
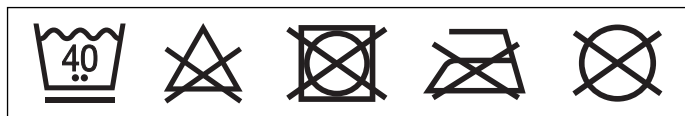


## 7126 Shoulder Support

<b>DE</b> Gebrauchsanweisung .....	3
<b>EN</b> Instructions for use .....	7
<b>FR</b> Instructions d'utilisation .....	11
<b>IT</b> Istruzioni per l'uso .....	16
<b>ES</b> Instrucciones de uso .....	20
<b>PT</b> Manual de utilização .....	24
<b>NL</b> Gebruiksaanwijzing .....	29
<b>SV</b> Bruksanvisning .....	33
<b>DA</b> Brugsanvisning .....	37
<b>NO</b> Bruksanvisning .....	41
<b>FI</b> Käyttöohje .....	46
<b>IS</b> Notkunarleiðbeiningar .....	50
<b>CS</b> Návod k použití .....	54
<b>EL</b> Οδηγίες χρήσης .....	58
<b>ET</b> Kasutusjuhhis .....	63
<b>RU</b> Руководство по применению .....	67
<b>JA</b> 取扱説明書 .....	72
<b>ZH</b> 使用说明书 .....	76



	Größe / Size	Ellenbogenumfang / Elbow circumference	
		cm	inch
	XS	24-28	9.5-11.0
	S	28-32	11.0-12.6
	M	32-35	12.6-13.8
	L	35-38	13.8-15.0
	XL	38-42	15.0-16.5



<b>Material</b>	Neopren-SBR, PA
-----------------	-----------------

## INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-02-12

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sicheren Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Wenden Sie sich an den Hersteller, wenn Sie Fragen zum Produkt haben oder Probleme auftreten.
- ▶ Melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt, insbesondere eine Verschlechterung des Gesundheitszustands, dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Landes.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

Die Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen für das Anpassen und Anlegen der Schultergelenkbandage Shoulder Support 7126.

## 2 Bestimmungsgemäße Verwendung

### 2.1 Verwendungszweck

Die Bandage ist **ausschließlich** zur orthetischen Versorgung der Schulter einzusetzen und **ausschließlich** für den Kontakt mit intakter Haut bestimmt. Die Bandage muss indikationsgerecht eingesetzt werden.

### 2.2 Indikationen

- Reizzustände im Bereich Schulter
- Degeneration der Rotatorenmanschette
- Tendomyopathien im Bereich der Schulter
- Omarthrose

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

### 2.3 Kontraindikationen

#### 2.3.1 Absolute Kontraindikationen

Nicht bekannt.

#### 2.3.2 Relative Kontraindikationen

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

des Hilfsmittels; Empfindungs- und Durchblutungsstörungen im Bereich des Arms und der Hand.

## 2.4 Wirkungsweise

Die Bandage fördert die Sensomotorik und trägt dazu bei, die muskuläre Stabilisierung der Schulter zu aktivieren. Die Bandage wärmt und unterstützt die Schmerzlinderung.

## 3 Sicherheit

### 3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

**VORSICHT** Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

**HINWEIS** Warnung vor möglichen technischen Schäden.

### 3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

**VORSICHT**

**Kontakt mit Hitze, Glut oder Feuer**

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

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

**VORSICHT**

**Wiederverwendung an anderen Personen und mangelhafte Reinigung**

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

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

**HINWEIS**

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

Unzureichende Stabilisierung durch Funktionsverlust des Materials

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

## HINWEIS

### Unsachgemäßer Gebrauch und Veränderungen

Funktionsveränderungen bzw. -verlust sowie Schäden am Produkt

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

## 4 Handhabung

### INFORMATION

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

### 4.1 Auswählen der Größe

- 1) Den Umfang des Oberarms messen.
- 2) Die Bandagröße ermitteln (siehe Größentabelle).

### 4.2 Anlegen

### ⚠ VORSICHT

#### Verwendung eines Produkts mit Neopren

Allergische Reaktionen durch Allergie gegen Neopren oder Wärme

- ▶ Tragen Sie Produkte mit Neopren nicht länger als 3 – 4 Stunden ohne Unterbrechung (wenn nicht ausdrücklich vom Arzt anders angegeben).
- ▶ Verwenden Sie das Produkt **nicht** bei bekannter Allergie gegen Neopren oder Wärme.

### ⚠ VORSICHT

#### Falsches oder zu festes Anlegen

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

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

#### HINWEIS

#### **Verwendung eines verschlissenen oder beschädigten Produkts**

Eingeschränkte Wirkung

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

- > Alle Klettverschlüsse der Bandage öffnen.
- 1) Die Bandage über den Arm ziehen (siehe Abb. 1).
- 2) Das lange Band unter dem entgegen gesetztem Arm entlang führen und vor der Brust verschließen (siehe Abb. 2).
- 3) Den Klettverschluss am Oberarm verschließen.

### **4.3 Reinigung**

#### HINWEIS

#### **Verwendung falscher Reinigungsmittel**

Beschädigung des Produktes durch falsche Reinigungsmittel

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

Die Bandage regelmäßig reinigen:

- 1) Alle Klettverschlüsse schließen.
- 2) Empfehlung: Waschbeutel oder -netz verwenden.
- 3) Die Bandage in **40 °C** warmen Wasser mit einem handelsüblichen Feinwaschmittel waschen. Keinen Weichspüler verwenden. Gut ausspülen.
- 4) An der Luft trocknen lassen. Direkte Hitzeeinwirkung vermeiden (z. B. durch Sonnenbestrahlung, Ofen- oder Heizkörperhitze).

### **5 Entsorgung**

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

### **6 Rechtliche Hinweise**

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

## 6.1 Haftung

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

## 6.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Die CE-Konformitätserklärung kann auf der Website des Herstellers heruntergeladen werden.

## 6.3 Lokale Rechtliche Hinweise

Rechtliche Hinweise, die **ausschließlich** in einzelnen Ländern zur Anwendung kommen, befinden sich unter diesem Kapitel in der Amtssprache des jeweiligen Verwenderlandes.

---

## 1 Foreword

English

### INFORMATION

Date of last update: 2021-02-12

- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Instruct the user in the safe use of the product.
- ▶ Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.
- ▶ Report each serious incident in connection with the product, in particular a worsening of the state of health, to the manufacturer and to the relevant authority in your country.
- ▶ Please keep this document for your records.

These instructions for use provide important information on the fitting and application of the 7126 shoulder support.

## 2 Intended use

### 2.1 Indications for use

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

The support must be used according to the indication.

## 2.2 Indications

- Irritation in the shoulder region
- Degeneration of the rotator cuff
- Tendomyopathy in the shoulder region
- Osteoarthritis of the shoulder

The indication must be determined by the physician.

## 2.3 Contraindications

### 2.3.1 Absolute Contraindications

None known.

### 2.3.2 Relative Contraindications

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

## 2.4 Mechanism of Action

This support promotes sensorimotor function and helps activate muscular stabilization in the shoulder. The support has a warming effect and helps relieve pain.

## 3 Safety

### 3.1 Explanation of warning symbols



**CAUTION**

Warning regarding possible risks of accident or injury.



**NOTICE**

Warning regarding possible technical damage.

### 3.2 General safety instructions



**CAUTION**

#### **Contact with heat, embers or fire**

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

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



**⚠ CAUTION****Reuse on other persons and improper cleaning**

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

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

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

Insufficient stabilization due to loss of material functionality

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

**NOTICE****Improper use and changes**

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

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

## 4 Handling

**INFORMATION**

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

### 4.1 Selecting the Size

- 1) Measure the circumference of the upper arm.
- 2) Determine the size of the support (see size chart).

## 4.2 Application

### CAUTION

#### **Use of a product with neoprene**

Allergic reactions due to neoprene or heat allergies

- ▶ Do not wear products with neoprene for more than 3 – 4 hours without interruption (unless explicitly instructed otherwise by the doctor).
- ▶ Do **not** use the product in case of a known neoprene or heat allergy.

### CAUTION

#### **Incorrect or excessively tight application**

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

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

### NOTICE

#### **Use of a worn or damaged product**

Limited effectiveness

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

- > Open all hook-and-loop closures on the support.
- 1) Pull the support over the arm (see fig. 1).
- 2) Feed the long strap under the opposite arm and fasten it in front of the chest (see fig. 2).
- 3) Close the hook-and-loop closure on the upper arm.

## 4.3 Cleaning

### NOTICE

#### **Use of improper cleaning agents**

Damage to the product due to use of improper cleaning agents

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

Clean the support regularly:

- 1) Fasten all hook-and-loop closures.
- 2) Recommendation: Use a laundry bag or net.

- 3) Wash the support in warm water at **40 °C** (104 °F) with standard mild detergent. Do not use fabric softener. Rinse thoroughly.
- 4) Allow to air dry. Do not expose to direct heat sources (e.g. sunlight, stove or radiator).

## 5 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

## 6 Legal Information

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

### 6.1 Liability

The manufacturer shall be liable in the event that the product is used in accordance with the descriptions and instructions in this document. The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregarding the information in this document, particularly due to improper use or unauthorized modification of the product.

### 6.2 CE Conformity

The product meets the requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. The CE declaration of conformity can be downloaded from the manufacturer's website.

### 6.3 Local Legal Information

Legal information that applies **exclusively** to specific countries is written in the official language of the respective country of use after this chapter.

---

## 1 Avant-propos

Français

### INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2021-02-12

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur comment utiliser son produit en toute sécurité.
- ▶ Adressez-vous au fabricant si vous avez des questions concernant le produit ou en cas de problèmes.
- ▶ Signalez tout incident grave survenu en rapport avec le produit, notamment une aggravation de l'état de santé, au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.
- ▶ Conservez ce document.

Les présentes instructions d'utilisation vous apportent des informations importantes pour adapter et poser l'orthèse pour articulation d'épaule Shoulder Support 7126.

## 2 Utilisation conforme

### 2.1 Usage prévu

L'orthèse est destinée **exclusivement** à un appareillage orthétique de l'épaule et conçue **uniquement** pour entrer en contact avec une peau saine. Il est impératif d'utiliser l'orthèse conformément aux indications.

### 2.2 Indications

- États inflammatoires au niveau de l'épaule
- Dégénérescence de la coiffe des rotateurs
- Tendinopathies au niveau de l'épaule
- Omarthrose

L'indication est déterminée par le médecin.

### 2.3 Contre-indications

#### 2.3.1 Contre-indications absolues

Inconnues.

#### 2.3.2 Contre-indications relatives



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

### 2.4 Effets thérapeutiques

L'orthèse favorise la sensorimotricité et stimule la stabilisation musculaire de l'épaule. Elle a un effet thermique et permet d'atténuer les douleurs.

## 3 Sécurité

### 3.1 Signification des symboles de mise en garde

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

## 3.2 Consignes générales de sécurité

### PRUDENCE

#### **Contact avec la chaleur, la braise ou le feu**

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

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

### PRUDENCE

#### **Réutilisation sur d'autres personnes et nettoyage insuffisant**

Irritations cutanées et formation d'eczémas ou d'infections dues à une contamination par germes

- ▶ Le produit ne doit être utilisé que pour une seule personne.
- ▶ Nettoyez le produit à intervalles réguliers.

### AVIS

#### **Contact avec des produits gras et acides, des huiles, des crèmes et des lotions**

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

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

### AVIS

#### **Usage non conforme et modifications**

Modifications ou pertes fonctionnelles et dégradation du produit

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

## 4 Manipulation

### INFORMATION

- ▶ En général, le médecin détermine la durée quotidienne du port du produit et sa période d'utilisation.
- ▶ Seul le personnel spécialisé est habilité à procéder au premier ajustement et à la première utilisation du produit.

- ▶ Apprenez au patient comment manipuler et entretenir correctement le produit.
- ▶ Indiquez au patient qu'il doit immédiatement consulter un médecin s'il constate des changements anormaux sur sa personne (par ex. une augmentation des douleurs).

#### 4.1 Sélection de la taille

- 1) Mesurez la circonférence du bras.
- 2) Sélectionnez la taille de l'orthèse (voir tableau des mesures et des tailles).

#### 4.2 Mise en place

##### PRUDENCE

##### Utilisation d'un produit en néoprène

Réactions allergiques dues à une allergie au néoprène ou à la chaleur

- ▶ Ne portez pas de produits en néoprène plus de 3 - 4 heures sans interruption (sauf indication contraire expresse du médecin).
- ▶ Veuillez **ne pas** utiliser le produit en cas d'allergie connue au néoprène ou à la chaleur.

##### PRUDENCE

##### Mise en place incorrecte du produit ou serrage excessif

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

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

##### AVIS

##### Utilisation d'un produit usé ou endommagé

Effet restreint

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

- > Ouvrez toutes les fermetures velcro de l'orthèse.
- 1) Enfillez l'orthèse sur le bras (voir ill. 1).

- 2) Faites passer la longue bande sous le bras opposé et fermez-la sur la poitrine (voir ill. 2).
- 3) Fermez la fermeture velcro placée sur le bras.

### 4.3 Nettoyage

#### AVIS

#### Utilisation de détergents inadaptés

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

- Nettoyez le produit uniquement avec les détergents autorisés.

Nettoyez l'orthèse régulièrement :

- 1) Fermez toutes les fermetures velcro.
- 2) Recommandation : utilisez un sac ou un filet de lavage.
- 3) Lavez l'orthèse à **40 °C** avec une lessive pour linge délicat disponible dans le commerce. N'utilisez pas d'assouplissant. Rincez bien.
- 4) Laissez sécher à l'air. Évitez toute source de chaleur directe (par ex. le rayonnement solaire ou la chaleur d'un poêle/d'un radiateur).

## 5 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

## 6 Informations légales

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

### 6.1 Responsabilité

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

### 6.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. La déclaration de conformité CE peut être téléchargée sur le site Internet du fabricant.

## 6.3 Informations légales locales

Les informations légales applicables **exclusivement** dans des pays individuels figurent dans la langue officielle du pays d'utilisation en question dans ce chapitre.

---

## 1 Introduzione

Italiano

### INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2021-02-12

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- ▶ Rivolgersi al fabbricante in caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi.
- ▶ Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare ogni tipo di deterioramento delle condizioni di salute.
- ▶ Conservare il presente documento.

Le istruzioni per l'uso contengono informazioni importanti per l'applicazione e l'adattamento della fascia per supporto spalla Shoulder Support 7126.

## 2 Uso conforme

### 2.1 Uso previsto

La fascia è indicata **esclusivamente** per il trattamento ortesico della spalla e deve essere applicata **unicamente** sulla pelle intatta.

La fascia va applicata nel rispetto delle indicazioni.

### 2.2 Indicazioni

- Stati infiammatori nell'area della spalla
- Degenerazione della cuffia dei rotatori
- Tendomiopatie nell'area della spalla
- Omartrosi

L'indicazione deve essere determinata dal medico.

### 2.3 Controindicazioni

#### 2.3.1 Controindicazioni assolute

Nessuna.



### 2.3.2 Controindicazioni relative


In presenza delle seguenti controindicazioni è necessario consultare il medico: malattie/lesioni della pelle; infiammazioni, cicatrici in rilievo caratterizzate da gonfiori, arrossamento e ipertermia della parte in cui è applicata l'ortesi; vene varicose di ampia estensione, in particolare in caso di disturbi del circolo venoso; disturbi del flusso linfatico inclusi gonfiori dei tessuti molli non identificati, indipendentemente dall'area del corpo in cui è applicata l'ortesi; disturbi della sensibilità e circolatori nella regione del braccio e della mano.


### 2.4 Azione terapeutica

La fascia favorisce le funzioni sensomotorie e contribuisce ad attivare la stabilizzazione muscolare della spalla. La fascia riscalda e aiuta ad alleviare il dolore.

## 3 Sicurezza

### 3.1 Significato dei simboli utilizzati

 **CAUTELA** Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.

 **AVVISO** Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

### 3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

 **CAUTELA**

#### **Contatto con fonti di calore, braccie o fuoco**

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

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

 **CAUTELA**

#### **Utilizzo su un'altra persona e pulizia insufficiente**

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

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

 **AVVISO**

#### **Contatto con sostanze contenenti acidi o grassi, oli, creme e lozioni**

Stabilità insufficiente dovuta ad usura del materiale

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

#### AVVISO

#### Uso improprio e modifiche

Modifiche o perdita funzionale e danni al prodotto

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

## 4 Utilizzo

#### INFORMAZIONE

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

### 4.1 Scelta della misura

- 1) Misurare la circonferenza del braccio.
- 2) Determinare la misura della fascia (vedere tabella misure).

### 4.2 Applicazione

#### ⚠ CAUTELA

#### Utilizzo di un prodotto contenente neoprene

Reazioni allergiche provocate da allergia al neoprene o al calore

- ▶ Non indossare prodotti contenenti neoprene per più di 3 - 4 ore ininterrottamente (salvo diversa indicazione del medico).
- ▶ **Non** utilizzare il prodotto in caso di nota allergia al neoprene o al calore.

#### ⚠ CAUTELA

#### Applicazione errata o troppo stretta

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

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

#### AVVISO

#### Utilizzo di un prodotto usurato o danneggiato

Azione limitata

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

- > Aprire tutte le chiusure a velcro della fascia.
- 1) Tirare la fascia sopra il braccio (v. fig. 1).
  - 2) Far passare il cinturino lungo sotto al braccio opposto bloccandolo all'altezza del torace (v. fig. 2).
  - 3) Chiudere la chiusura a velcro sul braccio.

### 4.3 Pulizia

#### AVVISO

#### Utilizzo di detergenti inappropriati

Danni al prodotto dovuti a detergenti inappropriati

- ▶ Pulire il prodotto usando esclusivamente i detergenti autorizzati.

Pulire regolarmente la fascia.

- 1) Chiudere tutte le chiusure a velcro.
- 2) Suggerimento: per il lavaggio utilizzare una rete o un sacchetto per biancheria.
- 3) La fascia può essere lavata in acqua calda a **40 °C** utilizzando un comune detergente per prodotti delicati. Non utilizzare ammorbidenti. Risciacquare con cura.
- 4) Lasciare asciugare all'aria. Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore (p. es. raggi solari, calore di stufe, termosifoni).

### 5 Smaltimento

Smaltire il prodotto in conformità alle vigenti disposizioni di legge nazionali.

### 6 Note legali

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

## 6.1 Responsabilidad

El productor responde si el producto es utilizado en conformidad con las descripciones y las instrucciones reportadas en este documento. El productor no responde en caso de daños derivados del incumplimiento de lo contenido en este documento, en particular en caso de uso indebido o modificaciones no permitidas del producto.

## 6.2 Conformidad CE

El producto es conforme con los requisitos previstos en el Reglamento (UE) 2017/745 relativo a los dispositivos médicos. La declaración de conformidad CE puede encontrarse en el sitio Internet del fabricante.

## 6.3 Notas legales locales

Las notas legales que encuentran aplicación **exclusivamente** en algunos países no se reportan en el presente capítulo y en el idioma oficial del país del usuario.

---

## 1 Introducción

Español

### INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2021-02-12

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma segura.
- ▶ Póngase en contacto con el fabricante si tuviera dudas sobre el producto o si surgieran problemas.
- ▶ Comuníquese con el fabricante y con las autoridades responsables en su país ante cualquier incidente grave relacionado con el producto, especialmente si se tratara de un empeoramiento del estado de salud.
- ▶ Conserve este documento.

Estas instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con la adaptación y la colocación de la braca Shoulder Support 7126.

## 2 Uso previsto

### 2.1 Uso previsto

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

Esta órtesis debe utilizarse según la indicación del médico.

## 2.2 Indicaciones

- Estados de irritación del hombro
- Degeneración del manguito de los rotadores
- Tendomiopatías en el hombro
- Omartrosis

El médico será quien determine la indicación.

## 2.3 Contraindicaciones

### 2.3.1 Contraindicaciones absolutas

Se desconocen.

### 2.3.2 Contraindicaciones relativas



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

## 2.4 Modo de funcionamiento


La órtesis estimula las funciones sensomotoras y ayuda a activar la estabilización muscular del hombro. La órtesis proporciona una sensación de calor y contribuye a aliviar el dolor.

## 3 Seguridad

### 3.1 Significado de los símbolos de advertencia

 <b>PRECAUCIÓN</b>	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
 <b>AVISO</b>	Advertencias sobre posibles daños técnicos.

### 3.2 Indicaciones generales de seguridad

 <b>PRECAUCIÓN</b>
<b>Contacto con calor, brasas o fuego</b>
Riesgo de lesiones (p. ej., quemaduras) y de dañar el producto
► Mantenga el producto alejado del fuego directo, brasas u otras fuentes de calor.

### **⚠ PRECAUCIÓN**

#### **Reutilización en otras personas y limpieza deficiente**

Irritaciones cutáneas, aparición de eccemas o infecciones debidas a una contaminación con gérmenes

- ▶ El producto debe utilizarse únicamente en una persona.
- ▶ Limpie el producto con regularidad.

### **AVISO**

#### **Contacto con sustancias grasas o ácidas, aceites, pomadas y lociones**

Estabilización insuficiente debida a una pérdida de funcionalidad del material

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

### **AVISO**

#### **Uso indebido y modificaciones**

Alteraciones o fallos en el funcionamiento y daños en el producto

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

## **4 Manejo**

### **INFORMACIÓN**

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

### **4.1 Elección del tamaño**

- 1) Mida el contorno del brazo.
- 2) Determine el tamaño de la órtesis (véase la tabla de tamaños).

## 4.2 Colocación

### PRECAUCIÓN

#### Uso de un producto con neopreno

Reacciones alérgicas debidas a una alergia al neopreno o al calor

- ▶ No lleve productos con neopreno durante más de 3 – 4 horas seguidas (a menos que el médico le indique expresamente lo contrario).
- ▶ **No** utilice el producto en caso de alergia al neopreno o al calor.

### PRECAUCIÓN

#### Colocación incorrecta o demasiado apretada

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

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

### AVISO

#### Uso de un producto que presente signos de desgaste o daños

Efecto limitado

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

> Despegue todos los cierres de velcro de la órtesis.

- 1) Introduzca el brazo en la órtesis y tire de ella (véase fig. 1).
- 2) Pase la cinta larga por debajo del brazo opuesto y ciérrela sobre el pecho (véase fig. 2).
- 3) Cierre la cinta de velcro del brazo.

## 4.3 Limpieza

### AVISO

#### Empleo de productos de limpieza inadecuados

Daños en el producto causados por productos de limpieza inadecuados

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

Limpie la órtesis regularmente:

- 1) Cierre todos los velcros.

- 2) Recomendación: utilice una bolsa o red para lavar el producto en la lavadora.
- 3) La muñequera puede lavarse con agua tibia a **40 °C** con un detergente convencional para ropa delicada. No utilice suavizante. Aclare con abundante agua.
- 4) Deje que se seque al aire. Evite la influencia directa de fuentes de calor (p. ej., los rayos solares, estufas o radiadores).

## 5 Eliminación

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

## 6 Aviso legal

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

### 6.1 Responsabilidad

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

### 6.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias del Reglamento de Productos Sanitarios UE 2017/745. La declaración de conformidad de la CE puede descargarse en el sitio web del fabricante.

### 6.3 Avisos legales locales

Los avisos legales aplicables **únicamente** en un país concreto se incluyen en el presente capítulo en la lengua oficial del país del usuario correspondiente.

---

## 1 Prefácio

Português

### INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2021-02-12

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização segura do produto.



- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao fabricante.
- ▶ Comunique todos os incidentes graves relacionados ao produto, especialmente uma piora do estado de saúde, ao fabricante e ao órgão responsável em seu país.
- ▶ Guarde este documento.

Este manual de utilização fornece-lhe informações importantes para a adaptação e a colocação da órtese de articulação do ombro 7126.

## 2 Uso previsto

### 2.1 Finalidade

Esta órtese destina-se **exclusivamente** à ortetização do ombro e **exclusivamente** ao contato com a pele sadia.

A órtese tem que ser utilizada de acordo com a indicação.

### 2.2 Indicações

- Estados irritativos na região dos ombros
- Degeneração do manguito rotador
- Tendomiopatias na região dos ombros
- Omartrose

A indicação é prescrita pelo médico.

### 2.3 Contraindicações

#### 2.3.1 Contraindicações absolutas

Não são conhecidas.

#### 2.3.2 Contraindicações relativas

Nas seguintes indicações, é necessária a consulta do médico: patologias/lesões cutâneas, inflamações, cicatrizes hipertróficas com edema, eritema e hipertermia na área do corpo tratada, varizes extensas, especialmente com distúrbios do refluxo ou da drenagem linfática – incluindo edemas dos tecidos moles sem causa definida distalmente à órtese; distúrbios de sensibilidade e de circulação no braço e na mão.

### 2.4 Modo de ação

A órtese promove a coordenação sensomotora e contribui para a ativação da estabilização muscular do ombro. A órtese aquece e contribui para o alívio da dor.

## 3 Segurança

### 3.1 Significado dos símbolos de advertência



**CUIDADO**

Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.



**INDICAÇÃO**

Aviso sobre potenciais danos técnicos.

### 3.2 Indicações gerais de segurança



**CUIDADO**

#### **Contato com calor, brasa ou fogo**

Risco de lesões (p. ex., queimaduras) e de danos ao produto

- ▶ Mantenha o produto longe de fogo desprotegido, brasa e outras fontes de calor.



**CUIDADO**

#### **Reutilização em outras pessoas e limpeza deficiente**

Irritações cutâneas, formação de eczemas ou infecções por contaminação microbiana

- ▶ O produto só pode ser utilizado em uma pessoa.
- ▶ Limpe o produto regularmente.



**INDICAÇÃO**

#### **Contato com substâncias contendo gorduras e ácidos, óleos, pomadas e loções**

Estabilização insuficiente devido à perda de função do material

- ▶ Não deixar o produto entrar em contato com substâncias contendo gorduras e ácidos, óleos, pomadas e loções.



**INDICAÇÃO**

#### **Uso incorreto e alterações**

Alterações ou perda de funcionamento, bem como danos no produto

- ▶ Utilize o produto apenas para os fins previstos e com cuidado.
- ▶ Não efetue alterações inadequadas no produto.

## 4 Manuseio

### INFORMAÇÃO

- ▶ Regra geral, o tempo de uso diário e o período de uso são determinados pelo médico.
- ▶ A primeira adaptação/utilização do produto só pode ser efetuada por técnico especializado.
- ▶ Instrua o paciente no manuseio e na conservação do produto.
- ▶ O paciente deve ser instruído para procurar um médico imediatamente, caso detecte alterações incomuns no seu estado (por ex., agravamento dos sintomas).

### 4.1 Seleção do tamanho

- 1) Medir a circunferência do braço.
- 2) Determinar o tamanho da órtese (consultar a Tabela de tamanhos).

### 4.2 Colocação

#### CUIDADO

#### Utilização de um produto com neoprene

Reações alérgicas ao neoprene ou ao calor

- ▶ Não use os produtos com neoprene durante mais de 3 – 4 horas sem interrupção (exceto se expressamente indicado pelo médico).
- ▶ **Não** use o produto em caso de alergia conhecida ao neoprene ou ao calor.

#### CUIDADO

#### Colocação errada ou muito apertada

Irritações cutâneas devido ao superaquecimento, fenômenos compressivos locais devido à colocação muito apertada ao corpo

- ▶ Assegurar a colocação e a posição correta do produto.
- ▶ Na dúvida, não continue a usar o produto, caso surjam irritações cutâneas.

#### INDICAÇÃO

#### Utilização de um produto desgastado ou danificado

Função limitada

- ▶ Antes de usar, sempre verifique o produto quanto à funcionalidade e à presença de desgastes e danos.

- ▶ Não continue a usar o produto, se este não estiver funcionando ou se apresentar desgastes ou danos.

- > Abrir todos os fechos de velcro da órtese.
- 1) Deslizar a órtese sobre o braço (veja a fig. 1).
  - 2) Passar a faixa longa sob o braço oposto e fechá-la à frente no peito (veja a fig. 2).
  - 3) Fechar o fecho de velcro no braço.

### 4.3 Limpeza

#### INDICAÇÃO

##### **Utilização de detergentes inadequados**

Danificação do produto devido a detergentes inadequados

- ▶ Limpe o produto apenas com os produtos de limpeza autorizados.

Limpar regularmente a órtese:

- 1) Fechar todos os fechos de velcro.
- 2) Recomendação: usar um saco ou uma rede de lavagem.
- 3) Lavar a órtese em água quente a **40 °C** e sabão comum para roupas delicadas. Não utilizar amaciante. Enxaguar bem.
- 4) Deixar secar ao ar. Evitar a incidência direta de calor (p. ex., através de radiação solar, calor de fornos ou de aquecedores).

### 5 Eliminação

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos nacionais.

### 6 Notas legais

Todas as condições legais estão sujeitas ao respectivo direito em vigor no país em que o produto for utilizado e podem variar correspondentemente.

#### 6.1 Responsabilidade

O fabricante se responsabiliza, se o produto for utilizado de acordo com as descrições e instruções contidas neste documento. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela não observância deste documento, especialmente aqueles devido à utilização inadequada ou à modificação do produto sem permissão.

#### 6.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos. A declaração de conformidade CE pode ser baixada no website do fabricante.

## 6.3 Notas legais locais

As notas legais vigentes **exclusivamente** em determinados países encontram-se neste capítulo na língua oficial do país, em que o produto está sendo utilizado.

---

## 1 Voorwoord

Nederlands

### INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2021-02-12

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Neem contact op met de fabrikant, wanneer u vragen hebt over het product of wanneer er zich problemen voordoen.
- ▶ Meld elk ernstige incident dat in samenhang met het product optreedt aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie in uw land. Dat geldt met name bij een verslechtering van de gezondheidstoestand.
- ▶ Bewaar dit document.

De gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het aanpassen en aanbrengen van de schouderbandage Shoulder Support 7126.

## 2 Gebruiksdoel

### 2.1 Gebruiksdoel

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

De bandage mag uitsluitend worden gebruikt op indicatie.

### 2.2 Indicaties

- Irritaties van het schoudergebied
- Degeneratie van de rotator cuff
- Tendomyopathieën van het schoudergebied
- Omartrose

De indicatie wordt gesteld door de arts.

### 2.3 Contra-indicaties

#### 2.3.1 Absolute contra-indicaties

Niet bekend.

### 2.3.2 Relatieve contra-indicaties



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

### 2.4 Werking

De bandage ondersteunt de sensomotoriek en draagt bij aan activering van de musculaire stabilisatie van de schouder. De bandage verwarmt en werkt pijnverlichtend.


## 3 Veiligheid

### 3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 <b>VOORZICHTIG</b>	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
 <b>LET OP</b>	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

### 3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

 <b>VOORZICHTIG</b>
<b>Contact met hitte, gloed of vuur</b>
Gevaar voor verwonding (bijv. brandwonden) en gevaar voor productschade
▶ Houd het product uit de buurt van open vuur, gloed en andere hittebronnen.

 <b>VOORZICHTIG</b>
<b>Hergebruik voor andere personen en gebrekkige reiniging</b>
Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met ziektekiemen
▶ Het product mag maar worden gebruikt voor één persoon.
▶ Reinig het product regelmatig.

### LET OP

#### Contact met vet- en zuurhoudende middelen, oliën, zalven en lotions

Onvoldoende stabilisatie door functieverlies van het materiaal

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

### LET OP

#### Verkeerd gebruik en veranderingen

Functieveranderingen of functieverlies en schade aan het product

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

## 4 Gebruik

### INFORMATIE

- ▶ De dagelijkse draagtijd en de periode dat het product moet worden gedragen, worden gewoonlijk bepaald door de arts.
- ▶ De eerste keer dat het product wordt aangepast en gebruikt, dient dat te gebeuren onder begeleiding van een vakspecialist.
- ▶ Leer de patiënt hoe hij het product moet gebruiken en onderhouden.
- ▶ Wijs de patiënt erop dat hij onmiddellijk een arts moet raadplegen, wanneer hij bijzondere veranderingen bij zichzelf constateert (bijv. verergering van de klachten).

### 4.1 Maatkeuze

- 1) Meet de omtrek van de bovenarm.
- 2) Bepaal de bandagemaat (zie de maattabel).

### 4.2 Aanbrengen

### VOORZICHTIG

#### Gebruik van een product waarin neopreen voorkomt

Allergische reactie door allergie voor neopreen of warmte

- ▶ Draag producten waarin neopreen voorkomt niet langer dan 3 – 4 uur zonder onderbreking (tenzij de arts anders heeft aangegeven).
- ▶ Gebruik het product **niet** bij een bekende allergie voor neopreen of warmte.

### **VOORZICHTIG**

#### **Verkeerd of te strak aanbrengen**

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

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

### **LET OP**

#### **Gebruik van een versleten of beschadigd product**

Beperkte werking

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

> Open alle klittenbandsluitingen van de bandage.

- 1) Trek de bandage over de arm (zie afb. 1).
- 2) Leid de lange band onder de arm aan de andere kant door en sluit de bandage voor de borst (zie afb. 2).
- 3) Sluit de klittenbandsluiting bij de bovenarm. Sluit de klittenbandsluiting bij de bovenarm.

## **4.3 Reiniging**

### **LET OP**

#### **Gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen**

Beschadiging van het product door verkeerde reinigingsmiddelen

- ▶ Reinig het product uitsluitend met de toegestane reinigingsmiddelen.

Reinig de bandage regelmatig:

- 1) Sluit alle klittenbandsluitingen.
- 2) Aanbeveling: gebruik een waszakje of -netje.
- 3) Was de bandage met een normaal fijnwasmiddel op **40 °C**. Gebruik geen wasverzachter. Spoel deze na het wassen goed uit.
- 4) Laat hem aan de lucht drogen. Vermijd blootstelling aan directe hitte (bijv. zonnestraling of de hitte van een kachel of radiator).



## 5 Afvalverwerking

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

## 6 Juridische informatie

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

### 6.1 Aansprakelijkheid

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

### 6.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. De CE-conformiteitsverklaring kan op de website van de fabrikant gedownload worden.

### 6.3 Lokale juridische informatie

Juridische informatie die **alleen** relevant is voor bepaalde landen, is in dit hoofdstuk opgenomen in de officiële taal van het betreffende land van gebruik.

## 1 Förord

Svenska

### INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2021-02-12

- ▶ Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- ▶ Instruera användaren i hur man använder produkten på ett säkert sätt.
- ▶ Kontakta tillverkaren om du har frågor om produkten eller om det uppstår problem.
- ▶ Anmäl alla allvariga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrat hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.
- ▶ Spara det här dokumentet.

Bruksanvisningen ger dig viktig information om anpassning och påtagning av axelledsbandaget Shoulder Support 7126.

## 2 Ändamålsenlig användning

### 2.1 Avsedd användning

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

Bandaget måste användas i enlighet med indikationen.

### 2.2 Indikationer

- Irritationstillstånd i axelområdet
- Degenerering av rotatorkuffen
- Tendomyopati runt axeln
- Axelartros

Indikationen fastställs av läkare.

### 2.3 Kontraindikation

#### 2.3.1 Absoluta kontraindikationer

Inga kända.

#### 2.3.2 Relativa kontraindikationer

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

### 2.4 Verkan

Bandaget främjar sensomotoriken och bidrar till muskulär stabilisering i axeln. Bandaget har en värmande och smärtlindrande effekt.

## 3 Säkerhet

### 3.1 Varningssymbolernas betydelse



Varning för möjliga olycks- och skaderisker.



Varning för möjliga tekniska skador.

### 3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar



#### Kontakt med värme, glöd eller eld

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

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

#### **⚠ OBSERVERA**

#### **Återanvändning på andra personer och bristfällig rengöring**

Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakteriekontaminering

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

#### **ANVISNING**

#### **Kontakt med fett- och syrahaltiga medel, oljor, salvor och lotioner**

Otillräcklig stabilisering till följd av funktionsförlust hos materialet

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

#### **ANVISNING**

#### **Otillåten användning och förändringar**

Produkten kan skadas och dess funktioner kan förändras eller gå förlorade

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

## **4 Hantering**

#### **INFORMATION**

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

### **4.1 Val av storlek**

- 1) Mät överarmens omkrets.
- 2) Välj bandagestorlek (se storlekstabell).

## 4.2 Påtagning

### OBSERVERA

#### **Att använda en produkt med neopren**

Allergiska reaktioner på grund av allergi mot neopren eller värme

- ▶ Använd inte produkter med neopren längre än 3–4 timmar i sträck (om inte läkare uttryckligen anger det).
- ▶ Använd **inte** produkten om fastställd allergi mot neopren eller värme föreligger.

### OBSERVERA

#### **Felaktig eller för hårt sittande anpassning**

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

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

### ANVISNING

#### **Användning av en sliten eller skadad produkt**

Begränsad verkan

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

> Öppna alla kardborreförslutningar på bandaget.

- 1) Dra bandaget över armen (se bild 1).
- 2) För det långa bandet under armen på andra sidan och fäst bandet på bröstet (se bild 2).
- 3) Stäng kardborreförslutningen på överarmen.

## 4.3 Rengöring

### ANVISNING

#### **Användning av olämpliga rengöringsmedel**

Risk för skador på produkten till följd av olämpliga rengöringsmedel

- ▶ Rengör produkten endast med godkända rengöringsmedel.

Rengör bandaget regelbundet:

- 1) Stäng alla kardborreförslutningar.

- 2) Rekommendation: Använd tvättpåse.
- 3) Tvätta bandaget i **40 °C** varmt vatten med vanligt fintvättmedel. Undvik att använda sköljmedel. Skölj noga.
- 4) Låt lufttorka. Undvik att utsätta delarna för direkt värme (t.ex. solstrålning, ugn- eller radiatorvärme).

## 5 Avfallshantering

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

## 6 Juridisk information

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

### 6.1 Ansvar

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

### 6.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven enligt EU-förordning 2017/745 om medicintekniska produkter. CE-försäkran om överensstämmelse kan laddas ned från tillverkarens webbplats.

### 6.3 Lokal lagstiftning

Lagstiftning som **uteslutande** gäller i vissa länder återfinns i detta kapitel på användarlandets officiella språk.

---

## 1 Forord

Dansk

### INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2021-02-12

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- ▶ Instruér brugeren i, hvordan man anvender produktet sikkert.
- ▶ Kontakt fabrikanten, hvis du har spørgsmål til eller problemer med produktet.
- ▶ Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, særligt ved forværring af brugerens helbredstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

Brugsanvisningen indeholder vigtige oplysninger om tilpasning og påtagning af skulderledbandagen Shoulder Support 7126.

## 2 Formålsbestemt anvendelse

### 2.1 Anvendelsesformål

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

Bandagen skal anvendes i henhold til indikationen.

### 2.2 Indikationer

- Irritationer ved skulderen
- Degeneration af rotatormanchetten
- Tendinopatier ved skulderen
- Omarthrose

Indikationer stilles af lægen.

### 2.3 Kontraindikationer

#### 2.3.1 Absolutte kontraindikationer

Kendes ikke.

#### 2.3.2 Relative kontraindikationer



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

### 2.4 Virkemåde

Bandagen/ortosen understøtter den sensomotoriske kontrol og er således med til at aktivere den muskulære stabilisering af skulderen. Bandagen varmer og er med til at lindre smerter.

## 3 Sikkerhed

### 3.1 Advarselssymbolernes betydning

 <b>FORSIGTIG</b>	Advarsel om risiko for ulykke og personskade.
 <b>BEMÆRK</b>	Advarsel om mulige tekniske skader.

## 3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

### **FORSIGTIG**

#### **Kontakt med stærk varme, gløder eller ild**

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

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

### **FORSIGTIG**

#### **Genanvendelse på andre personer og mangelfuld rengøring**

Hudirritationer, dannelse af eksem eller infektioner, forårsaget af bakteriesmitte

- ▶ Produktet må kun anvendes på en person.
- ▶ Rengør produktet jævnlige.

### **BEMÆRK**

#### **Kontakt med fedt- og syreholdige midler, olier, salver og lotioner**

Utilstrækkelig stabilisering på grund af funktionstab af materialet

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

### **BEMÆRK**

#### **Ukorrekt anvendelse og forandringer**

Funktionsændringer eller -svigt samt skader på produktet

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

## 4 Håndtering

### **INFORMATION**

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

## 4.1 Valg af størrelse

- 1) Mål overarmens omfang.
- 2) Beregn bandagestørrelsen (se størrelsestabellen).

## 4.2 Anlæggelse

### **FORSIGTIG**

#### **Anvendelse af et produkt med neopren**

Allergiske reaktioner grundet allergi over for neopren eller varme

- ▶ Anvend ikke produkter med neopren uafbrudt i mere end 3 – 4 timer (medmindre det udtrykkeligt er ordineret anderledes af lægen).
- ▶ Anvend **ikke** produktet ved kendt allergi over for neopren eller varme.

### **FORSIGTIG**

#### **Forkert eller for stram anlæggelse**

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

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

### **BEMÆRK**

#### **Anvendelse af et slidt eller beskadiget produkt**

Begrænset virkning

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

> Åbn alle burrebånd på bandagen.

- 1) Træk bandagen over armen (se ill. 1).
- 2) Før det lange bånd under den modsatte arm og luk det foran brystet (se ill. 2).
- 3) Luk burrebåndet på overarmen.

## 4.3 Rengøring

### **BEMÆRK**

#### **Anvendelse af forkerte rengøringsmidler**

Beskadigelse af produktet på grund af forkerte rengøringsmidler

- ▶ Produktet må kun rengøres med de godkendte rengøringsmidler.



Vask bandagen jævnligt:

- 1) Luk alle burrebåndslukninger.
- 2) Anbefaling: Anvend en vaskepose eller et vaskenet.
- 3) Vask bandagen i **40 °C** varmt vand med et normalt finvaskemiddel. Brug ikke skyllemiddel. Skyl grundigt.
- 4) Lufttørres. Undgå direkte varmepåvirkning (f.eks. sollys, varme fra ovne eller radiatorer).

## 5 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser.

## 6 Juridiske oplysninger

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

### 6.1 Ansvar

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

### 6.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr. CE-overensstemmelseserklæringen kan downloades på fabrikantens hjemmeside.

### 6.3 Lokale lovgivningsmæssige informationer

Lovgivningsmæssige informationer, som **udelukkende** kommer til anvendelse i enkelte lande, findes efter dette kapitel i det pågældende brugerlands officielle sprog.

---

## 1 Forord

Norsk

### INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2021-02-12

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk, og vær oppmerksom på sikkerhetsanvisningene.
- ▶ Instruer brukeren i sikker bruk av produktet.

- ▶ Henvend deg til produsenten hvis du har spørsmål om produktet eller det oppstår problemer.
- ▶ Sørg for at enhver alvorlig hendelse relatert til produktet, spesielt forringelse av helsetilstanden, rapporteres til produsenten og de ansvarlige myndigheter i landet ditt.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

Bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om tilpasning og pålegging av skulderleddsbandasjen Shoulder Support 7126.

## 2 Forskriftsmessig bruk

### 2.1 Bruksformål

Bandasjen er **kun** ment for ortotisk behandling av skulderen og **kun** til kontakt med intakt hud.

Bandasjen må alltid brukes i henhold til indikasjonene.

### 2.2 Indikasjoner

- Irritasjoner rundt skulderen
- Degenerasjon av rotatormansjetten
- Fibromyalgier rundt skulderen
- Omartrose

Indikasjonen fastsettes av legen.

### 2.3 Kontraindikasjoner

#### 2.3.1 Absolutte kontraindikasjoner

Ukjent.

#### 2.3.2 Relative kontraindikasjoner

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

### 2.4 Virkemåte

Bandasjen stimulerer sensomotorikken og bidrar til å aktivere stabiliseringen av muskulaturen i skulderen. Bandasjen har en varmende effekt og virker smertelindrende.

## 3 Sikkerhet

### 3.1 Varselsymbolenes betydning

**⚠ FORSIKTIG** Advarsel mot mulige ulykker og personskader.

**LES DETTE** Advarsel om mulige tekniske skader.

### 3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

**⚠ FORSIKTIG**

#### **Kontakt med varme, glør eller ild**

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

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

**⚠ FORSIKTIG**

#### **Gjenbruk på andre personer og mangelfull rengjøring**

Hudirritasjoner, eksemdannelse eller infeksjoner på grunn av kontaminasjon med bakterier

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

**LES DETTE**

#### **Kontakt med fett- eller syreholdige midler, oljer, salver og lotioner**

Fare for utilstrekkelig stabilisering grunnet funksjonstap i materialet

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

**LES DETTE**

#### **Ikke forskriftsmessig bruk og endringer**

Funksjonsendringer/funksjonstap og skader på produktet

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

## 4 Håndtering

**INFORMASJON**

- ▶ Daglig bæretid og brukstid fastlegges som regel av legen.
- ▶ Første gangs tilpasning og bruk av produktet skal kun gjennomføres av fagpersonell.

- ▶ Instruer brukeren i håndtering og pleie av produktet.
- ▶ Informer brukeren om å oppsøke en lege omgående, hvis han eller hun oppdager uvanlige forandringer (f.eks. økning av smertene).

#### 4.1 Valg av størrelse

- 1) Mål omfanget av overarmen.
- 2) Beregn størrelsen på bandasjen (se størrelsestabell).

#### 4.2 Påsetting

##### **⚠ FORSIKTIG**

##### **Bruk av produkt med neopren**

Allergiske reaksjoner på grunn av allergi mot neopren eller varme

- ▶ Produkter med neopren skal ikke brukes lenger enn 3–4 timer uten pause (dersom ikke annet er uttrykkelig foreskrevet av lege).
- ▶ Produktet skal **ikke** brukes ved kjent allergi mot neopren eller varme.

##### **⚠ FORSIKTIG**

##### **Feil eller for stram pålegging**

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

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

##### **LES DETTE**

##### **Bruk av nedslitt eller skadd produkt**

Begrenset effekt

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

- > Åpne alle borrelåser på bandasjen.
- 1) Trekk bandasjen over armen (se fig. 1).
  - 2) Før det lange båndet under motsatt arm og lukk det foran brystet (se fig. 2).
  - 3) Lukk borrelåsen på overarmen.

## 4.3 Rengjøring

### LES DETTE

#### Bruk av feil rengjøringsmiddel

Skader på produktet på grunn av feil rengjøringsmiddel

- Rengjør produktet kun med godkjente rengjøringsmidler.

Rengjør bandasjen regelmessig:

- 1) Lukk alle borrelåsene.
- 2) Anbefaling: bruk en vaskepose eller -nett.
- 3) Vask bandasjen med standard finvaskemiddel i **40 °C** varmt vann. Ikke bruk tøymykner. Skyll godt.
- 4) Lufttørkes. Unngå direkte varmepåvirkning (f.eks. fra solen, ovns- eller radiatorvarme).

## 5 Kassering

Produktet skal kasseres iht. gjeldende nasjonale forskrifter.

## 6 Juridiske merknader

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

### 6.1 Ansvar

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

### 6.2 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr. CE-samsvarserklæringen kan lastes ned fra nettsiden til produsenten.

### 6.3 Lokale juridiske merknader

Juridiske merknader som **kun** kommer til anvendelse i enkelte land, befinner seg under dette kapitlet på det offisielle språket til det aktuelle brukerlandet.

---

# 1 Esipuhe

## TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2021-02-12

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- ▶ Perehdytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.
- ▶ Käänny valmistajan puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta tai mikäli käytön aikana ilmenee ongelmia.
- ▶ Ilmoita kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista, erityisesti terveydentilan huononemisesta, valmistajalle ja käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

Käyttöohjeesta saat tärkeitä olkanivelen tukisiteen Shoulder Support 7126 sovitusta ja pukemista koskevia tietoja.

## 2 Määräystenmukainen käyttö

### 2.1 Käyttötarkoitus

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

Tukisidettä on aina käytettävä indikaation mukaisesti.

### 2.2 Indikaatiot

- Ärsytystilat olkapään alueella
- Olkapään kiertäjäkalvosimen rappeuma
- Tendomyopatiat olkapään alueella
- Olkapään artroosi

Lääkäri toteaa indikaation.

### 2.3 Kontraindikaatiot

#### 2.3.1 Ehdottomat kontraindikaatiot

Ei tunnettuja ehdottomia kontraindikaatioita.

#### 2.3.2 Suhteelliset kontraindikaatiot

Seuraavien indikaatioiden kyseessä ollessa on käännyttävä lääkärin puoleen: ihosairaudet/-vammat, tulehdukset, paksut arvet, joissa on turvotusta, hoidon kohteena olevan kehon osan punoitus ja liikalämpöisyys; mittasuhteiltaan suuremmat suonikohjut, varsinkin jos niihin liittyy paluuvirtaushäiriötä, immunesteiden virtaushäiriöt – samoin epäselvät pehmytosien turvotukset kehossa

kauempana apuvälineestä; tunto- ja verenkiertohäiriöt käsivarren ja käden alueella.

## 2.4 Vaikutustapa

Tukiside edistää sensomotoriikkaa ja auttaa aktivoimaan olkapäätä stabilisoi-  
via lihaksia. Tukiside lämmittää ja edistää kivunlievitystä.

## 3 Turvallisuus

### 3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys



**HUOMIO**

Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.



**HUOMAUTUS**

Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

### 3.2 Yleiset turvaohjeet



**HUOMIO**

#### **Kosketus kuumuuden, hiiloksen tai tulen kanssa**

Loukkaantumisvaara (esim. palovammat) ja tuotteen vaurioitusmisvaara

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



**HUOMIO**

#### **Luovuttaminen muiden potilaiden käyttöön ja puutteellinen puhdistus**

Bakteeritartunnan aiheuttamat ihon ärsytykset, ihottumien tai tulehdusten muodostuminen

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



**HUOMAUTUS**

#### **Kosketus rasva- ja happopitoisiin aineisiin, öljyihin, voiteisiin ja emulsioihin**

Riittämätön stabiloiva vaikutus materiaalin toimivuuden heikentymisen seurauksena

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

## HUOMAUTUS

### Epäasianmukainen käyttö ja muutokset

Toimivuuden muuttuminen tai heikkeneminen sekä tuotteen vauriot

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

## 4 Käsittely

### TIEDOT

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

### 4.1 Koon valinta

- 1) Mittaa olkavarren ympärys.
- 2) Määritä tukisiteen koko (katso kokotaulukko).

### 4.2 Pukeminen

#### HUOMIO

#### Neopreenistä valmistetun tuotteen käyttö

Allergiset reaktiot johtuen neopreeni- tai lämpöallergiasta

- ▶ Älä käytä neopreenistä valmistettuja tuotteita keskeytyksettä yli 3–4 tunnin ajan (ellei lääkäri ole nimenomaan toisin ilmoittanut).
- ▶ **Älä** käytä tuotetta tunnetun neopreeni- tai lämpöallergian yhteydessä.

#### HUOMIO

#### Vääränlainen tai liian tiukka pukeminen

Liikalämpöisyyden aiheuttamat ihoärsytykset, liian tiukan pukemisen aiheuttamat paikalliset painaumat

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



## HUOMAUTUS

### **Kuluneen tai vaurioituneen tuotteen käyttö**

Rajoittunut vaikutus

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

> Avaa kaikki tukisiteen tarrakiinnikkeet.

- 1) Vedä tukiside käsivarren päälle (katso Kuva 1).
- 2) Vie pitkä hihna vastakkaisen puolen käsivarren alta ja sulje se edestä rinnan kohdalta (katso Kuva 2).
- 3) Sulje olkavarren tarrakiinnitys.

## **4.3 Puhdistus**

### HUOMAUTUS

#### **Vääränlaisten puhdistusaineiden käyttö**

Vääränlaisten puhdistusaineiden aiheuttamat tuotteen vauriot

- ▶ Puhdista tuote vain sallituilla puhdistusaineilla.

Puhdista tukiside säännöllisesti:

- 1) Sulje kaikki tarrakiinnikkeet.
- 2) Suositus: käytä pyykinpesupussia tai -verkkoa.
- 3) Pese tukiside **40 °C:n** lämpöisessä vedessä käyttäen tavallista kaupasta saatavissa olevaa hienopesuainetta. Älä käytä huuhteluainetta. Huuhtelee hyvin.
- 4) Ripusta kuivumaan. Vältä suoraa lämpövaikutusta (esim. auringonsäteilyä, uunin tai lämpöpatterin lämpöä).

## **5 Jätehuolto**

Hävitä tuotteen jätteet voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti.

## **6 Oikeudelliset ohjeet**

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

### **6.1 Vastuu**

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka

aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvattomasta muuttamisesta.

## 6.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun eurooppalaisen asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukainen. CE-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen voi ladata valmistajan verkkosivuilta.

## 6.3 Paikalliset oikeudelliset ohjeet

Oikeudelliset ohjeet, joita sovelletaan **yksinomaan** yksittäisissä maissa, ovat löydettävissä tästä luvusta kyseisen käyttäjämäan virallisella kielellä.

# 1 Formáli

Íslenska

## UPPLÝSINGAR

Dagsetning síðustu uppfærslu: 2021-02-12

- ▶ Lesið þetta skjal vandlega áður en varan er notuð og fylgið öryggistilkynningum.
- ▶ Leiðbeinið notanda um örugga notkun vörunnar.
- ▶ Hafið samband við framleiðandann ef þörf er á nánari upplýsingum um vöruna eða ef vandamál koma upp.
- ▶ Tilkynnið sérhvert alvarlegt atvik sem upp kemur við notkun vörunnar til framleiðanda og til lögbærra yfirvalda í viðkomandi landi, sér í lagi ef um er að ræða versnun á heilsufari.
- ▶ Geymið þetta skjal.

Þessar notkunarleiðbeiningar innihalda mikilvægar upplýsingar um máttun og notkun 7126 axlarstoðar.

## 2 Ætluð notkun

### 2.1 Ætluð notkun

Stoðina má **aðeins** nota fyrir öxl og **aðeins** í snertingu við óskaddaða húð. Nota verður hlífina í samræmi við ábendingar.

### 2.2 Ábendingar um notkun

- Erting á axlarsvæðinu
- Hrörnun snúningsvöðva axlar (rotator cuff)
- Sina- og vöðvabólga á axlarsvæðinu
- Slitgigt í öxl

Læknir verður að segja fyrir um ábendingar.

## 2.3 Frábendingar

### 2.3.1 Ófrávíkjanlegar frábendingar

Ekki þekktar.

### 2.3.2 Varúðarráðstafanir

Hafið samband við lækni ef einhver eftirfarandi einkenna koma fram: húðsjúkdómar/áverkar, bólga, þrútin útbrot með bólgu, roði og ofhiti á svæðinu sem er meðhöndlað, áberandi æðahnútar, sérstaklega með skertu flæði til baka, skert flæði í eitlum, þar á meðal óljós bólga mjúkvefs undir stoðinni, truflun á tilfinningu og flæði á svæði handleggis og handar.

## 2.4 Verkun

Þessi stoð auðveldar skynhreyfiaðgerðir og stuðlar að vöðvajafnvægi í öxl. Stoðin heldur hita á öxlinni og og hjálpar til við að lina verki.

## 3 Öryggi

### 3.1 Skilgreining hættumerkja

**VARÚÐ**

Viðvörðun um hættu á slysum eða meiðslum.

**ÁBENDING**

Viðvörðun um hættu á tæknilegum skemmdum.

### 3.2 Almennar öryggisleiðbeiningar

**VARÚÐ**

#### Útsetning fyrir hita, glóð eða eld

Áhætta á meiðslum (svo sem brunasárum) og áhætta á að varan skemmist.

- ▶ Halðið vörinni fjarri opnum logum, glóð eða öðrum hitagjöfum.

**VARÚÐ**

#### Endurnotkun fyrir aðra sjúklinga og röng hreinsun

Erting í húð, exem eða sýking vegna sýklamengunar

- ▶ Varan er aðeins til notkunar af einum notanda.
- ▶ Hreinsið vöruna reglulega.

**ÁBENDING**

#### Snerting við olíur, smyrsl, krem eða aðrar vörur sem innihalda olíu eða sýrur

Ónógur stöðugleiki vegna skertrar virkni efnisins

- ▶ Ekki láta vöruna komast í snertingu við olíur, smyrsl, krem eða aðrar vörur sem innihalda olíu eða sýrur.

### ÁBENDING

#### Röng notkun og breytingar

Breytingar eða tap á virkni sem og skemmdir á vörunni

- ▶ Notið vöruna einungis með aðgát og til þess sem hún er ætluð.
- ▶ Breytið vörunni ekki á rangan hátt.

## 4 Meðhöndlun

### UPPLÝSINGAR

- ▶ Læknir segir yfirleitt til um hvenær og hve lengi skal nota vöruna á hverum degi.
- ▶ Einungis þjálfað starfsfólk má sjá um upphaflega mátun og notkun vörunnar.
- ▶ Gefið sjúklingnum leiðbeiningar um notkun og meðhöndlun vörunnar.
- ▶ Gefið sjúklingnum fyrirmæli um að leita tafarlaust til læknis ef hann verður var við óeðlilegar breytingar (t.d. versnandi kvilla).

### 4.1 Val á stærð

- 1) Mælið ummál upphandleggs.
- 2) Ákvarðið stærð stoðar (sjá töflu með stærðum).

### 4.2 Notkun

#### VARÚÐ

#### Notkun vöru með gervigúmmí

Ofnæmisviðbrögð vegna gervigúmmís- eða hitaofnæmis

- ▶ Notið ekki vörur sem innihalda gervigúmmí í meira en 3-4 klukkustundir samfelld (nema læknirinn gefi skýr fyrirmæli um annað).
- ▶ Notið **ekki** ef viðkomandi er með ofnæmi fyrir gervigúmmí eða hita.

#### VARÚÐ

#### Röng notkun eða of mikil hersla

Erting í húð vegna ofhitunar, þrýstingur á afmörkuðum stöðum vegna of mikillar herslu

- ▶ Tryggið að varan sé notuð rétt og passi.

- ▶ Ef vafamál koma upp skal ekki halda notkun vörunnar áfram ef húðerting er til staðar.

#### ÁBENDING

#### Notkun slitinnar eða skemmdrar vöru

Takmörkuð virkni

- ▶ Fyrir hverja notkun skal athuga hvort varan virki á réttan og öruggan hátt og hvort slit eða skemmdir séu sýnilegar.
- ▶ Haldið ekki áfram að nota vöru sem er ónothæf, slitin eða skemmd.

> Opnið alla frönsku rennilásana á stoðinni.

- 1) Togið stoðina yfir handlegginn (sjá mynd 1).
- 2) Leiðið löngu reimina undir hinn handlegginn og festið framan á brjóstkassa (sjá mynd 2).
- 3) Lokið franska rennilásnum á upphandleggnum.

### 4.3 Hreinsun

#### ÁBENDING

#### Notkun rangra hreinsiefna

Hætta er á að spelkurnar skemmist vegna notkunar rangra hreinsiefna

- ▶ Hreinsið spelkurnar einungis með samþykktum hreinsiefnum.

Hreinsið hlífina reglulega.

- 1) Festið alla frönsku rennilásana.
- 2) Ráðlegging: Notið þvottavélapoka eða net.
- 3) Þvoið hlífina í **40 °C** heitu vatni með venjulegu mildu hreinsiefni. Notið ekki mýkingarefni. Skolið vandlega.
- 4) Látið þorna. Látið hlífina ekki vera í beinum hita (t.d. í beinu sólarljósi eða í/á ofni).

### 5 Förgun

Vörunni verður að farga í samræmi við gildandi lög og reglur hvers lands.

### 6 Lagalegar upplýsingar

Öll lagaleg skilyrði eru háð viðkomandi landslögum í notkunarlandinu og kunna að vera mismunandi samkvæmt því.

#### 6.1 Bótaábyrgð

Framleiðandi viðurkennir aðeins bótaábyrgð ef varan er notuð í samræmi við lýsingu og upplýsingar sem koma fram í þessu skjali. Framleiðandinn viðurkennir ekki bótaábyrgð vegna skemmda sem verða vegna þess að ekki

er farið eftir þessu skjali, sér í lagi vegna rangrar notkunar eða óheimilla breytinga á vörinni.

## 6.2 CE-samræmi

Varan uppfyllir kröfur reglugerðar (ESB) 2017/745 um lækningatæki. Hægt er að sækja CE-samræmisyfirlýsingu af vefsíðu framleiðanda.

## 6.3 Svæðisbundnar lagalegar upplýsingar

Lagalegar upplýsingar sem gilda **eingöngu** í tilteknum löndum eru skrifaðar á opinberu tungumáli viðkomandi lands að loknum þessum kafla.

## 1 Předmluva

Česky

### INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2021-02-12

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- ▶ Poučte uživatele o bezpečném použití produktu.
- ▶ Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou nějaké problémy, obraťte se na výrobce.
- ▶ Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem, zejména zhoršení zdravotního stavu, ohlaste výrobci a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- ▶ Tento dokument uschovejte.

Návod k použití obsahuje důležité informace pro přizpůsobení a nasazování ramenní bandáže 7126.

## 2 Použití k danému účelu

### 2.1 Účel použití

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

Bandáž musí být správně indikována.

### 2.2 Indikace

- Stavy podráždění v oblasti ramene
- Degenerace rotátorové manžety
- Tendomyopatie v oblasti ramene
- Omartróza

Indikaci musí stanovit lékař.

## 2.3 Kontraindikace

### 2.3.1 Absolutní kontraindikace

Nejsou známy.

### 2.3.2 Relativní kontraindikace

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

## 2.4 Funkce

Bandáž podporuje senzomotoriku a přispívá k tomu, aby se aktivovala svalová stabilizace ramene. Bandáž má hřejivý účinek a podporuje mírnění bolesti.

## 3 Bezpečnost

### 3.1 Význam varovných symbolů



Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.



Varování před možným technickým poškozením.

### 3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny



#### **Kontakt s horkem, žhavými předměty nebo ohněm**

Nebezpečí poranění (např. popálení) a poškození produktu

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



#### **Opakované použití produktu, použití na jiné osobě a nedostatečné čištění**

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

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

### UPOZORNĚNÍ

#### **Zamezte kontaktu s olejem a prostředky a roztoky obsahujícími tuky a kyseliny.**

Nedostatečná stabilizace v důsledku ztráty funkčnosti materiálu

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

### UPOZORNĚNÍ

#### **Nebezpečí při nesprávném používání a provádění změn**

Změny funkce resp. nefunkčnost a poškození produktu

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

## 4 Manipulace

### INFORMACE

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

### 4.1 Výběr velikosti

- 1) Změřte obvod paže.
- 2) Určete velikost bandáže (viz velikostní tabulka).

### 4.2 Nasazení

### POZOR

#### **Používání produktu s neoprenem**

Alergické reakce v důsledku alergie na neopren nebo teplo

- ▶ Výrobky z neoprenu se nesmí nepřetržitě nosit po dobu delší než 3 – 4 hodiny (pokud lékař výslovně neurčí jinak).
- ▶ Produkt **nepoužívejte**, pokud je známo, že pacient má alergii na neopren nebo teplo.



## **⚠ POZOR**

### **Špatně nasazená nebo příliš těsná**

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

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

## **UPOZORNĚNÍ**

### **Používání opotřebeného nebo poškozeného produktu**

Omezená účinnost

- ▶ Zkontrolujte produkt před každým použitím z hlediska funkce, opotřebenosti a poškození.
- ▶ Nefunkční, opotřebený nebo poškozený produkt již dále nepoužívejte.

> Rozepněte všechny suché zipy bandáže.

- 1) Bandáž natáhněte na paži (viz obr. 1).
- 2) Vedte dlouhý pásek pod protilehlou paží a zapněte jej na hrudi (viz obr. 2).
- 3) Zapněte suchý zip na paži.

## **4.3 Čištění**

### **UPOZORNĚNÍ**

#### **Použití špatných čisticích prostředků**

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků

- ▶ K čištění produktu používejte pouze schválené čisticí prostředky.

Čistěte bandáž pravidelně:

- 1) Zapněte všechny suché zipy.
- 2) Doporučení: Používejte prací pytel nebo sítku.
- 3) Perte bandáž ve vlažné vodě **40 °C** pomocí běžného jemného pracího prostředku. Nepoužívejte změkčovadla. Důkladně vymáchejte.
- 4) Nechte usušit volně na vzduchu. Nevystavujte působení přímého tepla (např. vlivem slunečního záření, sálání pece nebo topných těles).

## **5 Likvidace**

Likvidaci výrobku provádějte v souladu s platnými místními předpisy.

## 6 Právní ustanovení

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

### 6.1 Odpovědnost za výrobek

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

### 6.2 CE shoda

Produkt splňuje požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Prohlášení shody CE lze stáhnout na webových stránkách výrobce.

### 6.3 Upozornění na místní právní předpisy

Upozornění na právní předpisy, které jsou uplatňovány **výhradně** v jednotlivých státech, jsou uvedeny v této kapitole v úředním jazyce příslušného státu uživatele.

## 1 Πρόλογος

Ελληνικά

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2021-02-12

- ▶ Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.
- ▶ Ενημερώνετε τον χρήστη για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ▶ Απευθυνθείτε στον κατασκευαστή αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν ή προκύβουν προβλήματα.
- ▶ Ενημερώνετε τον κατασκευαστή και τον αρμόδιο φορέα της χώρας σας για κάθε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν, ιδίως σε περίπτωση επιδείνωσης της κατάστασης της υγείας.
- ▶ Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

Στις οδηγίες χρήσης θα βρείτε σημαντικές πληροφορίες για την προσαρμογή και την τοποθέτηση του ώμης Shoulder Support 7126.

## 2 Ενδειγμένη χρήση

### 2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το ορθοπεδικό προϊόν προορίζεται **αποκλειστικά** για χρήση στην ορθωτική αποκατάσταση του ώμου και **αποκλειστικά** για την επαφή με υγιές δέρμα.

Το ορθοπεδικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις ενδείξεις.

## 2.2 Ενδείξεις

- Ερεθισμοί στην περιοχή του ώμου
- Εκφύλιση στροφικού πετάλου
- Τενοντομυοπάθειες στην περιοχή του ώμου
- Αρθρίτιδα του ώμου

Η ένδειξη καθορίζεται από τον ιατρό.

## 2.3 Αντενδείξεις

### 2.3.1 Απόλυτες αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

### 2.3.2 Σχετικές αντενδείξεις

Για τις ακόλουθες ενδείξεις απαιτείται συνεννόηση με τον ιατρό: δερματικές παθήσεις/ τραυματισμοί, ερεθισμοί, χηλοειδή με οίδημα, ερυθρότητα και αυξημένη θερμοκρασία στο πάσχον μέρος του σώματος, κίρσοι μεγάλων διαστάσεων, κυρίως με διαταραχές αντίστροφης ροής, διαταραχές λεμφικής ροής – ακόμη και αδιάγνωστα οιδήματα των μαλακών μορίων μακριά από το εφαρμοσμένο βοηθητικό μέσο, διαταραχές ευαισθησίας και αιμάτωσης στην περιοχή του βραχίονα και της άκρας χείρας.

## 2.4 Τρόπος δράσης

Το ορθοπεδικό προϊόν ενισχύει το αισθητικοκινητικό σύστημα και συμβάλλει στην ενεργοποίηση της μυϊκής σταθερότητας του ώμου. Το ορθοπεδικό προϊόν θερμαίνει την περιοχή και ανακουφίζει από τον πόνο.

## 3 Ασφάλεια

### 3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων



**ΠΡΟΣΟΧΗ**

Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.



**ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

### 3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας



**ΠΡΟΣΟΧΗ**

#### **Επαφή με θερμότητα, καυτά σημεία ή φωτιά**

Κίνδυνος τραυματισμού (π. χ. εγκαύματα) και κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- ▶ Διατηρείτε το προϊόν μακριά από γυμνή φλόγα, καυτά σημεία ή άλλες πηγές θερμότητας.

#### **⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

#### **Επαναχρησιμοποίηση σε άλλα άτομα και ανεπαρκής καθαρισμός**

Δερματικοί ερεθισμοί, εμφάνιση εκζεμάτων ή μολύνσεων λόγω μολυσματικών παραγόντων

- ▶ Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο σε ένα άτομο.
- ▶ Καθαρίζετε τακτικά το προϊόν.

#### **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

#### **Επαφή με μέσα λιπαρής ή όξινης σύστασης, λάδια, αλοιφές και λοσιόν**

Ανεπαρκής σταθεροποίηση λόγω απώλειας λειτουργικών ιδιοτήτων του υλικού

- ▶ Μην εκθέτετε το προϊόν σε μέσα λιπαρής ή όξινης σύστασης, λάδια, αλοιφές και λοσιόν.

#### **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

#### **Ανορθόδοξη χρήση και μετατροπές**

Λειτουργικές μεταβολές ή απώλεια της λειτουργικότητας και ζημιές στο προϊόν

- ▶ Χρησιμοποιείτε προσεκτικά το προϊόν μόνο για τον προβλεπόμενο σκοπό.
- ▶ Μην εκτελείτε ακατάλληλες μετατροπές στο προϊόν.

## **4 Χειρισμός**

#### **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

- ▶ Η καθημερινή διάρκεια χρήσης και το χρονικό διάστημα της θεραπείας καθορίζονται κατά κανόνα από τον ιατρό.
- ▶ Η πρώτη προσαρμογή και τοποθέτηση του προϊόντος πρέπει να διεξάγεται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό.
- ▶ Ενημερώνετε τον ασθενή για το σωστό χειρισμό και τη φροντίδα του προϊόντος.
- ▶ Ενημερώνετε τον ασθενή ότι, σε περίπτωση που παρατηρήσει ασυνήθιστες μεταβολές (π.χ. αύξηση ενοχλήσεων), πρέπει να αναζητήσει αμέσως έναν ιατρό.

## 4.1 Επιλογή μεγέθους

- 1) Μετρήστε την περίμετρο του βραχίονα.
- 2) Υπολογίστε το μέγεθος του ορθοπεδικού προϊόντος (βλ. πίνακα μεγεθών).

## 4.2 Τοποθέτηση

### ΠΡΟΣΟΧΗ

#### **Χρήση προϊόντος με νεοπρένιο**

Αλλεργικές αντιδράσεις στο νεοπρένιο ή τη θερμότητα

- ▶ Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα με νεοπρένιο για περισσότερες από 3 – 4 ώρες συνεχόμενα (εφόσον ο γιατρός σας δεν σας έχει δώσει διαφορετική ρητή οδηγία).
- ▶ **Μην** χρησιμοποιείτε το προϊόν εφόσον έχετε γνωστή αλλεργία στο νεοπρένιο ή τη θερμότητα.

### ΠΡΟΣΟΧΗ

#### **Εσφαλμένη ή πολύ σφικτή τοποθέτηση**

Δερματικοί ερεθισμοί λόγω αυξημένης θερμότητας, εμφάνιση σημείων συμπίεσης λόγω πολύ σφικτής εφαρμογής στο σώμα

- ▶ Διασφαλίζετε την ορθή τοποθέτηση και εφαρμογή του προϊόντος.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε περαιτέρω το προϊόν σε περίπτωση εμφάνισης δερματικών ερεθισμών που ενδέχεται να οφείλονται σε αυτό.

### **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

#### **Χρήση προϊόντος που παρουσιάζει φθορές ή ζημιές**

Περιορισμένη δράση

- ▶ Ελέγχετε το προϊόν πριν από κάθε χρήση για την καλή λειτουργία του, τυχόν φθορές και ζημιές.
- ▶ Σταματήστε να χρησιμοποιείτε ένα προϊόν το οποίο δεν λειτουργεί σωστά, παρουσιάζει φθορές ή ζημιές.

- > Ανοίξτε όλους τους δετήρες βέλκρο του ορθοπεδικού προϊόντος.
- 1) Περάστε το ορθοπεδικό προϊόν πάνω στο βραχίονα (βλ. εικ. 1).
  - 2) Περάστε τον μακρύ ιμάντα κάτω τον αντίθετο βραχίονα και ασφαλίστε τον μπροστά στο στήθος (βλ. εικ. 2).
  - 3) Ασφαλίστε το δετήρα βέλκρο στο βραχίονα.

### 4.3 Καθαρισμός

#### ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

##### Χρησιμοποίηση ακατάλληλων καθαριστικών

Φθορά του προϊόντος λόγω χρησιμοποίησης ακατάλληλων καθαριστικών

- Καθαρίζετε το προϊόν μόνο με τα εγκεκριμένα καθαριστικά.

Καθαρίζετε τακτικά το ορθοπεδικό προϊόν:

- 1) Κλείνετε όλους τους δετήρες βέλκρο.
- 2) Σύσταση: Χρησιμοποιείτε σάκο ή δίκτυ πλυσίματος.
- 3) Πλένετε το ορθοπεδικό προϊόν με ζεστό νερό στους **40 °C**, χρησιμοποιώντας ένα ήπιο, κοινό απορρυπαντικό του εμπορίου. Μην χρησιμοποιείτε μαλακτικό. Ξεπλένετε καλά.
- 4) Αφήνετε να στεγνώσει. Αποφεύγετε την άμεση έκθεση σε πηγές θερμότητας (π.χ. ηλιακή ακτινοβολία, θερμότητα από φούρνους και θερματικά σώματα).

### 5 Απόρριψη

Απορρίπτετε το προϊόν σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές διατάξεις.

### 6 Νομικές υποδείξεις

Όλοι οι νομικοί όροι εμπίπτουν στο εκάστοτε εθνικό δίκαιο της χώρας του χρήστη και ενδέχεται να διαφέρουν σύμφωνα με αυτό.

#### 6.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

#### 6.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η δήλωση πιστότητας ΕΚ είναι διαθέσιμη για λήψη στον ιστότοπο του κατασκευαστή.

#### 6.3 Τοπικές νομικές υποδείξεις

Νομικές υποδείξεις, οι οποίες εφαρμόζονται **αποκλειστικά** σε συγκεκριμένες χώρες, περιλαμβάνονται σε αυτή την ενότητα στην επίσημη γλώσσα της εκάστοτε χώρας του χρήστη.

## INFO

Viimase värskenduse kuupäev: 2021-02-12

- ▶ Lugege see dokument enne toote kasutamist tähelepanelikult läbi ja järgige ohutusjuhiseid.
- ▶ Juhendage kasutajat toote turvalise kasutamise osas.
- ▶ Pöörduge tootja poole, kui teil on küsimusi toote kohta või kui tekivad probleemid.
- ▶ Teatage kõigist tootega seotud tõsistest ohujuhtumitest, eelkõige tervise halvenemisest, tootjale ja oma riigi pädevale ametiasutusele.
- ▶ Hoidke see dokument alles.

Kasutusjuhendist leiate olulist infot õlaliigese bandaaži Shoulder Support 7126 sobitamise ja paigaldamise kohta.

## 2 Sihtotstarbeline kasutus

### 2.1 Kasutusotstarve

Bandaaži tuleb kasutada **eranditult** õla ortoetiliseks toetamiseks ning **eranditult** kontaktis vigastamata nahaga.

Tugisidet tuleb kasutada vastavalt näidustustele.

### 2.2 Näidustused

- Ärritus õla piirkonnas
- Liigesekapsli degeneratsioon
- Tendomüopaatiaid õla piirkonnas
- Omartroos

Näidustuse määrab arst.

### 2.3 Vastunäidustused

#### 2.3.1 Absoluutsed vastunäidustused

Ei ole teada.

#### 2.3.2 Suhtelised vastunäidustused


Järgmiste näidustuste korral on vajalik konsulteerimine arstiga: nahahaigused/-vigastused, põletikud, tursunud armid, kõnealuse kehaosa punetus ja soojatunne, suuremõdulised veenilaiendid, eriti vere häirunud tagasivooluga, lümfidrenaaži häired - ka pehmete kudede ebaselge turse abivahendist eemal, tundlikkuse ja verevarustuse häired käsivarre ja käelaba piirkonnas.

## 2.4 Toimimisviis


Bandaaž toetab sensomotoorseid funktsioone ja aitab aktiveerida lihaste stabiliseerumist öla piirkonnas. Bandaaž mõjub soojendavalt ja aitab vähendada valu.


## 3 Ohutus

### 3.1 Hoiatussümbolite tähendus

 <b>ETTEVAATUST</b>	Hoiatus võimalike õnnetus- ja vigastusohutude eest.
<b>MÄRKUS</b>	Hoiatus võimalike tehniliste kahjustuste eest.

### 3.2 Üldised ohutusnõuded

 <b>ETTEVAATUST</b>
<b>Kokkupuude kuumuse, hõõguvate süte või tulega</b> Vigastusohut (nt põletused) ja tootekahjustuste oht ▶ Hoidke toode lahtisest tulest, hõõguvatest sütest või muudest soojusallikatest eemale.

 <b>ETTEVAATUST</b>
<b>Taaskasutamine teistel isikutel ja puudulik puhastamine</b> Mikroobsest saastumisest põhjustatud nahaärrituste, ekseemide või infektsioonide tekkimine ▶ Toodet on lubatud kasutada ainult ühel isikul. ▶ Puhastage toodet regulaarselt.

<b>MÄRKUS</b>
<b>Kokkupuutumine rasva ja happeid sisaldavate vahendite, õlide, salvide ja vedelikega</b> Ebapiisav stabiliseerimine tingituna materjali funktsionaalsuse vähenemisest ▶ Vältige toote kokkupuutumist rasva ja happeid sisaldavate vahendite, õlide, salvide ja vedelikega.

<b>MÄRKUS</b>
<b>Vale kasutamine ja muudatused</b> Funktsionaalsed muutused või funktsionaalsuse kadumine ning toote kahjustused



- ▶ Kasutage toodet ainult sihipäraselt ja hoolikalt.
- ▶ Ärge muutke toodet sobimatul viisil.

## 4 Käsitsemine

### INFO

- ▶ Igapäevase kandmise aja ja kasutamise ajavahemiku määrab reeglina kindlaks arst.
- ▶ Tootte esmakordse paigaldamise ja kasutuselevõtmise peab teostama vastava eriala spetsialist.
- ▶ Selgitage patsiendile, kuidas toodet käsitseda ja hooldada.
- ▶ Juhtige patsiendi tähelepanu vajadusele pöörduda kohe arsti poole, kui ta märkab enda juures ebatavalisi muutusi (nt vaevuste suurenemine).

### 4.1 Õige suuruse valimine

- 1) Mõõtke üle õlavarre ümbermõõt.
- 2) Määrake kindlaks bandaaži suurus (vt suuruste tabelit).

### 4.2 Paigaldamine

#### ETTEVAATUST

##### Neopreeni sisaldava toote kasutamine

Allergilised reaktsioonid allergia esinemisel neopreeni või soojuse vastu

- ▶ Ärge kandke neopreeni sisaldavaid tooteid pidevalt kauem kui 3 – 4 tundi (kui arsti poolt ei ole teisiti ette nähtud).
- ▶ **Ärge** kasutage toodet kindlakstehtud allergia esinemisel neopreeni või soojuse vastu.

#### ETTEVAATUST

##### Valesti või liiga tugevasti paigaldatud

Ülesoojenemisest tingitud nahaärritus, kehale liiga tugevast paigaldamisest põhjustatud lokaalsed surutised

- ▶ Veenduge, et toode oleks õigesti paigaldatud ja asuks õiges asendis.
- ▶ Kahtluse korral lõpetage toote kasutamine nahaärrituste ilmnemisel.

#### MÄRKUS

##### Kulunud või defektse toote kasutamine

Piiratud toime

- ▶ Kontrollige iga kord enne kasutamist toote korrasolekut, kulumist ja kahjustusi.
- ▶ Ärge kasutage mittekorrasolevat, kulunud või kahjustatud toodet edasi.

> Avage tugisideme kõik takjakinnised.

- 1) Tõmmake bandaaži üle käe (vt joon. 1).
- 2) Suunake pikk riba vastasoleva käe alt läbi ja sulgege rinnal (vt joon. 2).
- 3) Sulgege takjakinnis õlavarrel.

### 4.3 Puhastamine

#### MÄRKUS

#### Valede puhastusvahendite kasutamine

Toote kahjustumine valede puhastusvahendite tõttu

- ▶ Puhastage toodet ainult ettenähtud puhastusvahenditega.

Puhastage bandaaži regulaarsete ajavahemike tagant:

- 1) Sulgege kõik takjakinnised.
- 2) Soovitus: kasutage pesukotti või -võrku.
- 3) Peske tugisidet **40 °C** soojas vees mõne kaubanduses saadaoleva pehmetoimelise pesuvahendiga. Ärge kasutage pesuloputusvahendit. Loputage põhjalikult.
- 4) Laske õhu käes kuivada. Vältige vahetut kokkupuudet kuumusega (nt päikesekiirgus, ahjust või küttekehast tulev soojus).

### 5 Jäätmekäitlus

Kõrvaldage toode vastavalt riigis kehtivatele eeskirjadele.

### 6 Õiguslikud juhised

Kõik õiguslikud tingimused alluvad vastava kasutajariigi siseriiklikule õigusele ja võivad vastavalt sellele varieeruda.

#### 6.1 Vastutus

Tootja vastutab, kui toodet kasutatakse selles dokumendis toodud kirjelduste ja korralduste kohaselt. Tootja ei vastuta kahjude eest, mis on põhjustatud selles dokumendis toodu eiramisest, iseäranis toote ebaotstarbekohasest kasutamisest või lubamatust muutmisest.

#### 6.2 CE-vastavus

See toode vastab meditsiinitoodete määruse (EL) 2017/745 nõuetele. CE-vastavusdeklaratsiooni saate alla laadida tootja veebisaidilt.

## 6.3 Kohalikud õiguslikud juhised

Õiguslikud juhised, mida rakendatakse **ainult** üksikutes riikides, on toodud selle peatüki all vastava kasutajamaa riigikeeles.

## 1 Предисловие

Русский

### ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2021-02-12

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.
- ▶ Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.
- ▶ О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ▶ Храните данный документ.

В данном руководстве по применению представлена важная информация, касающаяся подгонки и наложения плечевого бандажа Shoulder Support 7126.

## 2 Использование по назначению

### 2.1 Назначение

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

Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями к применению.

### 2.2 Показания

- Болевые синдромы в области плеча
- Дегенерация вращательной манжеты
- Тендомиопатии в области плеча
- Омартроз

Показания определяются врачом.

## 2.3 Противопоказания

### 2.3.1 Абсолютные противопоказания

Не известны.

### 2.3.2 Относительные противопоказания



При перечисленных ниже заболеваниях и состояниях перед применением изделия следует проконсультироваться с врачом: кожные заболевания и повреждения кожного покрова; воспалительные процессы; набухшие рубцы, выступающие над поверхностью кожи; покраснение и гипертермия в зоне применения изделия; выраженное варикозное расширение вен, в особенности с нарушением оттока; нарушение лимфооттока, а также отечность мягких тканей неясного происхождения вне зоны непосредственного контакта с изделием; нарушения чувствительности и кровообращения в области рук и кистей.

## 2.4 Принцип действия


Бандаж улучшает сенсомоторный контроль и обеспечивает стабилизацию за счет активации собственных мышц плеча. Бандаж обладает согревающим действием и способствует снижению болевых ощущений.

## 3 Безопасность

### 3.1 Значение предупреждающих символов

 <b>ВНИМАНИЕ</b>	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
 <b>УВЕДОМЛЕНИЕ</b>	Предупреждение о возможных технических повреждениях.

### 3.2 Общие указания по технике безопасности

 <b>ВНИМАНИЕ</b>
<b>Контакт с высокими температурами, раскаленными предметами или огнем</b>
Опасность травмирования (напр. ожоги) и опасность повреждения изделия
► Изделие хранить вдали от открытого огня, жара и других источников интенсивного теплового излучения.

### **⚠ ВНИМАНИЕ**

#### **Повторное использование изделия для других пациентов и недостаточная гигиеническая обработка**

Раздражение кожи, возникновение экзем или инфекции вследствие заражения микроорганизмами

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

### **УВЕДОМЛЕНИЕ**

#### **Контакт с жиром- и кислотосодержащими средствами, маслами, мазями и лосьонами**

Недостаточная стабилизация вследствие потери свойств материала

- ▶ Не подвергайте изделие воздействию жиром- и кислотосодержащих средств, масел, мазей и лосьонов.

### **УВЕДОМЛЕНИЕ**

#### **Ненадлежащее использование и изменения**

Изменение или утрата функций, а также повреждение изделия

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

## **4 Способ обращения с продуктом**

### **ИНФОРМАЦИЯ**

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

### **4.1 Выбор размера**

- 1) Измерить окружность плеча (верхняя часть руки).

2) Определить размер биндажа (см. таблицу размеров).

#### 4.2 Указания по надеванию

##### ВНИМАНИЕ

###### **Применение изделий из неопрена**

Аллергические реакции в результате аллергии на неопрен или тепло

- ▶ Неопреновые изделия носите без перерыва не более 3 – 4 часов (если врачом однозначно не предписано ничего иного).
- ▶ При известной аллергии на неопрен или тепло **не** применяйте изделие.

##### ВНИМАНИЕ

###### **Неправильное наложение или слишком тугое затягивание изделия**

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

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

##### **УВЕДОМЛЕНИЕ**

###### **Использование изношенного или поврежденного изделия**

Ограниченное действие

- ▶ Каждый раз перед использованием изделия необходимо выполнять его контроль на предмет надлежащей работы, наличия признаков износа и повреждений.
- ▶ Не используйте продукт в случае его неисправности, наличия признаков износа или при повреждении.

> Открыть все застёжки-липучки биндажа.

1) Надеть биндаж на руку (см. рис. 1).

2) Провести длинную ленту под противоположной рукой и застегнуть спереди (см. рис. 2).

3) Закрыть застёжку-липучку на плече (верхняя часть руки).

## 4.3 Очистка

### УВЕДОМЛЕНИЕ

#### Использование неподходящих чистящих средств

Повреждение продукта вследствие использования неподходящих чистящих средств

- Для очистки продукта используйте только допущенные чистящие средства.

Изделие нуждается в регулярной стирке.

- 1) Закрывать все застёжки-липучки.
- 2) Рекомендация: Использовать мешок или сетку для стирки.
- 3) Бандаж следует стирать при температуре **40 °С**, используя обычное мягкое моющее средство. Не использовать кондиционер для белья. Хорошо прополоскать.
- 4) Сушить на воздухе. Не подвергать воздействию высоких температур (например, прямые солнечные лучи, тепло от кухонных плит или батарей отопления).

## 5 Утилизация

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

## 6 Правовые указания

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

### 6.1 Ответственность

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

### 6.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях. Декларацию о соответствии CE можно загрузить на сайте производителя.

## 6.3 Местные правовые указания

Правовые указания, которые находят свое применения **исключительно** в отдельных странах, приведены под этой главой на государственном языке соответствующей страны, в которой используется изделие.

### 1 はじめに

日本語

#### 備考

最終更新日: 2021-02-12

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みにになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

本取扱説明書では、7126 ショルダーサポートの装着および適応に関する重要な情報を説明いたします。

### 2 使用目的

#### 2.1 使用目的

本製品は、装着部分の皮膚が良好な状態であることを確認した上で、肩関節周囲のみにのみご使用ください。

本製品は必ず以下の適応にしたがって使用してください。

#### 2.2 適応（以下の適応症は海外で認可されたものです。）

- ・ 肩部位の過敏症
- ・ 回旋腱板の変性
- ・ 肩部位の腱筋障害
- ・ 肩関節症

適応については、必ず医師の診断を受けてください。

#### 2.3 禁忌

##### 2.3.1 絶対的禁忌

特になし。



### 2.3.2 相対的禁忌

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

### 2.4 用途

本製品は、肩の運動機能を促し、筋肉を支持します。本製品には温熱効果があり、痛みを緩和します。

## 3 安全性

### 3.1 警告に関する記号の説明

**△ 注意** 事故または損傷の危険性に関する注意です。

**注記** 損傷につながる危険性に関する注記です。

### 3.2 安全に関する注意事項

#### **△ 注意**

熱、燃えさし、火気による危険

製品の損傷により、火傷など、装着者が負傷するおそれがあります。

▶ 本製品を、炎や燃えさし、他の熱源などにさらさないでください。

#### **△ 注意**

別の装着者への再使用および不適切な管理により生じる不具合

細菌などの発生により、皮膚刺激、湿疹または感染症をおこすおそれがあります。

▶ 本製品は1人の装着者にのみご使用ください。

▶ 定期的にお手入れを行ってください。

#### **注記**

油分や軟膏、ローション、または油分や酸を含む製品による危険性  
部材の機能が失われて安定性が低下します。

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

#### **注記**

不適切な使用や改造により発生する危険性

機能が低下したり製品が破損するおそれがあります。

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

## 4 取扱方法

### 備考

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

### 4.1 サイズの選択

- 1) 上腕の周径を測定します。
- 2) サイズ表を参照して装具のサイズを選択します。

### 4.2 適用・装着方法

#### ⚠ 注意

ネオプレン製品を使用する場合の危険性

ネオプレンまたは熱によるアレルギー反応が起こるおそれがあります。

- ▶ ネオプレン製品を使用する場合は、3～4時間以上連続着用しないでください（担当医師から明確な指示があった場合を除く）。
- ▶ ネオプレンアレルギーまたは熱アレルギーの既往がある場合は本製品を使用しないでください。

#### ⚠ 注意

誤った装着または過度な締め付けによる危険

過熱状態による皮膚刺激や過度な締付による圧痛が生じるおそれがあります。

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

#### 注記

摩耗または破損した製品を使用した場合の危険

効果が充分発揮されない場合があります

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

＞ 全ての面ファスナーを開きます。

- 1) 本体に腕を通し、肩まで引っ張ります（画像参照 1）。
- 2) ベルトを健常側の腋下に回し、胸の上で固定します（画像参照 2）。
- 3) 上腕の面ファスナーを閉じます。

#### 4.3 お手入れ方法

##### 注記

不適切な洗剤の使用による破損の危険

不適切な洗剤を使用すると破損する危険があります。

- ▶ 指示通りの洗浄剤使用してください。

定期的にお手入れを行ってください。

- 1) 面ファスナーはすべて閉じておいてください。
- 2) 推奨：洗濯機の場合は、ランドリーバッグまたは洗濯ネットを使用してください。
- 3) 標準的な中性洗剤を使用し、40° C以下の温水で洗ってください。柔軟剤を使用しないでください。すすぎを充分に行ってください。
- 4) 自然乾燥させます。火や熱に直接さらさないでください（直射日光、暖房、または加熱器など）。

## 5 廃棄

本製品を廃棄する際には、各地方自治体の廃棄区分に従ってください。

## 6 法的事項について

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

### 6.1 保証責任

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

## 6.2 CE 整合性

本製品は、医療機器に関する規制（EU）2017/745の要件を満たしています。CE適合宣言最新版は製造元のウェブサイトからダウンロードすることができます。

## 6.3 各国の法的事項について

特定の国に適用される法的事項については、本章以降に使用国の公用語で記載いたします。

# 1 前言

中文

### 信息

最后更新日期：2021-02-12

- ▶ 请在产品使用前仔细通读本文档并遵守安全须知。
- ▶ 就产品的安全使用给予用户指导。
- ▶ 如果您对产品有任何疑问或出现问题，请联系制造商。
- ▶ 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件，特别是健康状况恶化。
- ▶ 请妥善保存本文档。

该使用说明书为您提供了有关肩关节护具Shoulder Support 7126调整和穿戴的重要信息。

## 2 正确使用

### 2.1 使用目的

该护具**仅**可用于肩部矫形并且**仅可**与未破损皮肤接触。  
使用护具必须符合适应症。

### 2.2 适应症

- 肩部区域的刺激感
- 肌腱套退化
- 肩部肌腱炎
- 肩关节炎

适应症应由医生鉴定。

### 2.3 禁忌症

#### 2.3.1 绝对禁忌症

未发现。

#### 2.3.2 相对禁忌症

具有下列病症时，需首先咨询医生：皮肤疾病/损伤、炎症，穿戴护具的部位有突起疤痕并且疤痕有肿胀、发红以及发热迹象；大面积静脉曲张，特别是回

流受阻、淋巴循环不畅——以及身体远端不明原因的软组织肿胀；手臂以及手部感觉和血液循环不畅。

## 2.4 作用原理

该护具能够提高感觉运动机能并激活肩部肌肉的稳定性。护具具有发热效果，能够减轻疼痛。

## 3 安全须知

### 3.1 警告标志说明

**小心** 警告可能出现的事故和人身伤害。

**注意** 警告可能出现的技術故障。

### 3.2 一般性安全须知

**小心**

**与灼热、炽热物体或火源接触**

受伤危险（例如灼伤）以及产品受损的危险

▶ 请不要使产品接触明火、灼热物体或其它热源。

**小心**

**转交他人重复使用和未充分清洁**

由于细菌感染而导致皮肤出现刺激性反应，形成湿疹或感染

▶ 该产品仅允许使用于一个人。

▶ 定期清洁产品。

**注意**

**与含脂物质、含酸物质、油、软膏和乳液的接触**

由于材料功能丧失而导致稳定性不足

▶ 产品禁止与含脂物质、含酸物质、油、软膏和乳液发生接触。

**注意**

**未按规定使用或更改**

产品出现功能变化或丧失以及产品受损

▶ 应按规定小心谨慎使用本产品。

▶ 请勿对产品进行任何不符合规定的更改。

## 4 操作

### 信息

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

### 4.1 尺寸选择

- 1) 测量上臂周长。
- 2) 确定护具规格（见规格表）。

### 4.2 佩戴

#### 小心

##### 氯丁橡胶产品的使用

对氯丁橡胶过敏或热过敏造成的过敏反应

- ▶ 如果没有医生的明确说明，由氯丁橡胶制成的产品佩戴时间不得连续超过 3 - 4 个小时。
- ▶ 在已知对氯丁橡胶过敏或热过敏的情况下，**严禁**使用该产品。

#### 小心

##### 错误穿戴或穿戴过紧

由于过热皮肤出现刺激性反应，在肢体上穿戴过紧产生局部压迫现象

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

#### 注意

##### 使用已磨损或损坏的产品

产品效果受到影响

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

> 打开护具上的所有粘扣。

- 1) 将护具经由手臂向上拉（见图 1）。
- 2) 将较长绑带从另一条手臂下穿过并且在胸前扣合（见图 2）。
- 3) 将粘扣在上臂处扣合。

## 4.3 清洁

### 注意

#### 使用不当的清洁剂

使用不当的清洁剂可能造成产品损坏

► 请仅使用允许的清洁剂清洁产品。

定期清洁矫形器：

- 1) 扣合全部粘扣。
- 2) 建议：使用洗衣袋/洗衣网。
- 3) 使用常见高级洗涤剂将护具在40 ° C的温水中洗涤。禁止使用柔顺剂。充分投净。
- 4) 在空气中晾干。请勿直接进行热烘干（例如：阳光直射、使用炉子或暖气加热烘干）。

## 5 废弃处理

根据国家有关条款对本产品进行废弃处理。

## 6 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

### 6.1 法律责任

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

### 6.2 CE符合性

本产品符合欧盟医疗产品法规 2017/745 的要求。CE 符合性声明可在制造商网站上下载。

### 6.3 当地法律说明

仅适用于单个国家的法律说明请查阅下一章中以适用国官方语言书写的条款。



Ottobock SE & Co. KGaA  
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany  
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360  
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com