

BORT OmoStabil Desault-Weste



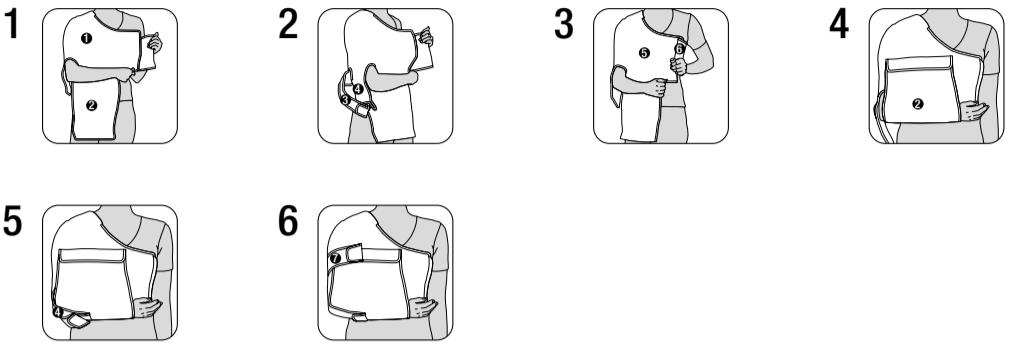
Gebrauchsanweisung

REF 121 200



BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

D12120012023-071005 ML 1 Rev.01



DE BORT OmoStabil Desault-Weste

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 Position.

Indikationen

DE: Präoperativ, postoperativ, posttraumatisch, z. B. bei Kontusion, Luxation, subcapitale, Humerusfraktur, Rotatorenmanschettenläsion
AT: Chronische Weichteilreizzustände im Schulterbereich, Subcapitale Humerusfraktur, AC-Gelenksverletzung, Arthrose im Schultergelenk, Lähmung der Schultermuskulatur, postoperativ

Kontraindikationen

Lymphabflussstörungen auch unklare Weichteilschwellungen körperform 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 oder 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 Je nachdem, ob die Weste auf der linken oder rechten Schulter getragen werden soll, wenden Sie sie so herum, dass das halbkreisförmige Schulterpolster (1) auf der ruhig zu stellenden Schulterseite liegt und die Unterarmstütze (2) vor dem Körper hängt.

2 Da die Bandage rechts und links getragen werden kann, bitte die nach außen zeigenden Klettflächen abdecken, indem Sie den Stoff umschlagen. Für leichteren Handhabung, kletten Sie bitte Gurt 3 auf Gurt 4. Dies erleichtert Ihnen später das Anbringen von Gurt 7.

3 Bandage vor dem Brustkorb schließen, indem Sie das Bandagenteil (6) auf Teil (5) kletten.

4 Den Unterarm der betroffenen Seite anwinkeln (meist 90°), dann die Unterarmstütze (2) in Richtung Kopf schließen.

5 Den Klettverschluss der Ellenbogenstütze (4) unterhalb des Ellenbogens schließen, so dass dieser bequem und sicher in der dafür vorgesehenen Einbuchtung ruht.

6 Abschließend den noch verbleibenden Klettverschluss (7), der sich auf Höhe des Oberarmes befindet, zur Vorderseite des Körpers hin schließen.

Ablegen

Zum Ablegen der OmoStabil Desault-Weste alle Verschlusshälften im Abdominalbereich und Armbereich öffnen, dann Bandage ablegen.

Materialzusammensetzung

PES-Schaumstoff (PES), Polyamid (PA)
Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingnähten Textiletiket.

Reinigungshinweise

Schonwaschgang 30 °C Nicht bleichen Nicht im Wäschetrockner trocknen Nicht bügeln Nicht chemisch reinigen
Klettverschluss schließen, um die Beschädigung anderer Wäschestücke zu vermeiden.
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 Gewährleistungsfalles 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: 07.2023

Medizinprodukt | Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

EN BORT OmoStabil Desault's Bandage

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 position.

Indications

Pre-operative, post-operative, post-traumatic, e.g. in case of contusion, luxation, subcapital humerus fracture, rotator cuff lesion

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 our around it as they can destroy the material

Fitting instructions

1 Depending on whether the vest should be worn on the left or right shoulder, turn it so that the semi-circular shaped shoulder pad (1) lies on the shoulder side to be immobilised and the lower arm support (2) hangs in front of the body.

2 As the support can be worn both on the right and the left, please cover the Velcro surfaces pointing outwards by turning the material. For easier handling, please attach strap 3 to strap 4 with Velcro. That simplifies the later attachment of strap 7 later.

3 Close the support in front of the chest by attaching the support part (6) to part (5) with Velcro.

4 Incline the forearm of the side affected (normally 90°), then close the lower arm support (2) towards the head.

5 Close the Velcro fastener for the elbow support (4) beneath the elbow so that it rests comfortably and securely in the designated recess.

6 Finally, close the remaining Velcro fastener (7), which is at upper arm level, at the front side of the body.

Removal

To remove the OmoStabil Desault Vest, open all the latching halves in the abdominal and arm areas, then remove the support.

Material composition

PES foam (PES), polyamide (PA)
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.
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

Stand: 07.2023

Medical device | Single patient – multiple use

FR BORT OmoStabil Desault-Westee

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 position définie.

Indications

Pré-opératoire, post-opératoire, post-traumatique, p. ex. en cas de contusion, luxation, fracture de l'extrémité inférieure de l'humérus, lésion de la coiffe des rotateurs.

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 importants ⚠

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 Que vous deviez porter votre veste sur l'épaule gauche ou droite, tournez la de manière à ce que le rembourrage de l'épaule semi-circulaire (1) se trouve sur l'épaule à immobiliser et que l'attelle pour l'avant-bras (2) pende à l'avant du corps.

2 Comme le bandage peut être porté à droite et à gauche, recouvrez les surfaces auto-agrippantes pointant vers l'extérieur en rabattant le tissu. Pour simplifier la mise en place, fermez la sangle 3 sur la sangle 4, ce qui facilitera la pose de la sangle 7.

3 Fermez le bandage à l'avant du thorax en fixant la partie du bandage (6) sur la partie (5).

4 Pliez l'avant-bras du côté concerné (généralement à 90°), puis fermez l'attelle de l'avant-bras (2) en la rabattant en direction de la tête.

5 Fermez la fermeture auto-agrippante de l'attelle du coude (4) sous le coude de manière à ce qu'il repose confortablement et en toute sécurité dans l'échancrure prévue à cet effet.

6 Enfin, fermez la fermeture auto-agrippante restante (7) qui se trouve à hauteur du bras en la rabattant vers l'avant du corps.

Retirer

Pour retirer OmoStabil Desault-Westee, ouvrir toutes les moitiés de fermeture au niveau de l'abdomen, puis enlever le bandage.

Composition des matières

Mousse PES (PES), polyamide (PA)

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. Ne pas utiliser d'assouplissant. Mettre en forme et faire sécher à l'air libre.

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 : 07.2023

MD Dispositif médical | 👤 Un seul patient – à usage multiple

ES BORT OmoStabil Soporte para la espalda

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 definida.

Indicaciones

Estados preoperatorios, postoperatorios y postraumáticos, p. ej., en casos de contusión, luxación, fractura de húmero o lesión del manguito de los rotadores.

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 in 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 función de si el chaleco debe llevarse en el hombro izquierdo o en el derecho, dele la vuelta de manera que la almohadilla semicircular del hombro (1) quede colocada sobre el lado del hombro que debe inmovilizarse y el soporte del antebrazo (2) cuelgue delante del cuerpo.

2 Como la órtesis puede llevarse a la derecha y a la izquierda, cubra las superficies de velcro que apuntan hacia fuera adhiriendo la parte de tela en ellas. Para facilitar el manejo, fije las correas 3 y 4 mediante el velcro. De este modo, la colocación posterior de la correa 7 será más sencilla.

3 Cierre la órtesis por delante del tórax fijando la pieza (6) mediante el velcro sobre la pieza (5).

4 Doble el antebrazo del lado afectado (normalmente, a 90°) y, a continuación, cierre el soporte del antebrazo (2) en la dirección de la cabeza.

IT BORT OmoStabil Bendaggio Desault

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 definita.

Indicazioni

Ambito preoperatorio, postoperatorio, post-traumatico, ad es. per contusione, lussazione, frattura sottocapitata dell'omero, lesione della cuffia dei rotatori.

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 prescribibile. 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 A seconda che la fasciatura debba essere indossata sulla spalla sinistra o destra, orientarla in modo che l'imbottitura per le spalle semicircolari (1) si trovi sul lato della spalla da immobilizzare e che il supporto dell'avambraccio (2) penda davanti al corpo.

2 Poiché la fasciatura può essere indossata sia sul lato destro sia sinistro, coprire le superfici in velcro rivolte verso l'esterno capovolgendo il tessuto. Per una migliore maneggevolezza, agganciare la cinghia 3 sulla cinghia 4. In questo modo sarà più facile agganciare poi la cinghia 7.

3 Chiudere la fasciatura sul torace fissando il lembo (6) al lembo (5).

4 Flettere l'avambraccio del lato interessato (di solito a 90°), quindi chiudere il supporto per l'avambraccio (2) sollevandolo verso l'alto.

5 Chiudere la chiusura in velcro del supporto per il gomito (4) sotto il gomito in modo che questo poggia comodamente e saldamente sull'apposita rientranza.

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
RO Română Instrucțiuni de utilizare



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



retsepti alusel. Konsulteerige oma arstiga kasutamise ja kestuse suhtes. Sobiva suuruse valib ja toote kasutamist juhendab eripersonal, kellelt meditsiiniseadme saite.

- eemaldage meditsiiniseadme enne radioloogilisi uuringuid
- kui määratud on kandmine öösel, vältige vereringe mõjutamist
- tundetuse korral lödvendage 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 talumatusel korral
- ei ole taaskasutatav – käesolev abivahend on mõeldud üksnes ühe patsiendi jaoks
- ortoosi kandmise ajal: ärge kasutage paigaldatud abivahendi piirkonnas lokaalselt kreeme ega salve, see võib materjali hävitada

Paigaldusjuhised

1 Sõltuvalt sellest, kas vesti on vaja kanda vasakul või paremal õlal, keerake see nii, et poolringikujuline õlaposter (1) on fikseeritava õla poolel ning küünarvarretugi (2) ripub keha ees.

2 Kuna bandaaži saab kanda nii paremal kui ka vasakul, katke väljaspool asuvad takjapinnad kinni, nii et pöörata kanga kokku. Hõlpsamaks käsitsemiseks kinnitage rihm 3 takjakinnisega rihmale 4. See hõlbustab Teil hiljem rihma 7 kinnitamist.

3 Sulgege bandaaž rinnakorvi ees, kinnitades bandaažiosa (6) takjakinnisega osale (5).

4 Painutage vigastatud poole küünarvart (tavaliselt 90°), seejärel sulgege küünarvarretugi (2) pea suunas.

5 Kinnitage küünarnukitoe (4) takjakinnis küünarnuki all, nii et see oleks mugavalt ja kindlalt selleks ettenähtud väljajoikes.

6 Seejärel kinnitage küünarvarre kõrgusel asuv järelejäädud takjakinnis (7) suunaga keha esiküljele.

Eemaldamine

Desault® vesti OmoStabil eemaldamiseks avage kõik sulguripooled kõhu ja käsivarre piirkonnas, seejärel võtke bandaaž ära.

RO BORT OmoStabil Vestă Desault

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 într-o poziție definită.

Indicații

Preoperatoriu, postoperatoriu, posttraumatic, de exemplu, contuzii, luxații, fractura extremității inferioare a humerusului, leziuni ale coafei rotatorilor.

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 bandajului: 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 În funcție de umărul la nivelul căruia trebuie purtată vesta, întoarceți vesta astfel încât perna pentru umăr (1) în formă de semicerc să se afle pe partea umărului care urmează să fie imobilizat, iar suportul pentru antebraț (2) să atârne în fața corpului.

2 Întorcând bandajul poate fi purtat atât la nivelul brațului drept, cât și la nivelul brațului stâng, întoarceți pe cealaltă parte suprafața cu scai orientată către exterior. Pentru facilitarea aplicării, fixați cureaua 3 de cureaua 4. În acest mod, veți putea fixa mai ușor cureaua 7 ulterior.

3 Închideți bandajul de la nivelul toracelui prin fixarea secțiunii marcate cu (6) a bandajului pe secțiunea (5).

4 Îndoiiți antebrațul părții afectate (în general, la un unghi de 90°), apoi închideți suportul pentru antebraț (2) în direcția capului.

Koostis

PES-vahtmaterjal (PES), polüamiid (PA)
Materjali täpset koostist saate vaadata sisseõmmeldud tekstiilitetiketilt.

Puhastamisjuhised

Õrn pesutsükkel 30 °C Mitte pleegitada Mitte kuivatada pesukuiivatis Mitte triikida Mitte keemiliselt puhastada Sulgege takjakinnis, et vältida teiste pesuesemete kahjustamist. Ärge kasutage pesuloputusvahendit. 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 garantiinõude esitamist. Kui kasutusjuhendi juhiseid ei järgitud piisavalt, võib see mõjutada garantiid või selle tühistada. Garantiiõigus on väljastatud muul kui näidustuste kohasel kasutamisel, kasutamisega seotud ohtude, juhiste eiramisel, samuti toote omavoliliste muudatuste tegemisel.

Toote kasutusiga

Meditsiiniseadme kasutusea määrab loomulik kulumine asja- ja nõuetekohasel kasutamisel.

Teatamiskohustus

Kui meditsiiniseadme kasutamisel halveneb tervislik seisund olulisel määral, teavitage sellest oma edasimüüjat või meid kui tootjat ning ka Eesti Terviseametit.

Meie kontaktandmed leiате 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.

Vastavusdeklaratsiooni

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

Seisuga: 07.2023

Meditsiiniseadme | Ühel patsiendil korduvalt kasutatav

5 Închideți sistemul cu scai al suportului pentru cot (4) sub cot, astfel încât acesta să fie fixat în mod confortabil și în siguranță în spațiul prevăzut.

6 La final, închideți ultimul sistem cu scai (7) rămas de la nivelul părții superioare a brațului către partea din față a corpului.

Îndepărtarea produsului

Pentru îndepărtarea vestei Desault OmoStabil, desfaceți toate segmentele de închidere din zona abdominală și din zona brațului și scoateți bandajul.

Compoziție

Material spongios PES (PES), poliamidă (PA)
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. A nu se utiliza balsam de rufe. Reduceți produsul la forma inițială și lăsați să se usuce la aer.

Garantie

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 autorității 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: 07.2023

Dispozitiv medical | Un singur pacient – utilizare multiplă