

Moveo S.r.l.

Via Monsignor G. Fortin, 38

35128, Padova, Italia

+39 049 26144 27

P.I. VAT IT 05236760285

info@moveowalks.com

moveowalks.com



Fiche technique ExoBand

DESCRIPTION DU DISPOSITIF MÉDICAL

Pour garantir son efficacité, sa tolérabilité et son bon fonctionnement, le dispositif doit être appliqué avec le plus grand soin. Toute modification structurelle du dispositif doit être recommandée uniquement par du personnel qualifié. En cas de douleur, de gonflement, d'inflammation ou de toute autre réaction anormale, consultez immédiatement votre médecin.



Le dispositif médical est conçu uniquement pour soutenir la marche humaine. Toute utilisation dans d'autres circonstances est fortement déconseillée (par exemple, en conduisant une voiture, en roulant à moto ou à vélo, en nageant, etc.). Tout dommage résultant d'une utilisation incorrecte est de la seule responsabilité du client. Le dispositif se compose d'une ceinture, de deux sangles pour les cuisses et de deux tendeurs qui, lorsqu'ils sont associés à la guide dentée, relient ces différentes parties. Le dispositif est disponible en cinq tailles interchangeables (XS, S, M, L, XL).

Dispositif médical de classe I.

USAGE PRÉVU ET NON PRÉVU DU DISPOSITIF

Champ d'application et usage prévu

- Orthèse de hanche pour soutenir et améliorer la marche chez les personnes ayant des handicaps moteurs causés par des maladies et des conditions de santé invalidantes, y compris les troubles neurologiques (par exemple, la maladie de Parkinson, la sclérose en plaques, les maladies neuromusculaires, les maladies cérébrovasculaires, les séquelles de traumatismes du système nerveux central, la paralysie cérébrale) ou des affections orthopédiques.
- Orthèse de hanche pour faciliter la marche chez les personnes ayant un ralentissement moteur causé par des maladies et/ou des conditions de santé invalidantes.
- Orthèse de hanche pour améliorer une posture incorrecte ou pathologique.

Usage non prévu

Aucun usage autre que ceux décrits dans la section "CHAMP D'APPLICATION ET USAGE PRÉVU" du manuel n'est autorisé. Pour une utilisation par des personnes ayant des conditions graves, telles que des tumeurs du système locomoteur, des troubles neuromusculaires, des affections de la colonne vertébrale, des hernies, etc., une évaluation médicale est recommandée. Il est également strictement interdit de :

- Utilisation par des personnes n'ayant pas lu le manuel
- Utilisation par des femmes enceintes

Limitations du dispositif médical

- Le dispositif médical n'est pas capable de corriger les déformations graves de la colonne vertébrale (dysmorphismes) ou d'autres dysmorphismes ; il peut seulement en réduire les effets.
- Le dispositif médical peut être utilisé pendant une période prolongée, tant qu'il ne présente aucun signe de déchirure ou de dommage susceptible de compromettre sa structure, sa sécurité ou son bon fonctionnement. Dans ce cas, ou en cas de doute, il est recommandé de consulter immédiatement le vendeur.
- Le dispositif médical peut atteindre son efficacité maximale après une période d'utilisation progressive, en fonction de l'état physique et psychologique de l'utilisateur.

Nettoyage



Le lavage à la main, le lavage en machine ou la désinfection avec un spray désinfectant pour tissus techniques est autorisé, comme indiqué dans la section "Nettoyage" du manuel d'utilisation. Ne pas utiliser de javel ou d'autres produits chimiques agressifs qui pourraient endommager le dispositif.

- L'utilisation de la centrifugeuse est interdite.
- Vérifiez régulièrement l'état du dispositif pour vous assurer qu'il n'y a pas de dommages ou de signes d'usure pouvant compromettre son bon fonctionnement.
- Ne pas repasser.
- Suivez toujours les instructions spécifiques du fabricant pour l'entretien et la prise en charge du dispositif.

UDI-DI de base : 805934045EXOBAND0003N

Code EMDN : Y061215

Description EMDN : Orthèse de hanche (y compris orthèse pour abduction de la hanche)

Code REF : EXOBAND

Code GMDN : 36228 (Orthèse de hanche)