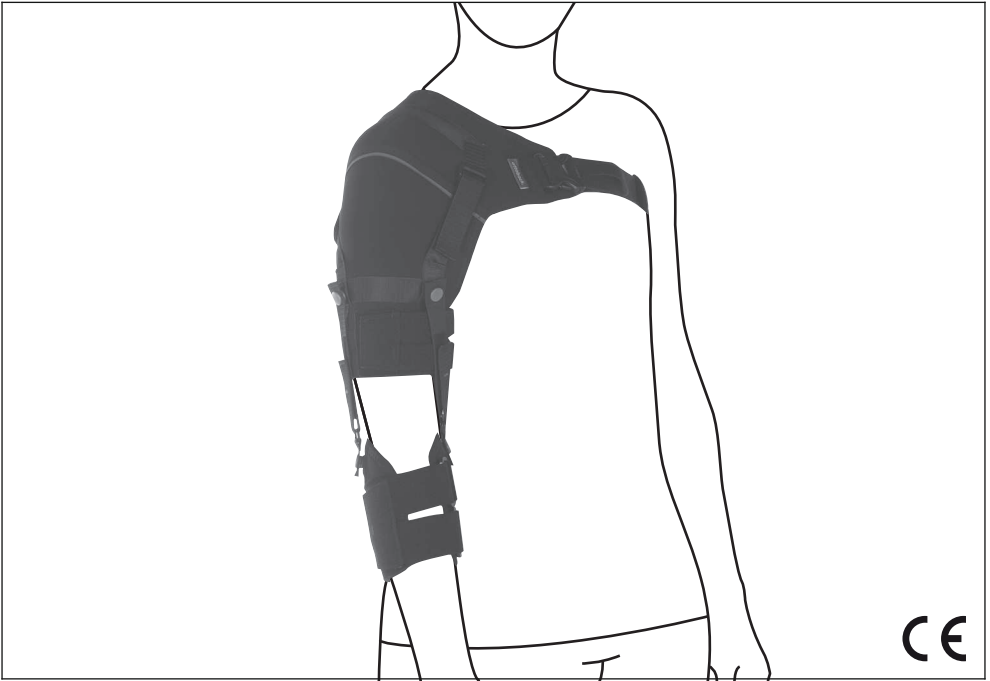
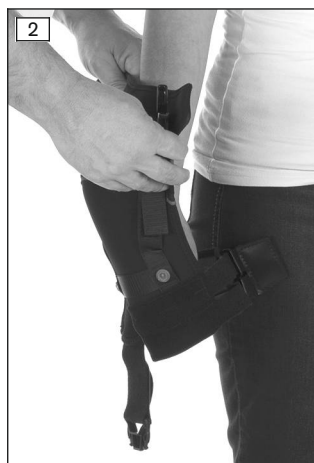
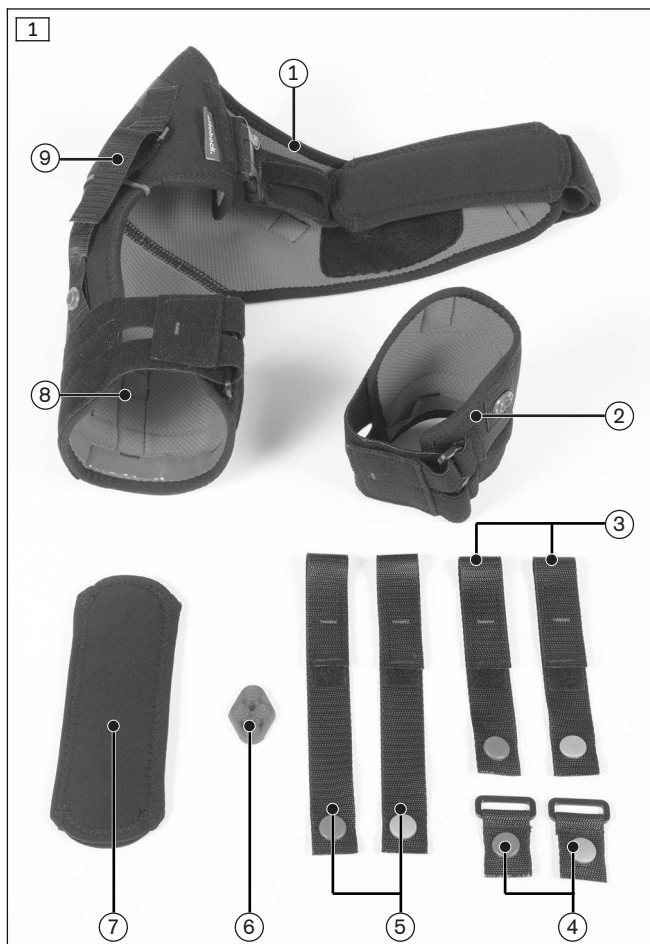


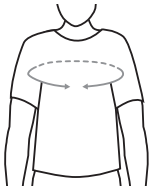


5065N=★ Omo Neurexa plus

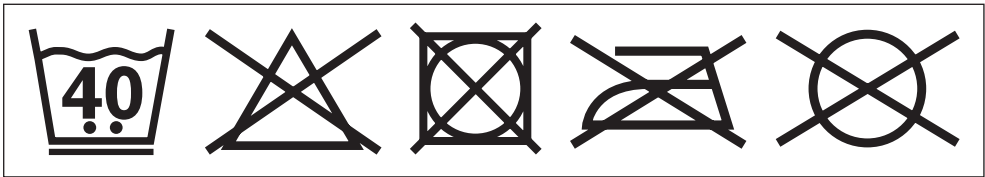
DE Gebrauchsanweisung	5
EN Instructions for use	8
FR Instructions d'utilisation	11
IT Istruzioni per l'uso	15
ES Instrucciones de uso	18
NL Gebruiksaanwijzing	22
SV Bruksanvisning	25
DA Brugsanvisning	28
NO Bruksanvisning	32
FI Käyttöohje	35
PL Instrukcja użytkowania	38
HU Használati utasítás	42
CS Návod k použití	45
SK Návod na používanie	48
TR Kullanma talimatı	51
RU Руководство по применению	55
JA 取扱説明書	58
ZH 使用说明书	62





	Größe/Size	Brustumfang/Chest circumference	
		cm	inch
	XXS	71 – 78	27 – 31
	XS	79 – 86	31 – 34
	S	87 – 94	34 – 37
	M	95 – 102	37 – 40
	L	103 – 110	40 – 43
	XL	111 – 118	43 – 47

Material	PE, PES, PU, Stahl / steel, Spiralfeder / coil spring
-----------------	---



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2017-06-21

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch.
- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise, um Verletzungen und Produktschäden zu vermeiden.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sachgemäßen und gefahrlosen Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

Die Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen für das Anpassen und Anlegen der Orthese Omo Neurexa plus 5065N.

2 Produktbeschreibung

2.1 Produktübersicht

Pos.:	Bezeichnung	Pos.:	Bezeichnung
1	Schultermanschette	2	Unterarmmanschette
3	Verbindungsgurte, kurz	4	Umlenkschlaufe
5	Verbindungsgurte, lang	6	Muskelstimulationspolster
7	Achselpolster	8	Oberarmgurt
9	Stützgurte		

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Verwendungszweck

Die Orthese ist **ausschließlich** zur orthetischen Versorgung der Schulter einzusetzen und **ausschließlich** für den Kontakt mit intakter Haut bestimmt.

Die Orthese muss indikationsgerecht eingesetzt werden.

3.2 Indikationen

- Akuter und chronischer Gelenkschmerz
- Hemiplegie
- Subluxationen/Luxationen

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

3.3 Kontraindikationen

Bei nachfolgenden Indikationen ist eine Rücksprache mit dem Arzt erforderlich: Hauterkrankungen/-verletzungen, Entzündungen, aufgeworfene Narben mit Schwellung, Rötung und Überwärmung im versorgten Körperabschnitt; Krampfadern stärkeren Ausmaßes, insbesondere mit Rückfluss-Störungen, Lymphabfluss-Störungen – auch unklare Weichteilschwellungen körperfern des Hilfsmittels; Empfindungs- und Durchblutungsstörungen im Bereich des Arms und der Hand.

3.4 Wirkungsweise

Die Orthese entlastet und stützt die Schulter und sorgt für eine leichte Außendrehung der Schulter.

4 Sicherheit

4.1 Bedeutung der Warnsymbolik



VORSICHT

Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS

Warnung vor möglichen technischen Schäden.

4.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

⚠ VORSICHT**Wiederverwendung an anderen Personen und mangelhafte Reinigung**

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

- ▶ Das Produkt darf nur an einer Person verwendet werden.
- ▶ Reinigen Sie das Produkt regelmäßig.

⚠ VORSICHT**Kontakt mit Hitze, Glut oder Feuer**

Verletzungsgefahr (z. B. Verbrennungen) und Gefahr von Produktschäden

- ▶ Halten Sie das Produkt von offenem Feuer, Glut oder anderen Hitzequellen fern.

HINWEIS**Unsachgemäßer Gebrauch und Veränderungen**

Funktionsveränderungen bzw. -verlust sowie Schäden am Produkt

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur bestimmungsgemäß und sorgfältig.
- ▶ Nehmen Sie keine unsachgemäßen Veränderungen an dem Produkt vor.

HINWEIS**Verwendung falscher Reinigungsmittel**

Beschädigung des Produktes durch falsche Reinigungsmittel

- ▶ Reinigen Sie das Produkt nur mit den zugelassenen Reinigungsmitteln.

HINWEIS**Kontakt mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen**

Unzureichende Stabilisierung durch Funktionsverlust des Materials

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen aus.

5 Handhabung

INFORMATION

- ▶ Die tägliche Tragedauer und der Anwendungszeitraum werden in der Regel vom Arzt festgelegt.
- ▶ Die erstmalige Anpassung und Anwendung des Produkts darf nur durch Fachpersonal erfolgen.
- ▶ Weisen Sie den Patienten in die Handhabung und Pflege des Produkts ein.
- ▶ Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass er umgehend einen Arzt aufsuchen soll, wenn er außergewöhnliche Veränderungen an sich feststellt (z. B. Zunahme der Beschwerden).

5.1 Auswählen der Größe

- 1) Den Brustumfang messen.
- 2) Die Orthesengröße ermitteln (siehe Größentabelle).

5.2 Anpassen und Anlegen

VORSICHT

Falsches oder zu festes Anlegen

Hautirritationen durch Überwärmung, lokale Druckerscheinungen durch zu festes Anlegen am Körper

- ▶ Stellen Sie das korrekte Anlegen und den korrekten Sitz des Produkts sicher.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei auftretenden Hautirritationen im Zweifelsfall nicht weiter.

HINWEIS

Verwendung eines verschlissenen oder beschädigten Produkts

Eingeschränkte Wirkung

- ▶ Prüfen Sie das Produkt vor jedem Gebrauch auf Funktionstüchtigkeit, Verschleiß und Beschädigungen.
- ▶ Verwenden Sie ein nicht mehr funktionstüchtiges, verschlissenes oder beschädigtes Produkt nicht weiter.

- 1) Alle Klettverschlüsse öffnen.
- 2) Den Arm durch die Schultermanschette führen (siehe Abb. 2).
- 3) Die Schultermanschette an der Schulter anlegen (siehe Abb. 3).
- 4) Den Klettverschluss am Oberarmgurt schließen (siehe Abb. 4). Dabei sicherstellen, dass sich der rote Saum unterhalb des Gelenkspalts der Schulter befindet.
- 5) Den Brustgurt um den Brustkorb führen (siehe Abb. 5). Dabei das Achselpolster unter der Achsel positionieren.
- 6) Die Gurtschnalle des Brustgurts an der Schultermanschette schließen.
- 7) Den Brustgurt mit dem Klettverschluss in der Länge einstellen (siehe Abb. 6). Dazu den Brustgurt mit einer Schere kürzen und mit einem Y-Klett ankletten.
- 8) Den Unterarm durch die Unterarmmanschette führen (siehe Abb. 7). Dabei müssen sich die Druckknöpfe der Unterarmmanschette oben befinden.
- 9) Sicherstellen, dass sich die Druckknöpfe des Unterarmgurts nahe am Drehpunkt des Ellenbogengelenks befinden ohne dass die Orthese das Olekranon bedeckt (siehe Abb. 8). Dabei muss sich der Verschluss der Unterarmmanschette vorne befinden.
- 10) Den Klettverschluss des Unterarmgurts schließen (siehe Abb. 9).
- 11) Die Verbindungsurte auswählen und an den Druckknöpfen der Schultermanschette befestigen (siehe Abb. 1 Pos.: 3 und Pos.: 5).
- 12) Die Umlenkschlaufen an den Druckknöpfen der Unterarmmanschette befestigen.
- 13) Die Verbindungsurte durch die Umlenkschleife führen und mit dem Klettverschluss in der Länge einstellen (siehe Abb. 10). Dabei muss das Schultergelenk entlastet und leicht nach außen rotiert sein.
- 14) Die Stützsurte mit dem Klettverschluss in der Länge einstellen. Dabei sicherstellen, dass der Humeruskopf angehoben wird.
- 15) Optional: Das Muskelstimulationspolster an gewünschter Position ankletten (siehe Abb. 11).
- 16) Den Sitz der Orthese prüfen. Bei Bedarf die Verbindungs- und Stützsurte in der Länge verstellen.

5.3 Reinigung

- 1) Alle Klettverschlüsse schließen.
- 2) Die Orthese in 40 °C warmen Wasser mit einem handelsüblichen Feinwaschmittel von Hand waschen.
- 3) Die Orthese gut ausspülen.

- 4) An der Luft trocknen lassen. Direkte Hitzeeinwirkung vermeiden (z. B. durch Sonnenbestrahlung, Ofen- oder Heizkörperhitze).

6 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

7 Rechtliche Hinweise

Alle rechtlichen Bedingungen unterliegen dem jeweiligen Landesrecht des Verwenderlandes und können dementsprechend variieren.

7.1 Haftung

Der Hersteller haftet, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, insbesondere durch unsachgemäße Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

7.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien nach Anhang IX dieser Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb vom Hersteller in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

1 Foreword

English

INFORMATION

Last update: 2017-06-21

- ▶ Please read this document carefully before using the product.
- ▶ Follow the safety instructions to avoid injuries and damage to the product.
- ▶ Instruct the user in the proper and safe use of the product.
- ▶ Please keep this document in a safe place.

These instructions for use provide important information on fitting and applying the 5065N Omo Neurexa plus orthosis.

2 Product description

2.1 Product overview

Item:	Description	Item:	Description
1	Shoulder cuff	2	Forearm cuff
3	Connecting straps, short	4	Strap guide loop
5	Connecting straps, long	6	Muscle stimulation pad
7	Axilla pad	8	Upper arm strap
9	Support straps		

3 Intended use

3.1 Indications for use

The orthosis is intended **exclusively** for orthotic fittings of the shoulder and **exclusively** for contact with intact skin.

The orthosis must be used in accordance with the indications.

3.2 Indications

- Acute or chronic joint pain
- Hemiplegia
- Subluxation/dislocation

Indications must be determined by the physician.

3.3 Contraindications

The following indications require consultation with a physician: skin diseases/injuries, inflammation, prominent scars that are swollen, reddening and hyperthermia of the fitted limb; pronounced varicose veins, especially with return flow impairment, lymphatic flow disorders, including unclear soft tissue swelling distal to the support; sensory and circulatory disorders in the area of the arm and hand.

3.4 Effects

The orthosis relieves and supports the shoulder, and ensures slight outward rotation of the shoulder.

4 Safety

4.1 Explanation of warning symbols



Warning regarding possible risks of accident or injury.



Warning regarding possible technical damage.

4.2 General safety instructions



Reuse on other persons and improper cleaning

Skin irritation, formation of eczema or infections due to contamination with germs

- ▶ The product may be used by one person only.
- ▶ Clean the product regularly.



Contact with heat, embers or fire

Risk of injury (such as burns) and risk of product damage.

- ▶ Keep the product away from open flames, embers and other sources of heat.



Improper use and changes

Change in or loss of functionality as well as damage to the product

- ▶ Use this product with care and only for its intended purpose.
- ▶ Do not make any improper changes to the product.



Use of improper cleaning agents

Damage to the product due to use of improper cleaning agents

- ▶ Only clean the product with the approved cleaning agents.

NOTICE

Contact with salves, lotions or other products that contain oils or acids

Insufficient stabilization due to loss of material functionality

- ▶ Do not expose the product to salves, lotions or other products that contain oils or acids.

5 Handling

INFORMATION

- ▶ The daily duration of use and period of application are generally determined by the physician.
- ▶ The initial fitting and application of the product must be carried out by qualified personnel.
- ▶ Instruct the patient in the handling and care of the product.
- ▶ Instruct the patient to see a physician immediately if any exceptional changes are noted (e.g. worsening of the complaint).

5.1 Size Selection

- 1) Measure the chest circumference.
- 2) Determine the orthosis size (see size chart).

5.2 Fitting and Application

CAUTION

Incorrect or excessively tight application

Skin irritation due to overheating, local pressure points due to tight application to the body

- ▶ Ensure that the product is applied properly and fits correctly.
- ▶ When in doubt, do not continue to use the product if skin irritation occurs.

NOTICE

Use of a worn or damaged product

Limited effectiveness

- ▶ Before each use, check the product for functional reliability and for possible wear or damage.
- ▶ Do not continue using a product that is no longer functional, or that is worn or damaged.

- 1) Open all hook-and-loop closures.
- 2) Guide the arm through the shoulder cuff (see fig. 2).
- 3) Apply the shoulder cuff to the shoulder (see fig. 3).
- 4) Fasten the hook-and-loop closure on the upper arm strap (see fig. 4). In doing so, make sure the red seam is below the shoulder joint gap.
- 5) Bring the chest strap around the chest (see fig. 5). In doing so, position the axilla pad under the axilla.
- 6) Fasten the chest strap buckle on the shoulder cuff.
- 7) Adjust the length of the chest strap with the hook-and-loop closure (see fig. 6). To do this, shorten the chest strap with scissors and fasten it with an Y-hook-and-loop.
- 8) Guide the forearm through the forearm cuff (see fig. 7). In doing so, the snap fasteners on the forearm cuff have to be on top.
- 9) Make sure that the snap fasteners of the forearm strap are close to the pivot point of the elbow joint without allowing the orthosis to cover the olecranon (see fig. 8). In doing so, the closure on the forearm cuff has to be at the front.
- 10) Fasten the hook-and-loop closure on the forearm strap (see fig. 9).

- 11) Choose the connecting straps and attach them to the snap fasteners on the shoulder cuff (see fig. 1 item: 3 and item: 5).
- 12) Attach the strap guide loops to the snap fasteners on the forearm cuff.
- 13) Guide the connecting straps through the strap guide loop and adjust the length with the hook-and-loop closure (see fig. 10). The strain on the shoulder joint should be relieved and the shoulder should be rotated slightly outwards.
- 14) Adjust the length of the support straps with the hook-and-loop closure. In doing so, make sure that the humeral head is raised.
- 15) Optional: Attach the muscle stimulation pad in the desired position with hook-and-loop (see fig. 11).
- 16) Check the fit of the orthosis. Adjust the length of the connecting and supporting straps as needed.

5.3 Cleaning

- 1) Close all hook-and-loop closures.
- 2) Hand wash the orthosis in warm water at 40°C with mild laundry detergent.
- 3) Rinse well.
- 4) Allow to air dry. Do not expose to direct heat sources (e.g. sunlight, stove or radiator).

6 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

7 Legal information

All legal conditions are subject to the respective national laws of the country of use and may vary accordingly.

7.1 Liability

The manufacturer will only assume liability if the product is used in accordance with the descriptions and instructions provided in this document. The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregarding the information in this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

7.2 CE conformity

This product meets the requirements of the European Directive 93/42/EEC for medical devices. This product has been classified as a class I device according to the classification criteria outlined in Annex IX of the directive. The declaration of conformity was therefore created by the manufacturer with sole responsibility according to Annex VII of the directive.

1 Avant-propos

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2017-06-21

- Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit.
- Respectez les consignes de sécurité afin d'éviter toute blessure et endommagement du produit.
- Apprenez à l'utilisateur à bien utiliser son produit et informez-le des consignes de sécurité.
- Conservez ce document.

Les présentes instructions d'utilisation vous apportent des informations importantes pour adapter et poser l'orthèse Omo Neurexa plus 5065N.

2 Description du produit

2.1 Vue d'ensemble du produit

Pos. :	Désignation	Pos. :	Désignation
1	Manchette pour épaule	2	Manchette pour avant-bras
3	Sangles de raccordement courtes	4	Boucle de renvoi
5	Sangles de raccordement longues	6	Rembourrage à stimulation musculaire
7	Rembourrage pour aisselle	8	Sangle pour bras
9	Sangles de maintien		

3 Utilisation conforme

3.1 Usage prévu

L'orthèse est **exclusivement** destinée à un appareillage orthétique de l'épaule et conçue **uniquement** pour entrer en contact avec une peau saine.

Il est impératif d'utiliser l'orthèse conformément aux indications.

3.2 Indications

- Douleurs de l'articulation aiguës et chroniques
- Hémiplégie
- Subluxations/luxations

L'indication est déterminée par le médecin.

3.3 Contre-indications

Les indications suivantes requièrent la consultation d'un médecin : lésions ou affections cutanées ; inflammations ; cicatrices exubérantes avec œdème ; rougeurs et hyperthermie dans la zone du corps appareillée ; varices importantes, en particulier avec troubles du reflux veineux, troubles de la circulation lymphatique et également œdèmes inexpliqués des parties molles du côté distal par rapport à l'orthèse ; troubles de la perception et de la circulation sanguine dans la zone du bras et de la main.

3.4 Effets thérapeutiques

L'orthèse décharge et soutient l'épaule. En outre, elle assure une légère rotation externe de l'épaule.

4 Sécurité

4.1 Signification des symboles de mise en garde

 PRUDENCE	Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.
 AVIS	Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

4.2 Consignes générales de sécurité

 PRUDENCE
Réutilisation sur d'autres personnes et nettoyage insuffisant
Irritations cutanées et formation d'eczémas ou d'infections dues à une contamination par germes
► Le produit ne doit être utilisé que pour une seule personne.
► Nettoyez le produit à intervalles réguliers.

PRUDENCE

Contact avec la chaleur, la braise ou le feu

Risque de blessure (p. ex. brûlures) et risque d'endommagement du produit

- ▶ Tenez le produit éloigné des flammes, de la braise ou d'autres sources de chaleur.

AVIS

Usage non conforme et modifications

Modifications ou pertes fonctionnelles et dégradation du produit

- ▶ N'utilisez pas le produit à d'autres fins que l'usage prévu et manipulez-le toujours avec précaution.
- ▶ Veuillez ne procéder à aucune modification non conforme du produit.

AVIS

Utilisation de détergents inadaptés

Dégradation du produit occasionnée par l'utilisation d'un détergent inadapté

- ▶ Nettoyez le produit uniquement avec les détergents autorisés.

AVIS

Contact avec des produits gras et acides, des crèmes et des lotions

Stabilisation insuffisante en raison de la perte de fonctionnalité de la matière du produit

- ▶ Évitez tout contact avec des produits gras et acides, des crèmes et des lotions.

5 Manipulation

INFORMATION

- ▶ En général, le médecin détermine la durée quotidienne du port du produit et sa période d'utilisation.
- ▶ Seul le personnel spécialisé est habilité à procéder au premier ajustement et à la première utilisation du produit.
- ▶ Apprenez au patient comment manipuler et entretenir correctement le produit.
- ▶ Indiquez au patient qu'il doit immédiatement consulter un médecin s'il constate des changements anormaux sur sa personne (par ex. une augmentation des douleurs).

5.1 Sélection de la taille

- 1) Mesurez le tour de poitrine.
- 2) Sélectionnez la taille de l'orthèse (voir tableau des tailles).

5.2 Ajustement et mise en place

PRUDENCE

Mise en place incorrecte du produit ou serrage excessif

Irritations cutanées dues à une hyperthermie, pressions locales en raison d'un serrage excessif sur le corps

- ▶ Assurez-vous que le produit est mis en place correctement et qu'il est bien ajusté.
- ▶ En cas d'irritations cutanées, cessez dans le doute d'utiliser le produit.

AVIS

Utilisation d'un produit usé ou endommagé

Effet restreint

- ▶ Vérifiez la fonctionnalité du produit, la présence d'usure ou de détériorations avant chaque utilisation.
- ▶ Cessez d'utiliser le produit s'il n'est plus en état de fonctionnement ou s'il est usé ou endommagé.

- 1) Détachez toutes les fermetures velcro.
- 2) Passez le bras dans la manchette pour épaule (voir ill. 2).
- 3) Posez la manchette pour épaule sur cette dernière (voir ill. 3).
- 4) Fermez la fermeture velcro de la sangle pour bras (voir ill. 4). Assurez-vous que le bord rouge se trouve sous le pli de l'articulation de l'épaule.
- 5) Placez la sangle thoracique autour du thorax (voir ill. 5). Posez alors le rembourrage pour aisselle sous l'aiselle.
- 6) Fermez la boucle de la sangle thoracique au niveau de la manchette pour épaule.
- 7) Réglez la longueur de la sangle thoracique avec la fermeture velcro (voir ill. 6). Pour cela, raccourcissez la sangle thoracique avec des ciseaux et collez dessus une bande velcro en Y.
- 8) Passez l'avant-bras dans la manchette pour avant-bras (voir ill. 7). Les boutons-pression de la manchette pour avant-bras doivent alors se trouver en haut.
- 9) Assurez-vous que les boutons-pression de la sangle pour avant-bras se trouvent près du point de rotation de l'articulation du coude et que l'orthèse ne couvre pas l'olécrane (voir ill. 8). La fermeture de la manchette pour avant-bras doit alors se trouver à l'avant.
- 10) Fermez la fermeture velcro de la sangle pour avant-bras (voir ill. 9).
- 11) Sélectionnez les sangles de raccordement et fixez-les aux boutons-pression de la manchette pour épaule (voir ill. 1 pos. : 3 et pos. : 5).
- 12) Fixez les boucles de renvoi aux boutons-pression de la manchette pour avant-bras.
- 13) Passez la sangle de raccordement dans la boucle de renvoi et réglez la longueur avec la fermeture velcro (voir ill. 10). L'articulation de l'épaule doit alors être déchargée et légèrement tournée vers l'extérieur.
- 14) Réglez la longueur de la sangle de maintien avec la fermeture velcro. Veillez alors à ce que la tête de l'humérus soit soulevée.
- 15) Facultatif : avec la fermeture velcro, fixez le rembourrage à stimulation musculaire sur la position souhaitée (voir ill. 11).
- 16) Vérifiez que l'orthèse est correctement mise en place. Si nécessaire, réglez la longueur des sangles de raccordement et de maintien.

5.3 Nettoyage

- 1) Fermez toutes les fermetures Velcro.
- 2) Lavez l'orthèse à la main à 40°C avec une lessive pour linge délicat.
- 3) Rincez bien l'orthèse.
- 4) Laissez sécher à l'air. Évitez toute source de chaleur directe (par ex. le rayonnement solaire ou la chaleur d'un poêle/d'un radiateur).

6 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

7 Informations légales

Toutes les conditions légales sont soumises à la législation nationale du pays d'utilisation concerné et peuvent donc présenter des variations en conséquence.

7.1 Responsabilità

Le fabricant est responsable si le produit est utilisé conformément aux descriptions et instructions de ce document. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'un non-respect de ce document, notamment d'une utilisation non conforme ou d'une modification non autorisée du produit.

7.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la classe I sur la base des critères de classification d'après l'annexe IX de cette directive. La déclaration de conformité a donc été établie par le fabricant sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

1 Introduzione

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2017-06-21

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto.
- ▶ Attenersi alle indicazioni di sicurezza per evitare lesioni e danni al prodotto.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo corretto e sicuro del prodotto.
- ▶ Conservare il presente documento.

Le istruzioni per l'uso contengono informazioni importanti per l'applicazione e l'adattamento dell'ortesi Omo Neurexa plus 5065N.

2 Descrizione del prodotto

2.1 Panoramica del prodotto

Pos.:	Descrizione	Pos.:	Descrizione
1	Supporto spalla	2	Supporto avambraccio
3	Cinture di collegamento corte	4	Passante
5	Cinture di collegamento lunghe	6	Imbottitura di stimolazione muscolare
7	Imbottitura ascellare	8	Cintura per braccio
9	Tiranti		

3 Uso conforme

3.1 Uso previsto

L'ortesi è indicata **esclusivamente** per il trattamento ortesico della spalla e deve essere applicata **unicamente** sulla pelle intatta.

L'ortesi va applicata nel rispetto delle indicazioni.

3.2 Indicazioni

- Dolore articolare acuto e cronico
- emiplegia
- Sublussazioni/lussazioni

La prescrizione deve essere effettuata dal medico.

3.3 Controindicazioni

In presenza delle seguenti controindicazioni è necessario consultare il medico: malattie/lesioni della pelle; infiammazioni, cicatrici in rilievo caratterizzate da gonfiori, arrossamento e ipertermia della parte in cui è applicata l'ortesi; vene varicose di ampia estensione, in particolare in caso di

disturbi del circolo venoso; disturbi del flusso linfatico inclusi gonfiori dei tessuti molli non identificati, indipendentemente dall'area del corpo in cui è applicata l'ortesi; disturbi della sensibilità e circolatori nella regione del braccio e della mano.

3.4 Azione terapeutica

L'ortesi allevia il carico, sostiene la spalla e consente una leggera torsione all'esterno della spalla.

4 Sicurezza

4.1 Significato dei simboli utilizzati



CAUTELA

Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.



AVVISO

Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

4.2 Indicazioni generali per la sicurezza



CAUTELA

Utilizzo su un'altra persona e pulizia insufficiente

Rischio di irritazioni cutanee, formazione di eczemi o infezioni dovute a contaminazione da germi

- Il prodotto può essere utilizzato soltanto su una persona.
- Pulire il prodotto regolarmente.



CAUTELA

Contatto con fonti di calore, brace o fuoco

Pericolo di lesioni (p. es. ustioni) e pericolo di danni al prodotto

- Non esporre il prodotto a fuoco, brace o ad altre fonti di calore.



AVVISO

Uso improprio e modifiche

Modifiche o perdita funzionale e danni al prodotto

- Il prodotto deve essere impiegato unicamente in modo conforme e con cura.
- Non eseguire alcuna modifica non appropriata del prodotto.



AVVISO

Utilizzo di detergenti inappropriati

Danni al prodotto dovuti a detergenti inappropriati

- Pulire il prodotto usando esclusivamente i detergenti autorizzati.



AVVISO

Contatto con sostanze contenenti acidi o grassi, creme e lozioni

Stabilità insufficiente dovuta ad usura del materiale

- Evitare il contatto tra il prodotto e sostanze contenenti acidi o grassi, creme e lozioni.

5 Utilizzo



INFORMAZIONE

- È il medico a stabilire generalmente il tempo di impiego giornaliero e la durata di utilizzo.

- La prima applicazione del prodotto e il relativo adattamento al corpo del paziente devono essere eseguiti esclusivamente da personale specializzato.
- Istruire il paziente circa l'uso e la cura corretti del prodotto.
- Il paziente deve essere informato della necessità di recarsi immediatamente da un medico nel caso in cui notasse cambiamenti inusuali (p. es. aumento dei disturbi).

5.1 Scelta della misura

- 1) Misurare la circonferenza del torace.
- 2) Determinare la misura dell'ortesi (vedi tabella misure).

5.2 Adattamento e applicazione

CAUTELA

Applicazione errata o troppo stretta

Irritazioni cutanee dovute a riscaldamento eccessivo, formazione di punti di pressione locali per applicazione troppo serrata sul corpo

- Accertarsi che il prodotto sia stato applicato e rimanga posizionato in modo corretto.
- Nel dubbio, non utilizzare più il prodotto se insorgono irritazioni cutanee.

AVVISO

Utilizzo di un prodotto usurato o danneggiato

Azione limitata

- Verificare la funzionalità, l'usura e l'eventuale danneggiamento del prodotto prima di ogni utilizzo.
- Non utilizzare più un prodotto non funzionante, usurato o danneggiato.

- 1) Aprire tutte le chiusure a velcro.
- 2) Inserire il braccio nel supporto della spalla (v. fig. 2).
- 3) Applicare il supporto sulla spalla (v. fig. 3).
- 4) Chiudere la chiusura a velcro sulla cintura del braccio (v. fig. 4). Verificare che la bordura rossa si trovi sotto la cavità articolare della spalla.
- 5) Stendere la cintura pettorale intorno alla cassa toracica (v. fig. 5). Posizionare l'imbottitura ascellare sotto l'ascella.
- 6) Chiudere la fibbia della cintura pettorale sul supporto della spalla.
- 7) Regolare la lunghezza della cintura pettorale con la chiusura a velcro (v. fig. 6). A tale scopo accorciare la cintura pettorale con una forbice e fissarla con la chiusura velcro a Y.
- 8) Inserire l'avambraccio nel supporto dell'avambraccio (v. fig. 7). I bottoni automatici del supporto dell'avambraccio devono essere in alto.
- 9) Verificare che i bottoni automatici della cintura dell'avambraccio si trovino vicino al punto di rotazione dell'articolazione del gomito senza che l'ortesi copra l'olecrano (v. fig. 8). La chiusura del supporto dell'avambraccio deve essere davanti.
- 10) Chiudere la chiusura a velcro della cintura dell'avambraccio (v. fig. 9).
- 11) Scegliere le cinture di collegamento e fissarle ai bottoni automatici del supporto della spalla (v. fig. 1 pos: 3 e pos.: 5).
- 12) Fissare i passanti ai bottoni automatici del supporto dell'avambraccio.
- 13) Inserire le cinture di collegamento nel passante e regolare la lunghezza con la chiusura a velcro (v. fig. 10). L'articolazione della spalla deve essere scaricata dal peso e ruotata leggermente verso l'esterno.
- 14) Regolare la lunghezza dei tiranti con la chiusura a velcro. Controllare che la testa dell'omero si sollevi.

- 15) In alternativa: fissare con il velcro l'imbottitura di stimolazione muscolare nella posizione desiderata (v. fig. 11).
- 16) Controllare la posizione dell'ortesi. Se necessario, regolare la lunghezza delle cinture di collegamento e dei tiranti.

5.3 Pulizia

- 1) Chiudere tutte le chiusure a velcro.
- 2) Lavare l'ortesi a mano a 40 °C con un comune detergente per prodotti delicati.
- 3) Risciacquare con cura l'ortesi.
- 4) Lasciare asciugare all'aria. Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore (p. es. raggi solari, calore di stufe, termosifoni).

6 Smaltimento

Smaltire il prodotto in conformità alle vigenti prescrizioni nazionali.

7 Note legali

Tutte le condizioni legali sono soggette alla legislazione del rispettivo paese di appartenenza dell'utente e possono quindi essere soggette a modifiche.

7.1 Responsabilità

Il produttore risponde se il prodotto è utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni riportate in questo documento. Il produttore non risponde in caso di danni derivanti dal mancato rispetto di quanto contenuto in questo documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non permesse del prodotto.

7.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dalla direttiva europea 93/42/CEE relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione ai sensi dell'allegato IX della direttiva di cui sopra, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dal produttore, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

1 Introducción

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2017-06-21

- Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto.
- Siga las indicaciones de seguridad para evitar lesiones y daños en el producto.
- Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma correcta y segura.
- Conserve este documento.

Estas instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con la adaptación y la colocación de la órtesis Omo Neurexa plus 5065N.

2 Descripción del producto

2.1 Vista general del producto

Pos.:	Denominación	Pos.:	Denominación
1	Abrazadera del hombro	2	Abrazadera del antebrazo
3	Correas de unión, cortas	4	Pasador
5	Correas de unión, largas	6	Acolchado de estimulación muscular

Pos.:	Denominación	Pos.:	Denominación
7	Acolchado axilar	8	Correa del brazo
9	Correas de refuerzo		

3 Uso previsto

3.1 Uso previsto

Esta órtesis debe emplearse **exclusivamente** para la ortetización del hombro y **únicamente** en contacto con la piel intacta.

La órtesis debe utilizarse según la indicación del médico.

3.2 Indicaciones

- Artralgia aguda y crónica
- Hemiplejía
- Subluxaciones/luxaciones

El médico será quien determine la indicación.

3.3 Contraindicaciones

Los usuarios que presenten alguna de las siguientes indicaciones deberán consultar a su médico: enfermedades o lesiones de la piel; inflamaciones; cicatrices con hinchazón; enrojecimiento y sobrecalentamiento en la zona corporal que se va a tratar; varices graves, especialmente con alteraciones de la circulación venosa; trastornos del flujo linfático (incluidas hinchazones difusas de las partes blandas alejadas del medio auxiliar); alteraciones sensitivas y circulatorias en la zona del brazo y de la mano.

3.4 Modo de funcionamiento

La órtesis descarga y afianza el hombro, y permite que el hombro pueda girar levemente hacia fuera.

4 Seguridad

4.1 Significado de los símbolos de advertencia

 PRECAUCIÓN	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
 AVISO	Advertencias sobre posibles daños técnicos.

4.2 Indicaciones generales de seguridad

 PRECAUCIÓN Reutilización en otras personas y limpieza deficiente Irritaciones cutáneas, aparición de eccemas o infecciones debidas a una contaminación con gérmenes ▶ El producto debe utilizarse únicamente en una persona. ▶ Limpie el producto con regularidad.
 PRECAUCIÓN Contacto con calor, brasas o fuego Riesgo de lesiones (p. ej., quemaduras) y de dañar el producto ▶ Mantenga el producto alejado del fuego directo, brasas u otras fuentes de calor.

AVISO

Uso indebido y modificaciones

Alteraciones o fallos en el funcionamiento y daños en el producto

- Utilice el producto con cuidado y únicamente para el fin al que está destinado.
- No modifique el producto de forma indebida.

AVISO

Empleo de productos de limpieza inadecuados

Daños en el producto causados por productos de limpieza inadecuados

- Limpie el producto únicamente con los productos de limpieza permitidos.

AVISO

Contacto con sustancias grasas o ácidas, pomadas y lociones

Estabilización insuficiente debida a una pérdida de funcionamiento del material

- No exponga el producto a sustancias grasas o ácidas, pomadas ni lociones.

5 Manejo

INFORMACIÓN

- El periodo de tiempo que se puede llevar puesta la órtesis durante el día y el periodo de uso dependen generalmente de las indicaciones del médico.
- La primera adaptación y el primer uso del producto han de ser efectuados exclusivamente por el personal técnico.
- Instruya al paciente en el manejo y el cuidado del producto.
- Indique al paciente que tiene que acudir inmediatamente a un médico en caso de que note algún cambio fuera de lo común (p. ej., un aumento de las molestias).

5.1 Elección del tamaño

- 1) Mida el perímetro torácico.
- 2) Determine el tamaño de la órtesis (consulte la tabla de tamaños).

5.2 Ajuste y colocación

⚠ PRECAUCIÓN

Colocación incorrecta o demasiado apretada

Irritaciones cutáneas por sobrecalentamiento, aparición de presiones locales por ceñir el producto demasiado al cuerpo

- Compruebe que el producto esté correctamente colocado.
- Si no está seguro, no siga usando el producto en caso de que aparezcan irritaciones cutáneas.

AVISO

Uso de un producto que presente signos de desgaste o daños

Efecto limitado

- Examine el producto antes de cada uso para comprobar su funcionamiento y si presenta daños o signos de desgaste.
- No siga utilizando el producto si no funciona correctamente, ni si está desgastado o deteriorado.

- 1) Despegue todos los cierres de velcro.
- 2) Introduzca el brazo por la abrazadera del hombro (véase fig. 2).
- 3) Coloque en el hombro la abrazadera del hombro (véase fig. 3).
- 4) Abroche el cierre de velcro de la correa del brazo (véase fig. 4). Al hacerlo, cerciórese de que el borde rojo quede situado por debajo de la línea articular del hombro.
- 5) Rodee el pecho con el cinturón torácico (véase fig. 5). Al hacerlo, sitúe el acolchado axilar debajo de la axila.
- 6) Abroche la hebilla del cinturón torácico a la abrazadera del hombro.
- 7) Ajuste la longitud del cinturón torácico con el cierre de velcro (véase fig. 6). Para ello, acorte el cinturón torácico con unas tijeras y sujételo con una cinta de velcro en forma de Y.
- 8) Introduzca el antebrazo por la abrazadera del antebrazo (véase fig. 7). Al hacerlo, los botones de la abrazadera del antebrazo deben quedar situados arriba.
- 9) Cerciórese de que los botones de la correa del antebrazo estén situados cerca del punto de giro de la articulación del codo sin que la órtesis cubra el olécranon (véase fig. 8). Al hacerlo, el cierre de la abrazadera del antebrazo debe quedar situado delante.
- 10) Abroche el cierre de velcro de la correa del antebrazo (véase fig. 9).
- 11) Seleccione las correas de unión y fíjelas a los botones de la abrazadera del hombro (véase fig. 1 pos.: 3 y pos.: 5).
- 12) Fije los pasadores a los botones de la abrazadera del antebrazo.
- 13) Pase las correas de unión por los pasadores y ajuste su longitud con el cierre de velcro (véase fig. 10). Al hacerlo, la articulación del hombro debe estar descargada y ligeramente girada hacia fuera.
- 14) Ajuste la longitud de las correas de refuerzo con el cierre de velcro. Al hacerlo, cerciórese de que la cabeza del húmero se eleve.
- 15) Opcional: pegue con velcro el acolchado de estimulación muscular en la posición deseada (véase fig. 11).
- 16) Compruebe que la órtesis esté bien colocada. Modifique la longitud de las correas de unión y de refuerzo si fuese necesario.

5.3 Limpieza

- 1) Cierre todos los velcros.
- 2) La órtesis puede lavarse a mano con agua tibia a 40 °C con un detergente suave convencional.
- 3) Aclare la órtesis con abundante agua.
- 4) Deje secar al aire. Evite la influencia directa de fuentes de calor (p. ej., los rayos solares, estufas o radiadores).

6 Eliminación

Este producto debe eliminarse de conformidad con las disposiciones nacionales vigentes.

7 Aviso legal

Todas las disposiciones legales se someten al derecho imperativo del país correspondiente al usuario y pueden variar conforme al mismo.

7.1 Responsabilidad

El fabricante se hace responsable si este producto es utilizado conforme a lo descrito e indicado en este documento. El fabricante no se responsabiliza de los daños causados debido al incumplimiento de este documento y, en especial, por los daños derivados de un uso indebido o una modificación no autorizada del producto.

7.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias de la Directiva europea 93/42/CEE relativa a productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación según el anexo IX de la directiva, el producto se ha clasificado en la clase I. La declaración de conformidad ha sido elaborada por el fabricante bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva.

1 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2017-06-21

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt.
- ▶ Neem de veiligheidsvoorschriften in acht om persoonlijk letsel en schade aan het product te voorkomen.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij correct en veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Bewaar dit document.

Deze gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het aanpassen en aanbrengen van de orthese Omo Neurexa plus 5065N.

2 Productbeschrijving

2.1 Productoverzicht

Pos.	Omschrijving	Pos.	Omschrijving
1	Schoudermanchet	2	Onderarmmanchet
3	Verbindingsriemen, kort	4	Bevestigingsring
5	Verbindingsriemen, lang	6	Spiersimulatiekussen
7	Okselkussen	8	Bovenarmriem
9	Steunriemen		

3 Gebruiksdoel

3.1 Gebruiksdoel

De orthese mag **uitsluitend** worden gebruikt als hulpmiddel ter ondersteuning van de schouder en mag **alleen** in contact worden gebracht met intacte huid.

De brace mag uitsluitend worden gebruikt op indicatie.

3.2 Indicaties

- Acute een chronische gewrichtspijn
- Hemiplegie
- Subluxaties/luxaties

De indicatie wordt gesteld door de arts.

3.3 Contra-indicaties

Bij de volgende indicaties is overleg met de arts noodzakelijk: huidaandoeningen/-letsel; ontstekingen; hypertrofisch littekenweefsel met zwelling, roodheid en verhoogde temperatuur in het gedeelte van het lichaam waar het hulpmiddel wordt gedragen; ernstige spataderen, in het bijzonder met veneuze insufficiëntie; lymfeafvoerstoornissen alsmede zwellingen met een onbekende oorzaak van weke delen die zich niet in de directe nabijheid van het hulpmiddel bevinden; sensibele en doorbloedingsstoornissen in de arm en de hand.

3.4 Werking

De orthese ontlast en ondersteunt de schouder en zorgt voor een lichte exorotatie van de schouder.

4 Veiligheid

4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 VOORZICHTIG	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
 LET OP	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

4.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

 **VOORZICHTIG**

Hergebruik voor andere personen en gebrekkige reiniging
Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met ziektekiemen

- ▶ Het product mag maar worden gebruikt voor één persoon.
- ▶ Reinig het product regelmatig.

 **VOORZICHTIG**

Contact met hitte, gloed of vuur
Gevaar voor verwonding (bijv. brandwonden) en gevaar voor productschade

- ▶ Houd het product uit de buurt van open vuur, gloed en andere hittebronnen.

 **LET OP**

Verkeerd gebruik en veranderingen
Functieveranderingen of functieverlies en schade aan het product

- ▶ Gebruik het product uitsluitend voor het doel waarvoor het bestemd is, en ga er zorgvuldig mee om.
- ▶ Verander niets aan het product, wanneer u hierin niet deskundig bent.

 **LET OP**

Gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen
Beschadiging van het product door verkeerde reinigingsmiddelen

- ▶ Reinig het product uitsluitend met de toegestane reinigingsmiddelen.

 **LET OP**

Contact met vet- en zuurhoudende middelen, zalven en lotions
Onvoldoende stabilisatie door functieverlies van het materiaal

- ▶ Stel het product niet bloot aan vet- en zuurhoudende middelen, zalven en lotions.

5 Gebruik

 **INFORMATIE**

- ▶ De dagelijkse draagtijd en de periode dat het product moet worden gedragen, worden gewoonlijk bepaald door de arts.
- ▶ De eerste keer dat het product wordt aangepast en gebruikt, dient dat te gebeuren onder begeleiding van een vakspecialist.

- ▶ Leer de patiënt hoe hij het product moet gebruiken en onderhouden.
- ▶ Wijs de patiënt erop dat hij onmiddellijk een arts moet raadplegen, wanneer hij bijzondere veranderingen bij zichzelf constateert (bijv. verergering van de klachten).

5.1 Maatkeuze

- 1) Meet de borstomtrek.
- 2) Bepaal de orthesemaat (zie de maattabel).

5.2 Aanpassen en aanbrengen

VOORZICHTIG

Verkeerd of te strak aanbrengen

Huidirritaties door oververhitting, lokale drukverschijnselen door te strak aanbrengen om het lichaam

- ▶ Zorg ervoor dat het product correct wordt aangebracht en goed op zijn plaats komt te zitten.
- ▶ Wanneer er huidirritaties optreden, gebruik het product in geval van twijfel dan niet meer.

LET OP

Gebruik van een versleten of beschadigd product

Beperkte werking

- ▶ Controleer het product telkens voor gebruik op functionaliteit, slijtage en beschadigingen.
- ▶ Een product dat niet meer functioneel is of versleten of beschadigd is, mag u niet langer gebruiken.

- 1) Open alle klittenbandsluitingen.
- 2) Steek de arm door de schoudermanchet (zie afb. 2).
- 3) Leg de schoudermanchet over de schouder (zie afb. 3).
- 4) Sluit de klittenbandsluiting van de bovenarmriem (zie afb. 4). Zorg er daarbij voor dat de rode rand zich onder de gewrichtsspleet van de schouder bevindt.
- 5) Leid de borstriem om de borstkas (zie afb. 5). Positioneer het okselkussen daarbij onder de oksel.
- 6) Sluit de gesp van de borstriem aan de schoudermanchet.
- 7) Stel met de klittenbandsluiting de lengte van de borstriem in (zie afb. 6). Kort hiervoor de borstriem in met een schaar en klit hem vast met een stuk Y-vormig klittenband.
- 8) Steek de onderarm door de onderarmmanchet (zie afb. 7). De drukknoppen van de onderarmmanchet moeten daarbij aan de bovenkant zitten.
- 9) Zorg ervoor dat de drukknoppen van de onderarmriem zich vlak bij het draaipunt van de elleboog bevinden zonder dat de orthese het olecranon bedekt (zie afb. 8). De sluiting van de onderarmmanchet moet daarbij aan de voorkant zitten.
- 10) Sluit de klittenbandsluiting van de onderarmriem (zie afb. 9).
- 11) Kies de gewenste verbindingsriemen en bevestig deze aan de drukknoppen van de schoudermanchet (zie afb. 1 pos. 3 en pos. 5).
- 12) Maak de schuifgespen vast aan de drukknoppen van de onderarmmanchet.
- 13) Haal de verbindingsriemen door de schuifgesp en stel met de klittenbandsluiting de lengte van de riemen in (zie afb. 10). Daarbij moet het schoudergewricht ontlast en licht naar buiten gedraaid zijn.
- 14) Stel met de klittenbandsluiting de lengte van de steunriemen in. Zorg er daarbij voor dat de humeruskop omhoog wordt gebracht.
- 15) Optioneel: Klit op de gewenste plaats het spierstimulatiekussen vast (zie afb. 11).
- 16) Controleer of de orthese goed zit. Verstel de lengte van de verbindings- en steunriemen zo nodig.

5.3 Reiniging

- 1) Maak alle klittenbandsluitingen vast.
- 2) Was de orthese op de hand met een normaal fijnwasmiddel op 40 °C.
- 3) Spoel de orthese goed uit.
- 4) Laat hem aan de lucht drogen. Vermijd blootstelling aan directe hitte (bijv. zonnestraling of de hitte van een kachel of radiator).

6 Afvalverwerking

Wanneer het product niet langer wordt gebruikt, behandel het dan volgens de geldende nationale afvalverwerkingsvoorschriften.

7 Juridische informatie

Op alle juridische bepalingen is het recht van het land van gebruik van toepassing. Daarom kunnen deze bepalingen van land tot land variëren.

7.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aanwijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

7.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van de Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria volgens bijlage IX van deze richtlijn is het product ingedeeld in klasse I. De verklaring van overeenstemming is daarom door de fabrikant geheel onder eigen verantwoordelijkheid opgesteld volgens bijlage VII van de richtlijn.

1 Förord

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2017-06-21

- Läs igenom detta dokument noggrant innan användningen av produkten.
- Beakta säkerhetsanvisningarna för att undvika person- och produktskador.
- Instruera brukaren om korrekt och ofarlig användning av produkten.
- Förvara detta dokument.

Bruksanvisningen ger dig viktig information om anpassning och påtagning av ortosen Omo Neurexa plus 5065N.

2 Produktbeskrivning

2.1 Produktöversikt

Pos.:	Beteckning	Pos.:	Beteckning
1	Skuldermanschett	2	Underarmsmanschett
3	Fästremmar, korta	4	Remlänk
5	Fästremmar, långa	6	Muskelstimuleringsdyna
7	Axeldyna	8	Överarmsrem
9	Stödremmar		

3 Ändamålsenlig användning

3.1 Avsedd användning

Ortosen är **uteslutande** avsedd att användas för axeln och får **uteslutande** komma i kontakt med frisk och sårfri hud.

Ortosen måste användas i enlighet med indikationen.

3.2 Indikationer

- Akut och kronisk ledsmärta
- Hemiplegi
- Subluxationer/luxationer

Indikationen fastställs av läkare.

3.3 Kontraindikation

Vid följande indikationer är en konsultation med läkare nödvändig: hudsjukdomar/-skador, inflammation, framträdande ärr med svullnad, rodnad och värmeökning i den försörjda kroppsdel, tydligt åderbräck med framförallt cirkulationsstörningar, cirkulationsstörningar i lymfsystemet, diffus mjukdelssvullnad i kroppsdelar som ej är bandageförsörjda, känsel- och cirkulationsstörningar i armen och handen.

3.4 Verkan

Ortosen avlastar och stödjer skuldran och sörjer för en lätt utåtvridning av skuldran.

4 Säkerhet

4.1 Varningssymbolernas betydelse

⚠ OBSERVERA Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

ANVISNING Varning för möjliga tekniska skador.

4.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

⚠ OBSERVERA

Återanvändning på andra personer och bristfällig rengöring

Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakteriekontaminering

- ▶ Produkten får bara användas på en person.
- ▶ Rengör produkten regelbundet.

⚠ OBSERVERA

Kontakt med värme, glöd eller eld

Skaderisk (t.ex. brännskador) och fara för produktskador

- ▶ Håll produkten på avstånd från öppen eld, glöd eller andra starka värmekällor.

ANVISNING

Otillåten användning och förändringar

Produkten kan skadas och dess funktioner kan förändras eller gå förlorade

- ▶ Använd produkten försiktigt och enbart enligt bestämmelserna.
- ▶ Utför inga otillåtna förändringar av produkten.

ANVISNING

Användning av olämpliga rengöringsmedel

Risk för skador på produkten till följd av olämpliga rengöringsmedel

- Rengör produkten endast med godkända rengöringsmedel.

ANVISNING

Kontakt med fett- och syrahaltiga medel, salvor och lotioner

Otillräcklig stabilisering till följd av funktionsförlust hos materialet

- Utsätt inte materialet för fett- eller syrahaltiga medel, salvor och lotioner.

5 Hantering

INFORMATION

- Hur länge ortosen ska användas per dag samt användningsperiod bestäms i allmänhet av ortinatören eller läkare.
- Den första anpassningen och utprovningen av produkten ska ske med handledning av för ändamålet utbildad personal.
- Instruera brukaren om produktens handhavande och skötsel.
- Upplys brukaren om att omgående uppsöka läkare om han/hon noterar ovanliga förändringar (t.ex. förvärrade besvär).

5.1 Val av storlek

- 1) Mät bröstomfånget.
- 2) Välj ortosstorlek (se storlekstabell).

5.2 Utprovning och påtagning

OBSERVERA

Felaktig eller för hårt sittande anpassning

Hudirritationer på grund av värmeökning, tryckmärken av att bandaget sitter för stramt mot kroppen

- Kontrollera att produkten har tagits på korrekt och sitter på rätt sätt.
- Fortsätt inte använda produkten om du misstänker att den orsakar hudirritationer.

ANVISNING

Användning av en sliten eller skadad produkt

Begränsad verkan

- Kontrollera före varje användningstillfälle att produkten fungerar som den ska och inte uppvisar tecken på skador och slitage.
- Sluta använda en produkt som är sliten, skadad eller inte fungerar som den ska.

- 1) Öppna alla kardborrband.
- 2) För armen genom skuldermanschetten (se bild 2).
- 3) Ta på skuldermanschetten på axeln (se bild 3).
- 4) Stäng kardborreknäppningen på överarmsremmen (se bild 4). Se till att det röda kantbandet ligger under axelns ledspringa.
- 5) Lagg bröstremmen runt bröstkorgen (se bild 5). Se till att placera axeldynan under axeln.
- 6) Knäpp fast bröstremmens spänne på skuldermanschetten.

- 7) Ställ in bröstremmens längd med hjälp av kardborrbandet (se bild 6). Klipp till bröstremmen med en sax och fäst med en Y-formad kardborreknäppning.
- 8) För underarmen genom underarmsmanschettens (se bild 7). Se till att underarmsmanschettens tryckknappar befinner sig upptill.
- 9) Se också till att underarmsremmens tryckknappar sitter nära armbågsledens vridpunkt utan att ortosen täcker olekranon (se bild 8). Se till att underarmsmanschettens knäppning befinner sig framtill.
- 10) Stäng underarmsremmens kardborreknäppning (se bild 9).
- 11) Välj fästremmar och tryck fast dem på skuldermanschettens tryckknappar (se bild 1, pos. 3 och pos. 5).
- 12) Fäst remlänkarna på underarmsmanschettens tryckknappar.
- 13) För fästremmarna genom remlänkarna och ställ in deras längd med hjälp av kardborrbandet (se bild 10). Se till att axelleden är avlastad och lätt utåtroterad.
- 14) Ställ in stödremmarnas längd med hjälp av kardborrbandet. Se till att caput humeri lyfts.
- 15) Valfritt: Fäst muskelstimuleringsdynan i önskad position (se bild 11).
- 16) Kontrollera att ortosen sitter korrekt. Justera fäst- och stödremmarnas längd vid behov.

5.3 Rengöring

- 1) Stäng alla kardborrförslutningar.
- 2) Handtvätta ortosen i 40 °C vatten med ett vanligt mildt tvättmedel.
- 3) Skölj ortosen noga.
- 4) Låt lufttorka. Undvik direkt värmeinverkan (t.ex. solstrålning, ugn- eller radiatorvärme).

6 Avfallshantering

Avfallshandtera produkten i enlighet med de föreskrifter som gäller i ditt land.

7 Juridisk information

Alla juridiska villkor är underställda lagstiftningen i det land där produkten används och kan därför variera.

7.1 Ansvar

Tillverkaren ansvarar om produkten används enligt beskrivningarna och anvisningarna i detta dokument. För skador som uppstår till följd av att detta dokument inte beaktats ansvarar tillverkaren inte.

7.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven för medicintekniska produkter i EG-direktivet 93/42/EEG. På grund av klassificeringskriterierna enligt bilaga IX i direktivet har produkten placerats i klass I. Förklaringen om överensstämmelse har därför skapats av tillverkaren som enskilt ansvar enligt bilaga VII i direktivet.

1 Forord

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2017-06-21

- Læs dette dokument opmærksomt igennem før produktet tages i brug.
- Følg sikkerhedsanvisningerne for at undgå person- og produktskader.
- Instruer brugeren i, hvordan man anvender produktet korrekt og risikofrit.
- Opbevar dette dokument til senere brug.

Brugsanvisningen indeholder vigtige oplysninger om tilpasning og påtagning af ortosen Omo Neurexa plus 5065N.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Produktoversigt

Pos.:	Betegnelse	Pos.:	Betegnelse
1	Skuldermanchet	2	Underarmsmanchet
3	Forbindelsesremme, korte	4	Vendesløjfe
5	Forbindelsesremme, lange	6	Muskelstimulationspuden
7	Skulderpolster	8	Overarmsrem
9	Støtteremme		

3 Formålsbestemt anvendelse

3.1 Anvendelsesformål

Ortosen må **kun** anvendes til behandling af skulderen og er **udelukkende** beregnet til kontakt med intakt hud.

Ortosen skal anvendes i henhold til indikationen.

3.2 Indikationer

- Akut og kronisk ledsmerter
- Hemiplegi
- Subluksationer/luksationer

Indikationer stilles af lægen.

3.3 Kontraindikationer

I tilfælde af efterfølgende indikationer kræves en samtale med lægen: Hudsygdomme/-skader; betændelser, ar med hævelse, rødme og varmedannelse i den behandlede kropsdel; åreknuder i stort omfang, især med forstyrrelser i tilbagestrømningen; kompromitteret lymfeafløb – indbefattet uklare hævelser af bløddeler, der ikke er i nærheden af hjælpemidlet; forstyrrelser mht. fornemmelse og blodcirkulation i området på armen og hånden.

3.4 Virkemåde

Ortosen aflaster og støtter skulderen og sørger for en let udadgående drejning af skulderen.

4 Sikkerhed

4.1 Advarselssymbolernes betydning

 FORSIGTIG	Advarsel om risiko for ulykke og personskade.
 BEMÆRK	Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

 FORSIGTIG
Genanvendelse på andre personer og mangelfuld rengøring
Hudirritationer, dannelse af eksem eller infektioner, forårsaget af bakteriesmitte
► Produktet må kun anvendes på en person.
► Rengør produktet jævnligt.

FORSIGTIG

Kontakt med stærk varme, gløder eller ild

Risiko for tilskadekomst (f.eks. forbrændinger) og risiko for produktskader

- ▶ Produktet må ikke komme i kontakt med åben ild, gløder eller andre varmekilder.

BEMÆRK

Ukorrekt anvendelse og forandringer

Funktionsændringer eller -svigt samt skader på produktet

- ▶ Produktet må kun anvendes til det tiltænkte formål og med omhu.
- ▶ Foretag ingen ukorrekte ændringer på produktet.

BEMÆRK

Anvendelse af forkerte rengøringsmidler

Beskadigelse af produktet på grund af forkerte rengøringsmidler

- ▶ Produktet må kun rengøres med de godkendte rengøringsmidler.

BEMÆRK

Kontakt med fedt- og syreholdige midler, salver og lotioner

Utilstrækkelig stabilisering på grund af funktionstab af materialet

- ▶ Produktet må ikke udsættes for fedt- og syreholdige midler, salver og lotioner.

5 Håndtering

INFORMATION

- ▶ Den daglige bæretid og anvendelsesperioden bestemmes som regel af lægen.
- ▶ Den første tilpasning og anvendelse af produktet må kun udføres af faguddannet personale.
- ▶ Instruer patienten i håndteringen og pleje af produktet.
- ▶ Patienten skal gøres opmærksom på, at han/hun omgående skal konsultere en læge, hvis der konstateres usædvanlige ændringer (f.eks. forværring af smerterne).

5.1 Valg af størrelse

- 1) Mål brystkassens omfang.
- 2) Bestem ortose-størrelsen (se størrelsestabel).

5.2 Tilpasning og påtagning

FORSIGTIG

Forkert eller for stram anlæggelse

Hudirritationer pga. overophedning, lokale trykmærker pga. for stram påsætning på kroppen

- ▶ Kontroller, at produktet sidder korrekt i enhver henseende.
- ▶ Hold op med at anvende produktet ved begyndende hudirritationer eller i tvivlstilfælde.

BEMÆRK

Anvendelse af et slidt eller beskadiget produkt

Begrænset virkning

- ▶ Kontroller produktet for funktionsevne, slitage og skader før hver brug.
- ▶ Et produkt, der ikke fungerer, er slidt eller beskadiget må ikke anvendes.

- 1) Åbn alle burrebåndslukninger.
- 2) Før armen igennem skuldermanchetten (se ill. 2).
- 3) Anbring skuldermanchetten på skulderen (se ill. 3).
- 4) Luk burrebåndslukningen på overarmsremmen (se ill. 4). Sørg samtidig for, at den røde søm sidder under skulderens ledspalte.
- 5) Før brystremmen rundt om brystkassen (se ill. 5). Samtidig anbringes skulderpuden under skulderen.
- 6) Brystremmens spænde lukkes på skuldermanchetten.
- 7) Indstil brystremmens længde med burrebåndslukningen (se ill. 6). Hertil afkortes brystremmen med en saks og fikses med en Y-burrebåndslukning.
- 8) Før underarmen igennem underarmsmanchetten (se ill. 7). Samtidig skal trykknapperne på underarmsmanchetten sidde oppe.
- 9) Sørg for, at trykknapperne på underarmsremmen sidder tæt på albueleddets rotationspunkt uden, at ortosen tildækker olekranon (se ill. 8). Samtidig skal lukningen på underarmsmanchetten sidde fortil.
- 10) Luk underarmsremmens burrebåndslukning (se ill. 9).
- 11) Udvælg forbindelsesremmene og fastgør dem på skuldermanchettens trykknapper (se ill. 1, pos. 3 og pos. 5).
- 12) Vendsløjferne fastgøres på underarmsmanchettens trykknapper.
- 13) Før forbindelsesremmene igennem vendsløjfen og indstil dem i længden med burrebåndslukningen (se ill. 10). Samtidig skal skulderleddet aflastes og være drejet let udad.
- 14) Støtteremmen indstilles i længden med burrebåndslukningen. Sørg samtidig for, at humerushovedet løftes.
- 15) Valgmulighed: Fastgør muskelstimulationspuden på det ønskede sted (se ill. 11).
- 16) Kontrollér ortosens placering. Efter behov indstilles forbindelses- og støtteremmen i længden.

5.3 Rengøring

- 1) Luk alle burrebåndslukninger.
- 2) Vask ortosen i hånden i 40 °C varmt vand med et normalt finvaskemiddel.
- 3) Skyl ortosen grundigt.
- 4) Lufttørres. Undgå direkte varmepåvirkning (f.eks. sollys, varme fra ovne eller radiatorer).

6 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser.

7 Juridiske oplysninger

Alle retlige betingelser er undergivet det pågældende brugerlands lovbestemmelser og kan variere tilsvarende.

7.1 Ansvar

Producenten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Producenten påtager sig intet ansvar for skader, som er opstået ved tilsidesættelse af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

7.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i det europæiske direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassificeringskriterierne i henhold til dette direktivs bilag IX. Derfor har producenten eneansvarligt udarbejdet overensstemmelseserklæringen i henhold til direktivets bilag VII.

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2017-06-21

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar i bruk produktet.
- ▶ Vennligst overhold sikkerhetsanvisningene for å unngå personskader og skader på produktet.
- ▶ Instruer brukeren i riktig og farefri bruk av produktet.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

Bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om hvordan du tilpasser og setter på ortosen Omo Neurexa plus 5065N.

2 Produktbeskrivelse**2.1 Produktoversikt**

Pos.:	Betegnelse	Pos.:	Betegnelse
1	Skulderbandasje	2	Underarmsmansjett
3	Forbindelsesremmer, korte	4	Rembøyle
5	Forbindelsesremmer, lange	6	Muskelstimuleringspute
7	Armhulepute	8	Overarmsrem
9	Støtteremmer		

3 Forskriftsmessig bruk**3.1 Bruksformål**

Ortosen er **utelukkende** beregnet for ortoseutrustning av skulderen og skal **utelukkende** ha kontakt med intakt hud.

Ortosen må alltid brukes i henhold til indikasjonene.

3.2 Indikasjoner

- Akutte og kroniske leddsmerter
- Hemiplegi
- Subluksasjoner/luksasjoner

Indikasjonen fastsettes av legen.

3.3 Kontraindikasjoner

Ved etterfølgende indikasjoner påkreves samråd med legen: hudsykdommer/-skader, betennelser, oppsvulmede arr; rødfarging og overoppheting i den forsynte kroppsdelen; åreknuter av alvorlig grad, spesielt ved forstyrrelser i blodets tilbakestrøm, forstyrrelser i lymfedrenasjen – også uklare hevelser i bløtdeler som ikke er i nærheten av hjelpemiddelet; følelses- og blodsirkulasjonsforstyrrelser i området rundt armen og hånden.

3.4 Virkemåte

Ortosen avlaster og støtter skulderen og sørger for en lett utoverdreining av skulderen.

4 Sikkerhet**4.1 Varselsymbolenes betydning**

Advarsel mot mulige ulykker og personskader.

LES DETTE

Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

⚠ FORSIKTIG**Gjenbruk på andre personer og mangelfull rengjøring**

Hudirritasjoner, eksemdannelse eller infeksjoner på grunn av kontaminasjon med bakterier

- ▶ Produktet skal bare brukes på én person.
- ▶ Rengjør produktet regelmessig.

⚠ FORSIKTIG**Kontakt med varme, glør eller ild**

Fare for personskader (f.eks. forbrenning) og fare for produktskader

- ▶ Hold produktet unna åpen ild, glør og andre varmekilder.

LES DETTE**Ikke forskriftsmessig bruk og endringer**

Funksjonsendringer/funksjonstap og skader på produktet

- ▶ Produktet skal kun brukes i tråd med anvisningene.
- ▶ Foreta ikke ufagmessige endringer på produktet.

LES DETTE**Bruk av feil rengjøringsmiddel**

Skader på produktet på grunn av feil rengjøringsmiddel

- ▶ Rengjør produktet kun med godkjente rengjøringsmidler.

LES DETTE**Kontakt med fett- eller syreholdige midler, salver og lotioner**

Ikke tilstrekkelig stabilisering grunnet funksjonstap i materialet

- ▶ Ikke utsett produktet for fett- eller syreholdige midler, salver og lotioner.

5 Håndtering

INFORMASJON

- ▶ Daglig bæretid og brukstid fastlegges som regel av legen.
- ▶ Første gangs tilpasning og bruk av produktet skal kun gjennomføres av fagpersonell.
- ▶ Instruer brukeren i håndtering og pleie av produktet.
- ▶ Informer brukeren om å oppsøke en lege omgående, hvis han eller hun oppdager uvanlige forandringer (f.eks. økning av smertene).

5.1 Valg av størrelse

- 1) Mål brystomkretsen.
- 2) Beregn ortosestørrelsen (se størrelsestabell).

5.2 Tilpasning og pålegging

FORSIKTIG

Feil eller for stram pålegging

Hudirritasjoner på grunn av overoppheting, lokale trykkmerker fordi produktet sitter for stramt

- ▶ Sørg for at produktet settes på korrekt og sitter riktig.
- ▶ Ikke fortsett å bruke produktet hvis det oppstår hudirritasjoner og du er i tvil.

LES DETTE

Bruk av nedslitt eller skadd produkt

Begrenset effekt

- ▶ Før produktet brukes, må det alltid kontrolleres om det er funksjonsdyktig, slitt eller skadet.
- ▶ Et produkt som ikke lenger er funksjonsdyktig, som er slitt eller skadet, skal ikke lenger brukes.

- 1) Åpne alle borrelåser.
- 2) Før armen gjennom skulderbandasjen (se fig. 2).
- 3) Legg skulderbandasjen på skulderen (se fig. 3).
- 4) Lukk borrelåsen på overarmsremmen (se fig. 4). Sørg samtidig for at den røde sømmen befinner seg nedenfor skulderens leddspalte.
- 5) Legg brystremmen rundt brystkassen (se fig. 5). Plasser samtidig armhuleputen under armhulen.
- 6) Fest spennen på brystremmen til skulderbandasjen.
- 7) Still inn lengden på brystremmen ved hjelp av borrelåsen (se fig. 6). Klipp av brystremmen med en saks og fest den med en Y-formet borrelås.
- 8) Før underarmen gjennom underarmsmansjetten (se fig. 7). Da må trykknappene på underarmsmansjetten være opp.
- 9) Forsikre deg om at trykknappene på underarmsremmen befinner seg nært albueleddets dreiepunkt uten at ortosen dekker albuespissen (se fig. 8). Samtidig må lukningen på underarmsmansjetten være foran.
- 10) Lukk borrelåsen på underarmsremmen (se fig. 9).
- 11) Velg forbindelsesremmer og fest dem til trykknappene på skulderbandasjen (se fig. 1, pos. 3 og pos. 5).
- 12) Fest rembøylene til trykknappene på underarmsmansjetten.
- 13) Før forbindelsesremmene gjennom rembøylen og still inn lengden ved hjelp av borrelåsen (se fig. 10). Da må skulderleddet avlastes og være litt utoverrotert.
- 14) Still inn lengden på støtteremmene ved hjelp av borrelåsen. Forsikre deg samtidig om at humerushodet løftes.
- 15) Valgfritt: Fest muskelstimuleringsputen i ønsket posisjon med borrelåsen (se fig. 11).
- 16) Kontroller at ortosen sitter godt. Ved behov justeres lengden på forbindelses- og støtteremmene.

5.3 Rengjøring

- 1) Lukk alle borrelåsene.
- 2) Vask ortosen med standard finvaskemiddel for hånd i 40 °C varmt vann.
- 3) Skyll ortosen godt.
- 4) Lufttørkes. Unngå direkte varmepåvirkning (f.eks. fra solen, ovn- eller radiatorvarme).

6 Kassering

Produktet skal kasseres iht. gjeldende nasjonale forskrifter.

7 Juridiske merknader

Alle juridiske vilkår er underlagt de aktuelle lovene i brukerlandet og kan variere deretter.

7.1 Ansvar

Produsenten påtar seg ansvar når produktet blir brukt i samsvar med beskrivelsene og anvisningene i dette dokumentet. Produsenten påtar seg ikke ansvar for skader som oppstår som følge av at anvisningene i dette dokumentet ikke har blitt fulgt, spesielt ved feil bruk eller ikke tillatte endringer på produktet.

7.2 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på bakgrunn av klassifiseringskriteriene i henhold til dette direktivets vedlegg IX. Samsvarserklæringen er derfor utstedt av produsenten med eneansvar i henhold til direktivets vedlegg VII.

1 Esipuhe

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2017-06-21

- Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä.
- Huomioi turvaohjeet välttääksesi tapaturmia ja tuotevahinkoja.
- Perekdytä käyttäjä tuotteen asianmukaiseen ja vaarattomaan käyttöön.
- Säilytä tämä asiakirja.

Käyttöohjeesta saat tärkeitä ortoosin Omo Neurexa plus 5065N sovutusta ja pukemista koskevia tietoja.

2 Tuotteen kuvaus

2.1 Tuotekatsaus

Kohta	Nimike	Kohta	Nimike
1	Olkapääamansetti	2	Kyynärvarsimansetti
3	Liitosremmit, lyhyet	4	Ohjauslenkki
5	Liitosremmit, pitkät	6	Lihaksia stimuloiva pelotti
7	Kainalopehmuste	8	Olkavarsinauha
9	Tukinauhat		

3 Määräystenmukainen käyttö

3.1 Käyttötarkoitus

Ortoosi on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan** olkapääortoosina ja **yksinomaan** kosketuksissa vahingoittumattoman ihon kanssa.

Ortoosia on aina käytettävä indikaation mukaisesti.

3.2 Indikaatiot

- Akuutti ja krooninen nivelkipu
- hemiplegia
- Subluksaatiot/luksaatiot

Lääkäri toteaa indikaation.

3.3 Kontraindikaatiot

Seuraavien indikaatioiden kyseessä ollessa on käännäyttävä lääkärin puoleen: ihosairaudet/-vammat, tulehdukset, paksut arvet, joissa on turvotusta, hoidon kohteena olevan kehon osan punoitus ja liikalämpöisyys; mittasuhteiltaan suuremmat suonikohjut, varsinkin jos niihin liittyy paluuvirtaus-häiriötä, imunesteiden virtaushäiriöt – samoin epäselvät pehmytosten turvotukset kehossa kauempana apuvälineestä; tunto- ja verenkiertohäiriöt käsivarren ja käden alueella.

3.4 Vaikutustapa

Ortoosi keventää olkapään kuormitusta ja tukee sitä ja pitää huolen olkapään vähäisestä ulospäin suuntautuvasta rotaatiosta.

4 Turvallisuus

4.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys



HUOMIO

Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.



HUOMAUTUS

Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

4.2 Yleiset turvaohjeet



HUOMIO

Luovuttaminen muiden potilaiden käyttöön ja puutteellinen puhdistus

Bakteeritartunnan aiheuttamat ihon ärsytykset, ihottumien tai tulehdusten muodostuminen

- ▶ Tuotetta saa käyttää vain yhdellä potilaalla.
- ▶ Puhdista tuote säännöllisesti.



HUOMIO

Kosketus kuumuuden, hiilloksen tai tulen kanssa

Loukkaantumisvaara (esim. palovammat) ja tuotteen vaurioitusmisvaara

- ▶ Pidä tuote loitolla avotulesta, hiilloksesta tai muista lämmönlähteistä.



HUOMAUTUS

Epäasianmukainen käyttö ja muutokset

Toimivuuden muuttuminen tai heikkeneminen sekä tuotteen vauriot

- ▶ Käytä tuotetta vain määräysten mukaisesti ja huolellisesti.
- ▶ Älä tee asiaankuulumattomia muutoksia tuotteeseen.



HUOMAUTUS

Vääränlaisten puhdistusaineiden käyttö

Vääränlaisten puhdistusaineiden aiheuttamat tuotteen vauriot

- ▶ Puhdista tuote vain sallituilla puhdistusaineilla.



HUOMAUTUS

Kosketus rasva- ja happopitoisiin aineisiin, voiteisiin ja emulsioihin

Riittämätön stabiloiva vaikutus materiaalin toimivuuden heikentymisen seurauksena

- ▶ Älä altista tuotetta rasva- ja happopitoisille aineille, voiteille ja emulsioille.

5 Käsittely

TIEDOT

- ▶ Lääkäri määrää yleensä päivittäisen käytön keston ja käyttöjakson pituuden.
- ▶ Tuotteen ensimmäisen sovituksen ja käytönopastuksen saa suorittaa vain ammattitaitoinen henkilöstö.
- ▶ Perekäytä potilas tuotteen käsittelyyn ja hoitoon.
- ▶ Huomauta potilaalle siitä, että hänen on välittömästi otettava yhteyttä lääkäriin, mikäli hän toteaa itsessään epätavallisia muutoksia (esim. kipujen lisääntymistä).

5.1 Koon valinta

- 1) Mittaa rinnan ympärys.
- 2) Määrittele ortoosin koko (katso kokotaulukko).

5.2 Sovitus ja pukeminen

HUOMIO

Vääränlainen tai liian tiukka pukeminen

Liikalämpöisyyden aiheuttamat ihoärsytykset, liian tiukan pukemisen aiheuttamat paikalliset painaumata

- ▶ Varmista, että tuote puetaan oikein, ja että se istuu hyvin.
- ▶ Älä käytä tuotetta, mikäli ihoärsytyksiä esiintyy, ja olet epävarma niiden syystä.

HUOMAUTUS

Kuluneen tai vaurioituneen tuotteen käyttö

Rajoittunut vaikutus

- ▶ Tarkasta tuotteen toimivuus, mahdollinen kuluminen ja mahdolliset vauriot aina ennen käyttöä.
- ▶ Älä käytä tuotetta, joka ei ole enää toimintakuntoinen tai joka on kulunut tai vaurioitunut.

- 1) Avaa kaikki tarrakiinnikkeet.
- 2) Vie käsivarsi olkapäämansetin läpi (katso Kuva 2).
- 3) Pane olkamansetti olkapään päälle (katso Kuva 3).
- 4) Sulje olkavarsinauhan tarrakiinnitys (katso Kuva 4). Varmista tällöin, että punainen reuna on olkapään nivelraon alapuolella.
- 5) Vie rintavyö rintakehän ympäri (katso Kuva 5). Aseta kainalopehmuste tällöin paikalleen kainalon alle.
- 6) Sulje rintavyön solki kiinni olkapäämansettiin.
- 7) Säädä rintavyön pituus tarrakiinnityksen avulla (katso Kuva 6). Lyhennä rintavyötä saksilla ja kiinnitä y:n muotoisella tarrakiinnityksellä.
- 8) Vie kyynärvarsi kyynärvarsimansetin läpi (katso Kuva 7). Kyynärvarsimansetin neppareiden on tällöin oltava yläpuolella.
- 9) Varmista, että kyynärvarsinauhan nepparit ovat lähellä kyynärnivelen kiertopistettä, ilman että ortoosi peittää kyynärlisäkettä (katso Kuva 8). Kyynärvarsimansetin kiinnityksen on tällöin oltava edessä.
- 10) Sulje kyynärvarsinauhan tarrakiinnitys (katso Kuva 9).
- 11) Valitse liitosremmit ja kiinnitä ne olkapäämansetin neppareihin (katso Kuva 1 kohta: 3 ja kohta: 5).
- 12) Kiinnitä ohjauslenkit kyynärvarsimansetin neppareihin.

- 13) Vie liitosremmit ohjauslenkin läpi ja säädä pituus tarrakiinnityksen avulla (katso Kuva 10). Näin on saatava aikaan olkanivelen kuormituksen kevennys ja sen hieman ulospäin suuntautuva rotaatio.
- 14) Säädä tukinauhojen pituus tarrakiinnityksen avulla. Varmista tällöin, että olkaluun pää kohoaa.
- 15) Valinnaisesti: Kiinnitä lihaksia stimuloiva pelotti tarrakiinnikkeillä haluttuun kohtaan (katso Kuva 11).
- 16) Tarkista ortoosin istuvuus. Korjaa tarvittaessa liitosremmien ja tukinauhojen pituussäätöä.

5.3 Puhdistus

- 1) Sulje kaikki tarrakiinnikkeet.
- 2) Pese ortoosi käsin 40 °C:n lämpöisessä vedessä tavallisella kaupasta saatavissa olevalla hienopesuaineella.
- 3) Huuhtelee ortoosi hyvin.
- 4) Ripusta kuivumaan. Vältä suoraa lämpövaikutusta (esim. auringonsäteilyä, uunin tai lämpöpatterin lämpöä).

6 Jätehuolto

Hävitä tuotteen jätteet voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti.

7 Oikeudelliset ohjeet

Kaikki oikeudelliset ehdot ovat kyseisen käyttäjämään omien lakien alaisia ja voivat vaihdella niiden mukaisesti.

7.1 Vastuu

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvattomasta muuttamisesta.

7.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun eurooppalaisen direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukainen. Tämän direktiivin liitteen IX mukaisten luokituskriteerien perusteella tuote on luokiteltu kuuluvaksi luokkaan I. Valmistaja on sen vuoksi laatinut vaatimustenmukaisuusvakuutuksen yksin vastuullisena direktiivin liitteen VII mukaisesti.

1 Wprowadzenie

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2017-06-21

- ▶ Należy uważnie przeczytać niniejszy dokument przed użyciem omawianego produktu.
- ▶ Należy zwrócić uwagę na wskazówki odnośnie bezpieczeństwa, aby zapobiec urazom i uszkodzeniom produktu.
- ▶ Należy poinstruować użytkownika na temat prawidłowego i bezpiecznego sposobu stosowania produktu.
- ▶ Należy przechować niniejszy dokument.

Niniejsza instrukcja użytkowania zawiera istotne informacje odnośnie dopasowania i zakładania ortezy Omo Neurexa plus 5065N.

2 Opis produktu

2.1 Przegląd produktu

Poz.:	Określenie	Poz.:	Określenie
1	Mankiet na bark	2	Mankiet na przedramię
3	Pasy łączące, krótkie	4	Pętla - przelotka
5	Pasy łączące, długie	6	Poduszka stymulująca mięśnie
7	Poduszka pachowa	8	Pas ramienny
9	Pasy stabilizujące		

3 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

3.1 Cel zastosowania

Orteza jest przeznaczona **wyłącznie** do zaopatrzenia ortotycznego barku i do kontaktu **wyłącznie** z nieuszkodzoną skórą.

Ortezę należy stosować ściśle wg wskazań.

3.2 Wskazania

- Ostry i przewlekły ból stawu
- Porażenie połowicze
- Podwichnięcia/zwinięcia

Wskazania określa lekarz.

3.3 Przeciwwskazania

Przy pojawieniu się następujących objawów, należy skonsultować się z lekarzem: schorzenia/skażenia skóry, stany zapalne, otwarte rany i opuchlizny, zaczerwienienia i przegrzania w miejscach zaopatrzonych; duże, rozległe żylaki z zaburzeniami przepływu krwi, zaburzenia w odpływie limfatycznym – również bliżej niewyjaśnione opuchlizny dystalnych tkanek miękkich; zaburzenia czucia i krążenia krwi w obrębie ramienia i dłoni.

3.4 Działanie

Orteza odciąża i stabilizuje bark i dba o lekką rotację zewnętrzną barku.

4 Bezpieczeństwo

4.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

 PRZESTROGA	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.
 NOTYFIKACJA	Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

4.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

 PRZESTROGA
Ponowne zastosowanie na innej osobie i nieprawidłowe czyszczenie. Podrażnienia skóry, wypryski lub infekcje wskutek zakażenia zarazkami ► Produkt może być użytkowany tylko przez jedną osobę. ► Produkt należy regularnie czyścić.

PRZESTROGA

Kontakt z gorącem, żarem lub ogniem

Niebezpieczeństwo zranień (np. oparzenia) i niebezpieczeństwo uszkodzeń produktu

- ▶ Produkt należy chronić przed otwartym ogniem, żarem i innymi źródłami gorąca.

NOTYFIKACJA

Nieprawidłowe stosowanie i zmiany

Zmiany wzgl. utrata funkcji jak i uszkodzenie produktu

- ▶ Produkt należy stosować tylko zgodnie z jego przeznaczeniem i starannie pielęgnować.
- ▶ Nie wolno dokonywać żadnych nieprawidłowych zmian na produkcie.

NOTYFIKACJA

Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących

Uszkodzenie produktu wskutek niewłaściwych środków czyszczących

- ▶ Produkt należy czyścić tylko za pomocą dopuszczonych środków czyszczących.

NOTYFIKACJA

Kontakt ze środkami zawierającymi tłuszcz i kwas, maściami i balsamami

Niewystarczająca stabilizacja wskutek zużycia materiału

- ▶ Należy unikać kontaktu produktu ze środkami zawierającymi tłuszcz i kwas, maściami i balsamami.

5 Obsługa

INFORMACJA

- ▶ Codzienny czas noszenia i okres stosowania ustala z reguły lekarz.
- ▶ Pierwszego założenia i dopasowania produktu dokonuje jedynie fachowy personel.
- ▶ Pacjenta należy poinstruować w poprawnym użytkowaniu i pielęgnacji produktu.
- ▶ Należy poinformować pacjenta o konieczności natychmiastowej konsultacji z lekarzem, jeśli pojawią się zmiany (np. nasilający się ból).

5.1 Dobór rozmiaru

- 1) Zmierzyć obwód klatki piersiowej.
- 2) Określić wielkość orczy (patrz tabela rozmiarów).

5.2 Dopasowanie i zakładanie

PRZESTROGA

Nieprawidłowe zakładanie lub zbyt ściśle przyleganie do ciała

Podrażnienia skóry wskutek przegrzania, miejscowe objawy ucisku wskutek zbyt ścisłego przylegania do ciała

- ▶ Produkt założyć prawidłowo i sprawdzić jego prawidłowe dopasowanie.
- ▶ Nie stosować produktu w przypadku wystąpienia podrażnień skóry.

NOTYFIKACJA

Stosowanie produktu uszkodzonego lub w stanie zamkniętym

Ograniczone działanie

- ▶ Przed każdym zastosowaniem produkt należy sprawdzić pod kątem funkcjonowania, zużycia i uszkodzeń.
- ▶ Produkt nie może być stosowany wtedy, jeśli nie funkcjonuje, jest zamknięty lub uszkodzony.

- 1) Rozpiąć wszystkie zapięcia na rzep.
- 2) Ramię wsunąć do mankietu (patrz ilustr. 2).
- 3) Mankiet przyłożyć do barku (patrz ilustr. 3).
- 4) Zapiąć zapięcie na rzep na ramieniu (patrz ilustr. 4). Należy przy tym upewnić się, czy czerwony obrębek znajduje się poniżej szczeliny stawu barkowego.
- 5) Pas piersiowy poprowadzić wokół klatki piersiowej (patrz ilustr. 5). Poduszkę pachową umieścić przy tym pod pachą.
- 6) Klamrę pasa piersiowego zapiąć na mankiecie barkowym.
- 7) Długość pasa piersiowego wyregulować za pomocą zapięcia na rzep (patrz ilustr. 6). W tym celu pas piersiowy skrócić nożyczkami i zaczepić rzepem Y.
- 8) Przedramię wsunąć do mankietu przedramienia (patrz ilustr. 7). Zatraski mankietu przedramienia muszą przy tym znajdować się u góry.
- 9) Upewnić się, czy zatraski pasa przedramienia znajdują się w pobliżu punktu obrotowego stawu łokciowego tak, aby orteza nie przykrywała wyrostka łokciowego (patrz ilustr. 8). Zapięcie mankietu przedramienia musi przy tym znajdować się z przodu.
- 10) Zapiąć zapięcie na rzep pasa przedramienia (patrz ilustr. 9).
- 11) Wybrać pasy łączące i zamocować do zatrasków mankietu barkowego (patrz ilustr. 1 poz.: 3 i poz.: 5).
- 12) Przelotki zamocować do zatrasków mankietu przedramienia.
- 13) Pasy łączące przepleść przez przelotkę i wyregulować długość za pomocą zapięcia na rzep (patrz ilustr. 10). Staw barkowy musi przy tym zostać odciążony i lekko skrzywiony na zewnątrz.
- 14) Wyregulować długość pasów stabilizujących za pomocą zapięcia na rzep. Należy przy tym upewnić się, czy głowa kości ramiennej zostaje uniesiona.
- 15) Opcjonalnie: Poduszkę stymulującą mięśnie zaczepić na rzep w wymaganej pozycji (patrz ilustr. 11).
- 16) Sprawdzić dopasowanie ortezy. W razie konieczności prosimy dopasować długość pasów łączących i pasów stabilizujących.

5.3 Czyszczenie

- 1) Zapiąć wszystkie zapięcia na rzep.
- 2) Ortezę prać ręcznie w wodzie o temperaturze 40°C w dostępnym w handlu proszku do tkanin delikatnych.
- 3) Ortezę dobrze wypłukać.
- 4) Suszyć na wolnym powietrzu. Unikać bezpośredniego działania gorąca (promieni słonecznych, ciepła piecyków i kaloryferów).

6 Utylizacja

Produkt poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami w kraju.

7 Wskazówki prawne

Wszystkie warunki prawne podlegają prawu krajowemu kraju stosującego i stąd mogą się różnić.

7.1 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z opisami i wskazówkami zawartymi w niniejszym dokumencie. Za szkody spowodowane wskutek nieprzestrzegania niniejszego dokumentu, szczególnie spowodowane wskutek nieprawidłowego stosowania lub niedozwolonej zmiany produktu, producent nie odpowiada.

7.2 Zgodność z CE

Produkt spełnia wymogi dyrektywy europejskiej 93/42/EWG dla produktów medycznych. Na podstawie kryteriów klasyfikacji zgodnie z załącznikiem IX dyrektywy produkt został przyporządkowany do klasy I. Dlatego deklaracja zgodności została sporządzona przez producenta na własną odpowiedzialność zgodnie z załącznikiem VII dyrektywy.

1 Előszó

magyar

TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés időpontja: 2017-06-21

- ▶ A termék használata előtt figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot.
- ▶ A sérülések és a termék károsodásának megelőzése végett tartsa be a biztonsági tanácsokat.
- ▶ A felhasználót tanítsa meg a termék szakszerű és veszélytelen használatára.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

A használati utasítás fontos információkat nyújt Önnek az Omo Neurexa plus 5065N vállbandázs beigazításához és felhelyezéséhez.

2 Termékleírás

2.1 A termék áttekintése

Poz:	Megnevezés	Poz:	Megnevezés
1	Vállmandzsetta	2	Alkarmandzsetta
3	Összekötő pánt	4	Fordítóhurok
5	Összekötő pánt, rövid	6	Izomstimulációs párna
7	Vállpánt	8	Felkarpánt
9	Támasztószíj		

3 Rendeltetésszerű használat

3.1 Rendeltetés

Az ortézis **kizárólag** a váll ortetikai ellátására használható, és **kizárólag** intakt bőrfelülettel érintkezésre terveztük.

Az ortézt az indikációnak megfelelően kell használni.

3.2 Indikációk

- Akut és krónikus ízületi fájdalom
- Féloldali bénulás
- Kisebb mértékű és teljes ficamok

Az indikációt az orvos határozza meg.

3.3 Kontraindikációk

Az alábbi indikációk esetén ki kell kérni az orvos tanácsát: Bőrbetegségek / -sérülések, gyulladásos jelenségek, duzzadt, felnyílt sebek, kipirosodás, melegedés az ellátott testtájon; nagyobb kiterjedésű, főleg visszaáramlási zavarokkal járó visszerek, nyirokáramlási zavarok - tisztázatlan lágyrészi duzzanatok a segédeszköztől távoli testtájakon - érzékelési és vérrellátási zavarok a kar és a kéz területén.

3.4 Hatásmechanizmus

Az ortézis tehermentesíti és támasztja a vállat és biztosítja a váll enyhe külső forgását.

4 Biztonság

4.1 Jelmagyarázat

VIGYÁZAT

Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére

ÉRTESÍTÉS

Figyelmeztetések esetleges műszaki hibákra.

4.2 Általános biztonsági tudnivalók

VIGYÁZAT

Ismételt használatba adás más személyeknek és elégtelen tisztítás

A csírákkal érintkezés bőrirritációkat, ekcémák képződését vagy fertőzéseket okoz

- ▶ A terméket csak egy személyen szabad használni.
- ▶ Rendszeresen tisztítsa a terméket.

VIGYÁZAT

Érintkezés hővel, parázssal vagy nyílt lánggal

Sérülésveszély (pl. megégések) és a termék károsodásának veszélyei

- ▶ A terméket tartsa távol lángtól, paráztól vagy egyéb hőforrástól.

ÉRTESÍTÉS

Szakszerűtlen használat és változtatások

Funkcióváltozások ill. -vesztés és a termék károsodásai

- ▶ A terméket kizárólag rendeltetésszerűen és kellő gondossággal szabad használni.
- ▶ A terméken ne hajtson végre semmilyen szakszerűtlen változtatást.

ÉRTESÍTÉS

Nem megfelelő tisztítószer használata

A termék nem megfelelő tisztítószer használata következtében megrongálódhat.

- ▶ A terméket csak az engedélyezett tisztítószerekkel szabad tisztítani.

ÉRTESÍTÉS

A termék érintkezése zsír- és savtartalmú anyagokkal, krémekkel, testápolókkal

Elégtelen stabilizálás az anyag funkcióvesztése következtében

- ▶ A termék nem kerülhet érintkezésbe zsír- és savtartalmú anyagokkal, krémekkel, testápolókkal.

5 Kezelés

TÁJÉKOZTATÁS

- ▶ A hordás napi időtartamát és az alkalmazás egész idejét rendszerint az orvos határozza meg.
- ▶ A terméket első alkalommal kizárólag erre kiképzett szakember adaptálhatja.
- ▶ A pácienssel ismertetni kell a termék kezelésével és ápolásával kapcsolatos tudnivalókat.
- ▶ A páciens figyelmét fel kell hívni arra, hogy azonnal forduljon orvoshoz, ha bármilyen szokatlan változást észlel magán (pl. ha panaszai erősödnek).

5.1 A méret kiválasztása

- 1) Mérje meg a mellkas körméretét.

- 2) Állapítsa meg az ortézis méretét (lásd a mérettáblázatot).

5.2 Adaptálás és felhelyezés

VIGYÁZAT

Téves, vagy túl szoros felvétel

Bőringerlés a túlmelegedés, helyi nyomási jelenségek a testre túl szoros felfekvés miatt

- ▶ Gondoskodjon a termék helyes felhelyezéséről és pontos elhelyezkedéséről.
- ▶ Ha bőringerlés lépett fel, kétség esetén a terméket ne használja tovább.

ÉRTESÍTÉS

Elhasználódott vagy megromdálódott termék használata

Korlátozott hatás

- ▶ Minden egyes használatba vétel előtt ellenőrizze a termék hibátlan működését, elhasználódását vagy megromlását.
- ▶ Egy már nem működőképes, elhasználódott vagy megsérült terméket ne használjon tovább.

- 1) Nyissa ki az összes tépőzárát.
- 2) Dugja át a kart a vállmandzsettán (ld. 2 ábra).
- 3) Fektesse a vállmandzsettát a vállra (ld. 3 ábra).
- 4) A felkar övön zárja be a tépőzárát (ld. 4 ábra). Ennél ügyeljen rá, hogy a piros szegély a váll izületi rése alatt helyezkedjen el.
- 5) Vezesse körbe a mellkas övet a mellkason (ld. 5 ábra). Ehhez helyezze a hónalj párnát a hónalj alá.
- 6) Zárja a mellkas öv csatját a vállmandzsettához.
- 7) A tépőzárral állítsa be a mellkas öv hosszát (ld. 6 ábra). Ehhez ollóval vágja méretre a mellkas övet és egy Y-tépőzárral tépőzárazza fel.
- 8) Vezesse át az alkar az alkar mandzsettája alatt (ld. 7 ábra). Ehhez az alkarmandzsetta nyomógombjai legyenek felül.
- 9) Ügyeljen rá, hogy az alkar öv nyomógombjai a könyökízület forgáspontjának közelében legyenek anélkül, hogy az ortézis elfedné a könyökcscsúcsot (ld. 8 ábra). Ehhez az alkarmandzsetta zárja legyen elöl.
- 10) Zárja be az alkar öv tépőzárját (ld. 9 ábra).
- 11) Válassza ki az összekötő öveget és rögzítse a vállmandzsetta nyomógombjain (ld. 1 ábra 3.: tétel és 5.: tétel).
- 12) Rögzítse az átvető hurkokat az alkarmandzsetta nyomógombjaihoz.
- 13) Vezesse át az összekötő öveget az átfordító hurkokon, és a hosszakat tépőzárral állítsa be (ld. 10 ábra). Ehhez a vállízület legyen tehermentes, és kissé forduljon kifelé.
- 14) Tépőzárral állítsa be a támasztóövek hosszát. Ehhez ügyeljen rá, hogy a felkarcsont fejecse meg legyen emelve.
- 15) Opció: Tépőzárassa az izom-stimuláló párnát a kívánt helyzetbe (ld. 11 ábra).
- 16) Ellenőrizze az ortézis felfekvését. Szükség szerint állítsa be az összekötő és a támasztóövek hosszát.

5.3 Tisztítás

- 1) Az összes tépőzárát zárjuk be.
- 2) Az ortézist 40 C°-os vízben a kereskedelemben kapható finommosószerrel kézzel ki lehet mosni.
- 3) Az ortézist alaposan öblítsük ki.
- 4) A szabad levegőn szárítsuk. Ne érje közvetlen hőhatás (napsugárzás, kályha vagy fűtőtest melege).

6 Ártalmatlanítás

A terméket a nemzeti előírások betartásával kell ártalmatlanítani.

7 Jogi tudnivalók

Valamennyi jogi feltétel a mindenkor alkalmazó ország joga alá rendelt, ennek megfelelően változhat.

7.1 Felelősség

A gyártó abban az esetben vállal felelősséget, ha termék használata a jelen dokumentumban szereplő leírásoknak és utasításoknak megfelel. A gyártó nem felel azokért a károkért, melyek a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyása, főképp a termék szakszerűtlen használata vagy meg nem engedett átalakítása nyomán következnek be.

7.2 CE-jelzés

A termék megfelel az orvosi termékekre vonatkozó 93/42/EGK Európai Direktíva rendelkezéseinek. E Direktíva IX. Függelékében az orvosi termékekre vonatkozó osztályozási kategóriák alapján ezt a terméket az I. osztályba sorolták be. A megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelőssége alapján került kiállításra a Direktíva VII. Függelékének megfelelően.

1 Předmluva

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2017-06-21

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument.
- ▶ Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů, aby se zabránilo poranění a poškození produktu.
- ▶ Poučte uživatele ohledně správného a bezpečného používání produktu.
- ▶ Uchovejte si tento dokument.

V návodu k použití najdete důležité informace pro přizpůsobení a nasazení ramenní ortézy Omo Neurexa plus 5065N.

2 Popis produktu

2.1 Přehled výrobku

Poz.:	Označení	Poz.:	Označení
1	Ramenní manžeta	2	Předloketní manžeta
3	Spojovací pásky, krátké	4	Vodící spona
5	Spojovací pásky, dlouhé	6	Svalová stimulační pelota
7	Axilární pelota	8	Pažní pásek
9	Podpurné pásky		

3 Použití k danému účelu

3.1 Účel použití

Ortéza je určena **výhradně** k ortotickému vybavení ramene a **výhradně** pro styk s neporušenou pokožkou.

Ortéza musí být správně indikována.

3.2 Indikace

- Akutní a chronická bolest kloubu

- Hemiplegie
- Subluxace/luxace

Indikaci musí stanovit lékař.

3.3 Kontraindikace

Při následujících indikacích je zapotřebí poradit se s lékařem: Kožní nemoci/poranění kůže, záněty, naběhlé jizvy provázené otokem, zarudnutí a přehřátí ve vybavované části těla; křečové žíly většího rozsahu, zejména doprovázené poruchami zpětného toku krve, poruchy odtoku lymfy - i otoky měkkých tkání nejasného původu, které se vyskytnou v části těla distálně od místa aplikace pomůcky; poruchy citlivosti a prokrvení v oblasti paže a ruky.

3.4 Funkce

Ortéza odlehčuje a podpírá rameno a zajišťuje lehkou zevní rotaci ramene.

4 Bezpečnost

4.1 Význam varovných symbolů



POZOR

Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.



UPOZORNĚNÍ

Varování před možným technickým poškozením.

4.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny



POZOR

Recirkulace produktu, použití na jiné osobě a nedostatečné čištění

Podráždění pokožky, tvorba ekzémů nebo infekce v důsledku kontaminace choroboplodnými zárodky

- ▶ Produkt smí používat pouze na jedné osobě.
- ▶ Produkt pravidelně čistěte.



POZOR

Kontakt s horkem, žhavými předměty nebo ohněm

Nebezpečí poranění (např. popálení) a poškození produktu

- ▶ Chraňte produkt před působením otevřeného ohně, žhavých předmětů nebo jiných tepelných zdrojů.



UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí při nesprávném používání a provádění změn

Změny funkce resp. nefunkčnost a poškození produktu

- ▶ Používejte produkt pouze k určenému účelu a řádně o něj pečujte.
- ▶ Neprovádějte na produktu žádné neodborné změny.



UPOZORNĚNÍ

Použití špatných čisticích prostředků

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků

- ▶ K čištění produktu používejte pouze schválené čisticí prostředky.



UPOZORNĚNÍ

Zamezte kontaktu s prostředky, mastmi a roztoky obsahujícími tuky a kyseliny.

Nedostatečná stabilizace v důsledku ztráty funkčnosti materiálu

- ▶ Nevystavujte tento produkt působení prostředků, mastí a roztoků obsahujících tuky a kyseliny.

5 Manipulace

INFORMACE

- ▶ Délku denního nošení a dobu používání zpravidla určuje lékař.
- ▶ První nastavení a použití produktu smí provádět pouze vyškolený odborný personál.
- ▶ Informujte pacienta o správné manipulaci a péči o produkt.
- ▶ Upozorněte pacienta, aby okamžitě navštívil lékaře, pokud by na sobě zjistil nějaké mimořádné změny (např. zhoršení potíží).

5.1 Výběr velikosti

- 1) Změřte obvod přes prsa.
- 2) Určete velikost ortézy (viz velikostní tabulka).

5.2 Nastavení a nasazení

POZOR

Špatně nasazená nebo příliš těsná

Podráždění pokožky vlivem přehřátí, lokální útlaky v důsledku příliš těsného dosedání k tělu

- ▶ Zkontrolujte, zda produkt správně dosedá a zda je ve správné poloze.
- ▶ Pokud se vyskytne podráždění pokožky, přestaňte v případě pochybností produkt používat.

UPOZORNĚNÍ

Používání opotřebeného nebo poškozeného produktu

Omezená účinnost

- ▶ Zkontrolujte produkt před každým použitím z hlediska funkce, opotřebení a poškození.
 - ▶ Nefunkční, opotřebený nebo poškozený produkt již dále nepoužívejte.
- 1) Rozepněte všechny suché zipy.
 - 2) Proveďte paži ramenní manžetou (viz obr. 2).
 - 3) Nasaďte ramenní manžetu na rameno (viz obr. 3).
 - 4) Zapněte suchý zip na pažním pásku (viz obr. 4). Při tom dbejte na to, aby byl červený šev pod kloubní štěrbinou ramene.
 - 5) Proveďte hrudní pás okolo hrudního koše (viz obr. 5). Přitom polohujte axilární pelotu pod axilou.
 - 6) Zapněte přezku hrudního pásu k ramenní manžetě.
 - 7) Nastavte délku hrudního pásu pomocí suchého zipu (viz obr. 6). Za tím účelem zkratíte hrudní pás nůžkami a připevníte jej suchým Y zipem.
 - 8) Proveďte předloktí předloketní manžetou (viz obr. 7). Při tom musí být druky předloketní manžety nahoře.
 - 9) Zkontrolujte, zda jsou druky předloketního pásu v blízkosti středu lokte, aniž by ortéza zakrývala olekranon (viz obr. 8). Při tom musí být zapínání předloketní manžety vepředu.
 - 10) Zapněte suchý zip předloketního pásu (viz obr. 9).
 - 11) Vyberte spojovací pásy a upevněte je na druky ramenní manžety (viz obr. 1 poz.: 3 a poz.: 5).
 - 12) Upevněte vodící spony na druky předloketní manžety.
 - 13) Proveďte spojovací pásy vodící sponou a nastavte na délku pomocí suchého zipu (viz obr. 10). Při tom musí být ramenní kloub odlehčený a mírně v zevní rotaci.
 - 14) Nastavte délku podpůrných pásků pomocí suchého zipu. Při tom zajistěte, aby byla hlavice humeru přizvednutá.

- 15) Voliteľné: Pripojte svalovú stimulačnú pelotu na suchý zip v poloze dle potreby (viz obr. 11).
- 16) Zkontrolujte dosedání ortézy. V případě potreby nastavte spojovací a podpůrné pásky na délku.

5.3 Čištění

- 1) Zapněte všechny suché zipy.
- 2) Perte ortézu ručně ve vlažné vodě 40 °C pomocí běžného jemného pracího prostředku.
- 3) Ortézu důkladně vypláchněte.
- 4) Nechte usušit volně na vzduchu. Nevystavujte působení přímého tepla (např. vlivem slunečního záření, sálání pece nebo topných těles).

6 Likvidace

Likvidaci výrobku provádějte v souladu s platnými místními předpisy.

7 Právní ustanovení

Všechny právní podmínky podléhají právu daného státu uživatele a mohou se odpovídající měrou lišit.

7.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

7.2 CE shoda

Tento produkt splňuje požadavky evropské směrnice č. 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. Na základě klasifikačních kritérií dle Přílohy IX této směrnice byl tento produkt zařazen do Třídy I. Proto bylo vydáno prohlášení o shodě výrobcem ve výhradní odpovědnosti dle Přílohy VII této směrnice.

1 Úvod

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2017-06-21

- Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument.
- Dodržiavajte bezpečnostné upozornenia, aby ste zabránili poraneniam a poškodeniam produktu.
- Používateľa zaučte do riadneho a bezpečného používania výrobku.
- Uchovajte tento dokument.

Návod na používanie vám poskytuje dôležité informácie o prispôbovaní a nasadzovaní ortézy Omo Neurexa plus 5065N.

2 Popis výrobku

2.1 Prehľad výrobku

Poz.:	Označenie	Poz.:	Označenie
1	Ramenná manžeta	2	Predlaktková manžeta
3	Spojovacie pásy, krátke	4	Spätná slučka
5	Spojovacie pásy, dlhé	6	Vankúšik na stimuláciu svalov
7	Vankúšik na plece	8	Nadlaktkový pás

Poz.:	Označenie	Poz.:	Označenie
9	Oporné pásy		

3 Použitie v súlade s určením

3.1 Účel použitia

Ortéza sa smie používať **výhradne** na ortotické ošetrovanie ramena a je určená **výhradne** na kontakt s neporušenou kožou.

Ortéza sa musí používať podľa indikácie.

3.2 Indikácie

- Akútna a chronická bolesť kĺbu
- Hemiplegia
- Subluxácie/luxácie

Indikáciu stanovuje lekár.

3.3 Kontraindikácie

Pri nasledujúcich indikáciách je potrebná konzultácia s lekárom: ochorenia/poranenia kože; zápalové prejavy; ohrnuté jazyky s opuchom, sčervenanie a prehriatie na ošetrovanej časti tela; kŕčové žily veľkých rozmerov, predovšetkým s poruchami spätného toku, poruchy lymfatického odtoku – vrátane nejasných opuchov mäkkých častí tela vzdialených od pomôcky; poruchy obehu a citlivosti v oblasti ramena a ruky, napr. pri diabetickej neuropatii.

3.4 Spôsob účinku

Ortéza odľahčuje a podopiera rameno, a zabezpečuje jeho ľahké otočenie smerom von.

4 Bezpečnosť

4.1 Význam varovných symbolov

 POZOR	Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.
 UPOZORNENIE	Varovanie pred možnými technickými škodami.

4.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

 POZOR	Opätovné použitie na iných osobách a nedostatočné čistenie Podráždenia pokožky, tvorenie ekzémov alebo infekcií v dôsledku kontaminácie zárodkami ▶ Výrobok smie používať iba jedna osoba. ▶ Výrobok pravidelne čistite.
---	--

 POZOR	Kontakt s teplom, žiarom alebo ohňom Nebezpečenstvo poranenia (napr. popálenín) a nebezpečenstvo poškodení výrobku ▶ Výrobok udržiavajte v bezpečnej vzdialenosti od otvoreného ohňa, žiaru alebo iných zdrojov tepla.
---	---

 UPOZORNENIE	Neodborné použitie a zmeny Zmeny, resp. strata funkcie, ako aj škody na výrobku ▶ Výrobok používajte iba v súlade s určením a starostlivo.
---	---

- ▶ Na výrobku nevykonávajte žiadne neodborné zmeny.

UPOZORNENIE

Použitie nesprávnych čistiacich prostriedkov

Poškodenie výrobku spôsobené nesprávnymi čistiacimi prostriedkami

- ▶ Výrobok čistite len s povolenými čistiacimi prostriedkami.

UPOZORNENIE

Kontakt s prostriedkami s obsahom tuku a kyselín, masťami a emulziami

Nedostatočná stabilizácia v dôsledku straty funkcie materiálu

- ▶ Výrobok nevystavujte kontaktu s prostriedkami s obsahom tuku a kyselín, s masťami a emulziami.

5 Manipulácia

INFORMÁCIA

- ▶ Dennú dobu nosenia a obdobie aplikácie spravidla stanovuje lekár.
- ▶ Prvé prispôsobenie a použitie výrobku smie vykonávať iba odborný personál.
- ▶ Pacienta zaučte do manipulácie a starostlivosti o výrobok.
- ▶ Pacienta upozornite na to, aby bezodkladne vyhľadal lekára, ak na sebe zistí neobvyklé zmeny (napr. nárast ťažkosti).

5.1 Výber veľkosti

- 1) Odmerajte obvod hrudníka.
- 2) Zistite veľkosť ortézy (pozri tabuľku veľkostí).

5.2 Prispôsobenie a nasadenie

⚠ POZOR

Nesprávne alebo príliš pevné nasadenie

Podráždenia kože v dôsledku prehriatia, lokálne príznaky tlaku v dôsledku príliš pevného nasadenia na telo

- ▶ Zabezpečte správne nasadenie a správne uloženie výrobku.
- ▶ V prípade pochybností pri vyskytujúcich sa podráždeniach kože výrobok ďalej nepoužívajte.

UPOZORNENIE

Použitie opotrebovaného alebo poškodeného výrobku

Obmedzená účinnosť

- ▶ Pred každým použitím prekontrolujte funkčnosť výrobku, jeho opotrebovanie a poškodenia.
- ▶ Už nefunkčný, opotrebovaný alebo poškodený výrobok ďalej nepoužívajte.

- 1) Rozopnite všetky suché zipsy.
- 2) Prevlečte rameno cez ramennú manžetu (viď obr. 2).
- 3) Nasadte ramennú manžetu na rameno (viď obr. 3).
- 4) Zapnite suchý zips na nadlaktkovom páse (viď obr. 4). Zaistite pri tom, aby sa červená obruba nachádzala pod kĺbovou štrbinou ramena.
- 5) Opášte hrudný pás okolo hrudného koša (viď obr. 5). Vankúšik na plece pri tom umiestnite pod plece.
- 6) Zapnite sponu hrudného pásu na ramennej manžete.

- 7) Suchým zipsom nastavte dĺžku hrudného pásu (viď obr. 6). Za týmto účelom nožnicami skráťte hrudný pás a upevnite ho suchým zipsom v tvare Y.
- 8) Prevlečte predlaktie cez predlaktčnú manžetu (viď obr. 7). Tlačidlá na predlaktčnej manžete sa pri tom musia nachádzať hore.
- 9) Zaisťte, aby sa tlačidlá predlaktčného pásu nachádzali blízko bodu otáčania lakťového kĺbu bez toho, aby ortéza zakrývala olekranon (viď obr. 8). Uzáver predlaktčnej manžety sa pritom musí nachádzať vpredu.
- 10) Zapnite suchý zips predlaktčného pásu (viď obr. 9).
- 11) Vyberte spojovacie pásy a upevnite ich na tlačidlách ramennej manžety. (viď obr. 1 poz.: 3 a poz.: 5).
- 12) Upevnite spätné slučky na tlačidlách predlaktčnej manžety.
- 13) Prevlečte spojovacie pásy cez spätnú slučku a suchým zipsom nastavte ich dĺžku (viď obr. 10). Ramenný kĺb musí byť pri tom odľahčený a trochu otočený smerom von.
- 14) Suchým zipsom nastavte dĺžku oporných pásov. Zaisťte pri tom, aby bola hlavica ramennej kosti zdvihnutá.
- 15) Voliteľná možnosť: vankúšik na stimuláciu svalov pripevnite suchým zipsom na požadované miesto (viď obr. 11).
- 16) Skontrolujte založenie ortézy. V prípade potreby prestavte dĺžku spojovacích a oporných pásov.

5.3 Čistenie

- 1) Zapnite všetky suché zipsy.
- 2) Ortézu perte ručne v teplej vode na 40°C pomocou bežného jemného pracieho prostriedku.
- 3) Ortézu dobre vypláchnite.
- 4) Nechajte vyschnúť na vzduchu. Zabráňte priamemu pôsobeniu tepla (napr. slnečnému žiareniu, teplu z pece alebo z vykurovacieho telesa).

6 Likvidácia

Výrobok zlikvidujte podľa platných národných predpisov.

7 Právne upozornenia

Všetky právne podmienky podliehajú príslušnému národnému právu krajiny používania a podľa toho sa môžu líšiť.

7.1 Ručenie

Výrobca poskytuje ručenie, ak sa výrobok používa podľa pokynov v tomto dokumente. Výrobca neručí za škody, ktoré boli spôsobené nedodržaním pokynov tohto dokumentu, najmä neodborným používaním alebo nedovolenými zmenami výrobku.

7.2 Zhoda s CE

Výrobok spĺňa požiadavky európskej smernice 93/42/EHS pre medicínske výrobky. Na základe klasifikačných kritérií pre medicínske výrobky podľa prílohy IX tejto smernice bol výrobok začlenený do triedy I. Vyhlásenie o zhode preto vytvoril výrobca vo výhradnej zodpovednosti podľa prílohy VII smernice.

1 Önsöz

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleştirme tarihi: 2017-06-21

- Bu dokümanı ürünü kullanmaya başlamadan önce dikkatli şekilde okuyunuz.
- Yaralanmaları ve ürün hasarını önlemek için güvenlik uyarılarını dikkate alınız.

- ▶ Kullanıcıyı ürünün uygun ve tehlikesiz kullanımı hakkında bilgilendirin.
- ▶ Bu dokümanı atmayın.

Kullanım kılavuzu Omo Neurexa plus 5065N ortezinin uyarlanması ve takılması ile ilgili önemli bilgiler verir.

2 Ürün açıklaması

2.1 Ürünlere genel bakış

Poz.:	Tanım	Poz.:	Tanım
1	Omuz manşeti	2	Alt kol manşeti
3	Bağlantı kemeri, kısa	4	Velcro tokası
5	Bağlantı kemeri, uzun	6	Kas uyarı minderi
7	Koltuk altı minderi	8	Üst kol kemeri
9	Destek kemerleri		

3 Kullanım Amacı

3.1 Kullanım amacı

Ortez **yalnızca** omuzların ortez uygulaması için kullanılmalıdır ve **yalnızca** sağlıklı cilt üzerinde uygulanmak üzere belirlenmiştir.

Ortez endikasyona uygun şekilde kullanılmalıdır.

3.2 Endikasyonlar

- Akut ve kronik eklem ağrısı
- Hemipleji
- Sublüksasyonlar/lüksasyonlar

Endikasyon doktor tarafından belirlenir.

3.3 Kontraendikasyonlar

Takip eden endikasyonlarda doktor ile görüşülmesi gerekir: Bandajın bulunduğu yerde deri hastalıkları, iltihaplı görüntüler, şişmiş ve açılmış yaralar, kızarıklık; lenf drenaj bozuklukları – Bandajın bulunduğu yerin dışında yumuşak bölgelerde şişkinlikler; kol ve el kısmında dolaşım ve duyu bozuklukları.

3.4 Etki şekli

Ortez omuzun yükünü alır ve destekler, ayrıca omuzun hafifçe dışa dönmesini sağlar.

4 Güvenlik

4.1 Uyarı sembollerinin anlamı

 DİKKAT	Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.
 DUYURU	Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

4.2 Genel güvenlik uyarıları

 DİKKAT
Diğer kişilerde kullanım ve kusurlu temizlik durumları Bakteri bulaşması nedeniyle ciltte tahriş, egzama veya enfeksiyon oluşumu ▶ Bu ürün sadece tek bir kişi tarafından kullanılabilir.

- Ürünü düzenli olarak temizleyiniz.

⚠ DİKKAT

Aşırı ısı, kor veya ateş ile temas

Yaralanma tehlikesi (örn. yanmalar) ve üründe hasar tehlikesi

- Ürünü açık ateş, kor veya diğer ısı kaynaklarından uzak tutun.

DUYURU

Uygun olmayan kullanım ve değişiklikler

Üründe fonksiyon değişiklikleri veya kaybı ve ayrıca hasarlar.

- Ürünü, sadece amacına uygun ve temiz kullanınız.
- Üründe uygun olmayan değişiklikler yapmayınız.

DUYURU

Yanlış temizleme malzemesinin kullanılması

Ürünün, yanlış temizleme malzemesi kullanımı nedeniyle hasarlanması

- Ürünü sadece izin verilen temizleme malzemeleri ile temizleyiniz.

DUYURU

Yağ veya asit içeren maddeler, merhem ve losyonlar ile temas

Malzemenin fonksiyon kaybı nedeniyle yetersiz stabilizasyon

- Ürünü yağ veya asit içeren maddelere, merhem ve losyonlara maruz bırakmayınız.

5 Kullanım

BİLGİ

- Günlük kullanım süresi ve kullanım zaman aralığı doktor tarafından belirlenir.
- Ürünün ilk ayarlanması ve kullanımı uzman personel tarafından yapılmalıdır.
- Hastayı ürünün kullanılması ve bakımı konusunda bilgilendiriniz.
- Hastayı kendisinde alışılmışın dışında değişiklikler olması durumunda derhal doktoru ile iletişime geçmesi gerektiği konusunda uyarınız (örn. şikayetlerin artması).

5.1 Ebadın seçilmesi

- 1) Göğüs çevresi ölçülmelidir.
- 2) Ortez ebadını belirleyin (ölçü tablosuna bakınız).

5.2 Uygulama ve yerleştirme

⚠ DİKKAT

Yanlış veya çok sıkı takma

Aşırı ısınmadan dolayı ciltte tahriş, vücutta çok sıkı oturmadan kaynaklanan lokal baskı yerleri

- Ürünün doğru oturmasını ve doğru yerleştirilmesini sağlayın.
- Ciltte tahriş veya emin olmadığınız durumlarda ürünü kullanmaya devam etmeyin.

DUYURU

Aşınmış veya hasar görmüş bir ürünün kullanılması

Sınırlı etkinlik

- Ürünü her kullanımdan önce fonksiyon, aşınma veya hasara karşı kontrol ediniz.

- Artık çalışır durumda olmayan, aşınmış veya hasarlı olan ürünleri kullanmaya devam etmeyiniz.

- 1) Bütün velkro bağlantılar açılmalıdır.
- 2) Kol omuz manşetinin içinden geçirilmelidir (bkz. Şek. 2).
- 3) Omuz manşetini omuza yerleştiriniz (bkz. Şek. 3).
- 4) Üst kol kemerindeki cırtlı bağlantı kapatılmalıdır (bkz. Şek. 4). Bu aşamada kenar kısmının, omuz eklem boşluğunun alt kısmında bulunduğundan emin olunmalıdır.
- 5) Göğüs kemeri göğüs kafesinin etrafından geçirilmelidir (bkz. Şek. 5). Bu arada koltuk altı minderleri koltuk altında yerleştirilmelidir.
- 6) Göğüs kemerinin kemer tokası omuz manşetine takılmalıdır.
- 7) Göğüs kemeri velkro bağlantı ile uzunlukta ayarlanmalıdır (bkz. Şek. 6). Bunun için göğüs kemerini bir makasla kısaltın ve bir cırtlı Y bant ile birleştirin.
- 8) Alt kol alt kol manşetinden geçirilmelidir (bkz. Şek. 7). Bu arada alt kol manşetleri basma düğmeleri üstte bulunmalıdır.
- 9) Alt kol kemerinin basma düğmelerinin diresek eklemine dönme noktasının yakınında, ortez ekranonu örtmeyecek şekilde olduğundan emin olunmalıdır (bkz. Şek. 8). Bu aşamada alt kol manşetinin kilidi önde bulunmalıdır.
- 10) Alt kol kemerinin cırtlı bağlantısı kapatılmalıdır (bkz. Şek. 9).
- 11) Bağlantı kemerlerini seçin ve omuz manşetinin basma düğmelerine sabitleyin (bkz. Şek. 1 poz.: 3 ve poz.: 5).
- 12) Yönlendirme bağlantısını alt kol manşetinin basma düğmelerine sabitleyin.
- 13) Bağlantı kemerleri yönlendirme bağlantısından geçirilmeli ve velkro bağlantı ile uzunlukta ayarlanmalıdır (bkz. Şek. 10). Bu arada omuz eklemine yükü azaltılmış ve hafif dışa doğru dönmüş olmalıdır.
- 14) Destek kemerleri velkro bağlantı ile uzunlukta ayarlanmalıdır. Burada humerus başının kaldırılmasına dikkat edin.
- 15) Opsiyonel: Kas uyarı minderleri istediği pozisyonda cırtlı takılabilir (bkz. Şek. 11).
- 16) Ortez yerleşmesini kontrol edin. İhtiyaç halinde bağlantı ve destek kemerleri uzunlukta ayarlanmalıdır.

5.3 Temizleme

- 1) Bütün velkro bağlantılar kapatılmalıdır.
- 2) Ortez 40°C sıcaklığındaki suda piyasada satılan hassas yıkama deterjanı katılarak elde yıkanmalıdır.
- 3) Ortezi iyice suyla durulayın.
- 4) Açık havada kurumaya bırakılmalıdır. Doğrudan sıcaklık/ısı kaynakları önlenmelidir (örn. güneş ışınları, ocak ve ısıtıcıların sıcaklığından dolayı).

6 İmha etme

Ürün ulusal düzeyde geçerli talimatlar doğrultusunda imha edilmelidir.

7 Yasal talimatlar

Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

7.1 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

7.2 CE-Uygunluk açıklaması

Bu ürün 93/42/EWG Avrupa yönetmeliklerine göre medikal ürün taleplerini yerine getirir. Klasifikasyon kriterleri direktifleri ek IX'e göre ürün sınıf I olarak sınıflandırılmıştır. Uygunluk açıklaması bu nedenle üretici tarafından kendi sorumluluğunda yönetmelik ek VII'e göre bildirilir.

1 Предисловие

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2017-06-21

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ.
- ▶ Во избежание травмирования и повреждения изделия необходимо соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите инструктаж пользователя на предмет правильного и безопасного использования изделия.
- ▶ Сохраняйте данный документ.

В данном руководстве по применению представлена важная информация, касающаяся использования плечевого ортеза Omo Neurexa plus 5065N.

2 Описание изделия

2.1 Общая информация об изделии

Поз.:	Наименование	Поз.:	Наименование
1	Плечевая манжета	2	Манжета на предплечье
3	Соединительные ремешки, короткие	4	Направляющая петля
5	Соединительные ремешки, длинные	6	Массажный аппликатор для стимуляции мышц
7	Подмышечная накладка	8	Ремешок на плечо
9	Поддерживающие ремешки		

3 Использование по назначению

3.1 Назначение

Ортез следует применять **исключительно** в целях ортезирования плеча **только** при условии отсутствия повреждений кожи в области ее контакта с изделием.

Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями к применению.

3.2 Показания

- Острые и хронические боли в суставе
- Гемиплегия
- Вывихи/подвывихи

Показания определяются врачом.

3.3 Противопоказания

При перечисленных ниже заболеваниях и состояниях перед применением изделия следует проконсультироваться с врачом: кожные заболевания и повреждения кожного покрова; воспалительные процессы; набухшие рубцы, выступающие над поверхностью кожи; покраснение и гипертермия в зоне применения изделия; выраженное варикозное расширение вен, в особенности с нарушением оттока; нарушение лимфооттока, а также отечность мягких тканей

неясного происхождения вне зоны непосредственного контакта с изделием; нарушения чувствительности и кровообращения в области рук и кистей.

3.4 Принцип действия

Ортез служит для разгрузки и поддержки плеча, обеспечивая его легкий разворот кнаружи.

4 Безопасность

4.1 Значение предупреждающих символов

ВНИМАНИЕ

Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Предупреждение о возможных технических повреждениях.

4.2 Общие указания по технике безопасности

ВНИМАНИЕ

Повторное использование изделия для других пациентов и недостаточная гигиеническая обработка

Раздражение кожи, возникновение экзем или инфекции вследствие заражения микроорганизмами

- ▶ Изделие разрешается использовать только для одного пациента.
- ▶ Регулярно чистите изделие.

ВНИМАНИЕ

Контакт с высокими температурами, раскаленными предметами или огнем

Опасность травмирования (напр. ожоги) и опасность повреждения изделия

- ▶ Изделие хранить вдали от открытого огня, жара и других источников интенсивного теплового излучения.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Ненадлежащее использование и изменения

Изменение или утрата функций, а также повреждение изделия

- ▶ Следует использовать изделие только по назначению и обращаться с ним аккуратно.
- ▶ Внесение изменений, изначально не предусмотренных конструкцией изделия, не допускается.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование неподходящих чистящих средств

Повреждение продукта вследствие использования неподходящих чистящих средств

- ▶ Для очистки продукта используйте только допущенные чистящие средства.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Контакт с жиро- и кислотосодержащими средствами, мазями и лосьонами

Недостаточная стабилизация вследствие потери свойств материала

- ▶ Не подвергайте изделие воздействию жиро- и кислотосодержащих средств, мазей и лосьонов

5 Способ обращения с продуктом

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ Продолжительность ежедневного ношения изделия, а также общий срок его использования устанавливаются, как правило, врачом.
- ▶ Первичная примерка и подгонка изделия должны выполняться только квалифицированным персоналом.
- ▶ Проинструктируйте пациента о правилах обращения с изделием и ухода за ним.
- ▶ Обратите внимание пациента на то, что он должен незамедлительно обратиться к врачу при появлении каких-либо необычных изменений (например, новых жалоб).

5.1 Выбор размера

- 1) Измерить окружность груди.
- 2) Определить размер ортеза (см. таблицу размеров).

5.2 Подгонка и надевание изделия

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильное наложение или слишком тугое затягивание изделия

Раздражение кожи вследствие перегрева, локальное сдавливание в результате слишком плотного прилегания к телу

- ▶ Проверьте правильность прилегания и посадки изделия.
- ▶ Не используйте изделие в случае сомнений при возникновении раздражения кожи.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование изношенного или поврежденного изделия

Ограниченное действие

- ▶ Каждый раз перед использованием изделия необходимо выполнять его контроль на предмет надлежащей работы, наличия признаков износа и повреждений.
 - ▶ Не используйте продукт в случае его неисправности, наличия признаков износа или при повреждении.
- 1) Открыть все застежки-липучки.
 - 2) Ввести руку в плечевую манжету (см. рис. 2).
 - 3) Расположить плечевую манжету на области надплечья (см. рис. 3).
 - 4) Застегнуть застежку-липучку ремешка на плечо (см. рис. 4). При этом следует убедиться в том, чтобы красная окантовка находилась под суставной щелью надплечья.
 - 5) Провести нагрудный ремень вокруг грудной клетки (см. рис. 5). При этом подмышечную накладку разместить в подмышечной впадине.
 - 6) Застежку нагрудного ремня застегнуть на плечевой манжете.
 - 7) Отрегулировать длину нагрудного ремня с помощью застежки-липучки (см. рис. 6). Для этого ножницами укоротить нагрудный ремень и прикрепить с помощью Y-образной застежки-липучки.
 - 8) Ввести предплечье через манжету на предплечье (см. рис. 7). При этом кнопки манжеты на предплечье должны располагаться сверху.
 - 9) Убедиться в том, что кнопки ремешка предплечья находятся рядом с точкой вращения локтевого сустава и ортез не перекрывает локтевой отросток (см. рис. 8). При этом застежка манжеты на предплечье должна располагаться спереди.
 - 10) Застегнуть застежку-липучку ремешка предплечья (см. рис. 9).
 - 11) Выбрать соединительные ремешки и закрепить их на кнопках плечевой манжеты (см. рис. 1 поз.: 3 и поз.: 5).

- 12) Закрепить направляющие петли на кнопках манжеты на предплечье.
- 13) Соединительные ремешки провести сквозь направляющие петли и отрегулировать их длину с помощью застежек-липучек (см. рис. 10). Плечевой сустав при этом должен быть разгружен и слегка развернут наружу.
- 14) Отрегулировать длину поддерживающих ремешков с помощью застежек-липучек. При этом убедиться в том, что головка плечевой кости приподнята.
- 15) При необходимости: прикрепить массажный аппликатор для стимуляции мышц в нужном месте (см. рис. 11).
- 16) Проверить посадку ортеза. В случае необходимости отрегулировать длину соединительных и поддерживающих ремешков.

5.3 Очистка

- 1) Закрыть все застежки-"липучки".
- 2) Стирать ортез вручную при температуре 40 °C с помощью обычного мягкого моющего средства.
- 3) Тщательно прополоскать ортез.
- 4) Следует сушить изделие на воздухе. Не подвергать воздействию высоких температур (например, прямые солнечные лучи, тепло от кухонных плит или батарей отопления).

6 Утилизация

Утилизация изделия осуществляется в соответствии с предписаниями, действующими в стране использования изделия.

7 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

7.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

7.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям европейской Директивы 93/42/ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации, приведенными в Приложении IX указанной Директивы, изделию присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была составлена производителем под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.

1 はじめに

日本語

備考

最終更新日: 2017-06-21

- ▶ 本製品をご使用になる際は本書をよくお読みください。
- ▶ 下記の安全性に関する注意事項に従わないと、負傷したり製品が損傷するおそれがあります。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 本書を安全な場所に保管してください。

本取扱説明書では、肩関節装具 5065N Omo Neurexa plus の装着および適応に関する重要な情報を説明いたします。

2 製品概要

2.1 製品概要

項目：	説明	項目：	説明
1	ショルダーカフ	2	前腕カフ
3	懸垂ストラップ、ショート	4	ストラップガイドループ
5	懸垂ストラップ、ロング	6	シリコーンパッド
7	腋窩パッド	8	上腕ストラップ
9	補助ストラップ		

3 使用目的

3.1 使用目的

本装具は、装着部分の皮膚が良好な状態であることを確認した上で、肩にのみご使用ください。
本装具は適応に従って使用してください。

3.2 適応（以下の適応症は海外で認可されたものです。）

- ・ 急性または慢性の関節痛
- ・ 片麻痺
- ・ 亜脱臼/脱臼

適応については、必ず医師の診断を受けてください。

3.3 禁忌

以下の症状がみられる場合は必ず医師の診察を受けてください。皮膚の疾患や創傷、炎症、腫れを伴う顕著な瘢痕、装着部の発赤や熱、還流障害を伴う顕著な静脈瘤、リンパ液の循環障害、装着部遠位の不明瞭な軟部組織の腫脹、神経障害などによる腕や手の感覚障害や循環障害。

3.4 用途

本装具による、肩関節にかかる負荷を軽減し、とくに肩関節をやや外旋させることができます。

4 安全性

4.1 警告に関する記号の説明

	事故または損傷の危険性に関する注意です。
	損傷につながる危険性に関する注記です。

4.2 安全に関する注意事項

	別の装着者への再使用および不適切な管理により生じる不具合 細菌などの発生により、皮膚刺激、湿疹または感染症をおこすおそれがあります。 ▶ 本製品は1人の装着者にのみご使用ください。 ▶ 定期的にお手入れを行ってください。
	熱、燃えさし、火気による危険 製品の損傷により、火傷など、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 本製品を、炎や燃えさし、他の熱源などにさらさないでください。

注記

不適切な使用や改造により発生する危険性

機能が低下したり製品が破損するおそれがあります。

- ▶ 本製品は注意深く取り扱い、指示された目的でのみ使用してください。
- ▶ 本製品への不適切な改造は決して行わないでください。

注記

不適切な洗剤の使用による破損の危険

不適切な洗剤を使用すると破損する危険があります。

- ▶ 指示通りの洗浄剤使用してください。

注記

軟膏やローション、または油分や酸を含む製品による危険性

部材の機能が失われて安定性が低下します。

- ▶ 軟膏やローション、または油分や酸を含む製品に触れないように注意してください。

5 取扱方法

備考

- ▶ 1日の装着時間ならびに装着期間は医師の指示に従ってください。
- ▶ 本製品を初めて装着される際には、必ず義肢装具士および医師が調整を行ってください。
- ▶ 装着者には、本製品の取扱やお手入れの方法を説明してください。
- ▶ 装着者が不快感を示すようなことがある場合は、至急医師に相談するよう指示してください。

5.1 サイズの選択

- 1) 胸囲を測定します。
- 2) サイズ表を参照して、装具のサイズを選んでください。

5.2 適用・装着方法

△ 注意

誤った装着または過度な締め付けによる危険

過熱状態による皮膚刺激や過度な締め付けによる圧痛が生じるおそれがあります。

- ▶ 製品が正しく装着されているか確認してください。
- ▶ 皮膚炎をおこすなど、本製品による不具合が疑われる場合は、使用を中止してください。

注記

摩耗または破損した製品を使用した場合の危険

効果が充分発揮されない場合があります

- ▶ 毎回使用する前に、正しく機能すること、磨耗や破損がないことを確認してください。
- ▶ 正しく機能しない場合や、磨耗や破損がある場合には、使用を中止してください。

- 1) 全ての手関節ストラップを開けます。
- 2) ショルダーカフに腕を通します（画像参照 2）。
- 3) ショルダーカフを肩に装着します（画像参照 3）。
- 4) 上腕ストラップの面ファスナーを締めます（画像参照 4）。このとき、赤い縫い目部分が肩関節腔よりも下にくるような位置にします。

- 5) 胸部の周囲に幅広ストラップを回します（画像参照 5）。このとき、腋窩パッドが腋窩部分の下にくるようにします。
- 6) ショルダーカフの幅広ストラップのバックルを締めます。
- 7) 面ファスナーで幅広ストラップの長さを調節してください（画像参照 6）。このとき、幅広ストラップをハサミで短くし、面ファスナーで締めます。
- 8) 前腕カフに前腕を通します（画像参照 7）。このとき、前腕カフの面ファスナーが上にくるようにします。
- 9) 前腕カフの面ファスナーで肘頭を覆わないように注意して、肘の回転中心をはさんで締めるようにください（画像参照 8）。このとき、前腕カフの面ファスナーを正面にしてください。
- 10) 前腕ストラップの面ファスナーを締めます（画像参照 9）。
- 11) 懸垂ストラップの長さを選んで、ショルダーカフの面ファスナーに取り付けます（画像参照 1 項目：3 および項目：5）
- 12) 前腕カフの面ファスナーにストラップガイドループを取り付けます。
- 13) ストラップガイドループに懸垂ストラップを通して、面ファスナーで長さを調節してください（画像参照 10）。肩関節にかかる負荷が軽減され、肩を少し外旋させることができます。
- 14) 面ファスナーで補助ストラップの長さを調節してください。このとき、上腕頭が持ち上がっていることを確認してください。
- 15) オプション：面ファスナーを使って、シリコンパッドを押さえない筋の部位に配置してください（画像参照 11）。
- 16) 装具の装着具合を確認してください。必要に応じて、懸垂ストラップや補助ストラップの長さを調節してください。

5.3 お手入れ方法

- 1) 面ファスナーはすべて閉じておいてください。
- 2) 中性の洗濯用洗剤を使用し、40℃ の温水で手洗いしてください。
- 3) 十分にすすいでください。
- 4) 自然乾燥させます。火や熱に直接さらさないでください（直射日光、ストーブやラジエーターなどの暖房器具など）。

6 廃棄

本製品を廃棄する際には、各地方自治体の廃棄区分に従ってください。

7 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

7.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

7.2 CE 整合性

本製品は、欧州医療機器指令93/42/EECの要件を満たしています。本製品は、欧州指令の付表IXの分類基準により、医療機器クラスⅠに分類されています。オットーボック社は、本製品が欧州指令の付表VIIの基準に適合していることを自らの責任において宣言いたします。

上記のCE整合性宣言は日本の法規では適用されません。日本においては、本製品は医療機器の分野には分類されていません。

信息

最后更新日期: 2017-06-21
▶ 请在产品使用前仔细阅读该文档。
▶ 注意安全须知，以免受伤或产品受损。
▶ 请向用户讲解产品正确安全使用的事项。
▶ 请妥善保存该文档。

该使用说明书为您提供了有关Omo Neurexa plus 5065N矫形器调整和穿戴的重要信息。

2 产品描述

2.1 产品一览

位置:	名称	位置:	名称
1	肩部绑套	2	小臂绑套
3	连接绑带，短	4	转向环
5	连接绑带，长	6	肌肉刺激软垫
7	腋下软垫	8	上臂绑带
9	支撑绑带		

3 正确使用

3.1 使用目的

该矫形器**仅可**用于肩部矫形并且**仅可**与未破损皮肤接触。
使用矫形器必须对症。

3.2 适应症

- 急性及慢性关节疼痛
- 偏瘫
- 半脱位/脱位

适应症应由医生鉴定。

3.3 禁忌症

具有下列病症时，需首先咨询医生：皮肤疾病/损伤、炎症，穿戴护具的部位有突起疤痕并且疤痕有肿胀、发红以及发热迹象；大面积静脉曲张，特别是回流受阻、淋巴循环不畅——以及身体远端不明原因的软组织肿胀；手臂以及手部感觉和血液循环不畅。

3.4 作用原理

矫形器减轻肩部的负担并对其加以辅助支持，方便肩部的向外旋转。

4 安全须知

4.1 警告标志说明

 警告可能出现事故和人身伤害。

 警告可能出现的技术故障。

4.2 一般性安全须知

小心

转交他人重复使用和未充分清洁

由于细菌感染而导致皮肤出现刺激性反应，形成湿疹或感染

- ▶ 该产品仅允许使用于一个人。
- ▶ 定期清洁产品。

小心

与灼热、炽热物体或火源接触

受伤危险（例如灼伤）以及产品受损的危险

- ▶ 请不要使产品接触明火、灼热物体或其它热源。

注意

未按规定使用或更改

产品出现功能变化或丧失以及产品受损

- ▶ 应按规定小心谨慎使用本产品。
- ▶ 请勿对产品进行任何不符合规定的更改。

注意

使用不当的清洁剂

使用不当的清洁剂可能造成产品损坏

- ▶ 请仅使用允许的清洁剂清洁产品。

注意

请勿与含油脂、含酸物质、软膏和乳液接触

由于材料功能丧失而导致稳定性不足

- ▶ 产品禁止与含油、含酸物质、软膏或乳液接触。

5 操作

信息

- ▶ 依据医生的诊断来决定每日佩戴的时间及应用期限的长短。
- ▶ 首次试戴、调试及使用产品时，应在专业人员指导下进行。
- ▶ 对患者进行产品操作和维护保养方面的培训指导。
- ▶ 请务必告知患者，当身体出现异常变化时（例如：疼痛加剧），应立即咨询医生。

5.1 尺寸选择

- 1) 测量胸围。
- 2) 查询矫形器尺寸（参见尺寸表格）。

5.2 调整及佩戴

小心

错误穿戴或穿戴过紧

由于过热皮肤出现刺激性反应，在肢体上穿戴过紧产生局部压迫现象

- ▶ 请正确穿戴并将产品校正至正确的位置。
- ▶ 如果出现皮肤刺激性反应，在有疑问的情况下请勿继续使用该产品。

注意

使用已磨损或损坏的产品

产品效果受到影响

- ▶ 每次在使用产品之前请检查各项功能，是否出现磨损或损坏之处。
- ▶ 功能不正常、磨损或损坏的产品请不要再继续使用。

- 1) 打开所有粘扣。
- 2) 将手臂穿过肩部绑套（见图 2）。
- 3) 将肩部绑套放置于肩部（见图 3）。
- 4) 将上臂绑带的粘扣扣合（见图 4）。此时注意，绑带的红色褶边位于肩关节的关节间隙下方。
- 5) 将胸部绑带围绕胸腔（见图 5）。同时将腋下软垫置于腋窝下方。
- 6) 将胸部绑带的扣环在肩部绑套上扣合。
- 7) 使用粘扣调整胸部绑带的长度（见图 6）。在此使用剪刀将胸部绑带剪短，并使用Y型粘扣扣住。
- 8) 将小臂穿过小臂绑套（见图 7）。注意小臂绑套的按钮必须位于上方。
- 9) 确保小臂绑带的按钮靠近肘关节的旋转点，但同时矫形器不会盖住肘关节鹰嘴（见图 8）。注意小臂绑套的粘扣必须位于前方。
- 10) 将小臂绑带的粘扣扣合（见图 9）。
- 11) 选择连接绑带，并将其在肩部绑套的按钮上固定（见图 1 位置: 3 和位置: 5）。
- 12) 将转向环在小臂绑套的按钮上固定。
- 13) 将连接绑带穿过转向环，使用粘扣调整其长度（见图 10）。注意肩关节的负担必须得以减轻，能够轻松向外旋转。
- 14) 使用粘扣调整支撑绑带的长度。确保肱骨头被提起。
- 15) 可选：将肌肉刺激软垫用粘扣安装于所需位置（见图 11）。
- 16) 检查矫形器是否正确就位。如有需要，调整连接绑带和支撑绑带的长度。

5.3 清洁

- 1) 粘合全部尼龙搭扣。
- 2) 使用常见的高级洗涤剂在40° C的温水中手洗。
- 3) 将矫形器充分投净。
- 4) 在空气中晾干。请勿直接进行热烘干（例如：阳光直射，使用炉子或暖气加热烘干）。

6 废弃处理

根据国家有关条款对本产品进行废弃处理。

7 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

7.1 法律责任

在用户遵守本文中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本文档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

7.2 CE符合性

本产品符合欧洲医疗产品93/42/EWG指令规定的要求。根据该指令附件IX中对分类等级的规定，本产品属于I类医疗产品。因此，奥托博克公司根据该准则附件VII的规定发表符合性声明，并对此自行承担责任。

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.



Otto Bock HealthCare GmbH
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 72330
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com