

EN: PRUVENTOR™  
HEEL OFF-LOADING DEVICE

ES: BOTA DE DESCARGA DEL TALÓN PRUVENTOR™

FR: DISPOSITIF DE DECHARGE DU TALON PRUVENTOR™

DE: PRUVENTOR™ FREILAGERUNGSTIEFEL FÜR DIE FERSE

IT: ORTESI DI SCARICO DEL TALLONE PRUVENTOR™

PT: DISPOSITIVO DE SUPORTE PARA CALCANHAR PRUVENTOR™

NL: PRUVENTOR™ HIELONTLASTER

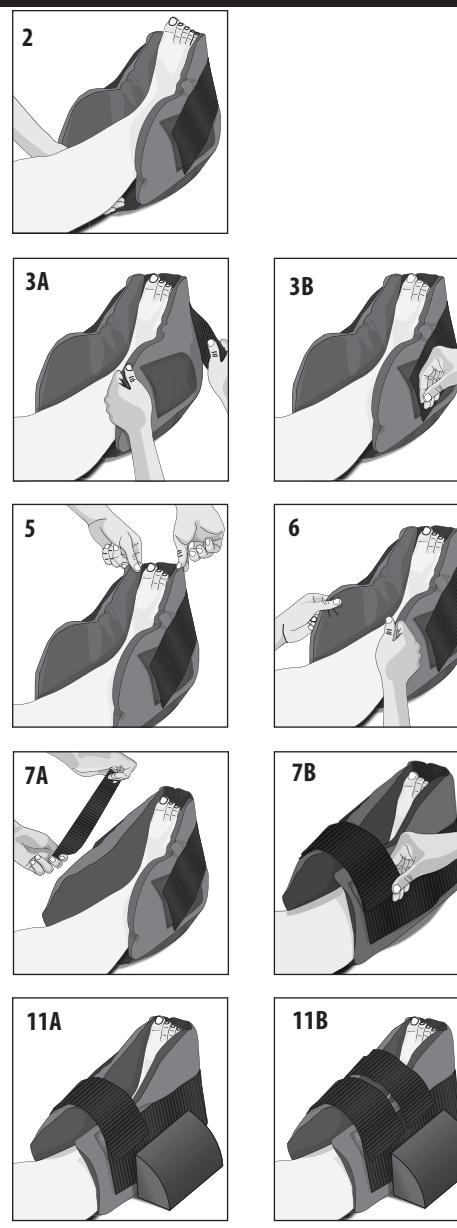
SE: PRUVENTOR™ HÄLVÄLÄSTNINGSANORDNING

TR: PRUVENTOR™ TOPUK YÜKÜ ALMA CİHAZI

EL: ΔΙΑΤΑΞΗ ΑΠΟΦΟΡΤΙΣΗΣ ΤΗΣ ΠΤΕΡΝΑΣ  
PRUVENTOR™

## PART#0-1856G | REVISED 10/23

©2023 DeRoyal Industries, Inc.  
All Rights Reserved. DeRoyal, the DeRoyal logo, and PRUVENTOR are registered trademarks of DeRoyal Industries, Inc.



MANUFACTURED BY:  
DeRoyal Industries, Inc.  
200 DeBusk Lane  
Powell, TN 37849 USA  
888.938.7928 or (001) 865.938.7828  
www.deroyal.com

MedEnvoy Global B.V.  
Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123  
2595 AM The Hague  
The Netherlands

UK Responsible Person  
MedEnvoy UK Limited  
85, Great Portland Street, First Floor  
London, W1W 7LT  
United Kingdom



## PART#0-1856G | REVISED 10/23

©2023 DeRoyal Industries, Inc.  
All Rights Reserved. DeRoyal, the DeRoyal logo, and PRUVENTOR are registered trademarks of DeRoyal Industries, Inc.

11. Si se usa la cuña antirrotación, fije la tira de microganchos de la cuña en el lateral de la bota, asegurándose de que la parte inferior de la cuña se asiente sobre la superficie de la cama.

NOTA: Valore periódicamente el estado de la piel del paciente de conformidad con la política y las pautas del hospital.

TALLAS  
Universal corta 9"(23 cm) de largo  
Universal larga 13"(33 cm) de largo  
Universal XL 15"(38 cm) de largo

CIRCUNFERENCIA DE LA PANTORILLA:  
Corta y larga Hasta 18"(45,7 cm)  
XL De 18"(45,7 cm) en adelante

Es posible comprar una correa adicional de fijación de la pierna y una cuña antirrotación.

LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO  
Limpie la superficie con un paño o una toalla desinfectante de uso hospitalario. Déjela secar completamente al aire libre antes de volver a colocarla. No use lejía ni agentes oxidantes.

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO  
 MANTÉNGASE SECO  
 MANTÉNGASE ALEJADO DE LA LUZ SOLAR

Además de la autoridad competente en el país donde resida el paciente, cualquier incidente grave debe ser informado a DeRoyal Industries, Inc.

GARANTÍA  
Los productos de DeRoyal tienen una garantía contra defectos de calidad y fabricación de ciento veinte (120) días a partir de la fecha de envío de DeRoyal. LAS GARANTÍAS ESCRITAS DE DEROLY SUSTITUYEN CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA, INCLUIDAS LAS DE COMERCIALIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO.

Kompressionssystem verwendet werden soll, den Schlauch durch die Öffnung oben am Stiefel oder durch die Zugänge an den Seiten des Stiefels nach außen führen. Die Schläuche des intermittierenden Kompressionssystems dürfen Ferse oder Fuß nicht berühren.

10. Darauf achten, dass die Ferse frei gelagert ist. An der Unterseite des Stiefels kontrollieren, dass nichts die Ferse berührt.

11. Bei Verwendung des Rotationsschutzkeils, die Hakensteile des Rotationsschutzkeils an der Außenseite des Stiefels anlegen. Die Unterseite des Betts muss flach auf der Oberfläche des Betts aufliegen.

HINWEIS: Die Haut regelmäßig gemäß den Vorschriften und Verfahren der Krankenhauseinrichtung beurteilen.

GRÖSSENANPASSUNG  
Einheitsgröße kurz 23 cm (9") lang  
Einheitsgröße lang 33 cm (13") lang  
Einheitsgröße XL 38 cm (15") lang

WADENUMFANG:  
Kurz und lang Bis zu 46 cm  
XL 46 cm und mehr

Ein weiteres Sicherungsband und ein Rotationsschutzkeil sind kauflch erhältlich.

REINIGUNG UND/ODER PFLEGE  
Die Oberfläche mit einem Lappen und/oder einem im Krankenhaus zugelassenen Desinfektionsstuch abwischen. Vor dem Tragen vollständig an der Luft trocknen. Kein Bleichmittel und keine oxidierten Mittel verwenden.

LAGERUNG UND TRANSPORT  
 VOR NÄSSE SCHÜTZEN  
 VOR SONNENLICHT SCHÜTZEN

Außer bei den zuständigen Landesbehörden am Patientenwohnort sind schwerwiegende Vorkommnisse auch bei DeRoyal Industries Inc. zu melden.

GARANTIE  
DeRoyal garantiert für den Zeitraum von hundertzwanzig (120) Tagen ab dem Tag des Versands durch DeRoyal, dass seine Produkte frei von Qualitätsmängeln und Herstellungsfehlern sind. DEROYALS SCHRIFTLICHE GARANTIE TRITT AN DIE STELLE JEDER ANDEREN IMPLIZITEN GARANTIE, EINSCHLIESSLICH DER GARANTIE FÜR VERKEHRSFÄHIGKEIT UND GEbraUCHSTAUGLICHKEIT FÜR BESTIMMTE ZWECKE.

## PRUVENTOR™ HEEL OFF-LOADING DEVICE

	SINGLE PATIENT USE
	NON STERILE
	MEDICAL DEVICE
	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 instructions, warnings, and precautions before use. Correct application is essential for proper functioning of the device. Use only on the person it was provided to by a healthcare professional and only for the use it was intended.

### INTENDED USE

The DeRoyal® PRUventor™ Heel Off-Loading Device is intended to be prescribed by a properly licensed practitioner to help prevent heel decubitus ulcers, foot drop and foot rotation.

### CONTRAINDICATIONS

The PRUventor™ Heel Off-Loading Device is for non-ambulatory patients only and should be removed before ambulation. Do not allow your patients to stand or walk while wearing the boot. The PRUventor™ Device should not be used on a patient with severe foot drop, severe ankle contractures and/or severe spasticity.

### WARNINGS

- Inspect device for damaged or missing components prior to patient application.
- Consult physician or properly licensed practitioner immediately if you experience sensation changes, unusual reactions, swelling or increased pain while using this device.
- Discontinue use and consult physician or properly licensed practitioner if device does not off-load the heel, or help prevent foot drop or foot rotation (if used with a wedge).
- If device is used with a sequential/intermittent compression device, be sure tubing does not interfere with off-loading of the patient's foot, ankle or calf.
- Discontinue use of the device and consult physician or properly licensed practitioner if it becomes damaged in any way, limiting its ability to perform as intended.

### CAUTIONS

- This device is to be fitted initially by a physician (or

### DISPOSITIF DE DECHARGE DU TALON PRUVENTOR™

	PRODUIT RÉSERVÉ À L'UTILISATION SUR SEUL PATIENT
	NON STERILE
	DISPOSITIVOS MÉDICOS
	NON FAÇONNÉ EN LATEX NATUREL

SUR ORDONNANCE UNIQUEMENT LA LOI FÉDÉRALE AMÉRICAINE EXIGE QUE LE PRÉSENT PRODUIT SOIT VENDU OU UTILISÉ PAR OU SUR PRESCRIPTION D'UN MÉDECIN OU D'UN PRATICIEN AGREE.

### INFORMATION IMPORTANTE

Avant l'utilisation, lire l'ensemble des instructions, avertissements et précautions. Une application correcte est essentielle pour assurer le parfait fonctionnement du dispositif. Utiliser uniquement sur la personne à laquelle le dispositif a été prescrit par un professionnel de santé et uniquement pour l'usage prévu.

### USAGE PRÉVU

Le dispositif de décharge du talon DeRoyal® PRUventor™, prescrit par un praticien agréé, est conçu pour favoriser la prévention des escarres de décubitus, le pied tombant et la rotation du pied.

### CONTRE-INDICATIONS

Le dispositif de décharge du talon PRUventor™ est destiné exclusivement aux patients non ambulatoires et il doit être ôté avant toute déambulation. Ne pas laisser le patient se tenir debout ou marcher lorsqu'il porte la botte. Le dispositif PRUventor™ ne doit pas être utilisé sur un patient avec un problème sévère de pied tombant, de fortes contractures des chevilles et/ou une spasticité importante.

### AVERTISSEMENTS

- Vérifier que le dispositif ne comporte pas de composants endommagés ou manquants avant de le mettre en place sur le patient.
- Consulter immédiatement un médecin ou praticien agréé en cas de sensations modifiées, de réactions inhabituelles, de gonflement ou de douleur prolongée lors de l'utilisation de ce dispositif.
- Ne plus utiliser et consulter un médecin ou un praticien agréé si le dispositif ne décharge pas le talon ou n'émpêche pas le pied tombant ou la rotation du pied (en cas d'utilisation avec une calotte).
- Si le dispositif est utilisé avec un dispositif de compression séquentiel/intermittent, vérifier que le tuyau n'interfère pas avec l'allégement de la charge sur le pied, la cheville ou le mollet du patient.
- Interrompre l'utilisation du dispositif et consulter un

médecin ou un praticien agréé en cas de dommages qui altèreraient son efficacité prévue.

### PRÉCAUTIONS

- Ce dispositif doit être mis en place par un médecin (ou par un praticien agréé) qui connaît son utilisation prévue. Le médecin ou praticien doit fournir les instructions d'utilisation et les mesures de précaution aux autres praticiens ou prestataires de santé impliqués dans les soins du patient, ainsi qu'au patient.
- Respecter les instructions de votre médecin (ou praticien agréé) concernant la longueur et la durée d'utilisation du dispositif.
- Si le PRUventor™ Heel Off-Loading Device est utilisé avec un dispositif de compression intermittent, faire sure que la tubulure sort par le dessus de la botte et non par le dessous.
- Si le PRUventor™ Heel Off-Loading Device est utilisé avec un dispositif de compression séquentiel, faire sure que la tubulure sort par le dessous de la botte et non par le dessus.
- Veiller à respecter les politiques et les procédures de l'établissement relatives à la surveillance périodique du patient.

NOTE: Perform periodic skin assessment as specified by hospital facility's policies and procedures.

properly licensed practitioner) who is familiar with the purpose for which it is intended. The physician or practitioner is responsible for providing wearing instructions and precautions to other healthcare practitioners or healthcare providers involved in the patient's care, as well as the patient.

- Follow the instructions of your physician (or properly licensed practitioner) for length and duration of use.
- Be sure to follow your facility's policies and procedures for frequency of patient monitoring.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Open all strap closures and secure the hook tabs to the loop on either side of the boot. The DeRoyal® "sew-in" label should be on the outside of the boot.
- Gently place the patient's foot into the boot, making sure the heel is placed over the heel opening.
- Take one strap and laterally attach to the same side of the boot. Secure hook and loop on the same side of the boot.
- Take the other strap and laterally attach to the same side of the boot. Secure hook and look on the same side of the boot.
- With both lateral straps secured, pull both toe flap up vertically to help position the foot in an upright and neutral position.
- Full flap on either side of the foot toward the patient to ensure the device fits securely and that the heel is suspended over the heel opening.
- Take the lower leg security straps and apply the hook tab(s) to the loop on either side of the boot.
- Caregiver can choose to use one or both straps to assist in holding boot on patient's foot by suggested strapping configuration shown above.
- Make sure two fingers fit between the device and the patient to ensure circulation is not compromised. Hook tabs should not touch the patient's skin.
- If the PRUventor™ Heel Off-Loading Device is used with sequential or intermittent compression devices, make sure the tubing exits through the top of the boot or through the access ports located on either side of the boot outlined by blue stitching. Tubing of intermittent compression device should not touch the heel or foot.
- Make sure the heel is suspended. Check the bottom of the boot to ensure that nothing is touching the heel.
- If using the anti-rotation wedge, place the hook side of the anti-rotation wedge on the lateral side of the boot, making sure that the bottom of the wedge sits flat on the surface of the bed.

REMARCUE: Vérifier périodiquement l'état de la peau conformément aux pratiques et aux procédures de l'hôpital.

WARRANTY

DeRoyal® products are warranted for one hundred twenty (120) days from the date of shipment from DeRoyal 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.

TAKE CARE: Please read all instructions, warnings, and precautions before use. Correct application is essential for proper functioning of the device. Use only on the person it was provided to by a healthcare professional and only for the use it was intended.

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.

INSTRUCTIONES PARA EL USO

- Abre todas las correas y fija las tiras de cierre de microganchos de la cuña en el lateral de la bota. La etiqueta cosida de DeRoyal® debe estar por fuera de la bota.
- Coloque con cuidado el pie del paciente en la bota, asegurándose de situar el talón sobre la abertura correspondiente.
- Tome una correa y fíjela lateralmente al mismo lado de la bota. Cierre la cinta autoadhesiva en el mismo lado de la bota.
- Tome la otra correa y fíjela lateralmente al mismo lado de la bota. Cierre la cinta autoadhesiva en el mismo lado de la bota.
- Cuando las dos correas laterales estén abrochadas, tire de los bordes de las envolturas de los dedos del pie, en vertical hacia arriba para ayudar a colocar el pie en posición vertical y neutra.
- Sujetando las envolturas situadas a ambos lados del pie, tire de ellas hacia el paciente para que el producto quede bien colocado y el talón quede suspendido sobre su abertura.
- Tome las correas de fijación de la pierna y fíjela(s) tira(s) de microganchos a la(s) fíjala(s) de rizo a cada lado de la bota. El personal médico puede optar por usar una o más correas para ajustar la bota al pie del paciente siguiendo el método de ajuste mostrado más arriba.
- Asegúrese de que caben dos dedos entre el dispositivo y el paciente, de forma que no se impida la circulación. Las tiras de microganchos no deben estar en contacto con el pie del paciente.
- Si la bota de descarga del talón PRUventor™ se usa junto con dispositivos de compresión secuencial o intermitente, asegúrese de que los tubos salgan por la parte superior de la bota o bien por las ranuras situadas a ambos lados de la bota, delineadas por puntadas azules. Los tubos del dispositivo de compresión intermitente no deben tocar el talón ni el pie.
- Asegúrese de que el talón esté suspendido. Inspeccione la parte inferior de la bota para comprobar que no hay nada que toque el talón.

INSTRUCCIONES DE USO

- Abra todas las correas y fije las tiras de cierre de microganchos de la cuña en el lateral de la bota. La etiqueta cosida de DeRoyal® debe estar por fuera de la bota.
- Coloque con cuidado el pie del paciente en la bota, asegurándose de situar el talón sobre la abertura correspondiente.
- Tome una correa y fíjela lateralmente al mismo lado de la bota. Cierre la cinta auto

