



## PUCCI® INFLATABLE ELBOW ORTHOSIS

## ORTESIS DE CODO INFLABLE PUCCI®

## ORTHÈSE GONFLABLE POUR LE COUDE PUCCI®

## PUCCI® AUFBLASBARE ELLBOGEN-ORTHESE

## PUCCI® ORTOSI GONFIABILE PER GOMITO

## ÓRTESE INFLÁVEL PARA COTOVELO PUCCI®

## PUCCI®-OPBLAASBARE ELLEBOOGORTHESE

## PUCCI® UPPBLÅSBAR ARMÅGSSORTOS

## PUCCI® ŞİŞİRİLEBİLİR DİRSEK ORTEZİ

## PUCCI® ΦΟΥΣΚΩΤΗ ΟΡΘΩΣΗ ΑΓΚΩΝΑ

Manufactured by:  
DeRoyal Industries, Inc.  
200 DeBusk Lane  
Powell, TN 37849 USA  
888.938.7828 or (001) 865.938.7828  
www.derooyal.com

EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands

Part#1-4220G  
Revised 2/2021

©2021 DeRoyal Industries, Inc.

All Rights Reserved. DeRoyal, the DeRoyal logo, Improving Care. Improving Business, and Pucci are trademarks or registered trademarks of DeRoyal Industries, Inc.

## ORTESIS DE CODO INFLABLE PUCCI®

|  | ÚSESE UNA POR PACIENTE  |
|--|---|
|  | NO ESTÉRIL  |
|  | NO REALIZADA CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL  |
|  | LA LEY FEDERAL DE EE. UU. EXIGE LA PRESENTACIÓN DE UNA PRESCRIPCIÓN DEL MÉDICO O PROFESIONAL SANITARIO AUTORIZADO PARA EL USO Y LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO. |

### INFORMACIÓN IMPORTANTE

Lea todas las advertencias e instrucciones antes de usar este producto. Es esencial aplicarlo correctamente para que funcione de forma adecuada y para reducir el riesgo de lesiones o de reparación de lesiones inherente al uso de cualquier tipo de ortesis.

### USO PREVISTO

La ortesis de codo inflable Pucci® DeRoyal® está indicada para proporcionar un tratamiento de estiramiento moderado continuo al codo contraído.

### CONTRAINDICACIONES

Contracturas intensas o establecidas, edema o inflamación excesivos, dolor excesivo.

### PRECAUCIONES

- La ortesis debe ser aplicada al paciente por un médico o profesional sanitario autorizado («prescriptor») que esté familiarizado con el uso y la finalidad de la misma. Es responsabilidad del prescriptor brindar las instrucciones de aplicación de este producto; asimismo, debe informar a otros profesionales sanitarios que atienden al usuario (así como al propio usuario) sobre su tiempo de uso y los riesgos que conlleva. Las presentes instrucciones no reemplazan el protocolo hospitalario ni las órdenes directas del prescriptor.
- Úsease exclusivamente siguiendo las instrucciones del médico.
- El uso prolongado puede provocar atrofia muscular. El usuario podría necesitar: (1) un período de retirada gradual de la ortesis durante el cual recuperar el tono muscular; (2) hacer fisioterapia con regularidad para mantener la fuerza en el codo; (3) una limitación del tiempo de uso; o bien (4) una combinación de las medidas anteriores.
- Antes de utilizar la ortesis, inspecciónela por si faltan componentes o si están dañados.
- Interrumpa el uso y consulte al prescriptor si la ortesis o sus componentes se rompen o se dañan de alguna forma.
- Inspeccione la ortesis después de aplicarla para comprobar que se ajuste de forma adecuada al paciente. **NO LA APRIETE DEMASIADO.** Compruebe con regularidad que no se producen alteraciones en la circulación.
- Consulte de inmediato al prescriptor si se produce una alteración de la sensibilidad, reacciones inusuales, hinchazón o un aumento del dolor mientras utiliza esta ortesis. Interrumpa el uso si aparecen úlceras por presión.
- Los usuarios con diabetes o problemas de circulación requieren una atención especial por su tendencia a presentar sensibilidad cutánea reducida y por el mayor riesgo de mala circulación periférica y úlceras por presión.

### INSTRUCCIONES DE USO

- Mida la circunferencia del bíceps del paciente para determinar la talla adecuada. Si la circunferencia del bíceps mide más de 21,6 cm (8½"), use la talla grande. Si mide menos, use la talla pequeña.
- Abra todos los cierres de cinta autoadhesiva.
- Introduzca el extremo transparente de la pera de inflado en las válvulas de aire de la cámara de aire e inflela hasta que se alcance

## PUCCI® AUFBLASBARE ELLBOGEN-ORTHESE

|  | EINPATIENTENGEBRAUCH   |
|--|--|
|  | UNSTERIL   |
|  | ENTHÄLT KEINEN NATURKAUTSCHUK  |
|  | NACH US-AMERIKANISCHEM RECHT DARF DIESES MEDIZINPRODUKT NUR VON EINEM ARZT BZW. EINER ZUGELASSENEN FACHKRAFT ODER AUF ÄRZTLICHE VERORDNUNG HIN ABGEGEBEN WERDEN. |

### WICHTIGE INFORMATIONEN

Lesen Sie bitte vor dem Gebrauch alle Warnhinweise und Anweisungen. Eine korrekte Anpassung ist grundlegend für die einwandfreie Funktionstüchtigkeit des Produkts und für die Reduktion der Verletzungs- bzw. Wiederverletzungsrisiken in Verbindung mit dem Gebrauch jeder Art von Orthese.

### BESTIMMUNGSGEMÄSSE ANWENDUNG

Die DeRoyal® Pucci® Aufblasbare Ellbogen-Orthese soll für einen kontrahierten Ellbogen eine kontinuierliche geringfügige Dehnungstherapie bereitstellen.

### KONTRAINDIKATIONEN

Schwere bzw. unveränderliche Kontraktionen, übermäßige Ödeme oder Schwellung; übermäßige Schmerzen.

### VORSICHTSHINWEISE

- Die Orthese muss durch einen Arzt oder eine medizinische Fachkraft mit entsprechender Zulassung („Verordner“), die mit ihrer Verantwortung und ihrem Zweck vertraut ist, angepasst werden. Der Verordner hat die Pflicht, Anweisungen fürs Tragen zu erteilen und andere an der Pflege beteiligte medizinische Fachkräfte sowie den Patienten selbst über die Risiken in Verbindung mit der Verwendung des Produkts sowie über die Dauer der Anwendung aufzuklären. Die mit diesem Blatt erteilte Anleitung ersetzt nicht das Krankenhausprotokoll oder die direkten Anweisungen des Verordners.
- Nur gemäß den Anweisungen des Arztes bzw. der medizinischen Fachkraft benutzen.
- Länger andauernde Verwendung kann zu Muskeltrophie beim Benutzer führen. Der Verwender benötigt möglicherweise (1) eine gewisse Zeit für die Entwöhnung von der Orthese, um die Muskelkraft wieder aufzubauen (2), regelmäßige krankengymnastische Übungen zur Aufrechterhaltung der Kraft im Ellbogen (3), eine Einschränkung der Anwendungsdauer (4) bzw. eine Kombination all dieser Maßnahmen.
- Kontrollieren Sie die Orthese auf beschädigte oder fehlende Komponenten.
- Unterbrechen Sie die Anwendung und wenden Sie sich an den Verordner, falls die Orthese oder Teile davon brechen oder Schäden aufweisen.
- Inspektionen Sie die Passform der Orthese am Patienten, um sich der einwandfreien Anpassung zu vergewissern. **NICHT ZU ENG ANLEGEN.** Regelmäßig kontrollieren, dass die Durchblutung nicht beeinträchtigt wird.
- Wenden Sie sich unverzüglich an den Verordner, wenn Sie bei der Verwendung dieser Orthese das Auftreten von veränderten Empfindungen, ungewöhnlichen Reaktionen, Schwellungen oder verstärktem Schmerz bemerken. Unterbrechen Sie die Anwendung, falls Druckverletzungen entstehen.
- Besondere Sorgfalt ist unabdingbar, wenn der Träger Diabetiker ist oder unter schlechter Durchblutung leidet, da Patienten mit diesen Erkrankungen möglicherweise verminderte Sensibilität der Haut haben und ein größeres Risiko für verminderte periphere Durchblutung und die Entstehung von Druckverletzungen aufweisen.

### GEBRAUCHSANLEITUNG

- Bizepsumfang des Patienten messen, um die richtige Größe zu

## PUCCI® INFLATABLE ELBOW ORTHOSIS

|  | SINGLE PATIENT USE   |
|--|--|
|  | NON-STERILE  |
|  | NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX   |
|  | FEDERAL U.S.A. LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE OR USE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN OR PROPERLY LICENSED PRACTITIONER. |

### IMPORTANT INFORMATION

Please read all warnings and instructions before use. Correct application is essential for proper product function and to reduce the risk of injury or re-injury inherent with the use of any brace.

### INTENDED USE

The DeRoyal® Pucci® Inflation Elbow Orthosis is intended to provide continuous low stretch therapy to the contracted elbow.

### CONTRAINDICATIONS

Severe or fixed contractures; excessive edema or swelling; excessive pain.

### CAUTIONS

- A physician or properly licensed practitioner (a “prescriber”) who is familiar with the use and purpose of this brace must fit it to the user. The prescriber has a duty to provide wearing instructions and risks related to the use of this product to other healthcare practitioners treating the users and the users themselves, including duration of use. The instructions provided in this sheet do not supersede hospital protocol or direct orders of the prescriber.
- Use only as directed by medical professional.
- Prolonged usage can result in muscle atrophy in the user. The user may require (1) a weaning period from the brace to build muscle strength (2) regular physical therapy exercises to maintain the strength of the elbow (3) a limitation on duration of use or (4) some combination of these.
- Inspect brace for damaged or missing components before use.
- Discontinue use and consult your prescriber if the brace or its components break or become damaged.
- Inspect the fit of the brace on the patient to ensure fit is proper. **DO NOT OVERTIGHTEN.** Check regularly to ensure circulation is not compromised.
- Consult your prescriber immediately if you experience sensation changes, unusual reactions, swelling or increased pain while using this brace. Discontinue use if pressure injuries develop.
- Take special care if the user is diabetic or has poor circulation as these users may have decreased skin sensitivity and are at greater risk for poor peripheral circulation and pressure injuries.

### INSTRUCTIONS FOR USE

- Measure the circumference of the patient's bicep to determine appropriate size. If the patient's bicep measurement is greater than 8½" (21.6 cm) use a large. If less, use a small.
- Open all hook and loop closures.
- Insert the clear end of the inflator bulb into the air valves on the air bladder, and inflate to the degree needed for treatment. **NOTE:** Air bladder must be inflated before applying orthosis to patient. For contractures equal to or greater than 90°, pump 1-2 times. For contractures between 30° and 90°, pump 3 - 4 times. For contractures equal to or less than 30°, pump 4-6 times.
- Extend the contracted arm as far as comfort will allow. Position the

orthosis on top of the arm, with the fleece side against the arm. Center on the elbow crease with the inflation valve at the bottom, toward the wrist. **NOTE:** Check labeling for locating proper position. **NOTE:** When applying product to a contracted elbow, it may be easier to first fold the orthosis and slide it into fitting position. This approach works best when there is limited space between the biceps and forearm due to the elbow in a flexed position.

- Fasten the wide straps above and below the elbow. **NOTE:** Do not inflate orthosis after the straps are fastened. **NOTE:** Be sure that the orthosis is not too tight by checking that a finger can be inserted between the arm and the orthosis.
- Check radial pulse. If pulse has changed rate/strength, attach the black end of the inflation bulb to the air valve on the air bladder, and release air pressure until pulse returns to the previous rate/strength.
- To attach the elbow pad, position the pad with the fleece side toward the elbow. Insert straps through “D” rings on the orthosis, and fasten the hook and loop closures.
- If using the double upright external hinge/orthosis, attach to the posterior aspect of the arm. **NOTE:** Fit larger cuff on bicep and smaller cuff on forearm. **NOTE:** Add fleece cover to external orthosis on side of elbow next to body (medial side). Fasten the straps over the anterior aspect of the arm.
- Remove the orthosis after 15 minutes of wearing and assess for redness and pressure points. If redness is present, immediately release some of the air pressure from the air bladder and replace the orthosis. Assess again in 15 minutes, followed by hourly checks or follow your facilities' protocol.
- Once air pressure is established, remove and replace the orthosis, without inflating or deflating the bladder.

### CARE INSTRUCTIONS

Clean air bladder and frame with a mild detergent and water. Cover washing instructions: Remove the air bladder and plastic upright stays. Fasten all hook and loop closures. Place in mesh laundry bag. Machine wash on gentle cycle with mild detergent and warm water. **DO NOT** use bleach or fabric softener. Rinse in cold water and air dry prior to wearing. Covers can be washed but not sterilized.

### STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS

|  |                         |
|--|-------------------------|
|  | KEEP DRY                |
|  | KEEP AWAY FROM SUNLIGHT |

In addition to the competent authority in the country where the patient resides, serious incidents must be reported to DeRoyal Industries, Inc.

### WARRANTY

DeRoyal® products are warranted for one hundred twenty (120) days from the date of shipment from DeRoyal as to product quality and workmanship. **DEROYAL'S WRITTEN WARRANTIES ARE GIVEN IN LIEU OF ANY IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.**

- Ouvrir toutes les fermetures auto-agrippantes. Introduire l'extrémité transparente de la pompe dans les valves d'air de la poche, et gonfler au niveau nécessaire pour le traitement. **REMARQUE :** La poche doit être gonflée avant l'application de l'orthèse au patient. Pour les contractures supérieures ou égales à 90°, pomper 1 à 2 fois. Pour les contractures comprises entre 30° et 90°, pomper 3 à 4 fois. Pour les contractures inférieures ou égales à 30°, pomper 4 à 6 fois.
  - Étendre le bras contracté le plus possible sans que la position devienne inconfortable. Placer l'orthèse en haut du bras, côté poignée contre le bras. Centrer le pli du coude avec la valve de gonflage en bas, vers le poignet. **REMARQUE :** Vérifier la position sur l'étiquette.
  - REMARQUE :** En cas de mise en place du produit sur un coude contracté, il peut être plus facile de plier d'abord l'orthèse, puis de la faire glisser en position d'ajustement. Cette approche est efficace en cas d'espace limité entre le biceps et l'avant-bras en raison de la position fléchie du coude.
  - Fixer les sangles larges au-dessus et en dessous du coude. **REMARQUE :** Ne pas gonfler l'orthèse une fois les sangles fixées. **REMARQUE :** S'assurer que l'orthèse n'est pas trop serrée en vérifiant qu'il est possible de passer un doigt entre le bras et l'orthèse. Contrôler le pouls radial. Si sa fréquence et ou son amplitude ont changé, fixer l'extrémité noire de la pompe à la vanne d'air du la poche et dégonfler jusqu'à ce que le pouls retrouve sa fréquence et son amplitude précédentes.
  - Pour fixer le coussinet pour coude, le mettre en place côté poignée vers le coude. Passer les sangles dans les anneaux « D » de l'orthèse et fixer les fermetures auto-agrippantes.
  - En cas d'utilisation de l'articulation/de l'orthèse externe verticale double, la fixer à la face postérieure du bras. **REMARQUE :** Poser le manchon large sur le biceps et le manchon étroit sur l'avant-bras. **REMARQUE :** Ajouter la housse en poilaire à l'orthèse externe sur la face antérieure du bras.
  - Enlever l'orthèse après 15 minutes et vérifier l'absence de rougeurs et de points de pression. En cas de rougeurs, dégonfler immédiatement un peu la poche et remettre l'orthèse en place. Procéder à une nouvelle évaluation 15 minutes plus tard, suivie par des contrôles toutes les heures, ou suivre le protocole de l'établissement.
  - Une fois la pression de l'air établie, ne pas gonfler ou dégonfler la poche pour enlever l'orthèse et la mettre en place.
- INSTRUCTIONS D'ENTRETIEN**  
Nettoyer la poche et la monture à l'eau avec un détergent doux. Instructions pour le lavage de la housse : Enlever la poche et les renforts verticaux en plastique. Fermer toutes les fermetures auto-agrippantes. Placer dans un filet à linge. Laver en machine à l'eau chaude avec du détergent doux, cycle délicat. **NE PAS** utiliser d'eau de Javel ou d'assouplissant. Rincer à l'eau froide et laisser sécher à l'air avant la mise en place. Les housses sont lavables mais ne sont pas stérilisables.

### CONDITIONS OF STOCKAGE ET DE TRANSPORT

|  |  |
|--|--|
|  | GARDER AU SEC                          |
|  | TENIR À L'ABRI DE LA LUMIÈRE DU SOLEIL |

Tout incident grave doit être signalé à l'autorité compétente du pays où réside le patient ainsi qu'à DeRoyal Industries, Inc.

### GARANTIE

Les produits DeRoyal offrent une garantie qualité et main-d'œuvre de cent vingt (120) jours à compter de la date d'expédition par DeRoyal. **LES GARANTIES ÉCRITES DE DEROYAL REMPLACENT TOUTES LES GARANTIES IMPLIQUES, Y COMPRIS LES GARANTIES DE QUALITÉ MARCHANDE ET DE CONFORMITÉ À UN USAGE ARTICULIER.**

