- 4 Κλείστε τα λουράκια και ρυθμίστε το στο πόδι σας, διασφαλίζοντας ότι δεν είναι ούτε πολύ σφιγκτό ούτε πολύ χαλαρό.



Μη αφήγετε πολύ τα σκρατά για να αποφεύγεται η δημιουργία περιοχών πίεσης ή μειωμένης ροής του αίματος. Εάν τα λουράκια είναι πολύ χαλαρά, τα υποδήματα θα γιλιστρούν από τα πόδια σας, πιθανώς προκαλώντας πτώσεις ή έλκη λόγω πίεσης.

Αυτά τα υποδήματα είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για αποκλειστική χρήση από έναν ασθενή. Δεν πρέπεται να χρησιμοποιείται από την θεραπεία σας οποιονδήποτε από την πτώση της καθημερινής χρήσης.

Η διάρκεια και η συγκρήτηση της χρήσης θα πρέπει να καθορίζονται από κάποιον επαγγελματία.

#### 7. Οδηγίες για την ασφάλεια.

Πριν από την αρχική χρήση, ελέγχετε τα εσωτερικά των υποδημάτων για τυχόν έντονη αντικείμενα.

Χρησιμοποιούστε ένα φυσικό απούρι για να εισαγάγετε τις πρώτες λίγες φορές που πλένετε τον αιφαρόμενο πάτο. Αυτή η μεμβράνη δεν προκαλεί αιτιολογίας στα ιδιότητες των υποδημάτων, αλλά δε θα πρέπει να έρχεται σε επαφή με βλεννογόνους ή ανοικτές πλήρης.

Ελέγχετε τα πόδια σας στροφερή και στεγνή τοποθεσία. Φυλασσάτε τα πόδια σας, σύμφωνα με τη διάλυνσή σας.

#### 8. Καθαρισμός και φροντίδα

Χρησιμοποιήστε ένα φυσικό απούρι για να εισαγάγετε τις υφασμάτινες επιφάνειες των υποδημάτων.

Μητρητής που εμφανίζεται από λούρια λεπτούργικότητας, φθορά ή ζημιά, διακόψιτε τη χρήση των υποδημάτων και επικοινωνίστε με τον επαγγελματία υγείας.

Προγραμματίστε τακτικές περιοχές στον επαγγελματία υγείας για τον έλεγχο των υποδημάτων.

Συνιστώντας επίσης να εξατέλεστε τακτικά τα πόδια σας, σύμφωνα με τη διάλυνσή σας.

#### 11. Διαχείριση αποβλήτων

Στο τέλος της διάρκειας ζωής του προϊόντος, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία του σύμφωνα με τους ισχύοντες κανόνες διαχείρισης αποβλήτων.

#### 12. Εγύνωση

Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει νόμιμη εγγύηση για τη σωστή χρήση των υποδημάτων.

#### 13. Αναφορά συμβάντων

Οι αδενίες θα πρέπει να αναφέρουν τυχόν συμβάντα λόγω της χρήσης αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στη Celia Ruiz Calzados, S.L. ή/και στη σχετική μειονοματική αρχή στη χώρα κατοικίας σας.

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

## EN

Dear customer,

Thank you for placing your trust in us. This footwear is a Class I Medical Device (MD) that complies with the provisions of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. The CE marking guarantees the product's quality and safety.

### Description

Celia Ruiz Calzados has designed and manufactured this footwear with a last having a special width. We use high-quality technical fabrics for both the inside and outside of the shoe, offering hypoallergenic and bacteriostatic properties. The sole is made from a high-density rubber having excellent abrasion resistance and non-slip properties during normal conditions, to ensure a good grip when walking. The removable insole is made from a viscoelastic base material.

### 1. Application - Intended use

**⚠ If you have any questions, please contact a healthcare professional.** CELIA RUIZ® footwear is designed for individuals with chronic systemic diseases affecting their feet:

- Diabetes mellitus: ulcers, wounds, edema, blisters.
- Circulatory diseases: ulcers, wounds, edema.
- Neurological diseases that affect walking (Alzheimer's disease, paralysis of the leg nerves).
- Rheumatic diseases: Arthrosis or Arthritis.
- Traumas: Toe deformities, osteoporosis, metatarsalgia, plantar fasciitis, tendonitis, tarsal coalitions.
- Skin diseases: viral, bacterial and fungal infections.
- Postoperative period: Heavy bandages, sprains, casts, plantar orthoses.

### 2. Place and conditions of use:

The outdoor footwear should only be worn outside and the indoor footwear is only for inside use.  
Outdoor models are designed for use on the street. Dry the footwear if worn in the rain (according to the instructions from section 8, Cleaning and care).

**⚠ Note that there is a risk of slipping on wet or slippery surfaces, or if there is snow or ice on the ground.**  
**Always use extreme caution in these situations.**

### 3. Precautions

**⚠** Read these instructions carefully prior to using the product. Before use, make sure that the product coincides with the picture on the packaging and that it is free from damage.

Do not use the product if there are any deviations in its properties or characteristics and immediately report any alterations to the manufacturer.

### 4. Warnings

**⚠ LATEX** This CELIA RUIZ® footwear should not be used by individuals who are hypersensitive to any of the product's components. **This product is contraindicated for individuals with latex allergies; the sole is made of natural latex or may contain traces of natural latex.**

In the case of a serious incident (death or severely deteriorated health), notify the manufacturer and the relevant federal authority.

### 5. Materials:

Celia Ruiz footwear is made from a variety of materials:

- External fabric: textiles vary depending on the model.
- Inner fabric or lining: 100% Coolmax/carbon polyester.
- Removable insole: 100% Coolmax/carbon polyester on a synthetic latex base.
- Sole: Natural rubber (latex).

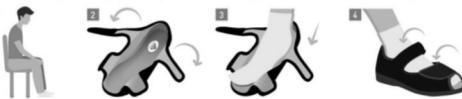
### 6. Correct product use

Prior to the initial use:

- Remove any filling material (paper, etc.) and adjust the footwear.
- Adjust the footwear (strap length) if necessary.

To use the footwear, follow these instructions:

- 1 Sit on a sturdy chair
- 2 Open the adjustable straps
- 3 Place your foot inside the shoe
- 4 Close the strap and adjust it to your foot, making sure that it is neither too tight nor too loose.



Do not overtighten the velcro straps to avoid creating areas of pressure or reduced blood flow. If the straps are too loose, the footwear will slide around, possibly leading to falls or pressure sores.

This footwear is a medical device intended for the exclusive use by a single patient. The footwear is not authorised for use by anyone else.

The duration and frequency of use should be determined by a healthcare professional.

### 7. Safety instructions.

**⚠** Before each use, inspect the inside of the footwear for any foreign objects.

Do not use Celia Ruiz footwear without insoles or without insoles prescribed by a specialist.

Always wear socks with the Celia Ruiz footwear.

At first, only wear new footwear for short intervals, checking for any areas of pressure after approximately 20 minutes of use. A healthcare specialist will determine the interval and duration of daily use.

If you notice areas of pressure, pain or other problems, immediately contact the healthcare specialist in charge of your treatment who prescribed the footwear.

Check your feet daily for any redness or areas of pressure.

### 8. Cleaning and care

#### Cleaning and disinfection.

Use a neutral soap for delicates to clean the footwear's fabric surfaces. Hand wash using warm water and rinse well. A soapy film may appear the first few times that you wash the removable insole. This film will not damage the footwear's properties, but it should not come into contact with mucous membranes or open wounds.



#### Drying.

Dry away from heat sources (never use a hair dryer or radiator to dry).

Do not use heaters to dry the footwear or expose to direct sunlight.

Allow sufficient time for the footwear to dry naturally. Several days may be needed for drying, depending on the amount of moisture absorbed.

#### 9. Storage

Always store in a cool and dry location. Store the product safely in its original packaging, away from bright light.

### 10. General indications / Maintenance.

Regularly check the footwear's capacity to function as intended, as well as the state of wear and deterioration of the fastening, sole and fabrics.

If detecting any loss of functionality, wear or damage, stop using the footwear and contact your healthcare specialist. Schedule regular appointments to check the footwear with your healthcare specialist.

We also recommend that you receive regular check-ups on your feet, in accordance with your diagnosis.

### 11. Waste management

At the end of the product's useful life, dispose of the product and its packaging according to applicable waste management regulations.

### 12. Warranty

This medical device has a legal warranty for the correct use of the footwear.

### 13. Incident reporting

Patients should report any serious incidents resulting from the use of this medical device to Celia Ruiz Calzados, S.L. and/or the relevant healthcare authority in the country where they reside.

 Celia Ruiz Calzados S.L.  
Ciudadela de Menorca, 18  
03206 Elche (Alicante) – Spain.

## FR

Madame, Monsieur,

Merci de nous faire confiance. Ces chaussures sont un dispositif médical (DM) de classe I conforme aux dispositions du Règlement européen (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux qui garantit la qualité et l'innocuité des produits disposant du marquage CE.

### Description

L'entreprise Celia Ruiz Calzados conçoit et fabrique ces chaussures à l'aide d'un embauchoir d'une largeur spécifique. Nous utilisons, tant à l'intérieur qu'à l'extérieur de la chaussure, des textiles techniques de haute qualité dotés de qualités hypoallergéniques et d'une action bactériostatique. La semelle en caoutchouc haute densité est hautement résistante à l'abrasion, antidérapante en conditions normales, et offre une bonne adhérence lors de la marche. La semelle interne amovible a été confectionnée sur une base viscoélastique.

### 1. Application – Utilisation prévue

**⚠ Si vous avez le moindre doute, consultez un professionnel de santé.** Les chaussures CELIA RUIZ® ont été conçues pour les personnes souffrant de maladies systémiques chroniques ayant des répercussions au niveau des pieds :

- Diabète : ulcères, plaies, œdème, cloques.
- Pathologies vasculaires : ulcères, plaies, œdème.
- Pathologies neurologiques associées à des difficultés pour marcher (Alzheimer, paralysie des nerfs de la jambe).
- Pathologies rhumatismales : arthrose ou arthrite.
- Pathologies traumatiques : déformités au niveau desorteils, ostéoporose, métatarsalgies, talalgies, tendinites, coalition osseuses du pied.
- Pathologies dermatologiques : infections virales, bactériennes et fongiques.
- Phase postopératoire : bandages épais, entorses, attelles, orthèses plantaires.

### 2. Lieu et conditions d'utilisation

Utilisez la chaussure d'extérieur uniquement quand vous allez dehors et les chaussons uniquement à l'intérieur. Les modèles d'extérieur sont conçus pour être utilisés dans la rue. Faites-les sécher s'ils ont pris la pluie (conformément aux indications figurant à la rubrique 8, Nettoyage et entretien).

**⚠ Tenez compte du fait qu'il y a un risque de dérapage sur les surfaces humides ou glissantes, ainsi qu'en présence de neige ou de gel.** Dans ces cas-là, faites extrêmement attention.

### 3. Précautions à prendre

**⚠** Veuillez lire attentivement ce mode d'emploi avant d'utiliser le produit. Assurez-vous auparavant que l'emballage contient bien un produit identique à celui figurant sur l'illustration de l'étiquette de l'emballage, et qu'il n'est pas endommagé.

Toute altération des propriétés du produit ou de ses caractéristiques doit entraîner l'arrêt de l'utilisation et l'anomalie doit être immédiatement signalée au fabricant.

### 4. Mises en garde

**⚠** Les personnes présentant une hypersensibilité à l'une des matières composant le produit ne doivent pas porter ces chaussures CELIA RUIZ®. **Produit contre-indiqué chez les personnes allergiques au latex :** la semelle de la chaussure est en latex naturel ou peut contenir des traces de latex naturel.

En cas d'événement grave (décès ou détérioration grave de la santé), il faut informer le fabricant et l'autorité sanitaire nationale compétente.

### 5. Matériaux employés

Les chaussures Celia Ruiz sont fabriquées à partir de divers types de matériaux :

- Tissu extérieur : textiles variés, en fonction du modèle.
- Tissu interne ou doublure : 100 % polyester Coolmax/charbon.
- Semelle amovible : 100 % polyester Coolmax/charbon sur une base de latex synthétique.
- Semelle : caoutchouc naturel (LATEX).

### 6. Utilisation adéquate du produit

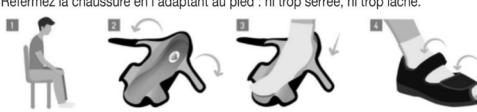
Avant la première utilisation :

- Enlevez le rembourrage (papier, etc.) et ajustez la chaussure.

• Adaptez la chaussure si nécessaire (longueur du dispositif de fermeture).

Pour utiliser ces chaussures, veuillez procéder comme suit :

- 1 Asseyez-vous sur un siège stable.
- 2 Ouvrez les dispositifs de fermeture ajustables de la chaussure.
- 3 Placez le pied sur la chaussure.
- 4 Référez la chaussure en l'adaptant au pied : ni trop serrée, ni trop lâche.



Pour éviter les zones de pression et les troubles de la circulation, ne serrez pas trop les velcros. À l'inverse, s'ils ne sont pas assez serrés, cela peut entraîner un glissement de la chaussure et il faut l'éviter : cela peut provoquer des chutes ou des zones de pression suite au glissement.

Ces chaussures sont un dispositif médical destiné à être porté par un seul et même patient. Elle ne doit pas être utilisée par d'autres personnes.

C'est le professionnel de santé qui déterminera la durée et la fréquence d'utilisation.

### 7. Conseils relatifs à la sécurité

**⚠** Avant chaque utilisation, inspectez l'intérieur de la chaussure pour détecter et enlever d'éventuels corps étrangers.

N'utilisez pas les chaussures Celia Ruiz sans semelles ou sans semelles prescrites par des spécialistes.

Portez les chaussures Celia Ruiz uniquement avec des chaussettes.

Au début, portez les chaussures neuves uniquement pendant de courtes périodes puis, au bout de 20 minutes, vérifiez s'il y a des zones de pression. C'est le professionnel de santé qui déterminera l'intervalle et la durée d'utilisation journalière.

Si vous détectez des zones de pression, ressentez une douleur ou d'autres symptômes négatifs, consultez immédiatement le professionnel de santé chargé de votre traitement qui vous a fourni les chaussures.

Inspectez chaque jour vos pieds pour détecter d'éventuelles rougeurs ou zones de pression.

### 8. Nettoyage et entretien

#### Nettoyage et désinfection

Pour nettoyer les textiles de la chaussure, vous devez utiliser un savon neutre pour tissus fragiles. Lavez à la main à l'eau tiède et rincez bien.

Lors des premiers lavages de la semelle amovible, un produit moussant peut se former. Ce produit moussant n'altère pas les caractéristiques de la chaussure, mais il ne doit pas entrer en contact avec une muqueuse ou une plaie ouverte.



#### Séchage

Faites sécher loin des sources de chaleur (jamais dans un sèche-linge ni sur un radiateur).

Évitez d'utiliser un appareil de chauffage pour sécher la chaussure et ne l'exposez pas directement aux rayons du soleil. Laissez à vos chaussures le temps de sécher. Cela peut prendre jusqu'à quelques jours en fonction de l'humidité absorbée.

### 9. Conservation

Toujours conserver dans un endroit frais et sec. Conserver le produit de façon sûre, dans l'emballage d'origine, en évitant la lumière intense.

### 10. Indications d'ordre général/Maintenance

Vérifiez périodiquement le bon fonctionnement et contrôlez l'usure et la dégradation du dispositif de fermeture, de la semelle et des tissus.

Si vous détectez un quelconque défaut de fonctionnement des chaussures, une usure ou des dégâts, arrêtez de les utiliser et consultez votre professionnel de santé.

Prevoyez des rendez-vous réguliers avec ce professionnel de santé pour contrôler l'état de vos chaussures.

Nous vous recommandons également de faire contrôler régulièrement les pieds ayant fait l'objet du diagnostic.

### 11. Gestion des déchets

Quand le produit arrive au terme de sa durée de vie utile, mettez-le au rebut avec son emballage en respectant les normes en vigueur en matière de gestion des déchets.

### 12. Garantie

Ce dispositif médical bénéficie de la garantie légale inhérente à une utilisation correcte des chaussures.

### 13. Signalement des événements indésirables

Le patient/La patiente doit signaler à Celia Ruiz Calzados SL ou à l'autorité sanitaire du pays membre où il/elle réside tout événement grave survenant lors de l'utilisation de ce dispositif médical.

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



## NL

Geachte klant,

Bedankt voor uw vertrouwen in ons. Dit schoeisel is een medisch hulpmiddel van klasse I dat voldoet aan de bepalingen van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. De CE-markering waarborgt de kwaliteit en veiligheid van het product.

### Beschrijving

Celia Ruiz Calzados heeft dit schoeisel ontworpen en vervaardigd op een leest met een speciale breedte. Wij gebruiken voor zowel de binnen- als de buitenkant van de schoen hoogwaardig technisch textiel met hypoallergene en bacterieremmende eigenschappen. De zool is gemaakt van rubber met hoge dichtheid, dat een uitmuntende schuurbestendigheid en antislip-eigenschappen heeft onder normale omstandigheden, om verzekerd te zijn van een goede grip bij het lopen. De uitneembare binnenzool is gemaakt van een visco-elastisch basismateriaal.

### 1. Toepassing - Beoogd gebruik

- ⚠️ Werd u met eventuele vragen tot een zorgverlener. CELIA RUIZ®-schoeisel is bestemd voor personen met chronische systemische ziekten met gevolgen voor de voeten:**
- Diabetes mellitus: zweren, wonden, oedeem, blaren.
  - Aandoeningen van de bloedsomloop: zweren, wonden, oedeem.
  - Neurologische ziekten met gevolgen voor het lopen (ziekte van Alzheimer, verlamming van de beenenuwen).
  - Reumatische aandoeningen: artrose of artritis.
  - Letseis: misvormde tenen, botontkalking, vooroepijn, ontsteking van de peesplaats, pessontsteking, vergroeiing van de voetvoertelepigementen.
  - Huidziekten: virus-, bacterie- en schimmelinfecties.
  - Perioden na operatie: zwaar verband, verstrikkingen, gipsverband, binnenzolen.

### 2. Gebruikslocatie en -omstandigheden:

Het buitenschoeisel mag uitsluitend buiten worden gebruikt en het binnenschoeisel is uitsluitend voor gebruik binnen. Buitenmodellen zijn ontworpen voor gebruik op straat. Droog het schoeisel als het bij regen is gedragen (volgens de aanwijzingen in hoofdstuk 8. Reiniging en verzorging).

**⚠️ Let op: er bestaat kans op uitglijden op natte of gladde oppervlakken, of als er sneeuw of ijs op de grond ligt. Wees in zulke situaties altijd uiterst voorzichtig.**

### 3. Voorzorgsmaatregelen

**⚠️ Lees deze aanwijzingen zorgvuldig door voordat u het product gebruikt. Controleer vóór het gebruik of het product overeenkomt met de afbeelding op de verpakking en of het niet beschadigd is.**  
Gebruik het product niet als er afwijkingen zijn in de eigenschappen of kenmerken en meld eventuele wijzigingen onmiddellijk aan de fabrikant.

### 4. Waarschuwingen

**⚠️** Let op: Het CELIA RUIZ®-schoeisel mag niet worden gebruikt bij personen die overgevoelig zijn voor een of meer van de bestanddelen van het product. Er is een contra-indicatie voor gebruik van dit product door personen met een latexallergie; de zool is vervaardigd uit naturallatex of kan sporen van naturallatex bevatten.  
Ernstige incidenten (overlijden of een ernstige aantasting van de gezondheid) moeten worden gemeld aan de fabrikant en de relevante nationale autoriteit.

### 5. Materialen:

Celia Ruiz-schoeisel is vervaardigd uit diverse materialen:

- Extern textiel: het gebruikte textiel hangt af van het model.
- Intern textiel of voering: 100% Coolmax/koolstofpolyester.
- Uitneembare binnenzool: 100% Coolmax/koolstofpolyester op een basis van synthetische latex.
- Zool: natuurrubber (latex).

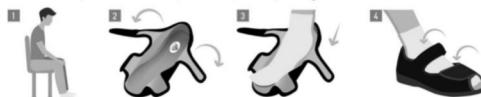
### 6. Correct gebruik van het product

Vóór het eerste gebruik:

- Verwijder eventueel opvulmateriaal (papier enz.) en stel het schoeisel af.
- Stel het schoeisel (lengte bandjes) zo nodig af.

Volg deze aanwijzingen op om het schoeisel te gebruiken:

- 1 Ga op een stevige stoel zitten.
- 2 Open de afstelbare bandjes.
- 3 Plaats uw voet in de schoen.
- 4 Sluit het bandje en stel het af op de voet, waarbij u zorgt dat het niet te strak of te los komt te zitten.



Trek de klittenbandjes niet te strak aan, om te voorkomen dat in bepaalde gebieden druk ontstaat of de doorbloeding wordt verminderd. Als de bandjes te los zitten, gaat het schoeisel verschuiven, wat kan leiden tot struikelen of drukzwellingen. Dit schoeisel is een medisch hulpmiddel dat bestemd is voor exclusief gebruik door één patiënt. Het is niet toegestaan om het schoeisel door iemand anders te laten gebruiken.

De duur en frequentie van het gebruik moeten worden bepaald door een zorgverlener.

### 7. Veiligheidsinstructies

**⚠️ Onderzoek vóór elk gebruik de binnenkant van het schoeisel op vreemde voorwerpen.**  
Gebruik Celia Ruiz-schoeisel niet zonder binnenzool of zonder een door specialisten voorgeschreven binnenzool.

Draag altijd sokken in het Celia Ruiz-schoeisel.

Draag nauw schoeisel aanvankelijk slechts gedurende korte perioden, waarbij u na ongeveer 20 minuten gebruik controleert of er gebieden zijn waar druk wordt uitgeoefend. Een zorgspecialist bepaalt hoe vaak en hoe lang u het schoeisel dagelijks gebruikt.

Als u gebieden met druk, pijn of andere problemen constateert, neem dan onmiddellijk contact op met de zorgspecialist die toezicht houdt op uw behandeling en het schoeisel heeft voorgeschreven.

Controleer uw voeten dagelijks op roodheid en gebieden met druk.

### 8. Reinigen en verzorging

#### Reiniging en desinfectie

Was de textieloppervlakken van het schoeisel met een neutrale zeep voor fijn textiel. Was met de hand met warm water en spoel goed af.

De eerste paar keer dat u de uitneembare binnenzool wast, kan er een zeelaagje te zien zijn. Dit laagje is niet schadelijk voor de eigenschappen van het schoeisel, maar mag niet in aanraking komen met slijmvliezen of open wonden.



#### Drogen

Laat drogen uit de buurt van warmtebronnen (gebruik nooit een fohn of radiator voor het drogen).

Droog het schoeisel niet behulp van een kachel en stel het niet bloot aan direct zonlicht.

Geef het schoeisel voldoende tijd om aan de lucht te drogen. Het drogen kan enkele dagen duren, afhankelijk van de hoeveelheid opgenomen vocht.

### 9. Bewaring

Bewaar het schoeisel altijd op een koele en droge plaats. Berg het product veilig op in de oorspronkelijke verpakking, beschermd tegen fel licht.

### 10. Algemene aanwijzingen/onderhoud

Controleer regelmatig of het schoeisel nog functioneert zoals beoogd en controleer ook de slijtagetoestand van het bevestigingsmateriaal, de zool en het textiel.

Als u verlies van functionaliteit, slijtage of beschadiging waarnemt, stop dan met het gebruik van het schoeisel en neem contact op met uw zorgspecialist.

Maak regelmatig een afspraak met uw zorgspecialist om het schoeisel te laten controleren.

Wij adviseren tevens regelmatige controles van uw voeten, afhankelijk van uw diagnose.

### 11. Afvalbeheer

Voor het product en de verpakking aan het einde van de nuttige levensduur af volgens de geldende voorschriften voor afvalbeheer.

### 12. Garantie

Op dit medische hulpmiddel is een wettelijke garantie voor het correcte gebruik van het schoeisel van toepassing.

### 13. Melding van incidenten

Patiënten moeten ernstige incidenten die voortvloeien uit het gebruik van dit medische hulpmiddel melden aan Celia Ruiz Calzados, S.L. en/of de toepasselijke volksgezondheidsautoriteit in het land waar ze wonen.

 Celia Ruiz Calzados S.L.  
Ciudadela de Menorca, 18  
03206 Elche (Alicante) – Spanje

## PL

Szanowny Klientie / Szanowna Klientko,

Dziękujemy za okazane nam zaufanie. To obuwie jest wyrobem medycznym klasy I, zgodnym z warunkami dyrektywy (UE) 2017/745 dotyczącej wyrobów medycznych. Oznaczenie CE gwarantuje jakość i bezpieczeństwo produktu.

### Opis

Firma Celia Ruiz Calzados zaprojektowała i wyprodukowała to obuwie o specjalnej szerokości. Do wytworzenia zarówno wewnętrzny obuwia jak i jego zewnętrznych części, używamy wysokiej jakości tkanin technicznych, o właściwościach hypoalergicznych i bakteriostatycznych. Poduszka jest wykonana z gumy o dużej gęstości, o dużej odporności na ścieenie, antypoślizgowej w normalnych warunkach, zapewniającej dobrą przyczepność przy chodzeniu. Wyjmowana wkładka jest wykonana na bazie pianki wiadroelastycznej.

### 1. Zastosowanie – przeznaczenie

**⚠️ W razie jakichkolwiek pytań proszę kontaktować się z lekarzem.** Obuwie CELIA RUIZ® jest przeznaczone dla osób cierpiących na przewlekłe choroby ogólnoustrojowe, które mają wpływ na ich stopy:

- Cukrzyca: owrzodzenia, rany, obrzęk, pieczebrek.
- Choroby układu krążenia: owrzodzenia, rany, obrzęk.
- Choroby układu nerwowego wpływające na chodzenie (choroba Alzheimer, porażenie nerwów kończyn dolnych).
- Choroby reumatyczne: Choroba zwyrodnieniowa stawów lub zapalenie stawów.
- Urazy: Zniekształcanie palców stóp, osteoporozja, ból śródstopia, ból pięt, zapalenie ściegien, koalicje kostne stopy.
- Choroby skór: zakażenia wirusowe, bakteriowe i grzybicze.
- Okres pooperacyjny: Grube opatrunki, skręcenia, szyny, ortezy podzeszowe.

### 2. Miejsce i warunki użytkowania:

Obuwie do noszenia na zewnątrz należy nosić wyłącznie na zewnątrz, a obuwie domowe jest przeznaczone wyłącznie do noszenia w domu.

Modele obuwia do noszenia na zewnątrz są przeznaczone do noszenia na ulicy. W razie noszenia obuwia na deszczu należy je wysuszyć (zgodnie z instrukcjami podanymi w punkcie 8. Czyszczenie i pielęgnacja).

**⚠️ Należy pamiętać, że istnieje ryzyko poślizgnięcia na mokrych lub śliskich powierzchniach, a także na śniegu i lodzie. W takich sytuacjach należy zawsze zachować najwyższą ostrożność.**

### 3. Środki ostrożności

Priod użyciem produktu należy uważać przeczytać tę instrukcję. Priod użyciem należy upewnić się, że produkt odpowiada obrazkowi przedstawionemu na opakowaniu i że produkt nie uległ uszkodzeniu.

Nie należy używać produktu w razie jakichkolwiek zmian jego właściwości lub cech. Każdą nieprawidłowość należy niezwłocznie zgłosić producentowi.

### 4. Ostrzeżenie

Nieiniejszego obuwia firmy CELIA RUIZ® nie powinno używać osoby z nadwrażliwością na którykolwiek z elementów produktu. **Stosowanie tego produktu jest przeciwskazane u osób uczulonych na lateks.**

**Poduszka jest wykonana z naturalnego lateksu lub może zawierać śladowe ilości naturalnego lateksu.**

W przypadku poważnego zdarzenia (zgon lub poważny uszczerbek na zdrowiu) należy powiadomić producenta i właściwy organ krajowy.

### 5. Materiały:

Obuwie Celia Ruiz jest wykonane z różnych materiałów:

- Tkanina zewnętrzna: tekstyla różniące się w zależności od modelu.
- Tkanina wewnętrzna lub poduszka: 100% poliester Coolmax / poliester węglowy
- Wyjmowana wkładka: 100% poliester Coolmax / poliester węglowy na bazie syntetycznego lateksu.

### 6. Prawidłowe użytkowanie produktu

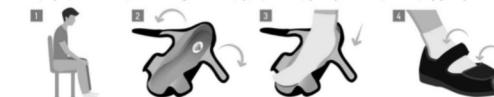
Priod pierwszym użyciem:

- Wyjąć wszelkie materiały wypełniające (papier itd.) i dopasować obuwie.

W razie potrzeby dopasować obuwie (długość paska),

Aby używać obuwia, należy postępować zgodnie z następującymi instrukcjami:

- 1 Usiąść na stabilnym krześle
- 2 Odpięć regulowane paski
- 3 Postawić stopę na środku buta
- 4 Zapiąć pasek i dopasować go do stopy, upewniając się, że nie jest zapięty zbyt ciasno ani zbyt luźno.



Aby uniknąć powstania się miejsc nadmiernego naciśnięcia lub ograniczeń przepływu krwi, nie należy nadmiernie zaciąkać pasków zainstalowanych na rzepie. Zbyt luźne paski mogą powodować ślizganie się buta, co może doprowadzić do upadków lub powstania odcisków.

To obuwie jest wyrobem medycznym przeznaczonym do wyjątkowego użytku przez jednego pacjenta. Jego użycie przez inne osoby jest niedozwolone.

Czas trwania oraz częstość używania obuwia powinno być określone przez lekarza.

### 7. Instrukcje bezpieczeństwa

**⚠️** Priod każdym użyciem należy skontrolować wewnętrzne buta pod kątem jakichkolwiek ciał obcych.

Nie należy używać obuwia Celia Ruiz bez wkładek lub bez wkładek przepisanych przez specjalistę.

Obuwie Celia Ruiz należy nosić tylko ze skarpetkami.

Nowe buty należy nosić na początku tylko przez krótki czas, sprawdzając nogi po upływie około 20 minut pod kątem jakichkolwiek odcisków. Lekarz określi długość tego czasu oraz czas trwania codziennego stosowania.

W razie zauważenia odcisków, bólu lub innych problemów, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym leczenie, który zaleci stosowanie obuwia.

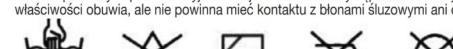
Należy codziennie sprawdzać stopy pod kątem zaczernienia i odcisków.

### 8. Czyszczenie i pielęgnacja

#### Czyszczenie i dezynfekcja

Do czyszczenia tkanin obuwniczych należy używać neutralnego mydła do delikatnych tkanin. Prać ręcznie w cieplie wodzie i dobrze splukać.

Po kilku pierwszych praniach wyjmowane wkładki może wystąpić warstwa mydła. Ta warstwa nie powoduje zmiany właściwości obuwia, ale nie powinna mieć kontaktu z błonami śluzowymi ani otwartymi ranami.



#### Suszzenie

Susz z dala od źródeł ciepła (do suszenia nie należy nigdy używać suszarki do włosów lub kaloryfery).

Do suszenia obuwia nie należy używać grzejników i nie należy wystawiać go bezpośrednio na działanie promieni słonecznych.

Należy pozostawić obuwie na dostatecznie długi czas, aby umożliwić jego wyschnięcie w sposób naturalny. W zależności od wchłoniętej wilgoci wysuszenie może trwać kilka dni.

### 9. Przechowywanie

Należy zawsze przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

Produkt przechowywać bezpiecznie w oryginalnym opakowaniu, z dala od intensywnego światła.

### 10. Ogólne wskazania / Konserwacja

Należy regularnie sprawdzać działanie obuwia zgodnie z przeznaczeniem oraz stan zużycia i uszkodzeń zapięć, podzeszyt i tkanin.

W razie stwierdzenia jakiegoś utraty funkcjonalności obuwia, zużycia lub uszkodzenia, należy przerwać używanie obuwia i skontaktować się ze swoim lekarzem.

Należy umawiać się na regularne wizyty u lekarza w celu sprawdzenia obuwia.

Zalecamy też regularne kontrole stóp w zależności do rozpoznania.

### 11. Gospodarka odpadami

Po zakończeniu okresu użytkowania produktu należy zutylizować produkt i jego opakowanie zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi gospodarki odpadami.

### 12. Gwarancja

Ten wybór medyczny jest objęty gwarancją prawną przy prawidłowym użytkowaniu obuwia.

### 13. Zgłaszanie incydentów

Pacjent powinien zgłaszać wszelkie poważne incydenty, które wystąpiły w wyniku użycia tego wyrobu medycznego, do firmy Celia Ruiz Calzados, S.L. i/lub odpowiednich władz ds. ochrony zdrowia w miejscu swojego zamieszkania.

 Celia Ruiz Calzados S.L.  
Ciudadela de Menorca, 18  
03206 Elche (Alicante) – Hiszpania

Estimado cliente:

Obrigado por confiar em nós. Este calçado é um Dispositivo Médico (MD) de Classe I, que cumpre com as exigências da 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 hipoalergénicas 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 Circulatorias: úlcera, feridas, edemas.
- Doenças Neurológicas que afetam a marcha (Alzheimer, paralisia dos nervos da perna)
- Doenças Reumáticas: Artrose ou Artrite.
- Doenças Traumatológicas: Deformidade nos dedos, osteoporose, Metatarsalgias, Talalgias, Tendinites, fusões ósseas do pé.
- Doenças Dermatológicas: infecções víricas, bacterianas e fúngicas.
- Pós-operatório: Ligaduras volumosas, Entorses, Féruas, Ortopese planar.

#### 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).

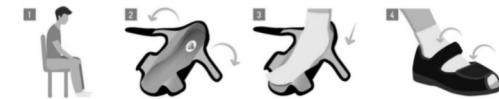
#### 6. Utilização correta do produto

Antes da primeira utilização:

- Retire o enchimento (papel, etc.) e ajuste o calçado.
- Adequé 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 fraco 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 prescreverá 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 enxague 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 detecte 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 exameação periódica dos seus pés, em função do respetivo diagnóstico.

#### 11. Gestão de resíduos

No final da vida útil do produto, eliminate 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.

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

Spoštovani,

zahvaljujemo se vam za vaše zaupanje. Ta obutev je medicinski pripomočki razreda I, ki izpoljuje določbe Uredbe (UE) 2017/745 o medicinskih pripomočkih. Oznaka CE zagotavlja, da je izdelek kakovosten v varen.

#### Opis

V podjetju Celia Ruiz Calzados smo to obutev oblikovali in izdelali s posebno širokim kopitom. Za notranjost in zunanjost obutvajo uporabljamo visokokakovostno tehnično blago, ki ima hypoalergenske in bakteriostatske lastnosti. Podplat je narejen iz gume visoke gostote, ki ima v normalnih pogojih odlično odpornost proti odgrnjaju in protizdravstvenim lastnostim, kar zagotavlja dober oprijem med hojo. Odstranljivi vložek je narejen iz viskoelastičnega osnovnega materiala.

#### 1. Uporaba – namen uporabe

**⚠️ Z morebitnimi vprašanji se obrnite na zdravstvenega delavca.** Obutev CELIA RUIZ® je namenjen osebam s kroničnimi sistemskimi boleznimi, ki prizadevojo stopala:

- Sladkorna bolezen: razjedne, rane, edeme, mehuri.
- Bonezi obtolič: razjedne, rane, edeme.
- Bonezi živčevja, ki vplivajo na hojo (Alzheimerjeva bolezen, paraliza nožnih živcev).
- Revmatiske bolezni: artroza ali artritis.
- Poškodbe: deformacije prstov na nogi, osteoporozna, metatarsalgija, plantarni fascit, tendonitis, tarzalne koalicije.
- Kožne bolezni: virusne, bakterijske in glijivčne okužbe.
- Pooperativno obdobje: obsežni povoji, izviri, izvaci, plantarne ortoze.

#### 2. Kraj in pogoji uporabe:

Zunanja obutev se nosi samo na prostem, notranja obutev pa je namenjena samo uporabi v zaprtih prostorih. Zunanji modeli so namenjeni uporabi na ulicah. Če ste obutev nosili v dežju, jo posušite (po navodilih v poglavju 8. Čiščenje in nega).

**⚠️ Na mokrih ali drsečih površinah ali na snegu ali ledu obstaja tveganje za zdr. V teh razmerah bodite vedno zelo previdni.**

#### 3. Previdnostni ukrepi

Pred uporabo natancno preberite ta navodila. Pred uporabo se prepričajte, da se izdelek ujemata s sliko na ovojnini in da ni poškodovan.

Izdelek ne uporabljajte v primeru kakršnih koli odstopanj v lastnostih ali značilnostih, o vseh spremembah pa takoj obvestite proizvajalca.

#### 4. Opozorila

**⚠️** Te obutev CELIA RUIZ® ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive na katero koli sestavino izdelka. Ta izdelek je kontraindiciran pri osebah z alergijami na lateks; podplat je narejen iz naravnega lateksa ali lahko vsebuje sledove naravnega lateksa.

V primeru resnega incidenta (smrti ali hudega poslabšanja zdravstvenega stanja) obvestite proizvajalca in pristojni organ.

#### 5. Materiali:

Obutev Celia Ruiz je narejena iz različnih materialov:

- Zunanji blago: tkanine se razlikujejo glede na model.
- Notranje blago ali obloga: 100% Coolmax/ogljikov polyester.
- Odstranljivi vložek: 100% Coolmax/ogljikov polyester na osnovi umetnega lateksa.
- Podplat: naravna guma (lateks).

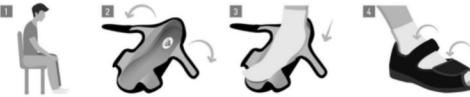
#### 6. Pravilna uporaba izdelka

Pred prvo uporabo:

- Odstranite morebitno polnila (papir ipd.) in obutev prilagodite.
- Po potrebi prilagodite obutev (dolžino trakov).

Pri uporabi obutve ravnavajte skladno z naslednjimi navodili:

- 1 Usedite se na trdn stol.
- 2 Odprite prilagodljive trakove.
- 3 Stopalo namestite v obuvilo.
- 4 Zaprite trakove in jih prilagodite stopalu, tako da niso ne preveč ohlapni.



Trakov z ježki ne zategujte preveč, da ne bodo preveč pritiskali na stopalo ali zmanjšali prekravativite. Če so trakovi preveč ohlapni, bo obuvilo drselo po stopalu, kar lahko privede do padca ali razjed zaradi pritiska.

Ta obutev je medicinski pripomoček, namenjen za izključno rabo pri enem samem bolniku. Obutev ni odobrena za uporabo pri nobeni drugi osebi.

Trajanje in pogostost uporabe mora določiti zdravstveni delavec.

#### 7. Navodila za varnost

**⚠️** Pred vsako uporabo se prepričajte, da v notranosti obuvila ni tukov.

**⚠️** Obutev Celia Ruiz ne uporabljajte brez vložkov ali z vložki, ki jih ni predpisal specialist.

Med nošenjem obutev Celia Ruiz vedno nosite ognjevite.

Novo obutev na začetku nosite le kratki čas in po približno 20 minutah uporabe preverite, ali vas kje tišči. Zdravstveni delavec bo določil interval in trajanje vsakodnevne uporabe.

Če opazite, da vas kje tišči, boli ali imate druge težave, se takoj obrnite na zdravstvenega delavca, ki je zadolžen za vaše zdravljenje in vam je predpisal obutev.

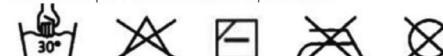
Vsak dan preglejte stopala glede morebitne pordelosti ali otiščanih predelov.

#### 8. Čiščenje in nega

##### Čiščenje in razkuževanje

Za čiščenje površin je blago na obutvi uporabljajte neutralno milo za občutljivo perilo. Čistite jih ročno, s toplo vodo, in jih dobro izperite.

Prih nekajkrat se pri pranju odstranljivega vložka lahko pojavi milnata plast. Ta plast ne poslabša lastnosti obutve, vendar ne sme priti v stik s sluznicami ali odpornimi ranami.



##### Sušenje

Ne sušite v bližini virov toplove (nikoli ne uporabljajte sušilnika za lase ali radiatorja).

Za sušenje obutve ne uporabljajte gorenjnikov in je ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi.

Pustite, da se obutev posuši naravno. Za sušenje bo morda potrebnih več dni, odvisno od količine absorbirane vlage.

#### 9. Shranjevanje

Vedno shranjujte na hladnem in suhem mestu. Izdelek shranjujte varno v originalni ovojnini, ločeno od močne svetlobe.

#### 10. Splošni napotki/Vzdrževanje

Predno preverjajte, ali obutev deluje, kot je predvideno, ter bodite pozorni na obrabo in poslabšanje lastnosti zategovanja, podplata in blago.

Če opazite znake izgube funkcionalnosti, obrabe ali poškodb, obutev nehnajte uporabljati in se obrnite na svojega zdravstvenega delavca.

Redno hodite na preglede k zdravstvenemu delavcu, ki bo preverjal obutev.

Priporočamo tudi, da skladno s svojo diagnozo redno hodite na preglede stopal.

#### 11. Ravnanje z odpadki

Ob izteku živiljenjske dobe obutev in njeno ovojnino odstranite skladno z veljavnimi predpisi o ravnanju z odpadki.

#### 12. Garancija

Za ta medicinski pripomoček velja zakonska garancija za pravilno delovanje obutve.

#### 13. Poročanje o incidentih

Bolniki morajo o vseh resnih incidentih zaradi uporabe tega medicinskega pripomočka poročati podjetju Celia Ruiz Calzados, S.L., in/ali pristojnemu zdravstvenemu organu v svoji državi.

Celia Ruiz Calzados S.L.  
Ciudadela de Menorca, 18  
03206 Elche (Alicante) – Španha

**SV**

Bästa kund!

Tack för ditt förtroende. Dessa skor är en medicinteknisk produkt klass I som uppfyller kraven i förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter. CE-märkningen garanterar produkterns kvalitet och säkerhet.

**Beskrivning**

Celia Ruiz Calzados har designat och tillverkat dessa skor med en läst med särskild bredd. Vi använder högkvalitativa tekniska material med allergivänliga och bakteriostatiska egenskaper för både skorns insida och utsida. Sulan är tillverkad av högdensitetsgummi med utmärkt nötningsbeständighet och halkfria egenskaper under normala förhållanden, för att säkerställa ett bra grepp när du går. Den avtagbara innersulan är tillverkad av ett viskoelastiskt basmaterial.

**1. Tillämpning – Avsedd användning**

- ⚠ Kontakta hälso- & sjukvårdspersonalen om du har några frågor.** CELIA RUIZ®-skorna är utformade för personer med kroniska sjukdomar som påverkar fötterna:
- diabetes mellitus: sår, ödem eller blåslor
  - kardiovaskulär sjukdom: sår eller ödem
  - neurologiska sjukdomar som påverkar gången (Alzheimers sjukdom eller förlamning av bennerverna)
  - reumatiska sjukdomar: artros eller artrit
  - trauma: tådeformateter, osteoporos, smärta i mellanfoten, plantarfasciit, tendonit eller tarsala koalitioner
  - hudsjukdomar: virus-, bakterie- eller svampinfektioner
  - postoperativa tillstånd: tunga bandage, stukringar, gips eller plantarartosier.

**2. Plats och förhållanden för användning:**

Utomhusskorna ska endast bäras utomhus och inomhuskorna ska endast användas inomhus.  
Utomhusmodellerna är utformade för användning utomhus. Torka skorna om de använts i regn (enligt anvisningarna i avsnitt 8. Rengöring och skötsel).

**⚠ Observera att det finns risk för att du halar på väta eller hala ytor eller om det är snö eller is på marken. Var alltid ytterst försiktig i dessa situationer.**

**3. Försiktighetsåtgärder**

**⚠ Läs dessa anvisningar noggrant innan du använder produkten.** Innan du använder produkten ska du kontrollera att den överensstämmer med bilden på förpackningen och att den inte har några skador.  
Använd inte produkten om det finns några avvikelse i dess egenskaper eller karakteristik och rapportera omedelbart eventuella förändringar till tillverkaren.

**4. Varningar**

**⚠ Denna CELIA RUIZ®-sko ska inte användas av personer som är överkänsliga mot någon av produkturens komponenter. Denna produkt är kontraindicerad för personer med latexallergi. Sulan är tillverkad av naturlig latex eller kan innehålla spår av naturlig latex.**  
Vid allvarliga tillbud (dödsfall eller betydligt försämrat hälsa) ska tillverkaren och behörig myndighet underrättas.

**5. Material:**

Celia Ruiz-skorna är tillverkade av en rad olika material:

- yttermaterial: varierande textilier beroende på modell
- innermaterial eller fodrar: 100 % coolmax/kofiberpolyester
- avtagbar innersula: 100 % coolmax/kofiberpolyester på syntetisk latexbas
- Sula: naturgummi (latex).

**6. Korrekt användning**

Före den första användningen ska du:

- ta bort eventuellt fyllnadsmaterial (papper osv.) och justera skorna
- justera skorna (remmns längd) vid behov.

Så här använder du skorna:

- 1 Sitt på en stolid stol.
- 2 Öppna de justerbara remmarna.
- 3 Placer foten inuti skon.
- 4 Stäng remmen och justera den efter foten. Den ska varken sitta för stramt eller för löst.



Undvik att dra åt kardborrebanden för hårt så att inga tryckutsatta områden bildas eller minskat blodflöde uppkommer.  
Om remmarna sitter för löst glider skorna omkring, vilket kan leda till fall eller trycksår.

Dessa skor är en medicinteknisk produkt som endast är avsedd för användning av en enda patient. Skorna är inte godkända att användas av någon annan.

Varkarigheten och frekvensen av användningen ska fastställas av hälso- och sjukvårdspersonal.

**7. Säkerhetsanvisningar**

Före varje användning ska skornas insida inspekteras med avseende på främmande föremål.  
**⚠ Använd inte Celia Ruiz-skorna utan innersulor.** Du kan använda innersulor som din specialist har föreskrivit.

Bär alltid strumpor i Celia Ruiz-skorna.

I början ska nya skor endast användas under korta intervall. Kontrollera efter cirka 20 minuters användning om det finns några tryckutsatta områden. En hälso- och sjukvårdsspecialist fastställer intervall och varaktighet för den dagliga användningen.

Om du upptäcker tryckutsatta områden, smärtar eller andra problem ska du omedelbart kontakta den hälso- och sjukvårdsspecialist som ansvarar för behandlingen och som förskrivit skorna.

Kontrollera fötterna dagligen med avseende på rödhet och tryckutsatta områden.

**8. Rengöring och skötsel****Rengöring och desinfektion**

Använd en neutral tvål för ömtåliga material för att rengöra skornas tygtyr. Tvätta med varmt vatten och skölj väl.  
De första gångerna du tvättar den avtagbara innersulan kan det bildas en tvålbeläggning. Denna beläggning skadar inte skornas egenskaper, men ska inte komma i kontakt med sléhinnor eller öppna sår.

**Torkning**

Skydda skorna från värmekällor när du torkar dem (använd aldrig härtork eller element för att torka dem).

Använd inte uppvärningsapparater eller kaminer för att torka skorna. Undvik att exponera dem för direkt solljus.  
Låt skorna torka naturligt under tillräckligt lång tid. Flera dagar kan behövas för torkning, beroende på mängden fukt som absorberas.

**9. Förvaring**

Förvaras svalt och mörkt. Förvara produkten säkert i sin originalförpackning. Skydda produkten från starkt ljus.

**10. Allmänna indikationer/underhåll**

Kontrollera regelbundet skornas förmåga att fungera som avsett, samt eventuellt slitage och försämring av fästanordningar, sulor och material.

Om du upptäcker någon försämring av funktionelliteten, slitage eller skada ska du sluta använda skorna och kontakta hälso- och sjukvårdsspecialisten.

Boka regelbundna återbesök så att hälso- och sjukvårdsspecialisten kan kontrollera skorna.

Vi rekommenderar också att du fölterna kontrollerade regelbundet, i enlighet med din diagnos.

**11. Avfallshantering**

När produkten livslängd är slut ska du kassera produkten och dess förpackning enligt gällande avfallshanteringsbestämmelser.

**12. Garanti**

Denna medicintekniska produkt har en juridisk garanti vid korrekt användning av skorna.

**13. Rapportering av tillstånd**

Patienter ska rapportera alla allvarliga tillbud som orsakas av användningen av denna medicintekniska produkt till Celia Ruiz Calzados S.L. och/eller behörig hälso- och sjukvårdsmyndighet i det land där de är bosatta.

Celia Ruiz Calzados S.L.,  
Ciudadela de Menorca, 18  
03206 Elche (Alicante), Spanien

	CE-Kennzeichnung - Σήμανση CE - CE marking - Marcado CE - Marque CE - CE oznaka - Marchio CE - CE-markering - Označenie CE - Marcação CE - Oznaka CE - CE-märkning
	Chargennummer - Κωδικός περιτίθεσ - Batch code - Código de Lote - Numero de lot - Šifra serije - Codice del lotto - Batchcode - Kod serii - Código de Lote - Oznaka serije - Tillverkningsseatsnummer
	Gebrauchsweisungen beachten - Συμβουλεύετε τις οδηγίες χρήσης - Consult instructions for use - Consultense las instrucciones de uso - Consultez les 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 - Glejtje navodila za uporabo - Se bruksanvisningen
	Hersteller - Κατασκευαστής - Manufacturer - Fabricante - Fabricant - Proizvodjač - Produttore - Prodūcent - Fabricante - Proizvajalec - Tillverkare
	Medizinprodukt - Ιατροτεχνολογικό προϊόν - Medical Device - Producto Sanitario - Dispositif medical - Medicinski proizvod - Dispositivo medico - Medisch hulpmiddel - Wyrob medyczny - Dispositivo médico - Medicinski pripromočkih - 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 pročitate 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 (Sadrži lateks) - Presenza di allergeni (Contiene lattice) - Allergeen (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 de produzione - Produktedatum - 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 Unico do Produto - Edinstvena oznaka izdelka - Unik idetitetsbeteckning

IFU\_CE\_2021.v1