

BORT OmoTex Traction



Gebrauchsanweisung

REF 120 800



D120800I2020-10I004 ML

BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

DE BORT OmoTex Traction

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 Schultergelenk-Kompressionsbandage mit zusätzlichen Funktionselementen. Als zusätzliches Funktionselement dient eine Gewichtsmanschette zur Erweiterung des subakromialen Raums.

Indikationen

Impingementsyndrom, chronische, posttraumatische oder postoperative Weichteilreizzustände im Schultergelenkbereich, Periarthropathia humeroscapularis (PHS)

Kontraindikationen

Periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAVK), Lymphabflussstörungen auch unklare Weichteilschwellungen körperform des angelegten Hilfsmittels, Empfindungs- und Durchblutungsstörungen der versorgten Körperregion, Erkrankungen der Haut im versorgten Körperabschnitt, Latexallergie.

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 unbedingt vor radiologischen Untersuchungen ablegen, enthält magnetisches Metall.
- In der Gewichtsmanschette befinden sich vier Gewichtselemente á 250 Gramm zur individuellen Gewichtung der Traktion, dem Therapieverlauf entsprechend können diese Gewichtselemente reduziert werden.
- Wurde das Tragen bei Nacht angeordnet, Beeinträchtigungen des Blutkreislaufs vermeiden.
- bei Taubheitsgefühl Medizinprodukt lockern und ggf. abnehmen
- bei anhaltenden Beschwerden den Arzt oder Fachhandel aufsuchen
- Medizinprodukt indikationsgerecht einsetzen
- gleichzeitige Nutzung anderer Produkte nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt
- keine Änderungen am Produkt vornehmen
- nicht auf offenen Wunden tragen
- nicht verwenden bei Unverträglichkeiten gegen eines der verwendeten Materialien
- kein Wiedereinsatz – dieses Hilfsmittel ist zur Versorgung eines Patienten bestimmt
- während der Tragedauer der Bandage: keine lokale Anwendung von Cremes oder Salben im Bereich des angelegten Hilfsmittels – kann Material zerstören

Anziesanleitung

Streifen Sie die Bandage über den Oberarm und die erkrankte Schulter, bis der Oberarm-Kopf in der hierfür vorgesehenen Aussparung liegt. Führen Sie das elastische Gurtband vor und hinter dem Kopf vorbei und führen Sie den gesunden Arm durch die Schlaufe, so dass der Gurt schräg über den Brustkorb verläuft, am Hals nicht einschneidet und unter der gegenüberliegenden Schulter am Brustkorb liegt. Als alternative Trageweise kann das Gurtband auch mit beiden Teilen hinter dem Oberkörper zur gegenüberliegenden Schulter geführt werden. Schlüpfen Sie mit dem gesunden Arm durch den Gurt, so dass dieser wie der Träger eines Rucksacks um die gegenüberliegende Schulter und über den Rücken verläuft.

EN BORT OmoTex Traction

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 compression support with additional functional elements. A weight band serves as an additional functional element for extending the subacromial space.

Indications

Impingement syndrome, chronic post-traumatic or post-operative soft tissue irritations in the shoulder joint region, periarthropathia humeroscapularis (PHS)

Contraindications

Peripheral arterial occlusive disease (PAOD), 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, latex allergy.

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.

- ensure that you remove the medical device prior to radiological examinations, it contains magnetic material
- the weight band incorporates four 250 g weight elements for individual traction weighting, in accordance with the course of therapy these weight elements can be reduced
- 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

Slip the support over the upper arm and the afflicted shoulder until the humerus head is placed in the recess intended for this purpose. Guide the elastic harness past the front and back of the head and guide the healthy arm through the loop so that the strap runs diagonally over the chest and does not cut into the neck and is positioned beneath the opposite shoulder on the chest. Alternatively, the harness can also be guided with both parts behind the upper body to the opposite shoulder. Slip the health arm through the strap so that, like a rucksack holder, it runs around the opposite shoulder and over the back. Regulate the tension of the elastic harness to the desired extent using the Velcro fasteners.

FR BORT OmoTex Traction

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 un bandage pour la compression de l'articulation de l'épaule comportant des éléments fonctionnels supplémentaires. Une

Regulieren Sie die Spannung des elastischen Gurtbands mittels der Klettverschlüsse auf das gewünschte Maß.

Die innenliegende, zweiteilige Silikonpelotte ist mit Hilfe des Klettverschlusses frei positionierbar. Sie soll den Oberarm-Kopf jeweils vorder- und rückseitig her anstützen und führen.

Zum Abnehmen der Gewichtsmanschette von der Schulterbandage das Verschlussband aus der Schlaufe ziehen und den Klettverschluss abnehmen.

Ablegen

Zum Ablegen der OmoTex Traction Bandage, öffnen Sie alle Gurte und Klettverschlüsse. Ziehen Sie den Arm zuerst aus der Schlinge und dann aus dem Gestrickteil der Bandage, dann nach unten über die Hand ziehen.

Materialzusammensetzung

Polyamid (PA), Elastodien / Latex (LA), Viskose (CV)

Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingnähten Textiletikett.



Das Produkt enthält Latex und kann allergische Reaktionen auslösen.

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 Gewährleistungsfalles reinigen. Wurden beiliegende Hinweise der Gebrauchsanweisung nicht ausreichend beachtet, so kann die Gewährleistung beeinträchtigt werden bzw. entfallen. Ausgeschlossen ist eine Gewährleistung bei nicht indikationsgerechter Anwendung, Nichtbeachtung der Anwendungsrisiken, -hinweise sowie eigenmächtig vorgenommenen Änderungen am Produkt.

Nutzungsdauer / Lebensdauer des Produkts

Die Lebensdauer des Medizinproduktes wird durch den natürlichen Verschleiß bei sach- und anwendungsgemäßen 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 | Einzeler Patient – mehrfach anwendbar

The interior, two-part silicone pad can be positioned freely using the Velcro fastener. It should support and guide the humerus head respectively from the front and back.

To remove the weight band from the shoulder support, pull the sealing tape out of the loop and remove the Velcro fastener.

Removal

To remove the OmoTex Traction support, open all the straps and Velcro fasteners. First, draw the arm out of the sling and then from the knitted part of the support, then pull it downwards over the hand.

Material composition

Polyamide (PA), elastodiene/latex (LA), viscose (CV)

The sewn in textile label provides the precise material composition.



The product contains latex and can trigger allergic reactions.

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 (EC) NO. 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

manchette lestée sert d'élément fonctionnel supplémentaire et permet d'élargir l'espace sous-acromial.

Indications

Syndrome de conflit, états d'irritation chroniques, post-traumatiques ou post-opératoires des tissus mous dans la région de l'articulation de l'épaule, périarthrite scapulo-humérale (PSH).

Contre-indications

Artériopathie oblitérante périphérique (AOP), troubles de la circulation lymphatique y compris tuméfaction des tissus mous d'origine inconnue de

Obbligo di segnalazione

In caso di grave deterioramento dello stato di salute durante l'utilizzo del dispositivo medico, segnalarlo al rivenditore specializzato o a noi in quanto produttori, inoltre in Italia anche al Ministero della Salute.

I nostri dati di recapito si trovano in queste istruzioni per l'uso. I dati di recapito dell'organismo notificato nel rispettivo Paese sono indicati nel seguente link: www.bort.com/md-eu-contact.

Smaltimento

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

Dichiarazione di conformità

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

Aggiornato al: 10.2019

Dispositivo medico | Singolo paziente – uso multiplo

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

NL BORT Omotex Traction

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 compressiebandage voor het schoudergewicht met extra functionele elementen. Als extra functioneel element dient een gewichtsmanchet voor het vergroten van de subacromiale ruimte.

Indicaties

Impingementsyndroom, chronische, posttraumatische of postoperatieve irritatie van weke delen in het schoudergewicht, periarthritis humeroscapularis (PHS)

Contra-indicaties

Perifeer occlusief arterieel vaatlijden (PAV), 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, latexallergie.

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 bevat magnetisch metaal en moet om die reden voorafgaand aan radiologische onderzoeken beslist worden afgedaan.
- In de gewichtsmanchet bevinden zich vier gewichtjes van elk 250 gram voor individuele instelling van de tractie, afhankelijk van het therapieverloop kunnen deze gewichtjes worden verminderd.
- Als voorgeschreven is dit product's nachts te dragen, moet belemmering van de bloedcirculatie vermeden worden.
- Bij een dof gevoel moet dit medische hulpmiddel losser worden aangebracht of worden afgedaan.
- Raadpleeg uw arts of de vakhandel bij aanhoudende klachten.
- Dit medische hulpmiddel mag alleen conform de indicaties worden gebruikt.
- Gelijktijdig gebruik van andere producten uitsluitend na overleg met uw arts.
- Breng geen veranderingen aan het hulpmiddel aan.
- Niet dragen op open wonden.
- Niet gebruiken bij allergie of overgevoeligheid voor een van de gebruikte materialen.
- Niet geschikt voor hergebruik: dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor het behandelen van één patiënt.
- Breng tijdens de draagduur van de bandage geen crème of zalf aan op de huid onder het aangelegde hulpmiddel omdat dit het materiaal kan aantasten.

Aanwijzingen voor het aantrekken

Stroop de bandage omhoog over de bovenarm en de aangedane schouder, totdat de kop van de bovenarm in de hiervoor bestemde uitsparing ligt. Leid de elastische band voor en achter de kop langs en doe de gezonde arm zodanig door de lus dat de band schuin over de borstkas loopt, maar niet in de hals snijdt en onder de andere schouder tegen de borstkas aanligt. Als alternatieve draagwijze kan de band ook met beide delen achter het bovenlichaam naar de andere schouder worden geleid. Steek de gezonde arm zodanig door de band dat deze als de schouderband van een rugzak om de andere schouder en over de rug loopt. Stel de spanning en de maat van de elastische band in met behulp van de klittenbandsluiting.

CS BORT Omotex Traction

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 kompresní bandáž ramenního kloubu s dodatečnými funkčními prvky. Jako další funkční prvek se pro rozšíření subakromiálního prostoru používá zátěžová manžeta.

Indikace

Impingement syndrom, chronické, posttraumatické nebo pooperační stavy podráždění měkkých tkání v oblasti ramenního kloubu, periarthropathia humeroscapularis (PHS).

Kontraindikace

Periferní arteriální okluznívní onemocnění (PAD), poruchy odtoku lymfy a také nejasné otoky měkké tkáně distálně od přiložené pomůcky, senzorické a oběhové poruchy ošetřené oblasti těla, kožní onemocnění v ošetřené části těla, alergie na latex.

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 je nezbytné zdravotnický prostředek odložit, protože obsahuje magnetický kov.
- V zátěžové manžetě jsou čtyři zátěžové prvky každý o hmotnosti 250 gramů, pro individuální zatížení trakce, podle průběhu terapie lze tyto zátěžové prvky zredukovat.
- 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 masť v oblasti nasazené pomůcky – může zničit materiál

Návod k navlečení

Bandáž napněte přes nadloktí a nemocné rameno, aby hlava nadloktí ležela ve vybrání určeném k tomuto účelu. Elastický popruh vedte před a za hlavou a zdravou paži protáhněte smyčkou tak, aby popruh vedl diagonálně přes hrudní koš a neřezal na krku a ležel pod protilehlým ramenem na hrudním koši. Jako alternativní způsob nošení lze popruh vést také oběma částmi za horní části těla k protilehlému ramenu. Zdravou paži vložte do popruhu tak, aby probíhala jako nosič batohu kolem protilehlého ramena a přes záda.

ET BORTi Omotex Traction

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

Otstarve

See meditsiiniseade on õlaligese kompressioonibandaaž, millel on lisaks

Obbligo di segnalazione

In caso di grave deterioramento dello stato di salute durante l'utilizzo del dispositivo medico, segnalarlo al rivenditore specializzato o a noi in quanto produttori, inoltre in Italia anche al Ministero della Salute.

I nostri dati di recapito si trovano in queste istruzioni per l'uso. I dati di recapito dell'organismo notificato nel rispettivo Paese sono indicati nel seguente link: www.bort.com/md-eu-contact.

Smaltimento

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

Dichiarazione di conformità

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

Aggiornato al: 10.2019

Dispositivo medico | Singolo paziente – uso multiplo

De tweedelige siliconen pelotte aan de binnenkant kan met behulp van de klittenbandsluiting vrij worden versted. De pelotte moet de kop van de bovenarm altijd vanaf de voor- en achterkant ondersteunen en begeleiden. Om de gewichtsmanchet van de schouderbandage af te halen, trek u de sluitband uit de lus en verwijdert u de klittenbandsluiting.

Afnemen

Om de Omotex Traction-bandage af te nemen, opent u alle banden en klittenbandsluitingen. Trek de arm eerst uit de sling en daarna uit het tricot gedeelte van de bandage. Trek de bandage daarna naar beneden over de hand uit.

Materiaalsamenstelling

Polyamide (PA), elastodieren/latex (LA), viscoso (CV)

Voor de precieze materiaalsamenstelling raadpleegt u het ingenaaide label.

Dit hulpmiddel bevat latex en kan allergische reacties veroorzaken.

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

Niet 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

Napnutí elastickeho popruhu upravte pomoci uzavřu se suchým zipem na požadovaný rozměr.

Vnitřní dvoudílná silikonová anatomická vložka je volně polohovatelná pomocí uzávěru se suchým zipem. Měla by hlavu nadloktí vždy podpírat a vést od přední a zadní strany.

Chcete-li z ramenní bandáze sejmout zátěžovou manžetu, vytáhněte uzavírací pásek ze smyčky a sejměte uzávěr se suchým zipem.

Odložení

Chcete-li bandáž Omotex Traction odložit, rozepněte všechny popruhy a uzávěry se suchým zipem. Paži nejprve vytáhněte z pouťka a poté z pletené části bandáže, poté ji přetáhněte dolů přes ruku.

Složení materiálu

Polyamid (PA), elastodien/latex (LA), viskóza (CV)

Přesné složení materiálu naleznete na všité textilní etiketě.

Výrobek obsahuje latex a může vyvolat alergické reakce.

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 zaniká. Vyloučeno je záruční plnění při použití v rozporu s indikacemi, nedodržení aplikačních rizik, pokynů a svévolném provedení změn na výrobku.

Doba použití / životnost výrobku

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

Oznamovací povinnost

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

Likvidace

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

Prohlášení o shodě

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

Stav: 10.2019

Zdravotnický prostředek | Jeden pacient – vícenásobné použití

funktsoonelemendid. Lisafunktsoonelement on õlanukialust ruumi laiendav koormusmansett.

Näidustused

Õlaligese piitsumise sündroom, krooniline, traumajärgne või operatsioonijärgne pehmete kudede ärritusseisund õlaligese piirkonnas, periarthropathia humeroscapularis (PHS).

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](#)



Vastunäidustused

Perifeerne arterite oklusioonhaigus, lümfiringehäired, ka ebaselge põhjusega pehmete kudede tursed paigaldatud abivahendist eemal asuvates kehaosades, sensoorsed ja verevarustushäired vastavas keha piirkonnas, nahahaigused vastaval kehaosal, lateksialergia.

Kasutamisega seotud ohud/olulised juhised

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

- Eemaldage meditsiiniseade tingimata enne radioloogilisi uuringuid, see sisaldab magnetilist metalli.
- Koormusmansetis on neli raskust, à 250 g, tõmbamisele massi lisamiseks, vastavalt ravi kulule saab raskuseid vähendada
- 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 talumatusel 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

Paigaldusjuhise

Libistage bandaaž üle õlavarre ja haigestunud õla, kuni õlavarreluu pea asub selle jaoks ettenähtud avas. Viige elastne rihm pea eest ja tagant läbi ning viige terve käsivars läbi aasa nii, et rihm jookseb viltuselt üle rinnakorvi, ei sooni kaela ning asetseb teise õla all rinnakorvil.

Alternatiivse kandmisviisina saab rihma viia ka mõlema osaga ülakeha tagant teise õla suunas. Libistage terve käsivars läbi rihma, et see on nagu seljakoti rihm üle teise õla ja selja.

Reguleerige elastse rihma surve takjakinniste abil soovitud tugevusele. Sisemine kaheosaline silikoonpadi on takjakinniste abil vabalt paigutatav. See on mõeldud õlavarreluu pea toetamiseks ja juhtimiseks vastavalt eest ja tagant.


Õlabandaažil koormusmanseti eemaldamiseks tõmmake kinnitusrihm aasast välja ning eemaldage takjakinnis.

Eemaldamine






Bandaaži OmoTex Traction eemaldamiseks avage rihmad ja takjakinnised. Tõmmake esmalt käsivars aasast, seejärel bandaaži kootud detailist ning seejärel tõmmake alla üle labakäe.

Koostis

Poliüamiid (PA), elastodieen/lateks (LA), viskoos (CV)
Materjali täpset koostist saate vaadata sisseõmmeldud tekstiilitetiketilt.

 Toode sisaldab lateksit ja võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

Puhastamisjuhised

 Õrn pesutsükkel  Mitte keemiliselt puhastada  Mitte pleegitada  Mitte kuivatada pesukuivatis  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. Garantiiõigus 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 kasutamise lõppu tuleb toode vastavalt kohalikele nõuetele suunata jäätmekäitlusesse.

Vastavusdeklaratsiooni

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

Seisuga: 10.2019

Meditsiiniseade |  Ühel patsiendil korduvalt kasutatav

BORT OmoTex Traction

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 un bandaj de compresie pentru articulația scapulo-humerală cu elemente funcționale suplimentare. Ca element funcțional suplimentar este prevăzută o manșetă cu greutateți pentru decompresie subacromială.

Indicații

Sindromul de impingement, stări de iritație cronică, posttraumatică sau postoperatorie a țesuturilor moi în zona articulației scapulo-humerale, periartrită scapulo-humerală (PSH).

Contraindicații

Boală arterială ocluzivă periferică (BAOP), 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, alergie la latex.

Riscuri asociate utilizării/indicații importante

Acest dispozitiv medical este un produs disponibil pe bază de prescripție. Discuțați 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 înainte de efectuarea unor examinări radiologice; acesta conține metale magnetice
- manșeta cu greutateți conține patru greutateți de câte 250 de grame, pentru ajustarea în mod individual a tracțiunii, numărul greutateților poate fi redus în funcție de cerințele tratamentului
- 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
- produsul nerezutilizabil – 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

Aplicați bandajul la nivelul părții superioare a brațului și umărului afectat, astfel încât capul humeral să se afle în decupajul prevăzut în acest scop. Treceți banda elastică peste cap și introduceți brațul sănătos prin buclă, astfel încât banda să fie aplicată diagonal la nivelul cutiei toracice, fără a provoca disconfort la nivelul gâtului, sub celălalt umăr.

Alternativ, banda poate fi purtată și cu cele două părți la nivelul spatelui, până la celălalt umăr. Introduceți brațul sănătos prin bandă, astfel încât aceasta să fie aplicată la nivelul spatelui și al celuilalt umăr, în mod similar bretelelor unui rucsac.

Strângeți banda elastică în funcție de necesități, cu ajutorul sistemelor de închidere cu scai.

Pelota interioară din silicon poate fi poziționată la alegere, cu ajutorul sistemului de închidere cu scai. Aceasta trebuie să susțină și să ghideze capul femural atât din spate, cât și din față.

Pentru îndepărtarea manșetei cu greutateți din bandajul pentru umăr, trageți banda de închidere din buclă și îndepărtați sistemul de închidere cu scai.


Îndepărtarea produsului

Pentru îndepărtarea bandajului OmoTex Traction, desfaceți toate benzile și sistemele de închidere cu scai. Scoateți bratul sănătos din buclă și apoi scoateți celălalt braț din partea textilă a bandajului și trageți bandajul în jos pe mână.






Compoziție

Poliamidă (PA), elastodienă/latex (LA), viscoză (CV)

Pentru informații privind compoziția exactă, vă rugăm să consultați eticheta textilă aplicată la nivelul produsului.

 Produsul conține latex și poate provoca reacții alergice.

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 exclusivă 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