

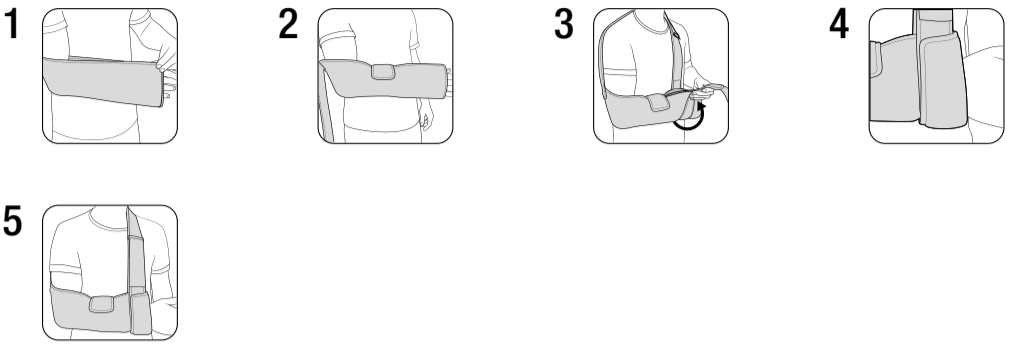
## Gebrauchsanweisung

**REF** 121 989 CH



**BORT. Das Plus an Ihrer Seite.**

D121989CHI2020-10I001 ML



### DE OmoSat ECO

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**  
Schulter-Arm-Tragetasche zur sicheren Lagerung des Arms in Adduktion.

**Indikationen**  
Distorsion, Kontusion, Verletzung der Rotatoren, Luxation, subcapitale Humerusfraktur, Oberarmkopf- und Oberarmschaftfraktur, nach operativen Eingriffen.

**Kontraindikationen**  
Thrombosegefahr, hochgradige Varikosis, periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAVK), Lymphabflussstörungen auch unklare Weichteilschwellungen körperfremder 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  
– bei längeren Ruhephasen ablegen, z. B. beim Schlafen  
– 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 eines Patienten bestimmt  
– während der Tragedauer der Bandage: keine lokale Anwendung von Cremes oder Salben im Bereich des angelegten Hilfsmittels – kann Material zerstören

- Anziehanleitung**
- Legen Sie den Unterarm in die Armtragetasche und positionieren Sie Ihren Ellenbogen in den halbrund abgenähten Bereich.
  - Mit dem kurzen beigefügten Unterarmgurt wird die Armtragetasche in Höhe des mittleren Unterarmbereichs geschlossen. Dieser Gurt fixiert den Unterarm in der Tragetasche.
  - Der Tragegurt verläuft vom Ellenbogenbereich über die gegenüberliegende Seite der Schulterhöhe und wird anschließend in Höhe des Handgelenks um die Armtragetasche herumgeführt. Durch Klettverschlüsse am Gurtsystem, lässt sich die gewünschte Lagerungsstellung individuell einstellen.
  - Optional kann der Richtung Hand zugewandte Bereich der Armtragetasche umgeschlagen werden.

### EN OmoSat ECO

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**  
Shoulder-arm pouch for safe positioning of the arm in the adduction position.

**Indications**  
Sprain, contusion, injury to the rotators, luxation, subcapital humerus fracture, humerus head and humerus shaft fracture, after surgery.

**Contraindications**  
Thrombosis risk, extreme varicosis, peripheral arterial occlusive disease (PAOD), lymph drainage disorders, also unclear soft tissue swellings distal to the aid positioned, sensory and circulatory disorders of 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  
– remove it during longer periods of rest, e.g. when sleeping  
– 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  
– whilst wearing the support, please neither use any creams nor ointments on or around it as they can destroy the material

- Fitting instructions**
- Place the forearm in the arm pouch and position your elbow in the semi-circular stitched down area.
  - The arm pouch is closed at the height of the central lower arm region using the short forearm strap included. This strap fixes the forearm in the pouch.
  - The shoulder strap runs from the elbow area over the opposite side of the shoulder height and is then guided around the arm pouch at wrist level. The strap system Velcro fasteners enable individual setting of the desired resting position.
  - Optionally, the area of the arm pouch facing the hand can be turned up.

**5** Kontrollieren Sie den korrekten Sitz der Bandage.

**Ablegen**  
Zum Ablegen der OmoSat ECO Schultergelenksbandage öffnen Sie die Klettverschlüsse in umgekehrter Reihenfolge, dann Bandage ablegen.

**Materialzusammensetzung**  
Baumwolle (CO), Polyamid (PA), Polyester (PES)  
Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingnähten Textiletiket.

**Reinigungshinweise**  
 Schonwaschgang 30° C Nicht chemisch reinigen Nicht bleichen Nicht im Wäschetrockner trocknen Nicht bügeln  
Klettverschlüsse schließen, um Beschädigung anderer Wäschestücke zu vermeiden. Keinen Weichspüler verwenden.

**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 benannten Stelle Ihres Landes finden Sie unter folgendem Link: [www.bort.com/md-eu-kontakt](http://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](http://www.bort.com/konformitaet)

Stand: 10.2020

Medizinprodukt | Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

**5** Check the correct fit of the support.

**Removal**  
To remove the OmoSat ECO shoulder joint support, open the Velcro fasteners in the reverse order and then remove the support.

**Material composition**  
Cotton (CO), polyamide (PA), polyester (PES)  
The sewn in textile label provides the precise material composition.

**Cleaning information**  
 Delicate wash 30° C Do not clean chemically Do not bleach Do not dry in a tumble dryer Do not iron

Close the Velcro fasteners in order to avoid damaging other items of clothing. Do not use fabric conditioner.

**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 appointed authority for your country under the following link: [www.bort.com/md-eu-contact](http://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](http://www.bort.com/conformity)

Status: 10.2020

Medical device | Single patient – multiple use

**DE** deutsch    Gebrauchsanweisung  
**EN** english    Instructions for use

**FR** français  
**IT** italiano

Mode d'emploi  
Istruzioni per l'uso

 PDF: [ga.bort.com](#)



**BORT GmbH**  
Am Schweizerbach 1 | D-71384 Weinstadt | [www.bort.com](#)



## **FR** OmoSat ECO

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

Poche de soutien épaule-bras pour position stable du bras en position d'adduction.

### Indications

Distorsion, contusion, lésion de la coiffe des rotateurs, luxation, fracture sous-capitale de l'humérus, fracture de la tête humérale et de la diaphyse humérale, après interventions chirurgicales.

### Contre-indications

Risque de thrombose, varices importantes, artériopathie oblitérante périphérique (AOP), troubles de la circulation lymphatique y compris tuméfaction des tissus mous d'origine inconnue éloignée de l'aide posée, troubles de sensation et de la circulation sanguine des régions du corps 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
- retirer lors des phases de repos prolongées p. ex. pendant le sommeil
- 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 du bandage : ne pas utiliser de crème ou de pommade dans la zone d'utilisation du produit, risque de dommage du matériau

### Instruction d'application

**1** Placez l'avant-bras dans la poche de soutien du bras et positionnez votre coude dans la zone cousue en demi-lune.

**2** La poche de soutien du bras est fermée au niveau du milieu de l'avant-bras à l'aide de la sangle courte fournie pour l'avant-bras. Cette sangle permet de fixer l'avant-bras dans la poche de soutien.

**3** La sangle de soutien part de la zone du coude, passe par le côté opposé du niveau de l'épaule et fait ensuite le tour de la poche de soutien du bras à hauteur du poignet. Il est possible d'ajuster la position souhaitée de manière individuelle grâce aux fermetures Velcro du système de sangle.

## **IT** OmoSat ECO

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

Tasca reggibraccio e spalla per sostenere stabilmente il braccio in posizione di adduzione.

### Indicazioni

Distorsione, contusione, lesione dei rotatori, lussazione, frattura subcapitale dell'omero, frattura della testa dell'omero e della diafisi omerale, dopo interventi chirurgici.

### Controindicazioni

Rischio di trombosi, varicosi grave, arteriopatia ostruttiva periferica (AOP), disturbi del flusso linfatico e gonfiori, anche poco evidenti, 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
- rimuovere durante periodi di riposo più lunghi, ad esempio prima di andare a dormire
- 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 del bendaggio: 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 l'avambraccio nella tasca reggibraccio e collocare il gomito nell'area semicircolare con la cucitura.

**2** La cinghia corta per l'avambraccio chiude la tasca reggibraccio all'altezza dell'area centrale dell'avambraccio. Questa cinghia fissa l'avambraccio nella tasca di supporto.

**3** La cinghia di supporto parte dalla zona del gomito, raggiunge il lato opposto all'altezza della spalla, per poi passare intorno alla tasca reggibraccio a livello dell'articolazione del polso. La posizione desiderata può essere regolata individualmente con le chiusure in velcro del sistema di cinghie.

**4** En option, l'espace de la poche de soutien du bras tourné en direction de la main peut être retourné.

**5** Contrôlez le positionnement correct du bandage.

### Retirer




Pour retirer le bandage d'articulation de l'épaule OmoSat ECO, ouvrez les fermetures Velcro dans le sens inverse, puis enlevez le bandage.



### Composition des matières

Coton (CO), polyamide (PA), polyester (PES)

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

### Conseils de lavage

 Lavage délicat 30° C  Ne pas nettoyer à sec  Ne pas blanchir

 Ne pas sécher au sèche-linge  Ne pas repasser

Fermer les fermetures Velcro pour éviter d'endommager d'autres vêtements. Ne pas utiliser d'assouplissant.

### 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'organisme notifié 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 : 10.2020

Dispositif médical |  Un seul patient – à usage multiple

**4** Opzionalmente è possibile rivoltare la parte della tasca reggibraccio rivolta in direzione della mano.

**5** Verificare il corretto posizionamento del bendaggio.

### Rimozione

Per rimuovere il bendaggio per l'articolazione della spalla OmoSat ECO aprire le chiusure in velcro nell'ordine inverso, poi rimuovere il bendaggio.


### Composizione dei materiali

Cotone (CO), poliammide (PA), 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 lavare a secco  Non candeggiare

 Non asciugare in asciugatrice  Non stirare

Chiudere le chiusure in velcro per evitare che vengano danneggiati altri capi. Non utilizzare alcun ammorbidente.

### 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 dell'organismo notificato 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: 10.2020

Dispositivo medico |  Singolo paziente – uso multiplo