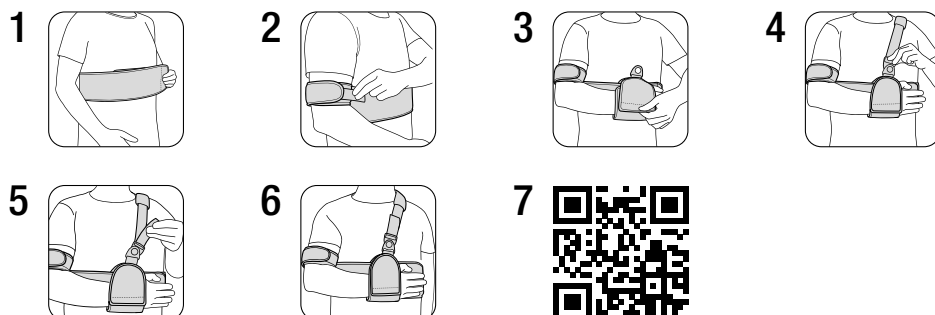


**REF 120 900**

**REF 120 900 F**

**BORT. Plus dla Ciebie.**

D120900I2024-10I009 PL | Rev.01



Dziękujemy za zaufanie firmie BORT GmbH i jej wyrobom medycznym. Prosimy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję użytkowania. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lekarzem lub dostawcą, od którego otrzymali Państwo niniejszy wyrób medyczny.

### Przeznaczenie

Niniejszy wyrób medyczny jest ortezą stawu barkowego, służącą do unieruchomienia tego stawu w określonym położeniu.

### Wskazania

Przed operacjami, po operacjach, po przebytych urazach, np. po skręceniu, kontuzji, wwichnięciu, złamaniu kości ramiennej.

### Przeciwwskazania

Zaburzenia odpływu limfy oraz obrzęki tkanek miękkich niejasnego pochodzenia występujące odseebnie od zastosowanej pomocy ortopedycznej, zaburzenia czuciowe i krążenia w zaopatrywanej okolicy ciała, choroby skóry w zaopatrywanej części ciała.

### Ryzyko związane z użytkowaniem/Ważne wskazówki ⚠

Niniejszy wyrób medyczny może zostać przepisany na receptę. Prosimy o konsultowanie czasu i sposobu użytkowania z lekarzem przepisującym. Wykwalifikowany personel, od którego otrzymają Państwo wyrób medyczny, pomoże w wyborze odpowiedniego rozmiaru i poinstruuje, jak go użytkować.

- zdjąć wyrób medyczny przed badaniem radiologicznym
- jeżeli zalecono zakładanie na noc, unikać niekorzystnego wpływu na układ krążenia
- w przypadku wystąpienia drętwienia poluzować lub w razie potrzeby zdjąć wyrób medyczny
- jeżeli objawy utrzymują się przez dłuższy czas, należy skontaktować się z lekarzem lub dostawcą
- użytkować wyrób medyczny zgodnie ze wskazaniami
- jednoczesne stosowanie innych produktów dozwolone jest wyłącznie po konsultacji z lekarzem prowadzącym
- nie wprowadzać żadnych zmian w wyrobie medycznym
- nie użytkować na ranach otwartych
- nie użytkować w przypadku nietolerancji któregośkolwiek z użytych materiałów
- nie użytkować ponownie w przypadku innego pacjenta – niniejszy wyrób medyczny przeznaczony jest do użytku tylko przez jednego pacjenta
- w okresie noszenia opaski: nie stosować kremów ani maści w obszarze zastosowanego środka pomocy ortopedycznej – może zniszczyć materiał

### Instrukcja zakładania

- 1** Umieścić pas wokół tułowia pod klatką piersiową i zapiąć na rzep.
- 2** Zamocować pasem ramię z uszkodzonym barkiem w części ramienia tuż nad łokciem.
- 3** Poprowadzić nakładkę na dłoń okrężnie na pasie wokół tułowia i wokół nadgarstka i zapiąć rzep.
- 4** Zapiąć obrotową klamrę pomiędzy pasem barkowym a nakładką na dłoń.
- 5** Wyregulować indywidualną długość pasa barkowego za pomocą obu zapięć na rzepy.
- 6** Sprawdzić postawę ciała pacjenta i w razie potrzeby skorygować ułożenie ortezy.
- 7** **Porada:** Film na temat zakładania produktu można znaleźć na naszej stronie internetowej lub za pomocą kodu QR na produkcie.

### Zdejmowanie

Aby zdjąć ortezę barkową OmoXpress, należy odpiąć wszystkie rzepy w odwrotnej kolejności.

### Skład

poliamid (PA), pianka PUR (PU)  
Dokładną informację na temat składu materiału można znaleźć na wszytej metce.

### Wskazówki dotyczące czyszczenia

Prac w trybie delikatnym 30 °C Nie wybielać Nie suszyć w suszarce Nie prasować  
 Nie czyścić chemicznie  
Zapiąć rzep, aby nie uszkodzić ubrań pranych razem z wyrobem medycznym.  
Nie stosować płynu do zmiękczenia tkanin. Uformować i suszyć na powietrzu.

### Gwarancja

W przypadku niniejszego produktu mają zastosowanie przepisy kraju, w którym został on zakupiony. W przypadku reklamacji prosimy o kontakt z dostawcą, u którego zakupili Państwo produkt. Prosimy o wyczyszczenie produktu przed złożeniem do reklamacji. Nieprzestrzeganie wskazań zawartych w niniejszej instrukcji użytkowania może skutkować ograniczeniem lub utratą gwarancji. Nie udziela się gwarancji w przypadku użytkowania niezgodnego ze wskazaniami, nieprzestrzegania ryzyka związanego z zastosowaniem i instrukcji użytkowania lub wprowadzania zmian w produkcie.

### Czas użytkowania/Trwałość produktu

Trwałość wyrobu medycznego zależy od naturalnego zużycia przy prawidłowym stosowaniu zgodnie z instrukcją użytkowania.

### Obowiązek zgłaszania incydentów

Jeśli podczas użytkowania wyrobu medycznego dojdzie do poważnego pogorszenia stanu zdrowia, należy poinformować dystrybutora lub nas jako producenta oraz Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.  
Nasze dane kontaktowe znajdują się w niniejszej instrukcji użytkowania. Dane kontaktowe właściwego organu krajowego w danym kraju można znaleźć, klikając na poniższy link:  
[www.bort.com/md-eu-contact](http://www.bort.com/md-eu-contact).

### Utylizacja

Po użyciu produkt należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

### Deklaracja zgodności

Potwierdzamy, że ten produkt spełnia wymagania ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745. Aktualna deklaracja zgodności jest dostępna pod następującym linkiem:  
[www.bort.com/conformity](http://www.bort.com/conformity)

Stan na: 10.2024

Wyrób medyczny | Wielokrotne użycie u jednego pacjenta

