



BORT. Un plus pentru dumneavoastră.

D120700|2023-11|003 RO | Rev. 02

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 articulația umărului pentru ghidarea și/sau stabilizarea fiziologică a articulației umărului. Mișcările brațului superior care deteriorează articulația sau favorizează luxația la nivelul articulației umărului ar trebui să fie în mare măsură prevenite.

Indicații

Limitarea mișcărilor flasce și dureroase la nivelul musculaturii umărului și brațului după: Instabilitate ușoară până la moderată a articulației umărului, conservatoare în caz de luxație obișnuită a umărului, inflamații, degenerare

Contraindicații

Risc de tromboză, varicoză acută, 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.

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 perioadelor mai lungi de repaus, de ex. în timpul somnului, asigurați-vă că dispozitivul medical nu este închis prea strâns
- 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: Instrucțiuni de utilizare pentru pacienți

Manualul descrie posibilitățile de aplicare în poziție așezată



1 Deschideți sistemul de cabluri BOA® prin tragerea de la roțiță (sunet de clic). Depărtați cele două elemente ale ortezei până când tot cablul este tras din sistemul BOA®. Pentru o manevră mai ușoară, unul dintre elementele ortezei poate fi fixat sub coapsa dumneavoastră. Apoi apăsați din nou împreună mecanismul rotativ al sistemului BOA® - la blocare poate fi perceput un sunet de clic - acum este garantată prinderea cablului în cadrul procedurii ulterioare.

Proces de aplicare



2 Sfat: manșeta pentru braț poate fi fixată sub coapsă.
2 Desfaceți sistemele cu scai complet din buclele de ghidare ale manșetei pentru braț.



3 Sfat: fixați capătul lung al curelei toracice sub coapsă.
3 Introduceți degetul arătător prin bucla pentru degete și trageți bucla de ghidare cu degetul mare și cel mijlociu până la sistemul rotativ de închidere cu clic. În acest fel, cureaua toracică ajunge la lungimea sa maximă. Sistemul rotativ de închidere cu clic rămâne închis.



4 Slăbiți cureaua de la nivelul axilei, acest lucru facilitează introducerea mai ușoară a brațului afectat în cadrul procedurii ulterioare.



5 Deschideți sistemul de închidere rapidă albastru prin decuplare. Sistemul de închidere rapidă gri din spate rămâne închis.



6 Introduceți brațul afectat pe sub cureaua toracică și prin cureaua de la nivelul axilei.



7 Utilizând brațul de pe partea sănătoasă, apăcați marginea superioară a manșetei pentru umăr și trageți capacul pentru umăr în sus peste umăr. În acest proces, cureaua toracică este, de asemenea, ghidată în sus.



8 Treceți cureaua toracică peste cap și peste brațul sănătos. În timpul tragerii, asigurați-vă că centura pentru umăr nu se răsucește.



9 Strângeți cureaua toracică cu o tragere fermă, dar confortabilă, și fixați-o din nou cu ajutorul sistemului cu scai.



10 În acest scop, asigurați-vă că ghidajul superior al sistemului de cabluri este poziționat în partea de sus a umărului (pe acromion). Aceasta este o poziție de bază importantă pentru garantarea funcționării optime.



11 Închideți cureaua de la nivelul axilei. Când faceți acest lucru, asigurați-vă că se potrivește bine, dar nu prea strâns.



12 Prindeți sistemul de închidere rapidă albastru al manșetei pentru braț în fanta inferioară a buclei de ghidare.



13 Apoi, poziționați cotul în manșeta pentru braț. În acest scop, manșeta pentru braț poate fi așezată pe coapsă. Pentru autoverificare, cotul trebuie să fie vizibil în zona decupată a manșetei. După ce sistemele cu scai au fost introduse prin buclele de ghidare, acestea pot fi închise cu o tragere fermă, dar confortabilă.



14 Desfaceți sistemul de închidere cu clic fixat în prealabil la bucla de ghidare a curelei de la nivelul axilei și conectați-l prin cuplare la omologul sistemului de închidere de la manșeta pentru braț. Acum, sistemul de cabluri al manșetei pentru umăr este conectat la manșeta pentru braț.
Indicație: elementele de închidere cu clic care aparțin unuia sau a altuia din aceste culori. Sistemul de închidere exterior de pe partea din spate este gri, iar cel interior, aflat în apropierea corpului, este albastru.



15 Așezați-vă cu atenție în poziție verticală. Prin rotirea sistemului BOA® în sensul acelor de ceasornic, brațul poate fi tras acum în direcția articulației acromio-claviculare.



16a/16b Procesul de aplicare este finalizat.



Sfat: 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 produsului OmoControl, deschideți mai întâi sistemul rotativ de închidere cu clic, apoi sistemul de închidere cu clic albastru suspendat, sistemele cu scai ale manșetei pentru braț și cureaua de la nivelul axilei. Apoi, cu ajutorul brațului sănătos, trageți OmoControl de pe partea afectată.





Instrucțiuni privind aplicarea produsului: Informații pentru tehnician

- 1 Deschideți sistemul de cabluri BOA® prin tragerea de la rotiță (sunet de clic). Depărtați cele două elemente ale ortezei până când tot cablul este tras din sistemul BOA®.
- 2 Îndepărtați sistemele de închidere rapidă care leagă manșeta pentru umăr de manșeta pentru braț.
- 3 Deschideți sistemul rotativ de închidere cu clic de la nivelul curelei toracice.
- 4 Trageți cureaua de la nivelul axilei la lungimea sa maximă și fixați-o din nou.
- 5 Treceți partea afectată a brațului prin cureaua de la nivelul axilei și trageți manșeta pentru umăr pe partea de sus a umărului. În acest caz, asigurați poziția fixă pe umăr.
- 6 Închideți cureaua toracică sub axilă cu ajutorul sistemului rotativ de închidere cu clic și trageți cureaua strâns cu ajutorul buclei pentru degetul mare. Prin intermediul suprafeței cu scai aflate la nivelul buclei pentru degetul mare, aceasta poate fi fixată pe cureaua toracică.
- 7 Dacă este cazul, lungimea curelei toracice poate fi scurtată prin intermediul sistemului de închidere tip crocodil și astfel poate fi evitată o lungime excesivă a curelei în zona buclei pentru degetul mare.
- 8 Închideți cureaua de la nivelul axilei. Aceasta poate fi scurtată prin intermediul sistemului de închidere tip crocodil. La închidere, asigurați-vă că se potrivește bine, dar nu prea strâns.
- 9a/9b Adaptați sistemele de închidere de la nivelul manșetei pentru braț prin intermediul sistemelor de închidere tip crocodil. Pentru autoverificare, cotul trebuie să fie vizibil în zona decupată a manșetei. Sistemele cu scai pot fi apoi închise cu o tragere fermă, dar confortabilă.
- 10a/10b Conectați sistemele de închidere cu clic marcate color la omologul sistemului de închidere de la nivelul manșetei pentru braț. Sistemul de închidere exterior de pe partea din spate este gri, iar cel interior, aflat în apropierea corpului, este albastru.
- 11 În cele din urmă, blocați din nou rotița BOA® prin apăsarea acesteia. Prin rotirea sistemului BOA® în sensul acelor de ceasornic, brațul poate fi tras acum în direcția articulației acromio-claviculare.



12a/12b Procesul de aplicare este finalizat.



Notă: Manșeta pentru braț și manșeta pentru umăr pot fi comandate separat ca module și au următoarele numere de articol: Manșeta pentru braț **REF** 120 500 (modul A) și manșeta pentru umăr **REF** 120 600 (modul B). Vă rugăm să consultați tabelul de mărimi din broșură sau din lista de prețuri pentru selectarea mărimii corespunzătoare.

Compoziție

51% poliamidă (PA), 32% poliester (PES), 10% viscoză (CV), 3% elastan (EL), 3% poliuretan (PUR), 1% bumbac (CO)

Indicații privind curățarea

Program de spălare pentru articole delicate 30 °C A nu se folosi înălbitor (a se spăla numai cu detergenți pentru rufe colorate sau delicate) A nu se usca prin centrifugare A nu se călca A nu se curăța chimic
Închideți sistemul cu scai pentru a evita deteriorarea altor articole vestimentare. A nu se utiliza balsam de rufe.

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. Pentru datele de contact ale autorității naționale competente din țara dumneavoastră, vă rugăm să accesați următorul link: www.bort.com/md-eu-contact.

Eliminare ca deșeu

La finalul duratei de viață, produsul trebuie eliminat ca deșeu conform reglementărilor locale aplicabile.

Declarație 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: 11.2023

MD Dispozitiv medical | Un singur pacient – utilizare multiplă

