

Gebrauchsanweisung

REF 121 100



BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

D12110012024-10I008 ML 1 Rev.01



DE BORT OmoFX

Vielen Dank für das Vertrauen in ein Medizinprodukt der BORT GmbH. Bitte lesen Sie die vorliegende Gebrauchsanweisung sorgfältig durch. Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Fachhandel, von dem Sie dieses Medizinprodukt erhalten haben.

Zweckbestimmung

Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um eine Schultergelenkorthese zur Immobilisierung des Schultergelenkes in definierter Abduktionsstellung.

Indikationen

Präoperativ, postoperativ, posttraumatisch, z. B. bei periartikulären Reizzuständen und, Erkrankungen im Bereich des Glenohumeralgelenks, Schultergelenksprengung (Tosy I + II), Supraspinatussyndrom

Kontraindikationen

Lymphabflussstörungen auch unklare Weichteilschwellungen körperfern des angelegten Hilfsmittels, Empfindungs- und Durchblutungsstörungen der versorgten Körperregion, Erkrankungen der Haut im versorgten Körperabschnitt

Anwendungsrisiken / Wichtige Hinweise

Dieses Medizinprodukt ist ein verordnungsfähiges Produkt. Sprechen Sie Anwendung und Dauer mit Ihrem verordnenden Arzt ab. Die Auswahl der geeigneten Größe und eine Einweisung erfolgt durch das Fachpersonal, von dem Sie das Medizinprodukt erhalten haben.

- Medizinprodukt vor radiologischen Untersuchungen ablegen
- Würde das Tragen bei Nacht angeordnet, Beeinträchtigungen des Blutkreislaufs vermeiden.
- bei Taubheitsgefühl Medizinprodukt lockern und ggf. abnehmen
- bei anhaltenden Beschwerden den Arzt oder Fachhandel aufsuchen
- Medizinprodukt indikationsgerecht einsetzen
- gleichzeitige Nutzung anderer Produkte nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt
- keine Änderungen am Produkt vornehmen
- nicht auf offenen Wunden tragen
- nicht verwenden bei Unverträglichkeiten gegen eines der verwendeten Materialien
- kein Wiedereinsatz – dieses Hilfsmittel ist zur Versorgung von nur einem Patienten bestimmt
- während der Tragedauer der Orthese: keine lokale Anwendung von Cremes oder Salben im Bereich des angelegten Hilfsmittels – kann Material zerstören

Anziehanleitung

1 Zunächst die verletzte Hand wie abgebildet in die Schaumstoffhalbschale legen und mittels der drei schmalen Klettbänder sicher in der Schale positionieren. Dann das auf Höhe des Oberarmes angebrachte Band (1) von hinten über die Schulter führen. Das Band durch den D Ring beim Daumen fädeln, zurückführen und ankletten. Das zweite Band (2) auf Taillenhöhe um den Rücken führen und durch den D-Ring beim kleinen Finger fädeln und verschließen. Band (1) und Band (2) so anlegen und evtl. nachziehen, dass die Orthese straff am Körper anliegt.

2 Tipp: Auf unserer Homepage oder über den produktnahen QR-Code finden Sie unser Video zum Anlegevorgang.

Ablegen

Zum Ablegen der OmoFX Schulterorthese alle Klettverschlüsse öffnen, lösen Sie die Klettverschlüsse in umgekehrter Reihenfolge, dann Orthese ablegen.

Materialzusammensetzung

Polyamid (PA), PUR-Weichschaum (PUR), Polyester (PES)
Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingnähten Textiletikett.

Reinigungshinweise

Schonwaschgang 30 °C Nicht bleichen Nicht im Wäschetrockner trocknen Nicht bügeln Nicht chemisch reinigen
Klettverschluss schließen, um die Beschädigung anderer Wäschestücke zu vermeiden. Vor dem Waschen Bezug abnehmen.
Keinen Weichspüler verwenden. In Form ziehen und an der Luft trocknen.

Gewährleistung

Für das erworbene Produkt gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem Sie das Produkt bezogen haben. Bitte wenden Sie sich an Ihren Fachhandel, sollten Sie einen Gewährleistungsfall vermuten. Bitte das Produkt vor Einreichung eines Gewährleistungsfall es reinigen. Wurden beiliegende Hinweise der Gebrauchsanweisung nicht ausreichend beachtet, so kann die Gewährleistung beeinträchtigt werden bzw. entfallen. Ausgeschlossen ist eine Gewährleistung bei nicht indikationsgerechter Anwendung, Nichtbeachtung der Anwendungsrisiken, -hinweise sowie eigenmächtig vorgenommenen Änderungen am Produkt.

Nutzungsdauer / Lebensdauer des Produkts

Die Lebensdauer des Medizinprodukts wird durch den natürlichen Verschleiß bei sach- und anwendungsgemäßem Umgang bestimmt.

Meldepflicht

Kommt es bei der Anwendung des Medizinproduktes zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes, dann melden Sie dies Ihrem Fachhändler oder uns als Hersteller sowie dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte). Unsere Kontaktdaten entnehmen Sie der vorliegenden Gebrauchsanweisung. Die Kontaktdaten der zuständigen nationalen Behörde Ihres Landes finden Sie unter folgendem Link: www.bort.com/md-eu-kontakt.

Entsorgung

Nach Nutzungsende muss das Produkt entsprechend örtlicher Vorgaben entsorgt werden.

Konformitätserklärung

Wir bestätigen, dass dieses Produkt den Anforderungen der VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES entspricht. Die aktuelle Konformitätserklärung finden Sie unter folgendem Link: www.bort.com/konformitaet

Stand: 10.2024

Medizinprodukt | Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

EN BORT OmoFX

Many thanks for placing your trust in a medical device from BORT GmbH. Please read the existing instructions for use carefully. If you have any questions, please refer to your physician or the specialist retailer from whom you purchased this medical device.

Intended purpose

This medical device is a shoulder joint brace for immobilisation of the shoulder joint in a defined abduction position.

Indications

Pre-operative, post-operative, post-traumatic, e.g. in case of periarticular irritations and diseases in the glenohumeral joint region, acromioclavicular joint separation (Tosy I + II), supraspinatus syndrome

Contraindications

Lymph drainage disorders, also unclear soft tissue swellings distal to the aid positioned, sensory and circulatory disorders with the region of the body treated, skin diseases in the part of the body treated.

Application risks/Important notes

This medical device is a prescribable product. Discuss the use and duration with your treating physician. The expert staff from whom you have received the medical device will select the appropriate size and instruct you regarding its use.

- remove the medical device prior to radiological examinations
- if wearing at night is prescribed, avoid negative influence on the circulatory system
- in case of numbness, loosen the medical device and remove it if necessary
- in case of persistent complaints, consult the physician or specialist retailer
- use the medical device in accordance with therapeutic needs
- only use other products simultaneously after consultation with your physician
- do not make any changes to the product
- do not wear it on open wounds
- do not use in case of intolerance of one of the materials used
- no re-use. This medical aid is intended for treating one patient only
- whilst wearing the brace, please neither use any creams nor ointments on or around it as they can destroy the material.

Fitting instructions

1 First, place the injured hand in the foam semi-shell as illustrated and use the three thin Velcro straps to position it securely in the shell. Then guide the attached strap (1) from the rear at upper arm height over the shoulders. Thread the strap through the D ring close to the thumb, guide it back and attach it with Velcro. Guide the second strap (2) around the back at waist height and through the D ring close to the little finger and close it. Attach the straps (1) and (2) and, if necessary, tighten both straps so that the brace is tight on the body.

2 Tip: You can find our video, which shows the attachment process, both on our homepage and via the product-specific QR code.

Removal

To remove the OmoFX shoulder brace, open all Velcro fasteners, loosen the Velcro fasteners in the reverse order, then remove the brace.

Material composition

Polyamide (PA), PUR foam (PUR), polyester (PES)
The sewn in textile label provides the precise material composition.

Cleaning information

Delicate wash 30 °C Do not bleach Do not dry in a tumble dryer Do not iron Do not clean chemically
Close the Velcro fastening to avoid damage to other laundry items. Before washing, remove the cover.
Do not use fabric conditioner. Stretch back into shape and dry in the fresh air.

Guarantee

The legal regulations of the country in which you acquired the product apply to the purchased product. Please contact your specialist retailer if you suspect a warranty claim. Please clean the product before submitting a warranty claim. If the enclosed instructions for use have not been properly observed, the warranty may be impaired or cancelled. The warranty does not cover use of the product inappropriate for the indication, non-observance of application risks, instructions and unauthorised modifications to the product.

Useful life/Lifetime of the product

The lifetime of the medical device is determined by its natural wear and tear if treated appropriately and as recommended.

Duty of notification

If a serious worsening of the state of health occurs when using the medical device, you are obliged to notify the specialist dealer or us as the manufacturer and the Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA).
You can find our contact information in these instructions for use. You can find the contact information for the national authority responsible for your country under the following link: www.bort.com/md-eu-contact.

Disposal

Upon the termination of use, the product must be disposed of in accordance with the corresponding local requirements.

Declaration of conformity

We confirm that this device conforms with the requirements of REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL.
You can find the current declaration of conformity under the following link: www.bort.com/conformity

Status: 10.2024

Medical device | Single patient – multiple use

FR BORT OmoFX

Nous vous remercions de la confiance que vous accordez à l'un des dispositifs médicaux de la société BORT GmbH. Veuillez lire attentivement l'intégralité du présent mode d'emploi. En cas de question, consultez votre médecin ou le magasin spécialisé qui vous a fourni ce dispositif médical.

Utilisation prévue

Ce dispositif médical est une orthèse d'immobilisation de l'articulation de l'épaule dans une abduction définie.

Indications

Pré-opératoire, post-opératoire, post-traumatique, p. ex. en cas d'états d'irritation péri-articulaires et affections dans la région de l'articulation gléno-humérale, état après divulsion de l'articulation acromio-claviculaire (Tosy I + II), syndrome sus-épineux.

Contre-indications

Troubles de la circulation lymphatique y compris tuméfaction des tissus mous d'origine inconnue de l'aide posée, troubles de sensation et de la circulation sanguine des régions corporelles traitées, maladies cutanées sur les zones traitées.

Risques inhérents à l'utilisation/Remarques importantes

Ce dispositif médical est un produit prescrit sur ordonnance. Consultez votre médecin prescripteur pour en connaître l'utilisation et la durée de port. Le choix de la taille ainsi qu'une présentation du produit seront réalisés par le personnel spécialisé qui vous fournira ce dispositif médical.
– retirer le dispositif médical avant les examens radiologiques
– en cas de prescription de port de nuit, éviter toute entrave à la circulation sanguine
– en cas de sensation d'engourdissement, desserrer ou retirer éventuellement le dispositif médical
– consulter un médecin ou un magasin spécialisé en cas de gêne persistante

- utiliser le dispositif médical conformément aux indications
- utilisation simultanée d'autres produits exclusivement sur avis de votre médecin
- ne pas modifier le produit
- ne pas porter sur des plaies ouvertes
- ne pas utiliser en cas d'intolérance à l'un des matériaux utilisés
- ne pas réutiliser. Ce dispositif est conçu pour le soin d'un seul patient
- pendant le port de l'orthèse : ne pas utiliser de crème ou de pommade dans la zone d'utilisation du produit, risque de dommage du matériau

Instruction d'application

1 Poser tout d'abord la main lésée dans la demi-coquille en mousse synthétique et la positionner fermement dans la coquille au moyen des trois bandes Velcro étroites. Faire passer ensuite la bande posée (1) située au niveau du haut du bras par-dessus l'épaule à partir de l'arrière. Enfiler la bande dans l'anneau D situé au niveau du pouce, replier et fixer. Passer la deuxième bande (2) autour du dos au niveau de la taille, l'enfiler dans l'anneau D située au niveau de l'auriculaire et la fixer. Poser la bande (1) et (2), et éventuellement les resserrer, de façon à ce que l'orthèse soit plaquée contre le corps.

2 **Conseil :** Vous trouverez notre vidéo sur la pose du produit dans notre page d'accueil ou avec le code QR relatif à cet article.

Retirer

Pour enlever l'orthèse pour l'épaule OmoFX, ouvrez et détachez toutes les fermetures Velcro dans l'ordre inverse, puis retirez l'orthèse.

Composition des matières

Polyamide (PA), mousse PUR (PUR), polyester (PES)

Vous trouverez la composition exacte sur l'étiquette textile cousue au produit.

Conseils de lavage

 Lavage délicat 30 °C Ne pas blanchir Ne pas sécher au sèche-linge Ne pas repasser Ne pas nettoyer à sec Fermer les velcros pour éviter d'endommager d'autres vêtements. Retirer l'enveloppe avant le lavage. Ne pas utiliser d'assouplissant. Mettre en forme et faire sécher à l'air libre.

ES BORT OmoFX

Muchas gracias por confiar en un producto sanitario de BORT GmbH. Lea atentamente estas instrucciones de uso. Si le surge cualquier duda, consulte a su médico o al distribuidor especializado en el que ha adquirido este producto sanitario.

Uso previsto

Este producto sanitario es una órtesis para la inmovilización de la articulación del hombro en una posición de abducción definida.

Indicaciones

Estados preoperatorios, postoperatorios y postraumáticos, p. ej., en casos de irritaciones periarticulares y enfermedades en la zona de la articulación glenohumeral, rotura de la articulación acromioclavicular (Tossey I + II), síndrome del músculo supraespinoso.

Contraindicaciones

Trastornos del drenaje linfático, incluidas inflamaciones de los tejidos blandos de origen desconocido y en zonas alejadas de la zona donde se ha colocado el vendaje, trastornos de sensibilidad y del riego sanguíneo en la zona tratada, enfermedades de la piel en la zona tratada.

Riesgos de aplicación/Indicaciones importantes ⚠

Este producto sanitario es un producto prescribible. Hable con el médico que le ha recetado este producto acerca de su aplicación y duración. El personal especializado que le ha entregado el producto sanitario debe seleccionar el tamaño adecuado del producto y le explicará cómo debe usarlo.
– retire el producto sanitario antes de realizar un examen radiológico
– si se ha prescrito su uso durante la noche, evite que la circulación sanguínea se vea afectada
– en caso de entumecimiento, afloje el producto sanitario o retírelo de ser necesario
– en caso de molestias persistentes, consulte a su médico o distribuidor especializado
– emplee el producto sanitario de acuerdo con las indicaciones
– emplee simultáneamente con otros productos solo después de haberlo consultado con su médico
– no lleve a cabo ninguna modificación en el producto
– no lo lleve encima de heridas abiertas
– no lo emplee en caso de alergia a alguno de los materiales utilizados
– no lo reutilice. Este producto está destinado al cuidado de un solo paciente
– durante el período de uso de la órtesis, no aplique ninguna crema ni pomada en la zona donde se encuentra la órtesis, pues puede dañar el material

Instrucciones de colocación

1 En primer lugar, coloque la mano lesionada, tal como se muestra en la figura, en la pieza de espuma y fjela bien en la órtesis con las tres cintas estrechas de velcro. A continuación, pase la cinta incorporada a la altura del brazo (1) desde atrás por encima del hombro. Introduzca la cinta a través del anillo en forma de D en la zona del pulgar, pásela hacia atrás y fjela mediante el velcro. Pase la segunda cinta (2) alrededor de la espalda a la altura de la cintura, introduzácala por el anillo en forma de D en la zona del meñique y ciérrela. Coloque las cintas (1) y (2) y vuelva a tensarlas en caso necesario para que la órtesis quede correctamente ajustada en el cuerpo.

IT BORT OmoFX

La ringraziamo per aver preferito un dispositivo medico di BORT GmbH. Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso. In caso di domande, contattare il medico o il rivenditore specializzato da cui è stato ricevuto questo dispositivo medico.

Destinazione

Questo dispositivo medico è un'ortesi per l'articolazione della spalla per immobilizzarla in posizione di abduzione definita.

Indicazioni

Ambito preoperatorio, postoperatorio, post-traumatico, ad es. in caso di stati di irritazione periarticolare e patologie nell'area dell'articolazione glenomereale, dislocazione dell'articolazione della spalla (Tossey I + II), sindrome del sovraspino.

Controindicazioni

Disturbi del flusso linfatico e gonfiori poco chiari dei tessuti molli distanti dall'ausilio applicato, disturbi della sensibilità e della circolazione nelle regioni anatomiche interessate dal trattamento, patologie cutanee nella zona del corpo interessata.

Rischi correlati all'applicazione/Avvertenze importanti ⚠

Questo dispositivo medico è un prodotto prescrivibile. Chiedere informazioni sull'uso e la durata al medico prescrittore. La selezione della misura e delle istruzioni adatte è effettuata dallo specialista da cui ha ricevuto il dispositivo medico.
– rimuovere il dispositivo medico prima di sottoporsi ad esami radiologici
– nel caso sia stato prescritto di indossarlo nelle ore notturne, fare in modo di evitare di limitare la circolazione sanguigna
– in caso di intorpidimento, allentare o, se necessario, rimuovere il dispositivo medico
– se i sintomi persistono, consultare un medico o un rivenditore specializzato
– utilizzare il dispositivo medico secondo le indicazioni
– l'uso simultaneo di altri prodotti può avvenire solo dopo aver consultato il suo medico
– non apportare alcuna modifica al prodotto
– non indossare su ferite aperte
– non utilizzare in caso di incompatibilità con uno dei materiali utilizzati
– non è consentito il riutilizzo del prodotto – il presente ausilio è destinato al trattamento di un solo paziente
– durante il periodo d'uso dell'ortesi: evitare l'applicazione locale di creme o unguenti nella zona di applicazione dell'ausilio, perché può danneggiare il materiale

Istruzioni per indossare l'articolo

1 Posizionare prima la mano lesionata nel semiguscio in materia plastica espansa, come illustrato nella figura, e fissarla saldamente nel guscio tramite le tre fasce in velcro strette. Quindi far passare da dietro la fascia (1) applicata all'altezza della parte superiore del braccio, sopra la spalla. Infilare la fascia attraverso l'anello a D accanto al pollice, riportarla indietro e agganciarla. Far passare la seconda fascia (2) intorno alla schiena all'altezza della vita, infilarla nell'anello a D vicino al mignolo e chiuderla. Posizionare la fascia (1) e la fascia (2), e se necessario stringerle, in modo che l'ortesi si aderisca bene al corpo.

Garantie

Les dispositions légales du pays dans lequel vous vous êtes procuré le produit sont applicables au produit acquis. Veuillez vous adresser à votre magasin spécialisé si vous suspectez un cas relevant de la garantie. Veuillez nettoyer le produit avant de l'envoyer en cas de recours à la garantie. Si les présentes indications du mode d'emploi n'ont pas été suffisamment respectées, le recours à la garantie peut être impacté ou exclu. Le recours à la garantie est exclu en cas d'utilisation non conforme aux indications, en cas de non-respect des risques inhérents à l'utilisation, en cas d'instructions et de modifications du produit effectuées de votre propre initiative.

Durée d'utilisation/Durée de vie du produit

La durée de vie du dispositif médical est conditionnée par l'usure naturelle et par une utilisation appropriée et conforme.

Obligation de signalement

Si une détérioration grave de l'état de santé d'un patient se produit lors de l'utilisation du dispositif médical, veuillez en informer votre distributeur spécialisé ou nous avertir en tant que fabricant et avertir l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé). Nos coordonnées figurent dans le présent mode d'emploi. Vous trouverez les coordonnées de l'autorité nationale compétente de votre pays à l'adresse suivante : www.bort.com/md-eu-contact.

Élimination

Le produit doit être éliminé après son utilisation conformément aux dispositions locales.

Déclaration de conformité

Nous attestons que le présent produit est conforme aux exigences du RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL. La déclaration de conformité actuelle figure dans le lien suivant : www.bort.com/conformity

État du : 10.2024

 MD Dispositif médical | Un seul patient – à usage multiple

2 **Consejo:** En nuestra página web o escaneando el código QR que se encuentra junto al producto encontrará un vídeo sobre el proceso de colocación.

Retirar

Para retirar la órtesis de hombro OmoFX, abra todos los cierres de velcro, aflojelos en el orden inverso y, por último, retire la órtesis.

Composición de los materiales

Poliamide (PA), espuma PUR (PUR), poliéster (PES)

Puede consultar la composición exacta en la etiqueta textil cosida en la prenda.

Indicaciones de lavado

 Programa delicado 30 °C No usar blanqueador No secar en la secadora No planchar No lavar en seco Cierre el cierre de velcro para no dañar las otras prendas al lavar el producto. Retire la funda antes del lavado. No utilizar suavizante. Tiéndala de modo que recupere su forma original y déjala secar al aire libre.

Garantía

Para el producto adquirido se aplican las disposiciones legales del país en el que se ha adquirido el producto. Si sospecha de un caso de garantía, contacte con su distribuidor especializado. Antes de presentar la reclamación de garantía, lave el producto. Si no se han seguido debidamente las indicaciones de las instrucciones de uso, la garantía puede verse afectada o perder su validez. Quedan excluidos de la garantía el uso no conforme a las indicaciones, así como la inobservancia de los riesgos de aplicación o de las indicaciones y las modificaciones no autorizadas en el producto.

Duración de utilización/Vida útil del producto

Si el producto sanitario se maneja y utiliza debidamente, su vida útil viene determinada por el desgaste natural.

Obligación de notificación

Si se produce un incidente que provoque un empeoramiento importante del estado de salud del paciente durante el uso del producto sanitario, notifique el hecho a su distribuidor, a nosotros, el fabricante, o a la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios). Encontrará nuestros datos de contacto en estas instrucciones de uso. Para conocer los datos de contacto de la autoridad nacional competente de su país, visite el siguiente enlace: www.bort.com/md-eu-contact

Eliminación

Al final de la vida útil, el producto debe eliminarse de acuerdo con las normativas locales.

Declaración de conformidad

Confirmamos que este producto cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo. La declaración de conformidad actual puede consultarse en el siguiente enlace: www.bort.com/conformity

Versión: 10.2024

 MD Producto sanitario | Un solo paciente – uso múltiple

2 **Suggerimento:** Sulla nostra homepage o tramite il codice QR relativo al prodotto è disponibile il nostro video su come indossare l'ortesi.

Rimozione

Per rimuovere l'ortesi per spalla OmoFX, aprire tutte le chiusure in velcro, allentarle nella sequenza inversa, quindi rimuovere l'ortesi.

Composizione dei materiali

Poliammide (PA), schiuma di PUR (PUR), poliestere (PES)

Per l'esatta composizione dei materiali consultare l'etichetta tessile cucita dentro il prodotto.

Istruzioni per la pulizia

 Ciclo delicato 30 °C Non candeggiare Non asciugare in asciugatrice Non stirare Non lavare a secco Chiudere la chiusura in velcro per evitare che vengano danneggiati altri capi. Rimuovere la copertura prima del lavaggio. Non utilizzare alcun ammorbidente. Mettere il capo in forma e farlo asciugare all'aria aperta.

Garanzia

Per il prodotto acquistato si applicano le leggi del Paese in cui è stato comprato. Se si sospetta un difetto che giustifica una richiesta di intervento in garanzia, rivolgersi al proprio rivenditore specializzato. Si raccomanda di pulire il prodotto prima di presentare una richiesta di intervento in garanzia. Se le indicazioni delle istruzioni per l'uso non sono state adeguatamente rispettate, la garanzia potrebbe essere compromessa o annullata. La garanzia è esclusa in caso di utilizzo non conforme alle indicazioni, inosservanza dei rischi correlati all'applicazione e delle indicazioni, come pure in caso di modifiche non autorizzate al prodotto.

Vita utile/durata utile del prodotto

La durata utile del dispositivo medico è determinata dall'usura naturale se maneggiato correttamente e in conformità alle istruzioni per l'uso.

Obbligo di segnalazione

In caso di grave deterioramento dello stato di salute durante l'utilizzo del dispositivo medico, segnalarlo al rivenditore specializzato o a noi in quanto produttori, inoltre in Italia anche al Ministero della Salute. I nostri dati di recapito si trovano in queste istruzioni per l'uso. I dati di recapito della autorità nazionale competente nel rispettivo Paese sono indicati nel seguente link: www.bort.com/md-eu-contact.

Smaltimento

Dopo l'uso, il prodotto deve essere smaltito in conformità alle normative locali.

Dichiarazione di conformità

Si dichiara che questo prodotto è conforme ai requisiti del REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO. La dichiarazione di conformità aggiornata si trova al seguente link: www.bort.com/conformity

Aggiornato al: 10.2024

 MD Dispositivo medico | Singolo paziente – uso multiplo



BORT OmoFX

Hartelijk dank voor uw vertrouwen in een medisch hulpmiddel van BORT GmbH. Lees deze gebruiksaanwijzing aandachtig door. Als u vragen hebt, raadpleeg dan uw arts of de vakhandel waar u dit medische hulpmiddel gekocht hebt.

Beoogd gebruik

Dit medische hulpmiddel is een schouderorthese voor het immobiliseren van het schoudergewricht in een gedefinieerde abductiepositie.

Indicaties

Preoperatief, postoperatief, posttraumatisch, bijvoorbeeld bij periarticulaire irritatie en aandoeningen van of rondom het glenohumerale gewricht, schouderluxatie (Tossy I en II), supraspinatussyndroom.

Contra-indicaties

Stoornissen van de lymfe-afvoer en bij onverklaard oedeem van weke delen distaal van het aangelegde hulpmiddel, overgevoeligheids- en doorbloedingsstoornissen van het te behandelen lichaamsdeel, huidaanandoeningen van het te behandelen lichaamsdeel.

Gebruiksrisico's/belangrijke instructies △

Dit medische hulpmiddel is een product dat op voorschrift wordt geleverd. Bespreek het gebruik en de gebruiksduur met de arts die u dit hulpmiddel voorschrijft. De vakhandel bij wie u het hulpmiddel koopt, kiest de juiste maat van het hulpmiddel en geeft u de gebruiksinstructies.

- Dit medische hulpmiddel moet voorafgaand aan radiologische onderzoeken worden afgedaan.
- Als voorgeschreven is dit product's nachts te dragen, moet belemmering van de bloedcirculatie vermeden worden.
- Bij een doof gevoel moet dit medische hulpmiddel losser worden aangebracht of worden afgedaan.
- Raadpleeg uw arts of de vakhandel bij aanhoudende klachten.
- Dit medische hulpmiddel mag alleen conform de indicaties worden gebruikt.
- Gelijktijdig gebruik van andere producten uitsluitend na overleg met uw arts.
- Breng geen veranderingen aan het hulpmiddel aan.
- Niet dragen op open wonden.
- Niet gebruiken bij allergie of overgevoeligheid voor een van de gebruikte materialen.
- Niet geschikt voor hergebruik: dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor het behandelen van één patiënt.
- Breng tijdens de draagduur van de orthese geen crème of zalf aan op de huid onder het aangelegde hulpmiddel omdat dit het materiaal kan aantasten.

Aanwijzingen voor het aantrekken

1 Leg eerst de aangedane hand zoals afgebeeld in de halve schuimstofschaal en fixeer deze met behulp van de drie kleine klittenbanden in de juiste positie. Leid hierna de ter hoogte van de bovenarm aangebrachte band (1) van achteren over de schouder. Leid de band door de D-ring bij de duim, keer om en plak vast. Leid de tweede band (2) op taillehoogte om de rug en leid deze door de D-ring bij de pink en plak vast. Breng band (1) en band (2) zo aan en trek ze eventueel strakker zodat de orthese nauw tegen het lichaam zit.



BORT OmoFX

Velice děkujeme za důvěru ve zdravotnický prostředek od společnosti BORT GmbH. Přečtěte si pečlivě tento návod k použití. Máte-li dotazy, obraťte se na svého lékaře nebo specializovaného prodejce, od kterého jste tento zdravotnický prostředek obdrželi.

Účel použití

Tento zdravotnický prostředek je ortéza ramenního kloubu pro imobilizaci ramenního kloubu v definované poloze abdukce.

Indikace

Předoperační, pooperační, posttraumatické, např. při periartikulárních stavech podráždění a onemocnění v oblasti glenohumerálního kloubu, subluxace skloubení mezi klíčkem a lopatkou (Tossy I + II), syndromu supraspinatus.

Kontraindikace

Poruchy odtoku lymfy a také nejasné otoky měkké tkáně distálně od nasazené pomůcky, senzoričné a oběhové poruchy ošetřené oblasti těla, kožní onemocnění v ošetřené části těla.

Rizika aplikace / důležité pokyny △

Tento zdravotnický prostředek je výrobek na lékařský předpis. Aplikaci a dobu trvání si dohodněte se svým předepisujícím lékařem. Výběr vhodné velikosti a poučení provádí odborný personál, od kterého jste zdravotnický prostředek obdrželi.

- Před radiologickým vyšetřením zdravotnický prostředek odložte.
- Bylo-li předepsáno nošení v noci, zabraňte negativnímu ovlivnění krevního oběhu.
- V případě znečitlivění zdravotnický prostředek uvolněte nebo případně sejměte.
- Pokud potíže přetrvávají, vyhledejte lékaře nebo specializovaného prodejce.
- Zdravotnický prostředek používejte podle indikací.
- Současné použití jiných výrobků je dovoleno pouze po konzultaci s vaším lékařem.
- Na výrobku neprovádějte žádné změny.
- Nenoste na otevřených ranách.
- Nepoužívejte při nesenášenlivosti s některým použitým materiálem.
- Nepoužívejte opakovaně – tato pomůcka je určena k ošetření pouze jednoho pacienta.
- Během období nošení ortézy: žádná lokální aplikace krémů nebo mastí v oblasti nasazené pomůcky – může zničit materiál.

Návod k navlečení

1 Nejprve vložte zraněnou ruku do pěnové polskořeepiny, jak je znázorněno, a polohujte pomoci tří úzkých pásků se suchým zipem bezpečně ve skořeepině. Poté pásek upevněný ve výšce nadloktí (1) vedte zezadu přes rameno. Pásek provlékněte D-kroužkem u palce, vedte zpět a zapněte suchým zipem. Druhý pásek (2) vedte na výšku pasu kolem zad a provlékněte D kroužkem u malíčku a zapněte. Pásek (1) a (2) přiložte tak a v případě potřeby dotáhněte, aby ortéza těsně přiléhala k tělu.



BORTI OmoFX

Täname BORT GmbH meditsiiniseadme usaldamise eest. Palun lugege käesolev kasutusjuhend hoolikalt läbi. Küsimuste korral pöörduge oma arsti või edasimüüja poole, kelle käest selle meditsiiniseadme saite.

Otstarve

See meditsiiniseade on õlalilgese ortoos, mis on mõeldud õlalilgese fikseerimiseks kindlas abduktsioonisendis.

Näidustused

Operatsioonieelselt, operatsioonijärgselt, traumajärgselt, nt periartikulaarsed ärritusseisundid ja haigused õlalilgese piirkonnas, õlalilgese rebend (Tossy I + II), harjaulilise lihase sündroom.

Vastunäidustused

Lümfiringehäired, ka ebaselge põhjusega pehmete kudede tursed paigaldatud abivahendist eemal asuvates kehaosades, sensoorsed ja verearustushäired vastavas keha piirkonnas, nahahaigused vastaval kehaosal.

Kasutamisega seotud ohud/olulised juhised △

- Käesolev meditsiiniseade on toode, mis on teatavatel juhtudel väljastatav retsepti alusel. Konsulteerige oma arstiga kasutamise ja kestuse suhtes. Sobiva suuruse valib ja toote kasutamist juhendab eripersonal, kellelt meditsiiniseadme saite.
- eemaldage meditsiiniseade enne radioloogilisi uuringuid
 - kui määratud on kandmine öösel, vältige vereringe mõjutamist
 - tundetuse korral lõdvendage meditsiiniseadet või võtke see ära
 - kaebuste püsimise korral võtke ühendust arsti või edasimüüjaga
 - kasutage meditsiiniseadet näidustuste kohaselt
 - muude toodete samaaegne kasutamine üksnes kokkuleppel teie arstiga
 - ärge muutke toodet
 - mitte kanda lahtistel haavadel
 - ärge kasutage mõne kasutatud materjali talumatus korral
 - ei ole taaskasutatav – käesolev abivahend on mõeldud üksnes ühe patsiendi jaoks
 - ortoosi kandmise ajal: ärge kasutage paigaldatud abivahendit piirkonnas lokaalselt kreeme ega salve, see võib materjali hävitada

Paigaldusjuhised

1 Esmalt asetage vigastatud käsi joonisel kujutatud viisil vahtmaterjalist poopadjandisse ning kinnitage kolme kitsa takjapaela abil kindlalt padjandisse. Seejärel viige käsivarre kõrgusele kinnitatud rihm (1) tagant üle õla. Ajage rihm läbi põidla juures asuva D-rõnga, viige tagasi ja kinnitage takjakinnisega. Viige teine rihm (2) talje kõrgusel ümber selja, ajage läbi

2 **Tip:** Op onze Home-pagina of via de QR-code bij het product vindt u onze video met aanleginstructies.

Afnemen

Voor het afnemen van de OmoFX-schouderorthese opent u alle klittenbandsluitingen en maakt u de klittenbandsluitingen in omgekeerde volgorde los. Neem hierna de orthese af.

Materiaalsamenstelling

Polyamide (PA), PUR-schuim (PUR), polyester (PES)
Voor de precieze materiaalsamenstelling raadpleegt u het ingenaaide label.

Reinigingsinstructies

☑ Wasmachine op het programma voor fijne was 30 °C
✗ Geen bleekmiddel gebruiken ✗ Niet drogen in de wasdroger
✗ Niet strijken ✗ Niet chemisch reinigen
Klittenbandsluiting sluiten om beschadiging van andere was te voorkomen.
Voorafgaand aan het wassen hoest afnemen.
Geen wasverzachter gebruiken. In model trekken en aan de lucht drogen.

Garantie

Voor het gekochte hulpmiddel gelden de wettelijke bepalingen van het land waarin u het hulpmiddel hebt gekocht. Raadpleeg uw vakhandel als u aanspraak wilt maken op garantie. Reinig het hulpmiddel voordat u het terugbrengt voor een garantieclaim. Als de in deze gebruiksaanwijzing vermelde instructies niet of onvoldoende in acht worden genomen, kan de garantie worden beperkt of nietig worden verklaard. Bij gebruik voor een hier niet vermelde indicatie, bij veronachtzaming van de gebruiksrisico's en -instructies, en bij eigenhandig uitgevoerde veranderingen, is de garantie nietig.

Gebruiks- en levensduur van het hulpmiddel

De levensduur van dit medische hulpmiddel wordt bepaald door de natuurlijke slijtage bij vakkundig gebruik conform de indicatie.

Meldplicht

Als het gebruik van dit medische hulpmiddel leidt tot een ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand, moet u dit melden aan uw vakhandel of aan ons als fabrikant, maar ook aan de IGG (Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd). U vindt onze contactgegevens in deze gebruiksaanwijzing. De contactgegevens van de verantwoordelijke nationale instantie van uw land vindt u via de volgende link: www.bort.com/md-eu-contact.

Weggooien

Wanneer de levensduur van het hulpmiddel is verstreken, moet dit hulpmiddel conform de plaatselijke voorschriften worden weggegooid.

Conformiteitsverklaring

Wij bevestigen dat dit hulpmiddel voldoet aan de eisen van VERORDENING (EU) 2017/745 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD. De actuele conformiteitsverklaring vindt u via de volgende link: www.bort.com/conformity

Versie: 10-2024

MD Medisch hulpmiddel | 👤 Eén patiënt – meervoudig gebruik

2 **Tip:** Na naši domovské stránce nebo prostřednictvím QR kódu specifického pro výrobek naleznete naše video k postupu příkladání.

Odložení

Chcete-li ramenní ortézu OmoFX odložit, rozepněte všechny uzávěry se suchým zipem, uvolněte uzávěry se suchým zipem v obráceném pořadí, poté ortézu sejměte.

Složení materiálu

Polyamid (PA), PUR pěna (PUR), polyester (PES)
Přesné složení materiálu naleznete na všité textilní etiketě.

Pokyny k čištění

☑ šetrné praní 30 °C ✗ nebělit ✗ nesusít v sušičce ✗ nežehlit ✗ nečistit chemicky
Abyste předešli poškození jiných kusů prádla, zapněte uzávěr se suchým zipem. Před praním sundejte potah.
Nepoužívejte aviváž. Vytáhněte do tvaru a sušte na vzduchu.

Záruka

Pro zakoupený výrobek platí zákonná ustanovení země, v které jste výrobek zakoupili. V případě podezření na záruční případ se obraťte na svého specializovaného prodejce. Před uplatněním záruky výrobek vyčistěte. Pokud přiložené pokyny k návodu k použití nebyly dostatečně dodrženy, může být záruka omezena nebo zaniká. Vyloučeno je záruční plnění při použití v rozporu s indikacemi, nedodržení aplikačních rizik, pokynů a svévolným provedení změn na výrobku.

Doba použití / životnost výrobku

Životnost zdravotnického prostředku je určena přirozeným opotřebením při řádné a vhodné manipulaci.

Oznamovací povinnost

Dojde-li při používání zdravotnického prostředku k vážnému zhoršení zdravotního stavu pacienta, oznamte to svému odbornému prodejci nebo nám coby výrobci a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL). Naše kontaktní údaje naleznete v tomto návodu k použití. Kontaktní údaje příslušného národního úřadu ve vaší zemi naleznete pod následujícím odkazem: www.bort.com/md-eu-contact.

Likvidace

Po ukončení použití musí být výrobek zlikvidován v souladu s místními předpisy.

Prohlášení o shodě

Potvrzujeme, že tento výrobek splňuje požadavky NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/745. Aktuální prohlášení o shodě naleznete na následujícím odkazu: www.bort.com/conformity

Stav: 10.2024

MD Zdravotnický prostředek | 👤 Jeden pacient – vícenásobné použití

väikese sõrme juures asuva D-rõnga ja sulgege. Pange rihm (1) ja rihm (2) niimoodi peale ning vajadusel pingutage, et ortoos on pingul vastu keha.

2 **Nõuanne:** Meie kodulehelt või tootepõhise QR-koodi abil leiate meie video paigaldamise kohta.

Eemaldamine

Õlaortoosi OmoFX eemaldamiseks avage kõik takjakinnised, vabastage takjakinnised vastupidises järjekorras, seejärel võtke ortoos ära.

Koostis

Poliüamiid (PA), PUR-vaht (PUR), poliüester (PES)
Materjali täpset koostist saate vaadata sisseõmmeldud tekstiilietiketilt.

Puhastamisjuhised

☑ Õm pesutsükkel 30 °C ✗ Mitte plegitada ✗ Mitte kuivatada pesukuivatis ✗ Mitte triikida ✗ Mitte keemiliselt puhastada
Sulgege takjakinnis, et Mitte teista pesuesemete kahjustamisel. Enne pesemist eemaldage kate.
Ärge kasutage pesulõputusvahendit. Venitage vormi ja laske õhu käes kuivada.

Garantii

Omandatud tootele kehtivad selle riigi seadusesätted, kus olete toote hankinud. Garantiiõude kahtluse korral pöörduge oma edasimüüja poole. Puhastage toodet enne garantiiõude esitamist. Kui kasutusjuhendi juhiseid ei järgitud piisavalt, võib see mõjutada garantiid või selle tühistada. Garantiiõigus on välisstatud muul kui näidustuste kohasel kasutamisel, kasutamisega seotud ohtude, juhiste eiramisel, samuti toote omavoliliste muudatuste tegemisel.

Toote kasutusiga

Meditsiiniseadme kasutusea määrab loomulik kulumine asja- ja nõuetekohaselt kasutamisel.

Teatamiskohustus

Kui meditsiiniseadme kasutamisel halveneb tervislik seisund olulisel määral, teavitage sellest oma edasimüüjat või meid kui tootjat ning ka Eesti Terviseametit.
Meie kontaktandmed leiate käesolevast kasutusjuhendist. Pädeva riikliku asutuse kontaktandmed teie riigis saate järgmiselt veebiaadressilt: www.bort.com/md-eu-contact.

Jäätmekäitlus

Pärast kasutamise lõppu tuleb toode vastavalt kohalikele nõuetele suunata jäätmekäitlusesse.

DE Deutsch Gebrauchsanweisung
EN English Instructions for use
FR Français Mode d'emploi
ES Español Instrucciones de uso

IT Italiano Istruzioni per l'uso
NL Nederlands Gebruiksaanwijzing
CS Čeština Návod k použití
ET Eesti Kasutusjuhend

PL Polski Instrukcja użytkowania
RO Română Instrucțiuni de utilizare



BORT GmbH
Am Schweizerbach 1 | D-71384 Weinstadt | www.bort.com



Vastavusdeklaratsiooni

Kinnitame, et käesolev toode vastab EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUSE (EL) 2017/745 nõuetele. Kehtiva vastavusdeklaratsiooni leiata järgmiselt lingilt: www.bort.com/conformity

Seisuga: 10.2024

MD Meditsiiniseade | Ühel patsiendil korraga kasutada

PL BORT OmoFX

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 określonej pozycji odwiezienia.

Wskazania

Przed operacjami, po operacjach, po przebytych urazach, np. przy stanach podrażnienia okolicy okolostawowej i chorobach w obszarze stawu barkowego, przy zwichnięciu stawu barkowo-obojęzycznego (skala Tossy I + II), zespołe ścięgna nadgrzebleniowego.

Przeciwwskazania

Zaburzenia odpływu limfy oraz obrzęki tkanek miękkich niejasnego pochodzenia występujące odsiebnie 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 ortozy: nie stosować kremów ani maści w obszarze zastosowanego środka pomocy ortopedycznej – może zniszczyć materiał

Instrukcja zakładania

1 Najpierw umieścić daną rękę w pół-lusce piankowej, jak pokazano na rysunku, i bezpiecznie ułożyć w łusce za pomocą trzech małych taśm rzepowych. Pas (1), przymocowany na wysokości górnej części ramienia, poprowadzić od tyłu przez ramię. Przełożyć pas przez pierścień D-kształtny przy kciuku, poprowadzić z powrotem i zapiąć na rzep. Drugi pas (2) poprowadzić wokół pleców na wysokości talii, przełożyć przez pierścień D-kształtny przy małym palcu i zapiąć. Pas (1) oraz pas (2) ułożyć w taki sposób i ew. dociągnąć, aby orteza ściśle przylegała do ciała.

2 Porada: Film na temat zakładania produktu można znaleźć na naszej stronie internetowej lub za pomocą kodu QR na produkcie.

Zdejmowanie

Przed zdjęciem ortozy barkowej OmoFX odpiąć wszystkie rzepy w odwrotnej kolejności, a następnie zdjąć ortezę.

Skład

poliamid (PA), pianka PUR (PUR), poliester (PES)

Dokładną informację na temat składu materiału można znaleźć na wszytej etykiecie.

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. Przed praniem zdjąć poszewkę.
Nie stosować płynu do zmiękania 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 wskazówek 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 (URPLWMPiB). 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.

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

Stan na: 10.2024

MD Wyrób medyczny | Wielokrotne użycie u jednego pacjenta

RO BORT OmoFX

Vă mulțumim pentru încrederea acordată unui dispozitiv medical produs de BORT GmbH. Vă rugăm să citiți cu atenție și în întregime aceste instrucțiuni de utilizare. În cazul în care aveți întrebări, adresați-vă medicului dumneavoastră sau comerciantului de la care ați achiziționat dispozitivul medical.

Destinația de utilizare

Acest dispozitiv medical este o orteză pentru imobilizarea articulației scapulo-humerale în poziție de abducție.

Indicații

Preoperatoriu, postoperatoriu, posttraumatic, de exemplu, în cazul stărilor inflamatorii periarticulare și afecțiunilor în zona articulației glenohumerale, dislocarea articulației acromio-claviculare (Tossy I + II), sindromul mușchiului supraspinos.

Contraindicații

Afecțiuni de drenaj limfatic, umflarea țesuturilor moi din cauze neclare distal față de dispozitivul medical auxiliar aplicat, perturbări senzoriale și ale circulației sanguine la nivelul regiunii tratate a corpului, boli cutanate la nivelul regiunii tratate.

Riscuri asociate utilizării/indicații importante

- Acest dispozitiv medical este un produs disponibil pe bază de prescripție. Discutați despre modul de utilizare și durata utilizării cu medicul dumneavoastră curant. Personalul specializat de la care ați primit dispozitivul medical va selecta dimensiunea adecvată a acestuia și vă va oferi instruire cu privire la modul de utilizare.
- îndepărtați dispozitivul medical înaintea examinărilor radiologice
- în cazul în care este prescrisă purtarea dispozitivului pe parcursul nopții, evitați afectarea sistemului circulator
- în cazul unor senzații de amorțeală, slăbiți dispozitivul medical sau îndepărtați-l, dacă este necesar
- contactați medicul sau comerciantul, dacă simptomele persistă
- utilizați dispozitivul medical conform indicațiilor
- utilizarea simultană a altor produse este permisă numai după consultarea cu medicul dumneavoastră
- nu modificați produsul
- nu aplicați produsul pe plăgi deschise
- nu utilizați produsul în cazul intoleranței la unul dintre materialele componente
- produs nereutilizabil – acest dispozitiv medical auxiliar este destinat tratamentului unui singur pacient
- în timpul purtării ortezei: nu aplicați creme sau unguente în regiunea unde este fixat dispozitivul medical auxiliar – în caz contrar, este posibilă deteriorarea materialului din care este confecționat produsul

Instrucțiuni privind aplicarea produsului

1 Mai întâi, introduceți mâna afectată în suportul din material spongios și fixați-o cu ajutorul celor trei benzi cu scai înguste, conform reprezentării din imagine. Apoi aduceți banda (1) aplicată la nivelul părții superioare a brațului, din spate, peste umăr. Introduceți banda prin inelul D de la nivelul polcelui și fixați-o cu ajutorul sistemului cu scai. Înășurați cea de-a doua bandă (2) în jurul spatelui la nivelul taliei, introduceți-o prin inelul D de la nivelul degetului mic și închideți sistemul cu scai. Aplicați banda (1) și banda (2) și strângeți-le, dacă este necesar, astfel încât orteza să fie fixată corespunzător la corp.

2 Sugestie: Pe pagina noastră de internet sau prin intermediul codului QR de pe eticheta cusută la nivelul produsului puteți accesa clipul video care arată procesul de aplicare.

Îndepărtarea produsului

Pentru îndepărtarea ortezei pentru umăr OmoFX, desfaceți toate sistemele de închidere cu scai în ordinea inversă a pașilor de mai sus, apoi scoateți orteza.

Compoziție

Poliamidă (PA), spumă PUR (PUR), poliester (PES)
Pentru informații privind compoziția exactă, vă rugăm să consultați eticheta textilă aplicată la nivelul produsului.

Indicații privind curățarea

Program de spălare pentru articole delicate 30 °C A nu se folosi înălbitor A nu se usca prin centrifugare A nu se călca A nu se curăța chimic
Închideți sistemul cu scai pentru a evita deteriorarea altor articole vestimentare. Îndepărtați capacul înainte de spălare.
A nu se utiliza balsam de ruie. Readeuceți produsul la forma inițială și lăsați să se usuce la aer.

Garanție

Se aplică prevederile legale din țara în care a fost achiziționat produsul. Pentru eventuale pretenții de garanție, vă rugăm să vă adresați comerciantului de la care ați achiziționat produsul. Vă rugăm să curățați produsul înaintea formulării unei pretenții de garanție. Nerespectarea instrucțiunilor de utilizare poate afecta condițiile de acordare a garanției sau poate duce la anularea acesteia. Garanția este exclusă în cazul utilizării produsului în mod contrar indicațiilor, dacă nu sunt luate în considerare riscurile asociate utilizării, în cazul nerespectării instrucțiunilor de utilizare, precum și în cazul modificărilor neautorizate la nivelul produsului.

Durata de utilizare/durata de viață a produsului

Durata de viață a produsului este determinată de uzura naturală în cazul utilizării acestuia în mod corespunzător și conform recomandărilor.

Obligația de notificare

Aveți obligația de a notifica distribuitorului specializat de la care a fost achiziționat produsul sau producătorului, precum și Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale orice eveniment care duce la agravarea semnificativă a stării dumneavoastră de sănătate în timpul utilizării acestui dispozitiv medical.
Datele noastre de contact sunt menționate în prezentele instrucțiuni de utilizare. Pentru datele de contact ale autorităților naționale competente din țara dumneavoastră, vă rugăm să accesați următorul link: www.bort.com/md-eu-contact.

Eliminare ca deșeu

La finalul duratei de viață, produsul trebuie eliminat ca deșeu conform reglementărilor locale aplicabile.

Declarații de conformitate

Confirmăm faptul că acest produs corespunde cerințelor REGULAMENTULUI (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI. Pentru varianta actuală a declarației de conformitate, accesați următorul link: www.bort.com/conformity

Versiunea: 10.2024

MD Dispozitiv medical | Un singur pacient – utilizare multiplă