AUSTRIA
Bauerfeind Ges.m.b.H.
Hainburger Straße 33
1030 Wien
P +43 (0) 800 4430-130
F +43 (0) 800 4430-131
E info@bauerfeind.at

BENELUX
Bauerfeind Benelux B.V.
Waarderveldweg 1
2031 BK Haarlem

THE NETHERLANDS
P +31 (0) 23 531-9427
F +31 (0) 23 532-1970
E info@bauerfeind.nl

BELGIUM
P +32 (0) 2 527-4060
F +32 (0) 2 792-5345
E info@bauerfeind.be

BOSNIA AND HERZEGOVINA
Bauerfeind d.o.o.
Meše Selmovića 19
71000 Sarajevo
P +387 (0) 33 710-100
F +387 (0) 33 619-422
E info@bauerfeind.ba

CROATIA
Bauerfeind d.o.o.
Goleška 20
10020 Zagreb
P +385 (0) 1 6542-855
F +385 (0) 1 6542-860
E info@bauerfeind.hr

FRANCE
Bauerfeind France S.A.R.L.
B.P. 59258
95957 Roissy CDG Cedex
P +33 (0) 1 4863-2896
F +33 (0) 1 4863-2963
E info@bauerfeind.fr

ITALY
Bauerfeind Italia Srl
Piazza Don Enrico Mapelli 75
20099 Sesto San Giovanni (MI)
P +39 02 8977 6310
F +39 02 8977 5900
E info@bauerfeind.it

NORDIC
Bauerfeind Nordic AB
Storgatan 14
114 55 Stockholm
P +46 (0) 774 100 020
E info@bauerfeind.se

REPUBLIC OF NORTH MACEDONIA
Bauerfeind Dooel Skopje
50 Divizija 24 a
1000 Skopje
P +389 (0) 2 3179-002
F +389 (0) 2 3179-004
E info@bauerfeind.mk

SERBIA
Bauerfeind d.o.o.
102 Omladinskih brigada
11070 Novi Beograd
P +381 (0) 11 2287-050
F +381 (0) 11 2287-052
E info@bauerfeind.rs

SINGAPORE
Bauerfeind Singapore Pte Ltd.
Blk 41 Cambridge Road #01-21
Singapore 210041
P +65 6396-3497
F +65 6295-5062
E info@bauerfeind.com.sg

SLOVENIA
Bauerfeind d.o.o.
Dolenjska cesta 242 b
1000 Ljubljana
P +386 (0) 1 4272-941
F +386 (0) 1 4272-951
E info@bauerfeind.si

SPAIN
Bauerfeind Ibérica, S.A.
C / San Vicente Mártir,
nº 71 – 4º - 7ª
46007 Valencia
P +34 96 385-6633
F +34 96 385-6699
E info@bauerfeind.es

SWITZERLAND
Bauerfeind AG
Vorderi Böde 5
5452 Oberrohrdorf
P +41 (0) 56 485-8242
F +41 (0) 56 485-8259
E info@bauerfeind.ch

UNITED ARAB EMIRATES
Bauerfeind Middle East FZ LLC
Dubai Healthcare City
Building 40, Office 510
Dubai
P +971 4 4335-684
F +971 4 4370-344
E info@bauerfeind.ae

UNITED KINGDOM
Bauerfeind UK
85 Tottenham Court Road
London
W1T 4TQ
P +44 (0) 121 446-5353
F +44 (0) 121 446-5454
E info@bauerfeind.co.uk

USA
Bauerfeind USA, Inc.
75 14th St NE
Suite 2350
Atlanta, GA 30309
P +1 800 423-3405
P +1 404 201-7800
F +1 404 201-7839
E info@bauerfeindusa.com

BAUERFEIND AG
Triebeser Straße 16
07937 Zeulenroda-Triebes
Germany
P +49 (0) 36628 66-40 00
F +49 (0) 36628 66-44 99
E info@bauerfeind.com
BAUERFEIND.COM

Rev. 10 – 2022-08_110111

BAUERFEIND®

OmoLoc®

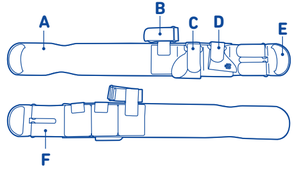
Schulterorthese
Shoulder orthosis
Orthèse de l'épaule
Ortesi per la spalla
Ortesis para el hombro

MADE IN GERMANY

All instructions for use:
www.bauerfeind.com/downloads

MD

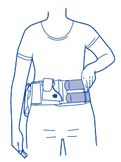
30°C
86°F

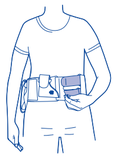


1

2

3


4


5

6

7 – 14

de deutsch 2
en english 3
fr français 4
nl nederlands 5
it italiano 7
es español 8
pt português 9
sv svenska 11
no norsk 12
fi suomi 13
da dansk 14
pl polski 15
cs česky 17
sk slovenský 18
hu magyar 19
hr hrvatski 20
sr srpski 22
sl slovenski 23
ro romanian 24
el ελληνικά 25
tr türkçe 27
ru русский 28
lv latviešu 29
lt lietuvių 31
uk українська 32
he עברית 34
ja 日本語 35
ko 한국어 36
ar عربي 37
zh 中文 39

de deutsch

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

vielen Dank, dass Sie sich für ein Bauerfeind Produkt entschieden haben.

Jeden Tag arbeiten wir an der Verbesserung der medizinischen Wirksamkeit unserer Produkte, denn Ihre Gesundheit liegt uns am Herzen. Bitte lesen und beachten Sie die Vorgaben dieser Gebrauchsanweisung und die Hinweise des Fachpersonals genauestens. Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihr Fachgeschäft.

Zweckbestimmung

Die OmoLoc ist ein Medizinprodukt. Sie ist eine Orthese[1] zur Immobilisierung der Schulter.

Indikationen

- Immobilisierung, z. B nach einer Schulteroperation
- postoperativ, posttraumatisch, präoperativ
- Luxation

⚠ Anwendungsrisiken

- OmoLoc ist nur gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung und den aufgeführten Anwendungsgebieten (Zweckbestimmung, Einsatzort) zu tragen.
- Um einen optimalen Sitz der OmoLoc zu gewährleisten, muss die Größe der OmoLoc von geschultem Fachpersonal[2] ermittelt werden.
- Das Einnähetikett der OmoLoc mit Informationen zu Größe, Hersteller, Waschanleitung und CE-Kennzeichnung befindet sich im Innenteil des Bauchgurts. Die (erstmalige) Anpassung und Einweisung darf nur durch geschultes Fachpersonal erfolgen.
- Wurde die OmoLoc Produkt verschrieben, sprechen Sie die Nutzung und Anwendungsdauer bitte mit Ihrem Arzt ab. Er informiert Sie auch darüber, ob und mit welchen anderen Produkten die OmoLoc zeitgleich genutzt werden kann. Bitte beachten Sie ohne Ausnahme die Hinweise, die Sie bei Erwerb des Produktes erhalten haben, sowie die Gebrauchsanweisung.
- Bei unsachgemäßer Anwendung oder auch eigenmächtiger Veränderung des Produkts können Schäden entstehen und die Gewährleistung entfällt.
- Vermeiden Sie Kontakt mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen.
- Alle von außen an den Körper angelegten Hilfsmittel können, wenn sie zu fest anliegen, zu lokalen Druckerscheinungen führen oder auch in seltenen Fällen durchlaufende Blutgefäße oder Nerven einengen. In solchen Fällen lockern Sie bitte die Gurte bzw. den Verschluss einwenig und lassen ggf. die korrekte Passform und Größe der Orthese überprüfen.
  Vorsicht: Bei Lockerung der Gurte bzw. Abnahme des Produktes besteht keine ausreichende Versorgung der Verletzung. Vermeiden Sie in dem Fall jegliche Belastung des betreffenden Armes bzw. der betreffenden Schulter.
- Fahren Sie mit angelegter OmoLoc nicht selbst Auto, Zweiradfahrzeuge wie z.B. Motorrad, Fahrrad, Roller oder andere Fortbewegungsmittel, die sie selbst steuern müssen.
- Seien Sie darüber hinaus äußerst vorsichtig, da auch Ihr Geh- und Stehvermögen (bei Hand- und Armprodukten das Greifvermögen) ebenfalls stark beeinträchtigt ist.
- Stellen Sie im Zusammenhang mit der Nutzung des Produktes außergewöhnliche Veränderungen – z. B. die Zunahme von Beschwerden – an sich fest suchen Sie umgehend einen Arzt auf und legen Sie das Produkt unverzüglich ab.

Kontraindikationen

Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist die Anwendung des Produktes nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angezeigt:

- Hauterkrankungen / -verletzungen im versorgten Körperabschnitt, insbesondere bei entzündlichen Erscheinungen; ebenso aufgeworfene Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung
- Empfindungs- und Durchblutungsstörungen der Arme, z. B. bei Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- verstärkte Einschränkung der Leistungsfähigkeit von Herz und Lunge (Gefahr der Blutdrucksteigerung bei angelegtem Hilfsmittel und verstärkter körperlicher Leistung)
- Lymphabflussstörungen – auch unklare Weichteilschwellungen körperfern des angelegten Hilfsmittels

Anwendungshinweise

A – Bauchgurt
B – Oberarmgurt
C – Unterarmgurt
D – Handschlinge
E – Fingertasche
F – schmale seitliche Gurte

Anziehen / Anlegen

Die folgende Anleitung zeigt das Anlegen einer OmoLoc-Orthese zur Versorgung der rechten Schulter.

1. Platzieren Sie die Finger der rechten Hand in der Fingertasche des rechten Verschlusses. Legen Sie den rechten Arm rechtwinklig vor dem Körper an. Halten Sie dabei die Orthese mit dem Ellenbogengelenk unter dem Arm fest.
2. Führen Sie nun die Orthese von hinten um den Rücken. Lassen Sie sich dazu gegebenenfalls von einer anderen Person helfen. Führen Sie die Finger der linken Hand in die Fingertasche des linken Verschlusses.
3. Kletten Sie nun den rechten Verschluss unter mäßiger Spannung auf dem linken Verschluss auf.
4. Drehen Sie die OmoLoc am Rumpf so weit, bis der Oberarmgurt sich an der rechten Körperseite befindet.
5. Ziehen Sie nun die beiden schmalen seitlichen Gurte fest. Die Orthese ist nun straff, aber nicht unangenehm am Körper, auf Höhe der Taille.
6. Öffnen Sie den Oberarm- und Unterarmgurt sowie die Handschlinge. Fixieren Sie zuerst den Oberarm mit dem oberen Gurt an der rechten Seite.
7. Legen Sie Unterarm und Hand in die beiden verbliebenen Gurte vor dem Bauch. Achten Sie beim Schließen der Gurte darauf, dass der Arm sicher geführt, aber nicht abgeschnürt wird. Korrigieren Sie gegebenenfalls den Bauchgurt in der Höhe am Körper, damit der Arm in einer entlasteten, bequemen Stellung ruht.

Verstellen der Gurtpositionen (mit Hilfe von Fachpersonal)

Bei Bedarf können die Positionen der Gurte an die Unterarmlänge angepasst werden. 8 Kletten Sie einen Gurt von der Innenseite der Orthese ab. Verschieben Sie die Position und kletten Sie den Gurt auf der Innenseite wieder auf. Die obere Kante des Kletts schließt dabei mit der oberen Kante des Bauchgurtes ab. 9 Die Schnalle wird nach außen umgelegt.

Nutzung der OmoLoc mit Schultergurt

Für eine zusätzliche Stabilisierung kann bei Bedarf der optional erhältliche Schultergurt genutzt werden. 10 Kletten Sie den Schultergurt im Rückenbereich auf der Außenseite der OmoLoc fest. Legen Sie die Orthese wie oben beschrieben an. 11 Führen Sie den Gurt über die gesunde Schulter nach vorn. 12 Kletten Sie das Ende des Schultergurtes mit der eckigen Klettlasche entweder auf dem Unterarmgurt oder 13 auf dem Bauchgurt fest. 14 Lösen Sie nun das runde Klettende und stellen Sie die Länge des Gurtes individuell ein.

Ablegen

Öffnen Sie Ober- und Unterarmgurt sowie die Handschlinge. Nehmen Sie den Arm aus den Gurten. Öffnen Sie nun den Verschluss mit den Fingertaschen. Schließen Sie alle Klettverschlüsse, um Beschädigung an Ihrer Kleidung oder der OmoLoc zu vermeiden.

Reinigungshinweise

Hinweis: Setzen Sie das Produkt nie direkter Hitze aus (z. B. Heizung, Sonneneinstrahlung, Lagerung im Pkw). Schäden am Material sind möglich. Dies kann die Wirksamkeit des Produktes beeinträchtigen.

Bitte beachten Sie die Pflegehinweise auf dem Einnähetikett. Dieses befindet sich am oberen Rand des Bauchgurtes:
1. Reinigen Sie das Produkt per Handwäsche.
2. Schließen Sie den Verschluss des Produktes
3. Das Produkt ist nicht Trockner geeignet.
Waschen Sie das Produkt regelmäßig.

Bei Reklamationen wenden Sie sich an den Händler, von dem Sie das Produkt erhalten haben.

Hinweis: Nur gereinigte Ware wird bearbeitet.

Einsatzort

Entsprechend den Indikationen (Schulter).
Siehe Zweckbestimmung.

Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

Zusammenbau- und Montageanweisung

Das Produkt wird gebrauchsfertig geliefert.

Technische Daten / Parameter

Die OmoLoc ist eine Orthese für das Schultergelenk. Sie besteht aus einem Bauchgurt, einem Oberarm-, Unterarm- und Handschlinge - siehe Punkt D sowie einem optional erhältlichen Schultergurt.
OmoLoc – Schultergurt, 129 7506 0000 000

Hinweise zum Wiedereinsatz

Das Produkt ist zur Individualversorgung eines Patienten oder einer Patientin vorgesehen.

zh 中文

尊敬的顾客：

非常感谢您选择 Bauerfeind 的产品。

我们始终致力于不断改善产品的疗效，因为您的健康是我们最深切的追求。请阅读并严格遵守本使用说明中的规定和专业人员的提示。如有疑问，请咨询您的主治医生或专业商店。

用途

OmoLoc 为一款医疗器械产品。该产品为一款用于固定肩部的矫形器[1]。

适应症

- 起固定作用，例如在肩部手术后
- 术后、创伤后、术前
- 脱臼

⚠ 使用风险

- 请务必根据本使用说明并针对列出的适应症 (用途，使用部位) 穿戴和使用 OmoLoc。
- 为了确保 OmoLoc 穿戴时能够贴合人体，必须向受过培训的专业人员[2]咨询 OmoLoc 的尺寸。
- 缝在固定腰带内侧的 OmoLoc 标签上列有规格、制造商、清洗说明和 CE 标志等信息。首次穿戴时，必须由接受过正规培训的专业人员进行调适并给予指导。
- 如果医生要求您使用本产品，请您务必向医生问明用法和使用时长。医生也会告知您，在使用 OmoLoc 的同时，是否能够以及能够使用哪些其他产品。请您务必注意购买本产品时获得的提示以及使用说明。
- 不合规使用或擅自改装本品可能造成损伤，且质保失效。
- 请避免本产品与油脂类及酸性物、软膏及乳液等物质发生接触。
- 所有外穿/戴在身体上的辅助器具不能绑得太紧，否则有可能导致局部受压，个别情况下还可能会引起血管或神经收缩。在此类情况下，请稍稍松开绑带或搭扣，必要时检查矫形器的形状配合度以及尺寸是否合适。
  注意：绑带松动或本产品被取下时，本产品将无法对伤处发挥充分的疗效。在此情况下需避免对有伤病的手臂和肩膀造成负荷。
- 穿戴有 OmoLoc 时，请勿自行驾驶汽车、两轮车 (例如摩托车、自行车、滑板车) 或其它须自行操纵的运输工具。
- 另外请您加倍小心，因为使用产品还可能影响您的行走和站立能力 (使用手部和臂部用产品则可能影响抓握能力)。
- 如您确定在使用本产品时身体出现异常变化 (如疼痛加剧)，请立即就医并即刻停止使用。

禁忌症状

至今研究尚未发现对身体产生影响的副作用。对于有如下症状的患者，使用本品前请务必咨询主治医生：

- 穿戴护具的身体部位患有皮肤疾病或存在皮肤损伤 (特别是有炎症时)；类似地，伤疤出现肿大、发红、发热等症状。
- 腿部存在感觉障碍和血流不畅，如糖尿病
- 严重的心肺功能障碍 (穿戴辅助器具和加大身体活动量时存在血压升高的风险)
- 淋巴引流障碍，包括远离辅助器具穿戴部位出现的原因不明的软组织肿胀。

使用提示

A – 固定腰带
B – 上臂固定带
C – 下臂固定带
D – 吊带
E – 指套
F – 侧边窄固定带

穿戴 / 固定

以下使用说明为您展示如何穿戴 OmoLoc 矫形器以对右肩进行护理。

1. 将右手手指放在右侧搭扣的指套中。将右臂呈直角置于身体前方。此时注意用肘关节将矫形器在臂下夹紧。
2. 将矫形器从后面绕过后背。必要时可以请他人给予协助。将左手手指放在左侧搭扣的指套中。
3. 此时，矫形器应该以不至产生不舒适感的程度绷紧在身体的腰部高度上。
4. 使 OmoLoc 围绕身体躯干，直到上臂固定带位于身体的右侧。
5. 将两侧的侧边窄固定带拉紧。此时，矫形器应该以不至产生不舒适感的程度绷紧在身体的腰部高度上。
6. 打开上臂和下臂固定带以及吊带。先在右侧使用上边的固定带将上臂固定。
7. 将下臂和手放进腹部前方剩余的两个固定带中。锁住固定带时注意确保肩膀活动无障碍，不应发生勒绞现象。必要时请调整固定腰带在身体上的高度，以确保肩膀处于放松的舒适的状态中。

腰带位置的调整 (需专业人员协助)

必要时，可以根据下臂的长度对腰带的位置进行调整。8 在矫形器的内侧解开一个固定带。对位置进行调整，之后在内侧将固定带重新扣好。此时，粘扣上侧应该与固定腰带的上端接上。9 带扣向外翻出。

带肩带的 OmoLoc 的使用

必要时可以选择购买肩带以进一步提高矫形器的稳定性。10 请在背部区域将肩带牢固固定在 OmoLoc 外侧。请按照上述说明将矫形器穿戴好。11 将肩带从无疾患的健康的肩膀上方向前方送过去。12 将肩带的带有锁齿的一头扣在小臂固定带上 13 或者扣在腹部的固定腰带上。14 解开弧形的扣带末端，根据用户个体需要调整长度。

摘除

打开上臂和下臂固定带以及吊带。将手臂从固定带中抽出。解开带有指套的锁扣。请将所有的粘扣带合好，以防止其对衣物或者 OmoLoc 造成损坏。

清洗提示

提示：不可让此产品直接受热 (例如靠近暖气、受阳光直射、放置在汽车上)！上述环境可能会损坏产品材料。洗而影响该产品疗效。

请遵守水洗标签上的保养提示。标签位于固定腰带的上部边缘。

1. 请手洗本产品。
2. 粘好本产品的搭扣。
3. 建议使用洗涤用网袋 (机洗时)。
4. 本产品不适用于烘干机。

请定期清洗本产品。

如发生索赔相关事宜，请联系您购买本品的经销商。

提示：我们仅接受经过清洁处理的产品。

使用部位

根据适应症 (肩部)。请参见“用途”部分。

维护提示

只要正确使用并进行适当的护理，无需对本产品采取额外的保养措施。

组合和装配说明

OmoLoc 产品以开箱即可使用的状态发货。

技术数据 / 参数与配件

OmoLoc 为一款肩关节专用的矫形器。产品包括一个固定腰带、一个上臂固定带、下臂固定带、手部固定带以及一个可以选择购买的肩带。
OmoLoc – 肩带, 129 7506 0000 000

重复使用提示

本产品仅供一位患者专用。

质保

需遵守产品购买地所在国的法律规定。若出现可能需要保修的情况，请立刻直接联系产品销售方。提出保修要求前，应先清洁本产品。若不遵守使用和护理 OmoLoc 相关的提示，则可能影响保修或使保修失效。

若有以下情况，则我方不再承担保修责任：

- 不遵守指示使用
- 不遵守专业人员的说明
- 擅自对产品进行更改

申报义务

依照地区法律法规，对于在使用本医疗器械时发生的每起重大事故，您有义务将其立即报告给制造商和主管的政府机关。我方联络方式参见本手册背面。

废弃处理

使用结束后，请遵照当地法规对本产品进行废弃处理。

材料组成

聚酰胺 (PA), 聚氨酯 (PUR), 聚醚, 聚甲醛 (POM), 聚丙烯 (PP), 聚酯 (PES)

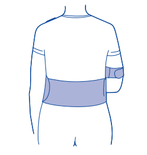
MD – Medical Device (医疗器械)
UDI – 医疗器械唯一标识的 DataMatrix 二维码

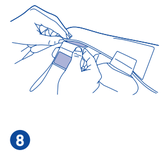
信息发布日期：2022-10

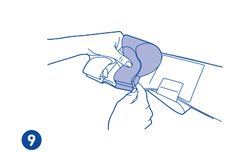
[1] 보조기 = 팔다리나 몸통을 안정, 하중 분산, 고정, 가이드 또는 교정하기 위한 정형외과적 보조 장치

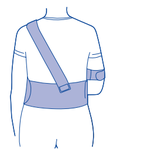
[2] 전문가란 국가 법률의 규정에 따라 정형외과용 보호대 및 보조기를 조정하고 사용법을 알려줄 수 있는 권한을 부여받은 사람을 말합니다.

7

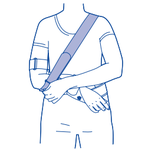



8


9


10

11


12

13

14

Gewährleistung

Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem das Produkt erworben wurde. Vermuten Sie einen Gewährleistungsfall, wenden Sie sich bitte zunächst direkt an denjenigen, von dem Sie das Produkt erworben haben. Das Produkt ist vor Gewährleistungsanzeige zu reinigen. Wurden die Hinweise zum Umgang und zur Pflege der OmoLoc nicht beachtet, kann die Gewährleistung beeinträchtigt oder ausgeschlossen sein. Die Gewährleistung ist ausgeschlossen bei:

- nicht indikationsgerechter Anwendung
- Nichtbefolgen der Anweisung des Fachpersonals
- eigenmächtiger Produktveränderung

Haftungshinweise

Nehmen Sie keine Selbstdiagnosen oder Selbstmedikation vor, es sei denn Sie gehören zum medizinischen Fachpersonal. Suchen Sie vor dem ersten Einsatz unseres Medizinproduktes dringend aktiv den Rat eines Arztes oder des geschulten Fachpersonals, da nur so die Wirkung unseres Produktes auf Ihren Körper bewertet und ggf. durch persönliche Konstitutionen entstehende Anwendungsrisiken ermittelt werden können. Befolgen Sie den Rat dieses Fachpersonals, sowie sämtliche Hinweise dieser Unterlage / oder deren – auch auszugsweiser – Online-Darstellung, (auch: Texte, Bilder, Graphiken etc.).
Bleiben nach der Konsultation mit dem Fachpersonal Zweifel, nehmen Sie bitte mit ihrem Arzt, Händler oder direkt mit uns Kontakt auf.

Meldepflicht

Aufgrund regionaler gesetzlicher Vorschriften sind Sie verpflichtet, jeden schwerwiegenden Vorfall bei Anwendung dieses Medizinproduktes sowohl dem Hersteller als auch dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) unverzüglich zu melden. Unsere Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite dieser Broschüre.

Entsorgung

Bitte entsorgen Sie das Produkt nach Nutzungsende entsprechend der örtlichen Vorgaben.

Materialzusammensetzung

Polyamid (PA), Polyurethan (PUR), Polyether,
Polyoxymethylen (POM), Polypropylen (PP), Polyester (PES)

Barrierefreie Version

www.bauerfeind.de/barrierefrei

MD – Medical Device
UDI – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

Stand der Information: 2022-10

[1] Orthese = orthopädisches Hilfsmittel zur Stabilisierung, Entlastung, Ruhigstellung, Führung oder Korrektur von Gliedmaßen oder Rumpf

[2] Fachpersonal ist jede Person, die nach den für sie geltenden staatlichen Regelungen zur Anpassung und Einweisung in den Gebrauch von Bandagen und Orthesen befugt ist.

---

en english

Dear Customer,

thank you for choosing a Bauerfeind product.

We work to improve the medical effectiveness of our products every day – because your health is very important to us. Please read and closely observe the specifications in these instructions for use and the instructions given by the specialist. If you have any questions, please contact your doctor or medical retailer.

Intended use

The OmoLoc is a medical product. It is an orthosis[1] for immobilization of the shoulder.

Indications

- Immobilization, e. g. after shoulder surgery
- Post-operative, post-traumatic, pre-operative care
- Dislocation

⚠ Risks of using this product

- OmoLoc must only be worn in accordance with the specifications contained in these instructions for use and used for the areas of application (intended use, parts of the body) listed.
- To ensure the optimum fit of the OmoLoc, the size of OmoLoc required must be determined by a trained specialist[2].
- The sewn-in label of the OmoLoc, which contains information on the size, manufacturer, washing instructions and CE mark, is located on the inside of the abdominal strap. Only a trained specialist may carry out the (initial) fitting of the support and provide instruction.
- The use and duration of use must be discussed with the physician who prescribed the product. They will also inform you whether the OmoLoc can be used simultaneously with other products, and if so, which ones. Please note all the information you received with the product as well as the instructions for use.
- The product may be damaged if it is not used correctly or is altered arbitrarily and, the warranty will not be valid.
- Avoid contact with ointments, lotions, or substances containing grease or acids.
- Any aids applied externally to the body may, if tightened excessively, lead to local pressure points or, rarely, constrict the underlying blood vessels or nerves. In such cases, please loosen the straps or the fastening slightly and have the correct fit and size of the orthosis checked if necessary.
  Caution: When loosening the straps or removing the product, there is not sufficient support for the injury. In this case, avoid any stress on the affected arm or the affected shoulder.
- When wearing the OmoLoc, do not drive cars, two-wheeled vehicles such as motorcycles, bicycles, scooters or other means of transportation that you have to control yourself.
- Furthermore, proceed with extreme caution, as your ability to stand and walk (for hand and arm products your ability to grip) is also heavily impacted.
- If you experience any unusual changes connected to the use of the product – e.g. an increase in discomfort – contact your physician without delay and take off the product immediately.

Contraindications

Side effects involving the body as a whole have not been reported to date. If you have any of the following conditions, the product should only be used after consultation with your physician:

- Skin disorders / injuries in the relevant part of the body, particularly if inflammation is present; likewise, any raised scars with swelling, redness and excessive heat build-up
- Impaired sensation and circulatory disorders of the legs (e. g. diabetes mellitus)
- Severe restriction of the performance of the heart and lungs (risk of a rise in blood pressure if the aid is worn during intense physical exertion)
- Impaired lymph drainage – including soft tissue swellings of uncertain origin located remotely from the fitted aid

Application instructions

A – Abdominal strap
B – Upper arm strap
C – Forearm strap
D – Hand sling
E – Finger pocket
F – Narrow side straps

Putting it on

The following instructions describe how to put on an OmoLoc orthosis to treat the right shoulder.

❶ Place the fingers of your right hand in the finger pocket of the right-hand fastening. Bend your right arm at a right-angle in front of your body. While doing this, hold the orthosis firmly under your arm with your elbow.
❷ Now guide the orthosis around your back from behind. Ask someone to help you with this if necessary. Place the fingers of your left hand in the finger pocket of the left-hand fastening. ❸ Now attach the right-hand fastening to the left with moderate tension. ❹ Turn the OmoLoc around the trunk until the upper arm strap is on the right side of the body. ❺ Now tighten both narrow side straps. The orthosis should now fit tightly but not uncomfortably on the body at waist height. ❻ Undo the upper arm and forearm straps and the hand sling. First secure the upper arm to the right side with the upper arm strap. ❼ Place the forearm and hand in the two remaining straps in front of the abdomen. When fastening the straps, make sure that the arm is held securely but that the straps are not too tight. If necessary, adjust the height of the abdominal strap on the body, so that the arm rests in a relaxed, comfortable position.

Changing the strap positions (with the help of a specialist)

If necessary, the strap positions can be adjusted to suit the length of the forearm. ❽ Remove a strap from the inside of the orthosis. Change its position and attach the strap to the inside again. The upper edge of the Velcro should line up with the upper edge of the abdominal strap.
❾ The buckle is turned to face outwards.

Using the OmoLoc with the shoulder strap

For an additional stabilizing effect, the optional shoulder strap can be used if necessary. ❿ Attach the shoulder strap firmly to the outside of the OmoLoc on the back. Put the orthosis on following the instructions described above.

⓫ Guide the strap over the healthy shoulder to the front. ⓬ Fasten the end of the shoulder strap with the square Velcro tab firmly to the forearm strap or ⓭ the abdominal strap. ⓮ Now undo the round Velcro end and adjust the length of the strap to fit.

Taking off the orthosis

Undo the upper arm and forearm straps and the hand sling. Take your arm out of the straps. Undo the fastening with the finger pockets. Do up all the Velcro fastenings to avoid damaging your clothes or the OmoLoc.

Cleaning instructions

Note: Never expose the product to direct heat (e.g. heaters, sunlight, in your car, etc.). This may cause damage to the material, which can impair the effectiveness of the product.

Please refer to the care instructions on the sewn-in label. This can be found on the upper edge of the abdominal strap:
1. Wash the product by hand.
2. Fasten the product's strap
3. The product is not suitable for tumble drying.
Wash the product regularly.

To make a complaint, please contact the retailer that provided you with the product.

Note: Only clean goods are handled.

Part of the body this product is used for

In accordance with the indications (shoulder). See intended use.

Maintenance information

If handled and cared for correctly, the product is practically maintenance-free.

Assembly and fitting instructions

The OmoLoc is supplied ready for use.

Technical specifications / parameters, accessories

The OmoLoc is an orthosis for the shoulder joint. It consists of an abdominal strap, an upper arm strap, forearm strap, and hand sling - see Point D - as well as an optional shoulder strap.
OmoLoc – shoulder strap, 129 7506 0000 000

Notes on reuse

This product is intended to be fitted to one patient only.

Warranty

The statutory regulations of the country of purchase apply. Please first contact the retailer from whom you obtained the product directly in the event of a potential claim under the warranty. The product must be cleaned before submitting it in case of warranty claims. Warranty may be limited or excluded if the instructions on how to handle and care for the OmoLoc have not been observed.
Warranty is excluded if:
- The product was not used according to the indication
- The instructions given by the specialist were not observed
- The product was modified arbitrarily

Disclaimer

Do not diagnose yourself or decide on which medication to take unless you are a medical specialist. Before first using our medical product, please seek the advice of a physician or trained specialist, as this is the only way to assess the effect of our product on your body and determine the potential risks of using this product due to your personal constitution. Follow the advice of this specialist as well as all instructions in this document or its online version, including any excerpts (as well as texts, images, graphics etc.).
If you still have doubts after your consultation with the specialist, please contact your physician or retailer, or contact us directly.

Duty to report

Due to regional legal regulations, you are required to immediately report any serious incident involving the use of this medical device to both the manufacturer and the responsible authority. Our contact details can be found on the back of this brochure.

Disposal

Once you have finished using the product, please dispose of it according to local specifications.

Material content

Polyamide (PA), Polyurethane (PUR), Polyether,
Polyoxymethylene (POM), Polypropylene (PP), Polyester (PES)

MD – Medical Device
UDI – DataMatrix Unique Device Identifier UDI

Version: 2022-10

[1] Orthosis = orthopaedic appliance used to stabilize, relieve, immobilize, control or correct the limbs or the torso

[2] A specialist is any person who is authorized, according to their state's regulations, to fit and provide instructions on the use of supports and orthoses.

---

fr français

Chère cliente, cher client,

merci d'avoir choisi un produit Bauerfeind.

Tous les jours, nous travaillons à l'amélioration de l'efficacité médicale de nos produits, car votre santé nous tient particulièrement à cœur. Veuillez lire et suivre méticuleusement les indications de la présente notice d'utilisation ainsi que les remarques du professionnel formé. Pour toutes questions, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre revendeur spécialisé.

Utilisation

OmoLoc est un dispositif médical. Il s'agit d'une orthèse[1] d'immobilisation destinée à l'épaule.

Indications

- Immobilisation, par ex. suite à une opération de l'épaule
- Traitement post-opératoire, post-traumatique, pré-opératoire
- Luxation

⚠ Risques d'utilisation

- OmoLoc doit être porté conformément aux recommandations de cette notice d'utilisation et dans le respect des indications données (destination, positionnement).
- Pour garantir un positionnement optimal de l'OmoLoc, sa taille doit être déterminée par un personnel formé[2].
- L'étiquette cousue de l'OmoLoc comprenant des informations sur la taille, le fabricant, les consignes de lavage et le sigle CE se trouve côté intérieur du sangle ventrale. Seul un personnel formé est habilité à procéder à l'adaptation (initiale) et à la mise en place.
- Si ce produit vous a été prescrit, veuillez convenir avec votre médecin de son utilisation et de sa durée d'application. Ce dernier vous indiquera également si OmoLoc peut être utilisée simultanément avec d'autres produits et, le cas échéant, lesquels. Veuillez observer, sans exception, les indications qui vous ont été données lors de l'achat du produit ainsi que la notice d'utilisation.
- En cas d'utilisation non conforme, mais aussi de modification arbitraire du produit, des dommages peuvent survenir et la garantie peut alors devenir nulle et non avenue.
- Évitez tout contact avec des substances grasses ou acides, des crèmes ou des lotions.
- Toutes les aides thérapeutiques positionnées sur les différentes parties du corps peuvent conduire à des pressions locales excessives si elles sont portées trop serrées, et plus rarement à un rétrécissement du calibre des vaisseaux sanguins ou des nerfs. Dans de tels cas, veuillez desserrer légèrement les sangles ou la fermeture et faites vérifier, le cas échéant, que l'ajustement et la taille de l'orthèse sont corrects. Attention : en cas de relâchement des sangles ou de retrait du produit, la prise en charge de la lésion n'est pas suffisante. Dans ce cas, tâchez de ne pas solliciter le bras concerné ou l'épaule concernée.
- Si l'OmoLoc est en place, ne conduisez pas de voiture, de deux-roues (moto, vélo, trottinette par exemple) ou tout autre moyen de transport que vous devez contrôler vous-même.
- Soyez en outre extrêmement prudent, car votre capacité à marcher et à vous tenir debout (et, dans le cas des produits pour les mains et les bras, votre capacité à saisir les objets) est également fortement diminuée.
- Si vous constatez des effets indésirables inhabituels liés à l'utilisation du dispositif (par exemple, réapparition de la douleur), consultez immédiatement un médecin et retirez sans attendre le produit.

Contre-indications

À ce jour, aucun effet secondaire affectant l'ensemble de l'organisme n'est connu. En présence des affections citées ci-après, l'application du produit doit être précédée d'une consultation médicale :
- Dermatoses / lésions cutanées dans la zone en contact avec l'orthèse, particulièrement en cas d'inflammations et en présence de cicatrices avec gonflement, rougeur et hyperthermie
- Troubles sensoriels et troubles de la circulation sanguine des jambes, par ex. en présence d'un diabète sucré
- Forte limitation de la capacité fonctionnelle du cœur et des poumons (risque d'élévation de la tension artérielle lors d'un effort physique marqué, l'orthèse étant mise)
- Troubles de la circulation lymphatique – également tuméfactions inexpliquées des masses molles éloignées de l'appareillage posé

Conseils d'utilisation

A – Sangle ventrale
B – Sangle du bras
C – Sangle de l'avant-bras
D – Lanière autour de la main
E – Passant
F – Sangle latérale étroite

Mise en place / ajustement

La notice ci-après montre comment ajuster une orthèse OmoLoc pour la prise en charge de l'épaule droite.
❶ Glissez les doigts de la main droite dans le passant de la fermeture de droite. Placez le bras droit devant le corps en formant un angle droit. Maintenez sous le bras l'orthèse avec l'articulation du coude. ❷ Guidez maintenant l'orthèse autour du dos par l'arrière. Faites-vous aider par une autre personne pour le faire. Glissez les doigts de la main gauche dans le passant de la fermeture de gauche. ❸ Attachez la fermeture droite sur la fermeture gauche en serrant moyennement. ❹ Tournez l'OmoLoc autour du tronc de manière à ce que la sangle du bras se trouve sur votre côté droit. ❺ Serrez les deux sangles latérales de forme étroite. L'orthèse est maintenant bien tendue à hauteur de la taille sans être désagréable pour le corps. ❻ Ouvrez les sangles de l'avant-bras et du bras ainsi que les lanières autour de la main. Fixez d'abord le bras avec la sangle supérieure du côté droit. ❼ Placez l'avant-bras et la main dans les deux sangles qui restent devant le ventre. Veillez lors de la fermeture des sangles à ce que le bras soit guidé de manière sûre sans être trop serré. Corrigez si nécessaire la sangle ventrale à hauteur du corps pour que le bras repose dans une position confortable qui le soulage.

Réglage des positions de sangle (avec l'aide d'un professionnel formé)

Au besoin, les positions des sangles peuvent être adaptées à la longueur de l'avant-bras. ❽ Détachez une sangle fixée par « velcro » du côté intérieur de l'orthèse. Décalez la position et attachez de nouveau la sangle du côté intérieur. La bordure supérieure de la bande « Velcro » doit s'arrêter au niveau de la bordure supérieure de la sangle ventrale. ❾ La boucle de fermeture est tournée vers l'extérieur.

Utilisation de l'OmoLoc avec une sangle épaulière

Pour obtenir une stabilisation supplémentaire, il est possible au besoin d'utiliser la sangle d'épaule proposée en option. ❿ Faites agripper la sangle d'épaule au niveau du dos avec la partie extérieure de l'Omoloc. Mettez l'orthèse en place de la manière décrite ci-dessus. ⓫ Guidez la sangle par le devant par dessus l'épaule en bonne santé. ⓬ Attachez avec le « velcro » l'extrémité de la sangle d'épaule avec la languette en forme d'angle soit sur la sangle de l'avant-bras soit ⓭ sur la sangle ventrale. ⓮ Détachez ensuite l'extrémité ronde en « Velcro » et réglez la longueur de la sangle de manière individuelle.

Retrait

Ouvrez les sangles de l'avant-bras et du bras ainsi que les lanières autour de la main. Sortez le bras des sangles. Ouvrez la fermeture avec les passants. Fermez toutes les fermetures en « Velcro » afin d'éviter d'endommager vos vêtements ou OmoLoc.

Conseils de nettoyage

Remarque : n'exposez jamais le produit à la chaleur directe (par ex. chauffage, soleil, dans une voiture). La chaleur peut endommager le matériau. Cela peut limiter l'efficacité du produit.

Veuillez tenir compte des conseils d'entretien sur l'étiquette cousue. Cette dernière se trouve sur le bord supérieur de la sangle ventrale :
1. Lavez le produit à la main.
2. Fermez la fermeture du produit.
3. Le produit ne doit pas passer au sèche-linge.
Lavez le produit régulièrement.

En cas de réclamation, veuillez vous adresser au distributeur auprès duquel vous avez obtenu le produit.

Remarque : seuls des produits propres peuvent être pris en considération

Position d'utilisation

Suivant les indications (épaule). Voir utilisation.

Conseils d'entretien

Le produit n'exige pratiquement pas de maintenance particulière lorsqu'il est manipulé et entretenu correctement.

Instructions d'assemblage et d'adaptation

OmoLoc est livrée prête à l'emploi.

Données techniques / paramètres

OmoLoc est une orthèse de stabilisation destinée à l'articulation de l'épaule. Elle comprend une sangle ventrale, une sangle pour le bras, une autre pour l'avant-bras et une lanière pour la main (cf. point D) ainsi qu'une sangle d'épaule en option.
OmoLoc : sangle d'épaule, 129 7506 0000 000

Conseils pour une réutilisation

Ce dispositif est réservé à la prise en charge individuelle d'un seul patient ou d'une seule patiente.

Garantie

La législation en vigueur est celle du pays où le produit a été acheté. Si un cas de garantie est présumé, veuillez vous adresser premièrement à la personne à qui vous avez acheté le produit. Le produit doit être nettoyé avant de notifier un cas de garantie. En cas de non-respect des indications sur le maniement et l'entretien de la OmoLoc, la garantie peut être compromise, voire devenir nulle et non avenue.
La garantie est caduque dans les cas suivants :
- Utilisation non conforme aux indications
- Non-respect des consignes du professionnel formé
- Altération arbitraire du produit

Exclusion de responsabilité

Ne vous autodiagnostiquez pas, ne vous automédiquez pas non plus, à moins que vous ne soyez un professionnel médical formé. Avant d'utiliser notre dispositif médical pour la première fois, demandez expressément conseil à un médecin ou au professionnel formé ; c'est le seul moyen d'évaluer l'effet de notre produit sur votre corps et de déterminer les éventuels risques d'utilisation liés à votre constitution physique personnelle. Suivez les conseils de ce professionnel formé ainsi que toutes les indications de la présente documentation / ou de sa version en ligne – même partielle – (sans oublier les textes, images, graphiques, etc.).
Si des doutes subsistent après la consultation avec le professionnel formé, veuillez contacter votre médecin ou votre revendeur ; sinon, vous pouvez même nous contacter directement.

Obligation de déclaration

Conformément aux dispositions légales en vigueur à l'échelle régionale, il vous incombe de signaler immédiatement, aussi bien au fabricant qu'aux autorités compétentes, tout incident grave lié à l'utilisation de ce produit médical. Vous pourrez trouver nos coordonnées au verso de cette brochure.

Élimination

À la fin de sa durée d'utilisation, veuillez mettre le produit au rebut conformément aux réglementations locales.

Composition

Polyamide (PA), Polyuréthane (PUR), Polyéther,
Polyoxyméthylène (POM), Polypropylène (PP), Polyester (PES)

MD – Medical Device (Dispositif médical)
UDI – Identifiant de la matrice de données comme UDI

Mise à jour de l'information : 2022-10

[1] Orthèse = dispositif orthopédique pour stabiliser, décharger, immobiliser, guider ou corriger un membre ou le tronc

[2] Un professionnel formé est un professionnel de santé qui est formée à l'utilisation des orthèses actives et orthèses de stabilisation conformément aux réglementations nationales en vigueur dans chaque pays concernant l'adaptation et la mise en place de ce type de dispositif médical.

---

nl nederlands

Geachte klant,

hartelijk dank dat u hebt gekozen voor een product van Bauerfeind.

Elke dag werken wij aan de verbetering van de medische effectiviteit van onze producten. Gelieve de instructies van deze gebruiksaanwijzing en de opmerkingen van het geschoolde personeel heel nauwkeurig te lezen en op te volgen. Neem voor vragen contact op met uw arts of uw speciaalzaak.

Beoogd gebruik

De OmoLoc is een medisch hulpmiddel. Het is een orthese[1] voor immobilisatie van de schouder.

Indicaties

- Immobilisatie, bv. na een schouderoperatie
- Postoperatief, posttraumatisch, preoperatief
- Luxatie

⚠ Gebruiksrisico's

- OmoLoc mag alleen volgens de aanwijzingen in deze gebruiksaanwijzing en voor de genoemde toepassingsgebieden (beoogd gebruik, inzetgebied) worden gedragen.
- Om te garanderen dat de OmoLoc een optimale pasvorm heeft, moet de maat van de OmoLoc door geschoold personeel[2] bepaald worden.
- Het ingenaaide etiket van de OmoLoc met informatie over de maat, fabrikant, wasinstructies en het CE-keurmerk bevindt zich aan de binnenzijde van de buikband.
- Indien het product werd voorgeschreven, moet u het gebruik en de toepassingsduur met uw arts bespreken. Hij of zij vertelt u welke andere producten u gelijktijdig met de OmoLoc kunt gebruiken. Volg altijd de aanwijzingen op die u bij de aanschaf van het product hebt gekregen, en de gebruiksaanwijzing.
- Bij ondeskundig gebruik of ook bij zelf aangebrachte wijzigingen aan het product kan schade ontstaan en vervalt de garantie.
- Voorkom contact met vet- en zuurhoudende middelen, zalf of lotion.
- Alle van buiten op het lichaam aangebrachte hulpmiddelen kunnen, indien ze te strak zitten, lokaal drukverschijnselen veroorzaken. Sporadisch kunnen bloedvaten of zenuwen bekneld raken. Maak in dat geval de banden of de sluiting een beetje losser en laat eventueel controleren of de pasvorm en de maat van de orthese goed zijn. Opgelet: Als u de banden losser maakt of het product uitdoet, wordt de blessure niet voldoende behandeld. Vermijd te allen tijde elke vorm van belasting van de arm of de schouder in kwestie.
- Rij niet zelf met de wagen of tweewielers zoals een motor, fiets, step of andere vervoersmiddelen die u zelf moet besturen, wanneer u de OmoLoc aanhebt.
- Wees bovendien heel voorzichtig, aangezien ook uw loop- en stavermogen (bij hand- en armproducten het grijpvermogen) in sterke mate beperkt is.
- Neemt u door het gebruik van het product ongewone veranderingen bij uzelf waar, zoals een toename van de klachten, raadpleeg dan onmiddellijk een arts en doe het product direct uit.

Contra-indicaties

Bijwerkingen die het gehele organisme betreffen, zijn tot op heden niet bekend. Bij de volgende ziektebeelden is het raadzaam vóór het gebruik van het hulpmiddel eerst met uw arts te overleggen:

- Huidaandoeningen / -verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, vooral bij ontstekingsverschijnselen; tevens bij littekens die gezwollen zijn, er rood uitzien en warm aanvoelen
- Belangrijke beperkingen van de capaciteit van hart en longen (kans op verhoogde bloeddruk bij vrij sterke lichamelijke inspanning tijdens het dragen van het hulpmiddel)
- Lymfe-afvoerstoornissen – ook onduidelijke zwellingen van de weke delen elders dan op de plek van het hulpmiddel

Gebruiksinstructies

A – Buikband
B – Band bovenarm
C – Band onderarm
D – Band voor de hand
E – Vingeropening
F – Smalle zijbanden

Aantrekken / aanbrengen

De volgende instructie geldt voor het aanbrengen van een OmoLoc-orthese ter behandeling van de rechter schouder. ❶ Plaats de vinger van de rechterhand in de vingeropening van de rechtersluiting. Buig de rechterarm zodat deze in een rechte hoek voor het lichaam ligt. Houd de orthese daarbij met de elleboog tegen het lichaam vast. ❷ Leg de orthese nu van achteren om de rug heen. Laat u eventueel helpen door een andere persoon. Plaats de vinger van de linkerhand in de vingeropening van de linkersluiting. ❸ Klit nu de rechtersluiting onder lichte spanning vast op de linkersluiting. ❹ Draai de OmoLoc zo ver over de romp dat de band van de bovenarm zich aan de rechterzijde van het lichaam bevindt. ❺ Trek nu de beide smalle zijbanden vast. De orthese zit ter hoogte van de taille nu strak maar niet onaangenaam tegen het lichaam aan.
❻ Open de banden van de bovenarm en de onderarm, alsmede de band die om de hand zit. Fixeer eerst de bovenarm met de bovenste band aan de rechterzijde. ❼ Leg de onderarm en hand in de beide andere banden voor de buik. Let er bij het sluiten van de banden op dat de arm goed wordt geleid, maar niet wordt ingesnoerd. Corrigeer de hoogte van de buikband eventueel op het lichaam zodat de arm zich in een ontspannen, gemakkelijke positie bevindt.

Verstellen van de posities van de banden (met hulp van geschoold personeel)

Indien nodig kunnen de posities van de banden aan de lengte van de onderarm worden aangepast. ❽ Maak één band van de binnenzijde van de orthese los. Pas de positie aan en klit de band weer vast op de binnenzijde. De bovenzijde van het klittenband sluit daarbij aan op de bovenzijde van de buikband. ❾ De gesp wordt naar de buitenzijde verplaatst.

Gebruik van de OmoLoc met schoudergordel

Voor extra stabilisatie kan indien nodig de optioneel verkrijgbare schoudergordel worden gebruikt. ❿ Klit de schoudergordel aan de rugzijde vast aan de buitenzijde van de OmoLoc. Breng de orthese zoals hierboven beschreven aan. ⓫ Leid de band over de gezonde schouder naar de voorzijde. ⓬ Klit het uiteinde van de schouderband met de hoekige haakband aan de band van de onderarm of ⓭ aan de buikband vast. ⓮ Maak nu het ronde uiteinde van het klittenband los en stel de lengte van de band apart in.

Uittrekken

Open de banden van de bovenarm en van de onderarm, alsmede de band voor de hand. Haal de arm uit de band. Open nu de sluiting met de vingeropeningen. Sluit nu alle klittenbandsluitingen om beschadiging van uw kleding of de OmoLoc te voorkomen.

Wasvoorschrift

Tip: Stel het product nooit bloot aan directe warmte (bv. verwarming, zonlicht, bewaren in de auto). Hierdoor kan het materiaal beschadigd raken. Dit kan nadelige gevolgen hebben voor de goede werking van het product.

Let op de richtlijnen voor onderhoud op het ingenaaide etiket. Dit bevindt zich op de bovenste rand van de buikband:
1. Was het product op de hand.
2. Maak de sluiting van het product dicht.
3. Het product mag niet in de droger.

Was het product regelmatig.

Wendt u zich in het geval van klachten tot de handelaar waar u het product heeft aangeschaft.

Tip: Alleen gereinigde producten worden in behandeling genomen

Toepassingsgebied

Overeenkomstig de indicaties (schouder). Zie beoogd gebruik.

Onderhoudsinstructies

Bij juist gebruik en de juiste verzorging is het product praktisch onderhoudsvrij.

Instructies voor samenstelling en montage

De OmoLoc wordt gebruiksklaar geleverd.

Technische gegevens / Parameter

De OmoLoc is een orthese voor het schoudergewricht. Ze bestaat uit een buikgordel, een draagband voor respectievelijk bovenarm, onderarm en hand (zie punt D) en een optioneel verkrijgbare schoudergordel.
OmoLoc – schoudergordel, 129 7506 0000 000

Aanwijzingen voor hergebruik

Het product is bedoeld voor individueel gebruik door één patiënt(e).

Garantie

De wettelijke bepalingen van het land waar het product is gekocht gelden. Als u meent dat u aanspraak op garantie kunt maken, neem dan in eerste instantie contact op met degene van wie u het product hebt gekocht. Het product dient te worden gereinigd vóór de aansprakelijkstelling. Indien de aanwijzingen over het gebruik en het onderhoud van de OmoLoc niet zijn nageleefd, kan de garantie worden beperkt of uitgesloten.
De garantie is uitgesloten bij:

- Oneigenlijk gebruik
- Het niet opvolgen van de aanwijzingen van geschoold personeel
- Eigenmachtige productwijziging

Aansprakelijkheid

Doe niet aan zelfdiagnoses of zelfmedicatie, tenzij u een medisch specialist bent. Vraag zeker zelf om het advies van een arts of het geschoolde medische personeel, voordat u ons medische product voor het eerst gebruikt. Alleen zo kan de werking van ons product op uw lichaam worden beoordeeld en kunnen eventuele gebruiksrisico's ten gevolge van uw individuele lichaamsbouw worden vastgesteld. Volg het advies van deze professionals op, evenals alle instructies die u in dit document vindt of in de – ook gedeeltelijke – onlineversie ervan (incl. teksten, afbeeldingen, illustraties, etc.).
Als u na het raadplegen van de medische specialist nog steeds twijfels hebt, neem dan contact op met uw arts, verkoper of rechtstreeks met ons.

Meldingsplicht

Op grond van de regionale wettelijke voorschriften bent u verplicht elk ernstig voorval bij gebruik van dit medische hulpmiddel, onmiddellijk te melden bij zowel de fabrikant als de bevoegde instantie. Onze contactgegevens vindt u op de achterkant van deze brochure.

Verwijderen

Voer het product na de gebruiksduur conform de plaatselijke voorschriften af.

Materiaalsamenstelling

Polyamide (PA), Polyurethaan (PUR), Polyether, Polyoxymethyleen (POM), Polypropeen (PP), Polyester (PES)

MD – Medical device (Medisch hulpmiddel)
UDI – Identificatiecode van de DataMatrix als UDI

Datering: 2022-10

[1] Orthese = orthopedisch hulpmiddel ter stabilisatie, ontlasting, immobilisatie, geleiding of correctie van ledematen of van de romp

[2] Geschoold personeel is iedere persoon die volgens de wettelijke regels die voor hem / haar van toepassing zijn, bevoegd is om bandages en ortheses aan te meten en patiënten over het gebruik ervan te instrueren.

---

it italiano

Gentile cliente,

la ringraziamo per aver scelto un prodotto Bauerfeind.

Ogni giorno lavoriamo per migliorare l'efficacia medicale dei nostri prodotti, al fine di garantirle la massima soddisfazione. Si prega di leggere e attenersi scupolosamente alle indicazioni della presente istruzione per l'uso e alle avvertenze del personale specializzato. Per eventuali domande contatti il suo medico o il suo rivenditore specializzato.

Destinazione d'uso

OmoLoc è un prodotto medicale. Si tratta di un tutore stabilizzante[1] per l'immobilizzazione della spalla.

Indicazioni

- Immobilizzazione, per es. dopo un intervento alla spalla
- Trattamenti post-operatori, post-traumatici, pre-operatori
- Lussazione

⚠ Rischi di impiego

- Il tutore stabilizzante OmoLoc deve essere indossata solo secondo le indicazioni fornite nelle presenti istruzioni per l'uso e per i campi di applicazione (destinazione d'uso, luoghi di applicazione) indicati.
- Per garantire il posizionamento ottimale di OmoLoc occorre che la taglia adeguata di OmoLoc sia determinata da personale specializzato[2].
- L'etichetta di OmoLoc con informazioni relative a taglia, produttore, istruzioni per il lavaggio e marchio CE è cucita sul lato interno della cinghia addominale. Il (primo) adattamento e l'addestramento del paziente devono essere effettuati unicamente da personale specializzato.
- Se Le è stato prescritto il prodotto dal medico, si rivolga a lui per ottenere consigli sull'uso e la durata del trattamento. Il medico La informerà anche sui prodotti da abbinare all'uso di OmoLoc. Si attenga strettamente sia alle avvertenze che ha ricevuto all'acquisto del prodotto, sia alle Istruzioni per l'uso.
- L'utilizzo improprio o anche modifiche apportate arbitrariamente al prodotto possono causare danni ed esulano dalla garanzia.
- Evitare il contatto con sostanze, pomate e lozioni contenenti acidi e grassi.
- Tutti i dispositivi medicali applicati all'esterno del corpo possono, se troppo stretti, comportare fenomeni di compressione locale e determinare in alcuni casi la costrizione di nervi e vasi sanguigni. In questi casi, allentare leggermente le cinghie o la chiusura e, se necessario, far controllare la vestibilità e la taglia del tutore stabilizzante.
  Cautela: Non è possibile trattare in modo adeguato la lesione se le cinghie sono allentate o il prodotto è abbassato. Nell'eventualità, evitare ogni sollecitazione del braccio o della spalla interessati.
- Quando si indossa OmoLoc, non mettersi alla guida di auto, veicoli a due ruote quali ad es. motocicli, biciclette, monopattini o altri mezzi di trasporto.
- Osservare inoltre particolare cautela, dal momento che anche la vostra capacità di camminare e stazionare in posizione eretta (nei prodotti per mani e braccia la capacità di afferrare oggetti) subirà forti limitazioni.
- Se in concomitanza con l'uso del prodotto si dovesse osservare la comparsa di alterazioni anomale, ad es. l'acuirsi dei disturbi, rivolgersi immediatamente a un medico e interrompere subito l'utilizzo del prodotto.

Controindicazioni

Non sono noti effetti collaterali a carico dell'intero organismo. Nel caso dei seguenti quadri clinici, l'impiego di questo ausilio è consentito solo previo consulto con il proprio medico:

- Dermatiti o lesioni della zona trattata, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie; nonché in caso di cicatrici sporgenti con gonfiore, surriscaldate e arrossate
- Paralgesie e disturbi circolatori delle gambe, per es. in caso di diabete mellito
- Grave insufficienza della capacità cardiaca e polmonare (rischio di aumento pressorio a tutore stabilizzante indossata e di affaticamento corporeo)
- Disturbi di flusso linfatico – compresi gonfiori asintomatici distanti dalla zona bendata.

Avvertenze d'impiego

A – Cinghia addominale
B – Cinghia della parte superiore del braccio
C – Cinghia dell'avambraccio
D – Reggimano
E – Taschino per le dita
F – Cinghie sottili lateral

Come indossare / applicare il tutore stabilizzante

Le istruzioni seguenti illustrano come indossare un tutore stabilizzante OmoLoc per il trattamento della spalla destra.
❶ Introdurre le dita della mano destra nel taschino per le dita della chiusura destra. Piegare il braccio destro ad angolo retto poggiandolo davanti al corpo. ❷ Ora far passare il tutore stabilizzante sul retro attorno alla schiena. Eventualmente chiedere aiuto a un'altra persona. Infilare le dita della mano sinistra nel taschino per le dita della chiusura sinistra. ❸ Quindi fissare con il velcro la chiusura destra sopra a quella sinistra applicando una tensione media. ❹ Ruotare OmoLoc sul busto finché la cinghia della parte superiore del braccio non si trova sul lato destro del corpo. ❺ Ora stringere le due cinghie sottili laterali. Il tutore stabilizzante ora è posizionata sul corpo all'altezza della vita in modo teso ma non scomodo. ❻ Aprire la cinghia della parte superiore del braccio e dell'avambraccio e il reggimano. Fissare innanzi tutto l'avambraccio al lato destro con la cinghia superiore. ❼ Posizionare l'avambraccio e la mano nelle due cinghie rimanenti davanti all'addome. Nel chiudere le cinghie assicurarsi che il braccio venga guidato con sicurezza senza essere stretto. Correggere eventualmente l'altezza della cinghia addominale sul corpo in modo che il braccio sia immobilizzato in una posizione comoda di scarico.

Regolazione delle posizioni delle cinghie (con l'aiuto di personale specializzato)

Se necessario è possibile adattare le posizioni delle cinghie alla lunghezza dell'avambraccio. ❽ Scollegare una cinghia dal lato interno del tutore stabilizzante. Farla scorrere per modificare la posizione e fissare nuovamente con il velcro la cinghia sul lato interno. Il bordo superiore del velcro è a filo con il bordo superiore della cinghia addominale. ❾ La fibbia viene rovesciata verso l'esterno.

Utilizzo di OmoLoc con cintura per spalla

Per un'ulteriore stabilizzazione è possibile utilizzare, all'occorrenza, una cintura per spalla disponibile in opzione. ❿ Fissare con il velcro la cintura per spalla sul lato esterno di OmoLoc nella zona del dorso. Indossare il tutore stabilizzante come precedentemente descritto.
⓫ Far passare la cintura sopra alla spalla sana verso la parte frontale.
⓬ Fissare l'estremità della cintura per spalla con la linguetta in velcro rettangolare sulla cinghia dell'avambraccio o ⓭ sulla cinghia addominale.
⓮ Ora staccare l'estremità rotonda con il velcro e regolare la lunghezza della cintura.

Come togliere il tutore stabilizzante

Aprire la cinghia della parte superiore del braccio e dell'avambraccio e il reggimano. Estrarre il braccio dalle cinghie. Aprire la chiusura con i taschini per le dita. Chiudere tutte le chiusure con velcro per evitare danni ai propri indumenti o a OmoLoc.

Avvertenze per la pulizia

Nota: Non esporre mai il prodotto al calore diretto (ad es. termosifoni, raggi solari, lasciandolo in automobile). Il materiale del prodotto potrebbe deteriorarsi, compromettendone l'efficacia.

Rispettare le indicazioni per il lavaggio riportate sull'etichetta cucita sul bordo superiore della cinghia addominale:
1. Lavare il prodotto a mano.
2. Chiudere la chiusura velcro.
3. Il prodotto non è idoneo per l'asciugatrice.

Lavare il prodotto regolarmente.

Per reclami, rivolgersi al rivenditore da cui è stato acquistato il prodotto.

Nota: Verranno trattati solo articoli puliti

Luogo di applicazione

Secondo le indicazioni (spalla). Ved. Destinazione d'uso.

Avvertenze per la manutenzione
Se correttamente utilizzato e trattato, il prodotto non necessita di manutenzione.

Istruzioni per l'assemblaggio e il montaggio
Il tutore stabilizzante OmoLoc è fornita pronta per l'uso.

Dati / parametri tecnici
OmoLoc è un tutore stabilizzante per l'articolazione della spalla. È composta da una cinghia addominale, una cinghia per la parte superiore del braccio, una cinghia per l'avambraccio e un reggimano (vedere il punto D), nonché da una cintura per spalla opzionale.
OmoLoc – cintura per spalla, 1297506000000

Avvertenze per il riutilizzo
Questo prodotto è stato concepito per il trattamento individuale di un / a solo / a paziente.

Garanzia
Si applicano le disposizioni di legge vigenti nel Paese in cui il prodotto è stato acquistato. Nel caso in cui si ritenga di aver titolo per usufruire della garanzia, rivolgersi in primo luogo al rivenditore presso cui si è acquistato il prodotto. Prima di poter usufruire della garanzia il prodotto deve essere lavato. Qualora non fossero state rispettate le indicazioni per la cura e l'utilizzo di OmoLoc, ciò potrebbe comportare una limitazione o un'esclusione della garanzia.
La garanzia è esclusa in caso di:
- Utilizzo non conforme alle indicazioni
- Mancata osservanza delle indicazioni fornite dal personale specializzato
- Modifica arbitraria del prodotto

Esclusione di responsabilità
La preghiamo di evitare autodiagnosi e automedicazioni, a meno che Lei non sia un professionista nel campo della medicina. Prima di usare il dispositivo medico per la prima volta, consulti un medico o un professionista del settore: ciò consentirà una valutazione degli effetti del nostro prodotto sul Suo corpo e di determinare eventuali rischi di impiego legati alla Sua costituzione specifica. Si attenga ai consigli dello specialista e a tutte le informazioni contenute in questo documento / o nella sua riproduzione online, anche di eventuali estratti (ivi compresi: testi, immagini, grafici, ecc.).
In caso di dubbi dopo aver consultato il personale specializzato, contatti il Suo medico, il rivenditore del prodotto o la nostra azienda.

Obbligo di notifica
In base alle disposizioni di legge in vigore a livello regionale, qualsiasi inconveniente / incidente verificatosi durante l'uso del presente prodotto medicale deve essere immediatamente notificato al produttore e all'autorità competente. I nostri dati di contatto si trovano sul retro della presente brochure.

Smaltimento
Al termine, il prodotto va smaltito conformemente alle disposizioni locali vigenti.

Composizione del materiale
Poliammide (PA), Poliuretano (PUR), Polietere, Poliossimetilene (POM), Polipropilene (PP), Poliestere (PES)

MD – Medical Device (Dispositivo medico)
UDI – Identificativo della matrice di dati UDI

Informazioni aggiornate a: 2022-10

[1] Tutore stabilizzante = supporto ortopedico per la stabilizzazione, l'alleggerimento, l'immobilizzazione, la guida o la correzione degli arti o del tronco

[2] Con personale specializzato si intende qualsiasi persona autorizzata all'adattamento e a fornire istruzioni sull'impiego di tutori e ortesi secondo le direttive vigenti nel Paese di utilizzo.

es español

Estimado / a cliente / a,
muchas gracias por haberse decidido por un producto Bauerfeind.

Una de nuestras prioridades es su salud, por lo que todos los días trabajamos para mejorar la eficacia medicinal de nuestros productos. Por favor, lea y siga atentamente las especificaciones de estas instrucciones de uso, así como las indicaciones del personal especializado. Para cualquier pregunta, póngase en contacto con su médico o su tienda especializada.

Ámbito de aplicación
OmoLoc es un producto médico. Se trata de una ortesis[1] para la inmovilización del hombro.

Indicaciones
- Inmovilización, p. ej. tras una operación de hombro
- Postoperatorio, postraumático, preoperatorio
- Luxación

⚠ Riesgos de la aplicación
- OmoLoc debe llevarse solo siguiendo las instrucciones aquí mencionadas y para las indicaciones descritas (ámbito y lugar de aplicación).
- Para garantizar la óptima colocación de OmoLoc, la talla de OmoLoc debe ser calculada por personal competente[2] con la debida formación.
- La etiqueta cosida de OmoLoc, que contiene datos como la talla, el fabricante, instrucciones de lavado y símbolo CE, en el interior del cinturón abdominal. La (primera) adaptación del producto y su instrucción solo puede ser realizada por personal competente con la debida formación.
- Si su médico le ha prescrito el producto, pídale que le informe también sobre su uso y la duración del tratamiento. Su médico le informará también sobre si puede utilizar la ortesis OmoLoc simultáneamente con otros productos y, en caso afirmativo, sobre qué productos se trata. Por favor, observe y respete sin excepción las indicaciones que le han sido facilitadas al adquirir el producto, así como sus instrucciones de uso.
- En caso de un uso inadecuado o al realizar modificaciones por cuenta propia en el producto, pueden originarse daños y, por consiguiente, se perderá la validez de la garantía.
- Evite que el producto entre en contacto con pomadas, lociones o ungüentos que contengan grasas o ácidos.
- Todos los productos ortopédicos externos para el cuerpo pueden generar, si están demasiado ajustados, presión local o rara vez, constricción en los vasos sanguíneos o nervios subyacentes. En estos casos, afloje un poco las cintas o el cierre y, si es necesario, deje que le revisen el ajuste y el tamaño de la ortesis.
  Precaución: Si se afloja las cintas o se quita el producto, no será posible atender adecuadamente la lesión. En este caso, evite cualquier carga sobre el brazo o el hombro en cuestión.
- No conduzca un coche, un vehículo de dos ruedas como p. ej. una moto, una bicicleta, un scooter o cualquier otro medio de transporte que tenga que controlar usted mismo mientras lleve puesta la ortesis OmoLoc.
- Asimismo, tenga mucho cuidado, ya que su capacidad para caminar y mantenerse en pie (en el caso de los productos para manos y brazos, la capacidad de agarre) también se ve gravemente afectada.
- Si, durante la utilización del producto, detecta cambios anormales como, por ejemplo, un aumento de las molestias, consulte inmediatamente a su médico y quítese en seguida el producto.

Contraindicaciones
Hasta la fecha no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo. En el caso de presentarse alguno de los cuadros clínicos que se indican a continuación, deberá consultar a su médico antes de utilizar el producto:
- Afecciones / lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones, así como cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y acumulación de calor
- Pérdida de sensibilidad y alteraciones de la circulación en las piernas, p. ej. como en la diabetes mellitus
- Limitaciones importantes de la eficacia cardiopulmonar (peligro de aumento de la presión sanguínea al realizar grandes esfuerzos con la ortesis colocada)
- Trastornos del flujo linfático, así como hinchazón de partes blandas de origen incierto en lugares alejados de la zona de aplicación del medio auxiliar

Indicaciones de uso
A – Cinturón abdominal
B – Cinta superior del brazo
C – Cinta del antebrazo
D – Sujeción de la mano
E – Abertura para los dedos
F – Cinta lateral estrecha

Colocación
Las siguientes instrucciones muestran cómo colocar una ortesis OmoLoc para el tratamiento del hombro derecho.
1 Introduzca los dedos de la mano derecha en la abertura del cierre derecho. Flexione y coloque el brazo derecho en ángulo recto frente al cuerpo. Al hacerlo, sujete la ortesis con la articulación del codo bajo el brazo. 2 Ahora, pase la ortesis en torno a la espalda por detrás. Pida ayuda a otra persona para hacerlo. Introduzca los dedos de la mano izquierda en la abertura del cierre izquierdo. 3 Ahora cierre el cierre derecho tensando moderadamente sobre el cierre izquierdo. 4 Gire OmoLoc sobre el tórax hasta que la cinta superior del brazo se encuentre en el lado derecho del cuerpo. 5 Ahora, tire firmemente de las dos cintas laterales estrechas. Ahora la ortesis queda apretada a la altura de la cintura, pero sin resultar incómoda para el cuerpo. 6 Abra la cinta del brazo y del antebrazo, así como la sujeción de la mano. Primero, fije el brazo con la cinta superior en el lado derecho. 7 Coloque el antebrazo y la mano en las dos cintas que quedan ante el abdomen. Al cerrar las cintas, asegúrese de que el brazo quede bien sujeto sin estrangularlo. Si es necesario, corrija la altura del cinturón abdominal sobre el cuerpo, para que el brazo descanse en posición cómoda y sin tensiones.

Ajuste de las posiciones de las cintas (con ayuda de personal competente)
Si es necesario, puede adaptar las posiciones de las cintas a la longitud del antebrazo. 8 Separe una cinta de la cara interior de la ortesis. Desplace la posición y vuelva a cerrar la cinta sobre la cara interior. El borde superior del velcro coincide con el borde superior del cinturón abdominal. 9 La hebilla debe quedar hacia fuera.

Uso de OmoLoc con ceñidor de hombro
Para lograr una estabilización adicional, si es necesario se puede usar el ceñidor de hombro, disponible como opción. 10 Cierre el ceñidor del hombro firmemente en la zona de la espalda sobre el lado exterior de OmoLoc. Coloque la ortesis del modo antes descrito. 11 Pase el ceñidor sobre el hombro sano hacia delante.
12 Cierre el extremo del ceñidor del hombro con la hebilla cuadrada sobre la cinta del antebrazo o 13 sobre el cinturón abdominal. 14 Ahora, suelte el extremo redondo del velcro y ajuste la longitud de la cinta como desee.

Retirada
Abra la cinta del brazo y del antebrazo, así como la sujeción de la mano. Saque el brazo de las cintas. Ahora, abra el cierre con las aberturas de los dedos. Cierre todos los velcros para evitar daños en la ropa o en OmoLoc.

Indicaciones de limpieza
Nota: ¡Nunca exponga el producto a una fuente de calor directa (p. ej. calefacción, rayos del sol, almacenamiento en el coche)! Es posible que se dañe el material. Esto puede mermar la efectividad del producto.
Por favor, observe las instrucciones para el cuidado en la etiqueta cosida. La etiqueta cosida se encuentra en el borde superior del cinturón abdominal:
1. Lave el producto a mano.
2. Cierre el cierre de velcro del producto.
3. El producto no es apto para la secadora.
Lave el producto regularmente.
En caso de quejas o reclamaciones, póngase en contacto con el distribuidor al que compró el producto.
Nota: Solo se aceptarán mercancías limpias

Lugar de aplicación
Corresponde a las indicaciones (hombro). Véase el ámbito de aplicación.

Instrucciones de mantenimiento
Si se maneja y cuida de modo apropiado, el producto apenas exige mantenimiento.

Indicaciones para su colocación
OmoLoc se suministra listo para ser utilizado.

Datos y parámetros técnicos
OmoLoc es una ortesis para el hombro. Se compone de un cinturón abdominal, un cabestrillo para el brazo, el antebrazo y una sujeción para la mano, véase el punto D, así como de un ceñidor de hombro disponible como opción.
OmoLoc – ceñidor de hombro, 1297506000000

Información sobre su reutilización
El producto está destinado al tratamiento individual de un paciente.

Garantía
Serán aplicables las disposiciones legales del país en el que se haya adquirido el producto. Por favor, en caso de reclamaciones de garantía, diríjase directamente al punto de venta donde haya adquirido el producto. El producto debe limpiarse antes de entregarse para la prestación de los servicios en garantía. No respetar las indicaciones sobre el uso y el cuidado de OmoLoc puede afectar o excluir la garantía.
Queda excluida la garantía en caso de:
- Uso no conforme al indicado
- No seguir las indicaciones del personal competente
- Realizar cambios arbitrarios en el producto

Avisos de exclusión de responsabilidad
No se autodiagnostique ni se automedique a menos que sea un profesional de la salud. Antes de usar nuestro producto médico por primera vez, busque activamente el consejo de un médico o personal especializado capacitado, ya que es la única manera de evaluar el efecto de nuestro producto en su cuerpo y determinar los riesgos de uso que puedan surgir debido a la constitución personal. Siga los consejos de este experto, así como todas las instrucciones de este documento / o su presentación online, ya sea de manera parcial o completa, (incluyendo: textos, imágenes, gráficos, etc.).
Si tiene alguna duda después de consultar al personal cualificado, póngase en contacto con su médico, con el distribuidor o con nosotros directamente.

Obligación de informar
De conformidad a las normas legales regionales vigentes, usted tiene la obligación de informar inmediatamente sobre cualquier hecho grave aparecido durante el uso de este producto médico tanto al fabricante como a las autoridades competentes. Encontrará nuestros datos de contacto en el reverso del folleto del producto.

Eliminación
Al final de la vida útil, deseche el producto conforme a las normativas locales al respecto.

Combinación de materiales
Poliamida (PA), Poliuretano (PUR), Poliéter, Polioximetileno (POM), Polipropileno (PP), Poliéster (PES)

MD – Medical Device (Dispositivo médico)
UDI – Distintivo de la matriz de datos como UDI

Informaciones actualizadas de: 2022-10

[1] Ortesis = medio ortopédico para estabilizar, aliviar, inmovilizar, guiar o corregir las extremidades o el tronco

[2] Se considera personal competente a toda aquella persona que, conforme a la normativa estatal aplicable, esté autorizada para adaptar vendajes y ortesis e instruir sobre su uso.

pt português

Estimado(a) cliente,
muito obrigado por ter optado por um produto da Bauerfeind.

Trabalhamos diariamente para melhorarmos a eficácia médica dos nossos produtos, pois a sua saúde é a nossa prioridade. Leia e observe cuidadosamente as especificações destas instruções de utilização e as indicações do pessoal técnico. Em caso de dúvida, contacte o seu médico ou a sua loja da especialidade.

Finalidade
O OmoLoc é um produto médico. É uma ortótese[1] para a imobilização do ombro.

Indicações
- Imobilização por ex. depois de uma operação ao ombro
- Pós-operatório e pós-traumático, pré-operatório
- Luxação

⚠ Riscos inerentes à aplicação
- O OmoLoc apenas deve ser utilizado de acordo com as indicações deste manual de utilização e nas áreas de aplicação (finalidade, local de aplicação) mencionadas.
- Para assegurar uma colocação perfeita do OmoLoc, o tamanho do mesmo deve ser determinado por pessoal técnico qualificado[2].
- A etiqueta do OmoLoc com informações sobre o tamanho, fabricante, instruções de lavagem e a marcação CE encontra-se no interior da correia abdominal.

O (primeiro) ajuste e o fornecimento de instruções apenas devem ser efectuados pelo pessoal técnico qualificado.
- Se o produto lhe tiver sido prescrito, fale com o seu médico sobre a utilização e o período de aplicação. Ele também o informará sobre se e com que outros produtos o OmoLoc pode ser utilizado em simultâneo. Observe, sem exceção, as indicações que recebeu ao adquirir o produto, bem como as instruções de utilização.
- Em caso de aplicação incorreta ou modificações não autorizadas do produto, é possível que ocorram danos e a garantia seja anulada.
- Evite o contacto com substâncias gordurosas ou acidíferas, pomadas e loções.
- Todos os meios auxiliares aplicados externamente no corpo podem provocar compressões locais se estiverem muito apertados ou ainda, em casos raros, comprimir os vasos sanguíneos ou os nervos. Em tais casos, afrouxe ligeiramente as correias ou o fecho e, eventualmente, solicite a verificação do ajuste correto e do tamanho da ortótese. Cuidado: Se soltar as correias ou remover o dispositivo não é assegurado um tratamento adequado da lesão. Neste caso, evite qualquer carga no braço ou no ombro afetado.
- Não conduza automóvel, veículos de duas rodas como, p.ex., motorizada, bicicleta, scooter, ou outros meios de transporte que tenha de dirigir por si próprio com o OmoLoc aplicado.
- Além disso, seja extremamente cauteloso, pois a sua capacidade de andar e de estar de pé (capacidade de preensão no caso de produtos para as mãos e para os braços) é também pronunciadamente afetada.
- Se detetar alterações pouco comuns – p. ex., o aumento de dores – associadas à utilização do produto, consulte de imediato um médico e retire prontamente o produto.

Contra-indicações

Até ao momento, não são conhecidos efeitos secundários que afetem todo o organismo. No caso dos seguintes quadros clínicos, a aplicação do produto só é indicada após consulta com o seu médico:
- Doenças de pele ou lesões na parte do corpo que está a ser tratada, especialmente se existirem sintomas inflamatórios, cicatrizes abertas com inflamação, vermelhidão e sensação de calor
- Alterações de sensibilidade e de circulação nas pernas, por ex. em caso de diabetes (Diabetes mellitus)
- Limitação acentuada do desempenho cardíaco e pulmonar (risco de aumento da pressão arterial ao realizar esforços físicos de maior intensidade com o produto colocado)
- Problemas de drenagem linfática – também inchaços no tecido mole em outras partes do corpo devem ser mantidas afastadas do meio auxiliar

Indicações de utilização

A – Correia abdominal
B – Correia do braço
C – Correia do antebraço
D – Alças da mão
E – Abertura para os dedos
F – Correias estreitas laterais

pertar / colocar

O seguinte manual mostra a colocação de uma ortótese OmoLoc para o tratamento do ombro direito.
❶ Coloque os dedos da mão direita na abertura para os dedos do fecho direito. Dobre o braço direito a 90° à frente do corpo. Mantenha para isso a ortótese com a articulação do cotovelo por baixo do braço.
❷ Conduza agora a ortótese por detrás à volta das costas. Solicite, se necessário, para isso ajuda a uma outra pessoa. Conduza os dedos da mão esquerda para a abertura dos dedos do fecho esquerdo. ❸ Engate agora o fecho direito sob tensão moderada no fecho esquerdo. ❹ Rode o OmoLoc no tronco, de modo que a correia do braço se encontre no lado direito do corpo. ❺ Aperte agora ambas as correias estreitas laterais. A ortótese apoia-se agora de forma firme, mas não desagradável para o corpo, à altura da cintura. ❻ Abra a correia do braço e do antebraço assim como as alças de mão. Fixe primeiro o braço à correia superior no lado direito. ❼ Coloque o antebraço e a mão em ambas as correias restantes à frente do abdómen. Tenha em atenção ao fechar as correias que o braço esteja guiado de forma segura, mas não estrangulado. Corrija, eventualmente, a correia abdominal em altura no corpo, para que o braço assente numa posição aliviada e confortável.

Ajuste das posições da correia (com ajuda de pessoal técnico)

Se necessário, as posições das correias podem ser adaptadas ao comprimento do antebraço. ❽ Solte uma correia pela parte interior da ortótese. Deslize a posição e aperte novamente a correia da parte interior. O bordo superior do velcro une-se neste sentido com o bordo superior da correia abdominal. ❾ A fivela é virada para fora.

Utilização do OmoLoc com cinta para ombro

Para uma estabilização adicional pode ser utilizado, eventualmente, a cinta para ombro disponível como opção. ❿ Aperte a cinta para ombro na zona das costas na parte exterior do OmoLoc. Coloque a ortótese como descrito em cima. ⓫ Eleve a cinta por cima do ombro saudável. ⓬ Prenda a extremidade da cinta para ombro com a fita de velcro angular ou na correia do antebraço ou ⓭ na correia abdominal. ⓮ Solte agora a extremidade adesiva e ajuste o comprimento da cinta.

Remoção

Abra a correia do braço e do antebraço assim como as alças de mão. Retire o braço das cintas. Abra agora o fecho com abertura para os dedos. Feche todos os fechos de velcro para evitar danos na sua roupa ou no OmoLoc.

Indicações de limpeza

Indicação: Nunca exponha o produto ao calor direto (por ex. aquecimento, radiação solar, no interior de veículos). Tal pode provocar danos no material. Isto pode comprometer a eficácia do produto.

Respeite as indicações de lavagem na etiqueta. A etiqueta encontra-se na extremidade superior da correia abdominal.
1. Lavar o produto à mão.
2. Feche o fecho de correr do produto.
3. O produto não é compatível com máquinas de secar roupa.

Lavar regularmente o produto.

Em caso de reclamações, recorra ao distribuidor junto do qual adquiriu o produto.

Indicação: Apenas são processados produtos esterilizados.

Local de aplicação

Consoante as indicações (ombro). Consulte a finalidade.

Indicações de manutenção

O produto praticamente não necessita de manutenção em caso de manuseamento e conservação correctos.

Instruções de montagem

O OmoLoc é entregue pronto a utilizar.

Dados técnicos / parâmetros

O OmoLoc é uma ortótese para a cinta para ombro. É constituída por uma correia abdominal, cinta para braço, antebraço e alça de mão - ver ponto D, bem como uma cinta para ombro disponível opcionalmente.
OmoLoc – cinta para ombro, 129 7506 0000 000

Indicações sobre a reutilização

O produto destina-se ao tratamento individual de um paciente.

Garantia

Aplicam-se os regulamentos legais do país no qual o produto foi adquirido. Caso presuma uma reclamação de garantia, dirija-se diretamente à pessoa junto da qual adquiriu o produto. O produto deve ser limpo antes de uma reclamação ao abrigo da garantia. Caso as instruções sobre o manuseamento e os cuidados com a OmoLoc não tenham sido observadas, a garantia pode ser limitada ou excluída.
Exclui-se a garantia nos seguintes casos:
- Utilização não conforme com as instruções
- Não observância das instruções dos profissionais de saúde
- Alterações não autorizadas ao produto

Indicações de responsabilidade

Não proceda a autodiagnósticos ou não se medique a si próprio, a não ser que seja um profissional de saúde. Antes de utilizar o nosso produto médico pela primeira vez, procure ativamente o conselho de um médico ou de profissionais, pois esta é a única forma de avaliar o efeito do nosso produto no seu corpo e de determinar quaisquer riscos inerentes à utilização que possam surgir devido à constituição pessoal. Siga o conselho do profissional de saúde, bem como todas as instruções deste folheto / ou da sua – mesmo que por excertos – apresentação online (incluindo: Textos, imagens, gráficos etc.).
Se tiver alguma dúvida após consultar o pessoal especializado, entre em contacto com o seu médico, revendedor ou diretamente connosco.

Dever de notificação

Devido a normas legais regionais, é obrigado(a) a comunicar de imediato, tanto ao fabricante como à autoridade competente, qualquer incidente grave durante a utilização deste produto médico. Encontra os nossos dados para contacto no verso deste desdobrável.

Eliminação

Elimine o produto de acordo com as especificações locais após o fim da utilização.

Composição do material

Poliamida (PA), Poliuretano (PUR), Poliéter,
Polioximetileno (POM), Polipropileno (PP), Poliéster (PES)

MD – Medical Device (Dispositivo médico)
UDI – Identificador da matriz de dados como UDI

Informações atualizadas de: 2022-10

[1] Órtese = meio auxiliar ortopédico para a estabilização, alívio, imobilização, guia e correção de membros ou do tronco

[2] Por pessoal técnico entende-se qualquer pessoa que, de acordo com os regulamentos oficiais em vigor no seu país, esteja autorizada a efetuar a adaptação e o fornecimento de instruções relativamente à utilização de ortóteses.

sv svenska

Bästa kund,

tack för du har valt en produkt från Bauerfeind.

Eftersom din hälsa är viktig för oss arbetar vi varje dag med att förbättra den medicinska effekten hos våra produkter. Läs och följ noggrant anvisningarna i denna bruksanvisning samt instruktionerna från fackpersonal. Vänd dig till din läkare eller fackhandel om du har frågor.

Ändamålsbestämning

OmoLoc är en medicinsk produkt. Den är en ortos[1] för immobilisering av axeln.

Indikationer

- Immobilisering, t ex efter en axeloperation
- Postoperativt, posttraumatiskt, preoperativt
- Luxation

⚠ Risker vid användning

- OmoLoc ska användas endast i enlighet med denna bruksanvisning och bäras endast för de användningsområden som anges här (se rubrikerna Ändamålsbestämning respektive Användningsområde).
- För att garantera att OmoLoc sitter optimalt måste storleken på OmoLoc fastställas av utbildad fackpersonal[2].
- Den isydda etiketten på OmoLoc med information om storlek, tillverkare, tvättråd och CE-märkning sitter på insidan av magremmen. Vid (första) användningen måste produkten justeras av utbildad fackpersonal som också talar om hur den ska användas.
- Om du har blivit ordinerad produkten av läkare ska du konsultera din läkare beträffande användningssätt och användningstid. Läkaren informerar dig även om huruvida andra produkter kan användas samtidigt som OmoLoc och i så fall vilka. Följ alltid anvisningarna som du fick när du köpte produkten samt bruksanvisningen.
- Om du använder produkten på ett felaktigt sätt eller ändrar den kan skador uppstå. Då upphör garantin att gälla.
- Se till att produkten inte kommer i kontakt med fett- och syrahaltiga medel, salvor och krämer.
- Alla hjälpmedel som appliceras på kroppen kan, om de sitter åt för hårt, leda till lokala tryckpunkter eller i sällsynta fall också begränsa blodkärl eller nerver som passerar genom. Lossa i detta fall remmarna resp. knäppningen något och kontrollera vid behov att ortosen har rätt passform och storlek.
  Observera: Om remmarna lossas eller produkten tas av kan skadan inte behandlas tillräckligt. Belasta i detta fall inte den berörda armen eller den berörda axeln på något sätt.
- Framför inte på egen hand bil eller tvåhjuliga fordon såsom motorcykel, cykel, moped eller andra fortskaffningsmedel som du själv måste styra när du har OmoLoc på dig.
- Var mycket försiktig eftersom även din förmåga att gå och stå (vid hand- och armprodukter förmågan att greppa) kan vara kraftigt påverkad.
- Om du noterar förändringar när du använder produkten, t.ex. om besvären tilltar, ska du omgående kontakta läkare och sluta använda produkten.

Kontraindikationer

Biverkningar på kroppen i sin helhet är hittills inte kända. Vid följande sjukdomsbilder ska läkare rådfrågas innan produkten används:
- Hudsjukdomar / -skador, framför allt vid inflammationssymptom, i det behandlade området. Detta gäller även uppspruckna ärr som uppvisar svullnad, rodnad och som hettar
- Känsel- och genomblödningsstörningar i benen, t ex vid sockersjuka (diabetes mellitus)
- Ökad begränsning av hjärtats och lungornas kapacitet (risk för ökat blodtryck vid användning av hjälpmedlet och kraftigare fysisk ansträngning)
- Störningar av lymfflödet – även obestämda mjukdelssvullnader på andra ställen på kroppen än där hjälpmedlet används

Användningsinformation

A – Magrem
B – Överarmsrem
C – Underarmsrem
D – Handstödband
E – Fingerficka
F – Smala sidoremmar

Påtagning

I nedanstående instruktion visas hur man tar på en OmoLoc-ortos för behandling av den högra axeln.
❶ Trä in högra handens fingrar i fingerfickan på den högra knäppningen. Håll höger arm så att den bildar en rät vinkel framför kroppen. Håll samtidigt fast ortosen med armbågsleden under armen.
❷ Dra nu ortosen bakifrån runt ryggen. Be en annan person hjälpa till vid behov. Trä in vänstra handens fingrar i fingerfickan på den vänstra knäppningen.
❸ Fäst nu den högra knäppningen, måttligt spänd, ovanpå den vänstra.
❹ Vrid din OmoLoc kring bålen så långt tills överarmsremmen hamnar på kroppens högersida.
❺ Dra nu fast de båda, smala sidoremmarna. Ortosen sitter nu spänd, men inte obekvämt mot kroppen, i höjd med midjan. ❻ Knäpp upp överarms- och underarmsremmen samt handstödbandet. Fixera först överarmen med den övre remmen på höger sida. ❼ Placera underarmen och handen i de båda kvarvarande remmarna framför magen. Se till att armen hålls stabiliserad, men utan att blodflödet stryps, när remmarna knäpps. Korrigera vid behov magremmens höjd mot kroppen så att armen vilar i en avslappnad och bekväm ställning.

Justering av remmens position (med hjälp av fackpersonal)

Vid behov kan remmarnas respektive position justeras mot underarmens längd.
❽ Ta loss ena remmen från insidan av ortosen. Flytta remmen till en annan position och fäst remmen åter på ortosens insida. Kardborrebandets övre kant hamnar då mot magremmens övre kant.
❾ Spännet vickas så att det hamnar utåt.

Användning av OmoLoc med axelrem

Vid behov kan axelremmen, som finns som tillbehör, användas för extra stabilisering. ❿ Fäst axelremmen på utsidan av OmoLoc på ryggsidan. Ta på ortosen enligt beskrivningen ovan. ⓫ Dra fram remmen över den friska axeln. ⓬ Fäst axelremmens ände med den kantiga plösen antingen på underarmsremmen eller ⓭ på magremmen. ⓮ Lossa nu kardborrebandets runda ände och reglera remmens längd individuellt efter användaren.

Avtagning

Knäpp upp överarms- och underarmsremmen samt handstödbandet. Dra ut armen ur remmarna. Öppna nu knäppningen med fingerfickorna. Stäng nu alla kardborreknäppningar för att undvika skador på kläderna eller på din OmoLoc.

Rengöringsråd

Observera: Utsätt aldrig produkten för direkt värme (t ex värmeelement, solljus, förvaring i bilen). Materialet kan skadas. Det kan försämra produktens funktion.

Följ skötselanvisningarna på den isydda etiketten. Etiketten sitter på magremmens övre kant.
1. Tvätta produkten för hand.
2. Stäng knäppningen.
3. Produkten får inte torktumlas.

Tvätta produkten regelbundet.

Vid reklamation ska du kontakta den återförsäljare du köpte produkten hos.

Observera: Endast rengjord vara behandlas.

Användningsområde

I enlighet med indikationerna (axel). Se rubriken Ändamålsbestämning.

Skötselanvisningar

Vid rätt hantering och skötsel är produkten praktiskt taget underhållsfri.

Monteringsanvisning

Din OmoLoc levereras färdig att användas.

Tekniska data / parametrar

OmoLoc är en ortos för axelleden. Den består av en magrem, ett överarms-, underarms- och handstödband – se punkt D, samt en axelrem som finns som tillval.
OmoLoc – axelrem, 129 7506 0000 000

Information om återanvändning

Produkten är avsedd för individuell användning av en patient.

Garanti
För produkten gäller de lagstadgade bestämmelserna i det land där produkten är införskaffad. Vid garantiärenden ska du i första hand vända dig till den återförsäljare som du köpte produkten av. Produkten ska rengöras innan den visas upp i garantiärenden. Om anvisningarna om hantering och skötsel av OmoLoc inte har följts kan garantin begränsas eller upphöra att gälla.
Garantin upphör att gälla om:
- Produkten inte har använts enligt indikationen
- Anvisningarna från fackpersonalen inte har följts
- Du har utfört ändringar på produkten på eget initiativ

Information om ansvar
Självdiagnostisera dig inte och självmedicinera inte, såvida du inte själv är medicinsk fackpersonal. Innan du använder vår medicinska produkt för första gången är det viktigt att du aktivt rådfrågar läkare eller utbildad fackpersonal, eftersom detta är det enda sättet att bedöma effekten av vår produkt på din kropp och vid behov fastställa eventuella risker med användningen som kan uppstå på grund av din personliga fysik. Följ råden från fackpersonalen och all information i detta underlag / eller dess internetversion – även i form av utdrag (inklusive text, bilder, grafik etc.).
Kontakta din läkare, återförsäljare eller oss direkt om du fortfarande är osäker efter att du har rådfrågat fackpersonalen.

Rapporteringsskyldighet
På grund av regional lagstiftning är du skyldig att utan dröjsmål rapportera alla allvarligare tillbud vid användning av detta medicinska hjälpmedel till såväl tillverkaren som ansvarig myndighet. Du hittar våra kontaktuppgifter på baksidan av denna broschyr.

Avfallshantering
Avfallshantera produkten enligt lokala föreskrifter efter användningstiden.

Materialsammansättning
Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), Polyeter,
Polyoximetylen (POM), Polypropylen (PP), Polyester (PES)

MD – Medical device (Medicinteknisk produkt)
UDI – Identifierare för datamatris som UDI

Aktuellt datum för informationen: 2022-10

[1] Ortos = ortopediskt hjälpmedel för stabilisering, avlastning, fixering, kontroll eller korrigering av extremiteter eller bål

[2] Som fackpersonal betraktas var och en som, enligt gällande nationella bestämmelser, är behörig att anpassa samt instruera om användningen av stödförband och ortoser.

---

no norsk

Kjære kunde,
tusen takk for at du har bestemt deg for et produkt fra Bauerfeind.

Vi jobber for å forbedre den medisinske effektiviteten av våre produkter hver dag, fordi helsen din er viktig for oss. Les og følg instruksene i denne bruksanvisningen og merknadene til fagpersonale. Hvis du har spørsmål, kontakt legen din eller spesialforretningen.

Produktets hensikt
OmoLoc er medisinsk utstyr. Det er en ortose[1] til immobilisering av skulderen.

Indikasjoner
- Immobilisering, f.eks. etter en skulderoperasjon
- Postoperativt, posttraumatisk, preoperativt
- Luksasjon

⚠ Risiko ved anvendelse
- OmoLoc skal kun brukes i samsvar med denne bruksanvisningen og til de angitte bruksområdene (produktets hensikt, anvendelsesområde).
- For å sikre at OmoLoc sitter som den skal, må størrelsen på OmoLoc avgjøres av opplært fagpersonell[2].
- Etiketten, som er sydd på OmoLoc med informasjon om størrelse, produsent, vaskeanvisning og CE-merking, befinner seg på innsiden av magebåndet. Tilpasningen (første gang) og instruksjon om bruk skal bare gjennomføres av opplært fagpersonell.
- Hvis du ble foreskrevet produktet, vennligst avtal bruken og brukstiden med legen din. Han / hun informerer deg også om eller med hvilke andre produkter OmoLoc kan brukes. Overhold uten unntak alle instruksjonene du mottok ved kjøp av produktet, samt bruksanvisningen.
- Feil bruk eller uautorisert endring av produktet kan forårsake skader og ugyldiggjøre garantien.
- Unngå kontakt med fett- og syreholdige midler, salver og kremer.
- Alle hjelpemidler som brukes utvortes på kroppen kan, dersom de strammes for mye, føre til lokale tegn på for høyt trykk, eller, i sjeldne tilfeller, hemme underliggende blodkar eller nerver. I slike tilfeller må du løsne litt på stroppene og eventuelt kontrollere ortosen for korrekt passform og riktig størrelse.
  Forsiktig: Hvis beltene løsnes eller produktet fjernes, vil pleien av skaden være utilstrekkelig. I dette tilfellet må du unngå enhver belastning av den berørte armen eller skulderen.
- Du må ikke kjøre bil, tohjulede kjøretøy som motorsykkel, sykkel, sparkesykkel eller andre transportmidler som du må styre selv når du har på OmoLoc.
- Vær oppmerksom på at din evne til å gå og stå (eller gripe og holde ved hånd- og armprodukter) vil bli sterkt påvirket, og at dette krever ekstra forsiktighet.
- Hvis du oppdager uvanlige endringer – f.eks. økt ubehag – i forbindelse med bruken av produktet, må du ta av produktet og kontakte en lege umiddelbart.

Kontraindikasjoner
Bivirkninger som påvirker hele kroppen, er hittil ikke kjent. Ved følgende helsetilstander bør produktet kun brukes etter at du har rådført deg med legen din:
- Hudlidelser / -skader på den behandlede delen av kroppen, særlig ved betennelse, samt ved arrdannelser med hevelse, rødhet og økt temperatur
- Nedsatt følsomhet og sirkulasjonsforstyrrelser i bena, f. eks. ved sukkersyke (diabetes mellitus)
- Økt begrensning av hjerte- og lungefunksjonen (fare for økt blodtrykk ved anvendt hjelpemiddel og økt, fysisk prestasjon)
- Nedsatt lymfedrenasje – også bløtvevshevelser av usikker årsak som er lokalisert langt fra det tilpassede hjelpemiddelet

Anvisninger for bruk
A – magebånd
B – overarmsbånd
C – underarmsbånd
D – håndslynge
E – fingerlomme
F – smalt sidebånd

Trekke på / plassere

Følgende bruksanvisning viser hvordan OmoLoc-ortosen skal plasseres som støtte på den høyre skulderen.

❶ Plasser fingrene på høyre hånd i fingerlommen til det høyre festet. Plasser den høyre armen i rett vinkel foran kroppen. Hold ortosen fast under armen med albueleddet.
❷ Før så ortosen bakover rundt ryggen. Få en annen til å hjelpe deg om nødvendig. Før fingrene på den venstre hånden inn i fingerlommen til det venstre festet. ❸ Fest så det høyre festet tilstrekkelig strammet på det venstre festet.
❹ Drei OmoLoc rundt bolen helt til overarmsbåndet befinner seg på høyre side av kroppen.
❺ Stram begge de smale sidebåndene. Nå sitter ortosen stramt, men ikke ubehagelig mot kroppen, på høyde med midjen. ❻ Åpne overarms- og underarmsbåndet samt håndslyngen. Fikser først overarmen med det øverste båndet på høyre side. ❼ Legg underarmen og hånden i de to gjenværende båndene foran på magen. Når båndet lukkes, pass på at armen føles sikker, men ikke tilsnørt. Korriger om nødvendig magebåndet etter kroppshøyden slik at armen hviler i en avlastet og behagelig stilling.

Justering av belteposisjonene (ved hjelp av fagpersonale)

Om nødvendig kan posisjonen til båndet langs underarmen tilpasses. ❽ Løsne et bånd fra innsiden av ortosen. Endre posisjonen og fest båndet på innsiden igjen. Den øvre kanten på borrelåsen flukter da med den øvre kanten på magebåndet. ❾ Låsen plasseres på utsiden.

Bruk av OmoLoc med skulderstropp

Om ekstra stabilisering ønskes, kan det ved behov benyttes en ekstra skulderstropp. ❿ Fest skulderstroppen på ryggen på yttersiden av OmoLoc. Plasser ortosen som beskrevet over. ⓫ Før båndet forover over den friske skulderen. ⓬ Fest enden på skulderstroppen med den firkantede borrelåslommen enten på underarmsbåndet eller ⓭ på magebåndet. ⓮ Så løsner du den runde borrelåsenden og justerer lengden på båndet.

Fjerning

Åpne overarms- og underarmsbåndet samt håndslyngen. Ta armen ut av båndene. Åpne deretter festet med fingerlommene. Lukk alle borrelåsfestene for å unngå skader på egne klær eller på OmoLoc.

Anvisninger for rengjøring
Henvisning: Ikke utsett produktet for direkte varme (f.eks. ovn, direkte sollys, oppbevaring i bilen). Risiko for skader på materialet. Dette kan påvirke virkeevnen til produktet.

Vær oppmerksom på vaskeanvisningene på den påsydde etiketten. Den befinner seg på den øvre kanten av magebåndet:
1. Vask produktet per hånd.
2. Lukk produktets lukking.
3. Produktet er ikke egnet for tørketrommel.
Vask produktet regelmessig

Ved reklamasjoner ber vi deg om å henvende deg til forhandleren som du mottok varen fra.

Henvisning: Bare rengjorte varer blir behandlet.

Anvendelsesområde
Alt etter indikasjoner (skulder). Se produktets hensikt.

Vedlikeholdsanvisninger
Ved riktig håndtering og pleie er produktet praktisk talt vedlikeholdsfritt.

Sammensettings- og monteringsanvisning
OmoLoc leveres klar til bruk.

Tekniske data / parametre
Den består av et magebelte, et overarms-, underarms- og håndbånd – se punkt D samt en valgfri skulderstropp.
OmoLoc – skulderstropp, 1297506 0000 000

Anvisninger for gjenbruk
Produktet er beregnet til individuell behandling av én pasient.

Garanti
Lovbestemmelsene i landet hvor produktet ble kjøpt, gjelder. Hvis du mistenker et garantitilfelle, ta først direkte kontakt med forhandleren som du kjøpte produktet av. Produktet skal rengjøres før det vises i garantitilfeller. Hvis anvisningene om håndtering og vedlikehold av OmoLoc ikke er overholdt, kan garantien bli påvirket eller utelukket.
Garantien utelukkes ved:
- Bruk som ikke er i samsvar med indikasjonene
- Manglende overholdelse av instruksjonene fra fagpersonalet
- Uautorisert endring av produktet

Ansvarsfraskrivelse
Ikke selvdiagnostiser eller selvmedisiner, med mindre du er medisinsk faggpersonell. Rådfør deg med legen din eller kvalifisert fagpersonale før du tar i bruk vårt medisinske produkt for første gang. Dette er den eneste måten effekten av produktet kan vurderes i henhold til kroppen din og eventuelle, individuelle risikoer ved anvendelse kan utredes. Følg rådene fra dette fagpersonalet og all informasjonen i denne brosjyren / eller dens nettversjon – inkludert utdrag (herunder: tekst, bilder, grafikk osv.).
Hvis du er i tvil etter å ha konsultert fagpersonalet, kontakt legen din, forhandleren eller oss direkte.

Meldeplikt
På grunn av regionale lovbestemmelser, er du forpliktet til å rapportere alvorlige hendelser ved bruk av dette medisinske utstyret til både produsenten og den ansvarlige myndigheten umiddelbart. Vår kontaktinformasjon finner du på baksiden av denne brosjyren.

Avhending
Etter avsluttet bruk, vennligst avhend produktet i henhold til lokale forskrifter.

Materialsammensetning
Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), Polyeter,
Polyoksymetylen (POM), Polypropylen (PP), Polyester (PES)

MD – Medical Device (Medisinsk utstyr)
UDI – Identifikator av DataMatrix som UDI

Status informasjon: 2022-10

[1] Ortose = ortopedisk utstyr som brukes til å stabilisere, avlaste, immobilisere, kontrollere eller korrigere lemmer eller overkroppen

[2] Fagpersonale er enhver person som har tillatelse til å tilpasse og gi instruksjon om bruk av støtter og ortoser i henhold til de statlige bestemmelser som gjelder.

---

fi suomi

Hyvä asiakkaamme,
kiitos päätöksestäsi ostaa Bauerfeind-tuote.

Teemme joka päivä työtä hoitotuotteidemme tehokkuuden parantamiseksi entisestään, sillä terveytesi on meille tärkeää. Lue ja noudata tarkasti käyttöohjeen määräyksiä ja ammattihenkilöstön antamia ohjeita. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriisi tai tuotteen jälleenmyyjään.

Käyttötarkoitus
OmoLoc on terveydenhuollon tarvike. Se on olkapäätä immobilisoiva ortoosi[1].

Käyttöaiheet
- Immobilisointi, esim. olkapääleikkauksen jälkeen
- Leikkauksen jälkeinen, vamman jälkeinen ja leikkausta edeltävä hoito
- Luksaatio

⚠ Haittavaikutukset
- OmoLoc-ortoosia saa käyttää vain näissä käyttöohjeissa esitetyllä tavalla ja käyttöohjeissa mainittuihin käyttötarkoituksiin (käyttötarkoitus, käyttöalue).
- OmoLoc-ortoosin optimaalisen istuvuuden takaamiseksi ammattihenkilöstön[2] on määritettävä OmoLoc-ortoosin koko.
- OmoLoc-ortoosin vatsan päälle tulevan hihnan sisäpuolelle on ommeltu tuote-etiketti, johon on merkitty koko, valmistaja, pesuohje ja CE-merkintä. Vain koulutettu ammattihenkilöstö saa sovittaa ortoosin (ensimmäisellä käyttökerralla) ja opastaa sen käytössä.
- Tuote toimitetaan lääkärin määräyksellä, ja sitä käytetään lääkärin ohjeiden mukaisesti ja lääkärin määräämän ajan. Lääkäri kertoo myös, voiko OmoLocia käyttää samanaikaisesti muiden tuotteiden kanssa ja mitkä ovat yhteensopivia tuotteita. Noudata tuotteen oston yhteydessä saamiasi ohjeita sekä käyttöohjetta.
- Tuotteen virheellinen käyttö tai omatoiminen muuttaminen voi aiheuttaa vaurioita ja johtaa takuun raukeamiseen.
- Tuote ei saa joutua kosketuksiin voiteiden, kosteusemulsioiden tai muiden rasvoja tai happoja sisältävien aineiden kanssa.
- Kaikki kehoon kiinnitettävät apuvälineet voivat aiheuttaa paikallista puristusta tai harvinaisissa tapauksissa painaa verisuonia tai hermoja, jos ne kiristetään liian tiukalle. Tällaisissa tapauksissa löysää hihnaa tai kiinnitysmekanismia hieman ja tarkistuta tarvittaessa ortoosin istuvuus ja koko.
  Huomio: Kun hihnoja löysätään tai tuote riisutaan, vammakohtaa ei tueta. Vältä siinä tapauksessa kyseisen käden tai olkapään kuormittamista.
- Kun käytät OmoLocia, älä aja itse autoa, kaksipyöräistä ajoneuvoa, kuten moottoripyörää, polkupyörää ja skootteria, tai muita kulkuneuvoja, joita sinun on ohjattava itse.
- Noudata erityistä varovaisuutta myös siksi, että kävely- ja seisomiskykysi (kädessä käytettävien tuotteiden yhteydessä myös tarttumiskyky) voi olla heikentynyt.
- Jos huomaat tuotteen käytön yhteydessä kehossasi poikkeavia muutoksia, kuten vaivojen pahentumista, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin ja riisu tuote heti.

Käyttörajoitukset
Koko elimistöön kohdistuvista haittavaikutuksista ei ole ilmoitettu tähän mennessä. Seuraavissa tilanteissa tuotetta saa käyttää vain lääkärin harkinnan mukaisesti:
- Ihosairaudet / -vauriot hoidettavalla alueella, varsinkin jos kyseinen alue on tulehtunut, tai jos kyseisellä alueella on kohollа olevia arpia, jotka ovat turvonneet, punoittavat tai kuumottavat
- Alaraajojen tuntohäiriöt ja verenkiertohäiriöt, esimerkiksi diabeetikoilla
- Sydämen ja keuhkojen toimivuuden huomattava heikentyminen (verenpaineen nousun riski apuvälineitä käytettäessä sekä voimakkaassa ruumiillisessa rasituksessa)
- Imunestekierron häiriöt, myös kauempana tuesta sijaitsevat, tuntemattomasta syystä johtuvat pehmytosien turvotukset

Käyttöohjeet
A – Vatsan päälle tuleva hihna
B – Olkavarren hihna
C – Kyynärvarren hihna
D – Käsilenkki
E – Sormitasku
F – Sivulla olevat kapeat hihnat

Pukeminen / asettaminen

Seuraavassa ohjeessa on esitetty OmoLoc-ortoosin pukeminen oikeaan olkapäähän.
❶ Aseta oikean käden sormet oikeanpuoleisessa kiinnitysosassa olevaan sormitaskuun. Aseta oikea käsivartesi suorassa kulmassa vartalosi eteen.
Pidä ortoosi käsivarren alla kyynärpään avulla.

❷ Vie ortoosi selän taakse ja edelleen vartalosi ympäri. Pyydä mahdollisesti apua toiselta henkilöltä. Pujota vasemman käden sormet vasemmanpuoleisen kiinnitysosan sormitaskuun. ❸ Kiinnitä oikeanpuoleinen kiinnitysosa vasemmanpuoleisen kiinnitysosan päälle vetäen sitä hieman kireälle. ❹ Kierrä OmoLoc-ortoosia vartalosi ympäri, kunnes olkavarren hihna on vartalon oikealla puolella.
❺ Vedä seuraavaksi molemmat sivulla olevat kapeat hihnat kireälle. Ortoosin on istuttava tiukasti mutta miellyttävästi kehoa vasten vyötärön korkeudella. ❻ Avaa olkavarren ja kyynärvarren hihnat sekä käsilenkki. Tue ensin olkavarsi ylemmän hihnan avulla oikealla puolella. ❼ Aseta vatsan päällä olevat hihnat kyynärvarren ja käden ympäri. Huomioi hihnoja sulkiessasi, että käsi on tuettu tukevasti, muttei liian kireälle. Korjaa tarvittaessa vatsan päällä olevan hihnan korkeutta, kunnes käsivarsi on miellyttävässä lepoasennossa, eikä siihen kohdistu kuormitusta.

Hihnojen sijaintien säätö (ammattihenkilöstön avustuksella)

Tarvittaessa hihnojen sijainteja voidaan säätää kyynärvarren pituuden mukaan.
❽ Irrota yksi hihna ortoosin sisäpuolella olevasta tarrakiinnityksestä. Siirrä hihnan sijaintia ja kiinnitä hihna takaisin ortoosin sisäpuolella olevaan tarrakiinnitykseen. Tarraosan yläreunan on oltava samalla tasolla vatsan päällä olevan hihna yläreunan kanssa. ❾ Käännä solki ulospäin.

-ortoosin käyttö yhdessä olkahihnan kanssa

Lisätuen saavuttamiseksi ortoosissa voidaan tarvittaessa käyttää lisävarusteena saatavaa olkahihnaa. ❿ Kiinnitä olkahihna OmoLoc-ortoosin selän puoleisen osan ulkosivuun tarrakiinnityksellä. Pue ortoosi yllä kuvatulla tavalla. ⓫ Vie olkahihna terveen olkapään yli vartalon etupuolelle. ⓬ Kiinnitä olkahihnan pää kyynärvarren hihnassa tai vatsan päällä olevassa hihnassa olevaan kolmion ⓭ muotoiseen tarrakappaleeseen. ⓮ Avaa seuraavaksi pyöristetty tarrapää ja säädä olkahihnan pituus yksilöllisesti.

Riisuminen

Avaa olkavarren ja kyynärvarren hihnat sekä käsilenkki. Vedä käsi pois hihnoista. Avaa sormitaskuilla varustetut kiinnitysosat. Sulje kaikki tarrakiinnitykset, jotta vaatteesi ja OmoLoc-ortoosi eivät vaurioidu.

Puhdistusohjeet

Ohje: Älä altista tuotetta suoralle kuumuudelle (esimerkiksi lämmityspatterit, auringonvalo, säilytys kuumassa autossa). Se voi vaurioittaa materiaalia. Materiaalin vaurioituminen puolestaan voi heikentää tuotteen vaikutusta.

Noudata ommellussa tuote-etiketissä olevia hoito-ohjeita. Se sijaitsee vyötäröhihnan yläreunassa:
1. Pese tuote käsin.
2. Sulje tuotteen kiinnityshihna.
3. Tuotetta ei saa laittaa kuivausrumpuun.

Pese tuote säännöllisesti.

Ota reklamaatiotapauksessa yhteyttä tuotteen myyjään.

Ohje: Vain puhtaita tuotteita otetaan käsittelyyn.

Käyttöalue

Käyttöaiheiden mukaisesti (olkapää). Katso kohta »Käyttötarkoitus».

Huolto-ohjeet

Jos tuotetta käsitellään ja hoidetaan asianmukaisesti, sitä ei tarvitse huoltaa.

Kokoamis- ja asennusohjeet

OmoLoc-ortoosi toimitetaan käyttövalmiina.

Tekniset tiedot ja parametrit

OmoLoc on olkapäänivelen ortoosi. Se koostuu vatsan päälle tulevasta hihnasta, olkavarren lenkistä, kyynärvarren lenkistä sekä käsilenkistä – katso kohta D. Olkahihna on saatavana lisävarusteena.
OmoLoc – olkahihna, 129 7506 0000 000

Tuotteen uudelleenkäyttö

Tuote on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle.

Tuotetakuu

Tuotteeseen sovelletaan sen ostomaan lainsäädäntöä. Mahdollisessa takuutapauksessa ota ensin yhteyttä tuotteen myyjään. Tuote on puhdistettava ennen takuuvaatimuksen esittämistä. Jos OmoLocin hoito- ja käsittelyohjeita ei ole noudatettu, takuuta voidaan rajoittaa tai se voi raueta kokonaan.
Takuu ei ole voimassa, jos:
- Tuotetta on käytetty käyttöaiheiden vastaisesti
- Ammattihenkilöstön antamia ohjeita ei ole noudatettu
- Tuotteeseen on tehty omavaltaisia muutoksia

Tuotevastuu

Älä tee itsediagnoosia tai itsehoitoa, ellet ole terveydenhuollon ammattilainen. Ennen kuin käytät terveydenhuollon tarviketta ensimmäistä kertaa, kysy neuvoa lääkäriltä tai koulutetulta ammattihenkilöstöltä, sillä se on ainoa tapa arvioida tuotteemme vaikutusta kehoosi ja määrittää tarvittaessa ruumiinrakenteestasi johtuvat käyttöön liittyvät riskit. Noudata ammattihenkilöstön neuvoja ja kaikkia tämän asiakirjan tai sen verkkoversion ohjeita (mukaan lukien tekstit, kuvat, grafiikka jne.).
Jos jokin asia jää epäselväksi ammattihenkilöstön konsultoinnin jälkeen, ota yhteyttä lääkäriisi, jälleenmyyjääsi tai suoraan meihin.

Ilmoitusvelvollisuus

Alueellisen lainsäädännön nojalla kaikista tämän terveydenhuollon tarvikkeen käyttöön liittyvistä vakavista haittatapahtumista on ilmoitettava sekä valmistajalle että toimivaltaiselle valvontaviranomaiselle. Valmistajan yhteystiedot ovat tämän esitteen takakannessa.

Hävittäminen

Tuote voidaan hävittää asianmukaisten maakohtaisten määräysten mukaisesti.

Materiaalikoostumus

Polyamidi (PA), Polyuretaani (PUR), Polyeetteri, Polyasetaali (POM), Polypropeeni (PP), Polyesteri (PES)

MD – Medical Device (Lääkinnällinen laite)
UDI – Datamatriisin tunniste UDI:na

Versio: 2022-10

[1] Ortoosi = ortopedinen apuväline, joka tukee, lievittää kipuja, immobilisoi ja ohjaa tai korjaa raajojen tai vartalon asentoa

[2] Ammattihenkilöstöön lukeutuvat henkilöt, jotka voimassa olevien maakohtaisten määräysten mukaisesti ovat valtuutettuja suorittamaan tukien ja ortoosien sovituksen ja käyttöopastuksen.

---

da dansk

Kære kunde

Tak, fordi du har valgt et Bauerfeind-produkt.

Vi arbejder hver dag på at forbedre den medicinske effekt af vores produkter, fordi dit helbred ligger os på hjertet. Læs og vær opmærksom på angivelserne i denne brugsanvisning og det faguddannede fagpersonalets oplysninger. Hvis du skulle have spørgsmål, så kontakt din egen læge eller din forhandler.

Anvendelsesområde

OmoLoc er medicinsk udstyr. Den er en ortose[1] til immobilisering af skulderen.

Indikationer

- Immobilisering, f. eks. efter en skulderoperation
- Postoperativ, posttraumatisk, præoperativ
- Luksation

⚠ Bivirkninger

- OmoLoc bør kun anvendes i henhold til angivelserne i denne brugsanvisning og kun til de angivne anvendelsesområder (anvendelsessted).
- For at opnå en optimal pasform af OmoLoc er det nødvendigt, at faguddannet personale[2] finder den rigtige størrelse.
- Tøjmærket med informationer om OmoLoc såsom størrelse, fabrikant, vaskeinstruktion og CE-mærke sidder indvendigt i maveremmen. Tilpasning (første) og instruktion må kun foretages af faguddannet personale.
- Hvis du har fået produktet ordineret af din læge, bedes du altid drøfte brugen og anvendelsesperioden med vedkommende. Lægen informerer dig også om, hvorvidt og i forbindelse med hvilke andre produkter, OmoLoc kan bruges. Følg altid råd og vejledning modtaget i forbindelse med købet af produktet samt oplysningerne i brugsanvisningen.
- Usagkyndig anvendelse eller også ikke aftalte ændringer af produktet kan forårsage skader, og garantien bortfalder.
- Undgå kontakt med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotioner.
- Alle terapeutiske hjælpemidler til udvendig anvendelse på kroppen kan medføre lokale tryksymptomer og i sjældne tilfælde indsnævre blodkar eller nerver, hvis de sidder for stramt. I disse tilfælde skal du løsne stropperne eller lukningen en smule og evt. få ortosens korrekte pasform og størrelse kontrolleret.
  Forsigtig: Når stropperne løsnes eller produktet tages af, plejes skaden ikke tilstrækkeligt. Undgå i hvert fald enhver form for belastning af hhv. den pågældende arm og den pågældende skulder.
- Når du har taget OmoLoc på, skal du ikke selv køre bil, tohjulede køretøjer som f.eks. motorcykel, cykel, scooter eller andre transportmidler, som du skal styre selv.
- Derudover skal du være yderst forsigtig, da din evne til at gå og stå (ved håndprodukter evnen til at gribe) også kan være påvirket.
- Vær opmærksom på, om du oplever usædvanlige ændringer i forbindelse med brugen af produktet – f.eks. tiltagende smerter – skal du straks søge lægehjælp og omgående tage produktet af.

Kontraindikationer

Der er ingen kendte bivirkninger, som vedrører hele organismen. Ved nedenstående sygdomsbilleder er brug af produktet kun tilrådeligt i samråd med lægen:
- Hudsygdomme / -skader i det berørte område af kroppen, især ved betændelsestilstande; ligeledes ved opsvulmede ar med hævelse, rødme og hypertermi
- Problemer med følsomheden og blodgennemstrømningen i benene, f. eks. ved sukkersyge (diabetes mellitus)
- Forøget nedsættelse af hjerte- og lungefunktionen (risiko for forhøjet blodtryk, når hjælpemidlet er taget på, og der udføres øget kropslig aktivitet)
- Lymfestase – og uklare hævelser af bløddele i større afstand fra hjælpemidlet

Brugsanvisning

A – Maverem
B – Overarmsrem
C – Underarmsrem
D – Håndslynge
E – Fingerlomme
F – Smalle remme i siden

Påtagning

Følgende vejledning viser, hvordan man tager en OmoLoc-ortose på i forbindelse med behandling af den højre skulder.
❶ Stik højre hånds fingre ind i fingerlommen på højre lukning. Bøj højre arm, så den ligger i en ret vinkel foran kroppen. Hold samtidig ortosen fast under armen med albuen.
❷ Før nu ortosen bagfra rundt om ryggen. Få evt. en anden til at hjælpe dig. Stik nu venstre hånds fingre ind i fingerlommen på venstre lukning.
❸ Sæt nu højre halvdel fast på den venstre, uden at stramme alt for meget. ❹ Drej nu OmoLoc, indtil overarmsremmen sidder i højre side af kroppen.
❺ Stram nu de to smalle remme i siden. Ortosen sidder nu stramt ind til kroppen på højde med taljen, uden at det føles ubehageligt. ❻ Åbn nu overarms- og underarmsremmen samt håndslyngen. Fikser først overarmen med den øverste rem i højre side. ❼ Læg underarmen og hånden i de to tiloversblevne remme foran maven. Når du lukker remmen, skal du sørge for, at armen stabiliseres, uden at det bliver alt for stramt. Juster evt. maveremmen i højden på kroppen, så armen hviler i en aflastende, behagelig stilling.

Justering af remmenes stilling (med hjælp fra faguddannet personale)

Ved behov kan remmenes position tilpasses underarmens længde.
❽ Løsn en rem fra ortosens indvendige side. Flyt positionen og sæt remmen fast igen på indersiden. Den øverste kant af velcroen flugter med maveremmens øverste kant. ❾ Spændet flyttes, så det sidder udvendigt.

Sådan bruges OmoLoc med skuldersele

Den ekstra skuldersele kan ved behov anvendes til en yderligere stabilisering. ❿ Sæt skulderselen fast et sted på skulderen på ydersiden af OmoLoc. Tag ortosen på, som beskrevet ovenfor. ⓫ Før remmen fremad over den raske skulder. ⓬ Sæt enden af skulderselen med det kantede stykke velcro fast på underarmsremmen eller ⓭ maveremmen. ⓮ Løsn nu det runde stykke velcro og juster remmens længde individuelt.

Aftagning

Åbn overarms- og underarmsremmen samt håndslyngen. Tag hånden ud af stroppen. Åbn nu lukningen med fingerlommerne. Luk alle velcrolukninger, så du ikke ødelægger dit tøj eller OmoLoc.

Rengøring

Bemærk: Produktet må aldrig udsættes for direkte varme (f. eks. fra radiator, solen, opbevaring i bil)! Materialet kan blive beskadiget. Dette kan påvirke produktets funktion.

Vær opmærksom på plejeanbefalingerne på vaskemærket. Mærket sidder oppe på maveremmens kant:
1. Vask produktet i hånden.
2. Luk produktets burrelukning
3. Produktet må ikke tørretumbles.

Vask produktet regelmæssigt.

Ved reklamationer bedes du kontakte den forhandler, hvor du har købt produktet.
Bemærk: Vi tager kun imod rengjorte produkter

Anvendelsessted

Iht. indikationerne (skulder). Se anvendelsesområde.

Vedligeholdelsesoplysninger

Ved korrekt håndtering og pleje er produktet vedligeholdelsesfrit.

Samle- og monteringsvejledning

OmoLoc leveres klar til brug.

Tekniske data / parametre

OmoLoc er en ortose til skulderleddet. Den består af en maverem, en overarms-, underarms- og håndslynge - se punkt D - samt en ekstra skuldersele, som fås som ekstraudstyr.
OmoLoc – skuldersele, 129 7506 0000 000

Oplysninger vedrørende brugen

Produktet er beregnet til individuel behandling af én patient.

Garanti

Lovbestemmelserne i det land, hvor produktet blev købt, er gældende. Henvend dig i garantitilfælde først direkte til den forhandler, hvor du har købt produktet. Produktet skal renses, inden det indsendes i garantitilfælde. Hvis oplysningerne vedrørende håndtering og pleje af OmoLoc ikke blev overholdt, kan garantien være begrænset eller bortfalde helt.
Garantien er udelukket ved:
- Ved tilsidesættelse af indikationen
- Hvis det faguddannede personales instruktioner ikke følges
- Egenrådige ændringer på produktet

Oplysninger om ansvar

Du må ikke selvdiagnosticere eller selvmedicinere, medmindre du er uddannet sundhedspersonale. Før du bruger vores medicinske udstyr for første gang, skal du aktivt søge råd fra en læge eller dette faguddannede personale, da dette er den eneste måde at vurdere virkningen af vores produkt på din krop og at bestemme eventuelle bivirkninger, der kan opstår som følge af personlige forhold. Følg rådene fra dette faguddannede personale, samt alle instruktioner i dette dokument / eller dens – også delvise – online præsentation (herunder: tekst, billeder, grafik osv.).
Hvis du fortsat er i tvivl efter at have konsulteret det faguddannede personale, bedes du tage kontakt til din læge, forhandler eller direkte til os.

Indberetningspligt

På grund af regional lovgivning er du forpligtet til straks at indberette enhver alvorlig hændelse i forbindelse med brugen af dette medicinske udstyr både til producenten og til den kompetente myndighed. Vores kontaktdata fremgår af denne brochures bagside.

Bortskaffelse

Udtjente produkter skal bortskaffes i henhold til de lokale regler.

Materialesammensætning

Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), Polyæter, Polyoxymetylen (POM), Polypropylen (PP), Polyester (PES)

MD – Medical Device (Medicinsk udstyr)
UDI – Mærkning af DataMatrix som UDI

Dato for ændring af teksten: 2022-10

[1] Ortose = ortopædisk hjælpemiddel til stabilisering, aflastning, immobilisering, styring eller korrektion af led eller krop

[2] En faguddannet er en person, som iht. gældende lovgivning er bemyndiget til at tilpasse og instruere i brugen af bandager og ortoser.

---

pl polski

Szanowni Klienci,

dziękujemy za zaufanie okazane produktom Bauerfeind.

Każdego dnia pracujemy nad poprawą skuteczności medycznej naszych produktów, ponieważ Państwa zdrowie jest dla nas bardzo ważne. Należy

ściśle stosować się do instrukcji użytkowania i wskazówek fachowców. Wszelkie pytania należy kierować do lekarza prowadzącego lub sklepu specjalistycznego, w którym nabyli Państwo wyrób.

Przeznaczenie

OmoLoc to wyrób medyczny. Jest to orteza[1] do unieruchomienia barku.

Wskazania

- Unieruchomienie, np. po operacji barku
- Stany pooperacyjne, pourazowe, przedoperacyjne
- Zwichnięcie

⚠ Zagrożenia wynikające z zastosowania

- Ortezę OmoLoc należy stosować wyłącznie zgodnie z informacjami zamieszczonymi w niniejszej instrukcji i wskazaniami dotyczącymi jej użytkowania (przeznaczenie, miejsca zastosowania).
- Aby optymalnie dopasować ortezę OmoLoc, należy powierzyć dobranie jej rozmiaru specjaliście[2].
- Wszywka OmoLoc z informacjami na temat rozmiaru, producenta oraz z wskazówkami dotyczącymi prania i oznakowaniem CE jest umieszczona na wewnętrznej części pasa brzusznego. Pierwsze dopasowanie i poinstruowanie w zakresie zastosowania może przeprowadzić wyłącznie przeszkolony specjalista.
- Jeżeli produkt przepisał lekarz, trzeba omówić z nim sposób i czas stosowania. Poinformuje on również, czy i z jakimi innymi produktami można jednocześnie stosować OmoLoc. Koniecznie przestrzegać informacji uzyskanych przy zakupie produktu oraz instrukcji użytkowania.
- Nieprawidłowe stosowanie, jak również samowolna przeróbka produktu może prowadzić do szkód i utraty gwarancji.
- Wyrób należy chronić przed bezpośrednim kontaktem ze środkami zawierającymi tłuszcze lub kwasy, z maściami i balsamami.
- Wszelkie zakładane na ciało środki pomocnicze mogą w wyniku zbyt ciasnego dopasowania prowadzić do wystąpienia miejscowych ucisków lub rzadziej do zwężenia naczyń krwionośnych lub nerwów. W takich przypadkach należy nieco poluzować pasy lub zapięcie i w razie potrzeby sprawdzić dopasowanie i rozmiar ortezy.
  Uwaga: W przypadku poluzowania pasków lub zdjęcia produktu uraz nie jest w wystarczającym stopniu opatrzony. Należy w takim przypadku unikać obciążania danego ramienia lub barku.
- Nie należy samodzielnie prowadzić samochodu, pojazdu dwukołowego, np. motocykla, roweru, skutera, ani żadnego innego środka transportu, gdy ma się założoną ortezę OmoLoc.
- Ponadto trzeba zachować szczególną ostrożność, gdyż stosowanie może mieć wpływ na zdolność chodzenia i stania (w przypadku produktów stosowanych na dłoniach i rękach – na zdolność chwytania).
- W razie zaobserwowania nietypowych zmian związanych z noszeniem produktu, np. nasilenia dolegliwości, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem i zaprzestać stosowania produktu.

Przeciwwskazania

Dotychczas nie stwierdzono występowania działań ubocznych dotyczących całego organizmu. W przypadku wymienionych poniżej chorób stosowanie tego produktu trzeba bezwzględnie skonsultować z lekarzem:

- Choroby skóry, obrażenia w miejscu stosowania aktywnego stabilizatora, w szczególności stany zapalne; nabrzmiałe, zaczerwienione i przegrzane blizny
- Zaburzenia czucia i ukrwienia nóg, np. w przypadku cukrzycy (diabetes mellitus)
- Znaczne ograniczenie wydolności serca i płuc (zagrożenie wystąpienia podwyższonego ciśnienia podczas noszenia produktu oraz w przypadku podjęcia intensywnego wysiłku)
- Zaburzenia układu limfatycznego – również niewyjaśnione obrzęki tkanki miękkiej w partiach ciała oddalonych od założonego aktywnego stabilizatora

Wskazówki dotyczące zastosowania

A – Pas brzuszny
B – Pas unieruchamiający ramię
C – Pas unieruchamiający przedramię
D – Pas na rękę
E – Kieszonka na palce
F – Wąskie, boczne paski

Zakładanie

Poniższa instrukcja opisuje zakładanie ortezy OmoLoc w celu zaopatrzenia prawego stawu barkowego.
❶ Włożyć palce prawej ręki w kieszonkę na palce na prawym zapięciu. Prawe ramię przytrzymać przed sobą w zgięciu pod kątem prostym. Przytrzymać przy tym ortezę łokciem pod ramieniem.
❷ Poprowadzić teraz ortezę od tyłu wokół pleców. W razie potrzeby poprosić o pomoc drugą osobę. Włożyć palce lewej ręki w kieszonkę na palce na lewym zapięciu. ❸ Zapiąć rzep umieszczając prawe zapięcie na lewym i umiarkowanie je ściągając. ❹ Obrócić ortezę OmoLoc wokół tułowia na tyle, aby pas unieruchamiający ramię znalazł się na prawym boku. ❺ Następnie zapiąć oba wąskie boczne paski. Orteza przylega ściśle do ciała na wysokości talii, a jednocześnie nie powoduje dyskomfortu. ❻ Rozpiąć pas unieruchamiający ramię i pas unieruchamiający przedramię oraz pas na rękę. Za pomocą górnego pasa unieruchomić najpierw ramię po prawej stronie. ❼ Umieścić przedramię i rękę w odpowiednich pasach na wysokości brzucha. Podczas zapinania pasów zwrócić uwagę, aby ramię było stabilne, lecz nie skrępowane. W razie potrzeby skorygować wysokość umiejscowienia pasa brzusznego na tułowiu, aby ramię spoczywało w odciążonej, wygodnej pozycji.

Regulacja położenia pasów (z pomocą specjalisty)

W razie potrzeby można dopasować położenie pasów do długości przedramienia. ❽ Odpiąć rzep pasa po wewnętrznej stronie ortezy. Przesunąć położenie i ponownie zapiąć rzep pasa na wewnętrznej stronie ortezy. Górna krawędź rzepu powinna przy tym przebiegać równo z górną krawędzią pasa brzusznego. ❾ Klamrę przełożyć na zewnątrz.

Stosowanie OmoLoc z pasem barkowym

W celu dodatkowej stabilizacji można w razie potrzeby zastosować pas barkowy dostępny jako wyposażenie dodatkowe. ❿ Zapiąć rzep pasa barkowego z tyłu na zewnętrznej stronie ortezy OmoLoc. Założyć ortezę w sposób opisany powyżej. ⓫ Poprowadzić pas do przodu nad zdrowym barkiem. ⓬ Kwadratowy rzep znajdujący się na końcu pasa barkowego przytwierdzić do pasa unieruchamiającego przedramię albo ⓭ do pasa brzusznego. ⓮ Odpiąć zaokrąglony koniec odczepianego zapięcia na rzep i dopasować indywidualnie długość pasa.

Zdejmowanie

Rozpiąć pas unieruchamiający ramię i pas unieruchamiający przedramię oraz pas na rękę. Wyjąć ramię z pasów. Rozpiąć zapięcie zaopatrzone w kieszonki na palce. Zapiąć zapięcia na rzep, aby zapobiec uszkodzeniu odzieży lub ortezy OmoLoc.

Czyszczenie

Wskazówka: Produktu nie wolno wystawiać na działanie bezpośredniego źródła ciepła (np. ogrzewania, promieni słonecznych, nie pozostawiać w nagrzanym samochodzie)! Może to spowodować uszkodzenie materiału. Może to skutkować zmniejszeniem skuteczności ortezy.

Przestrzegać instrukcji znajdujących się na wszywce. Znajduje się ona przy górnej krawędzi pasa brzusznego:
1. Produkt należy prać ręcznie.
2. Zapiąć zapięcie na rzep.
3. Nie suszyć produktu w suszarce.
Produkt należy prać regularnie.

W przypadku reklamacji zwrócić się do sprzedawcy, u którego zakupiono produkt.

Wskazówka: Przyjmowane są wyłącznie czyste produkty.

Miejsce zastosowania

Zgodnie ze wskazaniami (bark). Patrz: Przeznaczenie.

Wskazówki dotyczące konserwacji

Produkt praktycznie nie wymaga konserwacji pod warunkiem należytego stosowania i pielęgnacji.

Instrukcja składania i montażu

Aktywny stabilizator OmoLoc jest dostarczany w stanie gotowym do użytku.

Dane techniczne / parametry

OmoLoc jest ortezą stawu barkowego. Składa się z pasa brzusznego, pasa unieruchamiającego ramię, pasa unieruchamiającego przedramię i pasa na rękę – patrz punkt D – oraz dostępnego jako opcja pasa barkowego.
OmoLoc – pas barkowy, 129 7506 0000 000

Wskazówki na temat ponownego zastosowania

Produkt przeznaczony jest do indywidualnego zaopatrzenia jednego pacjenta.

Gwarancja

Obowiązują przepisy prawa kraju, w którym zakupiono wyrób. W razie ewentualnych roszczeń z tytułu rękojmi należy się najpierw zwrócić bezpośrednio do sprzedawcy, u którego zakupiono wyrób. Przed oddaniem do reklamacji produkt należy oczyścić. Nieprzestrzeganie instrukcji dotyczących użytkowania i czyszczenia OmoLoc może ograniczyć zakres roszczeń z tytułu rękojmi lub jej wyłączenie.
Wyłączenie rękojmi następuje w przypadku:
- Użytkowania niezgodnego ze wskazaniami
- Nieprzestrzegania instrukcji specjalisty
- Samowolnych modyfikacji produktu

Zastrzeżenie odpowiedzialności

Nie wolno samodzielnie stawiać diagnozy ani leczyć się na własną rękę, chyba że jest się specjalistą w tym zakresie. Przed pierwszym użyciem naszego produktu medycznego należy zasięgnąć porady lekarza lub przeszkolonego personelu specjalistycznego, ponieważ tylko w ten sposób można ocenić wpływ naszego produktu na organizm i określić ewentualne zagrożenia będące następstwem jego stosowania, wynikające z indywidualnych uwarunkowań. Należy stosować się do zaleceń specjalistycznego personelu, jak również do wszystkich instrukcji zawartych w niniejszym dokumencie lub jego prezentacji online, nawet we fragmentach (w tym: tekstów, obrazów, grafik itp.).
Jeśli po konsultacji z personelem specjalistycznym pozostaną jakiekolwiek wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem, sprzedawcą lub bezpośrednio z nami.

Obowiązek zgłaszania

Na podstawie regionalnych przepisów prawa użytkownik jest zobowiązany do niezwłocznego zgłaszania wszelkich poważnych incydentów związanych z użyciem tego wyrobu medycznego – zarówno producentowi, jak i właściwemu organowi. Nasze dane kontaktowe można znaleźć na odwrocie broszury.

Utylizacja

Po zakończeniu użytkowania zutylizować produkt zgodnie z lokalnymi przepisami.

Skład materiałowy

Poliamid (PA), Poliuretan (PUR), Polieter,
Polioksymetylen (POM), Polipropylen (PP), Poliester (PE)

MD – Medical Device (Urządzenie medyczne)
UDI – Unikalny identyfikator urządzenia – kod DataMatrix, UDI

Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu ulotki: 2022-10

[1] orteza = pomoc ortopedyczna stosowana do stabilizacji, odciążenia, unieruchomienia, prowadzenia lub korygowania kończyn lub tułowia

[2] Specjalista to każda osoba, która zgodnie z obowiązującymi regulacjami krajowymi jest upoważniona do dopasowywania aktywnych stabilizatorów i ortez oraz do instruowania w zakresie ich użytkowania.

cs česky

Vážená zákaznice, vážený zákazníku,

mnohokrát vám děkujeme, že jste se rozhodl(a) pro produkt Bauerfeind.

Denně pracujeme na zlepšování lékařské účinnosti našich produktů, protože nám záleží na vašem zdraví. Pečlivě si přečtěte a dodržujte údaje uvedené v tomto návodu k použití a pokyny odborného personálu. V případě otázek se obraťte na svého lékaře nebo na specializovaný obchod.

Účel

OmoLoc je lékařský výrobek. Je to ortéza[1] k imobilizaci ramena.

Indikace

- Imobilita, např. po operaci ramene
- Pooperační, posttraumatická, předoperační
- Luxace

⚠ Rizika použití

Pečlivě dodržujte údaje uvedené v tomto návodu k použití a pokyny odborného personálu.

- OmoLoc je třeba nosit pouze podle údajů tohoto návodu k použití a podle uváděných oblastí použití (stanovení účelu, místo nasazení).
- K zajištění optimálního nasazení ortézy OmoLoc je nutné, aby velikost OmoLoc zjistil proškolený odborný personál[2].
- Nášivku pro OmoLoc s informacemi o velikosti, výrobci, návodu k praní a označením CE naleznete na vnitřní straně břišního pásu. (První) přizpůsobení a instruktáž smí provádět pouze proškolený odborný personál.
- Pokud vám tento výrobek předepsal lékař, je bezpodmínečně nutné, abyste s ním projednali používání a délku aplikace výrobku. Lékař vás bude informovat o tom, zda a s jakými jinými výrobky lze používat OmoLoc současně. Bez výjimky respektujte pokyny, které jste obdrželi při pořízení tohoto výrobku, a také návod k použití.
- Při neodborném používání nebo svévolných změnách výrobku mohou vzniknout škody a zaniká záruka.
- Zabraňte kontaktu výrobku s prostředky, které obsahují tuky, kyseliny, masti a tělová mléka.
- Všechny pomocné prostředky zvenčí přiložené na tělo mohou, pokud pevně dolehají, vyvolat lokální příznaky způsobené tlakem nebo zřídka také zúžit průchozí cévy nebo nervy. V takových případech prosím popruhy příp. přezku trochu uvolněte a eventuálně si nechte zkontrolovat správné usazení a velikost ortézy.
  Pozor: Při uvolnění popruhů nebo příp. sejmutí výrobku není poranění dostatečným způsobem ošetřeno. V tomto případě se vyvarujte jakéhokoli zatížení postižené paže nebo ramene.
- Neřiďte auto, dvoukolová vozidla, jako je motocykl, kolo, skútr nebo jiné dopravní prostředky, které musíte sami ovládat, s nasazenou ortézou OmoLoc.
- Kromě toho buďte maximálně opatrní, protože může být negativně ovlivněna i vaše schopnost chůze a stání (u výrobků určených pro ruce a paže i schopnost úchopu).
- Pokud zjistíte v souvislosti s používáním výrobku neobvyklé změny – například zhoršení obtíží, přerušte jeho používání a neprodleně vyhledejte lékaře.

Kontraindikace

Vedlejší účinky, které by ovlivnily celý organismus, nejsou doposud známé. Při dále uvedených příznacích onemocnění je přiložení a nošení pomůcky indikováno pouze po domluvě s vaším lékařem:

- Kožní choroby nebo poranění v dotčené části těla, zvláště při zánětlivých projevech; rovněž vystupující jizvy s otoky, zarudnutí a přehřátí
- Poruchy citlivosti a prokrvení nohou, např. při (»cukrovce«) cukrovce (Diabetes mellitus)
- Větší omezení výkonnosti srdce a plic (nebezpečí zvýšení krevního tlaku s přiloženou pomůckou a při větší tělesné námaze)
- Poruchy odvodu lymfy, také nejasné otoky měkkých tkání v místech vzdálených od přiložené pomůcky

Pokyny k používání

A – Břišní pás
B – Pás kolem nadloktí
C – Pás na předloktí
D – Smyčka kolem ruky
E – Kapsa na prsty
F – Úzké boční pásy

Oblečení / přiložení

Následující návod zobrazuje přiložení ortézy OmoLoc k zajištění pravého ramena.
❶ Prsty pravé ruky umístěte do kapsy na prsty pravého uzávěru. Pravou paži ohněte do pravého úhlu před tělem. Přitom pevně (přidržte) přidržujte ortézu s loketním kloubem pod paží.
❷ Nyní veďte ortézu vzadu kolem zad. Využijte přitom případně pomoci druhé osoby. Prsty levé ruky vsuňte do kapsy na prsty levého uzávěru.
❸ Pravý uzávěr nyní přilepte suchým zipem s přiměřeným napnutím k levému uzávěru. ❹ Ortézu OmoLoc veďte kolem trupu tak daleko, až se pás na nadloktí nachází na pravé straně těla.
❺ Nyní utáhněte oba úzké boční pásy. Ortéza nyní pevně přiléhá k tělu ve výši pasu, ale nebudí nepříjemné pocity. ❻ Otevřete pás na nadloktí a předloktí a také smyčku kolem ruky. Nejdříve fixujte nadloktí horním pásem napravo. ❼ Předloktí a ruku vložte do obou zbývajících pásů před břichem. Při uzavírání pásů dbejte, aby byla paže vedena bezpečně, ale aby nebyla zaškrcena. Případně korigujte výšku břišního pásu na těle, aby paže spočívala v uvolněné, pohodlné poloze.

Změna nastavení polohy pásů (za pomoci odborného personálu)

V případě potřeby lze polohy pásů přizpůsobit délce předloktí.
❽ Odepněte suchý zip pásu z vnitřní strany ortézy. Posuňte polohu a pás na vnitřní straně ortézy opět upevněte suchým zipem. Horní hrana suchého zipu je přitom ve stejné úrovni jako horní hrana břišního pásu.
❾ Spona se posune směrem ven.

(Využívání) Používání ortézy OmoLoc s ramenním pásem

K další stabilizaci lze případně využít ramenní pás, který je k dostání jako volitelné příslušenství. ❿ Ramenní pás přilepte suchým zipem v oblasti zad na vnější stranu ortézy OmoLoc. Ortézu přiložte výše popsaným způsobem. ⓫ Pás veďte přes zdravé rameno směrem dopředu.
⓬ Konec ramenního pásu s hranatou sponou na suchý zip přilepte suchým zipem k pásu na předloktí nebo ⓭ k břišnímu pásu. ⓮ Nyní uvolněte kulatý konec uzávěru a nastavte individuálně požadovanou délku pásu.

Odkládání

Otevřete pás na nadloktí a předloktí a také smyčku kolem ruky. Vyjměte paži z pásů. Nyní otevřete uzávěr s kapsami na prsty. Uzavřete všechny suché zipy, abyste zabránili poškození oděvu nebo ortézy OmoLoc.

Pokyny k čištění výrobku

Upozornění: Nikdy výrobek nevystavujte přímému teplu (například topení, slunečnímu záření, uložení v osobním vozidle)! Může dojít k poškození materiálu. To může negativně ovlivnit účinnost výrobku.

Respektujte pokyny k péči uvedené na nášivce. Nachází na horním okraji břišního pásu.
1. Výrobek perte v ruce.
2. Zapněte zip výrobku.
3. Výrobek není vhodný do sušičky.
Výrobek perte pravidelně.

V případě reklamací se obracejte na obchodníka, od kterého jste výrobek obdrželi.

Upozornění: Zpracováváme jen vyčištěné zboží.

Místo nasazení
Podle indikací (rameno). Viz stanovení účelu.

Upozornění týkající se údržby
Při správném zacházení a péči nevyžaduje výrobek žádnou údržbu.

Návod k sestavení a montáži
Ortéza OmoLoc se dodává připravená k okamžitému použití.

Technické údaje / parametry
OmoLoc je ortéza pro ramenní kloub. Skládá se z břišního pásu, pásu kolem nadloktí, předloktí a smyčky kolem ruky - viz bod D, a z volitelně dodávaného ramenního pásu.
OmoLoc – ramenní pás, 129 7506 0000 000

Upozornění týkající se opakovaného používání
Výrobek je určen k individuálnímu ošetření jednoho pacienta nebo pacientky.

Záruka
Platí zákonná ustanovení země, ve které byl produkt zakoupen. Jestliže předpokládáte, že nastal případ uplatnění záruky, obraťte se nejdříve na osobu, od které jste produkt zakoupili. Před ohlášením nároku ze záruky výrobek vyčistěte. Při nerespektování pokynů k nakládání s výrobkem OmoLoc a k péči o něj může být záruka omezena nebo vyloučena.
Plnění ze záruky je vyloučeno v následujících případech:
- Použití neodpovídající indikaci
- Nerespektování pokynů odborného personálu
- Svévolné pozměňování výrobku

Pokyny k poskytování odpovědnosti
Pokud nejste odborný zdravotnický pracovník, neprovádějte samodiagnostiku ani samoléčbu. Před prvním použitím našeho lékařského výrobku se poraďte s lékařem nebo vyškoleným odborným personálem, protože je to jediný způsob, jak posoudit účinek našeho výrobu na vaše tělo a v případě potřeby určit případná aplikační rizika vyplývající z vaší tělesné konstituce. Řiďte se radami tohoto odborného personálu a všemi informacemi v tomto dokumentu / nebo jeho online verzi – včetně výňatků (zejména: texty, obrázky, grafika atd.).
Máte-li po konzultaci s odborným personálem jakékoli pochybnosti, obraťte se na svého lékaře, prodejce nebo kontaktujte přímo nás.

Ohlašovací povinnost
Na základě regionálních zákonných předpisů jste povinni neprodleně ohlásit každou závažnou událost při použití tohoto lékařského výrobku jak výrobci, tak i příslušnému úřadu. Naše kontaktní údaje najdete na zadní straně této brožury.

Likvidace výrobku
Po skončení doby použitelnosti výrobek zlikvidujte podle platných místních předpisů.

Složení materiálu
Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), Polyéter,
Polyoxymethylen (POM), Polypropylen (PP), Polyester (PES)

MD – Medical Device (Zdravotnický prostředek)
UDI – Identifikátor maticového 2D kódu jako UDI

Stav informací: 2022-10

[1] ortéza = ortopedická pomůcka pro stabilizaci, odlehčení, fixaci, vedení nebo korekci končetin či trupu

[2] Odborný personál je každá osoba, která je oprávněna dle platných státních nařízení provádět přizpůsobení a instruktáž o používání bandáží a ortéz.

---

sk slovensky

Vážená zákazníčka, vážený zákazník,

ďakujeme pekne, že ste sa rozhodli pre výrobok firmy Bauerfeind.

Pracujeme každý deň na zlepšení medicínskej účinnosti našich výrobkov, lebo Vaše zdravie nám leží na srdci. Prečítajte si a rešpektujte čo najpresnejšie zadania uvedené v tomto návode a pokyny kvalifikovaného personálu. Pri otázkach sa obráťte na svojho lekára alebo odbornú predajňu.

Určenie účelu
OmoLoc je medicínsky výrobok. Je ortéza[1] na imobilizáciu ramien.

Indikácie
- Imobilizácia, napr. po operácii ramena
- Postoperačná, posttraumatická, predoperačná
- Luxácia

⚠ Riziká použitia
- OmoLoc sa smie používať iba v súlade s údajmi stanovenými v tomto návode na použitie a v uvedených oblastiach použitia (určenie účelu, miesto použitia).
- Aby bolo možné zabezpečiť optimálnu polohu ortézy OmoLoc, musí vyškolený odborný personál[2] stanoviť potrebnú veľkosť.
- Nášivka OmoLoc s informáciami o veľkosti, výrobcovi, spôsobe prania a značkou CE sa nachádza na vnútornej strane brušného popruhu. (Prvé) prispôsobenie a poučenie musia vykonať vyškolení odborní pracovníci.
- Ak vám bol predpísaný výrobok, potom konzultujte s lekárom o spôsobe a dĺžke používania. Informuje vás o tom, či a s ktorými výrobkami sa dá súčasne používať OmoLoc. Rešpektujte bez výnimky pokyny, ktoré ste dostali pri zakúpení výrobku, a tiež návod na používanie.
- Pri neodbornom používaní alebo svojvoľnej zmene produktu môžu vzniknúť škody a dôjde k zániku záruky.
- Zabráňte kontaktu s prostriedkami s obsahom tuku a kyseliny, mastí a emulzií.
- Všetky pomôcky, ktoré sa prikladajú na telo z vonkajšej strany môžu, ak príliš tesne doliehajú, spôsobiť lokálne príznaky tlaku, alebo tiež v zriedkavých prípadoch zúžiť prechádzajúce tepny alebo nervy. V takýchto prípadoch povoľte trochu popruhy alebo uzáver a v prip. si nechajte skontrolovať správne nasadenie a veľkosť ortézy. Pozor: Pri uvoľnení popruhov alebo odstránení výrobku nedochádza k dostatočnému ošetreniu zranenia. V tomto prípade musíte zabrániť akémukoľvek zaťaženiu postihnutej ruky alebo postihnutého ramena.
- Nešoférujte auto, dvojkolesové vozidlá ako motocykel, bicykel, skúter alebo iné dopravné prostriedky, ktoré musíte ovládať sami, s natiahnutou ortézou OmoLoc.
- Okrem toho buďte mimoriadne opatrní, pretože vaša schopnosť chodiť a stáť (schopnosť uchopenia v prípade výrobkov na ruky a ramená) bude tiež vážne narušená.
- Ak na sebe zistíte v súvislosti s používaním výrobku mimoriadne zmeny – napr. zvýšenie ťažkostí – vyhľadajte okamžite lekársku pomoc a odložte ihneď výrobok.

Kontraindikácie
Vedľajšie účinky, ktoré postihujú celý organizmus, nie sú doteraz známe. Na nasledujúcich obrázkoch ochorenia sa zobrazuje používanie výrobku iba po porade s lekárom:
- Ochorenia a zranenia pokožky v dotknutej časti tela, obzvlášť pri zápalových prejavoch, takisto vystupujúcich jazvách s opuchmi, sčervenaním a prehriatím
- Poruchy citlivosti a prekrvenia nôh, napr. pri cukrovke (Diabetes mellitus)
- Zvýšené obmedzenie výkonnosti srdca a pľúc (nebezpečenstvo zvýšenia krvného tlaku pri založenej pomôcke a zvýšenom fyzickom výkone)
- Poruchy odtekania lymfy, ako aj neobjasnené opuchy mäkkých tkanív distálne od priloženej pomôcky

Upozornenia týkajúce sa používania
A – Brušný popruh
B – Popruh nadlaktia
C – Popruh predlaktia
D – Záves ruky
E – Vrecko na prsty
F – Úzke bočné pásy

Obliekanie / zakladanie
Nasledujúci návod zobrazuje nasadenie ortézy OmoLoc pre ošetrenie pravého pleca.
1 Prsty pravej ruky vložte do vrecka na prsty pravého uzáveru. Natiahnite pravú ruku v pravom uhle pred telo. Pritom pevne držte ortézu s kĺbom lakťa pod ramenom.
2 Teraz preveďte ortézu zo zadnej strany okolo chrbta. Požiadajte pritom prípadne o pomoc inej osoby. Prsty ľavej ruky zaveďte do vrecka na prsty ľavého uzáveru. 3 Upevnite potom pravý uzáver pod miernym napnutím na ľavý uzáver. 4 Ortézu OmoLoc otočte na drieku tak, aby sa popruh horného ramena nachádzal na pravej strane tela.
5 Teraz pevne dotiahnite oba úzke bočné popruhy. Ortéza potom sedí pevne, ale nie nepríjemne na tele, vo výške pásu. 6 Rozpojte popruh nadlaktia a predlaktia, ako aj závesy ruky. Nadlaktie najprv upevnite na pravej strane horným popruhom. 7 Predlaktie a ruku položte do oboch zvyšných popruhov pred bruchom. Pri zatváraní popruhov dávajte pozor na to, aby bolo rameno bezpečne vedené, ale nie priškrtené. Prípadne výškovo upravte brušný popruh, aby bolo rameno v odľahčenej, pohodlnej polohe.

Prestavenie polôh popruhu (pomocou kvalifikovaného personálu)
V prípade potreby je možné upraviť polohy pásov na dĺžku predlaktia. 8 Pás uvoľnite z vnútornej strany ortézy. Zmeňte polohu a pás upevnite opäť na vnútornú stranu. Horná hrana suchého zipsu pritom uzatvára hornú hranu brušného pásu. 9 Sponu preložte smerom von.

Použitie ortézy OmoLoc s ramenným popruhom
Pre dodatočnú stabilizáciu je možné v prípade potreby použiť ramenný popruh, ktorý je možné získať na požiadanie. 10 Ramenný popruh pevne upevnite suchým zipsom v oblasti chrbta na vonkajšiu stranu ortézy OmoLoc. Ortézu nasaďte tak, ako je popísané vyššie. 11 Popruh prevlečte okolo zdravého pleca smerom dopredu. 12 Koniec ramenného popruhu s hranatým jazýčkom upevnite buď na popruh predlaktia alebo 13 na brušný popruh. 14 Teraz uvoľnite kruhový koniec uzáveru a individuálne nastavte dĺžku popruhu.

Zloženie
Rozpojte popruh nadlaktia a predlaktia, ako aj ručné závesy. Rameno vyberte z popruhov. Teraz otvorte uzáver s vreckami na prsty. Zatvorte všetky suché zipsy, aby ste zabránili poškodeniu vášho odevu alebo ortézy OmoLoc.

Upozornenia týkajúce sa čistenia
Upozornenie: Nevystavujte výrobok priamemu žiareniu (napr. kúrenie, slnečné žiarenie, uskladnenie v osobnom automobile)! Možnosť poškodenia materiálu. Toto môže znížiť účinnosť výrobku.
Dodržiavajte pokyny k ošetrovaniu uvedené na všitom štítku. Táto sa nachádza na hornom okraji popruhu brucha:
1. Vyčistiť výrobok ručným umývaním.
2. Uzavrite uzáver výrobku
3. Výrobok nie je vhodný do sušičky.
Výrobok musíte pravidelne umývať.
Pri reklamáciách sa obráťte na obchodníka, od ktorého ste zakúpili výrobok.
Upozornenie: Upravuje sa iba vyčistený tovar.

Miesto nasadenia
Podľa indikácií (plece). Pozri Určenie účelu.

Upozornenia týkajúce sa ošetrovania výrobku
Pri správnom zaobchádzaní a starostlivosti si výrobok nevyžaduje prakticky žiadne ošetrovanie.

Návod na zostavenie a montáž
Ortéza OmoLoc sa dodáva pripravená na použitie.

Technické údaje / parametre
OmoLoc je ortéza pre ramenný kĺb. Skladá sa z bedrového popruhu, popruhu hornej časti ruky popruhu na predlaktie a ruku - pozri bod D a voliteľného ramenného popruhu.
OmoLoc – ramenný popruh, 129 7506 0000 000

Pokyny pre opakované použitie
Výrobok je naplánovaný na individuálne ošetrovanie pacienta alebo pacientky.

Záruka
Platia zákonné ustanovenia krajiny, kde bol výrobok zakúpený. Ak vznikne podozrenie na záručný prípad, kontaktujte najprv priamo tú osobu, od ktorej ste výrobok zakúpili. Výrobok sa musí pred podaním záručnej reklamácie vyčistiť. Pokiaľ neboli dodržané pokyny k manipulácii a ošetrovaniu OmoLoc, môže byť negatívne ovplyvnená alebo vylúčená záruka.
Záruka je vylúčená pri:
- Používaní bez správnej indikácie;
- Nedodržiavaní pokynov kvalifikovaného personálu;
- Svojvoľných zmenách výrobku

Pokyny k záruke
Nevykonávajte samostatnú diagnostiku ani samoliečbu, pokiaľ nie ste kvalifikovaný zdravotnícky pracovník. Pred prvým použitím nášho medicínskeho výrobku sa bezpodmienečne poraďte s lekárom alebo kvalifikovaným zdravotníckym personálom, pretože je to jediný spôsob, ako posúdiť účinok nášho výrobku na vaše telo a príp. určiť užívateľské riziká, ktoré vyplývajú z vašej osobnej konštitúcie. Rešpektujte rady tohto kvalifikovaného zdravotníckeho personálu a tiež všetky informácie uvedené v týchto podkladoch / alebo v ich - online prezentácii (tiež: texty, obrázky, grafiky atď.).
Pokiaľ máte po konzultácii s odborným personálom naďalej pochybnosti, obráťte sa na svojho lekára, predajcu alebo kontaktujte priamo našu spoločnosť.

Ohlasovacia povinnosť
Na základe regionálnych zákonných predpisov ste povinní, bezodkladne nahlásiť každý závažný problém pri používaní tohto medicínskeho výrobku výrobcovi, ako aj kompetentnému úradu. Naše kontaktné údaje nájdete na zadnej strane tejto brožúry.

Likvidácia výrobku
Zlikvidujte výrobok po ukončení používania podľa miestnych predpisov.

Zloženie materiálu
Polyamid (PA), Polyuretán (PUR), Polyeter,
Polyoxymetylén (POM), Polypropylén (PP), Polyester (PES)

MD – Medical Device (Zdravotnícke pomôcky)
UDI – Značkovač dátová matrica ako UDI

Stav informácií: 2022-10

[1] ortéza = ortopedická pomôcka na stabilizáciu, odľahčenie, znehybnenie, vedenie alebo korekciu končatín alebo trupu

[2] Odborným personálom je každá osoba, ktorá je v súlade s platnými národnými predpismi oprávnená vykonávať prispôsobenie a zaškolenie do používania bandáží a ortéz.

---

hu magyar

Tisztelt Vásárlónk!

Köszönjük, hogy a Bauerfeind termékét választotta.

Minden nap azon dolgozunk, hogy a termékeink egészségügyi haté-konyságát növeljük, hiszen az Ön egészsége fontos számunkra. Kérjük, pontosan olvassa el és tartsa be a jelen használati útmutató előírásait és a szakszemélyzet utasításait. Felmerülő kérdéseivel kapcsolatban forduljon a kezelőorvosához vagy keresse fel a szaküzletet.

Rendeltetés
Az OmoLoc egy gyógyászati termék. A váll rögzítésére szolgáló ortézis[1].

Javallatok
- Immobilizálásra, pl. válloperációt követően
- Operáció után, poszttraumás esetben, operáció előtt
- Ficam

⚠ Használati kockázatok
- Az OmoLoc kizárólag a használati útmutatóban található utasítások szerint és a felsorolt felhasználási területeken (rendeltetés, használati hely) viselhető.
- Az OmoLoc optimális illeszkedésének biztosítása érdekében az OmoLoc méretét képzett szakszemélyzetnek[2] kell meghatároznia.
- Az OmoLoc bevarrt címkéje, amely a termék méretét, gyártóját, valamint a termék mosásával és CE-jelölésével kapcsolatos információkat tartalmazza, a haspánt belső részében található. Az (első) egyedi illesztést és a bemutatást kizárólag képzett szakszemélyzet végezheti.
- Ha Önnek a terméket orvos írta fel, beszélje meg vele annak használatát és alkalmazási időtartamát. Ő tájékoztatni fogja Önt arról, hogy az OmoLoc használható-e egyszerre más termékekkel, és ha igen, melyekkel. Kérjük, kivétel nélkül vegye figyelembe az utasításokat, illetve a használati útmutatót, amelyet a termék megvásárlásakor kapott.
- A termék szakszerűtlen használata vagy önkényes módosítása a termék károsodásához vezethet, ekkor a garancia érvényét veszti.
- Ügyeljen arra, hogy a termék ne érintkezzen zsír- vagy savtartalmú anyagokkal, kenőcsökkel és krémekkel.
- A testre kívülről felhelyezett valamennyi segédeszköz szoros felhelyezés esetén nyomásérzést okoz, vagy ritka esetekben akár össze is nyomhatja a vérereket vagy az idegeket. Ilyen esetekben kérjük, lazítsa meg egy kicsit a pántokat, ill. a tépőzárat, és szükség esetén ellenőriztesse az ortézis megfelelő illeszkedését és méretét.
Vigyázat: Ha a pántok meglazulnak, vagy a terméket eltávolítják, a sérülés ellátása nem megfelelő. Ebben az esetben kerülje az érintett kar vagy az érintett váll bármilyen megterhelését.
- Ne vezessen autót, kétkerekű járműveket, például motorkerékpárt, kerékpárt, rollert vagy más olyan közlekedési eszközt, amelyet saját magának kell vezetnie, amikor az OmoLoc fel van helyezve.
- Ezenkívül legyen rendkívül óvatos, mivel az Ön járás-és állásképessége (a kéz- és kartermékek esetében a fogóképesség) is nagymértékben korlátozódik.
- Amennyiben a termék használatával összefüggésben szokatlan változásokat észlel magán – pl. a tünetei súlyosbodnak –, sürgősen keressen fel egy orvost és ne használja tovább a terméket.

Ellenjavallatok

Jelenleg nem ismertek a terméknek az egész szervezetre ható mellékhatásai. A következő diagnózisok esetén a termék használata csak az orvossal folytatott megbeszélés után javallott:

- Bőrbetegségek, a bőr sérülései a segédeszköz által ellátott testtájékon, különösen gyulladásos tünetek megléte esetén, valamint gyulladt és duzzadt hegek, bőrpír és túlzott melegség esetén
- A lábak érzékelési és a vérellátási zavara esetén, pl. cukorbetegség (Diabetes mellitus)
- A szív és a tüdő működésének erős csökkenése (magas vérnyomás veszélye a segédeszköz nagy erőkifejtéssel járó fizikai tevékenység közben történő viselésekor)
- Nyirokkeringési zavarok, tisztázatlan, testidegen lágyrészi duzzanatok a felhelyezett orvosi segédeszközök miatt

Használati útmutató

A – Haspánt
B – Felkarpánt
C – Alkarpánt
D – Kézkötés
E – Ujjzseb
F – Vékony oldalpánt

Felvétel / felhelyezés

Az alábbi útmutató leírja az OmoLoc bandázs felhelyezését a jobb váll ellátása esetén.

1 Helyezze a jobb kéz ujjait a jobb oldali rögzítés ujjzsebébe. A jobb kezét hajlítsa derékszögbe maga előtt. Szorosan rögzítse a könyökízületet tartó bandázst a kar alatt.
2 Vezesse át a bandázst hátulról a hát körül. Adott esetben ehhez kérje egy másik személy segítségét. Helyezze a bal kéz ujjait a bal oldali rögzítés ujjzsebébe. 3 A jobb oldali rögzítést közepes erősséggel erősítse a bal oldali rögzítésre. 4 Az OmoLoc segédeszközt úgy tekerje a törzs köré, hogy a felkarpánt a test jobb oldalán helyezkedjen el.
5 Húzza meg a két vékony oldalsó pántot. Az ortézis így szorosan, de nem kényelmetlenül simul a testre a derék magasságában. 6 Kapcsolja ki a felkar- és alkarpántot, valamint a kézkötést. Először rögzítse a felkart a felső pánttal a jobb oldalon. 7 Az alkart és a kezet helyezze a két kimaradt pántba a has előtt. A pánt bekapcsolásakor ügyeljen arra, hogy a pánt a kart biztosan tartsa, de ne szorítsa. Adott esetben módosítsa a haspánt magasságát a testnél, hogy a kar tehermentesített, kényelmes pozícióban legyen.

A pánt pozíciójának beállítása (szakszemélyzet segítségével)

Szükség esetén a pánt pozíciója az alkar hosszának megfelelően módosítható. 8 Kapcsolja ki a bandázs belső oldalán lévő egyik pántot. Csúsztassa el a pántot, majd rögzítse azt ismét a belső oldalra. A tépőzár felső szegélye ekkor a haspánt felső szegélyéhez tapad. 9 A kapocs kívülre kerül.

Az OmoLoc használata vállpánttal

Az extra stabilizálás érdekében szükség esetén használhat opcionálisan kapható vállpántot is. 10 Rögzítse a vállpántot a hátrészen az OmoLoc külső oldalára.
A bandázst a fentieknek megfelelően helyezze fel. 11 Vezesse előre a pántot az egészséges vállon át. 12 Rögzítse a vállpánt végét a szögletes tépőzáras cipőnyelv segítségével az alkarpántra vagy 13 a haspántra. 14 Kapcsolja ki a kerek tépőzáras véget, és állítsa be egyénileg a pánt hosszát.

Levétel

Kapcsolja ki a felkar- és alkarpántot, valamint a kézkötést. Vegye ki a kart a pántokból. Nyissa ki az ujjzsebes rögzítést. Zárja le az összes tépőzárat, hogy a ruhája vagy az OmoLoc ne károsodjon.

Tisztítási utasítások

Megjegyzés: Ügyeljen arra, hogy a terméket soha ne érje közvetlen hőhatás (pl. fűtés, napsugárzás vagy gépkocsiban történő tárolás miatt). Az ilyen hatások miatt az anyag károsodhat. Mindez befolyásolhatja a termék hatékonyságát.

Vegye figyelembe a termék bevarrt címkéjén olvasható gondozási utasításokat. Ez a haspánt felső szélén található:
1. A termék kézi mosással tisztítható.
2. Kapcsolja össze a termék pántját.
3. A termék nem szárítható szárítógépben.

A terméket rendszeresen mossa ki.

Reklamáció esetén forduljon a kereskedőjéhez, akitől a terméket vásárolta.

Megjegyzés: Csak tisztított termék reklamációjával foglalkozunk.

Használati hely

A javallatoknak megfelelően (váll). Lásd a rendeltetést.

Karbantartási utasítások

Megfelelő kezelés és ápolás esetén a termék gyakorlatilag nem igényel karbantartást.

Összeállítási és szerelési útmutató

Az OmoLoc használatra kész állapotban kerül kiszállításra.

Műszaki adatok / paraméterek

Az OmoLoc a vállízület számára készült bandázs. Egy haspántból, egy felkar-, egy alkar- és egy kézkötésből - lásd D pont, valamint egy opcionálisan kapható vállpántból áll.
OmoLoc – vállpánt, 129 7506 0000 000

Utasítások újbóli használathoz

A termék a betegek egyénre szabott ellátására készült.

Garancia

Annak az országnak a törvényi előírásai érvényesek, amelyben a terméket megvásárolta. Amennyiben Ön garanciális problémát gyanít, kérjük, hogy először forduljon ahhoz, akitől Ön a terméket megvásárolta. Kérjük, hogy a terméket a garanciális probléma bejelentése előtt mossa ki. Amennyiben a OmoLoc használatára és az ápolására vonatkozó utasításokat nem tartották be, a garancia károsodhat vagy kizárásra kerülhet.
A garanciát kizáró feltételek:
- Nem az indikációnak megfelelő használat
- Amennyiben nem tartják be a szakszemélyzet utasítását
- Önhatalmúlag elvégzett változtatások a terméken

Jogi nyilatkozat

Ne végezzen öndiagnózist vagy öngyógyítást, hacsak nem egészségügyi szakember. Gyógyászati termékünk első használata előtt mindenképpen kérje ki orvos vagy szakképzett személyzet tanácsát, mivel csak így mérhető fel termékünk hatása az Ön szervezetére, és csak így határozhatók meg az Ön személyes alkata miatt esetlegesen felmerülő használati kockázatok. Kövesse az említett szakszemélyzet tanácsait, valamint az ebben a dokumentumban / vagy annak online megjelenítésében (szövegek, képek, grafikák stb.) található összes utasítást.
Amennyiben az egészségügyi szakemberrel való konzultációt követően bármilyen kételye marad, kérjük, forduljon orvosához, viszonteladójához vagy közvetlenül hozzánk.

Jelentési kötelezettség

A regionális törvényi előírások alapján Ön köteles a jelen gyógyászati termék használata során jelentkező valamennyi jelentős eseményt haladéktalanul jelenteni a gyártó, valamint az illetékes hatóság felé. Elérhetőségeinket a jelen tájékoztató hátoldalán találja.

Ártalmatlanítás

Kérjük, a használatot követően a terméket a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

Anyag összetétele

Poliamid (PA), Poliuretán (PUR), Poliéter, Polioximetilén (POM), Polipropilén (PP), Poliészter (PES)

MD – Medical Device (Orvostechnikai eszköz)
UDI – Az UDI az adatmátrix azonosítója

Szöveg ellenőrzésének dátuma: 2022-10

[1] ortézis = ortopédiai segédeszköz a végtagok vagy a törzs stabilizálásához, tehermentesítéséhez, nyugalomba helyezéséhez, beállításához vagy tartásának korrigálásához

[2] A szakszemélyzet azokat a személyeket foglalja magába, akik az adott országában érvényes előírások értelmében a bandázsok és ortézisek egyedi illesztésére és használatának betanítására jogosultak.

hr hrvatski

Poštovani korisnici,

zahvaljujemo vam što ste se odlučili za proizvod tvrtke Bauerfeind.

Mi svakodnevno radimo na poboljšanju medicinske učinkovitosti svojih proizvoda jer vaše nam je zdravlje izuzetno važno. Molimo pročitajte i obratite pozornost na specifikacije navedene u ovim uputama za uporabu i na upute stručnog osoblja. Ako imate kakvih pitanja, obratite se svom liječniku ili specijaliziranoj trgovini.

Određena primjena

OmoLoc je medicinski proizvod. To je ortoza[1] za imobilizaciju ramena.

Indikacije

- Imobilizacija, npr. nakon operacije ramena
- Postoperativno, posttraumatski, predoperativno
- Luksacija

⚠ Rizici primjene proizvoda

- OmoLoc dopušteno je nositi samo u skladu s podacima navedenima u ovim uputama za uporabu i navedenim područjima primjene (određena primjena, mjesto primjene).
- Da bi ortoza OmoLoc bila optimalno postavljena, njezinu veličinu treba odrediti školovano stručno osoblje[2].
- Ugrađena oznaka proizvoda OmoLoc s informacijama o veličini, proizvođaču, uputama za pranje i CE oznakom nalazi se u unutarnjem dijelu trbušne trake. (Prvu) prilagodbu i postavljanje smije vršiti samo stručno školovano osoblje.
- Ako Vam je proizvod propisao liječnik, molimo da se vezano za uporabu i duljinu nošenja obavezno s njime posavjetujete. On će Vas također informirati može li se ortoza OmoLoc koristiti istovremeno s drugim proizvodima i na koji način. Molimo bez iznimke se pridržavajte naputaka koje ste dobili prilikom nabavke proizvoda, kao i ovih uputa za uporabu.
- U slučaju nepropisne primjene ili također samovoljnih izmjena na proizvodu, mogu nastati štete i jamstvo prestaje vrijediti.
- Izbjegavajte kontakt sa sredstvima koja sadrže masnoće i kiseline, ljekovitim mastima i losionima.
- Sva pomoćna sredstva koje se koriste izvana na tijelu mogu, ako prečvrsto naliježu, uzrokovati pojavu lokalnih tragova pritiska ili, u rijetkim slučajevima, suženje krvnih žila ili živaca. U takvim slučajevima molimo malo olabavite pojas odnosno zatvarač i eventualno obavite provjeru odgovarajućeg oblika i veličine ortoze.
  Oprez: Ako je traka olabavljena ili je proizvod uklonjen, nema dovoljnog zbrinjavanja odnosno tretiranja ozljede. U tom slučaju izbjegavajte bilo kakvo opterećenje zahvaćene ruke odnosno ramena.
- S postavljenom OmoLoc ne upravljajte osobno automobilom, vozilima na dva kotača kao što su motocikl, bicikl, skuter ili druga prijevozna sredstva kojima morate samostalno upravljati.
- Budite izuzetno oprezni jer će vaša sposobnost hodanja i stajanja (u slučaju proizvoda za šake i ruke to se odnosi na sposobnost držanja) također biti ozbiljno narušena.
- Ako tijekom uporabe proizvoda na sebi primijetite neuobičajene promjene – npr. povećanje tegoba – odmah se obratite liječniku i prestanite s uporabom proizvoda.

Kontraindikacije

Dosad nisu poznate nuspojave koje djeluju na cijeli organizam. U slučaju sljedećih simptoma bolesti korištenje ovog proizvoda indicirano je tek nakon prethodnog savjetovanja s liječnikom:
- Kožna oboljenja ili ozljede na liječenom dijelu tijela, naročito u slučaju upalnih pojava, te izbočeni ožiljci s oteklinama, crvenilom i hipertermijom
- Poremećaji osjeta i cirkulacije u nogama, npr. kod šećerne bolesti (Diabetes mellitus)
- Značajnije narušena funkcija srca ili pluća (opasnost od povećanja krvnog tlaka ako se pomagalo nosi tijekom pojačanog tjelesnog napora)
- Poremećaji limfne drenaže – uključujući nejasne otekline mekog tkiva distalno od postavljenog pomagala

Upute za uporabu

A – Trbušna traka
B – Nadlaktična traka
C – Podlaktična traka
D – Povez za šaku
E – Džep za prste
F – Uske bočne trake

Navlačenje / postavljanje

Sljedeće upute pokazuju postavljanje ortoze OmoLoc radi liječenja desnog ramena.

1 Stavite prste desne ruke u džep za prste desnog zatvarača. Stavite desnu ruku pod pravim kutom ispred tijela. Pritom lakatnim zglobom pridržite ortozu pod rukom.
2 Previjte ortozu straga preko leđa. Neka vam pritom pomogne druga osoba ako je potrebno. Stavite prste lijeve ruke u džep za prste lijevog zatvarača.
3 Umjereno zategnite i čičkom pričvrstite desni zatvarač na lijevi zatvarač. 4 Okrećite OmoLoc na trupu dok nadlaktična traka ne sjedne na desnu stranu tijela.
5 Pritegnite obje uske bočne trake. Ortoza sada čvrsto naliježe na tijelo u visini struka, ali ne stvara neugodu. 6 Otvorite nadlaktičnu i podlaktičnu traku te povez za šaku. Prvo nadlakticu fiksirajte gornjom trakom s desne strane. 7 Stavite podlakticu i šaku u dvije preostale trake pred trbuhom. Prilikom zatvaranja traka pazite da stabilizirate ruku, ali je ne stegnete previše. Po potrebi ispravite trbušnu traku na tijelu po visini, kako bi ruka mogla mirovati u opuštenom, udobnom položaju.

Podešavanje položaja traka (uz pomoć stručne osobe)

Ako je potrebno, položaji traka mogu se prilagoditi duljini podlaktice. 8 Odlijepite jednu traku s unutarnje strane ortoze. Promijenite položaj i opet zalijepite traku s unutarnje strane. Pritom se gornji rub čička zatvara s gornjim rubom trbušne trake. 9 Kopču pričvrstite s vanjske strane.

Upotreba ortoze OmoLoc s ramenom trakom

Radi dodatne stabilizacije možete po potrebi koristiti i opcionalno dostupnu ramenu traku. 10 Zalijepite ramenu traku na ledđnom području na vanjsku stranu ortoze OmoLoc. Stavite ortozu prema prethodnom opisu. 11 Prebacite traku naprijed preko zdravog ramena. 12 Uglatim jezičcem s čičkom zalijepite kraj ramene trake na podlaktičnu traku ili 13 na trbušnu traku. 14 Odvojite okrugli kraj čička i postavite željenu duljinu trake.

Skidanje

Otvorite nadlaktičnu i podlaktičnu traku te povez za šaku. Izvadite ruku iz traka. Otvorite zatvarač s džepovima za prste. Zatvorite sve zatvarače s čičkom da se ne bi oštetila vaša odjeća ili OmoLoc.

Upute za čišćenje

Napomena: Nikada ne izlažite proizvod izravnoj toplini (npr. grijanje, sunčeva svjetlost, skladištenje u osobnom vozilu). Moguće su štete na materijalu. To može umanjiti učinkovitost proizvoda.

Molimo pridržavajte se uputa za održavanje na ušivenoj etiketi. Ona se nalazi na gornjem rubu trbušne trake:
1. Ručno perite proizvod.
2. Zatvorite zatvarač proizvoda
3. Proizvod se ne smije sušiti u sušilici rublja.

Redovito perite proizvod.

U slučaju reklamacija obratite se trgovcu, kod kojeg ste kupili ovaj proizvod.

Napomena: Obrađuje se samo očišćena roba.

Mjesto uporabe

Prema indikacijama (rame). Vidi određenu primjenu.

Upute za održavanje

Uz ispravno rukovanje i njegu proizvod se gotovo ne treba održavati.

Upute za sastavljanje i postavljanje

Ortoza OmoLoc isporučuje se pripremna za uporabu.

Tehnički podaci / parametri

OmoLoc je ortoza za rameni zglob. Sastoji se od trbušne, nadlaktične i podlaktične trake, poveza za šaku - vidi točku D, te opcionalno dostupne ramene trake.
OmoLoc – traka za rame, 129 7506 0000 000

Napomene za ponovnu uporabu

Proizvod je predviđen za individualno zbrinjavanje jednog pacijenta.

Jamstvo

Vrijede zakonske odredbe države u kojoj ste kupili proizvod. U slučaju potraživanja iz jamstva, molimo prvo direktno kontaktirajte prodajno mjesto na kojem ste kupili proizvod. Proizvod se treba očistiti prije prijave jamstva. Ako se niste pridržavali uputa za postupanje i održavanje bandaže OmoLoc, jamstvo može biti umanjeno ili isključeno.
Jamstvo je isključeno u sljedećim slučajevima:
- Primjena nije sukladna indikaciji
- Nepoštivanje uputa stručnog osoblja
- Samoinicijativna izmjena na proizvodu

Isključenje odgovornosti

Nemojte provoditi samodijagnoze ili samomedikaciju osim ako se ne ubrajate u medicinsko stručno osoblje. Prije prve primjene našeg medicinskog proizvoda svakako se aktivno posavjetujte s liječnikom ili školovanim stručnim osobljem jer se jedino tako može procijeniti djelovanje našeg proizvoda na vaše tijelo te se eventualno mogu utvrditi rizici primjene koji nastaju zbog osobne konstitucije. Pridržavajte se savjeta stručnog osoblja te svih naputaka iz ovog dokumenta / ili njegove - također i djelomične - online verzije, (isto tako: tekstova, slika, grafika itd.).
Ako nakon konzultacije sa stručnim osobljem i dalje ostanu nedoumice, molimo obratite se svom liječniku, trgovcu ili izravno nama.

Obveza prijave

Temeljem regionalnih zakonskih propisa obvezni ste svaki ozbiljniji događaj vezan uz uporabu ovog medicinskog proizvoda odmah prijaviti kako proizvođaču tako i nadležnoj državnoj instituciji. Naše podatke za kontakt možete pronaći na poleđini brošure.

Odlaganje

Molim zbrinite proizvod nakon završetka razdoblja uporabe sukladno lokalnim propisima o zbrinjavanju takvog otpada.

Sastav

Poliamid (PA), Poliuretan (PUR), Polieter,
Polioksimetilen (POM), Polipropilen (PP), Poliester (PES)

MD – Medical Device (Medicinski proizvod)
UDI – Identifikator matrice podataka kao UDI

Datum revizije uputa: 2022-10

[1] Ortoze = ortopedska pomagala za stabilizaciju, rasterećenje, imobilizaciju, vođenje ili korekciju ekstremiteta ili trupa

[2] Stručno osoblje je svaka osoba, koja je prema važećim nacionalnim propisima ovlaštena za prilagođavanje bandaža i ortoza te za davanje uputa o njihovoj uporabi.

---

sr srpski

Poštovani korisnici,

hvala vam što ste se odlučili za Bauerfeind proizvod.

Svaki dan radimo na poboljšanju medicinske efikasnosti naših proizvoda, jer je vaše zdravlje blizu naših srca. Molimo vas da pažljivo pročitate i poštujete specifikacije u ovom uputstvu za upotrebu i uputstva stručnog osoblja. Ako imate pitanja, obratite se isključivo svom lekaru ili vašoj specijaliziranoj prodavnici.

Određivanje namene

OmoLoc je medicinski proizvod. To je ortoza[1] za imobilizaciju ramena.

Indikacije

- Imobilizovanje, npr. nakon operacije ramena
- Postoperativno, posttraumatsko, predoperativno
- Luksacija

⚠ Rizici primene

- OmoLoc treba da se nosi samo u skladu sa specifikacijama navedenim u ovom uputstvu za upotrebu i na navedenim područjima primene (određivanje namene, mesto primene).
- Da bi se osiguralo optimalno pristajanje OmoLoc, veličina OmoLoca mora da bude utvrđena od strane kvalifikovanog stručnog osoblja[2].
- Ušivena etiketa OmoLoc, koja sadrži informacije o veličini i proizvođaču, uputstva o načinu pranja i oznaku CE nalazi se sa unutrašnje strane pojasa za stomak. (Prvo) prilagođavanje proizvoda i kratko upućivanje u proizvod sme da izvrši samo kvalifikovano stručno osoblje.
- Ukoliko Vam je ovaj proizvod prepisao lekar, tada obavezno sa njim razgovarajte o upotrebi i duljini primene ovog proizvoda. On će Vas takođe informisati da li se OmoLoc možete da koristite sa drugim proizvodima i na koji način. Molimo obratite pažnju bez iznimke na napomene koje ste dobili prilikom kupovine ovog proizvoda, kao i na uputstva za upotrebu.
- U slučaju nepravilne primene ili neovlašćenih promena na proizvodu može nastati šteta, te se gubi pravo na garanciju.
- Izbegavajte da proizvod dođe u dodir sa sredstvima koja sadrže masnoću ili kiselinu, kremama ili losionima.
- Sva spoljna pomagala postavljena na telo mogu, ako se stegnu suviše čvrsto, izazvati lokalne pritiske, a u retkim slučajevima mogu da suze krvne sudove ili nerve. U takvim slučajevima, malo olabavite trake odnosno kopču i, ako je potrebno, proverite da li ortoza pravilno pristaje i da li je odgovarajuće veličine.
  Oprez: Ako se traka olabavi ili proizvod ukloni, ne postoji dovoljan postupak lečenja odnosno tretman povrede. U tom slučaju izbegavajte bilo kakvo opterećenje odgovarajuće ruke ili ramena.
- Sa postavljenom OmoLoc ne vozite automobil, vozila na dva točka kao što su motocikl, bicikl, skuter ili druga prevozna sredstva koja morate sami upravljati.
- Pored toga budite izuzetno oprezni jer će vaša sposobnost hodanja i stajanja (sposobnost hvatanja u slučaju proizvoda za ruke i ruke) takođe biti ozbiljno narušena.
- U slučaju da primeti neuobičajene promene na sebi koje su povezane sa upotrebom ovog proizvoda – npr. povećanje tegoba – odmah potražite lekara i prekinite sa upotrebom proizvoda.

Kontraindikacije

Do sada nisu poznate kontraindikacije koje se odnose na ceo organizam. U slučaju sledećih simptoma bolesti postavljanje i nošenje takvog proizvoda indikovano je tek nakon prethodnog dogovora sa svojim lekarom:

- Kožne bolesti / povrede na tretiranim delovima tela, posebno u slučaju upalnih pojava, kao i kod izraženih ožiljaka sa oteklinama, crvenila i hipertermije
- Senzorni i cirkulacijski poremećaji u nogama, npr. kod šećerne bolesti (Diabetes mellitus)
- Smanjenje funkcije srca i pluća (rizik od rasta krvnog pritiska kod postavljanja pomoćnog sredstva i većeg fizičkog napora)
- Poremećaji limfotoka - kao i oticanje mekog tkiva koje se ne nalazi u neposrednoj blizini postavljenog pomagala

Uputstva za primenu

A – Pojas za stomak
B – Pojas za nadlakticu
C – Pojas za podlakticu
D – Omča za šaku
E – Džep za prst
F – Uski bočni pojasevi

Oblačenje / postavljanje

Uputstvo koje sledi prikazuje postavljanje OmoLoc ortoze za zbrinjavanje desnog ramena.

1. Stavite prste desne ruke u džep za prste na desnoj kopči. Stavite desnu ruku ispred tela pod pravim uglom. Pri tome, ortozu čvrsto pritisnite zglobom lakta i držite je ispod ruke.
2. Potom ortozu otpozadi prebacite preko leđa. Pri tome, po potrebi, zatražite pomoć druge osobe. Prste leve ruke uvucite u džep za prste na levoj kopči.
3. Potom zalepite desnu kopču na levu uz umereno zatezanje.
4. Okrenite OmoLoc na trupu sve dok pojas za nadlakticu ne bude doveden na desnu stranu tela.
5. Zatim čvrsto zategnite dva uska bočna pojasa. Na taj način ortoza stoji zategnuto i udobno na telu, u visini struka.
6. Otvorite pojas za nadlakticu i podlakticu, te omču za šaku. Prvo fiksirajte nadlakticu na desnoj strani pomoću gornjeg pojasa.
7. Stavite podlakticu i šaku u dva preostala pojasa ispred stomaka. Prilikom zatvaranja pojaseva vodite računa da ruka bude sigurno vođena, ali ne i previše zategnuta. Po potrebi korigujte visinu pojasa za stomak na telu kako bi ruka bila u opuštenom, udobnom položaju.

Podešavanje položaja pojaseva (uz pomoć stručne osobe)

Položaj pojaseva, po potrebi, može da se prilagodi prema dužini podlaktice.
8. Odlepite jedan pojas sa unutrašnje strane ortoze. Podesite položaj i ponovo zalepite pojas sa unutrašnje strane. Gornja ivica čička se, pri tome, zatvara sa gornjom ivicom pojasa za stomak.
9. Kopča se postavlja sa spoljašnje strane.

Upotreba OmoLoc sa ramenim pojasem

Za dodatnu stabilizaciju može, po potrebi, da se koristi rameni pojas, koji je dostupan opcionalno.
10. Zalepite čvrsto pomoću čička rameni pojas u leđnom delu sa spoljašnje strane OmoLoc. Postavite ortozu kao što je prethodno opisano.
11. Prebacite pojas napred preko zdravog ramena.
12. Zalepite čvrsto kraj ramenog pojasa pomoću uglaste čičak petlje na pojasu za podlakticu ili
13. na pojasu za stomak.
14. Nakon toga, olabavite okrugli kraj čička i individualno podesite dužinu pojasa.

Skidanje

Otvorite pojas za nadlakticu i podlakticu, te omču za šaku. Izvucite ruku iz pojaseva. Zatim otvorite kopču pomoću džepova za prste. Zatvorite svako čičak zatvaranje da biste izbegli oštećenja na odeći ili OmoLocu.

Napomene za čišćenje

Napomena: Nikada ne izlažite proizvod direktnoj toploti (npr. grejanje, sunčeva svetlost, skladištenje u automobilu). Moguće su štete na materijalu. To može uticati na efikasnost ovog proizvoda.

Molimo vas obratite pažnju na uputstva za održavanje na ušivenoj etiketi. Ona se nalazi na gornjoj strani trake preko stomaka.

1. Proizvod perite ručno.
2. Zatvorite zatvarač na ovom proizvodu.
3. Proizvod nije prikladan za mašine za sušenje veša.

Proizvod redovito perite ručno.

U slučaju reklamacije obratite se prodavcu, kod kojeg ste kupili proizvod.

Napomena: Samo očišćeni proizvodi biće prihvaćeni

Područje primene

U skladu sa indikacijama (rame). Vidi određivanje namene.

Napomene za održavanje

Kod ispravne primene i nege, proizvod praktično ne zahteva održavanje.

Uputstvo za sastavljanje i montažu

Ortoza OmoLoc se isporučuje gotova za upotrebu.

Tehnički podaci / parametri

OmoLoc je ortoza za rameni zglob. Sastoji se od pojasa za stomak, pojasa za nadlakticu, podlakticu i omče za šaku - vidi tačku D, kao i opcionalno dostupnog ramenog pojasa.
OmoLoc – traka za rame, 129 7506 0000 000

Uputstvo za ponovnu primenu

Proizvod je namenjen za individualno tretiranje jednog pacijenta.

Garancija

Važe zakonski propisi zemlje u kojoj ste proizvod kupili. U slučaju potraživanja iz garancije stupite u kontakt prvo s prodavcem kod kojeg ste proizvod kupili. Proizvod se mora očistiti pre garantne reklamacije. Ako nisu poštovana uputstva za rukovanje i održavanje OmoLoc, garancija može biti umanjena ili isključena.
Garancija je isključena kod:

- Primene koja nije u skladu sa indikacijama
- Nepoštovanja uputstava stručnog osoblja
- Neovlašćene modifikacije proizvoda

Odricanje od odgovornosti

Nemojte sami postavljati dijagnozu ili provoditi samolečenje, osim ako niste medicinski stručni radnik. Pre prve upotrebe našeg medicinskog proizvoda, aktivno potražite savet lekara ili medicinskog stručnog osoblja, jer je to jedini način da procenite efekat našeg proizvoda na vaše telo i, ako je potrebno, da odredite sve rizike primene koji proizilaze iz vaše lične konstitucije. Pratite savete medicinskog stručnog osoblja i sve informacije u ovoj dokumentaciji / ili njenoj - delimično sažetoj - on-line verziji (takođe: tekst, slike, grafike, itd.).
Ako nakon konsultacije sa stručnim osobljem imate bilo kakve nedoumice, obratite se svom lekaru, prodavcu ili nas kontaktirajte direktno.

Obavezno prijavljivanje

Na osnovu regionalnih zakonskih propisa, obavezni ste da bez odlaganja prijavite bilo koji ozbiljan incident kada koristite ovaj medicinski proizvod i proizvođaču i nadležnom organu vlasti. Naše kontaktne podatke možete pronaći na poleđini ove brošure.

Odlaganje

Molim da proizvod nakon njegovog korisnog veka odložite u otpad prema lokalnim zakonskim propisima.

Sastav materijala

Poliamid (PA), Poliuretan (PUR), Polieter,
Polioksimetilen (POM), Polipropilen (PP), Poliester (PES)

MD – Medical Device (Medicinsko sredstvo)
UDI – Identifikator matrice podataka kao UDI

Datum revizije uputstva: 2022-10

[1] Ortoze = ortopedska pomagala za stabilizovanje, rasterećenje, položaj mirovanja, vođenje ili korekturu ekstremiteta ili trupa

[2] Stručno osoblje je svako lice koje je prema za njega važećim državnim propisima ovlašćeno za prilagođavanje aktivnih bandaža, ortoza prema uputstvima za njihovu upotrebu.

---

sl slovenski

Spoštovani kupec,

zahvaljujemo se vam, da ste se odločili za izdelek podjetja Bauerfeind.

Nenehno se trudimo izboljšati medicinsko učinkovitost naših izdelkov, saj nam je vaše zdravje pomembno. Natančno preberite in upoštevajte smernice teh navodil za uporabo ter napotke strokovno usposobljenega osebja. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na svojega zdravnika ali specializirano prodajalno.

Namen uporabe

OmoLoc je medicinski pripomoček. Gre za ortozo[1] za imobilizacijo ramena.

Indikacije

- Imobilizacija, npr. po operaciji ramena
- Postoperativno, posttravmatsko, predoperativno
- Luksacija

⚠ Tveganja uporabe

- Ortozo OmoLoc smete uporabljati samo skladno s priloženimi navodili in za navedene indikacije (namen, mesta uporabe).
- Za zagotavljanje optimalnega prileganja ortoze OmoLoc mora njeno velikost določiti strokovno usposobljeno osebje[2].
- Etiketa OmoLoc z informacijami o imenu izdelka, velikosti, proizvajalcu, navodilih za pranje in oznaki je všita v notranji del trebušnega pasu. Prilagoditev (prva) in usposabljanje lahko opravi izključno strokovno izobraženo in usposobljeno osebje.
- Če vam je zdravnik predpisal ta izdelek, se z njim pogovorite o uporabi in trajanju uporabe. Seznanil vas bo s tem, ali lahko izdelek OmoLoc hkrati uporabljate z drugimi izdelki in če da, s katerimi. Brez izjeme upoštevajte napotke, ki ste jih prejeli ob prejemu izdelka, ter navodila za uporabo.
- Pri nenamenski uporabi ali tudi samovoljnem spreminjanju izdelka lahko nastanejo poškodbe in garancija preneha veljati.
- Izdelek ne sme priti v stik s snovmi, mazili in losjoni, ki vsebujejo maščobe in kisline.
- Vsi pripomočki, ki se namestijo na zunanjo stran telesa, lahko pri pretesni namestitvi povzročijo lokalno preveliko stiskanje tkiva ali v redkih primerih neprekinjeno stiskanje žil ali živcev. V takšnih primerih nekoliko razrahljajte trakove oz. zapenjalo in po potrebi preverite prileganje ter velikost ortoze.
  Previdno: Če se trakovi razrahljajo ali izdelek sname, poškodba ni zadostno oskrbovana. V tem primeru se izogibajte vsakršni obremenitvi poškodovane roke ali rame.
- Z nameščeno ortozo OmoLoc ne vozite avtomobila, dvokolesnega vozila, kot je motorno kolo, kolo, skuter ali drugega prevoznega sredstva, ki ga morate voziti sami.
- Pri gibanju bodite zelo previdni, saj bo tudi vaša sposobnost hoje in vstajanja omejena (pri izdelkih za roke in dlani pa tudi sposobnost prijemanja).
- Če ob uporabi izdelka opazite nenavadne spremembe – npr. poslabšanje bolečin – nemudoma obiščite zdravnika in prenehajte z uporabo izdelka.

Kontraindikacije

Neželeni učinki, ki bi vplivali na celoten organizem, niso znani. Pri naslednjih bolezenskih stanjih lahko izdelek nosite samo po predhodnem posvetu z zdravnikom:

- bolezni / poškodbe kože na delih telesa, kjer nosite pripomoček, predvsem kadar gre za vnetja, kot tudi pri vseh izbočenih brazgotinah z oteklino, rdečico in pretiranim pregrevanjem
- težave z ožiljem in čutenjem nog, npr. pri sladkorni bolezni (Diabetes mellitus)
- zmanjšana zmogljivost delovanja srca in pljuč (nevarnost povišanega krvnega tlaka pri oblečenem pripomočku in večja obremenitev telesa)
- motnje odvajanja limfne tekočine – tudi nejasno otekanje mehkih tkiv pri nameščenem pripomočku

Navodila za uporabo

A – Trebušni pas
B – Pas nadlakti
C – Pas podlakti
D – Ročna preveza
E – Žepek za prst
F – Ozki stranski pasovi

Nameščanje

Sledeči napotki prikazujejo namestitev ortoze OmoLoc za oskrbo desne rame.

1. Prste desne roke namestite v žepek desnega zapenjala. Desno roko upognite pravokotno pred telesom. Ortozo pri tem s komolčnim sklepom pridržite pod roko.
2. Sedaj ortozo z zadnje strani ovijte okrog hrbta. Pri tem vam lahko pomaga druga oseba. Prste leve roke vstavite v žepek levega zapenjala.
3. Sedaj desno zapenjalo z zmerno napetostjo pripnite na levega.
4. Ortozo OmoLoc obračajte okoli trupa, dokler pas nadlakti ni na desni strani telesa.
5. Zategnite oba ozka stranska pasova. Ortoza se sedaj v višini pasu telesu dobro prilega, vendar brez neprijetnega občutka.
6. Odpnite pas nadlakti in podlakti ter ročno prevezo. Sprva z zgornjim pasom na desni strani fiksirajte nadlaket.
7. Podlaket in roko položite v preostala pasova pred trebuhom. Pri zapiranju pasov pazite, da pri vodenju roke ne prevežete. Po potrebi popravite trebušni pas v višini telesa, tako da roka počiva v udobnem in razbremenjenem položaju.

Nastavljanje položajev pasov (s pomočjo strokovno usposobljenega osebja)

Po potrebi lahko prilagodite lego pasov po dolžini podlakti.
8. Odpnite pas z notranje strani ortoze. Prestavite lego in pas znova pripnite na notranji strani. Zgornji rob ježka pri tem z zgornjim robom zapira trebušni pas.
9. Zaponka se prestavi navzven.

Uporaba ortoze OmoLoc z ramenskim trakom

Za dodatno stabilizacijo lahko po potrebi uporabite ramenski trak, ki je na voljo opcijsko. ⑩ Pritrdite ramenski trak v območju hrbta na zunanji strani ortoze OmoLoc. Ortozo namestite, kot je opisano zgoraj. ⑪ Pas povlecite naprej čez zdravo ramo. ⑫ Konec ramenskega traku z oglatim prilagodljivim trakom pritrdite bodisi na pas podlakti bodisi ⑬ na trebušni pas. ⑭ Sedaj sprostite okrogli konec ježka in opravite individualno nastavitev dolžine pasu.

Snemanje

Odpnite pas nadlakti in podlakti ter ročno prevezo. Roko vzemite iz pasov. Sedaj odpnite zapenjalo z žepki za prste. Zapnite vse zadrge ježka, da ne poškodujete oblačil ali ortoze OmoLoc.

Navodila za čiščenje

Napotek: Izdelka nikoli ne izpostavljajte neposrednemu viru toplote (npr. ogrevalnim telesom, sončnim žarkom, shranjevanju v avtomobilu). Pri tem lahko namreč nastanejo poškodbe materiala, Posledično se lahko zmanjša učinkovitost izdelka.

Upoštevajte navodila za nego na všiti etiketi. Etiketo najdete na zgornjem robu trebušnega pasu.

1. Izdelek ročno operite.
2. Zaprite zapenjalo izdelka.
3. Izdelek ni primeren za sušenje v sušilnem stroju.

Izdelek redno perite.

Ob reklamacijah se obrnite na trgovca, pri katerem ste izdelek prejeli.

Napotek: Obravnavamo lahko zgolj čist izdelek.

Mesto namestitve

Skladno z indikacijami (rama). Glejte namen uporabe.

Navodila za vzdrževanje

Pri pravilnem ravnanju in negi izdelek skoraj ne potrebuje vzdrževanja.

Navodilo za sestavo in namestitev

OmoLoc je ortoza, pripravljena za uporabo.

Tehnični podatki / parametri

Ortoza OmoLoc je namenjena uporabi na ramenskem sklepu. Sestavljena je iz trebušnega pasu, preveze za nad-, podlaket in ročne preveze – glejte točko D ter opcijskega ramenskega traku.
OmoLoc – ramenski trak, 129 7506 0000 000

Navodila za ponovno uporabo

Izdelek je namenjen izključno individualni oskrbi pacienta ali pacientke.

Garancija

Veljajo zakonski predpisi države, v kateri je bil izdelek kupljen. V primeru uveljavljanja garancije se najprej obrnite neposredno na osebo, pri kateri ste izdelek kupili. Izdelek morate pred prijavo garancijskega zahtevka očistiti. Neupoštevanje navodil za ravnanje z opornico OmoLoc in njeno nego lahko neugodno vpliva na garancijo ali ta preneha veljati.
Garancija preneha veljati, kadar:

- Izdelka ne uporabljate v skladu z indikacijami;
- Ne upoštevate navodil strokovno usposobljenega osebja;
- Izdelek samovoljno spreminjate

Omejitev odgovornosti

Ne poskušajte sami postaviti diagnoze ali se sami zdraviti, razen če ste strokovno usposobljeno zdravstveno osebje. Pred prvo uporabo našega medicinskega izdelka se posvetujte z zdravnikom ali usposobljenim strokovnjakom, saj lahko ta oceni učinek našega izdelka na vaše telo in morebitna tveganja pri uporabi zaradi vaše telesne zgradbe. Upoštevajte nasvet strokovnjakov in vsa navodila v tem dokumentu / ali njegovi – tudi nepopolni – spletni različici (vključno s besedili, slikami, grafikami itn.). Če ste po posvetu s strokovno usposobljenim zdravstvenim osebjem še vedno v dvomih, se obrnite na svojega zdravnika, trgovca ali neposredno na nas.

Obveznost obveščanja

Zaradi regionalnih zakonskih predpisov ste dolžni vsak resen incident pri uporabi tega medicinskega pripomočka nemudoma javiti proizvajalcu in pristojnemu organu. Naše kontaktne podatke najdete na zadnji strani te brošure.

Odstranjevanje

Po prenehanju uporabe izdelek odstranite skladno z lokalnimi predpisi.

Sestava materiala

Poliamid (PA), Poliuretan (PUR), Polieter,
Polioksimetilen (POM), Polipropilen (PP), Poliester (PES)

MD – Medical Device (Medicinski pripomoček)
UDI – Oznaka kode podatkovne matrice kot edinstvenega UDI

Stanje informacij: 2022-10

[1] Ortoza = ortopedski pripomoček za stabilizacijo, razbremenitev, imobilizacijo, naravnanje ali korekcijo udov ali trupa

[2] Strokovno usposobljeno osebje je vsaka oseba, ki je po veljavnih državnih predpisih pooblaščena za prilagajanje in namestitev bandaž in ortoz.

---

ro romanian

Stimată clientă, stimate client,

vă mulțumim că ați ales un produs Bauerfeind.

În fiecare zi lucrăm pentru a îmbunătăți eficiența medicală a produselor noastre, deoarece sănătatea dumneavoastră este cea mai importantă pentru noi. Vă rugăm să citiți și să respectați cu strictețe indicațiile din aceste instrucțiuni de folosire, precum și indicațiile personalului de specialitate. Dacă aveți întrebări, adresați-vă medicului sau distribuitorului specializat.

Destinația de utilizare

OmoLoc este un produs medical. Acesta este o orteză[1] pentru imobilizarea umerilor.

Indicații

- Imobilizare, de exemplu după o operație la umăr
- Postoperatoriu, posttraumatic, preoperatoriu
- Luxație

⚠ Riscuri în utilizare

- OmoLoc trebuie purtat numai în conformitate cu indicațiile din aceste instrucțiuni de folosire și în domeniile de aplicare enumerate (destinația de utilizare, locul utilizării).
- Pentru a asigura poziția optimă a produsului OmoLoc, mărimea adecvată trebuie determinată de către personalul de specialitate[2] instruit.
- Eticheta cusută a OmoLoc cu informații privind mărimea, producătorul, instrucțiunile de spălare și marcajul CE se află pe partea interioară a benzii pentru abdomen. Ajustarea (prima ajustare) și instrucțiunile se vor asigura doar de către personalul de specialitate instruit.
- Dacă vi s-a prescris produsul, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră despre utilizare și durata utilizării. De asemenea, medicul vă informează dacă și cu ce alte produse poate fi utilizat în același timp OmoLoc. Vă rugăm să țineți cont, fără excepție, de instrucțiunile primite la achiziționarea produsului, precum și de instrucțiunile de utilizare.
- În cazul utilizării necorespunzătoare sau al modificării neautorizate a produsului, pot apărea pagube și se pierde garanția.
- Evitați contactul cu agenți care conțin grăsimi sau acizi, unguente și loțiuni.
- Dacă sunt strânse prea tare, toate produsele de suport auxiliare aplicate din exterior pe corp pot produce o presiune locală excesivă și, în cazuri rare, chiar comprimarea vaselor sanguine și a nervilor.
  În astfel de cazuri, slăbiți puțin curelele sau dispozitivul de închidere și, dacă este necesar, verificați dacă profilul și dimensiunea ortezei sunt corespunzătoare.
  Precauție: În cazul slăbirii benzilor sau dacă produsul este îndepărtat, leziunea nu este îngrijită corespunzător. În acest caz, evitați să vă suprasolicitați brațul sau umărul respectiv.
- Atunci când vă este aplicat produsul OmoLoc, nu conduceți autovehicule, vehicule cu două roți, cum ar fi motociclete, biciclete, scutere sau alte mijloace de transport pe care trebuie să le controlați pentru a le conduce.
- De asemenea, fiți extrem de precaut, deoarece vă este grav afectată capacitatea de a merge și de a sta în picioare (în cazul produselor pentru mână și braț, capacitatea de prindere).
- Dacă observați modificări neobișnuite corelate cu folosirea produsului, cum ar fi agravarea simptomelor, întrerupeți utilizarea acestuia și consultați imediat un medic.

Contraindicații

În prezent, nu se cunosc efecte secundare care să afecteze întregul organism. În următoarele tipuri de boli, aplicarea produsului trebuie făcută numai după consultarea medicului dumneavoastră:

- Dermatoze / leziuni cutanate în zona de aplicare a produsului, în special în cazul apariției inflamațiilor, dar și în caz de cicatrice deschise inflamate, înroșire și supraîncălzire
- Perturbări senzoriale și de circulație la nivelul membrelor, de exemplu în caz de diabet zaharat (diabetes mellitus)
- Scădere pronunțată a capacității inimii și plămânului (în cazul aplicării mijlocului auxiliar și al activității fizice intense, există pericolul creșterii presiunii sanguine)
- Probleme de circulație limfatică – inclusiv tumefieri ale țesuturilor moi în alt loc decât locul de aplicare a mijlocului auxiliar

Indicații de utilizare

A – Bandă pentru abdomen
B – Bandă pentru braț
C – Bandă pentru antebraț
D – Dispozitiv de fixare mână
E – Orificiu pentru degete
F – Benzi laterale înguste

Îmbrăcarea / aplicarea

Instrucțiunile de mai jos vă explică cum se aplică orteza OmoLoc pentru îngrijirea umărului drept.
① Plasați degetele mâinii drepte în orificiul pentru degete al închizătorii din partea dreaptă. Poziționați brațul drept în unghi drept în fața corpului. Pentru aceasta țineți bine orteza sub braț, folosindu-vă de articulația cotului.
② Acum puneți orteza în jurul mijlocului, prin spate. Eventual solicitați ajutorul altei persoane. Introduceți degetele mâinii stângi în orificiul pentru degete al închizătorii din partea stângă. ③ Acum aplicați închizătoarea din dreapta pe cea din stânga, cu o presiune moderată.
④ Rotiți OmoLoc pe corp până când banda pentru braț se află pe partea dreaptă a corpului.
⑤ Acum strângeți bine cele două benzi înguste laterale. Orteza stă acum bine întinsă pe corp, dar nu inconfortabil, la înălțimea taliei.
⑥ Deschideți banda pentru braț și antebraț, precum și dispozitivul de fixare a mâinii. Fixați mai întâi brațul pe partea dreaptă, folosind banda superioară. ⑦ Introduceți antebrațul și mâna în cele două benzi rămase în fața abdomenului. Când închideți benzile aveți grijă ca brațul să se afle într-o poziție sigură, dar nu sugrumată. Eventual corectați înălțimea benzii pentru abdomen pe corp, pentru ca brațul să se afle într-o poziție liberă și comodă.

Reglarea pozițiilor benzilor (cu ajutorul personalului de specialitate)

Dacă este necesar, pozițiile benzilor pot fi ajustate în funcție de lungimea antebrațului. ⑧ Desfaceți o bandă de pe partea interioară a ortezei. Reglați poziția și închideți la loc banda pe partea interioară. Marginea superioară a închizătorii cu arici se încheie pe marginea superioară a benzii pentru abdomen. ⑨ Catarama este mutată la exterior.

Utilizarea produsului OmoLoc cu bandă pentru umăr

Dacă este necesar, pentru o stabilizare suplimentară se poate utiliza banda de umăr disponibilă opțional. ⑩ Închideți bine banda de umăr în zona spatelui, pe partea exterioară a OmoLoc. Aplicați orteza conform descrierii de mai sus.
⑪ Aduceți banda în față, trecând-o peste umărul sănătos. ⑫ Prindeți capătul benzii de umăr, cu eclisa pătrată de prindere, fie pe banda pentru antebraț, fie ⑬ pe banda pentru abdomen. ⑭ Acum desfaceți capătul rotund al închizătoarei și reglați individual lungimea benzii.

Scoaterea

Deschideți banda pentru braț și antebraț, precum și dispozitivul de fixare a mâinii. Scoateți brațul din benzi. Acum deschideți închizătoarea cu orificiile pentru degete. Închideți toate închizătorile cu arici, pentru a evita deteriorarea hainelor sau a ortezei OmoLoc.

Instrucțiuni de curățare

Indicație: Evitați expunerea produsului la căldură directă (de ex. surse de căldură, razele soarelui, păstrarea în autovehicule). Materialul se poate deteriora. Astfel eficiența produsului poate fi afectată.

Vă rugăm respectați instrucțiunile de îngrijire de pe etichetă. Aceasta se găsește pe marginea superioară a curelei abdominale.
1. Curățați produsul manual.
2. Închideți dispozitivul de închidere a produsului
3. Produsul nu este adecvat pentru uscarea automată.

Spălați periodic produsul.

În caz de reclamații, adresați-vă comerciantului de la care ați achiziționat produsul.

Indicație: Se prelucrează numai produsele curățate.

Locul de utilizare

Conform indicațiilor (umăr). Vezi destinația de utilizare.

Instrucțiuni de întreținere

La o utilizare și îngrijire corespunzătoare, produsul nu necesită practic nici un fel de întreținere.

Instrucțiuni de asamblare și montaj

OmoLoc se livrează gata de utilizare.

Date tehnice / parametri

OmoLoc este o orteză pentru articulația umărului. Este alcătuită dintr-o bandă pentru abdomen, o bandă pentru braț, antebraț și mână - a se vedea punctul D, precum și dintr-o bandă de umăr disponibilă opțional.
Bandă pentru umăr OmoLoc OmoLoc, 129 7506 0000 000

Indicații de reutilizare

Produsul este conceput pentru îngrijirea individuală a unui pacient.

Garanție

Sunt aplicabile prevederile legale valabile în țara în care a fost achiziționat produsul. În cazul situațiilor în care se impune aplicarea prevederilor referitoare la garanție, vă rugăm să vă adresați mai întâi persoanei de la care ați achiziționat produsul. Produsul trebuie curățat înainte de solicitarea garanției. Dacă nu au fost respectate indicațiile privind manipularea și îngrijirea OmoLoc, garanția poate fi afectată sau exclusă.
Garanția este exclusă în caz de:

- Utilizare neconformă cu indicațiile
- Nerespectare a instrucțiunilor personalului de specialitate
- Modificare neautorizată a produsului

Informații privind răspunderea

Nu recurgeți la autodiagnosticare sau la automedicație, cu excepția cazului în care faceți parte din personalul medical de specialitate. Înainte de a începe să utilizați produsul nostru medical, trebuie să solicitați sfatul unui medic sau al personalului de specialitate instruit, întrucât aceasta este singura modalitate de a evalua efectele produsului nostru asupra corpului dumneavoastră și de a stabili dacă există riscuri în utilizarea produsului, determinate de constituția individuală. Respectați instrucțiunile primite din partea personalului de specialitate, precum și toate instrucțiunile din acest document sau din forma sa publicată online, integral sau parțial (inclusiv: texte, imagini, reprezentări grafice etc.).
Dacă încă aveți nelămuriri după ce v-ați consultat cu personalul de specialitate, vă rugăm să luați legătura cu medicul dumneavoastră sau cu comerciantul de la care ați achiziționat produsul sau să ne contactați direct.

Destinația de utilizare

Datorită prevederilor legale regionale, sunteți obligat să comunicați fără întârziere orice incident grav apărut ca urmare a utilizării acestui produs medical atât producătorului, cât și autorității competente. Datele noastre de contact le găsiți pe partea posterioară a acestei broșuri.

Eliminarea ca deșeu

La sfârșitul perioadei de utilizare vă rugăm să eliminați produsul în conformitate cu reglementările locale.

Compoziția materialului

Poliamidă (PA), Poliuretan (PUR), Polieter,
Polioximetilenă (POM), Polipropilenă (PP), Poliester (PES)

MD – Medical Device (Dispozitiv medical)
UDI – Identificator MatriceDate sub formă de UDI

Data informațiilor: 2022-10

[1] Orteză = mijloc ortopedic auxiliar pentru stabilizarea, detensionarea, imobilizarea, dirijarea sau corectarea membrelor sau a trunchiului

[2] Se consideră personal de specialitate orice persoană care, în conformitate cu reglementările naționale, este calificată pentru ajustarea bandajelor și a ortezelor și pentru instruirea privind folosirea acestora.

---

el ελληνικά

Αγαπητέ πελάτη,

σας ευχαριστούμε που επιλέξατε ένα προϊόν της Bauerfeind.

Εργαζόμαστε σε καθημερινή βάση στη βελτίωση της ιατρικής αποτελεσματικότητας των προϊόντων μας, καθώς δίνουμε ιδιαίτερη βαρύτητα στην υγεία σας. Διαβάστε και τηρείτε επακριβώς τις πληροφορίες που θα βρείτε στις παρούσες οδηγίες χρήσης και τις οδηγίες των ειδικών. Εάν έχετε απορίες, απευθυνθείτε στον ιατρό σας ή στο εξειδικευμένο κατάστημα που σας εξυπηρετεί.

Σκοπούμενη χρήση

Το OmoLoc είναι ένα ιατρικό προϊόν. Είναι μια όρθωση[1] για ακινητοποίηση του ώμου.

Ενδείξεις

- Ακινητοποίηση, π.χ. μετά από επέμβαση στον ώμο
- Μετεγχειρητικά, μετατραυματικά, προεγχειρητικά
- Εξάρθρωση

⚠ Κίνδυνοι χρήσης

- Το OmoLoc θα πρέπει θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά σύμφωνα με τις οδηγίες του παρόντος εγχειριδίου και για τα αναφερόμενα σημεία εφαρμογής (σκοπούμενη χρήση, σημεία εφαρμογής).
- Για να διασφαλιστεί η βέλτιστη εφαρμογή του OmoLoc, οι διαστάσεις του θα πρέπει να καθορίζονται από κατάλληλα εκπαιδευμένους ειδικούς[2].
- Η ραμμένη ετικέτα του OmoLoc με πληροφορίες για το μέγεθος, τον κατασκευαστή, τις οδηγίες πλυσίματος και το σήμα CE βρίσκονται στην εσωτερική πλευρά του υφάσματος. Η (πρώτη) εφαρμογή και η επίδειξη του τρόπου εφαρμογής θα πρέπει να γίνεται αποκλειστικά από κατάλληλα εκπαιδευμένους ειδικούς.
- Σε περίπτωση συνταγογράφησης του προϊόντος, συμβουλευτείτε οπωσδήποτε τον ιατρό σας σχετικά με τη χρήση και τη διάρκεια χρήσης του. Επίσης, θα σας παρέχει πληροφορίες σχετικά με το εάν και με ποια άλλα προϊόντα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ταυτόχρονα το OmoLoc. Τηρείτε χωρίς εξαιρέσεις τις υποδείξεις που λάβατε κατά την απόκτηση του προϊόντος, καθώς και τις οδηγίες χρήσης.
- Σε περίπτωση μη προβλεπόμενης εφαρμογής ή αυθαίρετης τροποποίησης του προϊόντος, ενδέχεται να προκληθούν ζημιές και να ακυρωθεί η εγγύηση.
- Αποφεύγετε την επαφή του προϊόντος με μέσα που περιέχουν λίπη και οξέα, με αλοιφές και λοσιόν.
- Σε περίπτωση υπερβολικά σφιχτής εφαρμογής, οποιοδήποτε βοηθητικό μέσο που τοποθετείται στο σώμα εξωτερικά ενδέχεται να προκαλέσει τοπικούς μώλωπες ή, σε σπάνιες περιπτώσεις, στένωση αγγείων ή νεύρων που διέρχονται από τα συγκεκριμένα σημεία. Σε αυτές τις περιπτώσεις, χαλαρώστε ελαφρώς τους ιμάντες ή το κούμπωμα και, εφόσον απαιτείται, ελέγξτε την ορθή εφαρμογή και το μέγεθος της όρθωσης.
  Προσοχή: Σε περίπτωση χαλάρωσης των ιμάντων ή αφαίρεσης του προϊόντος, δεν παρέχεται επαρκής φροντίδα του τραυματισμού. Σε αυτήν την περίπτωση, αποφεύγετε οποιαδήποτε επιβάρυνση του εν λόγω άνω άκρου ή ώμου.
- Όταν χρησιμοποιείτε το OmoLoc, μην οδηγείτε αυτοκίνητα, δίκυκλα οχήματα, π.χ. μοτοσυκλέτες, ποδήλατα και σκούτερ, ή οποιοδήποτε άλλο μεταφορικό μέσο που πρέπει να διευθύνετε μόνοι σας.
- Επιπλέον, να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί, καθώς επηρεάζεται σε μεγάλο βαθμό και η ικανότητά σας να περπατάτε και να στέκεστε όρθιοι (η δυνατότητα συγκράτησης σε περίπτωση χρήσης προϊόντων για τα άνω άκρα).
- Εάν διαπιστώσετε ασυνήθιστες αλλαγές σε συνδυασμό με τη χρήση του προϊόντος, π.χ. αύξηση των ενοχλήσεων, αναζητήστε άμεσα έναν ιατρό και διακόψτε αμέσως τη χρήση του προϊόντος.

Αντενδείξεις

Δεν έχουν έως τώρα αναφερθεί παρενέργειες που να επηρεάζουν ολόκληρο τον οργανισμό. Στις ακόλουθες περιπτώσεις κλινικών συμπτωμάτων, η χρήση του προϊόντος συνιστάται μόνο κατόπιν συνεννόησης με τον θεράποντα ιατρό σας:

- Δερματικές ασθένειες / τραυματισμοί στο μέρος του σώματος που τοποθετείται το βοήθημα, ιδίως εάν υπάρχουν φαινόμενα φλεγμονής. Επίσης, ουλές με οίδημα, ερεθισμός και αίσθημα καύσου
- Αισθητηριακές διαταραχές και διαταραχές αιμάτωσης στα πόδια, π.χ. σε περίπτωση σακχαρώδους διαβήτη (Diabetes mellitus)
- Εντονη καρδιακή και πνευμονική ανεπάρκεια (κίνδυνος αύξησης της αρτηριακής πίεσης κατά την τοποθέτηση του βοηθητικού μέσου και κατά τη διάρκεια έντονης σωματικής καταπόνησης)
- Διαταραχές στη ροή της λέμφου, ακόμη και απροσδιόριστης αιτιολογίας οιδήματα μαλακών μορίων σε μέρος του σώματος μακριά από το βοήθημα που τοποθετείται

Υποδείξεις χρήσης

A – Ιμάντας κοιλιάς
B – Ιμάντας άνω βραχίονα
C – Ιμάντας αντιβράχιου
D – Θηλιά χεριού
E – Υποδοχή για τα δάχτυλα
F – Στενοί πλαϊνοί ιμάντες

Εφαρμογή / τοποθέτηση

Οι παρακάτω οδηγίες δείχνουν την τοποθέτηση της όρθωσης OmoLoc για θεραπεία του δεξιού ώμου.

1 Τοποθετήστε τα δάχτυλα του δεξιού χεριού στην ειδική υποδοχή του δεξιού κουμπώματος. Τοποθετήστε το δεξί βραχίονα σε ορθή γωνία μπροστά από τον κορμό. Κρατάτε την όρθωση με την άρθρωση του αγκώνα σταθερά κάτω από το βραχίονα. 2 Οδηγήστε τώρα την όρθωση από πίσω γύρω από την πλάτη. Αφήστε ένα δεύτερο άτομο να σας βοηθήσει σε αυτό. Περάστε τα δάχτυλα του αριστερού χεριού στην ειδική υποδοχή του αριστερού κουμπώματος.

3 Κολλήστε τώρα το δεξί κούμπωμα ασκώντας κατάλληλη πίεση πάνω στο αριστερό κούμπωμα. 4 Γυρίστε το OmoLoc γύρω από τον κορμό μέχρι ο ιμάντας του άνω βραχίονα να φτάσει στη δεξιά μεριά του κορμού.
5 Τραβήξτε τώρα με δύναμη τους δύο στενούς πλαϊνούς ιμάντες. Η όρθωση εφαρμόζει πλέον σφιχτά, όχι όμως σε δυσάρεστο βαθμό στον κορμό, στο ύψος της μέσης. 6 Ανοίξτε τον ιμάντα του άνω βραχίονα και του αντιβράχιου καθώς και τη θηλιά χεριού. Στερεώστε πρώτα τον άνω βραχίονα με τον επάνω ιμάντα στη δεξιά πλευρά. 7 Τοποθετήστε το αντιβράχιο και το χέρι στους δύο ιμάντες που απομένουν μπροστά από την κοιλιά. Όταν κλείνετε τους ιμάντες προσέχετε ο βραχίονας να περνάει με ασφάλεια από αυτούς, χωρίς όμως να είναι δεμένος. Διορθώστε, αν χρειάζεται, τον ιμάντα κοιλιάς στο ύψος του κορμού, ώστε ο βραχίονας να είναι χαλαρός σε μια άνετη θέση, όπου δεν επιβαρύνεται.

Μετατόπιση των βασικών θέσεων (με τη βοήθεια ειδικών)

Αν χρειαστεί, μπορούν να μετατοπιστούν οι θέσεις των ιμάντων κατά μήκος του αντιβράχιου. 8 Ξεκολλήστε έναν ιμάντα από την εσωτερική πλευρά της όρθωσης. Μετατοπίστε τη θέση και ξανακολλήστε τον ιμάντα στην εσωτερική πλευρά. Το άνω άκρο του velcro κλείνει με το άνω άκρο του ιμάντα κοιλιάς.
9 Η πόρπη τοποθετείται πλέον προς τα έξω.

Χρήση του OmoLoc με τιράντα ώμου

Για επιπλέον σταθεροποίηση μπορεί κατά περίπτωση να χρησιμοποιηθεί η τιράντα ώμου, που διατίθεται προαιρετικά. 10 Κολλήστε την τιράντα ώμου στην περιοχή της πλάτης στην εξωτερική πλευρά του OmoLoc. Τοποθετήστε την όρθωση όπως περιγράφεται παραπάνω. 11 Περάστε τον ιμάντα πάνω από τον υγιή ώμο προς τα μπροστά. 12 Κολλήστε το άκρο της τιράντας ώμου με τη μυτερή γλωττίδα velcro είτε στον ιμάντα αντιβράχιου είτε 13 στον ιμάντα κοιλιάς. 14 Χαλαρώστε τώρα το στρογγυλό άκρο με Velcro και ρυθμίστε το μήκος του ιμάντα κατά περίπτωση.

Αφαίρεση

Ανοίξτε τον ιμάντα του άνω βραχίονα και του αντιβράχιου καθώς και τη θηλιά χεριού. Τραβήξτε το χέρι από τους ιμάντες. Ανοίξτε τώρα το κούμπωμα με τις υποδοχές για τα δάχτυλα. Κλείστε όλα τα velcro για να αποφύγετε ζημιές στα ρούχα σας ή το OmoLoc.

Υποδείξεις καθαρισμού

Υπόδειξη: Το προϊόν δεν πρέπει να εκτίθεται ποτέ σε άμεση πηγή θερμότητας (π.χ. συστήματα θέρμανσης, ηλιακή ακτινοβολία, λόγω αποθήκευσης σε αυτοκίνητο). Ενδέχεται να προκληθούν ζημιές στο υλικό. Με δυσμενείς επιπτώσεις για την αποτελεσματικότητα του προϊόντος.

Τηρείτε τις οδηγίες φροντίδας που αναγράφονται στην υφασμάτινη ετικέτα. Η ετικέτα βρίσκεται στο επάνω άκρο του ιμάντα κοιλιάς.
1. Πλένετε το προϊόν στο χέρι.
2. Κλείστε το κούμπωμα του προϊόντος.
3. Το προϊόν δεν είναι κατάλληλο για το στεγνωτήρα.
Πλένετε το προϊόν συχνά.

Σε περίπτωση παραπόνων, απευθυνθείτε στον έμπορο από τον οποίο προμηθευτήκατε το προϊόν.

Υπόδειξη: Επεξεργαζόμαστε αποκλειστικά καθαρά προϊόντα.

Σημείο εφαρμογής

Σύμφωνα με τις ενδείξεις (ώμος). βλ. σκοπούμενη χρήση.

Υποδείξεις συντήρησης

Το προϊόν δεν απαιτεί συντήρηση, εάν γίνεται σωστή χρήση και φροντίδα του.

Υπόδειξη συναρμολόγησης και τοποθέτησης

Το OmoLoc παραδίδεται έτοιμο για χρήση.

Τεχνικά χαρακτηριστικά / παράμετροι

Το OmoLoc είναι μία όρθωση για την άρθρωση του ώμου. Αποτελείται από έναν ιμάντα κοιλιάς, έναν ιμάντα άνω βραχίονα, έναν ιμάντα αντιβραχίονα και μια θηλιά χεριού (βλέπε σημείο D), καθώς και μια προαιρετική τιράντα ώμου.
OmoLoc – ιμάντας ώμου, 129 7506 0000 000

Υποδείξεις για την επαναχρησιμοποίηση

Το προϊόν προορίζεται για την εξατομικευμένη εφαρμογή σε έναν και μόνο ασθενή.

Εγγυοδοτική κάλυψη

Ισχύουν οι νομικές διατάξεις της χώρας στην οποία αποκτήθηκε το προϊόν. Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι μια περίπτωση εμπίπτει στα πλαίσια εγγυοδοτικής κάλυψης, απευθυνθείτε αρχικά στο σημείο από το οποίο προμηθευτήκατε το προϊόν. Καθαρίζετε το προϊόν πριν από οποιαδήποτε αξίωση στα πλαίσια της εγγυοδοτικής κάλυψης. Σε περίπτωση μη τήρησης των υποδείξεων σχετικά με τον χειρισμό και τη φροντίδα του OmoLoc, ενδέχεται να περιοριστεί ή να ακυρωθεί η εγγυοδοτική κάλυψη. Η εγγυοδοτική κάλυψη ακυρώνεται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Χρήση όχι ανάλογα με τις ενδείξεις
- Μη τήρηση των οδηγιών των ειδικών
- Αυθαίρετες τροποποιήσεις του προϊόντος

Αποποίηση ευθύνης

Μην προβαίνετε σε αυτοδιάγνωση ή αυτοθεραπεία, εκτός εάν είστε ειδικός. Πριν από τη χρήση του ιατρικού προϊόντος για πρώτη φορά, συμβουλευτείτε οπωσδήποτε έναν ιατρό ή έναν εκπαιδευμένο ειδικό, καθώς αυτός είναι ο μόνος τρόπος για να αξιολογήσετε την επίδραση του προϊόντος στο σώμα σας και να προσδιορίσετε τυχόν κινδύνους από τη χρήση που μπορεί να προκύψουν. Ακολουθείτε τις συμβουλές του ειδικού, καθώς και όλες τις οδηγίες που περιέχονται στο παρόν φυλλάδιο ή στην, ακόμη και αποσπασματική, online παρουσίαση (επίσης: κείμενα, εικόνες, γραφικά κ.λπ.). Εάν εξακολουθείτε να έχετε αμφιβολίες μετά την επικοινωνία με τον ειδικό, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας, τον έμπορο ή απευθείας με εμάς.

Υποχρέωση δήλωσης

Σύμφωνα με τις νομικές διατάξεις που ισχύουν κατά τόπους είστε υποχρεωμένοι να δηλώνετε άμεσα οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό αντιμετωπίσετε κατά τη χρήση του παρόντος ιατρικού προϊόντος τόσο στον κατασκευαστή όσο και στην αρμόδια αρχή. Για τα στοιχεία επικοινωνίας της εταιρείας μας, ανατρέξτε στο οπισθόφυλλο του παρόντος φυλλαδίου.

Απόρριψη

Απορρίπτετε το προϊόν μετά τη χρήση σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες οδηγίες.

Σύνθεση

Πολυαμίδιο (PA), Πολυουρεθάνη (PUR), Πολυαιθέρας, Πολυοξυμεθυλένη (POM), Πολυπροπυλένιο (PP), Πολυεστέρας (PES)

MD – Medical Device (Ιατρική συσκευή)
UDI – Αναγνωριστικό της μήτρας δεδομένων με τη μορφή UDI

Ενημέρωση: 2022-10

[1] Όρθωση = ορθοπεδικό βοήθημα για σταθεροποίηση, αποφόρτιση, ακινητοποίηση, καθοδήγηση ή διόρθωση του κορμού ή μελών του σώματος

[2] Εξειδικευμένο προσωπικό = πρόκειται για τα άτομα που σύμφωνα με τις ισχύουσες κρατικές διατάξεις είναι εξουσιοδοτημένα να εφαρμόζουν τα βοηθήματα και τις ορθώσεις και να υποδεικνύουν τον σωστό τρόπο χρήσης τους.

---

tr türkçe

Değerli müşterimiz

Bir Bauerfeind ürününü tercih ettiğiniz için çok teşekkür ederiz.

Her gün ürünlerimizin tıbbi etkinliğini arttırmak için çalışıyoruz, çünkü sağlığınızın kalbimizde yeri var. Lütfen bu kullanım talimatlarını ve uzman personelin talimatlarını dikkatlice okuyun ve bunlara uyun. Herhangi bir sorunuz varsa, lütfen doktorunuza veya yetkili satıcıya başvurun.

Amaç

OmoLoc tıbbi bir üründür. Omzun hareketsiz hale getirilmesi için tasarlanmış bir ortezdir[1].

Endikasyonlar

- İmmobilizasyon, örneğin omuz ameliyatından sonra
- Postoperatif, posttravmatik, preoperatif
- Luksasyon

⚠ Kullanım Riskleri

- OmoLoc, sadece kullanım kılavuzunda yer alan bilgiler doğrultusunda ve uygulama alanları çerçevesinde (amaç, kullanım yeri) kullanılmalıdır.
- OmoLoc'un uygun şekilde yerleşmesini sağlamak için ölçüsü bir uzman[2] tarafından belirlenmelidir.
- Ürün adı, ölçü, üretici, yıkama talimatı ve CE işaretinin bulunduğu etiket bel kemerinin iç kısmına dikilmiştir. İlk uygulama bir uzman tarafından gerçekleştirilmelidir.
- Size ürün reçete edildiyse kullanımı ve kullanım süresi hakkında doktorunuzla görüşün. Doktorunuz, OmoLoc'un başka hangi ürünlerle aynı anda kullanılabileceğini de size bildirir. Ürünü satın alırken verilen talimatları ve kullanım kılavuzunu istisnasız olarak dikkate alın.
- Ürünün yanlış kullanımı veya üründe onaylanmamış değişikliklerin yapılması da hasara neden olabilir ve garantiyi geçersiz kılar.
- Yağ ve asit içeren maddeler, merhemler ve losyonlarla temasından kaçının.
- Dıştan vücuda giyilen yardımcı ürünler çok sıkı yerleştirildiklerinde, lokal basınç semptomlarına neden olabilir veya çok nadir olarak kan damarlarını veya sinirleri sıkıştırabilir. Bu gibi durumlarda, lütfen bantları veya kapağı biraz gevşetin ve gerekirse ortezin kalıp ve boyutunun doğruluğunu kontrol edin.
  Dikkat: Bantlar gevşerse veya ürün çıkarılırsa, yeterli yara bakımı söz konusu olmaz. Bu durumda, etkilenen kol veya omuz üzerinde herhangi bir zorlamadan kaçının.
- OmoLoc açıkken bir araba, motosiklet, bisiklet, scooter gibi iki tekerlekli bir araç veya kendi başınıza sürmeniz gereken başka bir ulaşım aracı kullanmayın.
- Ayrıca, yürüme ve ayakta durma kabiliyetiniz (el ve kol ürünleri söz konusu olduğunda kavrama kabiliyeti) de ciddi şekilde etkileneceğinden son derece dikkatli olun.
- Ürünün kullanımına bağlı olarak kendinizde olağandışı bir değişiklik fark ederseniz, örneğin rahatsızlığınız artarsa, derhal bir doktora başvurun ve derhal ürünü kullanmayı bırakın.

Kontrendikasyonlar

Tüm vücudu etkileyen bir yan etkiye bugüne kadar rastlanmamıştır. Aşağıdaki klinik durumlarda ürün ancak doktorunuza danışıldıktan sonra kullanılabilir:

- Desteğin kullanıldığı bölgelerde, cilt bozuklukları / yaralar ve özellikle inflamasyon mevcutsa. Aynı şekilde şişlikle birlikte kızarıklık, yara , kabarma ve aşırı ısı hissedilmesi durumunda.
- Bacakta duyarlılık ve dolaşım bozuklukları mevcutsa, örn. "şeker hastalığında" (Diabetes mellitus)
- Kalp ve akciğer işlevinin ciddi bir şekilde kısıtlanmış olması. Yoğun fiziksel efor sırasında destek yoruyorsa ve tansiyonun yükselme riski varsa.
- Lenf akış bozuklukları – destekten uzakta tespit edilen, başlangıcı belirsiz yumuşak doku şişliklerinin olmuşması.

Kullanım Talimatı

A – Bel kemeri
B – Üst kol kemeri
C – Alt kol kemeri
D – El askısı
E – Parmak yuvası
F – Dar kenarlı yan kemerler

Giyme / Takma

Aşağıda, ortezin sağ omuza için nasıl takılacağı anlatılmaktadır.
1 Sağ elinizin parmaklarını sağ kapaktaki parmak yuvası içine yerleştirin. Sağ kolunuzu dik bir açı ile vücudunuzun ön kısmında konumlandırın. Bu esnada ortezi dirsek eklemi ile kolunuzun altında sıkıca tutun.
2 Ortezi arkadan belinizin etrafına yerleştirin. Gerekiyorsa ikinci bir kişiden yardım isteyin. Sol elinizin parmaklarını sol kapaktaki parmak yuvası içine yerleştirin. 3 Sağ kapağı uygun bir gerginlikle sol kapağın üzerine yapıştırın. 4 OmoLoc ortezini dirsek üstü bölümü vücudun sağ tarafına gelecek şekilde belden döndürün. 5 Yan kemerlerin dar kenarlarını sıkın. Ortez bel hizasında vücudu sıkmayacak şekilde gergin durmalıdır. 6 Dirsek üstü ve dirsek altı kemerlerini ve el askısını açın. Dirseğin üst tarafını sağ taraftaki kemer ile sabitleyin.
7 Dirseğin alt bölümünü ve elinizi ön tarafta kalan kemerlerin içine yerleştirin. Kemerleri kapatırken kolun güvende olmasına, ancak çok sıkı bağlanmamış olmasına dikkat edin. Kolun yükünün azaltılması ve rahat bir pozisyonda olması için gerektiğinde bel kemerini düzeltin.

Kemer pozisyonlarının ayarlanması (uzman personelin yardımıyla)

İhtiyaç durumunda kemerler dirsek altı uzunluğuna göre ayarlanabilmektedir. 8 Kemeri ortezin iç tarafından çıkarın. Pozisyonunu değiştirin ve kemeri tekrar iç bölüme yapıştırın. Velcro bandın üst kenarı bel kemerinin üst kenarı ile kapatılmalıdır. 9 Toka dışarı doğru takılmalıdır.

Omuz askısı ile OmoLoc kullanımı

Ek bir stabilizasyona ihtiyaç duyulursa isteğe bağlı temin edilebilen omuz askısı kullanılabilir. 10 Omuz askısını bel bölümünde OmoLoc dış tarafına sabitleyin. OmoLoc'u yukarıda tarif edildiği gibi takın. 11 Askıyı sağlam omzun üzerinden öne doğru getirin. 12 Omuz askısının ucunu Velcro kanadı ile alt dirsek kemerine veya 13 bel kemerine sabitleyin.
14 Velcronuzu açın ve askının uzunluğunu ayarlayın.

Çıkarma

Dirsek üstü ve dirsek altı kemerlerini ve el askısını açın. Kolunuzu kemerden çıkarın. Kapağı parmak yuvaları ile açın. Giysilerinizde veya OmoLoc'ta hasar olmaması için velcro bantları kapatın.

Temizlikle İlgili Uyarılar

Bilgi: Ürünü asla doğrudan ısıya (ör. ısıtıcılar, direkt güneş ışığı, araba içinde) maruz bırakmayın! Malzeme zarar görebilir. Bu durum ürünün etkisini azaltabilir.

Lütfen etiketteki bakım talimatlarını dikkate alın. Etiket, bel kemerinin üst kenarında bulunur.
1. Ürünü elde yıkayın.
2. Ürünü kapatın
3. Ürün kurutucu için uygun değildir.
Ürünü düzenli olarak yıkayın.

Şikayetiniz olduğunda ürünü aldığınız satıcıya başvurun.

Bilgi: Sadece temizlenmiş ürünler işleme alınır

Kullanım yeri
Endikasyonlarda belirtilen bölgeler (omuz). Bakınız Amaç.

Bakım Uyarıları
Doğru kullanıldığında ve bakım yapıldığında, ürünün normal şartlarda teknik bakıma ihtiyacı yoktur.

Birleştirme ve Montaj Talimatları
OmoLoc kullanıma hazır şekilde teslim edilir.

Teknik veriler / Parametreler
OmoLoc omuz eklemi için kullanılan bir ortezdir. Bir bel kemeri, bir üst kol, bir alt kol, bir el askısı (bkz. Madde D) ve isteğe bağlı olarak temin edilebilen omuz askısından oluşur.
OmoLoc – omuz askısı, 129 7506 0000 000

Yeniden kullanım şartları
Ürün tek bir hastanın kişisel tedavisi için öngörülmüştür.

Garanti
Ürünün satın alındığı ülkedeki yasal hükümler geçerlidir. Bir garanti talebi halinde, lütfen önce ürünü satın aldığınız yere başvurun. Ürün, garanti için gösterilmeden önce temizlenmelidir. OmoLoc'in kullanımı ve bakımı ile ilgili talimatlara uyulmamışsa, garanti bozulabilir veya geçersiz olabilir.
Garanti aşağıdaki durumlarda geçersizdir:
- Endikasyona uygun olmayan kullanım
- Sağlık uzmanının tavsiyelerine uyulmaması
- Kendi kendine yapılan ürün değişikliği

Sorumluluk kapsamı
Tıp uzmanı değilseniz kendi kendinize tanı koymayın veya kendi kendinize ilaç vermeyin. Tıbbi ürünümüzü ilk kez kullanmadan önce, ürünümüzün vücudunuz üzerindeki etkisini değerlendirmenin ve kişisel yapı nedeniyle ortaya çıkabilecek kullanım risklerini belirlemenin tek yolu bu olduğundan, aktif olarak bir doktorun veya eğitimli uzmanın tavsiyesini alın. Bu uzmanın tavsiyelerine ve bu belgedeki / veya çevrimiçi sunumundaki tüm talimatlara, alıntılarda bile uyun (ayrıca: metinler, resimler, grafikler vb.).
Uzman personelle görüştükten sonra herhangi bir şüpheniz kalırsa, lütfen doktorunuza, bayinize veya doğrudan bize başvurun.

Bildirme yükümlülüğü
Bölgesel yasal düzenlemeler nedeniyle, bu tıbbi cihazı kullanırken meydana gelen her ciddi olayı hem üreticiye hem de yetkili makama derhal bildirmeniz gerekir. İletişim bilgilerimizi bu broşürün arka sayfasında bulabilirsiniz.

İmha Etme
Lütfen ürünü kullanımdan sonra yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin.

Malzeme içeriği
Polyamid (PA), Poliüretan (PUR), Polieter,
Polioksimetilen (POM), Polipropilen (PP), Polyester (PES)

MD – Medical Device (Tıbbi cihaz)
UDI – UDI veri matrisi niteleyicisi

Bilgi güncelliği: 2022-10

[1] Ortez = kol ve bacakların veya gövdenin stabilize edilmesi, yükünün hafifletilmesi, hareketsiz hale getirilmesi, yönlendirilmesi veya düzeltilmesi gibi amaçlarla kullanılan ortopedik yardımcı gereç

[2] Uzman, bandajların ve ortezlerin uyarlanması ve bu ürünlerin kullanım talimatlarının verilmesi ile ilgili yürürlükteki yasal yönetmelikler doğrultusunda yetki sahibi olan kişidir.

ru русский

Уважаемые клиенты!
Благодарим вас за приобретение продукции Bauerfeind.

Каждый день мы работаем над повышением эффективности нашей медицинской продукции, поскольку ваше здоровье нам очень дорого. Ознакомьтесь и в точности следуйте информации в данной инструкции по использованию и указаниям специалистов. При возникновении вопросов обратитесь к своему лечащему врачу или в специализированный магазин.

Назначение
OmoLoc является продуктом медицинского назначения. Это ортез[1] для иммобилизации плеча.

Показания
- Иммобилизация, например, после операции на плече
- Послеоперационная терапия, посттравматическое состояние, предоперационная подготовка
- Вывих

⚠ Риск при использовании изделия
- OmoLoc следует применять в строгом соответствии с настоящей инструкцией и только на указанных в ней областях тела (назначение, части тела, для которых применяется данное изделие).
- Для обеспечения оптимальной посадки ортеза OmoLoc его размер должен подобрать квалифицированный специалист[2].
- Вшитая этикетка ортеза OmoLoc, на которой указан размер, производитель, инструкции по стирке и знак CE, расположена на внутренней стороне ремня на животе. Первую подгонку и объяснение применения ортеза должен провести квалифицированный специалист.
- Если изделие вам прописал врач, проконсультируйтесь с ним относительно особенностей и длительности использования. Он расскажет также о том, можно ли одновременно использовать OmoLoc с другими изделиями, и если можно, то с какими. Учитывайте все без исключения указания, полученные при покупке изделия, а также инструкцию по использованию.
- При ненадлежащем использовании или самовольном изменении изделия возможно его повреждение и потеря гарантии.
- Избегайте контакта изделия с жиро- и кислотосодержащими средствами, мазями и лосьонами.
- Все надеваемые на тело вспомогательные средства при слишком плотном прилегании могут оказывать чрезмерное давление на некоторые участки тела. В редких случаях они могут также пережимать кровеносные сосуды или нервы. В таких случаях немного ослабьте ремни или застежку и при необходимости попросите проверить правильность посадки и размер ортеза.
  Внимание: При ослаблении ремней или снятии изделия достаточное терапевтическое воздействие на зону повреждения не обеспечивается. В таком случае необходимо избегать любых нагрузок на больную руку или плечо.
- При использовании изделия OmoLoc не управляйте автомобилем, двухколесными транспортными средствами, такими как мотоцикл, велосипед, мотороллер, или любым другим средством передвижения, которым вам приходится управлять самостоятельно.
- Кроме того, будьте предельно осторожны, поскольку ваша способность ходить и стоять (при использовании изделий для рук и кистей — способность к удержанию предметов) подвергнется сильному ограничению.
- Если при использовании изделия происходят необычные изменения, например, усиливается болевой синдром, следует безотлагательно обратиться к врачу и немедленно прекратить использование изделия.

Противопоказания
На сегодняшний день не известны какие-либо побочные эффекты, оказывающие влияние на организм в целом. При перечисленных ниже клинических картинах применение изделия возможно только после консультации с лечащим врачом:
- Заболевания / повреждения кожи на соответствующей области тела, особенно при появлении признаков воспаления, а также при наличии шрамов, выступающих над поверхностью кожи, отеков, покраснений или при появлении чувства жара
- Нарушение чувствительности и кровоснабжения нижней конечности, например, при сахарном диабете (Diabetes mellitus)
- Серьезные нарушения функции сердца и легких (риск повышения кровяного давления при ношении вспомогательных средств в случаях избыточной физической нагрузки)
- Нарушение лимфооттока – в том числе отек мягких тканей на значительном удалении от наложенного вспомогательного средства

Указания по использованию
A – Ремень на животе
B – Плечевой ремень
C – Ремень предплечья
D – Перевязь для кисти руки
E – Карман для пальцев
F – Тонкие боковые ремни

Надевание / фиксация
В следующем руководстве рассмотрена фиксация ортеза OmoLoc для стабилизации правого плеча.
1 Просуньте пальцы правой руки в карман для пальцев правой застежки. Согните руку под прямым углом перед корпусом. При этом под рукой придерживайте ортез локтевым суставом.
2 Теперь проведите ортез у себя за спиной. Если необходимо, пусть Вам кто-нибудь поможет. Просуньте пальцы левой руки в карман для пальцев левой застежки. 3 Теперь не слишком сильно затяните правую часть застежки и закрепите ее на левой части.
4 Вращайте ортез OmoLoc на корпусе до тех пор, пока плечевой ремень не будет расположен с правой стороны тела.
5 Теперь затяните оба тонких боковых ремня. Ортез должен плотно прилегать к телу на уровне талии, но не вызывать при этом дискомфорта.
6 Расстегните плечевой ремень и ремень предплечья, а также перевязь для кисти руки. Сначала справа верхним ремнем зафиксируйте плечо (до локтя). 7 Положите предплечье и кисть руки в два оставшихся перед животом ремня. При закрытии ремней следите за тем, чтобы рука была надежно зафиксирована, но не перетянута. При необходимости отрегулируйте ремень на животе по высоте, чтобы рука покоилась в разгруженном удобном положении.

Изменение положения ремней (с помощью специалиста)
При необходимости положения ремней предплечья можно отрегулировать.
8 Расстегните один из ремней с внутренней стороны ортеза. Измените положение и снова зафиксируйте ремень с внутренней стороны. При этом верхний край застежки Velcro соединится с верхним краем ремня на животе.
9 Застежка будет с наружной стороны.

Использование OmoLoc с плечевым ремнем
Для дополнительной стабилизации при необходимости можно использовать дополнительный плечевой ремень. 10 Пристегните застежками Velcro плечевой ремень в области спины к внешней стороне OmoLoc. Наложите ортез, как описано выше. 11 Спереди проведите ремень над здоровым плечом.
12 Пристегните конец плечевого ремня с многогранной застежкой Velcro к ремню предплечья или 13 к ремню на животе. 14 Теперь расстегните круглые застежки Velcro и отрегулируйте длину ремней по отдельности.

Снятие ортеза
Расстегните плечевой ремень и ремень предплечья, а также перевязь для кисти руки. Выньте руку из ремней. Теперь откройте застежку с карманом для пальцев. Застегните все застежки Velcro, чтобы избежать «затяжек» на вашей одежде или повреждений OmoLoc.

Указания по уходу за изделием
Примечание: Никогда не подвергайте изделие воздействию прямого теплового излучения (например, не оставляйте его вблизи обогревателей, под прямыми солнечными лучами, в автомобиле). Возможны повреждения материала. В этом случае лечебное действие может быть ослаблено.
Соблюдайте рекомендации по уходу, указанные на вшитой этикетке. Она находится на верхней кромке ремня, закрепляемого на животе:
1. Стирайте изделие вручную.
2. Застегните застежку изделия.
3. Изделие не пригодно для сушки в сушильной машине.
Регулярно стирайте изделие.
При наличии претензий обращайтесь к продавцу, у которого было приобретено изделие.
Примечание: Назад изделия принимаются только в чистом виде.

Часть тела, для которой применяется данное изделие
В соответствии с показаниями (плечевой сустав). См. назначение.

Уход за изделием
Изделие не требует особого ухода при правильном обращении и хранении.

Форма поставки
Поставляемое изделие OmoLoc готово к использованию.

Технические характеристики / параметры
Ортез OmoLoc используется для плечевого сустава. Он состоит из ремня на животе, плечевого ремня, ремня предплечья и перевязи для кисти руки (см. пункт D), а также опционального плечевого ремня, который можно приобрести отдельно.
OmoLoc — плечевой ремень, 129 7506 0000 000

Указания по повторному использованию
Изделие предназначено для индивидуального использования одним пациентом.

Гарантия
Действуют законодательные положения страны, в которой приобретено изделие. Если вы предполагаете, что имеет место гарантийный случай, обращайтесь сразу к тому, у кого было приобретено данное изделие. Прежде чем обращаться за гарантийным обслуживанием, изделие следует очистить. Если указания по обращению с бандажом OmoLoc и уходу за ним не были соблюдены, гарантийные обязательства производителя могут быть ограничены или исключены.
Гарантия исключается в случае:
- Использования изделия не по назначению
- Несоблюдения рекомендаций специалистов
- Самостоятельного изменения изделия

Указания об ответственности
Не занимайтесь самодиагностикой или самолечением, если вы не являетесь медицинским специалистом. Перед первым использованием нашего медицинского изделия обязательно обратитесь за консультацией к врачу или квалифицированному специалисту, поскольку только они могут оценить воздействие нашего изделия на ваш организм и при необходимости выявить риск при использовании изделия, обусловленный индивидуальной конституцией. Следуйте рекомендациям этих специалистов, а также всем указаниям настоящей инструкции или ее онлайн-версии, включая частичные публикации (в т. ч. тексты, фотографии, изображения и т. д.).
Если после консультации специалиста у вас остались сомнения, свяжитесь со своим врачом, дистрибьютором или непосредственно с нами.

Обязанность извещения
В соответствии с предписаниями регионального законодательства, о каждом серьезном инциденте, произошедшем при использовании данного медицинского изделия, следует незамедлительно извещать как производителя, так и компетентный орган. Наши контактные данные указаны на обратной стороне брошюры.

Утилизация
Утилизация изделия после окончания его использования осуществляется согласно местным предписаниям.

Состав материала
Полиамид (PA), Полиуретан (PUR), Полиэфир, Полиоксиметилен (POM), Полипропилен (PP), Полиэстер (PES)

MD – Medical Device (Медицинское оборудование)
UDI – Классификатор матрицы данных как UDI

Информация представлена на момент: 2022-10

[1] Ортоз – ортопедическое приспособление для стабилизации, разгрузки, иммобилизации, направления и коррекции конечностей либо туловища.

[2] Квалифицированным специалистом считается тот, кто согласно действующим государственным нормам имеет право консультировать пациентов в области ортезов и бандажей, а также заниматься их индивидуальной подгонкой.

lv latviešu

Cienījamā kliente, godātais klient!
Liels paldies, ka izvēlējāties Bauerfeind izstrādājumu.

Mēs katru dienu strādājam, lai uzlabotu mūsu izstrādājumu medicīnisko efektivitāti, jo jūsu veselība mums ir svarīga. Lūdzu, izlasiet un ievērojiet šajā lietošanas instrukcijā noteiktās prasības un speciālistu norādes. Sūdzību gadījumā, lūdzu, sazinieties ar savu ārstu vai jautājiet specializētajā tirdzniecības vietā.

Mērķis
OmoLoc ir medicīnas izstrādājums. Tā ir pleca imobilizācijas ortoze[1].

Indikācijas
- Imobilizācija, piem., pēc pleca operācijas
- Postoperatīvi, posttraumatiski, preoperatīvi
- Luksācija

⚠ Riska iespēja izstrādājuma lietošanas laikā
- OmoLoc drīkst lietot vienīgi saskaņā ar šīs lietošanas pamācības norādījumiem un minētajās izmantošanas vietās (skatiet sadaļu Mērķis un Pielietošana).
- Lai nodrošinātu, ka OmoLoc optimāli pieguļ, kvalificētam personālam[2] ir jānosaka OmoLoc izmērs.
- OmoLoc iešūtā etiķete ar informāciju par izstrādājuma izmēru, ražotāju, mazgāšanas norādēm un CE marķējumu atrodas vēdera siksnas iekšpusē. (Pirmreizējo) pielāgošanu un instruktāžu drīkst veikt tikai apmācīts, kvalificēts personāls.
- Ja Jums tika izrakstīts produkts, saskaņojiet izmantošanu un lietošanas ilgumu ar savu ārstu. Ārsts informēs Jūs arī par produktiem, kurus ir atļauts lietot vienlaicīgi ar OmoLoc. Lūdzu, bez izņēmuma ievērojiet arī

norādes, kuras tika sniegtas produkta iegādes brīdī, kā arī produkta lietošanas instrukciju.
- Preces nepareiza lietošana vai neatļauta modifikācija var izraisīt bojājumus un anulēt garantiju.
- Izvairieties no saskares ar taukainiem un skābiem līdzekļiem, ziedēm un losjoniem.
- Visi uz ķermeņa ārēji pielietoti palīglīdzekļi, ja tos uzliek pārāk stingri, var izraisīt vietējās spiediena pazīmes vai, retos gadījumos, asinsvadu vai nervu sašaurināšanos. Šādos gadījumos mazliet atraisiet siksnas vai stiprinājumu vietas un, ja nepieciešams, pārbaudiet, vai ortoze pareizi pieguļ un tai ir atbilstošs izmērs.
  Uzmanību: Atbrīvojot siksnas vai noņemot izstrādājumu, nav pietiekamas aizsardzības pret savainojumu. Šādā gadījumā izvairieties no jebkādas slodzes uz attiecīgo roku vai plecu.
- Ar uzvilktu OmoLoc pleca ortozi nevadiet automašīnu, divriteņu transportlīdzekļus, piemēram, motociklu, velosipēdu, skrejriteni vai citus transportlīdzekļus, kas jums jāvada pašam.
- Esiet īpaši uzmanīgi, jo var būt ierobežotas arī jūsu staigāšanas un stāvēšanas spējas (plaukstas un rokas izstrādājumu gadījumā – satveršanas iespējas).
- Ja preces lietošanas laikā jums parādās neparastas izmaiņas, piemēram, sūdzību skaita palielināšanās, nekavējoties konsultējieties ar ārstu un pārtrauciet preces lietošanu.

Kontrindikācijas

Līdz šim nav zināmas blakusparādības, kas ietekmētu visu ķermeni. Turpmāk minēto slimību gadījumā šāda palīglīdzekļa uzlikšana un valkāšana veicama tikai pēc saskaņošanas ar ārstu:
- Ādas slimības / traumas tajā ķermeņa daļā, kurā tiek nēsāts atbalsts, jo īpaši, ja ir iekaisuma pazīmes; piepaceltas rētas ar uztūkumu, apsārtumu un pārkaršanas pazīmēm.
- Jutīguma un asinscirkulācijas traucējumi kājās, piem., „cukurslimība" (Diabetes mellitus).
- Pastiprināti sirds un plaušu darbības ierobežojumi (asinsspiediena paaugstināšanās risks palīglīdzekļa uzlikšanas vai pastiprinātas ķermeņa slodzes gadījumā).
- Limfas atteces traucējumi — arī neskaidrs audu uztūkums distāli no uzliktā atbalsta.

Izmantošanas norādījumi

A – Vēdera siksna
B – Augšdelma siksna
C – Apakšdelma siksna
D – Plaukstas siksna
E – Pirkstu atbalsts
F – Šaurās sānu siksnas

Uzvilkšana / uzlikšana

Tālāk ir sniegti norādījumi par ortozes OmoLoc uzlikšanu labā pleca ārstēšanai.
1 Ievietojiet labās rokas pirkstus labās puses aizdares pirkstu atbalstā. Salieciet labo roku ķermeņa priekšā taisnā leņķī. Piespiediet ortozi ar elkoņa locītavu.
2 Aplieciet ortozi ap muguru. Nepieciešamības gadījumā lūdziet citas personas palīdzību. Ievietojiet kreisās rokas pirkstus kreisās puses aizdares pirkstu atbalstā. 3 Tagad atveriet labās puses stiprinājumu ar mērenu spiedienu uz kreisās puses stiprinājumu. 4 Grieziet OmoLoc ap ķermeni tik tālu, līdz augšdelma siksna atrodas ķermeņa labajā malā. 5 Pievelciet abas šaurās sānu siksnas. Ortoze tagad ir stingri nostiprināta pie ķermeņa, vidukļa līmenī, bet netraucē. 6 Atveriet augšdelma un apakšdelma siksnu, kā arī plaukstas siksnu. Vispirms fiksējiet augšdelmu pie labā sāna, izmantojot augšējo siksnu.
7 Ievietojiet apakšdelmu un plaukstu atlikušajās siksnās pie vēdera. Aizveriet siksnas, uzmanieties, lai roka būtu nostiprināta, taču ne sažņaugta. Nepieciešamības gadījumā koriģējiet siksnas augstumu pie ķermeņa, lai roka būtu atslogotā, ērtā stāvoklī.

Siksnu pozīciju regulēšana (ar kvalificēta personāla palīdzību)

Nepieciešamības gadījumā siksnu pozīciju var mainīt atbilstoši apakšdelma garumam. 8 Noņemiet vienu siksnu no ortozes iekšpuses. Pārvietojiet to jaunajā pozīcijā un atkārtoti ar līpslēdzēju iekšpusē piestipriniet siksnu. Līpslēdzēja augšējā mala piegulst vēdera siksnas augšējai malai. 9 Sprādze tiek pagriezta uz ārpusi.

OmoLoc lietošana kopā ar pleca siksnu

Papildu stabilizēšanai var izmantot atsevišķi pieejamo pleca siksnu. 10 Piestipriniet pleca siksnu mugurpusē pie ortozes OmoLoc ārpuses. Uzlieciet ortozi, kā aprakstīts iepriekš. 11 Pārlieciet siksnu uz priekšu pāri veselajam plecam. 12 Piestipriniet pleca siksnas galu ar stūraino līpslēdzēju pie apakšdelma siksnas vai 13 Vēdera siksnas. 14 Atbrīvojiet apaļo līpslēdzēja gala stiprinājumu un iestatiet siksnas garumu.

Noņemšana

Atveriet augšdelma un apakšdelma siksnu, kā arī plaukstas siksnu. Izņemiet roku no siksnām. Atveriet aizdari, izmantojot pirkstu atbalstus. Aizveriet visus līpslēdzējus, lai novērstu apģērba vai ortozes OmoLoc bojājumus.

Tīrīšanas norādījumi

Norādījums: Nekad nepakļaujiet produktu tiešai karstuma iedarbībai (piem., radiatori, saules stari, uzglabājot vieglajā automašīnā). Tādējādi materiāls var tikt sabojāts, Tas var ietekmēt produkta efektivitāti.

Lūdzu, skatiet etiķetes norādījumus par kopšanu. Tā atrodas vēdera jostas augšdaļā:
1. Šo produktu drīkst mazgāt tikai ar rokām.
2. Aiztaisiet produkta slēguma vietu.
3. Produkts nav piemērots žāvētājam.
Regulāri mazgājiet produktu.

Ja Jums ir sūdzības, sazinieties ar izplatītāju, no kura esat iegādājies preci.

Norādījums: Sūdzības tiek pieņemtas izskatīšanai tikai, ja produkts ir tīrs.

Pielietošana

Atbilstoši indikācijām (plecs). Skatiet sadaļu Mērķis.

Apkopes norādījumi

Ja izstrādājums tiek pareizi lietots un kopts, nav nepieciešama īpaša apkope.

Salikšanas un montāžas pamācība

Ortoze OmoLoc tiek piegādāta gatava lietošanai.

Tehniskie dati / parametri

OmoLoc ir pleca locītavai paredzēta ortoze. Ortozei ir vidukļa siksna, augšdelma, apakšdelma un plaukstas siksnas – skatiet D punktu, un pēc izvēles pieejamā plecu siksna.
OmoLoc – plecu siksna, 129 7506 0000 000

Norādījumi par atkārtotu izmantošanu

Izstrādājums ir paredzēts individuālai lietošanai tikai vienam pacientam(-tei).

Garantija

Ir spēkā tās valsts tiesību akti, kurā izstrādājums ir iegādāts. Ja Jūsuprāt runa ir par garantijas gadījumu, vispirms sazinieties ar uzņēmumu, no kura Jūs iegādājāties izstrādājumu. Pirms garantijas gadījuma pieteikuma izmazgājiet izstrādājumu. Neievērojot OmoLoc lietošanas un kopšanas norādes, garantijas prasības var mainīties vai tikt atceltas.
Garantijas prasības tiek atceltas šādos gadījumos:
- Izstrādājums netiek lietots atbilstoši indikācijām
- Neievērojot speciālistu instrukcijas
- Pašrocīgi izmainot izstrādājumu

Norādījumi par fiksāciju

Neveiciet pašdiagnozi vai pašārstēšanos, ja vien neesat veselības aprūpes speciālists. Pirms pirmās mūsu izstrādājuma lietošanas reizes aktīvi vērsieties pēc padoma pie ārsta vai apmācīta veselības aprūpes speciālista, jo tikai tā iespējams novērtēt mūsu izstrādājuma iedarbību uz jūsu ķermeni un attiecīgi uzzināt arī par lietošanas riskiem, ko rada individuālās ķermeņa īpatnības. Ievērojiet veselības aprūpes speciālistu ieteikumus, kā arī visus šajā brošūrā vai tās tiešsaistes versijā (arī fragmentos) sniegtos norādījumus, tostarp tekstus, attēlus, grafikas utt. Ja pēc konsultēšanās ar speciālistiem rodas šaubas, sazinieties ar savu ārstu, izplatītāju vai tieši ar mums.

Pienākums ziņot

Pamatojoties uz reģionālajiem juridiskajiem nosacījumiem jums ir nekavējoties jāziņo ražotājam un arī atbildīgajai iestādei par šī izstrādājuma lietošanas apjoma palielināšanos. Mūsu kontaktdatus atradīsiet šīs brošūras aizmugurē.

Likvidēšana

Lūdzu, likvidējiet izstrādājumu saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Materiāla sastāvs

Poliamīds (PA), Poliuretāns (PUR), Poliēteris,
Polioksimetilēns (POM), Polipropilēns (PP), Poliesteris (PES)

MD – Medical Device (Medicīniska ierīce)
UDI – Datu matricas apzīmētājs, UDI

Informācija sagatavota: 2022-10

[1] Ortoze = ortopēdisks palīglīdzeklis locekļu vai ķermeņa stabilizācijai, atslogošanai, fiksēšanai miera stāvoklī, vadīšanai vai korekcijai

[2] Kvalificēts personāls ir jebkura persona, kura saskaņā ar attiecīgajā valstī spēkā esošo likumdošanu ir pilnvarota veikt atbalstu un ortožu pielāgošanu, kā arī sniegt norādes par to lietošanu.

lt lietuvių

Mielas pirkėjau,

dėkojame, kad pasirinkote Bauerfeind gaminį.

Kiekvieną dieną tobuliname savo gaminių gydomąjį poveikį, nes mums rūpi Jūsų sveikata. Atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją ir tiksliai laikykitės joje pateiktų nuostatų ir kvalifikuoto personalo nurodymų. Jei kyla klausimų, kreipkitės į gydytoją arba specializuotą parduotuvę.

Paskirtis

OmoLoc yra medicininės paskirties gaminys. Tai -ortezė[1], skirta peties sąnario fiksacijai.

Indikacijos

- Imobilizacija, pvz., po peties operacijos
- Po operacijos, po traumos, prieš operaciją
- Išnirimas

⚠ Naudojimo rizika

- OmoLoc galima nešioti tik laikantis šios naudojimo instrukcijos nurodymų ir tik pagal nurodytą naudojimo sritį (paskirtis, naudojimo vieta).
- Norint užtikrinti optimalią OmoLoc padėtį, OmoLoc dydį turi nustatyti kvalifikuotas specialistas[2].
- OmoLoc etiketė, kurioje nurodytas dydis, gamintojas, skalbimo instrukcija ir CE ženklas, yra vidinėje pilvo diržo dalyje. (Pirmą kartą) prideriniti ir instruktuoti gali tik kvalifikuotas specialistas.
- Jei jums buvo paskirtas šis gaminys, dėl jo naudojimo būdo ir trukmės pasitarkite su savo gydytoju. Jis informuos jus apie tai, ar OmoLoc tuo pat metu galite naudoti su kitais gaminiais, ir, jeigu taip, su kokiais. Būtinai laikykitės naudojimo instrukcijos ir visų be išimties nurodymų, kurie jums buvo pateikti įsigyjant gaminį.
- Jei gaminį naudosite netinkamai arba savo nuožiūra jį keisite, galite jį sugadinti ir garantija tada negalios.
- Venkite sąlyčio su riebiais arba rūgštiniais preparatais, tepalais ir losjonais.
- Dėl visų ant kūno uždėtų priemonių, jei jos yra tvirtai prispaustos, gali atsirasti vietinio spaudimo simptomų, o kartais taip pat ir susiaurėti toje vietoje esančios kraujagyslės arba nervai. Tokiais atvejais šiek tiek atlaisvinkite dirželius arba užsegimą ir, jei reikia, patikrinkite, ar tinkama kontūro forma ir ar ortezas yra tinkamo dydžio.
  Atsargiai: Jei dirželiai atsilaisvina arba gaminys nuimamas, sužalota vieta nėra pakankamai apsaugota. Tokiu atveju venkite apkrauti ranką arba petį.
- Įstačius OmoLoc, nevairuokite automobilio, dviračių transporto priemonių, pavyzdžiui, motociklo, dviračio, motorolerio ar kitų transporto priemonių.
- Be to, būkite ypač atsargūs, nes jūsų gebėjimas vaikščioti ir stovėti (naudojant rankoms skirtus gaminius – suėmimo funkcija) taip pat bus labai sutrikęs.
- Jei naudodami gaminį pajutote neįprastus, su gaminiu susijusius pokyčius, pvz. stiprėjančius negalavimus, nedelsdami kreipkitės į gydytoją ir nustokite naudoti gaminį.

Kontraindikacijos

Šalutinio poveikio visam organizmui nepastebėta. Gaminį galima naudoti tik pasitarus su gydytoju, jei yra tokių patologijų:
- Tam tikros kūno dalies odos ligos / sužalojimai, ypač uždegiminės reakcijos, taip pat ištinę, paraudę ir kaistantys randai;
- Kojų jautrumo ir kraujotakos sutrikimai, pavyzdžiui, sergant cukriniu diabetu (diabetes mellitus);
- Padidėjęs širdies ir plaučių darbo apribojimas (kraujospūdžio padidėjimo pavojus naudojant pagalbinę priemonę ir dirbant sunkų fizinį darbą);
- Limfos nutekėjimo sutrikimai, neaiškus minkštųjų audinių patinimas toliau nuo pagalbinės priemonės.

Nurodymai vartotojui

A – Pilvo diržas
B – Žasto dirželis
C – Dilbio dirželis
D – Rankos raištis
E – Pirštų laikiklis
F – Siauri šoniniai dirželiai

Kaip užsimauti / uždėti

Tolesnėje instrukcijoje parodyta, kaip užsimauti OmoLoc ortezą ant dešiniojo peties.
1 Įkiškite dešiniosios rankos pirštus į dešiniųjų užsagų pirštų laikiklį. Sulenkite dešinę ranką stačiu kampu priešais save. Laikykite ortezą su alkūnės sąnariu prispaudę ranka.
2 Apsijuoskite ortezą iš apačios apie nugarą. Prireikus jums gali padėti kitas žmogus. Įkiškite kairiosios rankos pirštus į kairiųjų užsagų pirštų laikiklį. 3 Tuomet stipriai įtempę dešinį aplikatorių pritvirtinkite kabliukais prie kairiojo aplikatoriaus. 4 Sukite OmoLoc aplink liemenį, kol žasto dirželis atsidurs liemens šone. 5 Dabar priveržkite abu siauruosius šoninius dirželius. Ortezas stipriai, bet maloniai priglunda prie kūno talijos aukštyje. 6 Atsekite žasto, dilbio dirželius ir rankos raištį. Pirmiausia prie dešiniojo šono viršutiniu dirželiu fiksuokite žastą.
7 Įstatykite dilbį ir riešą į abu likusius dirželius priešais pilvą. Užsekite dirželius taip, kad ranka būtų patikimai pririšta, bet neužveržta. Esant reikalui pakeiskite pilvo diržo aukštį, kad ranka būtų atpalaiduota ir būtų patogu.

Diržo padėčių reguliavimas (padedant kvalifikuotam specialistui)

Jei reikia, galima diržo vietą pritaikyti pagal dilbio ilgį. 8 Atsekite diržą nuo vidinės ortezo pusės. Pataisykite padėtį ir vėl prisekite diržą prie vidinės pusės. Viršutinis lipduko kraštas turi sutapti su viršutiniu pilvo diržo kraštu. 9 Sagtis bus atlenkta į išorę.

Kaip naudoti OmoLoc su peties diržu

Jei reikia, papildomai stabilizuoti galima atskirai įsigyjamu peties diržu. 10 Lipukais pritvirtinkite peties diržą OmoLoc nugaros srities išorinėje pusėje. Uždėkite ortezą, kaip aprašyta anksčiau. 11 Permeskite diržą per sveikąjį petį į priekį. 12 Peties diržo galą su kampuotu lipuko liežuvėliu pritvirtinkite arba prie dilbio dirželio, arba 13 prie pilvo diržo. 14 Tada atleiskite apvalų Velcro galą nuo įtempimo juostos ir nustatykite diržo ilgį.

Nusiėmimas

Atsekite žasto, dilbio dirželius ir rankos raištį. Ištraukite ranką iš diržo. Atsekite užsagą su pirštų laikikliais. Užspauskite visus lipukus, kad jie neapgadintų drabužių arba OmoLoc.

Valymo nurodymai

Pastaba: saugokite gaminį nuo tiesioginio karščio (pvz., kaitinimo, saulės spindulių, nelaikykite automobilyje). Karštis gali pažeisti medžiagą. Taip gali sumažėti gaminio veiksmingumas.

Atkreipkite dėmesį į prisiūtoje etiketėje pateiktus priežiūros patarimus. Ji yra ant pilvo diržo viršutinio krašto:
1. Gaminį skalbkite rankomis.
2. Užsekite gaminio aplikatorių.
3. Gaminys neskirtas naudoti džiovyklėje.
Gaminį skalbkite nuolat.

Jei turėtumėte pretenzijų, kreipkitės į prekybos atstovą, iš kurio gaminį įsigijote.

Pastaba: Priimama tik švari prekė.

Naudojimo vieta

Pagal indikacijas (petys). Žr. paskirtį.

Techninės priežiūros nurodymai

Tinkamai naudojant ir prižiūrint techninės priežiūros produktui beveik nereikia.

Surinkimo ir montavimo instrukcija

OmoLoc pristatomas paruoštas naudoti.

Techniniai duomenys, parametrai

OmoLoc yra peties sąnario ortezas. Tai sudaro pilvo diržas, viršutinės rankos diržas, apatinės rankos diržas ir plaštakos riešo diržas
(žr. D punktą), taip pat pasirinktinai galima įsigyti pečių diržą.
OmoLoc peties diržas, 129 7506 0000 000

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

Gaminys skirtas individualiam vieno paciento gydymui.

Garantija

Galioja tos šalies, kurioje gaminys pirktas, įstatymai. Jei manote, kad gaminiui konkrečiu atveju galėtų būti taikoma garantija, pirmiausiai kreipkitės į tą asmenį, iš kurio gaminį įsigijote. Prieš pateikiant reikalavimą dėl garantijos, gaminį reikia išvalyti. Jei nebuvo laikomasi nurodymų dėl OmoLoc naudojimo ir priežiūros, garantija gali būti pažeista arba negalioti.
Garantija negalioja, kai:
- Naudojama neatsižvelgiant į indikacijas
- Nesilaikoma kvalifikuoto personalo instrukcijos
- Savavališkai modifikuojamas gaminys

Nurodymai dėl atsakomybės

Jei nesate medicinos specialistas, neužsiimkite savidiagnostika ir savigyda. Prieš pirmą kartą naudodami mūsų medicininės paskirties gaminį aktyviai konsultuokitės su gydytoju arba kvalifikuotais specialistais, kadangi tai yra vienintelis būdas įvertinti mūsų gaminio poveikį jūsų organizmui, nustatyti naudojimo riziką, atsirandančią dėl individualaus kūno sudėjimo. Laikykitės kvalifikuotų specialistų patarimų ir šiame dokumente arba internetiniame pristatyme pateiktų nurodymų, įskaitant ir ištraukas (taip pat: tekstų, paveikslėlių, grafikos ir t. t.).

Jei po konsultacijų su kvalifikuotais specialistais vis dar turite abejonių, kreipkitės į savo gydytoją, pardavėją arba tiesiogiai į mus.

Pareiga pranešti

Pagal vietinius teisinius potvarkius esate įpareigoti nedelsiant informuoti gamintoją ir atsakingai institucijai apie bet kokio pobūdžio incidentą, įvykusį naudojant šį medicininės paskirties produktą. Kontaktiniai duomenys pateikti šio lankstinuko paskutiniame puslapyje.

Šalinimas

Pabaigę naudoti produktą utilizuokite pagal vietinius teisės aktus.

Medžiagos sudėtis

Poliamidas (PA), Poliuretanas (PUR), Polieteris,
Polioksimetilenas (POM), Polipropilenas (PP), Poliesteris (PES)

MD – Medical Device (Medicininis prietaisas)
UDI – Duomenų matricos identifikatorius kaip UDI

Informacija parengta: 2022-10

[1] Ortezas – ortopedinė pagalbinė priemonė galūnėms arba liemeniui stabilizuoti, imobilizuoti, nukreipti, koreguoti arba apkrovai sumažinti.

[2] Specialistas – bet kuris asmuo, kuriam pagal jūsų šalyje galiojančias taisykles yra suteikta teisė pritaikyti įtvarus ir ortezus ir instruktuoti, kaip juos naudoti.

---

uk українська

Шановний клієнте,

дуже дякуємо за те, що ви обрали для себе виріб Bauerfeind.

Кожного дня ми працюємо над підвищенням лікувального ефекту наших виробів, адже ваше здоров'я ми беремо близько до серця. Уважно прочитайте вимоги цієї інструкції з використання й указівки кваліфікованого фахівця та дотримуйтесь їх. Якщо у вас виникли питання, зверніться до вашого лікаря або спеціалізованого магазину.

Призначення

OmoLoc є виробом медичного призначення. Це ортез[1] для іммобілізації плеча.

Показання

- Іммобілізація, наприклад, після операції на плечі
- Після операції, після травми, перед операцією
- Виверт

⚠ Ризик при користуванні виробом

- OmoLoc дозволено використовувати лише у відповідності з показаннями для використання, зазначеними у цій інструкції з використання та в зазначених областях (призначення / місця застосування).
- Для забезпечення оптимальної посадки ортеза OmoLoc його розмір має підібратися кваліфікованим фахівцем[2].
- Ушита етикетка ортеза OmoLoc, на якій вказано розмір, виробника, інструкції по пранню та знак CE, розташована на внутрішній стороні ременя на животі. (Перше) припасовування та інструктаж має право проводити лише кваліфікований фахівець.
- Якщо цей виріб вам прописав лікар, проконсультуйтеся з ним щодо особливостей і тривалості використання. Лікар розповість вам, чи можна одночасно використовувати OmoLoc з іншими виробами, і якщо можна, то з якими. Враховуйте усі без виключення вказівки, отримані при купівлі виробу, а також інструкцію з використання.
- При неправильному використанні або самовільній зміні виробу можливе його ушкодження й втрата гарантії.
- Уникайте контакту з речовинами, що містять жир або кислоту, лосьйонами та мазями.
- Усі вироби, які надягають на тіло, при занадто щільному приляганні можуть передавлювати деякі ділянки тіла. У рідкісних випадках вони можуть перетискати кровоносні судини чи нерви. У таких ситуаціях трохи ослабте ремені чи застібку й у разі потреби перевірте правильність припасування та розмір ортеза.
  Увага: Якщо ремені ослабнуть або виріб буде знято, достатнє лікування травми не буде забезпечено. У такому разі уникайте будь-якого навантаження на вражену руку чи вражене плече.
- У разі використання OmoLoc не керуйте автомобілем, двоколісними транспортними засобами, як-от мотоцикл, велосипед, моторолер, або будь-яким іншим засобом пересування, яким вам доводиться керувати самостійно.
- До того ж треба бути дуже обережним, оскільки здатність ходити та стояти (здатність до схоплювання щодо виробів для рук і кистей) також піддається серйозному впливу.
- Якщо під час використання виробу відбуваються незвичайні зміни, наприклад, посилюється больовий синдром, негайно зверніться до лікаря та припиніть використання виробу.

Протипоказання

Побічні ефекти, що впливають на організм у цілому, поки що невідомі. За наявності симптомів, що вказані нижче, використання виробу можливе лише після консультації з лікарем:
- Хвороби / пошкодження шкіри на відповідній ділянці тіла, особливо при прояві ознак запалення, а також у разі наявності шрамів, що виступають над поверхнею шкіри, набряків, почервонінь або при прояві ознак жару;
- Порушення чутливості та місцевого кровообігу ніг, наприклад, при цукровому діабеті (Diabetes mellitus);
- Серйозне порушення функції серця та легенів (небезпека підвищення кров'яного тиску при носінні виробу у випадках надмірного фізичного навантаження);
- Утруднений відтік лімфи, а також невідомі причини набряків м'яких тканин в частині тіла, що контактує із допоміжним засобом.

Вказівки по користуванню

A – Ремінь на животі
B – Плечовий ремінь
C – Ремінь передпліччя
D – Перев'язь для кисті руки
E – Кишеня для пальця
F – Вузький боковий ремінь

Надягання / накладання

В наступній інструкції показана фіксація ортеза OmoLoc для стабілізації правого плеча.
1 Розташуйте палець правої руки в кишені для пальця правої застібки. Зігніть праву руку під прямим кутом перед корпусом. Утримуйте при цьому ортез ліктьовим суглобом під рукою.
2 Тепер проведіть ортез у себе за спиною. Скористайтеся за потреби допомогою іншої людини. Вставте палець лівої руки в кишені для пальця лівої застібки. 3 Тепер застебніть праву застібку з помірним натягненням на лівій. 4 Обертайте ортез OmoLoc на корпусі, поки плечовий ремінь не буде розташований з правого боку тіла.
5 Тепер затягніть обидва тонких бокових ременя. Ортез повинен щільно прилягати до тіла на рівні талії, але не викликати дискомфорту.
6 Розстебніть ремінь плеча і передпліччя, а також перев'язь для кисті руки. Зафіксуйте спочатку плече верхнім ременем на правому боці.
7 Покладіть передпліччя і руку в обидва ремені, що залишилися, перед животом. Слідкуйте при застібанні ременя за тим, щоб рука буда зафіксована надійно, але не перетягнута. За потреби відрегулюйте ремінь на животі по висоті, щоб рука знаходилась в розвантаженому зручному положенні.

Зміни положення ременів (за допомогою кваліфікованого фахівця)

За потреби положення ременів передпліччя можна відрегулювати.
8 Розстебніть один з ременів з внутрішнього боку ортеза. Зсуньте положення і пристебніть ремінь з внутрішнього боку ортеза. Верхній край липучки при цьому з'єднається з верхнім краєм ременя на животі.
9 Застібка повинна бути з зовнішнього боку.

Використання OmoLoc з плечовим ременем

Для додаткової стабілізації при потребі можна використовувати додатковий плечовий ремінь. 10 Пристебніть плечовий ремінь в області спини до зовнішнього боку OmoLoc. Накладіть ортез, як описано вище.
11 Проведіть ремінь спереду через здорове плече. 12 Пристебніть кінець плечового ременя кутовою липучкою до ременя передпліччя або 13 до ременя на животі.
14 Тепер від'єднайте круглий кінець з липучкою і індивідуальна відрегулюйте довжину ременя.

Знімання ортеза

Розстебніть ремінь плеча і передпліччя, а також перев'язь для кисті руки. Вийміть руку з ременів. Розстебніть застібку з кишенею для пальця. Застебніть всі «липучки», щоб уникнути пошкоджень одягу або OmoLoc.

Вказівки по догляду за виробом

Вказівка: Ніколи не піддавайте виріб дії прямого теплового випромінювання (наприклад, не залишайте його біля обігрівачів, під прямим сонячним промінням, в автомобілі). Це може призвести до пошкодження матеріалу. У цьому випадку лікувальна дія виробу може бути ослабленою.

Дотримуйтеся рекомендацій щодо догляду, вказаних на вшитій етикетці. Вона розташована у верхньому краї поясного ременя:
1. Прати виріб руками.
2. Застебніть застібку-липучку виробу.
3. Виріб не придатний для сушіння в сушарці.
Виріб слід регулярно прати.

Якщо у вас виникли претензії до виробу, звертайтеся до продавця, в якого ви придбали цей виріб.

Вказівка: Назад приймаються вироби тільки в чистому вигляді.

Частина тіла, для якої використовується цей виріб

Відповідно до показань (плечовий суглоб). Див. призначення.

Догляд за виробом

Виріб не потребує додаткового догляду при правильному використанні та зберіганні.

Форма поставки

Ортез OmoLoc постачається готовим до використання.

Технічні характеристики та комплектація

OmoLoc — це ортез для плечового суглоба. Він складається з ременя на животі, плечового ременя, ременя передпліччя, перев'язі для кисті руки (див. пункт D), а також додаткового плечового ременя, що можна придбати окремо.
OmoLoc — плечовий ремінь, 129 7506 0000 000

Вказівки щодо повторного використання

Виріб призначений для індивідуального лікування одного пацієнта.

Гарантія

Діють законодавчі положення країни, в якій виріб був придбаний. Якщо ви припускаєте настання гарантійного випадку, слід спочатку звернутися безпосередньо до особи, в якої ви придбали виріб. Перед повідомленням про настання гарантійного випадку необхідно почистити виріб. Якщо вказівок щодо поводження та догляду OmoLoc не дотримуватися, гарантію може бути обмежено або виключено.
Гарантія виключається за наступних умов:
- Використання не відповідно до показань
- Недотримання вказівки кваліфікованого фахівця
- Самовільне внесення змін до виробу

Вказівки з відповідальності

Не займайтеся самодіагностикою чи самолікуванням, якщо ви не є медичним кваліфікованим фахівцем. Перед першим використанням нашого медичного виробу активно звертайтеся за порадою до лікаря чи навченого кваліфікованого фахівця, оскільки тільки так можна оцінити дію нашого виробу на ваш організм і визначити будь-які ризики при користуванні виробом, які можуть виникнути у зв'язку з індивідуальною конституцією. Дотримуйтеся порад цього кваліфікованого фахівця, а також усіх інструкцій у цьому документі чи його онлайн-версії, включно з частковими публікаціями (зокрема, тексти, фотографії, зображення тощо). Якщо після консультації з кваліфікованим фахівцем у вас залишаються сумніви, зверніться до свого лікаря, продавця чи безпосередньо до нас.

Обов'язок повідомлення

Згідно з приписами регіонального законодавства, про кожний серйозний інцидент, що стався при використанні цього медичного виробу, слід негайно сповіщати як виробника, так і компетентний орган. Наші контактні дані знаходяться на зворотному боці брошури.

Утилізація

Утилізація виробу після закінчення його використання здійснюється згідно з місцевими приписами.

Склад матеріалу

Поліамід (PA), Поліуретан (PUR), Поліетер,
Поліформальдегід (POM), Поліпропілен (PP), Поліестер (PES)

MD – Medical Device (Медичне обладнання)
UDI – Класифікатор матриці даних як (UDI)

Стан інформації: 2022-10

[1] Ортез = ортопедичний допоміжний засіб для стабілізації, зменшення навантаження, іммобілізації, регулювання або виправлення кінцівок або тулуба

[2] Квалифицированным специалистом считается тот, кто согласно действующим государственным нормам имеет право консультировать пациентов в области ортезов и бандажей, а также заниматься их индивидуальной подгонкой.

he עברית

לקוחות יקרים,

אנו מודים לכם על בחירת מוצר של חברת Bauerfeind.

אנו פועלים כל יום כדי לשפר את היעילות הרפואית של המוצרים שלנו, כי בריאותכם חשובה לנו.
יש לקרוא בקפידה את מפרט הוראות השימוש ולשים לב להנחיות המומחים.
אם יש לכם שאלות כלשהן פנו לרופא או לחנות שבה רכשתם מוצר זה.

יעוד המוצר

OmoLoc הינו מוצר רפואי. זהו סד (אורתזה)[1] למניעת תנועה בכתף.

התוויות

- קיבוע, לדגמה, לאחר ניתוח בכתף
- לאחר ניתוח, פוסט טראומה, טרום-ניתוח
- נקע

⚠ סיכוני יישום

- יש להשתמש ב-OmoLoc רק בהתאם לנתונים המפורטים במדריך זה ולתחומי השימוש (ייעוד המוצר, האזור השימוש) המצוינים בו.
- כדי להבטיח שהמנמנת של ה-OmoLoc יהיה מיטבי, מידת ה-OmoLoc צריכה להיקבע ע"י איש מקצוע מוסמך[2].
- בצד הפנימי של רצועת הבטן נמצאת התווית של ה-OmoLoc, שבה מצוינים המידה, שם היצרן, הוראות הכביסה וסימון ה-CE. ההתאמה וההדרכה (הראשונית) חייבת להתבצע על ידי איש צוות מיומן.
- עם קבלת המרשם למוצר, נא להתייעץ עם הרופא לגבי היישום ומשך השימוש בו. הוא גם יידע אתכם, האם ועם אילו מוצרים אחרים, ניתן להשתמש בו זמנית עם ה-OmoLoc. נא למלא אחר ההנחיות שקיבלתם בעת הרכישה במלואן וכן אחר הוראות השימוש.
- שימוש לא נכון או שינוי בלתי מורשה של המוצר עלולים לגרום נזק ולבטל את האחריות.
- הימנעו ממגע עם תכשירים, משחות או תחליבים המכילים שומן או חומצה.
- כל העזרים החיצוניים המולבשים על הגוף עלולים, כאשר הם מהודקים יתר על המידה, לגרום להופעת סימני-לחץ מקומיים, ובמקרים נדירים אף להצרבת של כלי-דם או עצבים הנמצאים באזור. במקרים מסוג זה, אנא שחררו מעט את הרצועות או את הסוגר, ובמידת הצורך בדקו את מידת ההתאמה ושל הסד ואת מידתו.
- זהירות: בעת שחרור הרצועות או הסרתן, אין תמיכה מספקת לפציעה. במקרה זה, הימנעו מעומס כלשהו על הזרוע או הכתף הפגועות.
- כאשר OmoLoc עליכם, אין לנהוג במכונית או בכלי רכב דו-גלגלי (למשל: אופנוע, אופניים, קטנוע או אמצעי תחבורה אחר), שעליכם לשלוט בו בעצמכם.
- יתר על כן, הקפידו לנקוט זהירות עילאית כי גם יכולת ההליכה והעמידה שלכם (ובמקרה של מוצרים ליד והזרוע גם כושר האחיזה) עלולות להיפגע.
- אם אתם מבחינים בשינויים חריגים הקשורים לשימוש במוצר זה, כגון התגברות הכאב, הפסיקו את השימוש במוצר ופנו ללא דיחוי לרופא.

התוויות נגד

תופעות לוואי המשפיעות על הגוף כולו לא דווחו עד כה. אנשים הסובלים מהמחלות הבאות רשאים להשתמש במוצר אך ורק אחרי התייעצות עם רופא:

- נגעי עור/פצעים בחלקי הגוף הנתמכים, במיוחד במצבים דלקתיים וכן, באזור מצולק עם סימני נפיחות, אדמומיות וחום
- הפרעות בחישה ובמחזור הדם של הזרועות, למשל, בחולי סוכרת (Diabetes mellitus)
- ספיקה נמוכה מאוד של לב וראות (סכנה לעלייה בלחץ הדם כתוצאה מלבישת העזרים וכתוצאה מהמאמץ הגופני הכרוך בכך)
- הפרעות בניקוז הלימפתי - לרבות נפיחויות לא מוסברת
- ברקמות רכות באיברים מרוחקים מהעזר שבשימוש

הערות יישום

A – רצועת בטן
B – רצועת זרוע
E – כיס אצבעות
D – מעגב כף-יד
C – רצועת אמה
F – רצועת-צד קטנה

לבישה / הסמה

בסעיף שלהלן מוצג אופן הלבישה של סד OmoLoc לצורך טיפול בכתף הימנית.
1 הניחו את אצבעות יד ימין בכיס-האצבעות של הסוגר הימני. הניחו את זרוע ימין בזווית ישרה לפני הגוף. בעשותכם זאת, החזיקו היטב את הסד מתחת ליד, בעזרת המרפק.
2 העבירו עתה את הסד מאחור סביב הגב. במידת הצורך העזרו לשם כך באדם נוסף. הכניסו את אצבעות יד שמאל לתוך כיס האצבעות של הסוגר השמאלי.
3 עתה תלו את הסוגר הימני תוך מתיחה מתונה, על הסוגר השמאלי.
4 הקיפו את פלג גופכם העליון עם ה-OmoLoc, על שרצועת הזרוע תימצא בצדו הימני של גופכם.
5 עתה הדקו במשיכה את שתי רצועות הצד הצרות. עתה הסד מהודק היטב, אם כי בנוחות, בגובה המותניים על גופכם.
6 פיתחו את רצועות הזרוע והאמה וכן את מעגב כף-היד.
ראשית קבעו את הזרוע בעזרת הרצועה העליונה על צד ימין 7 הכניסו את האמה וקח היד לשתי הרצועות הנותרות, מול הבטן. במהלך סגירת הרצועה, ודאו שהיד מוחזקת היטב אך אינה נלחצת. תקנו במידת הצורך את גובה רצועת הבטן על גופכם, כדי שהיד תונח במצב קליל ונוח.

התאמת מצבי החגורה (בעזרת איש מקצוע)

במקרה הצורך ניתן להתאים את מיקום הרצועה לאורך האמה. 8 שחררו את הרצועה מצדו הפנימי של הסד. שנו את המיקום, והצמידו את הרצועה מחדש לצד הפנימי. בהצמדה, השפות העליונות של הצמדן ורצועת הבטן אמורות לחפוף זו את זו. 9 האבזם יופנה כלפי חוץ.

שימוש ב-OmoLoc עם רצועת כתף

כדי להגדיל את היציבות ניתן להשתמש, בהתאם לנדרש, ברצועת הכתף האופציונלית. 10 תלו את רצועת הכתף באזור הגב על צדו החיצוני של OmoLoc. הלבישו את הסד באופן המתואר לעיל. 11 העבירו את הרצועה קדימה מעל לכתף הבריאה. 12 תלו את קצה רצועת הכתף, בעלת הלשונית התלייה המרובעת, 13 על רצועת האמה או על רצועת הבטן. 14 עכשיו שחררו את הצמדנים העגולים, והתאימו את אורך הרצועה באופן אישי.

הסרה

פיתחו את רצועות הזרוע והאמה וכן את מעגב כף-היד. הוציאו את היד מהרצועה. עכשיו פתחו את הסוגר בעזרת כיסי האצבעות. סגרו את כל הצמדנים, כדי למנוע פגיעה בבגדים או ב-OmoLoc.

הוראות ניקוי

הערה: לעולם אין לחשוף את המוצר למקור חום ישיר (למשל, מעי הסקה, חדירת קרני שמש, אחסון ברכב). החומר ממנו עשוי המוצר עלול להינזק. הדבר עלול לפגום ביעילות המוצר.

מלאו אחר הוראות התחזוקה המופיעות על התווית המוצמדת. התווית נמצאת בקצה העליון של רצועת הבטן:
1. כבסו את המוצר בכביסת-יד.
2. סגרו את הסוגר של המוצר
3. המוצר לא מתאים לייבוש במייבש.
כבסו את המוצר באופן סדיר.
במקרה של תלונות, פנו למשווק ממנו רכשתם את המוצר.
הערה: יטופלו רק מוצרים שעברו ניקוי.

אופן השימוש

בהתאם להתוויות (כתף). ראה "ייעוד המוצר".

הוראות תחזוקה

בטיפול ושימוש נאותים, המוצר כמעט ואינו דורש תחזוקה.

הוראות הרכבה והתקנה

המוצר מסופק מוכן לשימוש.

נתונים / פרמטרים טכניים

ה-OmoLoc הוא סד למפרק הכתף. היא מורכבת מחגורת בטן וממתלים לזרוע, לאמת היד ולכף היד – ראו נקודה D וגם חגורת כתף אופציונלית זמינה.

OmoLoc – רצועת כתף, 000 0000 7506 129

הערות לשימוש חוזר

המוצר מיועד לטיפול אישי במטופל או במטופלת

אחריות

על המוצר חלות הוראות החוק של המדינה בה נרכש המוצר. בכל מקרה בהקשר של האחריות למוצר, יש לפנות תחילה למשווק שממנו נרכש המוצר. יש לנקות את המוצר לפני הבאתו לצורך מימוש האחריות. אי מילוי אחר הוראות ניקיון ואחזקה של OmoLoc, עלול לפגוע או לבטל את האחריות.
האחריות לא תקפה במקרים הבאים:

- שימוש שאינו על פי ההנחיות
- אי מילוי הוראות איש המקצוע
- שינוי בלתי מורשה במוצר

הודעה בדבר חבות

הימנעו מביצוע אבחון עצמי או מנטילת תרופות ללא פיקוח, אלא אם הנכם אנשי צוות רפואי. לפני השימוש הראשון במוצר שלנו, פנו בדחיפות לקבלת ייעוץ מאנשי הצוות הרפואי, משום שזו הדרך היחידה בה ניתן לאמוד את ההשפעה של המוצר שלנו על גופכם וליידע אתכם במידת הצורך אודות סיכונים הכרוכים בשימוש כתוצאה מנתונים האישיים. הקפידו לקיים את הנחיות הצוות הרפואי ואת כל ההוראות המופיעות בחוברת זו / או בגרסתן המקוונת - אף אם היא תמציתית (לדרבות: מלל, תמונות, איורים וכו').
אם יש לכם ספקות לאחר ההתייעצות עם הצוות הרפואי, נא פנו מיד לרופא שלכם, למשווק או ישירות אלינו.

חובת דיווח

בשל חקיקה אזורית, הנכם נדרשים לדווח ללא דיחוי על כל אירוע חמור הקשור למוצר רפואי זה הן ליצרן והן לרשות המוסמכת. פרטי הקשר שלנו נמצאים בחלק האחורי של עלון זה.

סילוק

לאחר סיום השימוש, יש לסלק את המוצר בהתאם לתקנות המקומיות.

הרכב החומרים

פוליאמיד (PA), פוליאוריתן (PUR), פוליאתר, פוליאוקסימתילן (POM), פוליפרופילן (PP), פוליאסטר (PES)

MD – MD (מכשור רפואי)
UDI – מגדיר של DataMatrix כ-UDI

תאריך עדכון הנ ידע: 10-2022

[1] סד = אמצעי עזר אורתופדי לייצוב, הפחתת עומס, קיבוע, תמיכה או תיקון של הגפיים או של הגו
[2] איש מקצוע הוא כל אדם אשר מורשה – בכפוף לתקנות התקפות לגביו במדינה הרלוונטית – לבצע התאמות של סדים ולמסור הנחיות בנוגע לשימוש בהם

ja 日本語

お客様各位、

Bauerfeind 製品をご購入いただきまして、誠にありがとうございました。

当社は日々、当社製品の医療的効能改善のために鋭意努力しております。というのも、お客様の健康は当社にとって重大関心事だからです。本取扱説明書に記載された注意事項および専門スタッフの指示を読んで厳格に従ってください。ご質問がある場合は、かかりつけの医師または、ご利用の専門店にご相談ください。

用途

OmoLoc は医療製品です。肩を固定する装具[1]です。

適応症例

- 固定、例えば肩の術後など
- 術後、負傷後、術前
- 脱臼

⚠ ご使用によるリスク

- OmoLoc の使用については、この取扱説明書の指示事項に従い、記載された使用部位 (用途および装着箇所) 以外には装着しないでください。
- OmoLoc の理想的な装着を保証するには、熟練した専門技能者[2]に OmoLoc のサイズを決めてもらう必要があります。
- 前合わせ部の内側に OmoLoc のタグが縫い込んであり、そのタグにサイズ、メーカー名、お洗濯の方法、CE マークの情報が記載されています。(初めて装着するときの) マッチングと使用開始時の指導は、必ず熟練した専門技能者の方が行ってください。
- 本製品が担当医に処方された場合は、医師から使用法と使用期間について必ず説明を受けてください。医師はOmoLocと他の製品が同時使用可能か、どの製品が同時使用可能か、についても説明します。必ず本製品をご購入の際に受領された注意事項および取扱説明書にご留意ください。
- 不適切な使用の場合、あるいは本製品が改良された場合は、障害が発生する可能性があり、保証は適用されません。
- 本製品は、油脂や酸を含む薬品、軟膏、ローションと触れることがないようにしてください。
- 外側から身体につけるあらゆる補助装具は、きつく締め過ぎると局所的な圧迫症状が生じることがあり、稀にその部位を通る血管や神経を圧迫するおそれがあります。そのような場合には、ストラップまたはバックルを少し緩めて、装具の適合具合とサイズとを必要に応じて確認してもらいってください。
注意:ベルトを緩めたり、製品を取り外したりすると、けがに対する十分な保護がなくなります。その場合は、該当する腕や肩にいかなる負担をかけるのも避けてください。
- OmoLocを装着して自動車、オートバイや自転車などの二輪車、ローラーその他自分で操作しなければならない前進手段を運転しないでください。
- 歩行能力と立つ能力も(手および腕関連製品の場合握る能力)大きく制約されているため極めて注意してください。
- 本製品の使用に関して異常 (例えば、症状の悪化など) を感じた場合は、使用を止め、直ちに医師にご相談の上、速やかに製品を取外してください。

禁忌症例

全身に関わる副作用は現状では知られていません。次に挙げる病状がある場合、本製品をご使用いただけるのは、かかりつけのお医者様とご相談なさってからに限られます。

- 装着部位に皮膚障害や損傷、特に炎症が認められる場合、または腫れ、発赤、高度の発熱を伴った隆起瘢痕が認められる場合
- 糖尿病などによる脚の感覚低下および運動障害
- 心肺機能の著しい低下 (装着した状態で激しい運動をした際に血圧が上昇するリスクあり)
- リンパ排液障害 (装着部位から離れていても軟部組織に不明瞭な腫れがある場合も含む)

使用上の注意

A – 前合わせ
B – 上腕ストラップ
C – 前腕ストラップ
D – 手首掛け
E – フィンガーポケット
F – サイドバンド

装着

次に、右肩の治療用に OmoLoc 矯正装具を装着する方法を示します。
1 右手の指を右側の前合わせの端に付いたフィンガーポケットに挿入します。右腕を体の前で約90度に 曲げます。その状態で肘の関節と脇腹の間で矯正装具を挟みつけるようにします。
2 そして装具の端を背中の後ろに回して反対側に持ってきます。このとき、できれば他の人に手伝ってもらってください。左手の指を左側の前合わせの端にあるフィンガーポケットに挿入します。3 右側の前合わせの端を左側の上に持ってきて、適度な締め具合のところで ベルクロを押し付けて 留めます。4 OmoLoc の本体を、上腕ストラップが体の右側に来るように回します。

5 装具がしっかりと、また体が苦しくない程度に、腰の位置 に 締めます。
6 上腕ストラップ、前腕ストラップ、および手首掛けを解きます。まず、上腕を右側にある上側のストラップを巻いて固定します。7 残った 2 本のストラップを前腕と手にそれぞれ巻いて腹の前で固定します。ストラップを留めるときは、腕がしっかり固定されるようにしますが、圧迫しないように注意してください。必要があれば、前合わせの位置の高さを変えて、腕が突っ張らない快適な位置にくるようにしてください。

ストラップの位置の調整 (技術者に手伝ってもらって行うこと)

必要があれば、前腕の長さに合わせてストラップの位置を左右に調節することができます。8 装具の内側のストラップをベルクロをはがして外します。位置を変えてから、ストラップを装具の内側にベルクロで留めます。ベルクロの上辺を前合わせ部の上辺と一致させます。9 バックルは外側になります。

OmoLoc とショルダーベルトの併用

さらに安定させる必要があれば、オプションのショルダーベルトを使用することができます。10 ショルダーベルトの端を、OmoLoc の背中の腰の辺りに相当する部分に外側からベルクロで留めます。前述の方法で矯正装具を装着します。11 ショルダーベルトを健康なほうの肩の上に掛けて前に持ってきます。12 ショルダーベルトの端を、前腕ストラップまたは前合わせ部のいずれかの四角いベルクロ タブに押し付けて固定します。13 14 ショルダーベルトの丸い端のベルクロをはずして、ベルトの長さを体に合うように調節します。

取り外し

上腕ストラップ、前腕ストラップ、および手首掛けを解きます。ストラップから腕を外します。フィンガーポケットに指を入れて前合わせを外します。服や製品に傷が付かないよう、ベルクロ ファスナーをすべて貼り合わせておいてください。

お洗濯にあたっての注意

注記:製品を絶対に直接熱に曝さないでください (ヒーター、直射日光、自動車内の保管など)。素材が損傷することがあります。製品の効能が制限される場合があります。
縫い込みラベルの取扱表示に注意してください。取扱表示は前合わせの上端に縫い付けられています。
1. 本製品は手洗いしてください。
2. 本製品のファスナーを閉じてください。
3. 本製品に乾燥機は使用しないでください。
本製品は定期的に洗濯してください。
苦情がある場合は、本製品をお買い求めいただいた販売店に連絡してください。
注記:洗浄済み商品のみが処理されてます。

装着箇所

適応症例に応じて、ご装着ください (肩)。適応症例は用途の欄をご覧ください。

メンテナンス

この製品は、取り扱いを間違えず大切に使用すれば、メンテナンスに出す必要は実質上ありません。

組み立てと取り付けの手順

OmoLoc は、すぐにご使用いただける状態でお手元に届きます。

技術仕様、パラメーター、付属品

OmoLoc は、肩関節用の矯正装具です。この装具は、前合わせ、上腕ストラップ、前腕ストラップ、手首掛け、(項目D参照) およびオプションのショルダーベルトで構成されています。
OmoLoc – ショルダーベルト、129 7506 0000 000

再使用に関するご注意

本製品は、お一人の患者様のみにご使用いただく設計となっております。

保証

保証につきましては、この装具をお買い求めいただいた場所の国が定める法令の規定が適用されます。保証の適用対象となるとお考えの場合はまず、本製品をお買い求めいただいた際の代理店等に直接、お問合せください。本製品は保証の届け出の前にご洗浄ください。OmoLoc の取り扱いおよびお手入れに関する指示が守られていない場合、保証が制限されたり、保証の対象外とされる可能性があります。
次の場合は保証の対象となりません。

- 適用症例に該当しない使用
- 専門技能者の指示に従わない使用
- 独断による製品の改造

免責事項

医療の専門技能者の方でない限り、独自で診断や治療を行うのはおやめください。当社の医療製品を初めてご使用になる前に、ぜひ医師または訓練を受けた専門技能者によるアドバイスを求めてください。アドバイスを受けることで、当社の製品がユーザーの体に与える影響を評価し、必要に応

じて、ユーザーの体質から生じる使用に伴うリスクを判断することができます。この専門技能者によるアドバイス、および本資料 / またはそのオンライン情報(部分的なものも含む)のすべての注意事項(テキスト、画像、グラフィックなども含む)に従ってください。
専門技能者にご相談の上、ご不明な点がございましたら、担当のお医師様、販売店、または当社まで直接お問い合わせください。

届出義務

地域の法規制により、本医療機器使用の際に重大な問題が生じた場合は、製造元および管轄当局の両方に遅滞なく届け出る義務があります。当社の連絡先はこのパンフレットの裏面に記載されています。

廃棄

使用終了後は、お住まいの地域の規制に従って製品を処分してください。

素材成分

ポリアミド(PA)、ポリウレタン(PUR)、ポリエーテル、
ポリオキシメチレン(POM)、ポリプロピレン(PP)、ポリエステル(PES)

MD – Medical Device (医療装置)
UDI – DataMatrixをUDIとするﾏｰｷﾝｸﾞ

作成日:2022-10

[1] 矯正装具 = 四肢または胴体の安定化、負荷の軽減、固定、補正または矯正のための整形医療用補助具

[2] ここでの専門技能者とは、バンデージと矯正装具の使用において患者に対しマッチングや装着指導を行うことを国や地域が発効した法規により認められた人を指します。

---

ko 한국어

소중한 고객 여러분,

Bauerfeind 제품을 구매해 주셔서 대단히 감사합니다.

여러분의 건강을 진심으로 걱정하므로, 자사 제품의 의료 효과를 향상시키기 위해 바우어파인트는 매일 최선을 다하고 있습니다. 이 사용 설명서의 사양과 전문가가 제공하는 정보를 주의 깊게 읽고 유의하십시오. 문의 사항이 있으시면 담당 의사나 제품 판매처에 문의해 주십시오.

사용 목적

OmoLoc은 의료 기기입니다. 어깨 고정을 위한 보호대[1]입니다.

적응증

- 고정, 예: 어깨 수술 후
- 수술 후, 외상 후, 수술 전
- 탈구

⚠ 사용 시 발생할 수 있는 위험

- 반드시 사용 설명서에 나와 있는 지시사항을 확인하고 명시된 용도를 위해서만 OmoLoc 을 사용하시기 바랍니다.
- OmoLoc의 위치를 알맞게 맞추기 위해서는 교육을 받은 전문가[2]가 OmoLoc의 사이즈를 결정해야 합니다.
- 크기, 제조사, 세탁방법, CE 인증 마크 등의 정보가 표시된 OmoLoc 라벨은 편직물 안쪽에 있습니다. 본 제품의 처음 사용 및 처방 지시는 반드시 교육을 받은 전문가를 통해 이루어져야 합니다.
- 본 제품을 처방받은 경우, 담당 의사와 사용법 및 적용 기간에 대해 상의하십시오. 또한, OmoLoc을 어떤 다른 제품과 동시에 사용할 수 있는지 알려줄 것입니다. 본 제품을 구매할 때 받았던 주의 사항과 사용 설명서를 빠짐없이 준수하십시오.
- 본 제품을 부적절하게 사용하거나 무단으로 변경하면 손상될 수도 있으며 품질 보증이 적용되지 않습니다.
- 제품에 유분이나 산성 물질이 포함된 치료제, 연고, 로션 등이 닿지 않도록 주의하십시오.
- 모든 신체 외부에 착용하는 보조기는 너무 조이면, 국소 압박 현상이 생기거나 드문 경우 신경이나 혈관이 눌릴 수 있습니다. 이 경우, 벨트 또는 잠금 장치를 조금 열고, 경우에 따라 보조기의 올바른 형태와 사이즈를 확인하십시오.
  주의: 벨트가 헐렁해지거나 제품을 제거하면 부상에 대한 충분한 치료를 제공하지 못할 수 있습니다. 이 경우, 해당 팔 또는 어깨에 부담이 가해지지 않도록 하십시오.
- OmoLoc을 착용한 상태에서 자동차, 바이크, 자전거, 스쿠터 등의 이륜차 또는 직접 운전해야 하는 운송 수단을 운전하지 마십시오.
- 걷거나 서 있는 능력(손 및 팔 제품의 경우 쥐는 능력) 또한 상당히 영향을 받을 수 있으므로 더욱 주의하십시오.
- 본 제품의 사용과 관련하여, 특별한 변화(예: 통증 증가)를 스스로 인지한다면, 즉시 의사에게 진료를 받고 제품을 즉시 벗으십시오.

사용해서는 안 되는 경우(금기사항)

지금까지 알려진 신체 전반에 대한 부작용은 없습니다. 제품 사용 후 다음과 같은 증상을 보이는 경우에는 반드시 담당 의사와 충분히 상의한 후에 이러한 보조기를 사용해야 합니다.

- 치료 부위에 피부병이 있거나 피부에 상처가 있는 경우, 특히 염증 또는 홍반, 부기, 발열을 동반한 상처의 경우
- 다리에 감각이 없거나 혈액 순환 장애가 있는 경우(예: 당뇨병(Diabetes mellitus))
- 심장과 폐 성능의 강화 장애(강화된 신체 성능이나 보조기 착용 시 혈압 상승 위험)
- 림프 순환 장애 – 착용한 보조기로부터 멀리 떨어진 부위에서 알 수 없는 연부조직 부기

사용 방법

A – 복부 벨트
B – 상박 벨트
C – 전박 벨트
D – 손 슬링
E – 핑거 포켓
F – 좁은 사이드 벨트

착용 / 장착

다음 설명에서는 오른쪽 어깨 관리를 위한 OmoLoc 보조기의 착용 방법을 알려줍니다.

❶ 오른손 손가락을 오른쪽 패스너의 핑거 포켓에 끼웁니다. 오른팔을 몸 앞에서 직각으로 구부리십시오. 팔 아래에서 팔꿈관절(주관절)과 함께 보조기를 고정하십시오.
❷ 등을 중심으로 뒤에서 보조기를 가져오십시오. 필요하면 다른 사람의 도움을 받도록 합니다. 왼손의 손가락을 왼쪽 패스너의 핑거 포켓에 끼우십시오. ❸ 오른쪽 벨크로 조임장치를 적당히 잡아 당기면서 왼쪽 벨크로 조임장치에 부착합니다. ❹ 상박 벨트가 오른쪽 몸 측면에 올 때까지 몸통에서 OmoLoc 을 돌립니다.
❺ 좁은 사이드 벨트 두 개를 조이십시오. 보조기는 허리 높이에서 팽팽하게 고정되어야 하지만, 몸에 불편하게 끼어서는 안 됩니다. ❻ 상박 벨트와 전박 벨트 및 손 슬링을 푸십시오. 상박을 우선 오른쪽에서 상단 벨트로 고정하십시오. ❼ 전박과 손을 복부 앞에서 나머지 두 벨트에 두십시오. 벨트를 잠글 때 팔이 안전하게 가이드되지만 조이지는 않도록 하십시오. 필요하면 몸에서 복부 벨트의 높이를 조정해서 팔이 편안한 위치에 놓이도록 하십시오.

벨트 위치 조정(전문가의 도움을 받아)

필요하면 벨트 위치를 전박 길이에 맞게 조정할 수 있습니다. ❽ 보조기 안쪽에서 벨트의 벨크로를 떼어내십시오. 위치를 옮긴 후 안쪽에서 벨트의 벨크로를 다시 붙이십시오. 이때 벨크로 상단 가장자리가 복부 벨트의 상단 가장자리에 붙습니다. ❾ 버클이 바깥쪽으로 걸치게 됩니다.

어깨 벨트와 함께 OmoLoc 이용

추가 고정을 위해서 필요시 옵션으로 구매 가능한 어깨 벨트를 이용할 수 있습니다. ❿ 등 부분에서 어깨 벨트의 벨크로를 OmoLoc 의 바깥쪽에 부착하십시오. 보조기를 상기 설명대로 착용하십시오. ⓫ 건강한 어깨 위로 앞쪽으로 벨트를 안내하십시오. ⓬ 어깨 벨트 끝을 전박 벨트나 ⓭ 복부 벨트에서 각진 벨크로 스트랩으로 부착하십시오. ⓮ 둥근 벨크로 끝을 풀고 벨트의 길이를 조정하십시오.

탈착

상박 벨트와 전박 벨트 및 손 슬링을 푸십시오. 팔을 벨트에서 빼내십시오. 이제 핑거 포켓으로 패스너를 푸십시오. OmoLoc 이나 옷의 손상을 방지하기 위해서 모든 벨크로 스트립을 부착하십시오.

세척 시 주의 사항

주의: 제품을 절대로 직접적인 열원(예: 히터, 직사광선, 자동차 보관)에 노출되지 않도록 하십시오! 제품이 손상될 수 있습니다. 손상되면 제품의 효능이 저해될 수 있습니다.

라벨에 있는 관리 지침을 준수하십시오. 라벨은 복부 벨트 상단 가장자리에 있습니다.

1. 본 제품을 손 세탁하여 주십시오.
2. 벨크로 조임장치를 잠그십시오.
3. 본 제품을 건조기에서 건조하지 마십시오.

주기적으로 본 제품을 세탁하여 주십시오.

불만 사항이 있는 경우, 먼저 제품 구매처에 문의하십시오.

주의: 세탁된 제품만 취급 처리됩니다.

착용 위치

적응증에 맞는 부위(어깨). 용도 참고.

유지보수 안내

제품을 올바로 사용하고 관리할 경우 거의 유지보수할 필요가 없습니다.

제품의 조립과 분해 안내

OmoLoc 은 바로 사용할 수 있는 상태로 제공됩니다.

기술 제원 / 수치

OmoLoc 은 어깨관절(견관절)용 보조기입니다. 이 제품은 복부 벨트, 상박 벨트, 전박 벨트, 손 슬링(포인트 D 참조) 및 옵션으로 구매 가능한 어깨 벨트로 구성됩니다.
OmoLoc – 어깨 벨트, 129 7506 0000 000

재사용에 관한 안내

본 제품은 환자 한 명에 대한 개별적인 치료를 위한 제품입니다.

보증

제품 구매 국가의 법률 규정이 적용됩니다. 보증 청구를 해야 하는 경우, 가장 먼저 제품을 구매처에 직접 문의하십시오. 보증 서비스 청구를 하기 전에 제품을 세탁해야 합니다. OmoLoc의 취급 및 관리 수칙을 준수하지 않은 경우, 보증 서비스가 제한되거나 제외될 수 있습니다.
보증 서비스 제외 사항:

- 적응증에 적합하지 않은 사용
- 전문가의 지시를 따르지 않은 경우
- 제품 무단 변경

제품 보증 안내

의료 전문가가 아닌 이상, 자가 진단이나 자가 치료를 하지 마십시오. 당사의 의료기기를 처음 사용하기 전에 적극적으로 의사나 교육을 받은 전문가의 조언을 받으십시오. 이는 당사 제품이 귀하의 신체에 미치는 영향을 평가하고, 필요한 경우 개인 상태로 인해 사용 시 발생할 수 있는 위험을 판단할 수 있는 유일한 방법입니다. 전문가의 조언과 문서 / 또는 요약을 포함한 온라인 프레젠테이션(텍스트, 이미지, 그래픽 등 포함)의 모든 지침을 따르십시오.
전문가와 상담 후 의문 사항이 있는 경우, 담당 의사, 판매처 또는 당사에 직접 문의해 주십시오.

고지의무

현지 법률 규정에 따라 사용자는 본 의료기기를 사용하면서 발생하는 모든 심각한 사례를 제조사 및 관계 당국에 지체 없이 알려야 합니다. 당사 연락처 정보는 이 브로셔의 뒷면을 참조하십시오.

폐기

사용 수명이 다 된 후에는 현지 규정에 따라 제품을 폐기하십시오.

재료 성분

폴리아미드(PA), 폴리우레탄(PUR), 폴리에테르,
폴리옥시메틸렌(POM), 폴리프로필렌(PP), 폴리에스터(PES)

MD – Medical Device (의료 기기)
UDI – DataMatrix의 UDI 식별자

작성일: 2022-10

[1] 보조기 = 팔다리나 몸통의 기능을 안정, 지지, 고정, 유도 또는 교정하기 위한 정형외과적 보조 장치

[2] 전문가란 국가 법률의 규정에 따라 정형외과용 보호대 및 보조기를 조정하고 사용법을 알려줄 수 있는 권한을 부여받은 사람을 말합니다.

---

ar عربي

عميلنا العزيز، عميلتنا العزيزة،

شكرًا جزيلاً لاختيارك أحد منتجات Bauerfeind.

نحن نعمل يوميًا على تحسين الفعالية الطبية لمنتجاتنا، وذلك لأن صحتك عزيزة على قلوبنا.

يُرجى قراءة ومراعاة المواصفات الواردة في إرشادات الاستعمال هذه والتعليمات من الموظفين المتخصصين جيدًا.

إذا كانت لديك أية أسئلة يرجى التوجه إلى طبيبك أو إلى المتجر المتخصص الذي اشتريت منه المنتج.

الغرض من الاستعمال

OmoLoc هو منتج طبيّ. هذا المنتج هو جهاز تقويم[1] لضبط تقويم الكتف.

دواعي الاستعمال

- تقييد الحركة، على سبيل المثال بعد جراحة الكتف
- بعد العملية الجراحية، وبعد الصدمة، وقبل العملية الجراحية
- الخلع

⚠ مخاطر الاستعمال

- يجب عدم ارتداء مقوام OmoLoc إلا باتباع ما ورد في إرشادات الاستعمال وفي مجالات الاستعمال المنصوص عليها (الغرض من الاستعمال، موضع الاستعمال).
- لضمان أفضل وضعية لجهاز OmoLoc، يجب أن يتولى تحديد مقاس OmoLoc فنيون متخصصون ومدرَّبون[2].
- الملصق المخيط الخاص بالمقوام OmoLoc الذي يحتوي على معلومات بشأن مقاس المنتج والشركة المصنِّعة وإرشادات الغسيل وعلامة المطابقة CE موجود في الجهة الداخلية لحزام البطن. لا تتم عملية مواءمة المنتج لأول مرة والتدريب على استخدامه إلا بواسطة الفنيين المتخصصين المدربين.
- عندما يُوصَف لك هذا المنتَج يتعين عليك التحدث مع طبيبك عن كيفية استخدامه ومدته. وهو سوف يُعْلِمك ما إذا كان استخدام OmoLoc ممكنًا ومع أي منتجات أخرى يمكن استخدامه في الوقت نفسه. يُرجى مراعاة التعليمات التي حصلت عليها عند شراء المنتَج بدون استثناء، بالإضافة إلى إرشادات الاستعمال.
- في حالة الاستخدام غير السليم أو التعديل غير المصرح به للمنتج قد يتسبب ذلك في تلف المنتَج ويُفضي إلى إلغاء الضمان.
- يجب تجنب ملامسة المنتج لأي مواد تحتوي على دهون أو أحماض أو مراهم أو غسول.
- جميع الأدوات الطبية المُساعدة التي تُلبَس على الجسم قد تؤدي – في حالة المبالغة في إحكام ربطها – إلى حدوث حالات من الضغط الموضعيّ وقد تؤدي في حالات نادرة إلى اختناق الأوعية الدموية أو الأعصاب. في مثل هذه الحالات، يُرجى فك الأربطة أو أداة التثبيت قليلاً، وإذا لزم الأمر، تحقق من الملاءمة والحجم المناسبين للمقوام.
  احترس: في حالة فك الأجزمة أو خلع المنتج، لا توجد عناية كافية من الإصابة. في هذه الحالة، تجنب وضع أي ضغط على الذراع أو الكتف المعني.
- لا تقود سيارة أو أي مركبات بعجلتين مثل الدراجة النارية أو الدراجة أو السكوتر أو غيرها من وسائل النقل التي يجب عليك التحكم فيها بنفسك مع استخدام OmoLoc.
- بالإضافة إلى ذلك، كن أكثر حذرًا لأن قدرتك على المشي والوقوف (القدرة على الإمساك في حالة منتجات اليد والذراع) ستتأثر بشدة أيضًا.
- إذا لاحظت أي تغيرات غير عادية فيما يتعلق باستخدام المنتَج – كزيادة الأوجاع مثلاً – فتوقف عن استخدامه واستشر الطبيب واخلع المنتج على الفور.

موانع الاستعمال

غير معروف حتى الآن ما الآثار الجانبية التي تؤثر على الجسم بأكمله. في حالة وجود الأعراض التالية، يجب عدم استعمال المنتَج إلا بعد استشارة طبيبك:

- وجود أمراض وإصابات جلدية في ذلك الجزء من الجسم الذي يتم ارتداء الجهاز فيه، وخاصة عند وجود أعراض التهابات؛ وكذلك وجود آثار ندبات مع تورم واحمرار وارتفاع في درجة الحرارة
- اضطرابات حسية أو اضطرابات في الدورة الدموية بالذراعين، كما يحدث مثلًا في داء السكريّ (Diabetes mellitus)
- قصور شديد في كفاءة القلب والرئة (خطر ارتفاع ضغط الدم في حالة ارتداء وسيلة المساعدة أثناء أداء نشاط بدني قوي)
- اضطرابات في التصريف الليمفاوي – بالإضافة إلى تورمات غير واضحة في النسيج الرخو بالجسم بعيدًا عن المنطقة المستخدَم فيها الأداة الطبية

إرشادات الاستعمال

A – حزام البطن
B – حزام الذراع
C – حزام الساعد
D - رباط اليد
E – جيب الأصابع
F – أحزمة جانبية رفيعة

الارتداء / التثبيت

تعرض الخطوات التالية طريقة ارتداء المقوام OmoLoc لتدعيم الكتف الأيمن.
❶ ضع أصابع اليد اليمنى في جيب الأصابع بشريط التثبيت الأيمن. اثنِ ذراعك الأيمن أمام الجسم بزاوية قائمة. أثناء ذلك ثبِّت المقوام مع مفصل المرفق أسفل الذراع جيدًا.
❷ مرِّر الآن المقوام من الخلف حول الظهر. يمكنك طلب مساعدة شخص آخر إذا استلزم الأمر. قم بتمرير أصابع اليد اليسرى في جيب الأصابع بشريط التثبيت الأيسر.
❸ ثم ثبِّتْ الشريط اللاصق الأيمن على الشريط اللاصق الأيسر مع الضغط عليه بقوة.
❹ استمر في لف المقوام OmoLoc على الجذع إلى أن يصبح حزام الذراع موجودًا على الجانب الأيمن من الجسم.
❺ اربط الآن الحزامين الجانبيين الضيقين بإحكام. والآن أصبح المقوام مشدودًا على مستوى الخصر شدًّا لا يؤلِم الجسم.

❻ افتح حزام الذراع والساعد ورباط اليد.
ابدأ بتعديل وضع الذراع مع الحزام العلوي بالجانب الأيمن. ❼ ضع الساعد واليد بالحزامين المتبقيين أمام البطن. عند إغلاق الأحزمة يراعى أن يمر الذراع بشكل آمن دون أن يتعرض للخنق. إذا لزم الأمر، فعليك بتصحيح موضع حزام البطن في مستوى الجسم، بحيث يكون الذراع في موضع مريح دون ضغوط.

تعديل أوضاع الأحزمة (بمساعدة بالموظفين المتخصصين)

إذا لزم الأمر يمكنك مواءمة أوضاع الأحزمة حسب طول الساعد. ❽ فُكَّ أحد الأحزمة من الناحية الداخلية للمقوام. اضبط موضع الحزام وثبّته مرة أخرى بالناحية الداخلية. وفي تلك الأثناء يتم غلق الحافة العلوية للشريط اللاصق مع الحافة العلوية للحزام. ❾ ويُطوّى المشبك للخارج.

استخدام المقوام OmoLoc مع حزام الكتف

للحصول على المزيد من الاستقرار يمكن إذا لزم الأمر استخدام حزام الكتف المتوفر اختياريًا. ❿ ثبّتْ حزام الكتف في النطاق الخلفي على الجانب الخارجي للمقوام OmoLoc. احرص على ارتداء المقوام على النحو المشروح أعلاه. ⓫ مرِّرْ الحزام عبر الكتف الصحيح من الخلف إلى الأمام. ⓬ أحكِمْ تثبيت طرف حزام الكتف بالجيب اللاصق البارز إمّا على حزام الساعد أو ⓭ على حزام البطن. ⓮ حرِّرْ الآن الطرف اللاصق المستدير واضبط طول الحزام ضبطًا فرديًا[1].

الخلع

افتح حزام الذراع والساعد ورباط اليد. اسحب الذراع من الأحزمة. افتح الآن شريط التثبيت مع جيوب الأصابع. أغلق جميع لاصقات فيلكرو لتجنب تعرض ملابسك أو المقوام OmoLoc للضرر.

إرشادات التنظيف

ملحوظة: لا تُعرِّض المقوام أبدًا للحرارة المباشرة (مثل: المدفأة، أشعة الشمس المباشرة، التخزين في سيارة). فمن الممكن أن يؤدي ذلك إلى إتلاف المواد المصنوع منها المنتَج. ويمكن لهذا أن يؤثر سلبًا على فاعلية المنتَج.

يُرجى مراعاة إرشادات العناية المدونة على الملصق المخيط بالمنتَج. وهو يوجد على الحافة العلوية لحزام البطن.

1. اغسلْ المنتَج بالغسيل اليدوي.
2. أغلق لاصقة المنتَج.
3. المنتَج ليس مناسبًا للمجففات الكهربائية.

واظبْ على غسل المنتج بانتظام.

في حالات الشكاوى، يُرجى التوجُّه إلى الشخص الذي اشتريت منه المنتج.

ملحوظة: البضائع النظيفة فقط هي ما تُعالج.

موضع الاستعمال

وفقًا لما تم إيضاحه في دواعي الاستعمال (الكتف). انظر الغرض من المنتَج.

إرشادات الصيانة

لن يحتاج المنتج عمليًا إلى صيانة في حالة استخدامه والعناية به بشكل سليم.

إرشادات التركيب والتجميع

يجري توريد المنتَج بحيث يكون جاهزًا للاستعمال.

البيانات الفنية / البارامترات

منتَج OmoLoc عبارة عن مقوّم لمفصل الكتف. وهو يتألف من حزام للبطن وحزام للذراع والساعد واليد - انظر النقطة D وحزام للكتف متوفر اختياريًا.
OmoLoc – حزام الكتف، 00000 7506 129

إرشادات خاصة بإعادة الاستعمال

المنتج مخصص للعناية بمريض واحد فقط بشكل فردي.

الضمان

تسري اللوائح القانونية المعمول بها في البلد الذي تم فيه شراء المنتج. إذا ساورك الشك في شيء متعلق بالضمان، يُرجى التوجه أولًا إلى الشخص الذي اشتريت منه المنتج مباشرةً. يجب تنظيف المنتج قبل الإبلاغ عن المطالبة بالضمان. في حالة عدم مراعاة الإرشادات الخاصة بكيفية التعامل مع المنتج OmoLoc والعناية به، فقد يتأثر الضمان بذلك أو يتم استبعاده.

يتم استبعاد الضمان في الحالات التالية:

- الاستخدام غير المطابق لدواعي الاستعمال
- عدم اتباع تعليمات الخبير الطبي
- تعديل المنتج بشكل غير مصرح به

إخلاء المسؤولية

لا تقم بالتشخيص الذاتي أو العلاج الذاتي إلا إذا كنت موظف رعاية صحية متخصص. قبل استخدام منتجنا الطبي لأول مرة، ابحث بنشاط عن مشورة طبيب أو موظف الرعاية الصحية المتخصص هذا، لأن هذه هي الطريقة الوحيدة لتقييم تأثير منتجنا على جسمك، وإذا لزم الأمر، لتحديد أي مخاطر للاستعمال تنشأ عن بنيتك الشخصية. اتبع نصائح الخبير الطبي، بالإضافة إلى جميع الإرشادات الواردة في هذا المستند/أو عرضه التقديمي عبر الإنترنت – بما في ذلك الملاحظات – (أيضًا: النصوص والصور والرسومات وما إلى ذلك).

إذا كانت لديك أي شكوك بعد استشارة الموظفين المتخصصين، فيُرجى الاتصال بطبيبك أو التاجر أو الاتصال بنا مباشرة.

واجب التبليغ

وفقًا للوائح القانونية الإقليمية، فأنت ملزم بإبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة، عن أي حادث خطير يحدث عند استخدام هذا المنتَج الطبي، دون تأخير. بيانات الاتصال الخاصة بنا موجودة على الجهة الخلفية لهذا الكتيب.

التخلص من المنتج

يرجى التخلص من المنتج بعد انتهاء الاستخدام وفقًا للوائح المحلية.

تكوين المواد

متعدد الأميد (PA)، بولي يوريثين (PUR)، بولي إثير،
متعدد أوكسي الميثيلين (POM)، بولي بروبيلين (PP)، بوليستر (PES)

MD – Medical Device (جهاز طبي)
UDI – معرّف DataMatrix مثل UDI

تاريخ إصدار المعلومات: 10-2022

[1] الجهاز التقويمي = جهاز تقويمي يُستخدم لتدعيم الجذع أو الأطراف وتخفيف الضغط عنها وتثبيتها والتحكم فيها أو تصحيحه

[2] يقصد بالموظفين المتخصصين كل من يُسمح له باستخدام الدعامات/أجهزة تقويم العظام، ومواءمتها، والتدريب على استخدامها، وذلك وفقًا للتشريعات السارية في الدولة.