

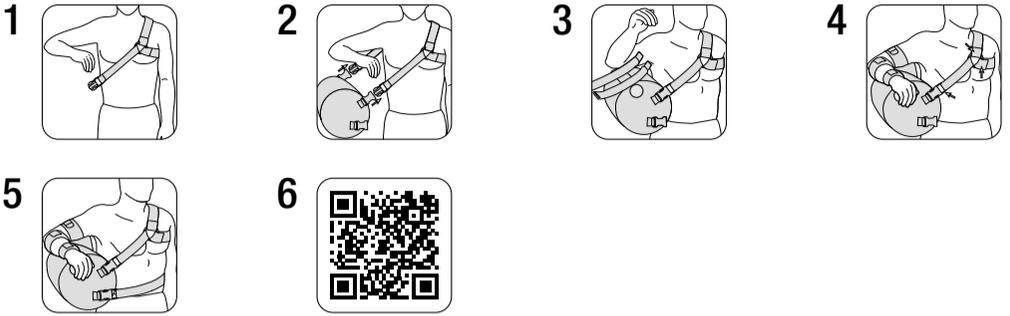
Gebrauchsanweisung

REF 121 800



BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

D121800|2020-10|003 ML



DE BORT OmoTwinAir

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 Impingementsyndrom, Rotatorenmanschettenverletzung, Endoprothesenimplantat.

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 eines Patienten bestimmt
- während der Tragedauer der Orthese: keine lokale Anwendung von Cremes oder Salben im Bereich des angelegten Hilfsmittels – kann Material zerstören

Anziehanleitung

Die BORT OmoTwinAir ist in einer Universalgröße erhältlich und sowohl rechts als auch linksseitig einsetzbar. Befüllen Sie die 2 Kammern des Luftkissens mittels der beigelegten Handpumpe mit Luft. Mit der BORT OmoTwinAir Schulter-Arm-Abduktionsorthese lassen sich Schultergelenk und Ellenbogen sehr bequem in einem Abduktionswinkel von ca. 50° lagern.

- 1** Legen Sie das Gurtsystem um die unverletzte Schulter. Führen Sie hierzu ein kurzes Gurtband über die Schulterhöhe, das zweite kurze Gurtband unter der Achsel hindurch und befestigen Sie diese an den Kunststoffringen. Positionieren Sie die Kunststoffringe so, dass diese im Bereich des Schulterblattes am Rücken und vorne im Bereich der Brust platziert sind.
- 2** Legen Sie das luftgefüllte Kissen unter den Arm und verbinden Sie es mit dem Gurtsystem.
- 3** Um den Unterarm, in der therapeutisch erforderlichen Position, auf dem Kissen zu fixieren, können die Unterarmschlaufen mit integrierter Handauflage mittels Klettverschluss frei auf dem Kissen positioniert werden.
- 4** Befestigen Sie nun die keilförmige Oberarmauflage auf dem Kissen. Beachten Sie, dass durch eine falsche Positionierung der Oberarmauflage

die therapeutisch korrekte Lagerung negativ beeinflusst werden kann. Schließen Sie nun die beiden Verschlüsse am Unterarm sowie den Oberarmverschluss. Mittels der Klettverschlüsse am Gurtsystem lässt sich die gewünschte Lagerungsstellung individuell einstellen.

- 5** Als zusätzliche Fixierung dient der Taillengurt, welcher das Kissen zusätzlich am Körper fixiert.
- 6** **Tip:** Auf unserer Homepage oder über den produktnahen QR-Code finden Sie unser Video zum Anlegvorgang.

Ablegen

Zum Ablegen der Orthese, Verschlüsse öffnen, dann Orthese ablegen.

Materialzusammensetzung

PUR-Weichschaum (PUR), Polyamid (PA), Baumwolle (CO), Polyester (PES) Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingnähten Textiletiket

Reinigungshinweise

Schonwaschgang Nicht chemisch reinigen Nicht bleichen Nicht im Wäschetrockner trocknen Nicht bügeln 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 Gewährleistungsfalles vermuten. Bitte das Produkt vor Einreichung eines Gewährleistungsfalles reinigen. Würden beliegende 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 Medizinproduktes 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.

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: 11.2019

Medizinprodukt | Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

EN BORT OmoTwinAir

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 impingement syndrome, rotator cuff tear, endoprosthesis implantation.

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
- whilst wearing the support, please neither use any creams nor ointments on or around it as they can destroy the material

Fitting instructions

The BORT OmoTwinAir is available in a universal size and can be used both on the right and left sides.

Fill both air cushion chambers with air using the hand pump provided. The BORT OmoTwinAir shoulder-arm abduction brace allows very comfortable fixation of the shoulder joint and elbow at an abduction angle of approx. 50°.

- 1** Place the strap system around the uninjured shoulder. For this, guide a short harness over shoulder height, the second short harness through below the axilla and attach them to the plastic rings. Position the plastic rings so that they are placed in the shoulder blade region on the back and in the chest region at the front.
- 2** Place the air-filled cushion under the arm and connect it to the strap system.

3 In order to fix the lower arm on the cushion in the position required for therapy, the lower arm loops with integrated hand rests can be freely positioned on the cushion using Velcro fasteners.

4 Then, attach the wedge-shaped upper arm support to the cushion. Observe that incorrect positioning of the upper arm support can negatively affect the therapeutically correct positioning. Then close both fasteners on the lower arm as well as the upper arm fastener. The strap system Velcro fasteners enable individual setting of the desired resting position.

5 The waist strap, which additionally fixes the cushion to the body, serves for additional fixing.

6 **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 brace, open the fasteners and take it off.

Material composition

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

Cleaning information

Delicate wash Do not clean chemically Do not bleach Do not dry in a tumble dryer Do not iron 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 appointed authority 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

FR BORT OmoTwinAir

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 de syndrome de conflit, lésion de la coiffe des rotateurs, implant d'endoprothèse.

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 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

L'orthèse BORT OmoTwinAir est disponible en taille universelle et peut être utilisée aussi bien à droite qu'à gauche.

Gonflez d'air les 2 chambres du coussin d'air avec la pompe manuelle fournie. L'orthèse d'abduction épaule-bras BORT OmoTwinAir permet de fixer très confortablement l'articulation de l'épaule et le coude dans un angle d'abduction d'environ 50°.

1 Posez le système de sangles autour de l'épaule non lésée. Faites passer une sangle circulaire courte par-dessus la hauteur de l'épaule, la deuxième sangle circulaire courte sous l'aisselle, puis fixez-les aux anneaux en plastique. Positionnez les anneaux en plastique de façon à ce qu'ils soient placés au niveau de l'omoplate (au dos) et à l'avant dans la région de la poitrine.

2 Posez le coussin rempli d'air sous le bras et attachez-le au système de sangles.

3 Afin de fixer l'avant-bras sur le coussin dans la position exigée pour le traitement, vous pouvez positionner librement sur le coussin les boucles de l'avant-bras équipées d'un support de main intégré en utilisant la fermeture Velcro.

ES BORT OmoTwinAir

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 síndrome de pinzamiento subacromial, lesión del manguito de los rotadores, implante de endoprótesis.

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 del vendaje, no aplique ninguna crema ni pomada en la zona donde se encuentra el vendaje, pues puede dañar el material

Instrucciones de colocación

La BORT OmoTwinAir se encuentra disponible en talla única y puede utilizarse tanto en el lado derecho como en el izquierdo.

Rellene de aire las dos cámaras del cojín neumático utilizando la bomba manual suministrada. La órtesis de abducción para hombro y brazo BORT OmoTwinAir permite fijar cómodamente la articulación del hombro y el codo en un ángulo de abducción de aproximadamente 50°.

1 Coloque el sistema de correas alrededor del hombro lesionado. Para ello, pase una correa corta por encima del hombro, la segunda correa corta, por debajo de la axila y, después, fije ambas en las anillas de plástico. Coloque las anillas de plástico de manera que estas queden colocadas por detrás en la zona del omóplato y por delante, en la zona del pecho.

2 Coloque el cojín lleno de aire por debajo del brazo y sujételo con el sistema de correas.

3 Los pasadores del antebrazo con apoyo para las manos incorporado pueden colocarse libremente en el cojín mediante el cierre de velcro para fijar el antebrazo sobre el cojín en la posición terapéutica necesaria.

IT BORT OmoTwinAir

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, p. es. sindrome da conflitto subacromiale, lesione della cuffia dei rotatori, impianto di endoprotesi.

Controindicazioni

Disturbi del flusso linfatico e gonfiori poco chiari dei tessuti molli distanti

Status: 11.2019

Medical device | 👤 Single patient – multiple use

4 Fixez maintenant sur le coussin le support pour le haut du bras en forme de cale. Veillez à ce qu'un éventuel mauvais placement du support du haut du bras ne puisse pas gêner le positionnement correct indiqué par le traitement. Fermez maintenant les deux fermetures au niveau de l'avant-bras, ainsi que la fermeture du haut du bras. Il est possible d'ajuster la position souhaitée de manière individuelle grâce aux fermetures Velcro du système de sangles.

5 La sangle au niveau de la taille sert de fixation supplémentaire et fixe également le coussin au corps.

6 **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 retirer l'orthèse, ouvrir les fermetures, puis enlever l'orthèse.

Composition des matières

Mousse PUR (PUR), polyamide (PA), coton (CO), polyester (PES) Vous trouverez la composition exacte sur l'étiquette textile cousue au produit.

Conseils de lavage

🧼 Lavage délicat 🚫 Ne pas nettoyer à sec 🚫 Ne pas blanchir 🚫 Ne pas sécher au sèche-linge 🚫 Ne pas repasser 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'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 : 11.2019

Dispositif médical | 👤 Un seul patient – à usage multiple

4 Fije ahora el apoyo en forma de cuña para el brazo sobre el cojín. Tenga en cuenta que una colocación incorrecta del apoyo del brazo puede afectar negativamente a la inmovilización terapéutica correcta. A continuación, cierre los dos cierres del antebrazo, así como el cierre del brazo. Los cierres de velcro del sistema de correas permiten ajustar de forma individual la posición de apoyo deseada.

5 Como sujeción adicional, puede utilizarse el cinturón que también fija el cojín al cuerpo.

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

Retirar

Para retirar la órtesis, abra los cierres de velcro y, a continuación, retírela.

Composición de los materiales

Espuma PUR (PUR), poliamida (PA), algodón (CO), poliéster (PES) Puede consultar la composición exacta en la etiqueta textil cosida en la prenda.

Indicaciones de lavado

🧼 Programa delicado 🚫 No lavar en seco 🚫 No usar blanqueador 🚫 No secar en la secadora 🚫 No planchar Cierre el cierre de velcro para no dañar las otras prendas al lavar el producto. 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 del organismo notificado, 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: 11.2019

Producto sanitario | 👤 Un solo paciente – uso múltiple

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 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

BORT OmoTwinAir è disponibile in un unico formato universale e può essere utilizzato sia a destra che a sinistra.

Riempire con aria le 2 camere del cuscino ad aria con l'aiuto della pompa a mano fornita in dotazione. Con l'ortesi per abduzione braccio e spalla BORT OmoTwinAir, l'articolazione della spalla e il gomito possono essere posizionati molto comodamente in un angolo di abduzione di circa 50°.

1 Applicare il sistema di cinghie alla spalla non lesionata, facendo passare una cintura corta sopra la spalla e la seconda cintura corta sotto l'ascella. Fissare quindi le cinture sugli anelli in plastica. Posizionare gli anelli in plastica in modo che siano ubicati sulla schiena in prossimità della scapola e davanti in prossimità del petto.

2 Posizionare il cuscino riempito d'aria sotto il braccio e legarlo al sistema di cinghie.

3 Per poter fissare sul cuscino l'avambraccio nella posizione richiesta dalla terapia, è possibile posizionare liberamente, servendosi della chiusura in velcro, il sostegno dell'avambraccio con sottomano integrato.

4 Fissare ora il sottobraccio cuneiforme al cuscino. Fare attenzione in quanto il posizionamento errato del sottobraccio può, dal punto di vista terapeutico, influire negativamente sulla posizione corretta. Chiudere quindi le due chiusure posizionate sull'avambraccio nonché la chiusura posizionata sul braccio. Le chiusure in velcro del sistema di cinghie consentono di regolare individualmente la posizione desiderata.

5 Per fissare ulteriormente l'ortesi, servirsi della cintura al girovita che permette di legare il cuscino ulteriormente al corpo.

6 **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, aprire le chiusure e rimuovere l'ortesi.

NL BORT OmoTwinAir

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 impingementsyndroom, tetsel van de rotator cuff, endoprothese-implantaat.

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, huidaandoeningen 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 hulpmiddel 's nachts te dragen, moet belemmering van de bloedcirculatie vermeden worden.
- Bij een doof gevoel moet dit medische hulpmiddel lossen 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 bandage geen crème of zalf aan op de huid onder het aangelegde hulpmiddel omdat dit het materiaal kan aantasten.

Aanwijzingen voor het aantrekken

De BORT OmoTwinAir is verkrijgbaar in een universele maat en kan zowel rechts als links worden gebruikt.

Vul de twee kamers van het luchtkussen met lucht met behulp van de bijgeleverde handpomp. Met de BORT OmoTwinAir-abductieorthese voor schouder en arm kunnen het schoudergewricht en de elleboog bijzonder comfortabel in een abductiehoek van ongeveer 50° worden gefixeerd.

1 Leg het bandsysteem om de niet-aangedane schouder. Leid hiervoor een korte band over de schouderhoogte, de tweede korte band onder de oksel door en bevestig deze aan de kunststof ringen. Positioneer de kunststof ringen zodanig dat deze aan de achterkant op het schouderblad en aan de voorkant op de borst zitten.

2 Leg het met lucht gevulde kussen onder de arm en maak dit vast aan het bandsysteem.

3 Om de onderarm in de therapeutisch gewenste positie op het kussen te fixeren, kunnen de onderarmussen met geïntegreerde handsteun met behulp van klittenband naar wens op het kussen worden vastgeplakt.

CS BORT OmoTwinAir

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. impingement syndrom, ruptura rotátorové manžety, implantát endoprotézy.

Kontraindikace

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

Rizika aplikace / důležité pokyny △

- Tento zdravotnický prostředek je výrobek na lékařský předpis. Aplikace 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 nesnášenlivosti s některým použitým materiálem.
- Nepoužívejte opakovaně – tato pomůcka je určena k ošetření jednoho pacienta.
- Během období nošení bandáže: žádná lokální aplikace krémů nebo mastí v oblasti nasazené pomůcky – může zničit materiál.

Návod k navlečení

BORT OmoTwinAir je k dostání v univerzální velikosti a lze ji použít na pravou i levou stranu. Pomocí přiložené ruční pumpičky naplňte vzduchem 2 komory vzduchového polštáře. Pomocí abdukční ortézy ramena a paže BORT OmoTwinAir lze velmi pohodlně fixovat ramenní kloub a loket v úhlu abdukce cca 50°.

Composizione dei materiali

Schiuma di PUR (PUR), poliammide (PA), cotone (CO), poliestere (PES)
Per l'esatta composizione dei materiali consultare l'etichetta tessile cucita dentro il prodotto.

Istruzioni per la pulizia

🧼 Ciclo delicato ☒ Non lavare a secco ⚠ Non candeggiare ☒ Non asciugare in asciugatrice ⚡ Non stirare
Chiudere la chiusura in velcro per evitare che vengano danneggiati altri capi.
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 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: 11-2019

Dispositivo medico | 👤 Singolo paziente – uso multiplo

EN BORT OmoTwinAir

4 Bevestig nu de wigvormige bovenarmsteun op het kussen. Let erop dat door een verkeerde positie van de bovenarmsteun de therapeutisch juiste fixatie negatief beïnvloed kan worden. Sluit nu de twee sluitingen aan de onderarm en de sluiting op de bovenarm. Door middel van klittenbandsluitingen op het bandsysteem kan de gewenste fixatiepositie individueel worden ingesteld.

5 De tailleband dient als extra fixatie waarmee het kussen op het lichaam wordt vastgezet.

6 **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 orthese opent u de sluitingen en neemt u daarna de orthese af.

Materiaalsamenstelling

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

Reinigingsinstructies

🧼 Wasmachine op het programma voor fijne was ☒ Niet chemisch reinigen ⚡ Geen bleekmiddel gebruiken ☒ Niet drogen in de wasdroger ⚡ Niet strijken
Klittenbandsluiting sluiten om beschadiging van andere was te voorkomen.
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 IGJ (Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd). U vindt onze contactgegevens in deze gebruiks­aanwijzing. De contactgegevens van de aangemelde instantie 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: 11-2019

Medisch hulpmiddel | 👤 Eén patiënt – meervoudig gebruik

CS

BORT OmoTwinAir

1 Systém popruhů umístěte kolem nezraněného ramena. Krátký popruh vedte ve výšce ramene, druhý krátký popruh pod paži a upevněte ho na plastových kroužcích. Plastové kroužky umístěte tak, aby na zádech byly v oblasti lopatky a vpředu v oblasti prsou.

2 Pod paži vložte vzduchem naplněný polštář a spojte jej se systémem popruhů.

3 Pro fixaci předloktí na polštáři v terapeuticky žádoucí poloze můžete pouška na předloktí s integrovanou podložkou pomocí uzávěrů se suchým zipem volně posunovat do požadované polohy.

4 Nyní upevněte klínovou podpěru nadloktí na polštář. Dávejte pozor na to, abyste špatným umístěním podpěry nadloktí negativně neovlivnili správnou terapeutickou polohu. Nyní zapněte oba uzávěry na předloktí i uzávěr na nadloktí. Díky uzávěrům se suchým zipem na systému popruhů je možné nastavit individuální polohu polohění paže.

5 Jako dodatečná fixace slouží popruh kolem pasu, který polštář navíc fixuje k tělu.

6 **Tip:** Na naší domovské stránce nebo prostřednictvím QR kódu specifického pro výrobek naleznete naše video k postupu příkládání.

Odložení

Chcete-li ortézu odložit, rozepněte uzávěry.

Složení materiálu

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

Pokyny k čištění

🧼 Šetrné praní ☒ nečistit chemicky ⚡ nebělit ☒ nesušit v sušičce ⚡ nežehlit
Abyste předešli poškození jiných kusů prádla, zapněte uzávěr se suchým zipem. Nepoužívejte aviváž. Vytáhněte do tvaru a sušte na vzduchu.

Záruka

Pro zakoupený výrobek platí zákonná ustanovení země, ve 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 zániká. Vyloučeno je záruční plnění při použití v rozporu

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 český Návod k použití
ET eesti Kasutusjuhend
RO românesc Instrucțiuni de utilizare

 PDF: ga.bort.com



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



s indikacemi, nedodrženi aplikačních rizik, pokynů a svévolném 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 výrobcí a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SUKL). Naše kontaktní údaje naleznete v tomto návodu k použití. Kontaktní údaje oznámeného subjektu ve vaší zemi naleznete pod následujícím odkazem: www.bort.com/md-eu-contact.

ET BORT OmoTwinAir

Tänane BORT GmbH meditsiiniseadme kasutamise eest. Palun lugege käesolevat kasutusjuhendit hoolikalt läbi. Küsimuste korral pöörduge oma arsti või edasimüüja poole, kelle käest selle meditsiiniseadme saite.

Otstarve

See meditsiiniseade on õllaligese ortoosi, mis on mõeldud õllaligese fikseerimiseks kindlas abduktsioonis.

Näidustused

Enne operatsiooni, operatsioonijärgset, traumajärgset, nt õllaligese pitsumise sündroom, rotaatormanseti vigastus, endoprotees.

Vastunäidustused

Lümfiringehäired, ka ebaselge põhjusega pehmete kudede tursed paigaldatud abivahendist eemal asuvates kehaosades, sensoorsed ja verevarustushäired vastavas keha piirkonnas, nahahaiused 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 talumatuse korral
- ei ole taaskasutatav – käesolev abivahend on mõeldud ühe patsiendi jaoks
- sideme kandmise ajal: ärge kasutage paigaldatud abivahendi piirkonnas lokaalselt kreeme ega salve, see võib materjali hävitada

Paigaldusjuhised

BORT OmoTwinAir on saadaval universaalses suuruses ning seda saab kasutada nii paremal kui ka vasakul.

Täitke õhkpadja kaks kambrit kaasasoleva käsipumba abil õhuga. BORT OmoTwinAir'i õla ja käsivarre abduktsioonisüsteemiga saab õllaligese ja küünarnuki väga mugavalt paigutada u 50° abduktsioonisüsteemiga.

1 Pange rihmasüsteem ümber vigastamata õla. Selleks viige üks lühike rihm üle õla, teine lühike rihm kaenlaaugu alt läbi ja kinnitage need plastrõngastel. Paigutage plastrõngad nii, et need oleksid seljal abaluu piirkonnas ja ees rinnal.

2 Asetage õhuga täidetud padi õlavarre alla ja ühendage see rihmasüsteemiga.

3 Selleks, et fikseerida küünarvars padjal ravi jaoks vajalikku asendisse, saab küünarvarreasaad koos integreeritud käelabaalusega takjakinisise abil vabalt padjale paigutada.

RO BORT OmoTwinAir

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 ex., în cazul sindromului de impingement, leziuni la nivelul coaftei rotatorilor, endoproteze implantate.

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 amorțea, 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

BORT OmoTwinAir este disponibilă în mărime universală și poate fi utilizată atât pe partea dreaptă, cât și pe partea stângă. Umpleți cele 2 camere ale pernei de aer cu ajutorul pompei manuale incluse în pachetul de livrare. Orteza de abducție pentru braț și umăr BORT OmoTwinAir permite fixarea în mod confortabil a articulației scapulo-humerale și a cotului la un unghi de abducție de aprox. 50°.

1 Așezați sistemul de curele în jurul umărului sănătos. În acest scop, treceți una din curelele scurte peste umăr, respectiv cealaltă curea scurtă la nivelul subbrațului și fixați-le cu ajutorul inelelor din plastic. Poziționați inelele din plastic astfel încât acestea să se afe în zona omoplatului la nivelul spatelui și în zona pieptului în partea din față.

2 Așezați perna umplută cu aer sub braț și fixați-o cu sistemul de curele.

3 Pentru fixarea antebrăului la nivelul pernei în poziția necesară din punct de vedere terapeutic, buclele pentru antebră cu suport de mână integrat pot fi poziționate la alegere la nivelul pernei cu ajutorul sistemului cu scali.

Likvidance

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: 11.2019

Zdravotnický prostředek |  Jeden pacient – vícenásobné použití

4 Kinnitage nüüd kiitukujuline õlavarrealus padjale. Arvestage, et õlavarrealuse valem paigutus võib õiget paigutust negatiivselt mõjutada. Selgege nüüd mõlemad kinnised küünarvarrel, samuti õlavarrekinnis. Takjakinisistega rihmasüsteemil saab soovitud paigutusasendit individuaalselt reguleerida.

5 Lisaks aitab fikseerida taljerihm, mis fikseerib patja lisaks kehal.

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

Eemaldamine

Ortoosi eemaldamiseks avage kinnised, seejärel võtke ortoos ära.

Koostis

PUR-vaht (PUR), polüamiid (PA), puuvill (CO), polüester (PES)
Materjalil täpselt koostist saate vaadata sisseõmmeldud tekstiilitiketilt.

Puhastamisjuhised

 Õrn pesutsükkel  Mitte keemiliselt puhastada  Mitte pleegitada  Mitte kuivatada pesukuiivatis  Mitte triikida
Selgege takjakinis, 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. Garantiiõhude 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, kasutamise seotud ohtude, juhiste eiramisel, samuti toote omavoliliste muudatuste tegemisel.

Toote kasutisiga

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 leiate käesolevast kasutusjuhendist. Nimetatud 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 leiate järgmiselt lingilt: www.bort.com/conformity

Seisuga: 11.2019

Meditsiiniseade |  Ühel patsiendil korduvalt kasutatav

4 Ulterior, fixați suportul pentru partea superioară a brațului în formă de pană la nivelul pernei. Evitați influențarea în mod negativ a poziției corecte din punct de vedere terapeutic prin poziționarea greșită a suportului pentru partea superioară a brațului. Închideți ambele sisteme de închidere de la nivelul antebrăului, precum și sistemul de închidere pentru partea superioară a brațului. Poziția de susținere poate fi ajustată individual cu ajutorul sistemelor de închidere cu scali de la nivelul sistemului de curele.

5 Cureaua pentru talie servește ca dispozitiv suplimentar de fixare pentru fixarea pernei la nivelul corpului.

6 **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, desfaceți sistemele de închidere și îndepărtați orteza.

Compoziție

Spumă PUR (PUR), poliamidă (PA), bumbac (CO), 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  A nu se curăța chimic  A nu se usca prin centrifugare  A nu se călca
Închideți sistemul cu scali pentru a evita deteriorarea altor articole vestimentare. A nu se utiliza balsam de rufe. Readuceți 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 exclusiv 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 desemnate 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: 11.2019

Dispozitiv medical |  Un singur pacient – utilizare multiplă