



CZ	NÁVOD K POUŽITÍ	3
SK	NÁVOD NA POUŽITIE	10
PL	INSTRUKCJA OBSŁUGI	17



ČEŠTINA

NÁZEV

Talee (kraniální remodelační ortéza zhotovená na základě specifikace pacienta)

INDIKACE

Tento zdravotnický prostředek zhotovený na základě specifikace pacienta je určen pro ortotickou léčbu polohových deformit lebky u dětí ve věku 3 až 18 měsíců.

KONTRAINDIKACE

Talee (kraniální remodelační ortéza) **by se neměla používat** u následujících pacientů:

- s diagnostikovanou kraniosynostózou
- s diagnostikovanou mikrocefalií
- mladších 3 měsíců
- starších 18 měsíců

UPOZORNĚNÍ PRO LÉKAŘE A KLINICKÉ PRACOVNÍKY

- Kraniální remodelační ortézu zhotovenou na základě specifikace pacienta mohou předepisovat pouze oprávněné osoby podle vnitrostátního práva na základě své odborné kvalifikace (dále jen klinický pracovník).

- Každá kraniální remodelační ortéza je navržena a vyrobena tak, aby splňovala specifické požadavky pro daného pacienta, na základě informací, které výrobci poskytne klinický pracovník.
- Data poskytovaná klinickým pracovníkem výrobcí musí obsahovat: věk uživatele, diagnózu uživatele, 3D sken lebky a fotografie hlavy v různých polohách a vyznačené ořezové linie pro kraniální remodelační ortézu.
- Před aplikací (nasazením) kraniální remodelační ortézy se ujistěte, že se výrazně nezměnily specifické parametry a tvar lebky pacienta a že nedošlo k poškození nebo změně vlastností ortézy.
- Za správnost poskytovaných výrobních dat, klinický přínos a aplikaci zdravotnického prostředku jsou zodpovědni kliničtí pracovníci, kvalifikovaní v souladu s vnitrostátním právem.
- V případě výskytu jakýchkoli neočekávaných problémů při nošení kraniální remodelační ortézy vždy pacienta poučte o nutnosti kontaktovat svého lékaře nebo klinického pracovníka, který kraniální remodelační ortézu předepsal/poskytl.
- Před aplikací (nasazením) kraniální remodelační ortézy důkladně seznamte zákonného zástupce dítěte, případně osobu odpovídající za léčbu dítěte, s veškerými pokyny týkajícími se používání a údržby ortézy, uvedenými v tomto návodu k použití.

DÉLKA LÉČBY

- Doba trvání léčby se liší podle věku dítěte, ve kterém byla léčba zahájena, a dle typu a závažnosti deformity.
- U dětí mladších 10 měsíců trvá léčba obvykle 4–6 měsíců.

POKYNY K NOŠENÍ ORTÉZY

- Pečlivě si přečtete návod k použití. Praktický nácvik práce s ortézou je důležitý pro rodinu, přátele, pečovatele a každého, kdo se bude o dítě v průběhu léčby starat.
- Nedodržení postupu nošení ortézy může vést k nutnosti zhotovit zcela novou kraniální remodelační ortézu.
- Ortézu je nutné nosit 23 hodin denně, aby se zabránilo dalšímu abnormálnímu vývoji tvaru lebky. Nošení ortézy méně než 23 hodin denně může ohrozit cíl léčby nebo vést k nemožnosti nasazení ortézy v případě, že hlava v době, kdy ortéza nebyla nošena, narostla nežádoucím směrem.
- Dítě musí kraniální remodelační ortézu nosit 23 hodin denně, na plnou adaptaci však potřebuje několik dní. Je nutné postupovat dle pokynů pro zahájení léčby a postupně prodlužovat dobu nošení. Tento proces nedoporučujeme urychlovat, a to ani v případě, že se u dítěte nevyskytují žádné komplikace.
- Postupný adaptační proces byl vytvořen tak, aby se předešlo kožním problémům a aby si dítě snadněji na novou ortézu přivyklo. Od 5. dne je dítě připraveno na režim nošení ortézy 23 hodin denně.
- Ortézu nepoužívejte, pokud má dítě horečku (teplotu nad 38 °C/100.4 °F). Pokud má dítě zvýšenou teplotu (do 38 °C/100.4 °F), je možné ortézu nosit, ale je nutné pravidelně kontrolovat teplotu dítěte. Pokud se teplota změní v horečku, ortézu je nutné sundat.
- Je doporučeno vrátit se zpět k standardnímu režimu nošení co nejdříve po odeznění horečky.
- Během fyzioterapie ortézu sundejte a ihned po jejím skončení ji co nejdříve opět nasadte.

- Během prvních pár dní je běžné, že se bude hlava dítěte nadměrně potit, než si tělo na nošení ortézy zvykne. Během této doby lze ortézu na pár minut sundat, aby bylo možné hlavu i ortézu vysušit ručníkem. Po vysušení ortézu co nejdříve opět nasadíte.
- Při nenošení ortézy po dobu delší než 48 hodin může dojít ke komplikacím způsobeným růstem lebky. Proto omezte na minimum čas, kdy ortéza není nasazena. Pokud ortéza přestane na hlavu dítěte dobře doléhat, kontaktujte lékaře/klinického pracovníka.
- Na hlavičku dítěte nepoužívejte pod ortézou pudr, krém ani ručník. Tyto produkty mohou obsahovat parfém a substance, které mohou způsobit podráždění kůže. Pro zabránění nadměrnému pocení používejte vhodné oblečení.
- Během léčby se může vyskytnout pocení nebo otlak. V případě výskytu otlaku, na který nepostačuje ošetření běžným krémem, by se měli rodiče obrátit na pediatra, který předepíše speciální mast.
- Pokud je během léčby nutné ostříhat dítěti vlasy, neholte hlavu dohola. Kontakt mezi holou pokožkou a ortézou může způsobit při růstu vlasů podráždění. Po celou dobu léčby je doporučováno udržovat stejnou délku vlasů, aby se zabránilo problémům souvisejícím s tvarem hlavy při kratších/delších vlasech.
- Po sundání ortézy vždy zkontrolujte lebku dítěte. Pokud do hodiny po sundání ortézy případné zarudnutí nezmizí, je možné, že bude nutné ortézu upravit. Pokud je pokožka jakkoli poraněna, je nutné ortézu sundat a kontaktovat lékaře/klinického pracovníka, aby ortézu upravil. Ortézu není možné používat, dokud se pokožka hlavy nezahojí.
- Pokud ortéza není nasazena, ujistěte se, že je umístěna mimo dosah domácích zvířat, aby nedošlo k jejímu poškození.

- Vždy se ujistěte, že zapínací systém ortézy je bezpečně dopnut.

Upozornění: Tento výrobek byl navržen a testován jako prostředek určený pro použití jedním pacientem a není určen pro opakované použití u více pacientů. Pokud se objeví jakékoliv problémy při používání tohoto produktu, okamžitě kontaktujte odborného lékaře.

ÚDRŽBA

- Ortézu je nutné denně sundávat a čistit.
- Hodinová pauza během dne, kdy ortéza není nošena, by měla být rozdělena do dvou 30minutových přestávek pro zajištění ranní a večerní hygieny.
- Pro čištění vnitřní části ortézy používejte výhradně neparfémované produkty na bázi alkoholu, jiné produkty mohou být pro dětskou pokožku škodlivé. Vnitřní část ortézy důkladně vytřete čistým hadříkem nebo měkkým kartáčkem pomocí čističe na bázi alkoholu.
- Pomůcku zcela vysušte. Pro vysušení ortézy a snížení zápachu, který se může někdy vyskytnout, lze použít fén s nízkou teplotou. Také sušení na slunci může urychlit vysušení ortézy a snížit zápach.
- Dětskou hlavu je potřeba každý den umývat jemným šamponem. Ortézu je nutné opět nasadit ihned po osušení hlavy a ortézy. Děti s velmi citlivou pokožkou hlavy mohou používat mírně hypoalergenní nebo přírodní šampon.
- Ortéza nesmí navlhnout a při koupání je nutné ji sundat. Po koupání ortézu opět nasadte ihned po vysušení hlavy a ortézy.
- Ortézu nevystavujte teplotám nad 40 °C/104 °F nebo pod -15 °C/5 °F.

- Pro prodloužení životnosti ortézy ji udržujte čistou a suchou.
- Při nošení ortézy dodržujte základní hygienická pravidla. Tím zamezíte případným vyrážkám nebo podráždění kůže.

ŽIVOTNOST

Životnost kraniální remodelační ortézy je při každodenním používání minimálně 6 měsíců. Životnost produktu se může lišit na základě způsobu, jakým je používán. Při nošení a používání ortézy Talee je nutné postupovat v souladu s tímto návodem k použití. Jakmile ukončíte používání ortézy, můžete ji zlikvidovat stejným způsobem jako ostatní komunální tuhé odpady.

Oznámení: Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s používáním tohoto prostředku, by měla být nahlášena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel usazen.

ČÍSELNÉ ZNAČENÍ ŠTÍTKU

(11) 200201 – rok výroby RRRMMDD

(21) 2001ABCDE – sériové číslo



Číslo zdravotnického prostředku zhotoveného na základě specifikace pacienta



Talee, rev. 08/04/2020_CZ

SLOVENČINA

NÁZOV

Talee (Kraniálna remodelačná ortéza zhotovená na základe špecifikácie pacienta).

INDIKÁCIA

Táto zdravotnícka pomôcka zhotovená na základe špecifikácie pacienta je určená na ortotickú liečbu polohových deformít lebky detí vo veku 3 až 18 mesiacov.

KONTRAINDIKÁCIA

Talee (Kraniálna remodelačná ortéza) **by sa nemala používať** u pacientov:

- s diagnostikovanou kraniosynostózou
- s diagnostikovanou mikrocefáliou
- mladších ako 3 mesiace
- starších ako 18 mesiacov

UPOZORNENIE PRE LEKÁROV A KLINICKÝCH PRACOVNÍKOV

- Kraniálnu remodelačnú ortézu vyrobenú na základe špecifikácie pacienta môžu predpisovať len oprávnené osoby podľa vnútroštátneho práva na základe jej odbornej kvalifikácie (ďalej len klinický pracovník).
- Každá kraniálna remodelačná ortéza je navrhnutá a vyrobená tak, aby spĺňala

špecifické požiadavky pre daného pacienta na základe informácií, ktoré výrobcovi poskytne klinický pracovník.

- Údaje, ktoré poskytujú klinickí pracovníci výrobcovi, musia obsahovať: vek používateľa, diagnózu používateľa, 3D sken lebky a fotografie hlavy v rôznych polohách a vyznačené orezové línie pre kraniálnu remodelačnú ortézu.
- Pred aplikáciou (nasadením) kraniálnej remodelačnej ortézy sa uistite, že sa výrazne nezmenili špecifické parametre a tvar lebky pacienta a že nedošlo k poškodeniu alebo zmene vlastností ortézy.
- Za správnosť poskytovaných výrobných údajov, klinický prínos a aplikáciu zdravotníckej pomôcky sú zodpovední klinickí pracovníci kvalifikovaní v súlade s vnútroštátnym právom.
- V prípade výskytu akýchkoľvek neočakávaných problémov pri nosení kraniálnej remodelačnej ortézy vždy pacienta poučte o nutnosti kontaktovať svojho lekára alebo klinického pracovníka, ktorý kraniálnu remodelačnú ortézu predpísal/ poskytol.
- Pred aplikáciou (nasadením) kraniálnej remodelačnej ortézy dôkladne zoznámte zákonného zástupcu dieťaťa, prípadne osobu zodpovedajúcu za liečbu dieťaťa, so všetkými pokynmi týkajúcimi sa používania a údržby ortézy, uvedenými v tomto návode na použitie.

DĹŽKA LIEČBY

- Dĺžka liečby sa líši podľa veku dieťaťa, v ktorom sa liečba začala, a podľa typu a závažnosti deformity.
- U detí mladších ako 10 mesiacov trvá liečba zvyčajne 4 – 6 mesiacov.

POKYNY NA NOSENIE ORTÉZY

- Starostlivo si prečítajte návod na použitie. Praktický nácvik práce s ortézou je dôležitý pre rodinu, priateľov, opatrovateľov a každého, kto sa bude o dieťa počas liečby starať.
- Nedodržanie postupu pri nosení ortézy môže byť dôvodom na zhotovenie úplne novej kraniálnej remodelačnej ortézy.
- Ortézu je nutné nosiť 23 hodín denne, aby sa zabránilo ďalšiemu abnormálnemu vývoju tvaru lebky. Nosenie ortézy menej ako 23 hodín denne môže ohroziť cieľ liečby alebo viesť k nemožnosti nasadenia ortézy v prípade, že hlava v čase, keď ortéza nebola nosená, narástla nežiaducim smerom.
- Dieťa musí kraniálnu remodelačnú ortézu nosiť 23 hodín denne, na úplnú adaptáciu však potrebuje niekoľko dní. Je nutné postupovať podľa pokynov na začatie liečby a postupne predlžovať čas nosenia. Tento proces neodporúčame urýchľovať, a to ani v prípade, že sa u dieťaťa nevyskytujú žiadne komplikácie.
- Postupný adaptačný proces bol vytvorený tak, aby sa predišlo kožným problémom a aby si dieťa ľahšie na novú ortézu zvyklo. Od 5. dňa je dieťa pripravené na režim nosenia ortézy 23 hodín denne.
- Ortézu nepoužívajte, ak má dieťa horúčku (teplotu nad 38 °C/100.4 °F). Ak má dieťa zvýšenú teplotu (do 38 °C/100.4 °F), je možné ortézu nosiť, ale je nutné pravidelne kontrolovať teplotu dieťaťa. Ak sa teplota zmení na horúčku, ortézu je nutné zložiť.
- Po odznení horúčky sa odporúča vrátiť k štandardnému režimu nosenia čo najskôr.
- Počas fyzioterapie ortézu zložte a ihneď po jej skončení ju čo najskôr opäť nasadte.

- Počas prvých dní, kým si telo na nosenie ortézy zvykne, je bežné, že sa bude hlava dieťaťa nadmerne potiť. Počas tejto doby možno ortézu na pár minút zložiť, aby bolo možné hlavu aj ortézu vysušiť uterákom. Po vysušení ortézu čo najskôr opäť nasadte.
- Pri nenosení ortézy dlhšie ako 48 hodín môže dôjsť ku komplikáciám spôsobeným rastom lebky. Preto čas, keď ortéza nie je nasadená, obmedzte na minimum. Ak ortéza prestane na hlavu dieťaťa dobre doliehať, kontaktujte lekára/ klinického pracovníka.
- Na hlavičku dieťaťa nepoužívajte pod ortézou púder, krém ani uterák. Tieto produkty môžu obsahovať parfum a substancie, ktoré môžu spôsobiť podráždenie pokožky. Na zabránenie nadmerného potenia používajte vhodné oblečenie.
- Počas liečby sa môže vyskytnúť potenie alebo otlak. V prípade, že sa objaví otlak, na ktorý nestačí ošetrovanie bežným krémom, by sa mali rodičia obrátiť na pediatra, ktorý predpíše špeciálnu masť.
- Ak je počas liečby nutné ostrihať dieťaťu vlasy, nehol'te hlavu dohola. Kontakt medzi holou pokožkou a ortézou môže spôsobiť pri raste vlasov podráždenie. Po celý čas liečby sa odporúča udržiavať rovnakú dĺžku vlasov, aby sa zabránilo problémom súvisiacim s tvarom hlavy pri kratších/dlhších vlasoch.
- Po zložení ortézy vždy skontrolujte lebku dieťaťa. Pokiaľ do hodiny po zložení ortézy prípadné sčervenanie nezmizne, je možné, že ortézu bude potrebné upraviť. Ak je pokožka poranená, je nutné ortézu zložiť a kontaktovať lekára/ klinického pracovníka, aby ortézu upravil. Ortézu nie je možné používať, kým sa pokožka hlavy nezahojí.

- Ak ortéza nie je nasadená, uistite sa, že sa nachádza mimo dosahu domácich zvierat, aby nedošlo k jej poškodeniu.
- Vždy sa uistite, že zapínací systém ortézy je bezpečne dopnutý.

Upozornenie: Tento výrobok bol navrhnutý a testovaný ako pomôcka určená na použitie jedným pacientom a nie je určený na opakované použitie viacerými pacientmi. Ak sa objavia akékoľvek problémy pri používaní tohto produktu, okamžite kontaktujte odborného lekára.

ÚDRŽBA

- Ortézu je nutné denne dávať dole a čistiť.
- Hodinová pauza počas dňa, keď ortéza nie je nosená, by mala byť rozdelená do dvoch 30-minútových prestávok na zaistenie rannej a večernej hygieny.
- Na čistenie vnútornej časti ortézy používajte výhradne neparfumované produkty na báze alkoholu, iné produkty môžu byť pre detskú pokožku škodlivé. Vnútnú časť ortézy dôkladne vytrite čistou handričkou alebo mäkkou kefkou pomocou čističa na báze alkoholu.
- Pomôcku úplne vysušte. Na vysušenie ortézy a zníženie zápachu, ktorý sa môže niekedy vyskytnúť, možno použiť fén s nízkou teplotou. Aj sušenie na slnku môže urýchliť vysušenie ortézy a znížiť zápach.
- Hlavu dieťaťa je potrebné každý deň umývať jemným šampónom. Ortézu je nutné opäť nasadiť ihneď po osušení hlavy a ortézy. Deti s veľmi citlivou pokožkou hlavy môžu používať mierne hypoalergénny alebo prírodný šampón.

- Ortéza nesmie navlhnúť, a pri kúpaní ju treba zložiť. Ortézu je nutné opäť nasadiť ihneď po osušení hlavy a ortézy.
- Ortézu nevystavujte teplotám nad 40 °C/104 °F alebo pod -15 °C/5 °F.
- Aby bola životnosť ortézy čo najdlhšia, udržiujte ju čistú a suchú.
- Pri nosení ortézy dodržiujte základné hygienické pravidlá. Tým zamedzíte prípadným vyrážkam alebo podráždeniu kože.

ŽIVOTNOSŤ

Životnosť kraniálnej remodelačnej ortézy je pri každodennom používaní minimálne 6 mesiacov. Životnosť produktu sa môže líšiť podľa spôsobu používania. Pri nosení a používaní ortézy Talee je nutné postupovať v súlade s týmto návodom na použitie. Ortézu môžete po ukončení používania zlikvidovať rovnakým spôsobom, ako iný komunálny pevný odpad.

Oznámenie: Akákoľvek závažná nehoda, ku ktorej došlo v súvislosti s používaním tejto pomôcky, by mala byť nahlásená výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ usadený.

ČÍSELNÉ OZNAČENIE ŠTÍTKA

(11) 200201 – rok výroby RRRMMDD

(21) 2001ABCDE – sériové číslo



Číslo zdravotnej pomôcky zhotovenej na základe špecifikácie pacienta



Talee, rev. 08/04/2020_SK

POLSKI

NAZWA

Talee (czaszkowa orteza remodelująca wykonana na podstawie specyfikacji pacjenta).

WSKAZANIA

Ten wyrób medyczny wykonany na podstawie specyfikacji pacjenta przeznaczony jest do ortotycznego leczenia deformacji ułożeniowych czaszki dzieci w wieku od 3 do 18 miesięcy.

PRZECIWWSKAZANIA

Talee (czaszkową ortezę remodelującą) **nie należy stosować** w przypadku pacjentów:

- z rozpoznaniem kraniosynostozy,
- z rozpoznaniem małopłówa,
- poniżej 3. miesiąca życia,
- powyżej 18. miesiąca życia.

UWAGI DLA LEKARZY I PRACOWNIKÓW KLINICZNYCH

- Czaszkową ortezę remodelującą wykonaną na podstawie specyfikacji pacjenta

- może przepisać tylko uprawniona osoba posiadająca odpowiednie kwalifikacje zgodnie z krajowym ustawodawstwem (w dalszej części „pracownik kliniczny“).
- Każda czaszkowa orteza remodelująca projektowana i produkowana jest w taki sposób, aby odpowiadała indywidualnym wymaganiom określonego pacjenta w oparciu o informacje udostępnione producentowi przez pracownika klinicznego.
 - Dane udostępnione producentowi przez pracownika klinicznego powinny obejmować: wiek użytkownika, rozpoznanie użytkownika, skan 3D czaszki, zdjęcia głowy w różnych pozycjach oraz zaznaczone linie cięcia dla czaszkowej ortezy remodelującej.
 - Przed założeniem czaszkowej ortezy remodelującej należy się upewnić, że indywidualne parametry i kształt czaszki pacjenta nie uległy zmianie oraz że orteza nie jest uszkodzona lub jej właściwości nie zostały zmienione.
 - Odpowiedzialność za poprawność udostępnianych danych, skuteczność kliniczną oraz aplikację wyrobu medycznego ponoszą pracownicy kliniczni posiadający odpowiednie kwalifikacje zgodnie z krajowym ustawodawstwem.
 - Należy pouczyć pacjenta, aby w razie wystąpienia jakichkolwiek niespodziewanych problemów w trakcie noszenia czaszkowej ortezy remodelującej zawsze kontaktował się ze swoim lekarzem lub pracownikiem klinicznym, który przepisał/dostarczył czaszkową ortezę remodelującą.
 - Przed założeniem czaszkowej ortezy remodelującej należy szczegółowo zaznajomić przedstawiciela prawnego dziecka lub osobę odpowiedzialną za leczenie dziecka ze wszystkimi zaleceniami dotyczącymi użycia i konserwacji ortezy opisanymi w tej instrukcji obsługi.

CZAS TRWANIA LECZENIA

- Czas trwania leczenia zależy od wieku dziecka, w jakim rozpoczęto leczenie, oraz od rodzaju i stopnia zniekształcenia.
- W przypadku dzieci poniżej 10. miesiąca życia leczenie trwa zazwyczaj od 4 do 6 miesięcy.

INSTRUKCJA NOSZENIA KASKU KOREKCYJNEGO

- Należy dokładnie przeczytać instrukcję obsługi. Praktyczne przećwiczenie obsługi kasku korekcyjnego jest ważne dla rodziny, znajomych, opiekunów i kogokolwiek, kto będzie opiekował się dzieckiem w trakcie leczenia.
- W przypadku niedotrzymania procedury noszenia kasku konieczne może być wykonanie całkiem nowego kasku korekcyjnego.
- Kask korekcyjny należy nosić przez 23 godziny na dobę, aby zapobiec postępującemu odkształcaniu czaszki. Noszenie kasku korekcyjnego przez mniej niż 23 godziny na dobę może zniweczyć efekt terapeutyczny lub uniemożliwić założenie kasku, jeżeli główka w czasie, kiedy kask nie był założony, urosła w niepożądanym kierunku.
- Dziecko powinno mieć założony kask korekcyjny przez 23 godziny na dobę, z wyjątkiem kilku dni potrzebnych do pełnej adaptacji. Należy kierować się poleceniami odnośnie rozpoczęcia leczenia i stopniowo wydłużać czas założenia kasku. Nie zaleca się przyspieszanie tego procesu, nawet jeżeli okres adaptacji przebiega bezproblemowo.
- Proces stopniowej adaptacji opracowano w tym celu, aby zapobiec problemom ze skórą i aby dziecko łatwiej przyzwyczyło się do kasku. Od 5. dnia adaptacji

- dziecko przygotowane jest na 23-godzinowy tryb noszenia kasku.
- Kasku nie należy zakładać, kiedy dziecko ma gorączkę (temperatura powyżej 38°C). W przypadku tylko podwyższonej temperatury (do 38°C) dziecko może mieć założony kask, ale należy regularnie sprawdzać temperaturę ciała dziecka. Jeżeli temperatura wzrośnie do stanu gorączkowego, kask należy zdjąć.
 - Normalny tryb noszenia kasku należy przywrócić jak najszybciej po ustąpieniu stanu gorączkowego.
 - Podczas fizjoterapii kask należy zdjąć, ale trzeba go ponownie założyć natychmiast po skończeniu ćwiczeń.
 - Przez pierwszych kilka dni, zanim organizm dziecka przystosuje się do kasku, normalna jest nadmierna potliwość główki. W tym okresie kask można na kilka minut zdjąć i osuszyć zarówno kask, jak i główkę dziecka ręcznikiem. Po osuszeniu kask należy jak najszybciej założyć z powrotem.
 - Jeżeli przerwa w noszeniu kasku trwa dłużej niż 48 godzin, mogą pojawić się problemy związane ze wzrostem czaszki. Z tego powodu czas bez kasku należy ograniczyć do minimum. Jeżeli kask przestanie dobrze przylegać do główki dziecka, należy powiadomić o tym lekarza / pracownika klinicznego.
 - Pod kaskiem na główkę dziecka nie stosować pudru, kremów ani ręcznika. Mogą one bowiem zawierać perfumy lub inne substancje, które mogłyby wywołać podrażnienie skóry. Aby zapobiec nadmiernej potliwości, należy ubierać odpowiednią odzież.
 - W trakcie leczenia może występować potliwość lub mogą pojawić się odciski. Jeżeli odciski nie ustępują po zastosowaniu zwykłego kremu, rodzice powinni zwrócić się do lekarza dziecięcego z prośbą o przepisanie specjalnej maści.
 - Jeżeli w trakcie leczenia dziecku trzeba ostrzyć włosy, nie należy golić głowy

na łysa. Kontakt pomiędzy ogoloną skórą i kaskiem może doprowadzić do podrażnienia skóry podczas wzrostu włosów. Zaleca się, aby przez cały okres leczenia utrzymywać podobną długość włosów, aby zapobiec możliwym problemom z kształtem główki w przypadku krótszych/dłuższych włosów.

- Po zdjęciu kasku korekcyjnego należy zawsze sprawdzić stan główki dziecka. Jeżeli po godzinie od zdjęcia kasku nadal utrzymuje się zaczerwienienie skóry, możliwe jest, że konieczna będzie modyfikacja kasku. Jeżeli na skórze główki widnieją jakiegokolwiek rany lub uszkodzenia, kask korekcyjny należy zdjąć i zwrócić się do lekarza / pracownika klinicznego z prośbą o modyfikację kasku. Kasku nie wolno zakładać do momentu całkowitego zagojenia się skóry na główce.
- Jeżeli kask korekcyjny nie jest założony, należy upewnić się, że znajduje się poza zasięgiem zwierząt domowych, które mogłyby spowodować jego uszkodzenie.
- Każdorazowo należy sprawdzić, że zapięcie kasku jest bezpiecznie dopięte.

Uwaga: ten produkt został zaprojektowany i przetestowany jako wyrób medyczny przeznaczony do użycia przez jednego pacjenta i nie jest przeznaczony do ponownego użycia przez więcej pacjentów. W razie wystąpienia jakichkolwiek problemów podczas użytkowania tego produktu należy skontaktować się z lekarzem specjalistą.

KONSERWACJA

- Kask korekcyjny należy codziennie zdjąć i wyczyścić.
- Godziną przerwę w noszeniu kasku w trakcie dnia należy rozdzielić do dwóch 30-minutowych przerw w celu wykonaniu porannej i wieczornej higieny.

- Do czyszczenia wewnętrznych powierzchni kasku należy używać wyłącznie nieperfumowanych środków na bazie alkoholu; inne środki mogą być szkodliwe dla dziecięcej skóry. Wewnętrzną część kasku należy dokładnie wytrzeć czystą szmatką lub miękką szczoteczką przy użyciu środka czyszczącego na bazie alkoholu.
- Kask korekcyjny należy dobrze osuszyć. Do osuszenia kasku i ograniczenia ewentualnych niepożądanych zapachów można zastosować suszarkę do włosów z niską temperaturą. Proces osuszania kasku i ograniczenie zapachów można przyspieszyć, susząc kask w pełnym słońcu.
- Główkę dziecka należy codziennie umyć przy użyciu delikatnego szamponu. Kask należy ponownie założyć natychmiast po osuszeniu głowy i kasku. W przypadku niemowląt z wrażliwą skórą można użyć naturalnego lub lekko hipoalergicznego szamponu.
- Kask nie może nawilgnąć, dlatego trzeba go zdejmować do kąpieli. Po kąpieli należy go znowu założyć, jak tylko główka i kask będą suche.
- Kasku nie należy wystawiać na działanie temperatury powyżej 40°C lub poniżej -15°C.
- Aby kask można było stosować jak najdłużej, powinien być zawsze czysty i suchy.
- Podczas noszenia kasku należy stosować podstawowe zasady higieny, aby zapobiec wystąpieniu wysypek lub podrażnień skóry.

OKRES UŻYTKOWANIA

Okres użytkowania czaszkowej ortozy remodelującej w codziennym użyciu wynosi

co najmniej 6 miesięcy. Okres ten może różnić się w zależności od sposobu użytkowania wyrobu. Czaszkową ortezę remodelującą Talee należy nosić i używać zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi. Po zakończeniu użytkowania czaszkową ortezę remodelującą należy zutylizować w ten sam sposób, co inne stałe odpady komunalne.

Informacja dla użytkownika: każde ciężkie zdarzenie niepożądane związane z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma miejsce zamieszkania.

OZNAKOWANIE NUMERYCZNE ETYKIETY

(11) 200201 – rok produkcji RRMDD

(21) 2001ABCDE – numer seryjny



Numer wyrobu medycznego wykonanego na podstawie specyfikacji pacjenta



Talee, wersja 03/04/2020_PL

Invent Medical Group, s.r.o.

Technologická 376/5
708 00 Ostrava
Czech Republic
phone: +420 773 540 249
support@inventmedical.com
www.taleetop.com



Talee is an Invent Medical Registered Trademark

Invent Medical Group, s.r.o.

All Rights Reserved, 2020