

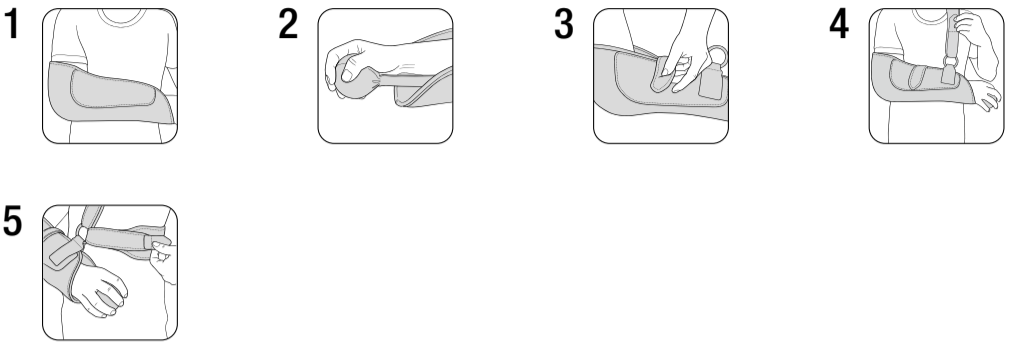
Gebrauchsanweisung

REF 121 980



BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

D121980I2020-05I004 ML



DE BORT OmoSAT

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

Präoperativ, postoperativ, posttraumatisch, z. B. bei Distorsion, Kontusion, subcapitale Humerusfraktur, Lähmungserscheinungen

Kontraindikationen

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

Anwendungsrisiken / Wichtige Hinweise ⚠

- Dieses Medizinprodukt ist ein verordnungsfähiges Produkt. Sprechen Sie Anwendung und Dauer mit Ihrem verordnenden Arzt ab. Die Auswahl der geeigneten Größe und eine Einweisung erfolgt durch das Fachpersonal, von dem Sie das Medizinprodukt erhalten haben.
- Medizinprodukt vor radiologischen Untersuchungen ablegen
- Würde das Tragen bei Nacht angeordnet, Beeinträchtigungen des Blutkreislaufs vermeiden.
- bei Taubheitsgefühl Medizinprodukt lockern 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

- Legen Sie den Unterarm in die Armtragetasche und positionieren Sie Ihren Ellenbogen in den halbrund abgegrenzten Bereich.
- Positionieren Sie den Trainingsball im Mittelhandbereich und fixieren Sie ihn mithilfe des Klettbereichs in der Armtragetasche.
- 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 Ring am Ellenbogenbereich über die gegenüberliegende Seite der Schulterhöhe durch den Ring am Unterarmbereich. Durch Klettverschlüsse am Gurtsystem, lässt sich die gewünschte Lagerungsstellung individuell einstellen.

5 Zur zusätzlichen Fixierung am Körper dient der Rumpfgurt. Dieser verläuft vom Ring am Ellenbogenbereich, waagrecht um den Rücken durch den Ring am Unterarmbereich. Der Umfang kann ebenfalls durch die Klettverschlüsse individuell eingestellt werden.

Ablegen

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

Materialzusammensetzung

Polyamid (PA), PUR-Weichschaum (PUR), Polyester (PES), Baumwolle (CO)
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 Gewährleistungsfall vermuten. Bitte das Produkt vor Einreichung eines Gewährleistungsfall es reinigen. Wurden beiliegende Hinweise der Gebrauchsanweisung nicht ausreichend beachtet, so kann die Gewährleistung beeinträchtigt werden bzw. entfallen. Ausgeschlossen ist eine Gewährleistung bei nicht indikationsgerechter Anwendung, Nichtbeachtung der Anwendungsrisiken, -hinweise sowie eigenmächtig vorgenommenen Änderungen am Produkt.

Nutzungsdauer / Lebensdauer des Produkts

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

Meldepflicht

Kommt es bei der Anwendung des Medizinproduktes zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes, dann melden Sie dies Ihrem Fachhändler oder uns als Hersteller sowie dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte). Unsere Kontaktdaten entnehmen Sie der vorliegenden Gebrauchsanweisung. Die Kontaktdaten der 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: 10.2019

Medizinprodukt | Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

EN BORT OmoSAT

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 distortion, contusion, subcapital humerus fracture, signs of paralysis

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 brace, please neither use any creams nor ointments on our 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.
- Position the training ball in the metacarpus area and fix it using the Velcro area in the arm pouch.
- 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 ring over the opposite side of the shoulder height through the lower arm area ring. The strap system Velcro fasteners enable individual setting of the desired resting position.

5 The torso strap is used for additional fixing to the body. It runs from the elbow area ring horizontally around the back through the lower arm area ring. Its circumference can also be set individually using the Velcro fasteners.

Removal

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

Material composition

Polyamide (PA), PUR foam (PUR), polyester (PES), cotton (CO)
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

Status: 10.2019

Medical device | Single patient – multiple use

FR BORT OmoSAT

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 distorsion, contusion, fracture sous-capitale de l'humérus, signes de paralysie.

Contre-indications

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

Risques inhérents à l'utilisation/Remarques importantes △

Ce dispositif médical est un produit prescrit sur ordonnance. Consultez votre médecin prescripteur pour en connaître l'utilisation et la durée de port. Le choix de la taille ainsi qu'une présentation du produit seront réalisés par le personnel spécialisé qui vous fournira ce dispositif médical.

- retirer le dispositif médical avant les examens radiologiques
- en cas de prescription de port de nuit, éviter toute entrave à la circulation sanguine
- en cas de sensation d'engourdissement, desserrer ou retirer éventuellement le dispositif médical
- consulter un médecin ou un magasin spécialisé en cas de gêne persistante
- utiliser le dispositif médical conformément aux indications
- utilisation simultanée d'autres produits exclusivement sur avis de votre médecin
- ne pas modifier le produit
- ne pas porter sur des plaies ouvertes
- ne pas utiliser en cas d'intolérance à l'un des matériaux utilisés
- ne pas réutiliser. Ce dispositif est conçu pour le soin d'un seul patient.
- pendant le port de l'orthèse : ne pas utiliser de crème ou de pommade dans la zone d'utilisation du produit, risque de dommage du matériau

Instruction d'application

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

2 Positionnez la balle d'exercice dans la zone du métacarpe et fixez-la à l'aide de la zone Velcro située dans la poche de soutien du bras.

3 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.

4 La sangle de soutien part de l'anneau situé au niveau de la zone du coude, passe par le côté opposé au niveau de l'épaule et traverse l'anneau de la région de l'avant-bras. Il est possible d'ajuster la position souhaitée de manière individuelle grâce aux fermetures Velcro du système de sangle.

ES BORT OmoSAT

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 esguince, contusión, fractura subcapital de húmero, signos paralíticos.

Contraindicaciones

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

Riesgos de aplicación/Indicaciones importantes △

Este producto sanitario es un producto prescribible. Hable con el médico que le ha recetado este producto acerca de su aplicación y duración. El personal especializado que le ha entregado el producto sanitario debe seleccionar el tamaño adecuado del producto y le explicará cómo debe usarlo.

- retire el producto sanitario antes de realizar un examen radiológico
- si se ha prescrito su uso durante la noche, evite que la circulación sanguínea se vea afectada
- en caso de entumecimiento, afloje el producto sanitario o retírelo de ser necesario
- en caso de molestias persistentes, consulte a su médico o distribuidor especializado
- emplee el producto sanitario de acuerdo con las indicaciones
- emplee simultáneamente con otros productos solo después de haberlo consultado con su médico
- no lleve a cabo ninguna modificación en el producto
- no lo lleve encima de heridas abiertas
- no lo emplee en caso de alergia a alguno de los materiales utilizados
- no lo reutilice. Este producto está destinado al cuidado de un solo paciente
- durante el período de uso de la órtesis, no aplique ninguna crema ni pomada en la zona donde se encuentra la órtesis, pues puede dañar el material

Instrucciones de colocación

1 Coloque el antebrazo en el cabestrillo y posicione el codo en el área cosida con forma semicircular.

2 Coloque la pelota de ejercicio en el metacarpo y fjela con ayuda del velcro en el cabestrillo.

3 Cierre el cabestrillo a la altura de la parte media del antebrazo con la correa corta del antebrazo. Esta correa inmoviliza el antebrazo en el cabestrillo.

4 La correa pasa desde el anillo de la zona del hombro a través del lado opuesto a la altura del hombro y por el anillo de la zona del antebrazo. Mediante los cierres de velcro del sistema de correa, es posible ajustar de forma individual la posición de apoyo deseada.

IT BORT OmoSAT

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 esempio in caso di distorsione, contusione, frattura sottocapitata dell'omero, sintomi di paralisi.

Controindicazioni

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

Rischi correlati all'applicazione/Avvertenze importanti △

Questo dispositivo medico è un prodotto prescrivibile. Chiedere informazioni sull'uso e la durata al medico prescrittore. La selezione della misura e delle istruzioni adatte è effettuata dallo specialista da cui ha ricevuto il dispositivo medico.

- rimuovere il dispositivo medico prima di sottoporsi ad esami radiologici
- nel caso sia stato prescritto di indossarlo nelle ore notturne, fare in modo di evitare di limitare la circolazione sanguigna
- in caso di intorpidimento, allentare o, se necessario, rimuovere il dispositivo medico
- se i sintomi persistono, consultare un medico o un rivenditore specializzato
- utilizzare il dispositivo medico secondo le indicazioni
- l'uso simultaneo di altri prodotti può avvenire solo dopo aver consultato il suo medico

5 La sangle per lo torse sert de fixation supplémentaire. Elle part de l'anneau de la zone du coude et passe horizontalement autour du dos dans l'anneau situé à l'avant-bras. Les fermetures Velcro permettent aussi de régler la circonférence de manière individuelle.

Retirer

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

Composition des matières

Polyamide (PA), mousse PUR (PUR), polyester (PES), coton (CO)
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 : 10.2019

Dispositif médical | 👤 Un seul patient – à usage multiple

5 La correa del torso sirve para fijar adicionalmente el cabestrillo al cuerpo. Esta correa va desde el anillo de la zona del codo horizontalmente alrededor de la espalda y a través del anillo de la zona del antebrazo. Esta también se puede ajustar individualmente mediante los cierres de velcro.

Retirar

Para retirar la órtesis de articulación del hombro OmoSAT, abra todos los cierres de velcro, aflójeles en el orden inverso y, por último, retire la órtesis.

Composición de los materiales

Pollamida (PA), espuma de poliuretano (PUR), poliéster (PES), algodón (CO)
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: 10.2019

Producto sanitario | 👤 Un solo paciente – uso múltiple

- non apportare alcuna modifica al prodotto
- non indossare su ferite aperte
- non utilizzare in caso di incompatibilità con uno dei materiali utilizzati
- non è consentito il riutilizzo del prodotto – il presente ausilio è destinato al trattamento di un solo paziente
- durante il periodo d'uso dell'ortesi: evitare l'applicazione locale di creme o unguenti nella zona di applicazione dell'ausilio, perché può danneggiare il materiale

Istruzioni per indossare l'articolo

1 Posizionare l'avambraccio nella tasca reggibraccio e collocare il gomito nell'area semicircolare con la cucitura.

2 Posizionare la palla da training nell'area del metacarpo e fissarla in posizione utilizzando l'area in velcro presente nella tasca reggibraccio.

3 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.

4 La cinghia di supporto parte dall'anello nella zona del gomito, raggiunge il lato opposto all'altezza della spalla, passa attraverso l'anello e raggiunge la zona dell'avambraccio. La posizione desiderata può essere regolata individualmente con le chiusure in velcro del sistema di cinghie.

5 La cinghia per il busto serve per il fissaggio aggiuntivo al corpo. Parte dall'anello nella zona del gomito e passa orizzontalmente intorno alla schiena attraverso l'anello nell'area dell'avambraccio. La circonferenza può essere anche regolata individualmente con le chiusure in velcro.

Rimozione

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

Composizione dei materiali

Poliamide (PA), schiuma poliuretanica (PUR), poliestere (PES), cotone (CO)
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
Chiedere 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.

NL BORT OmoSAT

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 bepaalde positie.

Indicaties

Preoperatief, postoperatief, posttraumatisch, bijvoorbeeld bij distorsie, contusie, subcapitale humerusfractuur, verlamningsverschijnselen.

Contra-indicaties

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

Gebruiksrisico's/belangrijke instructies

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

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

Aanwijzingen voor het aantrekken

1 Leg de onderarm in de armsteun met de elleboog in het halfrond afgewerkte gedeelte.

2 Positioneer de trainingsbal in het gebied van de middenhandsbeentjes en fixeër deze met behulp van het klittenband in de armsteun.

3 Met de bijgeleverde korte onderarmband wordt de armsteun ter hoogte van het midden van de onderarm gesloten. Met deze band wordt de onderarm in de armsteun gefixeerd.

4 De draagband loopt van de ring in het gebied van de elleboog over de tegenoverliggende kant van de schouderhoogte door de ring in het gebied van de onderarm. Door middel van klittenbandsluitingen op

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, segnalario 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: 10.2019

Dispositivo medico | Singolo paziente – uso multiplo

het bandsysteem kan de gewenste positie van de arm individueel worden ingesteld.

5 De rompband is bedoeld voor extra fixatie aan het lichaam. Deze loopt van de ring in het gebied van de elleboog, loodrecht om de rug door de ring in het gebied van de onderarm. De omvang kan ook met behulp van de klittenbandsluitingen individueel worden ingesteld.

Afnemen

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

Materiaalsamenstelling

Polyamide (PA), PUR-schuim (PUR), polyester (PES), katoen (CO)
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 IGG (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.

Weggooiën

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

Conformiteitsverklaring

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

Versie: 10-2019

Medisch hulpmiddel | Eén patiënt – meervoudig gebruik

CS BORT OmoSAT

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 pro ramenní kloub pro imobilizaci ramenního kloubu v definované poloze.

Indikace

Předoperační, pooperační, posttraumatické, např. při distorzi, kontuzi, subkapitální zlomenině humeru, známkách ochrnutí.

Kontraindikace

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

Rizika aplikace / důležité pokyny

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

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

Návod k navlečení

1 Předloktí vložte do nosné kapsy na paži a loket umístěte do půlkruhově ošité oblasti.

2 Tréninkový míč umístěte do oblasti zápěstí a fixujte jej pomocí suchého zipu v nosné kapse na paži.

3 S krátkým přiloženým popruhem na předloktí se nosná kapsa na paži uzavře ve výšce střední oblasti předloktí. Tento popruh fixuje předloktí v nosné kapse.

4 Nosný popruh probíhá od prstence v oblasti lokte přes protilehlou stranu výšky ramene prstencem v oblasti předloktí. Díky uzávěrů se suchým

ET BORTI OmoSAT

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

Osttarve

See meditsiiniseade on õalilisege ortoso, mis on mõeldud õalilisege fikseerimiseks kindlas asendis.

Näidustused

Enne operatsiooni, operatsioonijärgset, traumajärgset, nt venituse, põrutuse, subkapitaalse õalvarreluu murru, halvatusnähtude korral.

Vastunäidustused

Lümfiringehäire, da ebaselge põhjusega pehmete kudede tursed paigaldatud abivahendist eemal asuvates kehaosades, sensoorsed ja verevarustushäired vastavas keha piirkonnas, nahahaigused vastaval kehaosal.

Kasutamisega seotud ohud/olulised juhised

Käesolev meditsiiniseade on toode, mis on teatavatel juhtudel väljastatav retsepti alusel. Konsulteerige oma arstiga kasutamise ja kestuse suhtes. Sobiva suuruse valib ja toote kasutamist juhendab eripersonal, kellelt meditsiiniseadme saite.

- eemaldage meditsiiniseade enne radioloogilisi uuringuid
- kui määratud on kandmine öösel, vältige vereringe mõjutamist
- tundetuse korral lõdvendage meditsiiniseadet või võtke see ära
- kaebuste püsimise korral võtke ühendust arsti või edasimüüjaga

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



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



- 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 ühe patsiendi jaoks
- ortoosi kandmise ajal: ärge kasutage paigaldatud abivahendi piirkonnas lokaalselt kreeme ega salve, see võib materjali hävitada

Paigaldusjuhised

1 Asetage küünarvars käsivarrekotti ning paigutage oma küünarnukk poolringikujuliselt sisseõmmeldud piirkonda.

2 Paigutage treeningpall labakäe piirkonda ja fikseerige see käsivarrekotis oleva takjakinise abil.

3 Lisatud lühikese küünarvarrihma abil suletakse käsivarrekott küünarvarre keskosas. See riim fikseerib küünarvarre kandekotis.

4 Kanderihtm jookseb küünarnuki piirkonnas olevast rõngast üle vastaskülje öla kõrgusel läbi küünarvarre piirkonnas oleva rõnga. Tänu rihmasüsteemi takjakinistele saab individuaalselt seadistada soovitud fikseerimisasendi.

5 Kerihihm on mõeldud lisafikseerimiseks kehal. See jookseb küünarnuki piirkonnas olevast rõngast horisontaalselt ümber selja läbi küünarvarre piirkonnas oleva rõnga. Laiust saab samuti takjakinistide abil individuaalselt seadistada.

Eemaldamine

Oliallase ortoosi OmoSAT eemaldamiseks avage kõik takjakinised, vabastage takjakinised vastupidises järjekorras, seejärel võtke ortoos ära.

Koostis

Poliüamiid (PA), PUR-vaht (PUR), polüester (PES), puuvill (CO)
Materjali täpset koostist saate vaadata sisseõmmeldud tekstiilitiketilt.

Puhastamisjuhised

Örn pesutsükkel Mitte keemiliselt puhastada Mitte pleegitada Mitte kuivatada pesukuiivatis Mitte triikida
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. Garantiioigus on välistatud muul kui näidustuste kohasel kasutamisel, kasutamiseiga 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. Nimetatud asutuse kontaktandmed teie riigis saate järgmiselt veebiaadressilt: www.bort.com/md-eu-contact.

Jäätmekäitlus

Pärast kasutamist lõppu tuleb toode vastavalt kohalkele 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: 10.2019

Meditsiiniseade | Ühel patsiendil korduvalt kasutatav

RO BORT OmoSAT

Vä multumim 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, distorsiune, contuzie, fractura extremității inferioare a humerusului, simptome de paralizie.

Contraindicații

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

Riscuri asociate utilizării/indicații importante

Acest dispozitiv medical este un produs disponibil pe bază de prescripție. Discutați despre modul de utilizare și durata utilizării cu medicul dumneavoastră curant. Personalul specializat de la care ați primit dispozitivul medical va selecta dimensiunea adecvată a acestuia și vă va oferi instruire cu privire la modul de utilizare.

- îndepărtați dispozitivul medical înaintea examinărilor radiologice
- în cazul în care este prescrisă purtarea dispozitivului pe parcursul nopții, evitați afectarea sistemului circulator
- în cazul unor senzații de amorțeală, slăbiți dispozitivul medical sau îndepărtați-l, dacă este necesar
- contactați medicul sau comerciantul, dacă simptomele persistă
- utilizați dispozitivul medical conform indicațiilor
- utilizarea simultană a altor produse este permisă numai după consultarea cu medicul dumneavoastră
- nu modificați produsul
- nu aplicați produsul pe plăgi deschise
- nu utilizați produsul în cazul intoleranței la unul dintre materialele componente
- produs nereutilizabil – acest dispozitiv medical auxiliar este destinat tratamentului unui singur pacient
- în timpul purtării ortezei: nu aplicați creme sau unguente în regiunea unde este fixat dispozitivul medical auxiliar – în caz contrar, este posibilă deteriorarea materialului din care este confecționat produsul

Instrucțiuni privind aplicarea produsului

1 Introduceți antebratul în suportul pentru braț și poziționați-vă cotul în secțiunea semicirculară cusută.

2 Poziționați pelota de sprijin în zona metatarsului și fixați-o de suportul pentru braț cu ajutorul sistemului cu scai.

3 Utilizați curea pentru antebrat de mici dimensiuni, inclusă în pachetul de livrare, pentru a închide suportul pentru braț în partea de mijloc a regiunii antebratului. Această curea fixează antebratul în suportul pentru braț.

4 Centura de susținere este dispusă diagonal pe celălalt umăr, de la inelul de la nivelul secțiunii pentru cot până la inelul de la nivelul secțiunii pentru antebrat. Poziția de susținere poate fi ajustată în funcție de pacient, cu ajutorul sistemelor de închidere cu scai de la nivelul sistemului de centuri.

5 Pentru fixarea suplimentară la nivelul corpului poate fi utilizată centura pentru trunchi. Aceasta este dispusă orizontal în jurul spatelui, de la inelul de la nivelul secțiunii pentru cot până la inelul de la nivelul secțiunii pentru antebrat. Circumferința poate fi ajustată individual cu ajutorul sistemelor de închidere cu scai.

Îndepărtarea produsului

Pentru îndepărtarea ortezei OmoSAT pentru articulația scapulo-humerală, desfăceți toate sistemele de închidere cu scai în ordinea inversă a pașilor de mai sus, apoi scoateți orteza.

Compoziție

Poliamidă (PA), material spongios PUR (PUR), poliester (PES), bumbac (CO)
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 folosi înălbitor A nu se usca prin centrifugare A nu se călca
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.

Garanție

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

Durata de utilizare/durata de viață a produsului

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

Obligația de notificare

Aveți obligația de a notifica distribuitorului specializat de la care a fost achiziționat produsul sau producătorului, precum și Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale orice eveniment care duce la agravarea semnificativă a stării dumneavoastră de sănătate în timpul utilizării acestui dispozitiv medical.

Datele noastre de contact sunt menționate în prezentele instrucțiuni de utilizare. Pentru datele de contact ale 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: 10.2019

Dispozitiv medical | Un singur pacient – utilizare multiplă