



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: Arthritis or Arthrosis.
- 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

**⚠** 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).

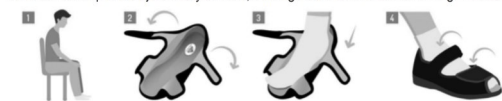
#### 6. Correct product use

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.

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, œdèmes, cloques.
- Pathologies vasculaires : ulcères, plaies, œdèmes.
- Pathologies neurologiques associées à des difficultés pour marcher (Alzheimer, paralysie des nerfs de la jambe).
- Pathologies rhumatismales : arthrose ou arthrite.
- Pathologies traumatiques : difformités au niveau des ortels, ostéoporose, métatarsalgies, talalgies, tendinites, coalitions 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 chaussures 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 externe : 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 Refermez 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, sentez une douleur ou d'autres symptômes négatifs, consultez immédiatement le professionnel de santé chargé de votre traitement qui vous a fourni les chaussures.

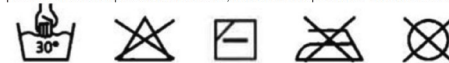
Inspectez chaque jour vos pieds pour détecter d'éventuelles rougeurs ou zones de pression.

#### 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.

Prévoyez 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 S.L.  
Ciudadela de Menorca, 18  
03206 Elche (Alicante) – Espagne.







## 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 produktens 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 skons insida och utsida. Sulan är tillverkad av högensittetsgummi 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 systemsjukdomar som påverkar fötterna:

- diabetes mellitus: sår, ödem eller blåsor
- kardiovaskulär sjukdom: sår eller ödem
- neurologiska sjukdomar som påverkar gången (Alzheimers sjukdom eller förlamning av bennerverna)
- reumatiska sjukdomar: artros eller artrit
- trauma: tådeformiteter, osteoporos, smärta i mellanfoten, plantarfasciit, tendonit eller tarsala koalition
- hudsjukdomar: virus-, bakterie- eller svampinfektioner
- postoperativa tillstånd: tunga bandage, stukningar, gips eller plantarortoser.

#### 2. Plats och förhållanden för användning

Utomhusskorna ska endast bäras utomhus och inomhusskorna 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 halkar på våta 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 avvikelser 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 produktens 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 försämrad 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 foder: 100 % coolmax/kolfiberpolyester
- avtagbar innersula: 100 % coolmax/kolfiberpolyester på syntetisk latexbas
- Sula: naturgummi (latex).

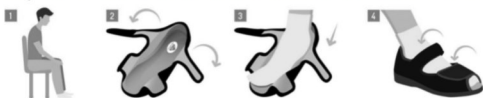
#### 6. Korrekt användning

Före den första användningen ska du:

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

Så här använder du skorna:

- 1 Sitt på en stadig stol.
- 2 Öppna de justerbara remmarna.
- 3 Placera 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 trycksatta 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.

Varaktigheten 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 skrivit ut.

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 trycksatta områden. En hälso- och sjukvårdsspecialist fastställer intervall och varaktighet för den dagliga användningen.

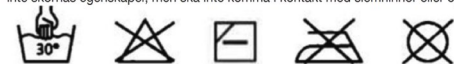
Om du upptäcker trycksatta områden, smärta eller andra problem ska du omedelbart kontakta den hälso- och sjukvårdsspecialist som ansvarar för behandlingen och som skrivit ut skorna.

Kontrollera fötterna dagligen med avseende på rodnad och trycksatta 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 tvåbeläggning. Denna beläggning skadar inte skornas egenskaper, men ska inte komma i kontakt med slemhinnor eller öppna sår.



##### Torkning

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

Använd inte uppvärmningsapparater 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 fästordningar, sulor och material.

Om du upptäcker någon försämring av funktionaliteten, 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 fötterna kontrollerade regelbundet, i enlighet med din diagnos.

#### 11. Avfallshantering


När produktens 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 tillbud

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 Eliche (Alicante), Spanien

	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 - Sifra serije - Codice del lotto - Batchcode - Kod serii - Código de Lote - Oznaka serije - Tillverkningsnummer
	Gebruiksaanwijzing 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 pripomoček - 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) - Opzre (Prvo pročítajte 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) - 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 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