

AUSTRIA

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

BENELUX

Bauerfeind Benelux B.V.
Waarderveldweg 1
2031 BK Haarlem

THE NETHERLANDS

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

BELGIUM

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

**BOSNIA AND
HERZEGOVINA**

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

CROATIA

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

FRANCE

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

ITALY

Bauerfeind Italia Srl
Via Cornaggia 58
20092 Cinisello Balsamo (MI)
P +39 02 8977 6310
F +39 02 8977 5900
E info@bauerfeind.it

REPUBLIC OF**NORTH MACEDONIA**

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

SERBIA

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

SINGAPORE

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

SLOVENIA

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

SPAIN

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

SWITZERLAND

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

UNITED ARAB EMIRATES

Bauerfeind Middle East FZ
LLC
Dubai Healthcare City
Building 40, P.O. Box 505116
Dubai
P +971 4 4335-684
F +971 4 4370-344
E info@bauerfeind.ae

UNITED KINGDOM

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

USA

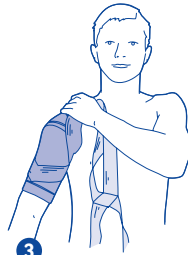
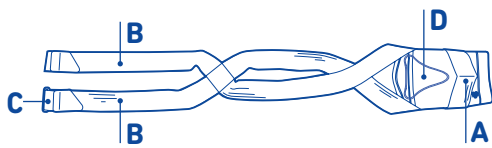
Bauerfeind USA, Inc.
75 14th St NE
Suite 2350
Atlanta, GA 30309
P +1 800 423-3405
P +1 404 201-7800
F +1 404 201-7839
E info@bauerfeindusa.com



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

**OmoTrain®**

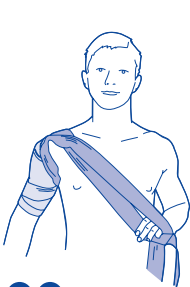
Schulterbandage
Shoulder support
Épaulière
Tutore per la spalla
Vendaje para el hombro



1

2

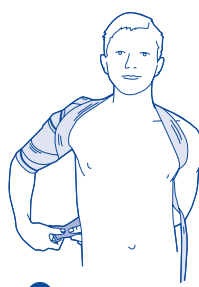
3



4 5



6



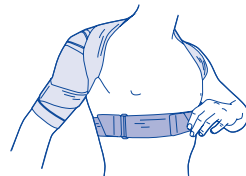
7



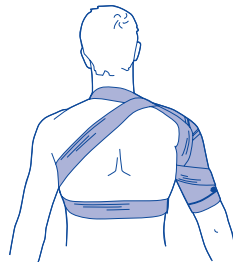
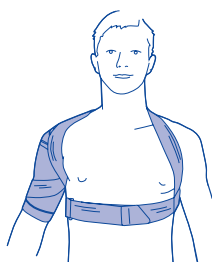
8a



8b



9



de deutsch	3	sr srpski.....	23
en english.....	4	sl slovenski.....	24
fr français.....	5	ro romanian.....	26
nl nederlands.....	7	el ελληνικά	27
it italiano	8	tr türkçe	28
es español	9	ru русский	30
pt português.....	11	et eesti	31
sv svenska.....	12	lv latviešu	32
no norsk.....	13	lt lietuvių.....	33
fi suomi.....	14	uk українська	35
da dansk.....	16	kk қазақ	36
pl polski.....	17	he עברית.....	38
cs česky.....	18	ja 日本語	40
sk slovensky.....	19	ko 한국어	41
hu magyar.....	21	ar عربي	43
hr hrvatski.....	22	zh 中文.....	44

de deutsch

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

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

Jeden Tag arbeiten wir an der Verbesserung der medizinischen Wirksamkeit unserer Produkte, denn Ihre Gesundheit liegt uns am Herzen.

Bitte lesen und beachten Sie die **Gebrauchsanweisung** sorgfältig. Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihr Fachgeschäft.

Zweckbestimmung

OmoTrain ist ein Medizinprodukt. Sie ist eine Bandage zur Entlastung und Stabilisierung des Schultergelenks.

Indikationen

- chronische, posttraumatische oder postoperative Reizzustände
- Prävention / Rezidivprophylaxe
- Arthrose (Gelenkverschleiß)

⚠ Anwendungsriskien

Bitte beachten Sie die Vorgaben dieser Gebrauchsanweisung und die Hinweise des Fachpersonals genauestens.

Das Produkt entfaltet seine Wirkung insbesondere bei körperlicher Aktivität.

- Legen Sie Ihre Bandage während längerer Ruhephasen ab.
- Nach Verschreibung der OmoTrain setzen Sie sie ausschließlich indikationsgerecht und unter Beachtung der weiteren Anweisungen des medizinischen Fachpersonals¹ ein. Bei gleichzeitiger Nutzung mit anderen Produkten befragen Sie zuvor das Fachpersonal oder Ihren Arzt. Nehmen Sie am Produkt eigenmächtig keine Veränderungen vor, da es anderenfalls nicht wie erwartet helfen oder Gesundheitsschäden verursachen kann. Gewährleistung und Haftung sind in diesen Fällen ausgeschlossen.
- Vermeiden Sie Kontakt mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben oder Lotionen.
- Alle von außen an den Körper angelegten Hilfsmittel können, wenn sie zu fest anliegen, zu lokalen Druckercheinungen führen oder in seltenen Fällen durchlaufende Blutgefäße oder Nerven einengen.

- Prüfen Sie deshalb den Sitz des Hilfsmittels, wenn Sie unangenehmen Druck verspüren und befragen hierzu, wie auch zu allgemeinen Handhabungsfragen das Fachpersonal.
- Vorsicht: Bei Lockerung der Gurte sowie Zug- und Verschlussysteme bzw. Ablegen des Produktes oder Verstellen eingestellter Bewegungslimitierungen besteht keine ausreichende Versorgung/kein ausreichender Schutz des behandlungsbedürftigen Körperteils. Vermeiden Sie insbesondere in diesem Fall jegliche Belastung dieses Körperteils
- Stellen Sie beim Tragen des Produktes Veränderungen oder zunehmende Beschwerden fest, unterbrechen Sie die weitere Nutzung und wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Um einen optimalen Sitz der OmoTrain zu gewährleisten, muss die Größe der OmoTrain von geschultem Fachpersonal¹ ermittelt werden.
- Wenn Sie Ihr Bauerfeind-Produkt aufgrund akuter Beschwerden / Verletzungen nutzen möchten, holen Sie vor der ersten Verwendung dringend professionellen medizinischen Rat ein und beachten diesen. Es können indikationsbedingte Einschränkungen vorliegen, über die das Fachpersonal aufklärt. Insbesondere könnte das Führen von Fahrzeugen, anderen Fortbewegungsmitteln oder Maschinen nur eingeschränkt möglich sein. Im Zweifel raten wir, auf vorbezeichnete Tätigkeiten einstweilen zu verzichten.

LATEX Enthält Naturkautschuklatex (Elastodien). Dies kann bei Überempfindlichkeit zu Hautreizungen führen. Legen Sie die Bandage ab, wenn Sie allergische Reaktionen bemerken.

Kontraindikationen

Überempfindlichkeiten von Krankheitswert sind bis jetzt nicht bekannt.

Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist das Anlegen und Tragen eines solchen Hilfsmittels nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angezeigt:

- Hauterkrankungen / -verletzungen im versorgten Körperabschnitt, besonders bei entzündlichen Erscheinungen, ebenso aufgeworfene Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung
- Empfindungs- und Bewegungsstörungen der Arme, z. B. bei Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- Lymphabflussstörungen, auch unklare Weichteilschwellungen körperfern der angelegten Bandage
- Armvenenverschluss (Armvenenthrombose)

Anwendungshinweise

Anziehen / Anlegen der OmoTrain

- A – Gestrickteil der Bandage,**
- B – Klettgurte,**
- C – Öse, D – Massagepolster (Delta-Pelotte)**

- 1 Kletten Sie einen Gurt der OmoTrain auf und ziehen Sie diesen aus der Öse heraus. Um Beschädigungen an Ihrer Kleidung und der OmoTrain zu vermeiden, kletten Sie das Ende des Gurtes auf dem darunterliegenden Gurt locker auf. 2 Halten Sie das Gestrickteil an den daran befestigten Gurten fest. Die Öffnung zeigt zu Ihnen. 3 Führen Sie nun den betroffenen Arm durch das Gestrickteil der Bandage bis die Schulter gut umschlossen wird. Das Massagepolster (Delta-Pelotte) sitzt dabei auf dem vorderen und hinterem Knochenvorsprung der Schulter auf. Falls dies nicht der Fall ist, korrigieren Sie den Sitz der Bandage bzw. die Position des Massagepolsters.
- 4 Legen Sie sich die beiden Gurte glatt (ohne Verdrehung) diagonal vor dem Bauch zurecht.
- 5 Greifen Sie mit der Hand von innen durch die Schlaufe. 6 Ziehen Sie die Schlaufe hinter den Kopf und gehen Sie mit dem Arm hindurch.

7 Führen Sie den hinteren Gurt über den Rücken zum betroffenen Arm und halten Sie ihn fest. 8 Danach führen Sie den vorderen Gurt um den Bauch zur betroffenen Seite. Ziehen Sie den Gurt, welchen Sie zu Beginn gelöst haben, wieder durch die Öse und kletten Sie ihn auf.

9 Ziehen Sie nun den Bauchgurt fest, bis die gewünschte Stabilisierung erreicht ist. Kletten Sie das Ende des Gurtes auf.

Ausziehen / Ablegen der OmoTrain

Öffnen Sie beide Gurte. Um Beschädigungen an Ihrer Kleidung und der OmoTrain zu vermeiden, kletten Sie das Ende der Gurte wieder locker auf. Ziehen Sie den Arm zuerst aus der Schlinge und dann aus dem Gestrickteil der Bandage.

Reinigungshinweise

Bitte verwenden Sie Feinwaschmittel und ein Wäschennetz. Setzen Sie Ihr Produkt nie direkter Hitze / Kälte aus. Beachten Sie auch die Hinweise auf dem Einnähetikett am oberen Rand Ihres Produktes. Regelmäßige Pflege gewährleistet eine optimale Wirkung.

Kletten Sie das Massagepolster nach dem Waschen wieder ein. Legen Sie dazu die OmoTrain mit den Gurten nach oben auf die lange Gestrickseite. Kletten Sie das Massagepolster mit der langen Spitze zu Ihnen zeigend in das Gestrickteil ein.

Hinweise für den Wiedereinsatz

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

Gewährleistung

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

Die Gewährleistung ist ausgeschlossen bei:

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

Haftungshinweise

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

Bleiben nach der Konsultation mit dem Fachpersonal Zweifel, nehmen Sie bitte mit Ihrem Arzt, Händler oder direkt mit uns Kontakt auf.

Meldepflicht

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

Entsorgung

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

Materialzusammensetzung

Polyamid (PA), Styren-Ethylen/Butylen-Styren-Blockcopolymer (TPS-SEBS), Elastodien (ED), Elastan (EL), Polyurethan (PUR), Viskose (CV), Polyoxymethylen (POM), Baumwolle (CO), Polyester (PES)

 – Medical Device

 – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

barrierefreie Version

www.bauerfeind.de/barrierefrei

Stand der Information: 2024-02

¹Fachpersonal ist jede Person, die nach den für sie geltenden staatlichen Regelungen zur Anpassung und Einweisung in den Gebrauch von Bandagen befugt ist.

 english

Dear Customer,

thank you for choosing a Bauerfeind product.

We work to improve the medical effectiveness of our products every day – because your health is very important to us.

Please read and observe these **instructions for use** carefully. If you have any questions, please contact your doctor or medical retailer.

Purpose

OmoTrain is a medical device. It is a support for the relief and stabilization of the shoulder joint.

Indications

- Chronic, post-traumatic or post-operative irritation
- Prevention / relapse prevention
- Osteoarthritis (joint wear)


Risks of using this product

Please closely observe the specifications in these instructions for use and the instructions given by the specialist.

The benefits of this product are felt particularly during physical activity.

- Please remove the support during longer periods of rest.
- Once you have been prescribed the OmoTrain, only use it according to your indication and any additional instructions given by a medical specialist¹. Please consult a specialist or your doctor first if you want to use it together with other products. Do not modify the product yourself in any way; otherwise it may not help as expected or it may be harmful to your health. In these cases, any warranty or liability claims will be excluded.
- Avoid contact with ointments, lotions, or substances containing grease or acids.
- Any aids applied externally to the body may, if tightened excessively, lead to local pressure points or, in rare cases, constrict the underlying blood vessels or nerves.
- For this reason, check the fit of the product if you feel unpleasant pressure and consult the specialist in this regard or for general questions about handling.
- Caution: When loosening the straps or tensioning and fastening systems, or when removing the product or adjusting configured limitations of movement, there is not sufficient support / sufficient protection of the body part requiring treatment. In this case, particularly avoid placing any strain on this body part.

- If you would like to use your Bauerfeind product due to acute symptoms / injuries, make sure to obtain and follow the advice of a medical professional before first using the product. Restrictions may exist given the specific indication which the specialist retailer can clarify. In particular, the ability to operate vehicles, other means of transport or machinery may be limited. In case of doubt, we recommend temporarily refraining from the activities mentioned above.
- If you notice any changes or an increase in symptoms while wearing the product, stop any further use and contact your doctor.
- To ensure the optimum fit of the OmoTrain, the size of OmoTrain required must be determined by a trained specialist¹.

 Contains natural rubber latex (elastodiene) which can cause skin irritation in persons with an allergy. Take off the support if you notice any allergic reaction.

Contraindications

No clinically significant hypersensitive reactions have been reported to date. If you have any of the following conditions such aids should only be fitted and applied after consultation with your physician:

- Skin disorders / injuries in the relevant part of the body, particularly if inflammation is present. Likewise, any raised scars with swelling, redness and excessive heat build-up
- Impaired sensation and movement disorders of the arms (e.g. diabetes mellitus)
- Impaired lymph drainage, including soft tissue swellings of uncertain origin located away from the fitted support
- Vein occlusion in the arm (arm vein thrombosis)

Application instructions

Putting on the OmoTrain

A – Knitted section of the support, B – Velcro straps, C – Eyelet, D – Massage pad (Delta pad)

- 1 Fasten one the OmoTrain straps and pull it out through the eyelet. To avoid damaging your clothes or the OmoTrain, fasten the ends of the strap loosely onto the strap underneath it.
- 2 Secure the knitted section onto the fastened straps. The opening should be pointing toward you. 3 Then guide the affected arm through the knitted section of the support until the shoulder is well covered. The massage pad (Delta pad) should be resting on the bony protuberance at front and back of the shoulder. If this is not the case, adjust the position of the support or the massage pad.
- 4 Arrange both straps in a flat (without twisting), diagonal position across the stomach.
- 5 Take hold of them by inserting your hand through the loop from the inside. 6 Pull the loop behind your head and slip your arm through it. 7 Guide the rear strap across your back toward the affected arm and secure it in place. 8 Then guide the front strap around your abdomen toward the affected side. Pull the strap that you unfastened to begin with back through the eyelet and fasten it. 9 Then tighten the abdominal strap until the required degree of stabilization is achieved. Fasten the end of the strap.

Taking off the OmoTrain

Undo both straps. To avoid damaging your clothes or the OmoTrain, fasten the ends of the straps loosely. Slip your arm out of the sling first, and then slip it out of the knitted section of the support.

Cleaning instructions

Please use mild detergent and a lingerie bag. Never expose the product to direct heat / cold. Also observe the instructions on the sewn-in label on the upper edge of your product. Regular care guarantees optimum effectiveness of the product.

Refasten the massage pad after washing. To do this, lay the OmoTrain with the straps facing upward on the long side of the knitted fabric. Fasten the massage pad onto the knitted section with the long tapered end pointing toward you.

Disclaimer

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

If you still have doubts after your consultation with the specialist, please contact your physician or retailer, or contact us directly.

Notes on reuse

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

Warranty

The statutory regulations of the country of purchase apply. Please first contact the retailer from whom you obtained the product directly in the event of a potential claim under the warranty. The product must be cleaned before submitting it in case of warranty claims. Warranty may be limited or excluded if the instructions on how to handle and care for the OmoTrain have not been observed.

Warranty is excluded if:

- The product was not used according to the indication
- The instructions given by the specialist were not observed
- The product was modified arbitrarily

Duty to report

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

Disposal

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

Material content

Polyamide (PA), Styrene-ethylene / butylene-styrene block copolymer (TPS-SEBS), Elastodien (ED), Spandex (EL), Polyurethane (PUR), Viskose (CV), Polyoxymethylen (POM), Cotton (CO), Polyester (PES)

 – Medical Device

 – DataMatrix Unique Device Identifier UDI

Version: 2024-02

¹ A specialist is any person who is authorized according to the state regulations for fitting and instruction in the use of supports which are relevant to you.

Chère cliente, cher client,

merci d'avoir choisi un produit Bauerfeind.

Tous les jours, nous travaillons à l'amélioration de l'efficacité médicale de nos produits, car votre santé nous tient particulièrement à cœur. Veuillez lire attentivement et tenir compte cette **notice d'utilisation**. Pour toutes questions, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre revendeur spécialisé.

Utilisation

OmoTrain est un dispositif médical. Il s'agit d'une orthèse qui sert à soulager et stabiliser l'articulation de l'épaule.

Indications

- États inflammatoires chroniques, post-traumatiques ou post-opératoires
- Prévention / Prophylaxie des récidives
- Arthrose (usure des articulations)

⚠ Risques d'utilisation

Veuillez suivre méticuleusement les indications de la présente notice d'utilisation ainsi que les remarques du professionnel formé. Le produit agit notamment au cours des activités physiques.

- Retirez votre orthèse en cas de phases de repos prolongées.
- À la suite de la prescription d'une OmoTrain, veuillez utiliser exclusivement cette genouillère dans le respect des indications et conformément aux autres consignes fournies par les professionnels formés¹ de la santé. En cas d'utilisation concomitante d'autres produits, veuillez consulter préalablement un professionnel formé ou votre médecin. N'effectuez vous-même aucun changement sur le produit ; autrement, le produit ne vous apportera pas l'aide escomptée ou pourra entraîner des effets néfastes sur la santé. En pareil cas, la garantie et notre responsabilité sont exclues.
- Évitez tout contact avec des substances grasses ou acides, des crèmes ou des lotions.
- Toutes les aides thérapeutiques positionnées sur les différentes parties du corps peuvent conduire à des pressions locales excessives si elles sont portées trop serrées, et plus rarement à un rétrécissement du calibre des vaisseaux sanguins ou des nerfs.
- Vérifiez donc l'ajustement de l'aide thérapeutique si vous ressentez une pression désagréable et demandez conseil à ce sujet au professionnel formé. Faites-en de même pour les questions générales liées à son maniement.
- Attention: en cas de relâchement des sangles ainsi que des systèmes de fermeture et de traction, en cas de retrait du produit ou de modification des limites de mouvement réglées, la prise en charge / la protection de la partie du corps nécessitant un traitement ne sont pas suffisantes. Évitez, notamment dans ce cas, toute sollicitation de cette partie du corps.
- Si, lors du port du produit, vous constatez un quelconque changement ou des troubles progressifs, stoppez son utilisation et adressez-vous à votre médecin.
- Pour garantir un positionnement optimal de l'OmoTrain, sa taille doit être déterminée par un personnel formé¹.
- Si vous souhaitez utiliser votre produit Bauerfeind dans le cadre de douleurs / blessures aiguës, demandez impérativement avant la première utilisation un avis médical professionnel et respectez-le. Il peut y avoir des restrictions liées à l'indication, ce qui vous sera expliqué par le

professionnel formé. La conduite de véhicules, d'autres moyens de transport ou de machines pourrait notamment s'en trouver limitée. En cas de doute, nous vous conseillons de renoncer provisoirement aux activités susmentionnées.

LATEX Contient du caoutchouc naturel (élastodiène) qui peut provoquer des irritations cutanées en cas d'hypersensibilité. Veuillez retirer le bandage si vous observez des réactions allergiques.

Contre-indications

Aucune hypersensibilité de caractère pathologique n'est connue à ce jour. En cas d'existence ou d'apparition des symptômes cités ci-après, l'utilisation de ce produit doit préalablement faire l'objet d'une consultation auprès de votre médecin habituel :

- dermatoses / lésions cutanées dans la zone en contact avec l'orthèse, notamment en cas d'inflammations et en présence de cicatrices avec gonflement, rougeur et hyperthermie
- troubles sensoriels et troubles moteurs des bras, par ex. en présence d'un diabète sucré
- troubles de la circulation lymphatique, également tuméfactions inexpliquées des masses molles éloignées du bandage porté
- obstruction d'une veine du bras (thrombose veineuse du bras)

Conseils d'utilisation

Mise en place / ajustement de l'OmoTrain

A – partie en tricot du bandage,

B – sangles auto-agrippantes,

C – œillet,

D – coussinet de massage (pelote delta)

1 Défaites une sangle de l'OmoTrain et dégagez-la de l'œillet. Attachez sans serrer l'extrémité de la sangle sur celle qui se trouve dessous pour n'endommager ni vos vêtements ni l'OmoTrain. 2 Maintenez le tricot sur les sangles qui y sont fixées. L'ouverture pointe vers vous. 3 Passez maintenant le bras concerné au travers du tricot du bandage de manière à bien entourer l'épaule. Le coussinet de massage (pelote delta) repose sur les saillies osseuses avant et arrière de l'épaule. Si ce n'est pas le cas, corrigez la position du bandage ou celle du coussinet.

4 Placez les deux sangles à plat (sans torsion) en diagonale devant le ventre. 5 Glissez la main de l'intérieur au travers de la boucle.

6 Passez la boucle derrière la tête et enfiler le bras au travers. 7 Amenez la sangle arrière vers le bras concerné en la faisant passer dans le dos et maintenez-la en position. 8 Amenez ensuite la sangle avant vers le côté atteint en passant autour du ventre. Ré-insérez la sangle que vous avez desserrée au début au travers de l'œillet et attachez-la. 9 Serrez la sangle ventrale afin d'obtenir la stabilisation souhaitée. Attachez l'extrémité de la sangle.

Mise en place / ajustement de l'OmoTrain

Ouvrez les deux sangles. Attachez de nouveau sans serrer l'extrémité de la sangle pour n'endommager ni vos vêtements ni l'OmoTrain. Sortez tout d'abord le bras de la boucle, puis sortez-le du tricot du bandage.

Conseil de nettoyage

Veuillez utiliser une lessive pour linge délicat ainsi qu'un filet à linge. Ne jamais exposer le produit à une source de chaleur / froid direct. Veuillez tenir compte des conseils de l'étiquette cousue sur le bord supérieur de votre produit. Un entretien régulier permet de garantir une efficacité optimale du produit. Rattachez le coussinet de massage après le lavage. Placez l'OmoTrain sur le long côté tricot, les sangles vers le haut. Attachez le coussinet

de massage au tricot de manière à ce que la longue pointe soit dirigée vers vous.

Conseils pour une réutilisation

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

Garantie

La législation en vigueur est celle du pays où le produit a été acheté. Si un cas de garantie est présumé, veuillez vous adresser premièrement à la personne à qui vous avez acheté le produit. Le produit doit être nettoyé avant de notifier un cas de garantie. En cas de non-respect des indications sur le maniement et l'entretien de la OmoTrain, la garantie peut être compromise, voire devenir nulle et non avenue.

La garantie est caduque dans les cas suivants :

- Utilisation non conforme aux indications
- Non-respect des consignes du professionnel formé
- Altération arbitraire du produit

Exclusion de responsabilité

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

Si des doutes subsistent après la consultation avec le professionnel formé, veuillez contacter votre médecin ou votre revendeur ; sinon, vous pouvez même nous contacter directement.

Obligation de déclaration

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

Destruction

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

Composition

Polyamide (PA), Styrène-éthylène/butène-styrène-copolymère à blocs (TPS-SEBS), Élastodiène (ED), Elasthanne (EL), Polyuréthane (PUR), Viscose (CV), Polyoxyméthylène (POM), Coton (CO), Polyester (PES)

MD – Medical Device (Dispositif médical)

UDI – Identifiant de la matrice de données comme UDI

Mise à jour de l'information : 2024-02

¹Un personnel formé est une personne qui est formée à l'utilisation des bandages conformément aux réglementations nationales en vigueur dans chaque pays concernant l'adaptation et la mise en place de ce type de produit.

Geachte klant,

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

Elke dag werken wij aan de verbetering van de medische effectiviteit van onze producten. Gelieve deze **gebruiksaanwijzing** zorgvuldig te lezen en in acht te nemen. Neem voor vragen contact op met uw arts of uw specialzaak.

Beoogd gebruik

OmoTrain is een medisch hulpmiddel. Deze bandage wordt gebruikt voor de ontlasting en stabilisatie van het schoudergewricht.

Indicaties

- Chronische, posttraumatische of postoperatieve irritaties
- Preventie / voorkoming van recidive
- Artrose (gewrichtsslijtage)




Gebruiksrisico's

Gelieve de instructies van deze gebruiksaanwijzing en de opmerkingen van het geschoold personeel heel nauwkeurig op te volgen.

Dit product is vooral werkzaam bij lichamelijke activiteit.

- Doe uw bandages af tijdens langere rustperiodes.
- Na het voorschrijven van de OmoTrain mag u dit product uitsluitend gebruiken volgens de indicatie en verdere instructies van medisch geschoold personeel¹. Bij gelijktijdig gebruik met andere producten, neem dan eerst contact op met geschoold personeel of uw arts. Breng zelf geen wijzigingen aan het product aan, anders kan het mogelijk niet de verwachte ondersteuning bieden of het kan schadelijk zijn voor de gezondheid. In dit geval zijn garantie en aansprakelijkheid uitgesloten.
- Voorkom contact met vet- en zuurhoudende middelen, zalf of lotion.
- Alle van buiten op het lichaam aangebrachte hulpmiddelen kunnen, indien ze te strak zitten, lokaal drukverschijnselen veroorzaken. Sporadisch kunnen bloedvaten of zenuwen benadikt raken.
- Controleer daarom de pasvorm van het hulpmiddel, als u vervelende druk voelt, en raadpleeg – net als bij algemene vragen over het gebruik – het geschoold personeel.
- Opgelet: Wanneer u de banden of trek- en sluitingssysteem losser maakt, het product uitdoet of ingesteld bewegingsbegrenzingen aanpast, wordt het te behandelende lichaamsdeel niet voldoende behandeld en beschermd. In dat geval moet u met name vermijden om dit lichaamsdeel op welke manier ook te belasten.
- Indien u tijdens het dragen van het product veranderingen of een verergering van de klachten vaststelt, stop dan het gebruik en neem contact op met uw arts.
- Om een optimale pasvorm van de OmoTrain te garanderen, moet de maat voor de OmoTrain door geschoold personeel¹ worden opgenomen.
- Als u uw Bauerfeind-product wil gebruiken wegens acute klachten / blessures, dient u voor het eerste gebruik absoluut een medische professional te raadplegen en diens advies op te volgen. Er kan sprake zijn van beperkingen door indicaties. Het geschoold personeel geeft u hier meer uitleg over. Vooral het besturen van voertuigen, andere vervoersmiddelen of machines is soms slechts in beperkte mate mogelijk. Bij twijfel raden we aan om u in de tussentijd te onthouden van de bovenstaande activiteiten.

 Bevat latex van natuurlijke rubber (elastodien). Dit kan bij overgevoeligheid tot huidirritaties leiden. Trek de bandage uit bij allergische reacties.

Contra-indicaties

Over overgevoeligheid van betekenis is tot nu toe niets bekend. Bij de volgende ziektebeelden is het raadzaam vóór het aantrekken en dragen van hulpmiddelen eerst met uw arts te overleggen:

- Huidaandoeningen / -verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, vooral bij ontstekingen. Tevens bij littekens die gezwollen zijn, er rood uitzien en warm aanvoelen
- Gevoels- en bewegingsstoornissen van armen, bijv. bij suikerziekte (diabetes mellitus)
- Lyme-afvoerstoorissen, ook onduidelijke zwellingen elders dan op de plek van de bandage
- Vaatafsluiting in de armen (armtrombose)

Gebruiksaanwijzingen

Aantrekken / aanleggen van de OmoTrain

A – Het gebreide deel van de bandage , B – Klittenbanden, C – Oog, D – Massagekussen (delta-pelotte)

1 Maak het klittenband van de fixatieband van de OmoTrain los en trek deze door het oog heen. Om beschadigingen aan uw kleding en de OmoTrain te vermijden, klit u het uiteinde van de fixatieband losjes op de eronder liggende fixatieband vast. 2 Houd het gebreide deel aan de daaraan bevestigde fixatiebanden vast. De opening wijst naar binnen. 3 Steek nu de desbetreffende arm door het gebreide deel van de bandage totdat de schouder goed wordt omsloten. Het massagekussen (delta-pelotte) ligt daarbij op de plek waar het schouderbot aan de voor- en achterzijde uitsteekt. Indien dit niet het geval is, corrigeert u de pasvorm van de bandage, respectievelijk de positie van het massagekussen.

4 Leg de beide fixatiebanden vlak (niet gedraaid) diagonaal in de juiste positie voor de buik. 5 Steek de hand van binnenuit door de lus. 6 Leg de lus achter het hoofd en steek de arm er doorheen. 7 Breng de achterste fixatieband over de rug naar de desbetreffende arm toe en houd deze vast. 8 Daarna brengt u de voorste fixatieband om de buik naar de desbetreffende zijde. Trek de fixatieband die u in het begin hebt losgemaakt weer door het oog heen en sluit de klittenband. 9 Trek nu de buikband aan totdat de gewenste stabilisatie is bereikt. Sluit het klittenband aan het einde van de fixatieband.

Uittrekken van de OmoTrain

Open de beide fixatiebanden. Om beschadigingen aan uw kleding en de OmoTrain te voorkomen, klit u het uiteinde van de fixatiebanden weer losjes vast. Trek de arm eerst uit de lus en dan uit het gebreide deel van de bandage.

Wasvoorschrift

Gebruik een fijnwasmiddel en een wasnet. Stel uw product nooit rechtstreeks bloot aan hitte of kou. Let ook op de aanwijzingen op het ingenaide etiket aan de bovenste rand van uw product. Regelmatig onderhoud garandeert een optimale werking.

Klit het massagekussen na het wassen weer vast. Leg de OmoTrain daarvoor met de fixatiebanden naar boven op de lange gebreide zijde. Klit het massagekussen met de lange punt naar binnen wijzend vast aan het gebreide deel.

Aanwijzingen voor hergebruik

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

Garantie

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

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

Aansprakelijkheid

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

Als u na het raadplegen van de medische specialist nog steeds twijfels hebt, neem dan contact op met uw arts, verkoper of rechtstreeks met ons.

Meldingsplicht

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

Verwijderen

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

Materiaalsamenstelling

Polyamide (PA), Styreen-ethene/buteen-styreen-blokopolymeer (TPS-SEBS), Elastodiene (ED), Elastaan (EL), Polyurethaan (PUR), Viscose (CV), Polyoxymethyleen (POM), Katoen (CO), Polyester (PES)

 – Medical device (Medisch hulpmiddel)

 – Identificatiecode van de DataMatrix als UDI

Datering: 2024-02

1 Geschoold personeel is iedere persoon die volgens de toepasselijke officiële regelgeving bevoegd is om bandages aan te meten en patiënten te instrueren over het gebruik ervan.

 italiano

Gentile cliente,

la ringraziamo per aver scelto un prodotto Bauerfeind.

Ogni giorno lavoriamo per migliorare l'efficacia medicale dei nostri prodotti, al fine di garantirle la massima soddisfazione. La preghiamo leggere e osservare attentamente queste **istruzioni per l'uso**. Per eventuali domande contatti il suo medico o il suo rivenditore specializzato.

Destinazione d'uso

OmoTrain è un prodotto medicale. È un bandaggio per lo scarico e la stabilizzazione dell'articolazione della spalla.

Indicazioni

- Stati infiammatori cronici post-traumatici o post-operatori
- Prevenzione / profilassi di ricaduta
- Artrosi (usura dell'articolazione)

⚠️ Rischi di impiego

Si prega di attenersi scrupolosamente alle indicazioni della presente istruzione per l'uso e alle avvertenze del personale specializzato.

Il prodotto svolge la sua azione soprattutto durante l'attività fisica.

• Togliere il tutore nelle fasi più prolungate di riposo.

• Qualora le abbiamo consigliato l'utilizzo di OmoTrain, lo indossi esclusivamente in modo conforme alle indicazioni, osservando gli ulteriori suggerimenti del personale medico specializzato¹. In caso di utilizzo concomitante con altri prodotti, chiedere al personale specializzato o al proprio medico. Non apportare arbitrariamente alcuna modifica al prodotto, in quanto ciò potrebbe ridurre la sua efficacia o danneggiare la salute. Questo comporta inoltre l'esclusione di qualunque responsabilità e garanzia.

• Evitare il contatto con sostanze, creme o lozioni contenenti acidi e grassi.

• Tutti i dispositivi medici applicati esternamente, se troppo stretti una volta indossati, possono comportare fenomeni di compressione locale e determinare in alcuni casi la costrizione di nervi e vasi sanguigni.


• Pertanto, se si avverte una pressione sgradevole, verificare il posizionamento del dispositivo medicale e consultare il personale specializzato, così come in caso di domande generali sul suo utilizzo.

• **Caute!** In caso di allentamento delle cinghie o dei sistemi di chiusura e di trazione, quando non si indossa il prodotto o qualora si modificano le limitazioni del movimento, il trattamento / la protezione della parte del corpo da trattare risulta insufficiente. Specialmente in simili situazioni, evitare qualsiasi sollecitazione di tale parte del corpo.

• In caso di utilizzo del prodotto Bauerfeind per disturbi acuti o lesioni, prima di utilizzarlo per la prima volta è necessario richiedere immediatamente il parere di un medico e attenersi a esso. Possono sussistere limitazioni dovute all'indicazione, sulle quali il personale specializzato Le fornirà informazioni. In particolare, tali limitazioni possono riguardare la guida di veicoli, di altri mezzi di locomozione o di macchinari. In caso di dubbio, Le consigliamo di sospendere momentaneamente suddette attività.

• Nel caso si dovessero notare alterazioni o un aggravarsi dei disturbi mentre si indossa il prodotto, interromperne l'utilizzo e rivolgersi al proprio medico.

• Per garantire il posizionamento ottimale di OmoTrain occorre che la taglia adeguata di OmoTrain sia determinata da personale specializzato¹.

 Contiene lattice naturale di caucciù (elastodiene) e può provocare irritazioni cutanee in caso di ipersensibilità al materiale. Qualora si osservino reazioni allergiche, rimuovere il bandaggio.

Controindicazioni

Ipersensibilizzazioni di entità patologica o controindicazioni sistemiche sono per ora ignote. Nel caso delle malattie seguenti

l'impiego di questo ausilio è consentito solo previa consultazione del medico:

- Dermatiti o lesioni della zona bendata, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie; nonché in caso di cicatrici sporgenti con gonfiore, surriscaldate e arrossate
- Paralgesie e disturbi del movimento delle braccia, per es. in caso di diabete mellito
- Disturbi di flusso linfatico, compresi gonfiori asintomatici distanti dalla zona bendata
- Ostruzione venosa degli arti superiori (trombosi venosa del braccio)

Avvertenze d'impiego

Come indossare / applicare OmoTrain

A – Parte in tessuto a maglia del bandaggio, B – Cinghie in velcro, C – Occhioello, D – Imbottitura massaggiante (pelotta delta)

1 Fissare con il velcro una cinghia di OmoTrain ed estrarla dall'occhiello. Per evitare danni ai propri indumenti e a OmoTrain far aderire l'estremità della cinghia sulla cinghia sottostante senza tenderla. 2 Afferrare la parte in tessuto a maglia in corrispondenza delle cinghie fissate. L'apertura è rivolta verso di sé. 3 Ora infilare il braccio interessato nella parte in tessuto a maglia del bandaggio fino a che la spalla non è ben avvolta dal bandaggio. L'imbottitura massaggiante (pelotta delta) è posizionata sulla sporgenza ossea anteriore e posteriore della spalla. Se così non fosse, correggere il posizionamento del bandaggio o la posizione dell'imbottitura massaggiante. 4 Posizionare Entrambe le cinghie piatte (senza torsioni) diagonalmente davanti all'addome. 5 Afferrare con la mano l'intero del «cappio». 6 Tirare il cappio dietro la testa e infilarsi il braccio. 7 Far passare la cinghia sul retro attraverso la schiena verso il braccio interessato e tenerla ferma in questa posizione. 8 Ora portare la cinghia anteriore attorno all'addome verso il lato interessato. Inserire nuovamente nell'occhiello la cinghia che era stata inizialmente aperta e fissarla con il velcro. 9 Ora tirare la cinghia sull'addome fino a ottenere la stabilizzazione desiderata. Fissare l'estremità della cinghia con il velcro.

Come togliere / rimuovere OmoTrain

Aprire entrambe le cinghie. Per evitare danni ai propri indumenti e a OmoTrain far aderire nuovamente le estremità delle cinghie senza tenderle. Estrarre prima il braccio dal cappio e successivamente dalla parte in tessuto a maglia del bandaggio.

Avvertenze per la pulizia

Utilizzare un detersivo delicato e un sacchetto a rete. Non esporre il prodotto a calore / freddo diretto. Rispettare inoltre le indicazioni per il lavaggio riportate sull'etichetta cucita sul bordo superiore del prodotto. La cura regolare garantisce un'efficacia ottimale.

A tale scopo, posizionare OmoTrain con le cinghie verso l'alto sul lato lungo del tessuto a maglia. Fare aderire l'imbottitura massaggiante al tessuto a maglia con la punta lunga rivolta verso di sé.

Avvertenze per il riutilizzo

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

Garanzia

Si applicano le disposizioni di legge vigenti nel Paese in cui il prodotto è stato acquistato. Nel caso in cui si ritenga di aver titolo per usufruire della garanzia, rivolgersi in primo luogo al rivenditore presso cui si è acquistato il prodotto. Prima di poter usufruire della garanzia il prodotto deve essere lavato. Qualora non fossero state rispettate le indicazioni per la cura e l'utilizzo di OmoTrain, ciò potrebbe comportare

una limitazione o un'esclusión de la garantía. La garantía es excluida en caso di:

- Utilizzo non conforme alle indicazioni
- Mancata osservanza delle indicazioni fornite dal personale specializzato
- Modifica arbitraria del prodotto

Exclusión de responsabilidad

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

In caso di dubbi dopo aver consultato il personale specializzato, contatti il Suo medico, il rivenditore del prodotto o la nostra azienda.

Obbligo di notifica

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

Smaltimento

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

Composizione del materiale

Poliammide (PA), Copolimero a blocco stirene etilene/butilene stirene (TPS-SEBS), Elastodieno (ED), Elastan (EL), Poliuretano (PUR), Viscosa (CV), Polioisimetilene (POM), Cotone (CO), Poliestere (PES)

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

Informazioni aggiornate a: 2024-02

¹Per personale specializzato si intende qualsiasi persona sia autorizzata all'adattamento e all'addestramento all'impiego di bendaggi secondo le direttive nazionali vigenti nei paesi di utilizzo.

 español

Estimado / a cliente / a,

muchas gracias por haberse decidido por un producto Bauerfeind.

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

Ámbito de aplicación


OmoTrain es un producto médico. Se trata de un vendaje para la descarga y estabilización de la articulación del hombro.

Indicaciones

- Estados inflamatorios crónicos, postraumáticos o posoperatorios
- Prevención / profilaxis de las recidivas
- Artrosis (desgaste articular)

Riesgos de la aplicación Observe atentamente las especificaciones de estas instrucciones de uso, así como las indicaciones del personal especializado.

- Este producto despliega su efecto especialmente durante la actividad física.
- Quite el vendaje durante los periodos de reposo más prolongados.
 - Tras la prescripción del OmoTrain, úselo exclusivamente conforme a las indicaciones y observando las demás indicaciones del personal competente¹ sanitario. En caso de utilizarse simultáneamente con otros productos, consulte previamente al personal competente o a su médico. No realice modificaciones arbitrarias en el producto, ya que de lo contrario no ejercerá el efecto esperado o causará daños a la salud. En estos casos no se asumirá ningún tipo de garantía y responsabilidades.
 - Evite que el producto entre en contacto con pomadas, lociones o ungüentos que contengan grasas o ácidos.
 - Todos los productos ortopédicos externos para el cuerpo pueden generar, si están demasiado ajustados, presión local o rara vez, constricción en los vasos sanguíneos o nervios subyacentes.
 - Por lo tanto, compruebe el ajuste del producto ortopédico si siente una presión desagradable y pregunte al personal competente al respecto, así como sobre cuestiones generales de manejo.
 - Precaución: Si las cintas o los sistemas de tensión y cierre se aflojan o si se retira el producto o se ajustan las limitaciones de movimiento establecidas, no dispondrá de una protección / cuidado adecuados para la parte del cuerpo que requiera tratamiento. En este caso en particular, conviene evitar cualquier sobrecarga en esta parte del cuerpo.
 - Si al utilizar el producto detecta la aparición de cambios o un aumento de las molestias, interrumpa inmediatamente su uso y consulte a su médico.
 - Para garantizar la óptima colocación de OmoTrain, la talla de OmoTrain debe ser calculada por personal competente con la debida formación¹.
 - Si desea llevar su producto Bauerfeind debido a molestias / lesiones agudas, busque y siga obligatoriamente el consejo de un médico profesional antes de utilizarlo por primera vez. El personal competente le informará sobre las restricciones relacionadas con las indicaciones. En particular, la conducción de vehículos, otros medios de transporte o maquinaria solo podría llevarse a cabo de forma limitada. En caso de duda, le aconsejamos que por el momento se abstenga de realizar las actividades mencionadas.

 Contiene látex de caucho natural (elastodieno) que puede producir irritación cutánea en personas hipersensibles. Si observa reacciones alérgicas, quite el vendaje.

Contraindicaciones

No se han constatado reacciones de hipersensibilidad hasta la fecha. En el caso de presentarse alguno de los cuadros clínicos que se indican a continuación, deberá consultar con su médico:

- Afecciones / lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones. También cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y acumulación de calor
- Pérdida de sensibilidad y alteraciones en los movimientos de los brazos, p.ej. como en la diabetes mellitus
- Trastornos del flujo linfático, así como hinchazón de origen incierto en partes blandas

localizadas lejos de la zona de aplicación del vendaje

- Obstrucción venosa en los brazos (Trombosis venosa en los brazos)

Indicaciones de uso

Colocación y retirada de OmoTrain

- A – Pieza de tejido del vendaje , B – Cintas de velcro, C – Presilla, D – Almohadilla de masaje (almohadilla Delta)**
- 1 Abra una cinta de OmoTrain y sáquela de la presilla. Para evitar dañar la ropa y el OmoTrain, cierre el extremo de la cinta sobre la cinta inferior sin apretar.
 - 2 Sujete la pieza de tejido a las cintas fijadas. La abertura está orientada hacia usted.
 - 3 Ahora, pase el brazo correspondiente por la pieza de tejido del vendaje hasta que el hombro quede bien recubierto. La almohadilla de masaje (almohadilla Delta) queda asentada sobre el saliente óseo anterior y posterior del hombro. Si no es así, corrija la posición del vendaje o de la almohadilla de masaje.
 - 4 Extienda las dos cintas planas (sin retorcer) en diagonal ante el abdomen.
 - 5 Pase la mano desde el interior a través del lazo.
 - 6 Pase el lazo por detrás de la cabeza y deslice el brazo por dentro.
 - 7 Pase la cinta posterior por encima de la espalda hacia el brazo correspondiente y sujétela firmemente.
 - 8 A continuación, pase la cinta delantera en torno al abdomen hacia el lado correspondiente. Vuelva a pasar por la presilla la cinta que soltó al principio, y ciérrela.
 - 9 Ahora, apriete la cinta del abdomen hasta alcanzar la estabilidad deseada. Cierre el extremo de la cinta.

Cómo quitarse OmoTrain

Abra las dos cintas. Para evitar dañar la ropa y el OmoTrain, cierre el extremo de las cintas sin apretar. Primero, deslice el brazo para sacarlo del cabestrillo, primero, y de la pieza de tejido del vendaje, después.

Indicaciones para la limpieza

Utilice un detergente para prendas delicadas y una red para lavado. No exponga nunca el producto a una fuente de calor / frío directa. Por favor, observe las instrucciones en la etiqueta cosida en el borde superior del producto. Un cuidado regular proporciona un efecto óptimo del producto.

Tras el lavado, vuelva a fijar la almohadilla de masaje. Para ello, tienda OmoTrain con las cintas hacia arriba sobre el lado largo del tejido. Fije la almohadilla de masaje en la pieza de tejido con la punta larga orientada hacia usted.

Información sobre su reutilización

El producto está destinado al tratamiento individual de un paciente.

Garantía

Serán aplicables las disposiciones legales del país en el que se haya adquirido el producto. Por favor, en caso de reclamaciones de garantía, diríjase directamente al punto de venta donde haya adquirido el producto. El producto debe limpiarse antes de entregarse para la prestación de los servicios en garantía. No respetar las indicaciones sobre el uso y el cuidado de OmoTrain puede afectar o excluir la garantía. Queda excluida la garantía en caso de:

- Uso no conforme al indicado
- No seguir las indicaciones del personal competente
- Realizar cambios arbitrarios en el producto

Avisos de exclusión de responsabilidad

No se autodiagnostique ni se automedique a menos que sea un profesional de la salud.

Antes de usar nuestro producto médico por primera vez, busque activamente el consejo de un médico o personal especializado capacitado, ya que es la única manera de evaluar el efecto de nuestro producto en su cuerpo y determinar los riesgos de uso que puedan surgir debido a la constitución personal. Siga los consejos de este experto, así como todas las instrucciones de este documento / o su presentación online, ya sea de manera parcial o completa, (incluyendo: textos, imágenes, gráficos, etc.). Si tiene alguna duda después de consultar al personal cualificado, póngase en contacto con su médico, con el distribuidor o con nosotros directamente.

Obligación de informar

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

Eliminación

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

Combinación de materiales

Poliamida (PA), Copolimero en bloque de estireno-etileno / butileno-estireno (TPS-SEBS), Elastodieno (ED), Elastano (EL), Poliuretano (PUR), Viscosa (CV), Polioisimetileno (POM), Algodón (CO), Poliéster (PES)

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

Informaciones actualizadas de: 2024-02

¹Se considera personal competente a toda aquella persona que, conforme a la normativa estatal aplicable, esté autorizada para adaptar vendajes e instruir sobre su uso.

 português

Estimado(a) cliente,

muito obrigado por ter optado por um produto da Bauerfeind.

Trabalhamos diariamente para melhorarmos a eficácia médica dos nossos produtos, pois a sua saúde é a nossa prioridade. Leia e observe estas **instruções de utilização** atentamente. Em caso de dúvida, contacte o seu médico ou a sua loja da especialidade.

Finalidade

O OmoTrain é um produto médico. É uma ortótese para aliviar e estabilizar a articulação do ombro.

Indicações

- Inflamações crónicas, pós-traumáticas ou pós-operatórias
- Prevenção / profilaxia de recidivas
- Artrose (desgaste das articulações)

Riscos inerentes à aplicação Observe cuidadosamente as especificações destas instruções de utilização e das indicações do pessoal técnico.

Atérvés de atividades físicas o nosso produto desenvolve seus melhores resultados.

- Coloque a sua ortótese durante os períodos de repouso prolongados.
- Após a prescrição da OmoTrain, aplique-a apenas de acordo com as instruções e em observância das restantes instruções dos profissionais de saúde¹. Em caso de utilização

juntamente com outros produtos, consulte primeiro os profissionais de saúde ou o seu médico. Não efetue modificações não autorizadas ao produto, caso contrário, este poderá não produzir os efeitos desejados ou causar problemas de saúde. Nestes casos, exclui-se a garantia e a responsabilidade.

- Evite o contacto com substâncias gordurosas ou acidíferas, pomadas ou loções.
- Todos os meios auxiliares aplicados externamente no corpo podem provocar compressões locais, se estiverem muito apertados ou, em casos raros, comprimir os vasos sanguíneos ou os nervos.
- Portanto, verifique o ajuste do meio auxiliar se sentir uma pressão desagradável e pergunte ao pessoal técnico qualificado sobre isto, bem como sobre questões gerais de manuseamento.
- Cuidado: Se as correias e os sistemas de tensão e fecho forem desapertados ou se o dispositivo for retirado ou se as limitações de movimento definidas forem ajustadas, não há cuidado / proteção suficiente da parte do corpo que necessita de tratamento. Especialmente neste caso, evite qualquer pressão nesta parte do corpo.
- Se ao usar o produto verificar alterações ou cada vez mais queixas, interrompa a sua utilização e consulte o seu médico.
- Para assegurar uma colocação perfeita do OmoTrain, o tamanho do mesmo deve ser determinado por pessoal técnico qualificado¹.
- Se pretender utilizar o seu dispositivo da Bauerfeind devido a dores / lesões agudas, antes da primeira utilização procure imperiosamente aconselhamento médico profissional e leve este em consideração. Podem haver restrições relacionadas com indicações, sobre as quais o pessoal técnico o informará. Em particular, a condução de veículos, outros meios de transporte ou maquinaria só poderia ser possível de forma limitada. Em caso de dúvida, aconselhamos que abdique, temporariamente, das atividades acima referidas.

LATEX O facto de possuir látex de borracha natural (elastodieno) pode provocar irritações na pele em caso de hipersensibilidade. Se notar reacções alérgicas retire a bandagem.

Contra-indicações

Até ao momento, não são conhecidas reacções de hipersensibilidade ao produto. Se o seu quadro clínico apresentar uma das seguintes condições, a aplicação e utilização de um meio auxiliar deste tipo só é indicada após consultar o seu médico:

- Doenças de pele ou lesões na parte do corpo que está a ser tratada, especialmente se existirem sintomas inflamatórios, cicatrizes abertas com inflamação, vermelhidão e sensação de calor
- Alterações da sensibilidade e distúrbios de circulação dos braços, por ex., em caso de diabetes (Diabetes mellitus)
- Problemas de drenagem linfática, bem como inflamações indefinidas no tecido mole em locais afastados daqueles onde foi colocada a bandagem
- Oclusão de veias no braço (trombose venosa no braço)

Indicações de utilização

Apertar / colocar o OmoTrain
A – Tecido de malha da bandagem,
B – Correias de velcro, C – Othal,
D – Almofada de massagem
(almofada delta)

1 Fixe uma correia do OmoTrain e retire-a do othal. Para evitar danos no seu vestuário e no

OmoTrain, fixe, de forma ligeira, a extremidade da correia na correia que se encontra por baixo. 2 Segure o tecido de malha nas correias fixas. A abertura fica virada para si. 3 Insira agora o braço afectado pelo tecido de malha da bandagem até que o ombro fique bem envolvido.

A almofada de massagem (almofada delta) fica, neste processo, posicionada na protuberância frontal e traseira do ombro. Se não for este o caso, corrija o posicionamento da bandagem ou a posição da almofada de massagem.

4 Coloque as duas correias de forma esticada (sem dobras) na diagonal à frente do abdómen. 5 Agarre com a mão, por dentro, pela alça. 6 Puxe a alça por trás da cabeça e insira o braço através desta. 7 Puxe a correia traseira sobre as costas até ao braço afectado e segure-a bem. 8 Puxe depois a correia frontal à volta do abdómen até ao lado afectado. Puxe a correia, que tinha inicialmente desapertado, novamente através do othal e fixe-a. 9 Aperte agora a correia abdominal até que seja atingida a estabilização pretendida. Fixe a extremidade da correia.

Retirar / remover o OmoTrain

Abra as duas correias. Para evitar danos no seu vestuário e no OmoTrain, fixe novamente, de forma ligeira, a extremidade da correia. Retire o braço primeiro da alça e depois do tecido de malha da bandagem.

Indicações de limpeza

Use produto detergente para roupa delicada e um saco para lavagem. Nunca exponha o produto à ação direta do calor / frio. Observe ainda as instruções na etiqueta, na margem superior do seu produto. Os cuidados regulares garantem o funcionamento ideal.

Após a lavagem, fixe novamente a almofada de massagem. Para tal, coloque o OmoTrain com as correias para cima, no lado comprimido do tecido de malha. Fixe a almofada de massagem com a ponta comprida virada para si no tecido de malha.

Indicações sobre a reutilização

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

Garantia

Aplicam-se os regulamentos legais do país no qual o produto foi adquirido. Caso presuma uma reclamação de garantia, dirija-se diretamente à pessoa junto da qual adquiriu o produto. O produto deve ser limpo antes de uma reclamação ao abrigo da garantia. Caso as instruções sobre o manuseamento e os cuidados com o OmoTrain não tenham sido observadas, a garantia pode ser limitada ou excluída.

- Exclui-se a garantia nos seguintes casos:
- Utilização não conforme com as instruções
- Não observância das instruções dos profissionais de saúde
- Alterações não autorizadas ao produto

Indicações de responsabilidade

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

Se tiver alguma dúvida após consultar o pessoal especializado, entre em contacto com o seu médico, revendedor ou diretamente connosco.

Dever de notificação

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

Eliminação

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

Composição do material

Poliâmida (PA), Copolímero em bloco de estireno-etileno/butileno-estireno (TPS-SEBS), Elastodieno (ED), Elastano (EL), Poliuretano (PUR), Viscosose (CV), Polioximetileno (POM), Algodão (CO), Poliéster (PES)

MDI – Medical Device (Dispositivo Médico)

UDI – Identificador da matriz de dados como UDI

Versão atualizada em: 2024-02

1 Por pessoal técnico entende-se qualquer pessoa que, de acordo com os regulamentos oficiais em vigor no seu país, esteja autorizada a efectuar o ajuste e o fornecimento de instruções relativamente à utilização de bandagens.

sv svenska

Bästa kund,

tack för du har valt en produkt från Bauerfeind.

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

Ändamålsbestämning

OmoTrain är en medicinsk produkt. Det är ett stödförband för avlastning och stabilisering av axelleden.

Indikationer

- Kroniska, posttraumatiska eller postoperativa irritationer
- Förebygga / förhindra återfall
- Artros (ledförlitning)

⚠ Risker vid användning

Följ noggrant anvisningarna i denna bruksanvisning samt instruktioner från fackpersonal.

- Produkten har störst effekt vid fysisk aktivitet.
- Under längre vilopauser ska du ta av stödförbandet.
- Efter förskrivning av OmoTrain ska detta enbart användas enligt indikationen. Följ alltid ytterligare anvisningar från medicinsk fackpersonal¹. Om du även använder andra produkter ska du först rådgöra med fackpersonal eller din läkare. Utför inga ändringar på produkten på eget initiativ eftersom den då inte hjälper som avsett, eller kan orsaka skador. I detta fall gäller inte garanti eller felansvar.
- Se till att produkten inte kommer i kontakt med fett- och syrahaltiga medel, salvor eller krämer.
- Alla hjälpmedel som appliceras på kroppen kan, om de sitter åt för hårt, leda till lokala tryckpunkter eller i sällsynta fall också begränsa blodkärl eller nerver som passerar genom.

- Kontrollera därför att hjälpmedlet sitter korrekt om du upplever ett obehagligt tryck och rådfråga fackpersonal. Detta gäller även vid allmänna frågor om hanteringen.
- Observera: Om remmarna eller åtdragnings- och stängningssystemen lossas, produkten tas av eller inställda rörelsebegränsningar justeras, är inte behandlingen tillräcklig / får inte kroppsdelen som behöver behandlas tillräckligt skydd. Undvik all belastning av kroppsdelen, särskilt vid ovan nämnda scenario.
- Om du kan konstatera förändringar eller tilltagande besvär när du använder produkten ska du avbryta användningen och kontakta din läkare.
- För att garantera en optimal passning av OmoTrain måste storleken på OmoTrain bestämmas av utbildad fackpersonal¹.
- Om du vill använda din Bauerfeind-produkt på grund av akuta besvär / skador ska du alltid rådgöra med medicinsk fackpersonal före första användningen och följa deras rekommendationer. Beroende på indikationen kan det finnas begränsningar som fackpersonalen kan informera om. Det kan särskilt innebära en begränsad förmåga att framföra fordon, andra trafiksnittsmedel eller maskiner. Vid tvksamheter rekommenderar vi att du tills vidare avstår från ovan nämnda aktiviteter.

LATEX Innehåller naturkautschuklatex (elastodier) som kan orsaka hudirritationer vid överkänslighet. Ta av stödförbandet om du känner av allergiska reaktioner.

Kontraindikationer

Överkänslighetsreaktioner av medicinsk karaktär är hittills inte kända. Vid följande sjukdomsbilder ska läkare rådföras innan hjälpmedlet används:

- Hudsjukdomar / -skador, framför allt vid inflammationssymptom, inom det område som kommer i kontakt med produkten. Detta gäller även för uppsruckna ärr som uppvisar svullnad, rodnad och som hettar
- Sensoriska och motoriska störningar i armen, t.ex. vid sockersjuka (Diabetes mellitus)
- Störningar av lymföflödet och / eller obestämda mjukdelsvullnader utanför stödförbandet
- Venocklusion i armen (armvenstrombos)

Användningsinformation

för hur man tar på / placerar OmoTrain

A – Stödförbandets textiltparti,
B – kardborreband, C – häå,
D – massagekudde (Delta-Pelott)

- 1 Sätt fast en rem med kardborreband på OmoTrain och dra ut den genom hålet. För att undvika skada på dina kläder och OmoTrain, sätt löst fast ändan av remmen på den underliggande remmen.
- 2 Ta tag i textiltpartiet med den fastsatta remmen. Öppningen ska vändas mot dig.
- 3 Led armen i fråga genom textiltpartiet av stödförbandet tills axeln är inneslutet. Massagekudsen (Delta-Pelott) ska då sitta på de ställen på baksidan och framsidan av axeln där benen sticker ut. Om detta inte är fallet ska positionen på stödförbandet eller massagekudsen justeras.
- 4 Lägg de båda remmarna slätt (utan att vrida) diagonalt över magen.
- 5 Ta tag från insidan genom öglan.
- 6 Dra öglan bakom huvudet och glid armen igenom.
- 7 Led den bakre remmen över ryggen till armen i fråga och håll fast den.
- 8 Led sedan den främre remmen runt magen till rätt sida. Dra den rem som du släppte i början igenom hålet igen och sätt fast den med kardborrebandet.
- 9 Dra nu åt magremmen till du nått önskad stabilitet. Sätt fast ändan på remmen.

Så här tar man på / placerar OmoTrain

Öppna båda remmarna. För att undvika skada på dina kläder och OmoTrain, sätt löst fast ändan av remmen på den underliggande remmen. Glid armen först ur slingan och sedan ut stödförbandets textilparti.

Rengöringsanvisningar

Använd fintvättmedel och en tvättpåse. Utsätt inte produkten för direkt värme / kyla. Observera informationen på den insydda etiketten upptill på produkten. Regelbunden skötsel garanterar en optimal effekt.

Sätt på skyddet på massagekudden igen efter tvätt. Lågg därvid OmoTrain med remmen uppåt på det långa textilpartiet. Slå in massagekudden med den långa spetsen mot dig i textilpartiet igen.

Information om återanvändning

Produkten är avsedd för individuell användning av en patient.

Garanti

För produkten gäller de lagstadgade bestämmelserna i det land där produkten är införskaffad. Vid garantiföreläns ska du i första hand vända dig till den återförsäljare som du köpte produkten av. Produkten ska rengöras innan den visas upp i garantiärenden. Om anvisningarna om hantering och skötsel av OmoTrain inte har följits kan garantin begränsas eller upphöra att gälla.

Garantin upphör att gälla om:

- Produkten inte har använts enligt indikationen
- Anvisningarna från fackpersonalen inte har följts
- Du har utfört ändringar på produkten på eget initiativ

Information om ansvar

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

Rapporteringsskyldighet

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

Avfallshantering

Avfallshanterna produkten enligt lokala föreskrifter efter användningstiden.

Materialsammanställning

Polyamid (PA), Styren-eten/buten-styren-blocksampolymer (TPS-SEBS), Elastodien (ED), Elastan (EL), Polyuretan (PUR), Viskos (CV), Polyoximetylen (POM), Bomull (CO), Polyester (PES)

 – Medical device (Medicinteknisk produkt)

 – Identifierare för datamatrix som UDI

Senaste uppdatering: 2024-02

¹Som fackpersonal betraktas var och en som enligt gällande nationella bestämmelser är

behörig att justera ortoser och instruera om deras användning.

 norsk

Kjære kunde,

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

Vi jobber for å forbedre den medisinske effektiviteten av våre produkter hver dag, fordi helsen din er viktig for oss. Vi ber deg om å lese og følge denne **bruksanvisningen** nøye. Hvis du har spørsmål, kontakt legen din eller spesialforretningen.

Produktets hensikt

OmoTrain er et medisinsk utstyr. Den er en bandasje for avlastning og stabilisering av knoleddet.

Indikasjoner


- Kroniske, posttraumatiske eller postoperative irrasjonstilstander
- Forebygging / residivprofylakse
- Artrose (leddsliitase)

Risiko ved anvendelse

Følg nøye instruksene i denne bruksanvisningen og merknadene til fagpersonale.

Produktets virkning utøves særlig ved fysisk aktivitet.

- Ta av bandasjen din under lengre hvileperioder.
- Etter at OmoTrain har blitt forskrevet, må den utelukkende brukes i henhold til indikasjonene og i samsvar med ytterligere instruksur fra det medisinske fagpersonalet¹. Hvis den brukes sammen med andre produkter, må du rådføre deg med fagpersonalet eller legen din først. Du må ikke foreta endringer på produktet på eget initiativ, da det ellers kan slutte å hjelpe som forventet eller kan forårsake helseskader. Garanti og ansvar er utelukket i disse tilfellene.
- Unngå kontakt med fett- og syreholdige midler, salver eller kremer.
- Alle hjelpemidler som brukes utvortes på kroppen kan, dersom de strammes for mye, føre til lokale tegn på for høyt trykk eller, i sjeldne tilfeller, hemme underliggende blodkar eller nerver.
- Dersom hjelpemiddelet forårsaker ubehagelig trykk er derfor viktig at passformen kontrolleres. Fagpersonalet vil kunne gi råd om dette samt svare på generelle händteringspørsmål.
- Forsiktig: Hvis stroppene eller spenn- og låsesystemene løsnese, produktet fjernes eller bevegelsesbegrensning justeres, vil dette føre til utilstrekkelig behandling / beskyttelse av den berørte kroppsdelen. I dette tilfellet må du være spesielt oppmerksom på å ikke belaste denne delen av kroppen.
- Hvis du under bruken av produktet merker eventuelle endringer eller økende ubehag, avbryt bruken og kontakt legen din.
- For å sikre optimal tilpasning av OmoTrain, må størrelsen på OmoTrain fastsettes av en fagspesialist¹.
- Hvis du ønsker å bruke Bauerfeind-produktet på grunn av en akutt lidelse / skade, må du rådføre deg med medisinsk fagpersonale før førstegangs bruk og overhold disse rådene. Det kan foreligge indikasjonsbetingede begrensninger som fagpersonale vil kunne forklare. Det kan godt hende at kjoring av kjøretøy, andre transportmidler eller maskiner bare er mulig i begrenset grad. Hvis du er i tvil, anbefaler vi at du avstår fra de ovennevnte aktivitetene inntil videre.

 Inneholder naturgummi (elastodien) som kan forårsake hudirritasjon hos personer med allergi. Ta av støtten dersom du får en allergisk reaksjon.

Kontraindikasjoner

Det er ikke rapportert om klinisk signifikante overfølsomhetsreaksjoner.

Hvis du har noen av de følgende tilstandene, skal slik støtte bare tilpasses og brukes etter konsultasjon med lege:

- Hudsykdommer / -skader i den relevante kroppsdelen, spesielt ved betennelse. Det samme gjelder for eventuelle utstikkende arr med hevelse, rodhed og varmeøking
- Tap av følelse og nedsatt bevegelse i armer (f. eks. sukkersyke)
- Nedsatt lymfedrenasje, inkludert hevelser i bløtvev av ukjent opprinnelse lokalisert bort fra den tilpassede støtten
- Venøkkusjon i armen (venetrombose i armen)

Anvisninger for bruk

Sette på OmoTrain

- A – Strikket del av støtten ,**
- B – Borrelåsreimer, C – Hempe,**
- D – Massasjepute (Delta-pute)**

- 1 Fest en av OmoTrain-reimene og trekk den gjennom hampen. Fest reimens ender løst på reimene under for å unngå skade på klær eller OmoTrain.
- 2 Fest den strikkede delen på de festede reimene. Åpningen skal nå vende mot deg.
- 3 For deretter den berørte armen gjennom støtten strikkede del til skulderen er godt dekket. Massasjeputen (Delta-puten) skal hvile på det benete fremspringet foran og bak på skulderen. Hvis dette ikke er tilfelle, juster posisjonen for støtten eller massasjeputen.
- 4 Plasser begge reimene i en flat (uten vridning), diagonal posisjon over magen.
- 5 Ta tak i dem ved å føre hånden gjennom løyken fra innsiden.
- 6 Trekk løyken bak hodet, og før armen gjennom den.
- 7 Før den bakerste reimene over ryggen, i retning mot den berørte armen, og fest den.
- 8 For deretter frontreimen rundt magen mot den berørte siden. Trekk reimene ut løsnet til å begynne med tilbake gjennom hampen, og fest den.
- 9 Stram magereimen til rett stabiliseringsnivå er oppnådd. Deretter fester du enden av reimene.

Ta av OmoTrain

Løsne begge reimene. Fest endene av reimene løst for å unngå skade på klær og OmoTrain. Ta ut armen av fatlet først, og deretter ut av støtten strikkede del.

Anvisninger for rengjøring

Bruk finkvætdmiddel og et vaskenett. Ikke utsett produktene dine for direkte varme / kulde. Følg anvisningene på den påsydde etiketten på den øvre kanten av produktet. Regelmessig pleie sikrer optimal virkning.

Plasser tilbake massasjeputen etter vask. For å gjøre dette, plasser OmoTrain med reimene vendt oppover på langsiden av det strikkede stoffet. Fest massasjeputen på den strikkede delen med den lange kileformede enden mot deg.

Anvisninger for genbruk

Produktet er beregnet til individuell behandling av én pasient.

Garanti

Lovbestemmelsene i landet hvor produktet ble kjøpt, gjelder. Hvis du mistenker et garantiutfelle, ta først direkte kontakt med forhandleren som du kjøpte produktet av. Produktet skal rengjøres før det vises i garantiutfelle. Hvis anvisningene om håndtering og vedlikehold av OmoTrain ikke

er overholdt, kan garantien bli påvirket eller utelukket.

Garantien utelukkes ved:

- Bruk som ikke er i samsvar med indikasjonene
- Manglende overholdelse av instruksjonene fra fagpersonalet
- Uautorisert endring av produktet

Ansvarsfraskrivelse

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

Meldeplikt

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

Avfallsbehandling

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

Materialsammensetning

Polyamid (PA), Styren-eten/butylstyren-blokk-kopolymer (TPS-SEBS), Elastodien (ED), Elastan (EL), Polyuretan (PUR), Viskose (CV), Polyoksymetylen (POM), Bomull (CO), Polyester (PES)

 – Medical Device (Medisinsk utstyr)

 – Identifikator av DataMatrix som UDI

Versjon: 2024-02

¹En spesialist er en person som i henhold til statlige forskrifter er autorisert til å foreta tilpasninger og veilede om bruk av støtter som er relevante for deg.

 suomi

Hyvä asiakkamme,

kiitos päätöksesiä ostaa Bauerfeind-tuote.

Teemme joka päivä työtä hoitotuotteidemme tehokkuuden parantamiseksi entisestään, sillä tervetytesi on meille tärkeää. Lue ja noudata **huolellisesti** näitä käyttöohjeita. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriisi tai tuotteen jälleenmyyjään.

Käyttötarkoitus

OmoTrain on terveydenhuollon tarvike. Se on olkanivelen kohdistuvan rasituksen vähentämiseen ja nivelen tukemiseen tarkoitettu tuki.

Käyttöaiheet


- Krooniset, vammaan jälkeiset tai leikkausten jälkeiset ärtymystilat
- Ennaltaehkäisy ja uusiutumisen ennaltaehkäisy
- Artroosi (niveliarikkoo)

Haittavaikutukset

Noudata tarkasti käyttöohjeen määräyksiä ja ammattihenkilöstön antamia ohjeita.

Tuotteen vaikutus ilmenee erityisesti liikunnan aikana.

- Poista tuki levon ajaksi.
- Käytä OmoTrainia ainoastaan käyttöaiheeseen mukaisesti ja ammattihenkilöstön¹ ohjeita noudattaen. Neuvottele ammattihenkilöstön tai hoitavan lääkärin kanssa ennen muiden tuotteiden samanaikaista käyttöä. Älä tee tuotteeseen omavaltaisia muutoksia, sillä silloin se ei anna tarvittavaa apua tai se voi aiheuttaa terveydellistä haittaa. Takuu ja valmistajan tuotevastuu eivät tällöin ole voimassa.
- Tuote ei saa joutua kosketuksiin voiteiden, kosteusemulsioiden tai muiden rasvojen tai happojen sisältävien aineiden kanssa.
- Kaikki kehoon kiinnitettävät apuvälineet voivat aiheuttaa paikallista puristusta tai harvinaisissa tapauksissa painaa verisuonia tai hermoja, jos ne kiinnitetään liian tiukalle.
- Jos tunnet epämiellyttävää painetta, tarkista apuvälineen istuvuus ja kysy asiasta sekä muista yleisistä käyttöohjeista ammattihenkilöstöltä.
- Huomio: Jos hihnoja sekä kiristys- ja kiinnitysmekanismia jollennetaan tai tuote riisuutaan tai liikerajoitusten säätöjä muutetaan, hoidettavaa ruumiinosaa ei tueta eikä suojata riittävästi. Vältä erityisesti tässä tapauksessa ruumiinosan kuormittamista.
- Jos huomaat tuotteen käytön yhteydessä muutoksia tai vaivojen pahenemista, keskeytä tuotteen käyttö ja ota yhteys hoitavaan lääkäriin.
- OmoTrain -tuen optimaalisen istuvuuden takaamiseksi ammattihenkilöstön¹ on määritettävä OmoTrain -tuen koko.
- Jos haluat käyttää hankkimaasi Bauerfeind-tuotetta akuuttien vaivojen tai vammojen vuoksi, kysy ehdottomasti neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta ennen ensimmäistä käyttökertaa ja noudata saamiasi neuvoja. Käyttöaiheissa voi olla rajoituksia, joista ammattihenkilöstö osaa kertoa sinulle. Rajoituksia voi liittyä esimerkiksi ajoneuvojen ja muiden kuluvälineiden kuljettamiseen tai koneiden käyttöön. Jos olet epävarma asiasta, suosittellemme olemaan suorittamatta edellä mainittuja tehtäviä ensi alkuun.

 Sisältää luonnonkumilateksia (elastodieeniä), joka voi aiheuttaa yhisherkille ihmisille ihoärsytystä. Riisu tuki, jos havaitset allergisia reaktioita.

Käyttörajoitukset

Herkistymisestä (allergiasta) aiheutuvia terveydellisiä haittavaikutuksia ei ole tähän mennessä raportoitu. Seuraavissa tilanteissa tukia tulee pukeaa ja käyttää vain lääkärin harkinnan mukaisesti:

- Ihosairaudet / -vauriot hoidettavalla alueella, varsinkin jos kyseinen alue on tulehtunut, tai jos kyseisellä alueella on koholla olevia arpia, jotka ovat turvonneet, punoittavat tai kuumottavat
- Käsivarsien tuntohäiriöt ja liikkeiden rajoittuminen, esimerkiksi diabeetikoilla
- Immunestekieron häiriöt, myös kuumepana tuesta sijaitsevat, tuntemattomasta syystä johtuvat pehmytsien turvotukset
- Käsivarren laskimotukos (laskimotromboosi käsivarressa)

Käyttöohjeet

OmoTrain-tuen pukeminen ja asettaminen
A – Tuen neulososa,
B – Tarranauhat, **C – Lenkki**,
D – Hierontapehmuste
(kolmionmuotoinen pelotti)

1 Avaa yksi OmoTrain-tuen tarranauha ja vedä se lenkistä ulos. Jotta vaahteesi ja OmoTrain-tuki eivät vaurioidu, kiinnitä nauhan pää tarralla

löysästi kiinni sen alla olevaan nauhaan. 2 Pida neulososan kiinnitetystä nauhoista kiinni. Aukko osoittaa itseäsi päin. 3 Pujota nyt hoidettava käsivarsi tuen neulososan läpi, kunnes se ympäröi olkapäätä hyvin. Hierontapehmuste (kolmionmuotoinen pelotti) nojaa nyt olkapään etummaista ja takimmaista uulo-uloetta vasten. Jos näin ei ole, korjaa tuen tai hierontapehmusteen asentoa. 4 Aseta molemmat nauhat tasaisesti (ilman kierteitä) viistosti vatsan eteen. 5 Ota kädellä kiinni lenkin sisäpuolelta. 6 Vedä lenkki pään taakse ja pujota käsivarsi lenkin läpi. 7 Vie takimmainen nauha selän yli kohti hoidettavaa käsivartta ja pidä nauhasta kiinni. 8 Vie tämä jälkeen etummainen nauha vatsan yli hoidettavan käsivarren puolelle. Vedä älämmä irrottamasi nauha jälleen lenkin läpi ja kiinnitä tarralla. 9 Vedä nyt vatsan päällä oleva nauha niin kireälle, että olet saavuttanut haluamasi tuen. Kiinnitä nauhan pää tarralla kiinni.

OmoTrain-tuen riisuminen / poistaminen

Avaa molemmat nauhat. Jotta vaahteesi ja OmoTrain-tuki eivät vaurioidu, kiinnitä tarranauhojen päät jälleen löysästi kiinni. Pujota käsivarsi ensin ulos lenkistä ja sitten tuen neulososasta.

Puhdistusohjeet

Käytä tuen pesemiseen hienopesuainetta ja pesupussia. Älä altista tuotetta suoralle kuumuudelle tai kylmyydelle. Noudata myös tuotteen yläreunaan ommellussa tuote-etiketissä olevia hoito-ohjeita. Säännöllinen hoito takaa tuotteen optimaalisen vaikutuksen. Kiinnitä hierontapehmuste takaisin paikalleen pesun jälkeen. Aseta OmoTrain-tuki pitkälle neulososalle siten, että nauhat osoittavat ylöspäin. Kiinnitä hierontapehmuste neulososaan siten, että pitkä kärki osoittaa itseäsi päin.

Tuotteen uudelleenkäyttö

Tuote on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle.

Tuotetakuu

Tuotteeseen sovelletaan sen ostomaan lainsäädäntöä. Mahdollisessa takuutapauksessa ota ensin yhteyttä tuotteen myyjään. Tuote on puhdistettava ennen takuuvaatimuksen esittämistä. Jos OmoTrainin hoito- ja käyttöohjeita ei ole noudatettu, takuuta voidaan rajoittaa tai se voi rueta kokonaan. Takuu ei ole voimassa, jos:

- Tuotetta on käytetty käyttöaiheiden vastaisesti
- Ammattihenkilöstön antamia ohjeita ei ole noudatettu
- Tuotteeseen on tehty omavaltaisia muutoksia

Tuotevastuu

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

Ilmoitusvelvollisuus

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

Hävittäminen

Hävitä tuote käytön päätyttyä paikallisten määräysten mukaisesti.

Materiaalikoostumus

Polyamidi (PA), Styreeni-eteeni/buteeni-styreeni-blokkikopolymeeri (TPS-SEBS), Elastodieeni (ED), Elastaani (EL), Polyuretaani (PUR), Viskioosi (CV), Polyasetaali (POM), Puvuilla (CO), Polyesteri (PES)

 - Medical Device (Lääkinnällinen laite)
 - Datamatriisin tunnistus UDI:na

Tuodot päivittyvät: 2024-02

¹ Ammattihenkilöstöön luukeutuvat henkilöt, jotka voimassa olevien maakohtaisten määräysten mukaisesti ovat valtuutettuja suorittamaan tukien sovituksen ja käyttöopastuksen.

 dansk

Kære kunde

Tak, fordi du har valgt et Bauerfeind-produkt.

Vi arbejder hver dag på at forbedre den medicinske effekt af vores produkter, fordi dit helbred ligger os på hjertet. Læs og følg nærværende **brugsanvisning** nøje. Hvis du skulle have spørgsmål, så kontakt din egen læge eller din forhandler.

Anvendelsesområde

OmoTrain er medicinsk udstyr. Den er en bandage til aflastning og stabilisering af skulderleddet.

Indikationer

- Kroniske, posttraumatiske eller postoperative irritationstilstande
- Forebyggelse / tilbagefaldsprofylakse
- Artrose (slidigt)


⚠️ Bivirkninger

Vær opmærksom på angivelserne i denne brugsanvisning og det faguddannede fagpersonalets oplysninger.

Produktet virker især i forbindelse med fysisk aktivitet.

- Tag bandagen af ved længere hvileperioder.
- Efter ordinering af OmoTrain anvender du den udelukkende iht. indikationen og følger yderligere instruktionerne fra faguddannet personale¹. Ved samtidig brug af andre produkter, spørg din forhandler eller læge. Foretag ingen egenrædige ændringer på produktet, ellers kan det ikke hjælpe som forventet eller medføre sundhedsskader. Garanti og erstatningskrav er i dette tilfælde udelukket.
- Undgå kontakt med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotioner.
- Alle terapeutiske hjælpemidler til udvendig anvendelse på kroppen kan medføre lokale tryksymptomer eller i sjældne tilfælde indsnævre blodkar eller nerver, hvis de sidder for stramme.
- Kontroller derfor hjælpemidlets placering, inden du føler et ubehageligt tryk, og spørg det faguddannede personale om både dette samt om generelle håndteringsproblemer.
- Forsigtig: Når stropperne samt træk- og lukkesystemet løsnes, eller når produktet tages af eller indstillede bevægelsesbegrænsninger justeres, plejes / beskyttes den kropsdel, der har behov for pleje, ikke tilstrækkeligt. Undgå især i dette tilfælde enhver belastning af kropsdelen.
- Hvis du konstaterer forandringer på produktet eller tiltagende smerter, mens du anvender produktet, så afbryd brugen og kontakt din egen læge.

- For at opnå en optimal pasform af OmoTrain, er det nødvendigt, at faguddannet personale¹ finder den rigtige størrelse.
- Hvis du ønsker at anvende dit Bauerfeind-produkt på grund af akutte gener / skader, bør du under alle omstændigheder få professionel medicinsk rådgivning for første brug og følge denne. Der kan foreligge indikationsbetingede begrænsninger, som det faguddannede personale vil oplyse om. Især kan der være begrænsninger med henblik på at køre bil eller andre transportmidler eller betjener maskiner. Hvis du er i tvivl, anbefaler vi, at du midlertidigt afstår fra de nævnte aktiviteter.

 Indeholder naturgummi (elastodieen), hvilket ved overfølsomhed kan føre til hudirritationer. Tag bandagen af, hvis du får allergiske reaktioner.

Kontraindikationer

Overfølsomheder med sygdomskaraktter er hidtil ikke konstateret. Ved nedenstående sygdomsbilleder er påtagning og brug af et sådant hjælpemiddel kun tilrådeligt i samråd med lægen:

- Hudsygdomme / -læsioner i det berørte område af kroppen, især ved betændelsestilstande, opsvulmede ar med hævelse, rødme og hypertermi
- Følsomheds- og bevægelsesforstyrrelser i armene, f.eks. ved sukkersyge (diabetes mellitus)
- Lymfestase, også uklare hævelser af bløddene i større afstand fra bandagen
- Tillukning af armvene (armveneblokkering)

Anvendelse

Sådan tager du OmoTrain af og på
A – bandagens strikstykke, **B – velcrobånd**, **C – øje**, **D – massagepude (delta-pelotte)**

1 Åbn velcrobåndet på et af OmoTrains remme og træk den ud gennem øjet. For ikke at ødelægge dit tøj og OmoTrain sættes velcroen i enden af remmen løst fast på remmen nedenunder. 2 Hold fast i strikstykket på de derpå fæstnede remme. Åbningen vender nu ind mod dig. 3 Før den dårlige arm gennem bandagens strikstykke, indtil det når godt rundt om hele skulderen. Massagepuden (delta-pelotte) sidder nu på skulderens forreste og bageste knoglefremspring. Hvis ikke, så juster bandagen eller massagepudens placering. 4 Glat begge remme ud diagonalt foran maven (uden at dreje dem). 5 Stik hånden ind gennem løkken indefra. 6 Træk løkken om bag hovedet og stik armen gennem den. 7 Før den bageste rem hen over ryggen til den dårlige arm og hold fast i den. 8 Før derefter den forreste rem omkring maven til den dårlige side. Træk nu den rem, som du løsede i starten, ind gennem øjet igen, og sæt den fast. 9 Stram nu maveremmen, indtil du har opnået den ønskede stabilisering. Klæb enden af remmen på.

Sådan tager du OmoTrain af og på

Åbn begge remme. For ikke at ødelægge dit tøj og OmoTrain klæbes enden af remmene løst på igen. Tag først armen ud af slyngen og så ud af bandagens strikstykke.

Rengøring

Anvend finkvaskemiddel og en vaskepose. Produktet må aldrig udsættes for direkte varme / kulde. Vær opmærksom på symbolerne på tøjmærket på produktets øverste kant. Regelmæssig pleje garanterer en optimal effekt. Sæt massagepuden fast igen efter vask. Læg OmoTrain med remmene opad på den lange side af strikstykket. Sæt massagepuden fast i strikmaterialet med den lange spids mod dig.

Oplysninger vedrørende brugen

Produktet er beregnet til individuel behandling af én patient.

Garanti

Lovbestemmelserne i det land, hvor produktet blev købt, er gældende. Henvend dig i garantitilfælde først direkte til den forhandler, hvor du har købt produktet. Produktet skal renses, inden det indsendes i garantitilfælde.

Hvis oplysningerne vedrørende håndtering og pleje af OmoTrain ikke blev overholdt, kan garantien være begrænset eller bortfalde helt. Garantien er udelukket ved:

- Ved tilsidesættelse af indikationen
- Hvis det faguddannede personales instruktioner ikke følges
- Egenrådige ændringer på produktet

Oplysninger om ansvar

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

Hvis du fortsat er i tvivl efter at have konsulteret det faguddannede personale, bedes du tage kontakt til din læge, forhandler eller direkte til os.

Indberetningspligt

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

Bortskaffelse

Udtjente produkter skal bortskaffes i henhold til de lokale regler.

Materiale sammensætning

Polyamid (PA), Styren-ætylen/butylene-styren-blokkopolymer (TPS-SEBS), Elastodien (ED), Elastan (EL), Polyuretán (PUR), Viskose (CV), Polyoxymetylen (POM), Bomuld (COC), Polyester (PES)

 – Medical Device (Medicinsk udstyr)

 – Mærkning af DataMatrix som UDI

Informationens udgivelsesdato: 2024-02

¹En faguddannet er en person, som iht. gældende lovgivning er bemyndiget til at tilpasse og instruere i brugen af bandager.

 polski

Szanowni Klienci,

dziękujemy za zaufanie okazane produktom Bauerfeind.

Każdego dnia pracujemy nad poprawą skuteczności medycznej naszych produktów, ponieważ Państwa zdrowie jest dla nas bardzo ważne. Należy dokładnie przeczytać niniejszą **instrukcję użytkownika** i stosować się do zawartych w niej wytycznych. Wszelkie pytania należy kierować do lekarza prowadzącego lub sklepu specjalistycznego, w którym nabyli Państwo wyrób.

Przeznaczenie

OmoTrain to wyrób medyczny. Jest to aktywna orteza do odciążania i stabilizacji stawu barkowego.

Wskazania

- Przewlekłe, pourazowe lub pooperacyjne stany podrażnienia
- Profilaktyka / profilaktyka nawrotów
- Artroza (choroby zwyrodnieniowe stawów)


Zagrożenia wynikające z zastosowania

Należy ściśle stosować się do instrukcji użytkownika i wskazówek fachowców.

Skuteczność produktu jest odczuwalna przede wszystkim podczas aktywności fizycznej.

- Aktywną ortezę należy zdejmować przed dłuższym odpoczynkiem.
- Po przepisaniu OmoTrain należy stosować wyłącznie zgodnie ze wskazaniami i dalszymi zaleceniami specjalisty¹. Jednoczesne stosowanie innych produktów należy wcześniej skonsultować z specjalistą lub lekarzem prowadzącym. Nie dokonywać samodzielnie żadnych modyfikacji wyrobu. W przeciwnym razie produkt może nie zadziałać w sposób oczekiwany lub spowodować uszkodzeń na zdrowiu. Takie przypadki skutkują wygaśnięciem gwarancji i wykluczeniem odpowiedzialności.
- Wyrób należy chronić przed bezpośrednim kontaktem ze środkami zawierającymi tiosulfce lub kwasy, z miasciami i balsamami.
- Wszelkie zakładane na ciało środki pomocnicze mogą w wyniku zbyt ciasnego dopasowania prowadzić do wystąpienia miejscowych ucisków lub rzadziej do zwężenia naczyń krwionośnych lub nerwów.
- Dlatego sprawdzić dopasowanie środków pomocniczych, w przypadku odczucia nieprzyjemnego ucisku i zapytać o to specjalistę, a także o ogólne kwestie związane z obustgą.
- Uwaga: W przypadku poluzowania pasek i systemów napinających i zamykających, zdejmowania produktu lub dostosowania ustawionych ograniczeń ruchowych, nie ma wystarczającej opieki / ochrony części ciała wymagającej leczenia. Zwłaszcza w takim przypadku unikać wszelkich obciążeń tej części ciała.
- W razie zaobserwowania nietypowych zmian lub nasilenia dolegliwości należy przerwać stosowanie produktu i skontaktować się z lekarzem.
- Aby zapewnić optymalne dopasowanie aktywnego stabilizatora OmoTrain, należy powierzchnię dobranie jego rozmiaru specjalistycznie.
- Jeśli produkt Bauerfeind ma być używany w związku z ostrymi dolegliwościami / urazami, przed pierwszym użyciem należy pilnie zasięgnąć profesjonalnej porady lekarza i zastosować się do jego zaleceń. Mogą zaistnieć wynikające ze wskazań ograniczenia, na temat których informacji mogą udzielić wyłącznie specjaliści. W szczególności ograniczeniu może podlegać prowadzenie pojazdów, obsługa innych środków transportu lub maszyn. W razie wątpliwości zalecamy powstrzymanie się od wyżej wymienionych czynności.

- Jeśli produkt Bauerfeind ma być używany w związku z ostrymi dolegliwościami / urazami, przed pierwszym użyciem należy pilnie zasięgnąć profesjonalnej porady lekarza i zastosować się do jego zaleceń. Mogą zaistnieć wynikające ze wskazań ograniczenia, na temat których informacji mogą udzielić wyłącznie specjaliści. W szczególności ograniczeniu może podlegać prowadzenie pojazdów, obsługa innych środków transportu lub maszyn. W razie wątpliwości zalecamy powstrzymanie się od wyżej wymienionych czynności.

 Produkt zawiera kauczuk naturalny (elastodien). U osób z nadwrażliwością mogą wystąpić podrażnienia skóry. Aktywną ortezę należy zdjąć w przypadku wystąpienia reakcji alergicznych.

Przeciwwskazania

Do tej pory nie odnotowano występowania nadwrażliwości o charakterze chorobowym. W przypadku wymienionych poniżej chorób zakładanie i noszenie tego typu produktów należy bezwzględnie skonsultować z lekarzem:

- choroby skóry, rany występujące na powierzchni ciała, którą przykrywa orteza, w szczególności w stanach zapalnych; występowanie nabrzmiały, zaczerwienionych i przegrzanych blizn
- zaburzenia czucia i poruszania rękami, np. w przypadku cukrzycy (diabetes mellitus)
- zaburzenia odpływu limfy, również niewyjaśnione obrzmienia tkanki miękkiej w partiach ciała oddalonych od założonej aktywnej ortozy
- zakrzepica żył kończyn górnych

Wskazówki dotyczące zastosowania

Zakładanie OmoTrain

A – część z dzianiny, B – paski rzepowe, C – zaczepek, D – wkładka masująca (wkładka uciskowa Delta)

1 Rozpiąć pasek aktywnej ortozy OmoTrain i wyjąć go z zaczepek. Aby zapobiec uszkodzeniu odzieży i aktywnej ortozy OmoTrain, koniec paska przypiąć luzno na pasku znajdującym się pod spodem. **2** Część z dzianiny przytrzymać za przymocowane do niej paski. Otwórz się zwrócony do użytkownika. **3** Wsunąć teraz odpowiednią rękę przez część z dzianiny, aż aktywna orteza dobrze obejmie bark. Wkładka masująca (wkładka uciskowa Delta) znajduje się przy tym na przednim i tylnym wyrostku kości barku. Jeśli tak nie jest, należy skorygować położenie aktywnej ortozy lub wkładki masującej.

4 Rozprostować i ułożyć przed sobą na brzuchu ukośnie oba paski (nie przekręcając ich).

5 Wsunąć rękę od wewnątrz przez pętlę.

6 Przeciagnąć pętlę za głowę i wsunąć w nią ramię. **7** Poprowadzić tylny pasek za plecami do odpowiedniego ramienia i przytrzymać go.

8 Następnie w tym samym kierunku poprowadzić przedni pasek od strony brzucha. Pasek, który na początku został rozpięty, należy ponownie przeciagnąć przez zaczepek i zapiąć.

9 Sciągnąć pasek na brzuchu, aż do osiągnięcia wymaganej stabilizacji. Przypiąć koniec paska za pomocą rzepu.

Zdejmowanie OmoTrain

Odpiąć oba paski. Aby zapobiec uszkodzeniu odzieży i aktywnej ortozy OmoTrain, ponownie spiąć luzno końce pasek. Wsunąć ramię najpierw z pętli, a następnie z części wykonanej z dzianiny.

Czyszczenie

Stosować środek piorący do delikatnych tkanin i siatkę do prania. Chronić produkt przed bezpośrednim działaniem źródeł ciepła / zimna. Przestrzegać również instrukcji znajdujących się na wszystkie przy górnym obrzeżu produktu. Regularne czyszczenie zapewnia optymalną skuteczność.

Po wypraniu wkładki masującej ponownie umieścić w ortezie. W tym celu ułożyć ortezę OmoTrain paskami w górę na drugiej stronie części z dzianiny. Przypiąć wkładkę masującą za pomocą rzepów do części z dzianiny, tak by dtugi koniec wkładki skierowany był do użytkownika.

Wskazówki na temat ponownego zastosowania

Produkt przeznaczony jest do indywidualnego zaopatrzenia jednego pacjenta.

Gwarancja

Obowiązują przepisy prawa kraju, w którym zakupiono wyrób. W razie ewentualnych roszczeń z tytułu rękojmi należy się najpierw zwrócić bezpośrednio do sprzedawcy, u którego zakupiono wyrób. Przed oddaniem do reklamacji produkt należy oczyścić. Nieprzebrzeżenie instrukcji dotyczących użytkownika i czyszczenia OmoTrain może ograniczyć zakres roszczeń

z tytułu rękojmi lub jej wyłączenie.

Wyłączenie rękojmi następuje w przypadku:

- Użytkowania niezgodnego ze wskazaniami
- Nieprzebrzeżenia instrukcji specjalisty
- Samowolnych modyfikacji produktu

Zastąpienie odpowiedzialności

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

Jeśli po konsultacji z personelem specjalistycznym pozostaną jakiegokolwiek wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem, sprzedawcą lub bezpośrednio z nami.

Obowiązek zgłaszania

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

Utylizacja

Po zakończeniu użytkowania utylizować produkt zgodnie z lokalnymi przepisami.

Skład materiałowy

Poliamid (PA), Blokowy kopolimer styrenu-etylenu/butylenu-styrenu (TPS-SEBS), Elastodien (ED), Elastan (EL), Poliuretán (PUR), Wiskosa (CV), Polioksymetylen (POM), Bawełna (CO), Poliester (PE)

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

Ostatnia aktualizacja informacji: 2024-02

¹Specjalista to każda osoba, która zgodnie z obowiązującymi regulacjami krajowymi jest uprawniona do dopasowywania aktywnych ortez i instruowania w zakresie ich użytkowania.

 česky

Vážená zákaznice, vážený zákazník,

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

Denně pracujeme na zlepšování lékařské účinnosti našich produktů, protože nám záleží na vašem zdraví. Pozorně si přečtěte a dodržujte tento **návod k použití**. V případě otázek se obraťte na svého lékaře nebo na specializovaný obchod.

Účel

OmoTrain je lékařský výrobek. Je to bandáž sloužící k úlevě a ke stabilizaci ramenního kloubu.

Indikace

• Chronické, pourazové nebo pooperční stavy podráždění

- Prevence / profylaxe recidívy
- Artróza (opotrebení kĺobu)

⚠ Rizika použítí

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

- Účinky produktu se projevují především při tělesných aktivitách.
- Během delších klidových fází svou bandáž odkládejte.
- Po předepsání bandáže OmoTrain ji používejte výhradně v souladu s indikací a respektujte další pokyny odborného zdravotnického personálu¹. Při současném používání jiných produktů se nejdříve poraďte s kvalifikovaným personálem nebo se svým lékařem. Na produktu neprovádějte svévolně žádné změny, protože by nemusel pomáhat podle očekávání, nebo by mohl způsobit újmu na zdraví. V takových případech jsou veškeré záruky a ručení vyloučeny.
- Zabraňte kontaktu výrobku s prostředky, které obsahují tuky, kyseliny, masti a tělová mléka.
- Všechny pomocné prostředky zvenčí přiložené na tělo mohou, pokud pevně doléhají, vyvolat lokální příznaky způsobené tlakem nebo ve vzácných případech zúžit průchodí cévy nebo nervy.
- Pokud tedy cítíte nepříjemný tlak, zkontrolujte přiléhavost pomůcky a zepjtejte se na to odborného personálu, stejně jako na obecné otázky týkající se manipulace.
- Pozor: Pokud dojde k uvolnění pásků a utahovacích a uzavíracích systémů, popř. k odložení výrobku nebo změně nastavených omezení pohybu, dochází k nedostatečné péči / ochraně části těla, která vyžaduje ošetření. Zejména v tomto případě se vyvarujte jakéhokoli zatížení této části těla.
- Jestliže při nošení výrobku zjistíte změny nebo rostoucí potíže, přerušete další používání výrobku a obraťte se na svého lékaře.
- K zajištění optimálního nasazení OmoTrain je nutné, aby velikost OmoTrain zjistil proškolený odborný personál¹.
- Pokud chcete použít produkt Bauerfeind z důvodu akutních potíží / zranění, vyhledejte před prvním použitím bezodkladně odbornou lékařskou pomoc a dbejte příslušných pokynů. Mohou existovat omezení související s indikací, která vám odborný personál vysvětlí. Může se jednat zejména o omezení schopnosti k řízení vozidel, jiných dopravních prostředků nebo strojů. V případě pochybností vám doporučujeme, abyste se prozatím výše uvedených činností zdrželi.

LATEX Obsahuje latex z přírodního kaučuku (elastodien), který může při přecitlivění vést k podráždění kůže. Při zjištění alergických reakcí bandáž sejměte.

Kontraindikace

- Nadměrná citlivost vedoucí až k nemocnění není zatím známa. Při dále uvedených příznacích onemocnění je přiložení a nošení takové pomůcky indikováno pouze po dohodě s vaším ošetřujícím lékařem:
- Kožní choroby nebo poranění v blízké oblasti, zvláště při zánětlivých projevech, stejně jako vystupujících jizvách s otoky, zarudnutím a přehřátím
 - Poruchy citlivosti a hybnosti horních končetin, např. při cukrovce (Diabetes mellitus)
 - Poruchy odvodu lymfy, také nejasné otoky měkkých tkání, a to i na vzdálených místech těla
 - Ucpání žil horních končetin (žilní trombóza horních končetin)

Pokyny k použítí

Nasazování / přikládání bandáže OmoTrain
A – Pletenina bandáže, B – Uťahovací pásy, C – Poutka, D – Masážní polštářek (Delta ortopedická stélka)

- 1 Upněte pás OmoTrain a protáhněte jej poutky. Abyste nepoškodili svůj oděv a OmoTrain, upněte volný konec pásu na vespod ležící pás.
- 2 Přidržte pleťtinu na připravených pásech. Otvor směřuje k Vám.
- 3 Provlékejte nyní poraněnou paži pleťtinou bandáže, až bude rameno dobře obeptnou. Masážní polštářek (Delta ortopedická stélka) je přitom nasazen na předním a zadním kostním výběžku ramena. Není-li tomu tak, dle potřeby upravte nasazení bandáže, příp. polohu masážních polštářků.
- 4 Přiložte si oba pásy rovně (bez kroucení) úhlopříčně před břicha. 5 Uchopte rukou zevnitř poutka. 6 Natahujte poutko za hlavu a prostrčte jím ruku. 7 Vedte zadní pás přes záda k postižené paži a pevně jej přichytěte. 8 Pak vedte přední pás okolo břicha k postižené straně. Táhnete pás, který jste na začátku uvolnili, opět poutkem a upněte jej. 9 Nyní břišní pás přitahuje, až dosáhnete požadované stabilizace. Konec pásu upněte.

Snímání / odložení OmoTrain

Rozepněte oba pásy. Abyste nepoškodili svůj oděv a OmoTrain, opět upněte uvolněný konec pásu. Nejprve vyvlečte paži z poutka a poté z pleťtiny bandáže.

Pokyny k čistění

Používejte jemný prací prostředek a sítku na praní. Výrobek nikdy nevystavujte přímému působení tepla / chladu. Respektujte pokyny k péči uvedené na všíte etiketě na horním okraji produktu. Pravidelná péče zaručuje optimální účinek.

Po prání masážní polštářek opět připevněte. Přiložte za tímto účelem OmoTrain s pásy směřujícími nahoru na dlouhou stranu s pleťtinou. Připevněte masážní polštářek s dlouhou špicí ukazující k Vám do pleťtiny.

Upozornění týkající se opakovaného používání

Výrobek je určen k individuálnímu ošetření jednoho pacienta nebo pacientky.

Záruka

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

- Použití neodpovídající indikací
- Nerespektování pokynů odborného personálu
- Svévolné pozměňování výrobku

Pokyny k poskytování odpovědnosti

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

Ohlašovací povinnost

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

Likvidace

Po skončení doby použitelnosti výrobek zlikvidujte podle platných místních předpisů.

Složení materiálů

Polyamid (PA), Blokovaná kopolymerace ze styren-ethylen/ butylen-styrenu (TPS-SEBS), Elastodien (ED), Elastan (EL), Polyuretan (PUR), Viskóza (CV), Polyoxymethylen (POM), Bavlna (CO), Polyester (PES)

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

Stav informací: 2024-02

¹Odborný personál je každá osoba, která je oprávněna dle platných státních nařízení provádět přizpůsobení a instruktáž o používání bandáží.

sk slovensky

Vážená zákaznička, vážený zákazník,

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

Pracujeme každý deň na zlepšení medicínskej účinnosti našich výrobkov, lebo Vaše zdravie nám leží na srdci. Prečítajte si starostlivo tento **návod na použítie** a dodržiavajte ho. Pri otázkach sa obraťte na svojho lekára alebo odbornú predajňu.

Spôsob účinku

OmoTrain je medicínsky výrobok. Je bandáž na uvoľnenie a stabilizáciu ramenného kĺbu.

Indikácie

- Chronické, posttraumatické alebo pooperačné stavy podráždenie
- Prevencia / Recidívna profylaxia
- Artróza (opotrebenie kĺbov)

⚠ Riziká použítí

Rešpektujte čo najpresnejšie zadania uvedené v tomto návode a pokyny kvalifikovaného personálu.

- A termék élsősorban testmozgás közben fejtí ki a hatását.
- A bandázást hosszabb pihenések alatt vegye le.
- Kizárólag az indikációnak megfelelően alkalmazás és vegye figyelembe az egészségügyi szakszemélyzet¹ további utasításait. Kérdezze meg a szakszemélyzet vagy a kezelőorvosa véleményét, mielőtt más termékkel egyidejűleg használná a terméket. Ne hajtson végre önhatalmúlag semmilyen változtatást a termékben, mert különben nem úgy segít, mint ahogy az elvárható lenne, vagy akár az egészségre károsra is válhat. Ezekben az esetekben nem áll módunkban sem garanciát, sem pedig felelősséget vállalunk.
- Ügyeljen arra, hogy a termék ne érintkezzen zsrír- vagy savtartalmú anyagokkal, kenőcsökkel és krémekkel.
- Valamennyi kúlsóleg alkalmazott segédesszköz szoros felhelyezés esetén nyomás okozta tüneteket eredményezhet, vagy ritka esetekben akár szűkítheti az alatta áthaladó véreket vagy az idegeket.
- Po kiatí pocifujete neprijemný tlak, skontrolujte polohu pomôcky a opýtajte sa na to, ako aj na

všeobecné otázky týkajúce sa manipulácie, kvalifikovaného personálu.

- Pozor: Pri uvoľnení popruhu a tiež napínacích a uzatváracích systémov alebo pri odložení výrobku alebo úprave limitov pohybu dochádza k nedostatočnej starostlivosti / nedostatočnej ochrane časti tela, ktorá potrebuje ošetroenie. Zabraňte v tomto prípade hlavne akémukoľvek zaťaženiu tejto časti tela.
- Amennyiben a termék használatá során változások vagy a panaszok súlyosbodását tapasztalja, ne alkalmazza tovább és forduljon a kezelőorvosához.
- Aby sa zabezpečilo optimálne dosadenie OmoTrain, vyškolení odborní pracovníci musia zistiť vetkosť OmoTrain¹.
- Pokiaľ chcete použít svoj výrobok Bauerfeind z dôvodu akútnych ťažkostí / zranení, musíte vyhľadať pred prvým použitím urychlene odbornú lekársku pomoc a riadiť sa týmito radami. Môžu existovať obmedzenia súvisiace s indikáciou, ktoré vám vysvetlí odborný personál. Najmä riadenie vozidiel, iných dopravných prostriedkov alebo strojov môže byť možné len v obmedzenom rozsahu. V prípade pochybností vám odporúčame, aby ste sa nateraz zdržali vyššie uvedených činností.

LATEX Obsah latexu na báze prírodného kaučuku (elastodien) môže pri nadmernej citlivosti pokožky viesť k jej podráždeniu. Bandáž zložte v prípade, ak spozorujete alergické reakcie.

Kontraindikácie

Nadmerná citlivosť pri chorobách nie je doteraz známa. Pri nasledujúcich príznakoch chorôb je založenie a nosenie tejto pomôcky indikované po konzultácii s Vaším ošetroujúcim lekárom:

- Ochorenia a zranenia pokožky v dotknutej časti tela, obzvlášť pri zápalových prejavoch, takisto vystupujúcich jazvách s opuchmi, sčervenaním a prehrätím
- Citlivosť a motorické poruchy rúk, napr. pri cukrovke (diabetes mellitus)
- Poruchy otekania lymfy, ako aj neobjasnené opuchy mäkkých tkanív distálne od priloženej bandáže
- Ucpanie žil na rukách (trombóza žil na rukách)

Upozornenia týkajúce sa používania

Obliekanie / prikladanie OmoTrain

A – pletená časť bandáže, B – popruhy so suchým zipsom, C – závesy, D – masážny vankúšik (delta pelota)

- 1 Zo suchého zipsu uvoľnite popruh OmoTrain a vytiahnite ho zo závesu. Aby sa zabránilo poškodeniam na vašom odevu a OmoTrain, koniec popruhu prilpte na suchý zips na nižšie ležiacom popruhu len voľne.
- 2 Pletenú časť upevnite na na nej upevnené popruhy. Otvor smeruje smerom k vám.
- 3 Postihnúť ruku teraz prevlečte cez pletenú časť bandáže až po plece tak, aby bolo obolo pevne ovínuté pleca. Masážny vankúšik (delta pelota) pritom dosadá na predný a zadný výčnelok kosti pleca. Ak to tak nie je, upravte dosadnutie bandáže, resp. polohu masážneho vankúšika.
- 4 Oba popruhy položte rovno (bez pretočenia) diagonálne pred bruchá. 5 Zmúťva vložte ruku do slučky. 6 Slučku potiahnite za hlavu a prevlečte rameno. 7 Zadný popruh prevlečte cez chrbát k postihnutej ruke a upevnite ho. 8 Predný popruh potom prevedte okolo brucha k postihnutej strane. Cez záves opäť potiahnite za popruh, ktorý ste na začiatku uvoľnili a zapnite ho suchým zipsom. 9 Teraz pevne dotiahnite popruh na bruchu tak, aby sa dosiahla požadovaná stabilizácia. Koniec popruhu pripnite suchým zipsom.

Vyzliekanie / odkladanie OmoTrain

Rozpojte oba popruhy. Aby sa zabránilo poškodeniam na vašom odevu a OmoTrain, koniec popruhu opäť prilpte na suchý zips voľne. Najprv ruku vyťahnite zo slučky a potom z pletej časti bandáže.

Pokyny pre čistenie

Používajte jemný práci prostriedok a sieťku na bielizeň. Nikdy nevystavujte výrobok priamemu teplu / chladu. Rešpektujte pokyny uvedené na etikete, ktorá je prísťa na hornom okraji Vášho výrobku. Pravidelné ošetrovanie zaručuje optimálne účinky. Po vypratí masážny vankúšik opäť nalepte na suchý zips. Pritom OmoTrain položte popruhmi smerom hore na dlhú stranu úpletu. Masážny vankúšik nalepte dlhou špičkou k vám, aby ukazovala na pleťuň časť.

Pokyny pre opakované použitie

Výrobok je naplánovaný na individuálne ošetrovanie pacienta alebo pacientky.

Záruka

Platia zákonná ustanovenia krajiny, kde bol výrobok zakúpený. Ak vznikne podozrenie na záručný prípad, kontaktujte najprv priamo tú osobu, od ktorej ste výrobok zakúpili. Výrobok sa musí pred podaním záručnej reklamácie vyčistiť. Pokiaľ neboli dodržané pokyny k manipulácii a ošetrovaniu OmoTrain, môže byť negatívne ovplyvnená alebo vylúčená záruka.

Záruka je vylúčená pri:

- Používaní bez správnej indikácie;
- Nedodržaním pokynov kvalifikovaného personálu;
- Svojoľných zmenách výrobku

Pokyny k záruke

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

Ohlasovacia povinnosť

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

Likvidácia

Zlikvidujte výrobok po ukončení používania podľa miestnych predpisov.

Zloženie materiálu

Polyamid (PA), Polystyrén-etylén/Butylénový polystyrénový blokový kopolymér (TPS-SEBS), Elastodién (ED), Elastan (EL), Polyuretán (PUR), Viszkóza (CV), Polyoxymetylen (POM), Bavlna (CO), Polyester (PES)

 – Medical Device (Zdravotnícke pomôcky)

 – Značková dátova matica ako UDI

Stav informácií k: 2024-02

¹Odborným pracovníkom je každá osoba, ktorá je podľa platných národných predpisov, ktoré sa

na ňu vzťahujú, oprávnená na prispôbovanie bandáží a poskytovanie poradenia o ich použití.

 magyar

Tisztelt Vásárlónk!

Köszönjük, hogy a Bauerfeind termékét választotta.

Minden nap azon dolgozunk, hogy a termékeink egészségügyi hatékonyságát növeljük, hiszen az Ön egészsége fontos számunkra. Kérjük, figyelmesen olvassa el és pontosan tartsa be a jelen **használati útmutatóban** leírtakat. Felmerülő kérdéseivel kapcsolatban forduljon a kezelőorvosához vagy keresse fel a szaküzletet.

Rendeltetés

Az OmoTrain egy gyógyászati termék. A vállízület tehermentesítésére és stabilizálására szolgáló bandázs.

Javallatok

- Krónikus, poszttraumás vagy műtét utáni érzékeny állapotok
- Megelőzés / Recidíva-profilaxis
- Artrózis (osteoarthritis)


Az alkalmazással járó kockázatok

Kérjük, pontosan tartsa be a jelen használati útmutató előírásait és a szakszemélyzet utasításait.

A termék elsősorban testmozgás közben fejti ki a hatását.

- A bandázs hosszabb pihenések alatt vegye le.
- Kizárólag az indikációnak megfelelően alkalmazza és vegye figyelembe az egészségügyi szakszemélyzet¹ további utasításait. Kérdezze meg a szakszemélyzet vagy a kezelőorvos véleményét, mielőtt más termékkel egyidejűleg használná a terméket. Ne hajtson végre önhatalmúval semmilyen változtatást a terméken, mert különben nem úgy segít, mint ahogy az elvárható lenne, vagy akár az egészségre károsas is válhat. Ezekben az esetekben nem áll módunkban sem garanciát, sem pedig felelősséget vállalnunk.
- Ügyeljen arra, hogy a termék ne érintkezzen zsír- vagy savtartalmú anyagokkal, kenőcsökkel és krémekkel.
- Valamennyi külsőleg alkalmazott segédeszköz szoros felhelyezés esetén nyomást okozta tüneteket eredményezhet, vagy ritka esetekben akár szűkítheti az alatta áthaladó véreket vagy az idegeket.
- Ezért ellenőrizze a segédeszköz illeszkedését, ha kellemetlen nyomást érez, és kérdezze meg erről, valamint az kezeléssel kapcsolatos általános kérdésekről a szakszemélyzettel.
- Vigyázat: Ha a pántok és a feszítő- és rögzítőrendszerek meglazulnak, vagy a terméket leveszik, illetve ha a mozgáskorlátozás-beállításokat elállítják, a kezelést igénylő testrészt ellátása / védelme nem lesz megfelelő mértékű. Különösen ebben az esetben kerülje ezen testrészt bármilyen megterhelését.
- Amennyiben a termék használatá során változások vagy a panaszok súlyosbodását tapasztalja, ne alkalmazza tovább és forduljon a kezelőorvosához.
- Az OmoTrain optimális illeszkedésének biztosítása érdekében az OmoTrain méretét képzett szakszemélyzetnek¹ kell meghatároznia.
- Ha Ön a Bauerfeind terméket akut panaszok / sérülések miatt kívánja használni, az első használat előtt sürgősen kérje és kövesse szakorvososa tanácsát. Előfordulhatnak az indikációval kapcsolatos korlátozások,

amelyekről a szakszemélyzet ad tájékoztatást. Előfordulhat, hogy különösen a járművek, egyéb szállítóeszközök vagy gépek vezetése csak korlátozottan lehetséges. Ha kétségei vannak, azt javasoljuk, hogy egyelőre tartózkodjon a fent említett tevékenységektől.

 Természetes kaucsuklatexet (elasztodiént) tartalmaz, ez túlrézkénységet esetén bőrirritációt idézhet elő. Allergiás reakciók észlelése esetén vegye le a bandázt.

Ellenjavallatok

- Orvosilag jelentős túlrézkénységre utaló tünetek jelenleg nem ismeretesek. A következő diagnosztikus esetén az ilyen jellegű gyógyászati segédeszközök viselése és alkalmazása csak az orvossal folytatott megbeszélés után javallott:
- Bőrbetegségek, a bőr sérülései a segédeszköz viselése által érintett testtájékon, különösen gyulladással járó megléte esetén, valamint gyulladt hegek, bőrpír és túlzott melegség esetén
 - A karok érzékelési és a mozgási zavara esetén, pl. cukorbetegség (Diabetes mellitus) esetén
 - Nyirokaramlási zavarok, tisztázatlan, testidegen lágyrészi duzzanatok a felhelyezett bandázs miatt
 - A kar vénaelzáródása (kar vénás trombóza)

Használati útmutató

Az OmoTrain felvétele és levétele

- A – A bandázs kötése,**
B – Tépőzárás pántok,
C – Fűzőszem,
D – Masszázs párna (delta pelotta)

- 1 Rögzítse fel az OmoTrain egyik pántját, és húzza ki azt a fűzőszemből. Ruházata és az OmoTrain károsodásának megakadályozása érdekében lazán rögzítse fel a pánt végét az alatta lévő pántra.
- 2 A kötést az azt tartó pántokkal rögzítse. A nyílás Ön felé nézzen.
- 3 Vezesse át az érintett kart a bandázs kötésén addig, amíg az a vállon megfelelően nem helyezkedik el. A masszázspárná (delta pelotta) ekkor a váll első és hátsó csontkiugrásán fekszik. Ha mégsem, igazítson a bandázs vagy a masszázspárná helyzetén.
- 4 Mindkét pántot simán (elfordítás nélkül) helyezze keresztbe a hasán.
- 5 Dugja be a kezét a hurokba.
- 6 Húzza át a hurkot a feje mögött, és bújtsa át rajta a karját.
- 7 A hátsó pántot a vezesse át a háta mögött az érintett karig, és ott tartsa meg.
- 8 Ezután vezesse át az első pántot a hasán az érintett oldalhoz. Az elején megglazított pántot bújtsa ismét át a fűzőszemen, és rögzítse.
- 9 A haspántot addig húzza, amíg az el nem éri a kívánt stabilitást. Rögzítse a pánt végét a tépőzárarral.

Az OmoTrain levétele

Oldja ki mindkét pántot. Ruházata és az OmoTrain károsodásának megakadályozása érdekében a pánt végén lévő tépőzárakat ismét lazán rögzítse. A karját először a hurokból, majd a bandázs kötéséből húzza ki.

Tisztítási utasítások

Kérjük, hogy a mosáshoz kímélő mosószerrel és mosóhálót használjon. Soha ne tegye ki a terméket közvetlen hőnek / hidegnek. Kérjük, vegye figyelembe a termék felső szélébe varrt címkén olvasható ápolási útmutatót is. A rendszeres ápolás garantálja az optimális hatást. Mosás után helyezze vissza ismét a masszázspárnát. Ehhez helyezze az OmoTrain-t a pánttal felfelé a kötés hosszanti oldalára. A masszázspárnát hosszú csúcsával Ön felé mutatva rögzítse a kötésben.

Utasítások újbóli használathoz

A termék a betegek egyénre szabott ellátására készült.

Garancia

Annak az országnak a törvényi előírásai érvényesek, amelyben a terméket megvásárolta. Amennyiben Ön garanciális problémát gyanít, kérjük, hogy először forduljon ahhoz, akifől Ön a terméket megvásárolta. Kérjük, hogy a terméket a garanciális probléma bejelentése előtt mossa ki. Amennyiben a OmoTrain használatára és az ápolására vonatkozó utasításokat nem tartották be, a garancia károsodhat vagy kizárásra kerülhet.

A garanciát kizáró feltételek:

- Nem az indikációnak megfelelő használat
- Amennyiben nem tartják be a szakszemélyzet utasítását
- Önhatalmú elvégzett változtatások a terméken

Jogi nyilatkozat

Ne végezzen öndiagnózist vagy öngyógyítást, hacsak nem egészségügyi szakember. Gyógyászati termékünk első használatá előtt mindenképpen kérje ki orvos vagy szakképzett személyzet tanácsát, mivel csak így mérhető fel termékünk hatása az Ön szervezetére, és csak így határozható meg az Ön személyes alkata miatt esetlegesen felmerülő használati kockázatok. Kövesse az említett szakszemélyzet tanácsait, valamint az ebben a dokumentumban / vagy annak online megjelenítésében (szövegek, képek, grafikák stb.) található összes utasítást.

Amennyiben az egészségügyi szakemberrel való konzultációt követően bármilyen ízetlen marad, kérjük, forduljon orvosához, viszonteladójához vagy közvetlenül hozzánk.

Jelentési kötelezettség

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

Hulladékkezelés

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

Anyag összetétele

Poliamid (PA), Sztiroil-etylén/butilén-sztiroil blokk-kopolimer (TPS-SEBS), Elastodién (ED), Elastán (EL), Poliuretán (PUR), Viszkóza (CV), Polioximetilén (POM), Pamut (CO), Poliészter (PES)

 – Medical Device (Orvostechnikai eszköz)

 – Az UDI az adatmátrix azonosítója

Információs állapot: 2024-02

¹A szakszemélyzet azokat a személyeket foglalja magában, akik az Ön országában érvényes előírások értelmében a bandázsok egyedi illesztésére és használatának betanítására jogosultak.

 hrvatski

Poštovani korisnici,

zahvaljujemo vam što ste se odlučili za proizvod tvrtke Bauerfeind.

Mi svakodnevno radimo na poboljšanju medicinske učinkovitosti svojih proizvoda jer vaše nam je zdravlje iuzetno važno. Pažljivo pročitajte i poštuje ove **upute za uporabu**. Ako

imate kakvih pitanja, obratite se svom liječniku ili specijaliziranoj trgovini.

Određena namjena

OmoTrain je medicinski proizvod. To je bandaža za rasterećenje i stabilizaciju zgloba ramena.

Indikacije


- Kronične, posttraumatske i postoperativne nadražnosti
- Prevencija / profilaksa recidiva
- Artroza (istrošenost zgloba)

⚠ Rizici primjene proizvoda

Molimo obratite pozornost na specifikacije navedene u ovim uputama za uporabu i na upute stručnog osoblja.

- Proizvod razvija svoje djelovanje posebice pri fizičkoj aktivnosti.
- Skinite bandažu tijekom dužih faza mirovanja.
 - Nakon što vam liječnik prepíše bandažu OmoTrain, koristite je isključivo prema indikaciji i uz uvažavanje drugih uputa medicinskog stručnog osoblja¹. Ako istovremeno koristite druge proizvode, prvo se o tome raspitajte kod stručnog osoblja ili svog liječnika. Nemojte provoditi samoinicijativne izmjene na proizvodu, jer vam on u suprotnom možda neće pomoći kako je očekivano ili može štetno djelovati. U takvim slučajevima jamstvo i odgovornost su isključeni.
 - Izbjegavajte kontakt sa sredstvima koja sadrže masnoće i kiseline, lijekovima mastima ili losionima.
 - Sva pomoćna sredstva koja se koriste izvana na tijelu mogu, ako prečvrsto naliježu, uzrokovati pojavu lokalnih tragova pritiska ili, u rijetkim slučajevima, suženje krvnih žila ili živaca.

- Stoga provjerite položaj pomagala ako osjećate neugodan pritisak i pitajte stručno osoblje o tome kao i o općenitim pitanjima rukovanja.
- Oprez: Ako su trake i sustavi zatezanja i zaključavanja olabavljeni ili je proizvod uklonjen ili postoji potreba prilagodbe postavljenih ograničenja, tada nema dovoljne njege / dovoljne zaštite dijela tijela koji treba tretirati. Posebno u ovom slučaju izbjegavajte svako opterećenje na ovom dijelu tijela.
- Ako prilikom nošenja proizvoda ustanovite promjene ili povećanje tegoba, prestanite upotrebljavati proizvod i obratite se svom liječniku.
- Da bi bandaža OmoTrain bila optimalno postavljena, veličinu bandaže treba odrediti školovano stručno osoblje¹.
- Ako želite koristiti svoj Bauerfeind proizvod zbog akutnih tegoba / ozljeda, prije prve uporabe hitno potražite stručni liječnički savjet i pošaljite ga. Mogu postojati ograničenja povezana s indikacijom koja će vam objasniti stručno osoblje. Posebice upravljanje vozilima, drugim prijevoznim sredstvima ili strojevima može biti moguće samo u ograničenoj mjeri. Ukoliko ste u nedoumici, savetujemo vam da se za sada suzdržite od prethodno navedenih aktivnosti.

 Sadržaj prirodni gumeni lateks koji kod preosjetljivosti može uzrokovati nadražnost kože. Ukoliko uočite alergijsku reakciju, skinite bandažu.

Kontraindikacije

- Nisu poznati medicinski relevantni slučajevi preosjetljivosti. Kod sljedećih slika bolesti savjetujte se s liječnikom oko stavljanja i nošenja takvog medicinskog pomagala:
- Kožna oboljenja ili oštećenja u liječenom dijelu tijela, naročito kod upalnih pojava. Isto tako kod izbočenih ožiljaka s otokom, crvenilom i toplinom
 - Poremećaji osjeta i kretanja ruku, npr. kod šećerne bolesti (Diabetes mellitus)

- Smetnje u limfnom protoku, uključujući nejasne otekle mekog tkiva distalno od postavljene bandaže
- Okluzija vena na rukama (venska tromboza na rukama)

Upute za primjenu

Stavljanje bandaže OmoTrain

A – pleteni dio bandaže, B – čičak trake, C – očica, D – jastučić za masažu (delta-pelota)

- 1 Odvojite jednu čičak traku bandaže OmoTrain i izvucite je iz očice. Kako biste izbjegli oštećenja na svojoj odjeći i bandaži, lagano pričvrstite završetak trake na traci koja se nalazi ispod.
- 2 Pleteni dio uhvatite za trake koje su pričvršćene na njemu. Otvor je usmjeren prema Vama.
- 3 Provucite sada željenu ruku kroz pleteni dio, tako da rame bude dobro prekriveno. Jastučić za masažu (delta-pelota) pritom se mora nalaziti na prednjem i stražnjem izbočenju kosti ramena. Ako to nije slučaj, ispravite položaj bandaže tj. poziciju jastučića za masažu.
- 4 Objete trake izravnajte (trake ne smiju biti izvrtnu) i dijagonalno stavite ispred trbuha.
- 5 Rukom iznutra posegnite kroz petlju.
- 6 Petlju povucite iza glave i provucite ruku kroz nju.
- 7 Stražnju traku provucite preko leđa do željene ruke i čvrsto je primite.
- 8 Potom prednju traku provucite oko trbuha do željene strane. Traku koju ste na početku otvorili ponovno provucite kroz omču i zatvorite čičkom.
- 9 Trbušnu traku pritežite sve dok ne postignete željenu stabilizaciju. Čičkom zatvorite završetak trake.

Skidanje / odlaganje bandaže OmoTrain

Otvorite obje trake. Kako biste izbjegli oštećenja na svojoj odjeći i bandaži, lagano pričvrstite završetak traka. Ruku najprije izvucite iz petlje, a potom iz pletenog dijela bandaže.

Upute za čišćenje

Molimo koristite deterđent za osjetljivo rublje i mrežicu za pranje. Nikada nemojte izlagati proizvod izravnoj toplini / hladnoći. Također se pridržavajte uputa na ušivenoj etiketi na gornjem rubu vašeg proizvoda. Redovito održavanje jamči optimalno djelovanje.

Jastučić za masažu nakon pranja ponovno pričvrstite pomoću čička. OmoTrain s trakama prema gore stavite na dugu stranu pletiva. Pričvrstite jastučić za masažu u pletivo, tako da je dugi vrh usmjeren prema Vama.

Napomene za ponovnu uporabu

Proizvod je predviđen za individualno zbrinjavanje jednog pacijenta.

Jamstvo

Vrijede zakonske odredbe države u kojoj ste kupili proizvod. U slučaju potraživanja iz jamstva, molimo prvo direktno kontaktirati prodajno mjesto na kojem ste kupili proizvod. Proizvod se treba očistiti prije prijave jamstva. Ako se niste pridržavali uputa za postupanje i održavanje bandaže OmoTrain, jamstvo može biti umanjeno ili isključeno. Jamstvo je isključeno u sljedećim slučajevima:

- Primjena nije sukladna indikaciji
- Nepoštivanje uputa stručnog osoblja
- Samoinicijativna izmjena na proizvodu

Isključenje odgovornosti

Nemojte provoditi samodijagnoze ili samomedikaciju osim ako se ne ubrajate u medicinsko stručno osoblje. Prije prve primjene našeg medicinskog proizvoda svakako se aktivno posavjetujte s liječnikom ili školovanim stručnim osobljem jer se jedino tako može procijeniti djelovanje našeg proizvoda na vaše tijelo te se eventualno mogu utvrditi rizici

primjene koji nastaju zbog osobne konstitucije. Pridržavajte se savjeta stručnog osoblja te svih naputaka iz ovog dokumenta / ili njegove – također i djelomične – online verzije, (isto tako: tekstova, slika, grafika itd.). Ako nakon konzultacije sa stručnim osobljem i dalje ostanu nedoumice, molimo obratite se svom liječniku, trgovcu ili izravno nama.

Obveza prijave

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

Zbrinjavanje

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

Sastav

Poliamid (PA), Stiren-etilen/bitulen-stiren-blok-kopolimer (TPS-SEBS), Elastodien (ED), Elastan (EL), Poliuretana (PUR), Viskoza (CV), Polioksimetilen (POM), Pamuk (CO), Poliester (PES)

 – Medical Device (Medicinski proizvod)

 – Identifikator matrice podataka kao UDI

Datum informacija: 2024-02

¹ Stručno je osoblje svaka osoba koja je prema važećim državnim propisima ovlaštena za prilagodbu bandaža u Vašem slučaju i upućivanje pacijenata u način njihove uporabe.

 srpski

Poštovani korisnici,

hvala vam što ste se odlučili za Bauerfeind proizvod.

Svaki dan radimo na poboljšanju medicinske efikasnosti naših proizvoda, jer je vaše zdravlje blizu naših srca. Pažljivo pročitajte i sledite ovo **uputstvo za upotrebu**. Ako imate pitanja, obratite se isključivo svom lekaru ili vašoj specijaliziranoj prodavnici.

Određivanje namene

OmoTrain je medicinski proizvod. To je bandaža za rasterećenje i stabilizaciju zgloba ramena.

Indikacije


- Hronična, posttraumatska ili postoperativna stanja nadražnosti
- Prevencija / profilaksa recidiva
- Artroza (trošenje zgloba)

⚠ Rizici primene

Molimo vas da pažljivo pošaljete specifikacije u ovom uputstvu za upotrebu i uputstva stručnog osoblja.

- Ovaj proizvod pred svega ispoljava svoje dejstvo prilikom fizičkih aktivnosti.
- Odožite bandažu tokom dužeg mirovanja.
 - Nakon propisivanja OmoTrain, koristite ga isključivo u skladu sa indikacijama i u skladu sa daljim uputstvima medicinskog stručnog osoblja¹. Ako se istovremeno koristite sa drugim proizvodima, prvo se obratite stručnom osoblju ili vašem lekaru. Nemojte na sopstvenu inicijativu vršiti bilo kakve promene na proizvodu, jer u tom slučaju ne možete očekivati da će vam pomoći ili tada može prouzrokovati štetu vašeg zdravlja. Garancija i odgovornost su isključeni u ovim slučajevima.

- Izbegavajte da proizvod dode u dodir sa sredstvima koja sadrže masnoću ili kiselinu, kremama ili losionima.
- Sva spoljna pomagala postavljena na telo mogu, ako se stegnu previše čvrsto, izazvati lokalne pritiske, a u retkim slučajevima mogu da suze krvne sudove ili nerve.
- Zato proverite položaj pomagala ako osećate neprijatan pritisak i pitajte stručno osoblje o tome, kao i o opštim pitanjima rukovanja.
- Oprez: Ako se trake i sistemi zatezanja i zaključavanja olabave ili se proizvod ukloni ili postoji potreba da se podese granice kretanja, tada postoji nedovoljna nega / nedovoljna zaštita dela tela kome je potrebno lečenje. Posebno u ovom slučaju izbegavajte bilo kakvo opterećenje na ovom delu tela.
- Kada pri nošenju proizvoda primetite bilo kakve promene ili povećanu nelagodnost, prekinite upotrebu i posavetujte se sa vašim lekarom.
- Da bi se obezbedilo pravilno postavljanje OmoTrain-a, veličina OmoTrain-a se utvrđuje od strane školovanog stručnog osoblja¹.
- Ako želite da koristite svoj Bauerfeind proizvod zbog akutnih tegoba / povreda, hitno potražite stručnu medicinsku pomoć pre prve upotrebe i pošaljite dobivene savete. Možda postoje ograničenja u vezi sa indikacijama koja će vam stručno osoblje objasniti. Posebno upravljanje vozilima, drugim prevoznim sredstvima ili mašina može biti moguća samo u ograničenoj meri. Ako ste u nedoumici, savetujemo vam da se za sada uzdržite od gore navedenih aktivnosti.

 Sadržaj prirodni gumeni lateks (elastoide); ovo može u slučaju preosetljivosti da dovede do iritacije kože. Ako primetite alergijske reakcije, odstranite bandažu.

Kontraindikacije

- Nisu poznati medicinski relevantni slučajevi preosetljivosti. U slučaju sledećih oboljenja, postavljanje i nošenje ovog pomagala moguće je samo uz prethodni dogovor sa lekarom:
- Kožne bolesti / ozlede na lečenim delovima tela, naročito kod pojava upala, izbočenih ožiljaka sa otokom, crvenilom i hipertermijom
 - Poremećaji oseta i kretanja ruku, na pr. kod šećerne bolesti (Diabetes mellitus)
 - Poremećaji limfne drenaže, takode nejasni otoci mekog tkiva iz tela postavljene bandaže
 - Venska okluzija ruku (venska tromboza ruku)

Upute za primenu

Navlačenje / stavljanje OmoTrain-a

A – Pleteni deo bandaže, B – Čičak trake, C – Očica, D – Jastučić za masažu (Delta-pelota)

- 1 Upletite traku OmoTrain-a i izvucite je iz oka. Da bi izbegli oštećenja Vaše odeće i OmoTrain-a, labavo postavite kraj trake na traku koja se nalazi ispod.
- 2 Držite čvrsto pleteni deo na pričvršćenim trakama na njemu. Otvor pokazuje prema Vama.
- 3 Sada krećite povredenu ruku kroz pleteni deo bandaže, sve dok se dobro ne umota oko ramena. Jastučić za masažu (Delta-pelota) je pri tome postavljen na prednjem i zadnjem ispućenju ramena. Ukoliko to nije slučaj, korigujte postavljenost bandaže, t.j. poziciju jastučića za masažu.
- 4 Postavite ravno obe trake (bez zavrtanja) dijagonalno ispred stomaka.
- 5 Provucite ruku kroz rupu.
- 6 Povucite rupu iza glave i provucite rukom.
- 7 Povucite zadnju traku preko leđa prema povredenoj ruci i držite je čvrsto.
- 8 Zatim povucite prednju traku oko stomaka prema povredenoj strani. Povucite traku, koju ste na početku razlabavili, ponovo kroz oko i podesite je.
- 9 Sada zategnite stomachu traku, dok se ne postigne željena stabilnost. Podesite kraj trake.

Skidanje / odlaganje OmoTrain-a

Otvorite obe trake. Da bi izbegli oštećenja Vaše odeće i OmoTrain-a, labavo postavite kraj trake na traku koja se nalazi ispod. Zatim se izvucite rukom, najpre iz otvora, a zatim iz pletenog dela bandaže.

Uputstvo za održavanje

Molimo koristite blago sredstvo za pranje i mrežu za pranje rublja. Nikada ne izlažite vaš proizvod direktnoj toploti / hladnoći. Takođe, obratite pažnju na uputstva na etiketi zašiveno na vrhu vašeg proizvoda. Redovna nega osigurava optimalno dejstvo.

Nakon pranja, ponovo postavite jastučić. U cilju toga, postavite OmoTrain sa trakama nagore na dugu stranu pletiva. Postavite jastučić za masažu sa dugim vrhom u pleteni deo, pokazujući prema Vama.

Uputstvo za ponovnu primenu

Proizvod je namenjen za individualno tretiranje jednog pacijenta.

Garancija

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

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

Odricanje od odgovornosti

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

Obavezno prijavljivanje

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

Odlaganje

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

Sastav materijala

Poliamid (PA), Stiren-etilen/butilen-stiren-blokopolimer (TPS-SEBS), Elastodien (ED), Elastan (EL), Poliuretlan (PUR), Viskoza (CV), Polioksimetilen (POM), Pamuk (CO), Poliester (PES)

 – Medical Device (Medicinsko sredstvo)

 – Identifikator matrice podataka kao UDI

Datum informacije: 2024-02

¹ Stručno osoblje je svaka osoba, koja je ovlašćena za prilagođavanja i obuku pri upotrebi bandaža, u skladu sa za Vas važećim državnim regulativama.

 slovenski

Spoštovani kupec,

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

Nenehno se trudimo izboljšati medicinsko učinkovitost naših izdelkov, saj nam je vaše zdravje pomembno. Natančno preberite in upoštevajte ta **navodila za uporabo**. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na svojega zdravnika ali specializirano prodajalno.

Namen uporabe

OmoTrain je medicinski pripomoček. Gre za opornico, ki je namenjena razbremenitvi in stabilizaciji ramenskega sklepa.

Indikacije

- Kronična, posttravmatska ali postoperativna razdraženost
- Preprečevanje / profilaksa recidiva
- Artroza (obrava zapetjta)

Tveganja uporabe

Natančno upoštevajte smernice teh navodil za uporabo in napotke strokovnega osebja.


Učinek izdelka je najizrazitejši zlasti ob telesni aktivnosti.

- Med daljšim obdobjem mirovanja opornico snemite.
- Po izdaji opornico OmoTrain uporabljajte izključno v skladu z indikacijami in upoštevajte nadaljnja navodila strokovno usposobljenega medicinskega osebja¹. Ob sočasni uporabi z drugimi izdelki se posvetujte s strokovno usposobljenim osebjem ali svojim zdravnikom. Izdelka ne smete samovoljno spreminjati, saj v tem primeru morda ne bo imel pričakovanega učinka oz. lahko škoduje zdravju. V teh primerih garancija in jamstvo prenehata veljati.
- Izdelek ne sme priti v stik s snovmi, mazili ali losjoni, ki vsebujejo maščobe in kisline.
- Vsi pripomočki, ki se namestijo na zunanjo stran telesa, lahko pri pretni namestitvi povzročijo lokalno preveliko stiskanje tkiva ali v redkih primerih neprekinjeno stiskanje žil ali živcev.
- Če čutite neprijeten pritisk, preverite prileganje pripomočka in o tem ter o splošnih vprašanjih glede uporabe povprašajte strokovno usposobljeno oseboje.
- Previdno: Če trakovi, sistemi travkov za zategovanje in zaklepanje popustijo ali če izdelek snamete ali prilagodite nastavljene omejitve gibljivosti, del telesa, ki potrebuje zdravljenje, ni dovolj zaščiten. V tem primeru se še posebej izogibajte vsakršnim obremenitvam tega dela telesa.
- Če med nošenjem izdelka opazite spremembe oz. poslabšanje stanja, prenehajte z uporabo izdelka in obiščite zdravnika.
- Za zagotavljanje optimalnega prilaganja ortoze OmoTrain mora njeno velikost določiti strokovno usposobljeno oseboje¹.
- Če želite izdelek Bauerfeind uporabljati zaradi akutnih težav / poškodb, se pred prvo uporabo posvetujte s strokovno usposobljenim zdravstvenim osebjem in upoštevajte njihove nasvete. Glede na indikacije lahko obstajajo omejitve, o katerih vas bo obvestilo strokovno usposobljeno oseboje. Zlasti vožnja vozil, drugih prevoznih sredstev ali strojev je lahko mogoča le v omejenem obsegu. V primeru dvoma vam svetujemo, da se zaenkrat odpoveste zgoraj navedenim dejavnostim.

- Previdno: Če trakovi, sistemi travkov za zategovanje in zaklepanje popustijo ali če izdelek snamete ali prilagodite nastavljene omejitve gibljivosti, del telesa, ki potrebuje zdravljenje, ni dovolj zaščiten. V tem primeru se še posebej izogibajte vsakršnim obremenitvam tega dela telesa.
- Če med nošenjem izdelka opazite spremembe oz. poslabšanje stanja, prenehajte z uporabo izdelka in obiščite zdravnika.
- Za zagotavljanje optimalnega prilaganja ortoze OmoTrain mora njeno velikost določiti strokovno usposobljeno oseboje¹.
- Če želite izdelek Bauerfeind uporabljati zaradi akutnih težav / poškodb, se pred prvo uporabo posvetujte s strokovno usposobljenim zdravstvenim osebjem in upoštevajte njihove nasvete. Glede na indikacije lahko obstajajo omejitve, o katerih vas bo obvestilo strokovno usposobljeno oseboje. Zlasti vožnja vozil, drugih prevoznih sredstev ali strojev je lahko mogoča le v omejenem obsegu. V primeru dvoma vam svetujemo, da se zaenkrat odpoveste zgoraj navedenim dejavnostim.

- Za zagotavljanje optimalnega prilaganja ortoze OmoTrain mora njeno velikost določiti strokovno usposobljeno oseboje¹.
- Če želite izdelek Bauerfeind uporabljati zaradi akutnih težav / poškodb, se pred prvo uporabo posvetujte s strokovno usposobljenim zdravstvenim osebjem in upoštevajte njihove nasvete. Glede na indikacije lahko obstajajo omejitve, o katerih vas bo obvestilo strokovno usposobljeno oseboje. Zlasti vožnja vozil, drugih prevoznih sredstev ali strojev je lahko mogoča le v omejenem obsegu. V primeru dvoma vam svetujemo, da se zaenkrat odpoveste zgoraj navedenim dejavnostim.

- Če želite izdelek Bauerfeind uporabljati zaradi akutnih težav / poškodb, se pred prvo uporabo posvetujte s strokovno usposobljenim zdravstvenim osebjem in upoštevajte njihove nasvete. Glede na indikacije lahko obstajajo omejitve, o katerih vas bo obvestilo strokovno usposobljeno oseboje. Zlasti vožnja vozil, drugih prevoznih sredstev ali strojev je lahko mogoča le v omejenem obsegu. V primeru dvoma vam svetujemo, da se zaenkrat odpoveste zgoraj navedenim dejavnostim.

 Vsebuje lateks iz naravnega kavčuka (elastodien), ki lahko pri preobčutljivosti draži kožo. Snemite opornico, če opazite alergijske reakcije.

Kontraindikacije

Do škodljivih preobčutljivostnih reakcij še ni prišlo. Pri naslednjih boleznih lahko take pripomočke namestite in nosite samo po posvetu s svojim zdravnikom:

- Bolezni / poškodbe kože na delih telesa, kjer nosite pripomoček, predvsem kadar gre za vnetja, kot tudi pri vseh izbočenih brazgotinah z oteklino, rdečico in pretiranim pregrevanjem
- Zmanjšan občutek in omejeno gibanje roke, npr. pri sladkorni bolezni (Diabetes mellitus)
- Motnje odvajanja limfne tekočine, tudi nejasno otekanje mehkih tkiv, ki so oddaljena od območja, kjer je nameščena opornica.
- Zamašitev vene na roki (tromboza vene na roki)

Navodila za uporabo

Oblačenje / Nameščenje OmoTrain

A – Pleteni del opornice,
B – Trakovi, C – Ušesce,
D – Masažna blazinica (Delta blazinica)

1 Pripnite trak ortoze OmoTrain in ga potegnite ven iz ušesca. Da bi se izognili poškodbam vaše obleke in ortoze OmoTrain, konec trak narahlo pripnite na spodaj ležeči trak. **2** Pleteni del primite za pritrjene trakove. Odprtina mora biti obrnjena proti vam. **3** Nato prizadeto roko potegnite skozi pleteni del opornice, tako da dobro oklepa ramo. Pri tem masažna blazinica (Delta blazinica) leži na sprednji in zadnji koščeni polici rami.

V nasprotnem primeru popravite namestitev opornice oz. položaj masažne blazinice. **4** Ravno (brez zvijanja) pripravite oba trakova in jih diagonalno položite pred trebuh. **5** Z roko z notranje strani primite zanko. **6** Zanko potegnite za glavo in jo z roko spravite skozi. **7** Zadnji pas potegnite čez hrbet k prizadeti roki in jo trdno držite. **8** Nato sprednji pas okrog trebuha potegnite k strani, ki je prizadeta. Znova potegnite pas, ki ste ga na začetku spustili, skozi ušesce in ga pripnite. **9** Sedaj zategnite trebušni pas, dokler ni dosežena želena stabilizacija. Pritrdite konec pasu.

Snemanje ortoze OmoTrain

Odprite oba trakova. Da bi se izognili poškodbam vaše obleke in ortoze OmoTrain, konec traku znova narahlo pritrдите. Z roko ga najprej spravimo iz zanke in nato iz pletenega dela opornice.

Navodila za čiščenje

Uporabljajte blago pralno sredstvo in mrežo za pranje. Izdelka ne izpostavljajte neposredni vročini / mrazu. Upoštevajte tudi navodila na všiti etiketi na zgornjem robu izdelka. Z redno nego boste zagotovili optimalno delovanje. Masažno blazinico po pranju znova pritrđite. Pri tem OmoTrain položite, s trakovi obrnjenimi navzgor, na daljšo stran s tkanino. Masažno blazinico na pleteni del pritrđite tako, da bo daljša konica obrnjena proti vam.

Navodila za ponovno uporabo

Izdelek je namenjen izključno individualni oskrbi pacienta ali pacientke.

Garancija

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

Garancija preneha veljati, kadar:

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

- Izdelek samovoljno spreminjate

Omejitev odgovornosti

Ne poskušajte sami postaviti diagnoze ali se sami zdraviti, razen če ste strokovno usposobljeno zdravstveno oseboje. Pred prvo uporabo našega medicinskega izdelka se posvetujte z zdravnikom ali usposobljenim strokovnjakom, saj lahko ta oceni učinek našega izdelka na vaše telo in morebitna vnetja pri uporabi zaradi vaše telesne zgradbe. Upoštevajte nasvet strokovnjakov in vsa navodila v tem dokumentu / ali njegovi – tudi nepopolni – spletni različici (vključno z besedili, slikami, grafikami itn.).

Če ste po posvetu s strokovno usposobljenim zdravstvenim osebjem še vedno v dvomih, se obrnite na svojega zdravnika, trgovca ali neposredno na nas.

Obveznost obveščanja

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

Odstranjevanje

Po prenehanju uporabe izdelek odstranite skladno z lokalnimi predpisi.

Sestava materiala

Poliamid (PA), Stiren-etilen / butilen-stiren blok kopolimer (TPS-SEBS), Elastodien (ED), Elastan (EL), Poliuretlan (PUR), Viskoza (CV), Polioksimetilen (POM), Bombaž (CO), Poliester (PES)

 – Medical Device (Medicinski pripomoček)

 – Oznaka kode podatkovne matrice kot edinstvenega UDI

Stanje informacij: 2024-02

¹ Strokovno usposobljena oseba je vsaka oseba, ki je po veljavnih državnih predpisih pooblašćena za prilaganje in usposabljanje za uporabo opornic in ortoz.

 romanian

Stimată clientă, stimată client,

vă mulțumim că ați ales un produs Bauerfeind.

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

Destinația de utilizare

OmoTrain este un produs medical. Acesta este un suport pentru relaxarea și stabilizarea articulației umărului.

Indicații

- Iritatii cronice, posttraumatice sau postoperatorii
- Prevenire / Prevenirea recidivelor
- Osteoartrită (uzura articulației)

 **Riscuri în utilizare**
Vă rugăm să respectați cu strictețe indicațiile din aceste instrucțiuni de folosire, precum și indicațiile personalului de specialitate.

Proprietățile speciale ale produsului acționează, în principal, în timpul activității fizice.
• Îndepărtați suportul în timpul perioadelor mai lungi de odihnă.

• După prescrierea OmoTrain, utilizați-l exclusiv în conformitate cu indicațiile și cu instrucțiunile suplimentare ale medicului specialist¹. În cazul utilizării împreună cu alte produse, consultați mai întâi personalul de specialitate sau medicul dumneavoastră. Nu efectuați modificări neautorizate ale produsului, deoarece în caz contrar s-ar putea să nu aibă efectul dorit sau să vă dăuneze sănătății. Garanția și răspunderea sunt excluse în aceste cazuri.

• Evitați contactul cu agenți care conțin grăsimi sau acizi, unguente sau loțiuni.

• Dacă sunt strânse prea tare, toate mijloacele auxiliare aplicate din exterior pe corp pot produce o presiune locală excesivă sau, în cazuri rare, chiar comprimarea vaselor sanguine și a nervilor.

• Prin urmare, în cazul în care simțiți o presiune neplăcută, verificați poziția mijlocului auxiliar și consultați personalul de specialitate cu privire la acest aspect, precum și la aspecte generale privind manipularea produsului.

• Precauție: În cazul slăbirii benzilor, a sistemelor de chingi sau de închidere, precum și dacă se îndepărtează produsul sau se modifică poziția anterior reglată a dispozitivelor de limitare a mobilității, nu este asigurată îngrijirea / protecția corespunzătoare a acelei părți a corpului care necesită tratament. În special în acest caz, evitați să vă suprasolicitați partea respectivă a corpului.

• Dacă în timp ce purtați produsul observați modificări sau creșterea disconfortului, întrerupeți utilizarea și adresați-vă medicului dumneavoastră.

• Pentru a asigura poziția optimă a produsului OmoTrain, mărimea adecvată trebuie determinată de către personalul de specialitate instruit¹.

• Dacă doriți să utilizați produsul dvs. Bauerfeind ca urmare a unor probleme / leziuni acute, înainte de prima utilizare solicitați neapărat sfatul personalului medical și respectați-l. Pot exista restricții în indicații, pe care personalul de specialitate vi le va explica. În special conducerea autovehiculelor, a altor mijloace de transport sau a utilajelor poate fi posibilă doar limitat. Dacă aveți nelămuriri, vă sfătuim să renunțați pentru moment la activitățile menționate anterior.

LATEX Conține latex din cauciuc natural (elastodienă), ceea ce poate provoca iritații ale pielii în caz de hipersensibilitate. Înlăturați suportul dacă observați reacții alergice.

Contraindicații

În prezent nu se cunosc reacții de hipersensibilitate. În cazul următoarelor manifestări clinice, aplicarea și purtarea unui astfel de mijloc auxiliar trebuie făcută numai după consultarea medicului dumneavoastră:

• Boli / răni ale pielii în zona în care se utilizează produsul, mai ales inflamații, dar și cicatrice cheloide însoțite de umflături, înroșiri și supraincălziri

• Tulburări ale sensibilității și mobilității la nivelul brațelor, de ex. la pacienții suferind de diabet (Diabetes mellitus)

• Tulburări ale circulației limfatice, chiar umflarea țesuturilor moi inclusiv în alt loc decât locul de aplicare a suportului

• Blocarea venelor la nivelul brațelor (tromboza venoasă la nivelul brațelor)

Indicații de utilizare

Îmbrăcarea / aplicarea produsului OmoTrain

A – Partea din țesătură a suportului, B – Benzi cu arici, C – Ochet, D – Pernă de masaj (inserție Delta)

❶ Desprindeți o bandă cu arici a produsului OmoTrain și extrageți-o din ochet. Pentru a evita deteriorarea articolelor dumneavoastră de îmbrăcăminte sau a produsului OmoTrain prindeți lejer capătul benzii pe centura de dedesubt. ❷ Mențineți partea din țesătură pe benzile astfel fixate. Deschiderea este orientată spre dumneavoastră. ❸ Treceți acum brațul afectat prin partea din țesătură a suportului, până când umărul este bine învelit. Perna de masaj (inserția Delta) este poziționată pe cele două tuberozități ale humerusului. Dacă poziția pernei nu este corectă, corectați poziția bandajului resp. poziția pernei pentru masaj.

❹ Așezați cele două benzi drept (fără a fi răsucite) în diagonală pe abdomen. ❺ Prindeți bucla prin interior, cu mâna. ❻ Trageți bucla deasupra capului și introduceți brațul. ❼ Treceți banda din spate spre brațul afectat și mențineți-o în poziție fixă. ❽ Apoi conduceți banda din față peste abdomen, spre partea cu brațul afectat. Treceți banda, pe care inițial ați desfășurat-o, din nou prin ochet și fixați-o cu ajutorul benzii cu arici.

❾ Strângeți acum banda peste abdomen, până ajungeți la gradul de stabilizare dorit. Fixați capătul benzii.

Dezbrăcarea / îndepărtarea OmoTrain

Desfaceți cele două benzi. Pentru a evita deteriorarea articolelor dumneavoastră de îmbrăcăminte sau a produsului OmoTrain prindeți lejer capătul benzii. Scoateți mai întâi brațul din buclă și apoi din partea din țesătură a suportului.

Indicații de curățare

Vă rugăm să utilizați detergent pentru rufe delicate sau plasă pentru spălare. Nu expuneți niciodată produsul la acțiunea directă a căldurii / frigului. Vă rugăm să respectați și indicațiile de pe eticheta aplicată pe marginea superioară a produsului. Îngrijirea periodică asigură un efect optim.

După spălare, fixați din nou perna pentru masaj. Pentru aceasta așezați produsul OmoTrain cu benzile în sus, pe partea din țesătură lungă. Inserați perna de masaj în partea din țesătură, orientând-o cu vârful alungit spre dumneavoastră.

Indicații de reutilizare

Produsul este conceput pentru îngrijirea individuală a unui pacient.

Garanția

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

Garanția este exclusă în caz de:

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

Informații privind răspunderea

Nu recurgeți la autodiagnosticare sau la automedicație, cu excepția cazului în care faceți parte din personalul medical de specialitate. Înainte de a începe să utilizați produsul nostru medical, trebuie să solicitați sfatul unui medic

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

Destinația de utilizare

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

Eliminarea ca deșeu

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

Compoziția materialului

Poliamidă (PA), Stiren-etilenă / copolimer stiren-etilen-butilen-stiren (TPS-SEBS), Elastodienă (ED), Elastan (EL), Poliuretane (PU), Viscoză (CV), Polioximetilenă (POM), Bumbac (CO), Poliester (PES)

MD – Medical Device (Dispozitiv medical)

UDI – Identificator MatriceDate sub formă de UDI

Data informațiilor: 2024-02

¹ Este considerat personal de specialitate orice persoană care, în conformitate cu reglementările naționale, este calificată pentru ajustarea suporturilor și pentru instruirea privind folosirea acestora.

el ελληνικά

Αγαπητέ πελάτη,

σας ευχαριστούμε που επιλέξατε ένα προϊόν της Bauerfeind.

Εργαζόμαστε σε καθημερινή βάση στη βελτίωση της ιατρικής αποτελεσματικότητας των προϊόντων μας, καθώς δίνουμε ιδιαίτερă βαρűτητα στην υγεία σας. Διαβάστε σχολαστικά και τηρείτε τις παρούσες οδηγίες χρήσης. Εάν έχετε απορίες, απευθυνθείτε στον ιατρό σας ή στο εξειδικευμένο κατάρτημα που σας εξυπηρετεί.

Σκοπούμενη χρήση

Το OmoTrain είναι ένα ιατρικό προϊόν. Αποτελεί ένα βοήθημα ανακούφισης και σταθεροποίησης της άρθρωσης του ώμου.

Ενδείξεις

- Χρόνιο, μετατραυματικό και μετεγχειρητικό ερεθισμοί
- Πρόληψη / προφυλάξη έναντι υποτροπής
- Οστεοαρθρίτιδα (φθορά της άρθρωσης)

⚠ Κίνδυνος χρήσης

Τηρείτε επακριβώς τις πληροφορίες που θα βρείτε στις παρούσες οδηγίες χρήσης και τις οδηγίες των ειδικών.

Το προϊόν δρα κυρίως κατά τη διάρκεια της σωματικής άσκησης.

• Αφαιρείτε το βοήθημα κατά τη διάρκεια παρατεταμένων διαστημάτων ανάπαυσης.

• Σε περίπτωση συνταγογράφησης του OmoTrain, χρησιμοποιείτε το αποκλειστικά ανάλογα με τις ενδείξεις και τηρώντας τις περαιτέρω οδηγίες των ειδικών¹. Πριν από την ταυτόχρονη χρήση με άλλα προϊόντα, ρυτűστε τους ειδικούς ή τον ιατρό σας. Μην προβαίnete σε αυθαίρετες τροποποιήσεις του προϊόντος, καθώς δεν θα σας παρέχει την προβλεπόμενη βοήθεια ή ενδέχεται να προκληθούν βλάβες υγείας. Σε αυτές τις περιπτώσεις, ακυρώνεται η εγγυοδοτική κάλυψη και οποιαδήποτε ευθύνη.

• Αποφεύγετε την επαφή του προϊόντος με μέσα που περιέχουν λίπη και οξέα, με αλοιφές και λοσιόν.

• Σε περίπτωση υπερβολικά οριχτής εφαρμογής, οποιοδήποτε βοθητικό μέσο που τοποθετείται στο σωμα εξωτερικά ενδέχεται να προκαλέσει τοπικούς μώλωπες ή, σε σπάνιες περιπτώσεις, στένωση αγγείων ή νεύρων που διέρχονται από τα συγκεκριμένα σημεία.

• Συνεπώς, ελέγξτε την εφαρμογή του βοθητικού μέσου εάν αισθάνοστε δυσάρεστη πίεση και απευθυνθείτε σχετικά, καθώς και για γενικές ερωτησεις χειρισμοί, στους ειδικούς.

• Προσοχή: Σε περίπτωση χαλάρωσης των ιμάντων και των συστημάτων έλξης και ασφάλισης, αφαίρεσης του προϊόντος ή μετατόπισης των ρυθμιζόμενων διατάξεων περιορισμού κίνησης, δεν παρέχεται επαρκής φροντűδα / προστασία του μέλους του σώματος που χρűζει θεραπεύσει. Αποφεύγετε ιδιαίτερα σε αυτήν την περίπτωση οποιοδήποτε επιβάρυνση του συγκεκριμένου μέλους του σώματος.

• Σε περίπτωση που διαπιστώσετε αλλαγές ή αυάνομενες ενοχλήσεις κατά τη χρήση του προϊόντος, διακόψτε τη χρήση και απευθυνθείτε στον ιατρό σας.

• Για να διασφαλιστεί η βέλτűτη εφαρμογή του OmoTrain, οι διαστάσεις του θα πρέπει να καθορίζονται από κατάλληλα εκπαιδευμένους ειδικούς¹.

• Εάν επιθυμείτε να χρησιμοποιήσετε το προϊόν Bauerfeind σε περίπτωση σπάνιων ενοχλήσεων / τραυματιών, ζητήστε οποιοδήποτε επαγγελματική ιατρική συμβουλή πριν από τη χρήση για πρώτη φορά και τηρείτε τις οδηγίες. Ενδέχεται να παρατηρούνται περιορισμοί βίσει των ενδείξεων, για τους οποίους θα σας ενημερώσουν οι ειδικοί. Ειδικότερα, ο χειρισμός οχημάτων, άλλων μεταφορικών μέσων ή μηχανημάτων ενδέχεται να είναι δυνατός σε περιορισμένο βαθμό. Σε περίπτωση αμφιβολιών, προτείνουμε να απέχετε προσωρινά από τις προαναφερθείσες δραστηριότητες.

LATEX Περιέχει λάτεξ από φυσικό καουτσούκ (ελαστοδιένιο), το οποίο σε περίπτωση υπερευαισθησίας μπορεί να προκαλέσει ερεθισμούς στο δέρμα. Αφαιρέστε το βοήθημα, εάν διαπιστώσετε αλλεργικές αντιδράσεις.

Αντενδείξεις

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας με κλινική σημασία δεν έχουν γίνει έως τώρα γνωστές. Στις ακόλουθες περιπτώσεις κλινικών συμπτωμάτων η εφαρμογή και η χρήση ενός τέτοιου βοθητικού μέσου συνιστάται μόνο κατόπιν συνεννόησης με τον θεράποντα ιατρό σας:

- Δερματικές ασθένειες / τραυματισμοί στο μέρος του σώματος που τοποθετείται το βοήθημα, ιδίως εάν υπάρχουν φαινόμενα φλεγμονής, ουλές με οίδημα, ερεθισμός και αίσθημα καύσου
- Αισθητηριακές και κινητικές διαταραχές των ποδιών, π.χ. σε περίπτωση σακχαρώδους διαβήτη (Diabetes mellitus)
- Διαταραχές στη ροή της λέμφου, ακόμη και απροσδιόριστη αιτιολογία οίδηματα μαλακών μοριών σε μέρος του σώματος μακριά από το βοήθημα που τοποθετείται
- Απόφραξη φλεβών του βραχίονα (θρόμβωση)

Υποδείξεις χρήσης

Εφαρμογή / τοποθέτηση του OmoTrain

A – Πλεκτό μέρος του βοηθήματος ,

B – μανιτάρι με velcro, **C** – θηλιά,

D – μαξιλάρι μασάζ (πελότα δέλτα)

1 Ξεκollήστε έναν μανίτα του OmoTrain και τραβήξτε τον έξω από τη θηλιά. Για να αποφύγετε ζημιές στα ρούχα σας και στο OmoTrain, κολλήστε απαλά το άκρο του μανίτα στον μανίτα που βρίσκεται από κάτω. 2 Κρατήστε σταθερά το πλεκτό μέρος στους εκεί στερεωμένους μανίτες. Το άνοιγμα δείχνει προς εσάς. 3 Περάστε τώρα τον πάχοντα βραχίονα μέσα από το πλεκτό μέρος του βοηθήματος μέχρι να καλυφθεί καλά ο ώμος. Το μαξιλάρι μασάζ (πελότα δέλτα) εφαρμόζει στο πρόσωπο και στο οπίσθιο άκρο έπαμμα της περιοχής ή του ώμου. Αν δε συμβαίνει αυτό, διορθώστε τη θέση του βοηθήματος ή του μαξιλαριού μασάζ.

4 Τοποθετήστε τους δύο μανίτες επίπεδα (χωρίς συστροφές) διαγώνια μπροστά από την περιοχή της κοιλιάς. 5 Περάστε το χέρι σας από μέσα από τη θηλιά. 6 Τραβήξτε τη θηλιά πίσω από το κεφάλι και περάστε το βραχίονα από μέσα. 7 Οδηγήστε τον πίσω μανίτα πάνω από τη ράχη προς τον πάχοντα βραχίονα και κρατήστε τον σφιχτά.

8 Στη συνέχεια οδηγήστε τον μπροστινό μανίτα γύρω από την κοιλιά προς την πάχουσα πλευρά. Τραβήξτε τον μανίτα, που στην αρχή είχε χαλαρώσει, περάστε τον πάλι από τη θηλιά και κολλήστε τον. 9 Στη συνέχεια σφίξτε τον μανίτα κοιλιάς, μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή σταθεροποίηση. Κολλήστε το άκρο του μανίτα.

Αφαίρεση του OmoTrain

Ανοίξτε και τους δύο μανίτες. Για να αποφύγετε ζημιές στα ρούχα σας και στο OmoTrain, κολλήστε πάλι απαλά το άκρο του μανίτα. Περάστε το βραχίονα σας πρώτα από τη θηλιά και στη συνέχεια έξω από το πλεκτό μέρος του βοηθήματος.

Υποδείξεις καθαρισμού

Χρησιμοποιείτε απορρυπαντικό για ευαίσθητα ρούχα και θήκη εσωρούχων. Μην αφιάνετε το προϊόν εκτεθειμένο σε άμεση θερμότητα / ψύξη. Τηρείτε τις οδηγίες που αναγράφονται στην υφασμάτινη ετικέτα στο επάνω άκρο του προϊόντος σας. Με την τακτική φροντίδα διασφαλίζετε τη βέλτιστη δράση.

Μετά το πλύσιμο κολλήστε πάλι το μαξιλάρι μασάζ στη θέση του. Για το σκοπό αυτό αποθέστε το OmoTrain με τους μανίτες προς τα πάνω στη μακριά πλευρά του πλεκτού υφάσματος. Κολλήστε το μαξιλάρι μασάζ με τη μακριά γωνία να κοιτάει προς εσάς στο πλεκτό μέρος.

Υποδείξεις για την επαναχρησιμοποίηση

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

Εγγωδοτική κάλυψη

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

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

Αποποίηση ευθύνης

Μην προβαίνετε σε αυτοδιάγνωση ή αυτοθεραπεία, εκτός εάν είστε ειδικός. Πριν από τη χρήση του ιατρικού προϊόντος για πρώτη φορά, συμβουλευτείτε οπωσδήποτε έναν ιατρό ή έναν

εκπαιδευμένο ειδικό, καθώς αυτός είναι ο μόνος τρόπος για να αξιολογήσετε την επίδραση του προϊόντος στο σώμα σας και να προσδιορίσετε τυχόν κινδύνους από τη χρήση που μπορεί να προκύψουν. Ακολουθείτε τις συμβουλές του ειδικού, καθώς και όλες τις οδηγίες που περιέχονται στο παρόν φυλλάδιο ή στην, ακόμη και αποσταματική, online παρουσίαση (επίσης: κείμενα, εικόνες, γραφικά κ.λπ.). Εάν έφακο ακολουθείτε να έχετε αμφιβολίες μετά την επικοινωνία με τον ειδικό, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας, τον έμπορο ή απευθείας με εμάς.

Υποχώρηση δήλωσης

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

Απόρριψη

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

Σύνθεση

Πολυαμιδίο (PA), Συμπολυμερές σε όγκους στρεπνείο-αιθυλενίου/βουτυλενίου-στρεπνίου (TPS-SEBS), Ελαστοδιένιο (ED), Ελαστίνη (EL), Πολυουρεθάνη (PUR), Βισκόζη (CV), Πολυεθυμμεθυλένη (POM), Βαμβάκι (CO), Πολυεστέρας (PES)

MD – Medical Device (Ιατρική συσκευή)

UDI – Αναγνωριστικό της μητράς δεδομένων με τη μορφή UDI

Ενημέρωση: 2024-02

1 Ειδικό θεωρούνται τα άτομα που σύμφωνα με τις ισχύουσες κρατικές διατάξεις είναι εξουσιοδοτημένα να εφαρμόζουν βοηθήματα και να υποδεικνύουν τον τρόπο χρήσης τους.

tr türkçe

Değerli müşteri

Bir Bauerfeind ürününü tercih ettiğiniz için çok teşekkür ederiz.

Her gün ürünlerimizin tıbbi etkinliğini arttırmak için çalışıyoruz, çünkü sağlığınızın kalbimizde yeri var. Lütfen bu **kullanım talimatını** dikkatlice okuyun. Herhangi bir sorunuz varsa, lütfen doktorunuza veya yetkili satıcıya başvurun.

Amaç

OmoTrain tıbbi bir üründür. Omuz eklemının yükünü hafifleten ve stabilizasyonunu sağlayan bir destekdir.

Endikasyonlar

- Kronik, posttravmatik veya postoperatif iritasyon durumu
- Önlleme / nüks önleme
- Artroz (osteoartrit)

⚠ Kullanım Riskleri

Lütfen bu kullanım talimatlarına ve uzman personelin talimatlarına uyun.

Ürün, özellikle fiziksel aktivite sırasında daha çok etki eder.

- Uzun dinlenme aralarında desteği çıkarın.
- OmoTrain'i reçete etiketten sonra, sadece endikasyonlara uygun olarak ve sağlık uzmanının diğer talimatlarına göre kullanın. Başka ürünlerle birlikte kullanılıyorsa, önce sağlık uzmanınıza veya doktorunuza danışın. Ürün üzerinde kendiliğinden herhangi bir değişiklik yapmayın, aksi takdirde sağlığınıza

beklendiği gibi faydası olmayabilir veya zarar verebilir. Bu durumda garanti ve sorumluluk dışı kalır.

- Yağ ve asit içeren maddeler, merhemler veya losyonlarla temasından kaçının.
- Diştan vücуда giyilen yardımcı ürünler çok sıkı yerleştirildiklerinde, lokal basınç semptomlarına neden olabilir veya çok nadir olarak kan damarlarını veya sinirleri sıkıştırabilir.
- Bu nedenle, rahatsız edici bir basınç hissederseniz yardımcı gerecin uyumunu kontrol edin ve bunun yanı sıra kullanım sırasında dikkat edilmesi gerekenler hakkında uzman personele danışın.
- Dikkat: Kayışlar, sıkıştırma ve kapatma sistemleri gevşetilir veya ürün çıkarılırsa veya ayarlanan hareket sınırlamaları değiştirilirse vücudun tedavi gerektiren kısmına yeterli etki / koruma sağlanmaz. Özellikle bu durumda, vücudun bu bölümünü zorlamaktan kaçının.
- Ürünü takarken herhangi bir değişiklik veya sıkayışlarınızda artış olduğunuz fark ederseniz kullanmayı bırakın ve doktorunuza danışın.
- OmoTrain'in en uygun şekilde yerleşmesini sağlamak için OmoTrain'in bedeni eğitimi teknik personel tarafından¹ belirlenmelidir.
- Bauerfeind ürününüzü akut sıkayışlar / yaralanmalar nedeniyle kullanmak istiyorsanız, ilk kez kullanımdan önce acilen profesyonel tıbbi tavsiye alın ve bunları uygulayın. Uzmanın hakkındaki bilgi verdiği, endikasyonla ilgili kısıtlamalar söz konusu olabilir. Özellikle araç, diğer ulaşım araçları veya makine kullanımı kısıtlamaları. Şüphe durumunda, şimdilik yukarıda belirtilen faaliyetlerden kaçınmanızı tavsiye ederiz.

LATEX Aşırı hassasiyet durumlarında ciltte iritasyona neden olabilirler doğal kauçuk lateks (elastodien) içerir. Alerjik reaksiyonlar gördüğünüzde desteği çıkarın.

Kontrendikasyonlar

- Tıbb bakımdan amaçlı hypersensitiviteye rastlanmamıştır. Aşağıdaki klinik durumlarda, bu tür bir medical ürün sadece doktorunuza danışıldıktan sonra giyilebilir ve kullanılabilir:
- Destek ürününün kullanıldığı bölgelerde (özellikle inflamasyon belirtileri oluşmuşsa) cilt problemleri / yaraları. Ayrıca şişme, kızartı ve asırı isinmayla birlikte yara izleriyle kabarma
- Kolde duyarlılık ve hareket bozuklukları, örneğin şeker hastalığında (Diabetes mellitus)
- Lenf akış bozuklukları, aynı zamanda kullanılan destekten uzak yumuşak dokuda belirgin olmayan sıkışıklıklar
- Kol damar tıkanıklığı (kol damar trombozu)

Kullanım Talimatı

OmoTrain'in Giyilmesi ve Çıkarılması

- A** – Destek dokuma parçası,
 - B** – Velcro bant,
 - C** – Halka, **D** – Masaj tamponu (Delta ped)
- 1 OmoTrain kemerini sabitleyin ve bunu haldan çıkarın. Kiyafetinize ve OmoTrain'e zarar vermemesi için, kemer ucunu altındaki kemere gevşekçe sabitleyin. 2 Dokuma parçasını üzerinde bulunan kemere sabitleyin. Açıklık size doğru bakmalıdır. 3 İlgili kolu destek dokuma parçası ile omuza kadar iyi biçimde geçecek şekilde hareket ettirin. Masaj tamponu (Delta ped) omuz ön ve arka eklem çıkıntısının üzerine oturtulmalıdır. Bu gerçekleştirilmez, desteğin oturtulması veya masaj tamponunun pozisyonunu düzeltin.

- 4 Her iki kemeri de (döndürmeden) karından capraz yerleştirin. 5 Elinizle içten ipi tutun.
- 6 İpi başınızın arkasından geçirin ve kolunuzla kayarak çıkarın. 7 Arka kemeri sırtınızın üzerinden ilgili kola hareket ettirin ve sabitleyin.
- 8 Daha sonra ön kemeri karının etrafından ilgili

tarafa hareket ettirin. Başta çözdüğünüz kemeri tekrar haldan geçirin ve sabitleyin.

9 Karın kemerini istediğiniz stabilizasyona ulaşınca kadar sıkın. Kemerin ucunu sabitleyin.

OmoTrain'in çıkarılması ve takılması

Her iki kemeri açın. Kiyafetinize ve OmoTrain'e zarar vermemesi için, kemerin ucunu yeniden gevşekçe sabitleyin. Kolu önce ağdan sonra desteğin dokuma parçasından kayarak çıkarın.

Temizleme talimatları

Lütfen yumuşak bir deterjan ve çamaşır filesi kullanın. Ürününüzü asla doğrudan suyağa / soğuga maruz bırakmayın. Ürününüzün üst kenarına dikilmiş etiketleri talimatları dikkate alın. Düzenli bakım en iyi etkiyi sağlar. Masaj tamponunu yıkadıktan sonra tekrar takın. OmoTrain'i kemere yukarıya doğru uzun dokuma tarafına yerleştirin. Masaj tamponunu uzun ucu size bakacak şekilde dantele sabitleyin.

Yeniden kullanım şartları

Ürün tek bir hastanın kişisel tedavisi için öngörülmüştür.

Garanti

Ürünün satın alındığı ülkedeki yasal hükümler geçerlidir. Bir garanti talebi halinde, lütfen önce ürünü satın aldığınız yere başvurun. Ürün, garanti için gösterilmeden önce temellenmelidir. OmoTrain'in kullanımı ve bakımı ile ilgili talimatlara uyulmamışsa, garanti bozulabilir veya geçersiz olabilir. Garanti aşağıdaki durumlarda geçersizdir:

- Endikasyona uygun olmayan kullanım
- Sağlık uzmanının tavsiyelerine uyulmaması
- Kendi kendine yapılan ürün değişikliği

Sorumluluk kapsamı

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

Bildirme yükümlülüğü

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

Bertaraf

Lütfen ürünü kullanımdan sonra yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin.

Malzeme içeriği

Polyamid (PA), Stiren-etilen/bütillen-stiren-blok kopolimer (TPS-SEBS), Elastodien (ED), Elastan (EL), Poliüretan (PUR), Viskoz (CV), Polioksümetilen (POM), Pamuk (CO), Polyester (PES)

MD – Medical Device (Tıbbi cihaz)

UDI – UDI veri matrisi niteliyicisi

Son revizyon: 2024-02

1 Teknik personel, desteklerin kullanımı alanında uyarılmalı ve kullanım talimatını vermek için geçerli yasal düzenlemeler doğrultusunda yetki sahibi olan kişidir.

Уважаемые клиенты!

Благодарим вас за приобретение продукции Bauerfeind.

Каждый день мы работаем над повышением эффективности нашей медицинской продукции, поскольку ваше здоровье нам очень дорого. Внимательно ознакомьтесь с **инструкцией по использованию** и следуйте приведенным в ней указаниям. При возникновении вопросов обратитесь к своему лечащему врачу или в специализированный магазин.

Назначение

OmoTrain является продуктом медицинского назначения. Это бандаж для разгрузки и стабилизации плечевого сустава.

Показание

- Хронические, посттравматические или послеоперационные болезненные состояния
- Предупреждение / профилактика рецидивов
- Артроз (износ сустава)

⚠️ Риск при использовании изделия

В точности следуйте информации в данной инструкции по использованию и указаниям специалистов.

Эффективность изделия обеспечивается прежде всего при физической активности.

- Во время длительного отдыха бандаж следует снимать.
- После назначения бандажа OmoTrain используйте его исключительно по назначению и в соответствии с дополнительными рекомендациями врача или другого медицинского специалиста¹. При одновременном использовании бандажа с другими изделиями сначала проконсультируйтесь со специалистом или врачом. Не носите самостоятельно никакие изменения в изделии, так как в противном случае оно может не оказать ожидаемого лечебного действия или даже нанести вред вашему здоровью. В таких случаях гарантия и ответственность производителя исключаются.
- Избегайте контакта изделия с жиром и кислотосодержащими средствами, мазями или лосьонами.
- Все надеваемые на тело вспомогательные средства при слишком плотном прилегании могут оказывать чрезмерное давление на некоторые участки тела. В редких случаях они могут также пережимать кровеносные сосуды или нервы.
- Поэтому проверьте правильность прилегания вспомогательного средства, если чувствуете неприятное давление, а также обратитесь к специалисту с этим и другими общими вопросами обращения к изделию.
- Внимание: При ослаблении ремней и систем растягивающих ремней и застежек, снятии изделия или регулировке установленных ограничений движения не обеспечивается достаточное терапевтическое воздействие на зону повреждения / достаточная защита пострадавшей части тела. Особенно в данном случае избегайте любых нагрузок на эту часть тела.
- Если при ношении изделия вы почувствуете какие-то изменения или увеличение дискомфорта, прекратите его использование и обратитесь к врачу.
- Для обеспечения оптимальной посадки ортеза OmoTrain его размер должен подобрать квалифицированный специалист¹.
- Если вы хотите использовать изделие Bauerfeind из-за наличия острой боли / получения травмы, перед применением изделия обязательно обратитесь за профессиональной медицинской консультацией. В зависимости от показаний могут иметься соответствующие ограничения,

о которых вас проинформирует специалист. В частности, возможно ограничение на управление автомобилем, другими средствами передвижения или механизмами. При возникновении сомнений мы советуем вам пока воздержаться от вышеупомянутых действий.

LATEX Входящий в состав латекс на основе натурального каучука (эластодин) может стать причиной раздражения при повышенной чувствительности кожи. Обнаружив признаки аллергической реакции, сразу же снимите бандаж.

Противопоказания

До сих пор не сообщалось о клинически значимых реакциях в связи с повышенной чувствительностью. При перечисленных ниже клинических картинах применение и ношение изделия возможно только после консультации с врачом:

- Заболевания / повреждения кожи на соответствующей области тела, особенно при появлении признаков воспаления, а также при наличии шрамов, выступающих над поверхностью кожи, отеков, покраснений или при появлении чувства жара
- Нарушение чувствительности и двигательных функций рук, например, при сахарном диабете (Diabetes mellitus)
- Нарушение лимфооттока, отек мягких тканей на значительном удалении от наложенного бандажа
- Закупорка плечевой вены (тромбоз плечевой вены)

Указания по использованию

Как надевать ортез OmoTrain

- A – трикотаж бандажа,**
- B – ремешок с застежкой на липучке,**
- C – ушко,**
- D – массажная прокладка (вставка в области дельтовидной мышцы)**

1 Откройте застежку ремешка ортеза OmoTrain и выньте его из ушка. Чтобы избежать повреждений вашей одежды или ортеза OmoTrain, наложите конец ремешка с «липучкой» на лежащий под ним участок ремешка.

2 Держите трикотажную часть за прикрепленные к ней ремни. Поверните отверстие к себе. 3 Наденьте трикотажную часть бандажа на поврежденную руку так, чтобы плечо было хорошо закрыто. Массажная прокладка (вставка в области дельтовидной мышцы) должна находиться на переднем и заднем костных выступах плеча. Если это не так, отрегулируйте положение бандажа или массажной прокладки.

4 Уложите оба ремня ровно (без скручивания) по диагонали перед собой. 5 Проденьте руку изнутри через петлю. 6 Протяните петлю за головой и проденьте в нее руку. 7 Проведите задний ремень над спиной и поврежденной руке и крепко держите его. 8 Передний ремень проведите к поврежденной стороне вокруг живота. Протяните ремень, который вы в начале оставили свободным, через ушко и закрепите его с помощью «липучки». 9 Затяните ремень на животе так, чтобы добиться желаемой стабилизации. Закрепите конец ремня.

Как снимать ортез OmoTrain

Откройте обе застежки. Чтобы избежать повреждений вашей одежды или ортеза OmoTrain, свободно закрепите конец ремешка с «липучкой». Сначала снимите ремни через голову, затем – трикотажную часть бандажа с руки.

Указания по уходу за изделием

Для стирки используйте мягкое моющее средство и сетку для белья. Не подвергайте изделие прямому воздействию источников тепла / холода. Соблюдайте рекомендации по уходу на этикетке,

вшитой на верхней кромке вашего изделия. Благодаря регулярному уходу обеспечивается оптимальный эффект. После стирки вставьте массажную прокладку обратно. Для этого положите OmoTrain ремнями вверх на длинную трикотажную часть. Вставьте массажную прокладку в трикотаж, при этом длинный конец должен быть повернут к вам.

Указания по повторному использованию

Изделие предназначено для индивидуального использования одним пациентом.

Гарантия

Действуют законодательные положения страны, в которой приобретено изделие. Если вы предполагаете, что имеет место гарантийный случай, обращайтесь сразу к тому, у кого было приобретено данное изделие. Прежде чем обращаться за гарантийным обслуживанием, изделие следует очистить. Если указания по обращению с бандажом OmoTrain и уходу за ним не были соблюдены, гарантийные обязательства производителя могут быть ограничены или исключены.

Гарантия исключается в случае:

- Использования изделия не по назначению
- Несоблюдения рекомендаций специалиста
- Самостоятельного изменения изделия

Указания об ответственности

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

Обязанность извещения

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

Утилизация

Утилизация изделия после окончания его использования осуществляется согласно местным предписаниям.

Состав материала

Полиамид (PA), Стирол-этилен-бутилен-стирольный блоксополимер (TPS-SEBS), Эластодин (ED), Эластан (EL), Полиуретан (PUR), Вискоза (CV), Полиоксиметилен (POM), Хлопок (CO), Полиэстер (PE)

MD – Medical Device (Медицинское оборудование)

UDI – Классификатор матрицы данных как UDI

Состояние информации: 2024-02

¹ Квалифицированный специалист – это лицо, которое в соответствии с действующими нормами законодательства имеет право проводить подгонку бандажей и давать указания относительно их надлежащего применения.

Lugupeetud klient!

Suur tänu, et olete otsustanud Bauerfeindi toote kasuks!

Iga päev töötame oma toodete meditsiinilise kasutamise parendamise nimel, sest Teie tervist läheb meile korda. Lugege ja järgige kättesaavat **kasutusjuhendit** hoolikalt. Kui teil on küsimusi, siis pöörduge oma arsti või oma edasimüüja poole.

Otstarve

OmoTrain on meditsiinitoode. See on side õilaliigese koormuse vähendamiseks ja stabiliseerimiseks.

Näidustused

- Kroonilised, trauma- või operatsioonijärgsed ärritusseisundid
- Ennetus / korduv profülaktika
- Arthroos (liigese kulumine)

⚠️ Riskid kasutamisel

Palun järgige hoolikalt selles kasutusjuhendis loetud andmeid ja spetsialisti juhtnööre.

Toote mõju avaldub eelkõige kehalise aktiivsuse korral.

- Vötkे tugiside pikemaks puhkeperioodiks ära.
 - Pärast OmoTraini väljakirjutamist paigaldage see üksnes vastavalt näidustustele, järgides meditsiinitõetaja¹ edasisi juhiseid. Kui kasutate samal ajal mõnd teist toodet, konsulteerige eelnevalt spetsialisti või oma arstiga. Ärge tehke toote juures omavoliliselt muudatusi, sest vastupidiselt oodatule ei pruugi need aidata või tekitavad tervisekahjustusi. Sellistel puhkudel muutuvad garantii ja vastutus kehtetuks.
 - Vältige kokkupuudet rasvu ja happeid sisaldavate vahendite, salvide või ihupiimadega.
 - Kõik välispidiselt kehale asetatavad abivahendid võivad liiga tugeva kinnituse korral hakata lokaalselt muljuma või harvadel juhtudel põhjustada läbivate veresoonte või närvide kokkusurumist.
 - Seetõttu kontrollige abivahendi asendit, kui tunnete ebameeldivat survet ja küsige nii selle kui ka üldise käsitsemise kohta nõu spetsialistilt.
 - Ettevaatust! Rihmade ning pingutus- ja sulgemisüsteemide lödenemisel või toote eemaldamisel või seadistatud liikumispiirangute reguleerimisel ei ole ravi vajava kehaosa tugi / kaitse piisav. Sel juhul vältige eelkõige selle kehaosa koormamist.
 - Kui toote kandmise ajal märkate muutusi või suurenevad kaebused, katkestage selle kasutamise ja pöörduge oma arsti poole.
 - Tagamaks OmoTrain-i ideaalse istuvuse, peab väljaõppega spetsialist¹ OmoTraini kohandama.
- LATEX** Sisaldab looduslikku latekskummi (elastodiini), mis võib ülitundlikkuse korral nahka ärritada. Kui märkate allergilist reaktsiooni, eemaldage side kohe.

Vastunäidustused

Kliinilises tähenduses ülitundlikkust ei ole siiani teada. Allpool loetletud haiguspiidite puhul on niisuguse abivahendi üljajäsemale paigaldamine ja kandmine näidustatud ainult pärast oma arstiga konsulteerimist.

- Nahahäigused ja vigastused ravitavas kehapiirkonnas, eriti põletikulised ilmingud, samuti naha pinnale tõusnud haava armid, millega kaasneb paistetus, punetus ja ülekuumenemine

- Käte tundlikkuse ja liikumise häired, nt suhkruhaiguse (Diabetes mellitus) korral
- Lümfisoonite häired, ka teadmata põhjusega pehmete kudede tursed keha peale pandud tugisidemete tõttu
- Käsiarvreveni sulgemine (käsivarreveni tromboos)

Kasutusjuhised

OmoTraini paigaldamine / selga tõmbamine

A – sideme kudem,
B – takjapaelaga rihm, C – nõõriauk,
D – massaažipolster (delta-padjand)

- 1 Tõmmake OmoTraini rihm lahti ja tõmmake see läbi nõõriaugu välja. Vältimaks kahjustusi riietel ja OmoTrainil, avage rihma ots selle all olevast rihmast. 2 Hoidke kudumiosa selle külge kinnitatud rihmast. Avaus on nüüd teie poole. 3 Juhtige vigastatud käsi rihma kudumiosast läbi õngi olu on hästi ümbritsetud. Massaažipolster (delta-padjand) peaks sealiiguse asetsema eesmise ja tagumise õlaluu peal. Juhul kui see pole nii, korrigeerige rihma või massaažipolstri asendit. 4 Asetage mõlemad rihmad lamedalt (ilma pöördata) diagonaalselt kõhu ette. 5 Haarake käega seest poolt avausest. 6 Tõmmake nõõr pea tagant läbi ja lükake käsi sellest läbi. 7 Juhtige tagumine rihm üle selja vigastatud käele ja hoidke sellest kinni. 8 Seejärel juhtige eesmine rihm üle kõhu vigastatud küljele. Tõmmake rihma, mille esmalt vabastasite, taas läbi aasa ja kinnitage see. 9 Tõmmake kõhurihm kinni, kuni saavutate soovitud stabiilsuse. Avage rihma ots selle all olevast rihmast.

OmoTrain- eemaldamine / seljast ära võtmine

Avage mõlemad rihmad. Vältimaks kahjustusi riietel ja OmoTrainil, avage rihma ots selle all olevast rihmast. Lipsake käsi esmalt avausest läbi ja siis kudumiosast sidemelt välja.

Puhastusjuhised

Kasutage pehmetüüsi pesuainet ja pesuvõrku. Mitte kunagi ärge asetage oma toodet otsese kuumuse / külma kätte. Järgige ka oma toote ülemises servas paiknevat tekiilustiiketit olevaid juhiseid. Regulaarne hooldus tagab optimaalse mõju. Kinnitage massaažipolster taas pärast pesemist. Selleks asetage OmoTrain rihmadega ülespidi pikale kootud küljele. Kinnitage massaažipolster pika otsaga teie poole suunatud kudumiosaga.

Juhised taaskasutuseks

Toode on mõeldud kliendile individuaalseks kasutamiseks.

Garantii

Kehtivad selle riigi seadused, kus toode osteti. Kui kahtlustate, et tegemist on garantiijuhtumiga, pöörduge otse toote müüja poole. Toode tuleb enne garantiiile üle andmist puhastada. Kui OmoTraini kasutamisel ja hooldamisel ei ole järgitud juhiseid, võib see garantiid kahjulikult mõjutada või selle välistada.

Garantii on välistatud, kui:

- Kasutamine ei vasta näidustustele
- Ei ole järgitud spetsialistide nõuandeid
- Toodet on omanäoliselt muudetud

Vastutust puudutav teave

Ärge diagnoosige või ravige end ise, kui Te ei ole teraviltootaja. Enne meie meditsiinitoote esmast kasutamist küsige aktiivselt nõu mõnelt arstilt või pädevalt spetsialistilt, sest ainult nii saab hinnata meie toote mõju Teie kehale ja vajaduse korral määrata Teie tervise põhjal kasutamiseks tulenevaid riske. Järgige nende spetsialistide näpunäiteid, samuti kõiki selles

dokumendis / või veebiväljaandes olevaid juhiseid (sh tekidid, pildid, graafikud jne). Kui konsultatsioonijärgset jääb spetsialistidega konsulteerimisel kahtlusi, võtke ühendust oma arsti, edasimüüja või otse meiega.

Teatamise kohustus

Tulenevalt riigi poolt kehtestatud õigusaktidest on Teil kohustus viivitamatult teavitada nii tootjat kui ka pädevat ametiasutust mis tahes tõsisest juhtumist seoses selle meditsiinitoote kasutamisega. Meie kontaktandmed leiate selle brošüüri tagaküljelt.

Jäätmeähtluis

Palun kõrvaldage toode pärast kasutamist lõpu vastavalt kohalikele eeskirjadele.

Materjali koostis

Polüamiid (PA), Stüreen-etüleen/butüleen-stüreen-plokk-kopolümeer (TPS-SEBS), Elastodieen (ED), Elastaan (EL), Polüuretaan (PUR), Viskoos (CV), Polioüksimeetüleen (POM), Puuvill (CO), Polüester (PES)

 – Medical Device (Meditsiiniseade)

 – Andmemaatriksi kvalifitseeritud UDI-na

Teave seisuga: 2024-02

¹Spetsialist on isik, kes omab riigis kehtivate õigusaktide kohaselt õigust kohandada ja juhendada sidemete kasutamist.

 latviešu

Cienijamā kliente, godātais klient!

Liels paldies, ka izvēlējāties Bauerfeind izstrādājumu.

Mēs katru dienu strādājam, lai uzlabotu mūsu izstrādājumu medicīnisko efektivitāti, jo jūsu veselība mums ir svarīga. Lūdzu, rūpīgi izlasiet un ievērojiet šo **lietošanas instrukciju**. Sūdzību gadījumā, lūdzu, sazinieties ar savu ārstu vai jautājiet specializētājā tirdzniecības vietā.

Mērķis

OmoTrain ir medicīnas produkts. Tas ir pleca locītavas atslodzes un stabilizācijas atbals.

Indikācijas


- Hronisks, posttraumatiskis vai postoperatīvs kairinājums
- Prevencija / recidīvu profilakse
- Artroze (locītavu nodulums)

⚠ Risks izstrādājuma lietošanas laikā

Lūdzu, ievērojiet šajā lietošanas instrukcijā noteiktās prasības un speciālistu norādes. Izstrādājums savu īpašo efektivitāti parāda galvenokārt fizisku aktivitāšu laikā.

- Izmantotiet bandāžu ilgāku atpūtas paužu laikā.
- Pēc OmoTrain izrakstīšanas lietojiet to tikai atbilstoši norādījumiem, un ievērojot citas medicīnas speciālistu¹ instrukcijas. Vienlaikus lietojiet citus izstrādājumus, vispirms jautājiet speciālistiem vai savam ārstam. Pašrocīgi neveiciet izstrādājumam nekādas izmaiņas, jo pretējā gadījumā tas var nepalīdzēt tā kā paredzēts vai radīt veselības traucējumus. Šajos gadījumos garantija un atbildība nav spēkā.
- Izvairieties no saskares ar taukainiem un skābiem līdzekļiem, ziedēm vai losjoniem.
- Visi no ārpuses ķermenim uzlikti palīg līdzekļi, ja tie ir uzlikti pārāk cieši, var izraisīt lokālus spiediena simptomus vai retos gadījumos – izraisīt asinsvadu vai nervu sašaurināšanos.

- Tādēļ pārbaudiet uzliktā palīg līdzekļa pozīciju, ja jūtat nepatīkamu spiedienu, un konsultējieties par to, kā arī par vispārējiem ar lietošanu saistītiem jautājumiem ar kvalificētu speciālistu.
- Uzmanību! Padarot siksnu, kā arī nospriegošanas un aizvēršanas sistēmas valīgākas vai novelkot izstrādājumu, vai regulējot piemērotos kustību ierobežojumus, ārstejamajai ķermeņa daļai netiek nodrošināta pietiekama aprūpe vai aizsardzība. Šādā gadījumā novērsiet jebkādu iespējamo šīs ķermeņa daļas noslogošanu.
- Izstrādājuma lietošanas laikā konstatējot izmaiņas vai papildu sūdzības, pārtrauciet tā lietošanu un sazinieties ar savu ārstu
- Lai nodrošinātu, ka OmoTrain optimāli piegul, kvalificētam personālam¹ ir jānosaka OmoTrain izmērs.
- Ja Bauerfeind izstrādājumu vēlaties izmantot akūtu sūdzību vai trauma gadījumā, pirms pirmās lietošanas reizes obligāti saņemiet profesionālu medicīnisko konsultāciju un ievērojiet sniegtos norādījumus. Iespējami no indikācijām atkarīgi ierobežojumi, par kuriem jūs informēs kvalificēts personāls. Tas jo īpaši var ierobežot transportlīdzekļu, pārvietošanās līdzekļu vai mašīnu vadību. Šaubu gadījumā iesākām pagaidām izvairīties veikt iepriekš minētās darbības.

 Sastāvā ir dabiskā kaučuka latekss (elastodiēns), tāpēc cilvēkiem ar paaugstinātu jutību var rasties ādas kairinājums. Ja novērojāt alerģiskas reakcijas, noņemiet atbalstu.

Kontraindikācijas

- Līdz šim nav zināma medicīniski nozīmīga hipersensitivitāte. Ja pacientam ir tālāk norādītās klīniskās izpausmes, šāda veida palīg līdzekļa uzlikšana un nēsāšana ir atļauta vienīgi pēc konsultācijas ar ārstu.
- Ādas slimības / traumas tajā ķermeņa daļā, kurā tiek nēsāts atbalsts, jo īpaši, ja ir iekaisuma pazīmes; piepaceltas rētas ar uztūkumu, apsārtumu un pārkaršanas pazīmēm.
 - Roku jutīguma un kustību traucējumi, piem., cukurslimības gadījumā (Diabetes mellitus).
 - Limfas atceses traucējumi, arī neskaidrs ausu uztūkums distāli no uzliktā atbalsta.
 - Rokas vēnas nosprostojušas (rokas vēnas tromboze).

Izmantošanas norādījumi

OmoTrain uzlikšana un noņemšana

A – atbalsta adītā daļa,

B – līpsiksnas, C – cilpas,

D – masāžas polsteris (Delta polsteris)

- 1 Piestipriniet vienu no OmoTrain siksniem un izvelciet to no cilpas. Lai izvairītos no apģērba un OmoTrain bojājumiem, brīvi nostipriniet siksnas galu pie apakšā esošās siksnas.
- 2 Satveriet adītā daļu pie siksniem, kas piestiprinātas pie tās. Atvere ir vērstā pret jums.
- 3 Pēc tam izvelciet atbalsta adītā daļu uz attiecīgās rokas tā, lai tiktu aptverts plecs. Tādējādi masāžas polsteris (Delta polsteris) piegul pleca priekšējā un aizmugurējā kaula izvīrījumam. Ja tā nav, koriģējiet atbalsta vai masāžas polstera pozīciju.
- 4 Sakārtojiet abas siksnas tā, lai tās nebūtu sagriezušās, diagonāli pāri krūtīm vēdera virzienā. 5 Iestumiet roku cilpā, ko veido abas siksnas.
- 6 Pārvelciet cilpu aiz galvas un izvelciet tai cauri roku. 7 Paveļciet aizmugurējo siksnu pār muguru traumētās rokas virzienā un turiet stingri. 8 Pēc tam nolieciet priekšējo siksnu pār vēderu traumētā pleca virzienā. Izvelciet siksnu, kas sākmā tika attaisīta vajā, caur cilpu un nostipriniet to. 9 Pēc tam nostiepiet siksnu pār

vēderu, līdz tiek panākta vēlamā stabilizācijas pakāpe. Nostipriniet siksnas galus.

OmoTrain novilkšana / noņemšana

Attaisiet abas siksnas. Lai izvairītos no apģērba un OmoTrain bojājumiem, atkal brīvi nostipriniet siksnas galu. Vispirms izvelciet roku no cilpas un pēc tam novelciet atbalsta adītā daļu.

Tīrīšanas norādījumi

Lietot mazgāšanas līdzekli smalkiem audumiem un veļas tīklu. Nepakļaujiet izstrādājumu tiešai karstumā / aukstuma iedarbībai. Ievērojiet norādes iesūkājā etiķetē sava izstrādājuma augšējā malā. Regulāru kopšana nodrošina optimālu iedarbību. Pēc mazgāšanas atkal nostipriniet masāžas polsteri. Lai to izdarītu, novietojiet OmoTrain ar garāko avjuma daļu uz leju un siksnām uz augšu. Nostipriniet adītājā daļā masāžas polsteri, vērsot garāko malu vajā virzienā.

Norādījumi par atkārtotu izmantošanu

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

Garantija

Ir spēkā tās valsts tiesību akti, kurā izstrādājums ir iegādāts. Ja Jūs pārņemat runa ir par garantijas gadījumu, vispirms sazinieties ar uzņēmumu, no kura Jūs iegādājāties izstrādājumu. Pirms garantijas gadījuma pieteikuma izmāzģājiēt izstrādājumu. Neievērojot OmoTrain lietošanas un kopšanas norādes, garantijas prasības var mainīties vai tikt atceltas.

Garantijas prasības tiek atceltas šādos gadījumos:

- Izstrādājums netiek lietots atbilstoši indikācijām
- Neievērojot speciālistu instrukcijas
- Pašrocīgi izmainot izstrādājumu

Norādījumi par fiksāciju

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

Pienākums ziņot

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

Utilizēšana

Pēc lietošanas laika beigām, lūdzu, likvidējiet izstrādājumu saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Materiāla sastāvs

Poliāmiids (PA), Stīrēna etilēns/butīlēna stīrēna bloka kopolimērs (TPS-SEBS), Elastodiēns (ED), Elastāns (EL), Poliuretāns (PUR), Viskoze (CV), Polioksimetilēns (POM), Kokvilna (CO), Poliesteris (PES)

 – Medical Device (Medicīniska ierīce)

 – Datu matricas apzīmētājs, UDI

- Порушення чуйності та рухових функцій рук, наприклад, при цукровому діабеті (Diabetes mellitus)
- Порушення лімфовідткання, набряк м'яких тканин на значному віддаленні від накладеного бандажу
- Закупорка плечової вени (тромбоз плечової вени)
- Вказівки по користуванню

Як надівати / накладати OmoTrain

A – трикотаж бандажу, **B – ремінь з «ліпучкою»**, **C – вушко**, **D – масажна прокладка (вставка в області дельтовидного м'язу)**

- 1 Відкрийте застібку реміня ортеза OmoTrain і вишіть його з вушка. Щоб уникнути пошкодження вашого одягу або ортеза OmoTrain, накладіть кінець реміня з «ліпучкою» на лежачу під ним ділянку реміня. 2 Тримайте трикотажну частину за прикріплені до неї реміні. Поверніть отвором до себе. 3 Надіньте трикотажну частину бандажа на пошкоджену руку так, щоб палець було добре закрито. Масажна прокладка (вставка в області дельтовидного м'язу) повинна знаходитися на передньому та задньому кісткових виступах плеча. Якщо це не так, відрегулюйте положення бандажа або масажної прокладки. 4 Укладіть обидва реміні рівно (без скручування) по діагоналі перед собою. 5 Протягніть руку зсередини через петлю. 6 Протягніть петлю за головою та проденіть в неї руку. 7 Проведіть задній ремінь над спиною до пошкодженої руки та міцно тримаєте його. 8 Передній ремінь проведіть до пошкодженої сторони доволка живота. Протягніть ремінь, який ви на початку залишили вільним, через вушко та закріпіть його за допомогою «ліпучки». 9 Затягніть ремінь на животі так, щоб добитися бажаної стабілізації. Закріпіть кінець ременя.

Як знімати OmoTrain

Відкрийте застібки двох ремінів. Щоб уникнути пошкодження вашого одягу або ортеза OmoTrain, вільно закріпіть кінець реміня з «ліпучкою». Спочатку зніміть реміні через голову, потім – трикотажну частину бандажа з руки.

Вказівки з догляду за виробом

Необхідно використовувати м'який миючий засіб та сітку для прання. Не піддавати ваш виріб прямому впливу тепла / холоду. Слід дотримуватися також вказівок на шитій етикетці, яку розміщено на верхньому краї вашого виробу. Регулярний догляд забезпечує оптимальну дію. Після прання вставляє масажну прокладку назад. Для цього покладіть OmoTrain ременями вгору на довшу трикотажну частину. Вставляє масажну прокладку в трикотаж, при цьому довгий кінець має бути повернений до вас.

Вказівки щодо повторного використання

Виріб призначений для індивідуального лікування одного пацієнта.

Гарантія

Діють законодавчі положення країни, в якій виріб був придбаний. Якщо ви припускате настання гарантійного випадку, слід спочатку звернутися безпосередньо до особи, в якій ви придбали виріб. Перед повідомленням про настання гарантійного випадку необхідно почистити виріб. Якщо вказівок щодо поводження та догляду OmoTrain не дотримуватися, гарантія може бути обмежено або виключено.

- Гарантія виключається за наступних умов:
 - Використання не відповідно до показань
 - Недотримання вказівок кваліфікованого фахівця
 - Самовільне внесення змін до виробу

Вказівки з відповідальності

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

Обов'язок повідомлення

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

Утилізація

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

Склад матеріалу

Поліамід (PA), Стирол-етиленовий/бутилен-стироловий блок-сополімер (TPS-SEBS), Еластодіен (ED), Еластан (EL), Поліуретан (PUR), Віскоза (CV), Поліформальдегід (POM), Бавовна (CO), Поліестер (PES)

 – Medical Device (Медицинське обладнання)

 – Ідентифікатор матриці даних як (UDI)

Стан інформації: 2024-02

¹Кваліфікованим спеціалістом вважається той, хто відповідально до державних норм має право консультувати пацієнтів в області бандажів, а також займається їх індивідуальною підгонкою.

 казах

Құрметті тұтынушылар!

Bauerfeind компаниясының өнімін тандағаныңыз үшін алғысымызды білдіреміз.

Біз әр күн сайын бұйымдарымыздың медициналық әсерін жақсарту бағытында жұмыс жүргіземіз, себебі Сіздердің денсаулықтарыңыз біз үшін маңызды. **Пайдалану нұсқаулығын** мұқият оқып шығыңыз және ондағы нұсқауларды орындаңыз. Сұрақтар туындаса, дәрігеріңізге немесе мамандандырылған дүкенге жүгініңіз.

Қолданылу мақсаты

OmoTrain медициналық бұйым болып табылады. Иық бұсынғы тұрақтандыруға және жеңілдетуге арналған бандаж.


Қолдану көрсетімдері

- Созылмалы, жарақаттан кейінгі немесе операциядан кейінгі ауру жағдайлары
- Қайтапалуудың алдын алу / алдын алу
- Артроз (буындардың тозуы)

⚠ Бұйымды пайдалану тәуекелдері

Осы пайдалану нұсқаулығының талаптары мен кәсіби маманның нұсқауларын мұлтқіз орындаңыз.

- Бұйымның әсері әсіресе дене белсенділігі кезінде қамтамасыз етіледі.
- Ұзақ демалыс кезеңдерінде бандажды шешіп қойыңыз.
- Сізге тағайындалған OmoTrain бандажын тек мақсатына қарай және кәсіби маманының¹ қосымша ұсынымдарына сәйкес пайдаланыңыз. Бандажды басқа бұйымдармен бірге қолданар кезде алдымен кәсіби мамандардан немесе дәрігеріңізден кеңес алыңыз. Бұйымға өз бетінше өзгертулер енгізбеніз, өзгерткен жағдайда ол күтілгендей емдік әсер бермеуі немесе денсаулығыңызға зиян келтіруі мүмкін. Мұндай жағдайларға өңдүрiшiсiз кепiлдiгi мен жауапкершiлiгi таралмайды.
- Бұйымның майлы және қышқылды құралдармен, жақпамайлармен немесе лосьондармен жанасуына жол бермеңіз.
- Дене сыртынан тағылатын барлық көмекші құралдар тым қатты жанаспай тұрса, жергілікті қысымдық құбылыстарға алып келуі немесе сирек жағдайларда өтіп тұрған қан тамырларды немесе жүйкелерді қысып қалуы мүмкін.
- Сондықтан, егер жағымсыз қысым сезінетін болсаңыз, бұйымның жанасуын тексеріңіз және тиісті сурақ қойыңыз, сондай-ақ білікті қызметкер бұйымды пайдалану бойынша жалпы сұрақтар қойыңыз.
- Абайлаңыз: Белбеулер, бекіткіштер мен ілмектер босаған, бұйымды шешкен және қозғалысты шектегіштерді реттеген кезде дененің емдеуін талап ететін бөлігі тиісті қолдаусыз / қорғанышсыз қалады. Әсіресе осындай жағдайда дене мүшеңізге қандай да бір зұқымте түсіруден сақтаныңыз.
- Бұйымды тағып жүргенде өзгерістердің пайда болғанын немесе аурудың күшейгенін байқасаңыз, оны армен қарай қолдануды тоқтатып, дәрігеріңізге жүгініңіз.
- OmoTrain бандажының оңтайлы орналасуын қамтамасыз ету үшін қажетті өлшемді кәсіби мамандар¹ анықтауы керек.
- Егер Bauerfeind компаниясының бұйымын жедел ауруларға / жарақаттарға қолданбақшы болсаңыз, алғаш қолданар алдында кідрместен кәсіби медицина маманының кәсіпке жүгініңіз және алған кеңесті орындаңыз. Тағайындалуына байланысты шектеулер болуы мүмкін, шектеулер бойынша кәсіби маман кеңес бере алады. Атап айтқанда автокөліктерді, басқа да көлік құралдарын немесе машиналарды жүргізу қабілетіңіз шектелуі мүмкін. Күдікті жағдайларда жоғарыда аталған әрекеттермен айналысудан уақытша бас тартуға кеңес береміз.

 Құрамында табиғи каучуктан жасалған латекс бар (Эластодіен). Науқаста материалдық жоғары сезімталдық болған кезде терінің тітіркенуін тудыруы мүмкін. Қандай да бір аллергиялық реакцияларды байқасаңыз, таңғышты шешіңіз.

Қарсы көрсетімдер

- Жоғары сезімталдыққа байланысты клиникалық маңызды реакциялар әлі күнге дейін белгілі емес.
- Төменде көрсетілген клиникалық симптомдар кезінде бұйымды салу және қолдану емдеуші дәрігермен кеңескеннен кейін ғана ұсынылады:
- Дененің тиісті бөлігіндегі тері аурулары / жарақаттары, әсіресе қабыну белгілері, сондай-ақ ісіну, тыртық және гипертермия болатын ісінген тұрықтар болған кезде
- Қолдың сезімталдылығын бұзылуы, мысалы, қант диабеті кезінде (Diabetes mellitus)

- Бандаждың шегінен тыс лимфа ағынының бұзылуы, оның ішінде генезі түсініксіз жұмсақ тіндердің ісінуі
- Қол тамырларының окклюзиясы (тромбоз)

Қолдану бойынша нұсқаулар

OmoTrain бандажын кию / орнату

A – бандаждың тоқылған бөлігі,
B – жабысқақтары бар белдікшелер,
C – ілмек, D – массаж төсемі (дельта тәрізді бұлшықетке арналған жастықша)

- 1 OmoTrain белдігін жабысқақ кигізіп, оны ілмектен шығарыңыз. Киімінізге және OmoTrain-ге зақым келтірмеу үшін белдіктің ұшын астында жатқан белдікке аздап бекітіңіз. 2 Бандаждың тоқылған бөлігін оған бекітілген белдікшелерінен ұстаңыз. Саңылауы сізге қаратылуы керек. 3 Енді қолыңызды бандаждың тоқылған бөлігінен өткізіңіз, иық жақсы жабылуы керек. Массаж төсемі (дельта тәрізді бұлшықетке арналған жастықша) иықтың алдыңғы және артқы сүйек шығыңқы бөлігіне орналасуы керек. Егер олай болмаса, бандажды салу орнын немесе массаж жастықшасының қалпын ретке келтіріңіз. 4 Екі белдікшені іштің дәл алдында диагональ бойынша түзу (бұралдырмай) орналастырыңыз. 5 Қолыңызды ішінен ілмек арқылы тартыңыз. 6 Ілмекті басыңызға тағып, оған қолыңызды суғыңыз. 7 Артқы белдікті арқаңыздан ауырған қолыңызға қарай сырғытып, орынды ұстап тұрыңыз. 8 Осыдан кейін, алдыңғы белдікшені іштің айналасында ауыратын қолға қарай сырғытыңыз. Басында босатылған белдікті қайтадан ілмек арқылы өткізіп, оны жабысқаққа бекітіңіз. 9 Енді қажетті тұрақтандыру дәрежесіне жету үшін іштегі белдікшені қатайтыңыз. Белдіктің ұшын жабысқақ бекітіңіз.

OmoTrain бандажын шешу

Екі белдікшені де ағытыңыз. Киіміңізге және OmoTrain-ге зақым келтірмеу үшін белдіктің ұшын астындағы белдікке аздап бекітіңіз. Алдымен қолыңызды ілмектен, содан кейін бандаждың тоқылған бөлігінен шығарыңыз.

Бұйымды тазалау бойынша нұсқаулар

Жуу үшін жұмсақ жуғыш құралды және кір жуғыш торды пайдаланыңыз. Бұйымға ыстықтың / суықтың тікелей әсер етуіне жол бермеңіз. Сондай-ақ бұйымның үстіңгі жиегіне қосылып тігілген заттанбадағы нұсқауларға назар аударыңыз. Жүйелі күтім бұйымның оңтайлы әсерін қамтамасыз етеді. Бандажды ар жуған сайын массаж жастықшасын орнына қойыңыз. Ол үшін OmoTrain-ді белдікшелерін жоғары қаратып, ұзын тоқылған жағын төмен қаратып қойыңыз. Массаж жастықшасын тоқылған бөлікке ұзын ұшы сізге қарайтынды етіп салыңыз.

Қайта қолдану бойынша нұсқаулар

Бұл өнім бір емделушіге жеке күтім көрсетуге арналған.

Кепілдік

Бұйым сатып алынған елдің заңнамалық ережелері қолданылады. Кепілдік жағдайы орын алды деп ойласаңыз, алдымен бұйымды сатқан сатушыға тікелей хабарласыңыз. Кепілдік қызметке жүгінбес бұрын бұйымды тазалап алу қажет. OmoTrain бұйымын қолдану және оған күтім жасау нұсқауларын сақтамаған жағдайда кепілдік міндеттемелері бұзылған болып есептелуі немесе жоққа шығарылуы мүмкін.

- Келесі жағдайларда кепілдіктің күші жойылады:
 - Бұйымның тағайындалған мақсатына сай емес қолданылуы
 - Кәсіби маманның нұсқауларын орындамау
 - Бұйымға өз бетінше өзгеріс енгізу

לקוחה יקרה,

לקוח יקר

אנו מודים לכם על בחירת מוצר של חברת Bauerfeind. אנו פועלים כל יום כדי לשפר את היעילות הרפואית של המוצרים שלנו, כי בריאותכם חשובה לנו. נא לקרוא בעיון הוראת שימוש אלו ולהשמע היטב לגאמר ברנן. הוא יש לכם שאלות כלשהן פנו להופא או לחנות של רכשתם מוצר זה.

ייעוד

OmoTrain הינו מוצר רפואי. מוצר זה הינו תחבושת להלקה וייעוב של מפרק הכתף.

התוויות

- מצבי גירוי כרוני, פוסט-טראומטי או לאחר ניתוח
- טיפול מנוע / טיפול למניעת הישנות המחלה
- דלקות מפרקים כונית (שחיקת מפרק)



סיכוני יישום

יש לב למרס בהוראות שימוש אלה ולהנחיות אנשי המקצוע.

המוצר משפיע בצורה הטובה ביותר בעיקר בעת פעילות גופנית.

- הסירו את התחבושת במצב של מנוחה ממושכת.
- לאחר קבלת מרשם של OmoTrain, השתמשו בו אך ורק בהתאם להנחיות הכתובות ובהתאם להוראות נוספות של איש המקצוע! אם באותו זמן נעשה שימוש במוצרים אחרים, התייעצו לפני השימוש עם איש המקצוע או עם רופא. אל תבצעו ביוזמתכם שינויים כלשהם במוצר, שכן אחרת הוא עשוי שלא להועיל כמוצופה או אפילו לגרום לכם נזק בריאותי. במקרים אלה החבות והאחריות לא יהיו תקפות.
- הימנעו ממגע עם תכשירים, משחות או תחליבים המכילים שומן או חומצה.
- כל העזרים החיצוניים המולבשים על הגוף עלולים, כשר הם מהודקים יתר על המידה, לגרום להופעת סימני-חליץ מקומיים, ובמקרים נדירים להצרותם של כלי-דם או עצבים הנמצאים באזור.
- לכן, אם אתם חשים לחץ בלתי נעים, ודאו שהעוד יושב במקומו כראוי והתייעצו עם אנשי המקצוע בעניין זה ובשאלות כלליות הקשורות לשימוש במוצר. זהירות: שחרור של הרצועות ושל מערכות ההנעה והנעילה ! / או הסרת המוצר או התאמה של מגבלות תנועה שעברו כווננו תגרום לפגיעה באיכות הטיפול / ההנעה של האיברי המטופל. במקרה זה יש להימנע בייחוד מהפעלת נעמס על האיבר.
- אם בעת חבישת המוצר, אתם מבחינים בשינויים או לחוסר נוחות, הפסיקו את השימוש והיוועצו עם רופא.

- כדי להבטיח מנח מיטבי של OmoTrain, יש לבצע מדידה של המידה הנחוצה של ה-OmoTrain על-ידי איש מקצוע שעבר הכשרה מתאימה!
- אם אתם מעוניינים להשתמש במוצר של Bauerfeind עקב כאבים קשים או צפיעות, פנו בהקדם ליעוץ רפואי מקצועי לפני השימוש הראשון, והישמעו להנחיות שאתם מקבלים בו. עשויות לחול מגבלות תלוליות בהתוויות, ואנשי המקצוע יוכלו להבהיר אותן. בפרט, ייתכן שתוכלו להשתמש רק בצורה מוגבלת ברכבים, באמצעי תחבורה אחרים או במסנות. במקרה של ספק אנו ממליצים להימנע באופן זמני מהפעילויות שתוארו למעלה.

[ⓘ][Ⓘ] מכיל נטקס נמוי טבעי (אלסטודין). עלול לגרום לגירוי בעור באנשים בעלי רגישות מוגברת. הסירו את התחבושת אם אתם מבחינים בתגובות אלרגיות.

התוויות נגד

תגובות בשל רגישויות יתר בעלות משמעות קלינית לא דווחו עד כה. במקרים הבאים, השימוש ואופן היישום של עור מסוג זה מותרים רק לאחר התייעצות עם הרופא שלכם:

- נגיע עור / פצעים בחלקי הגוף הנתמכים, בפרט במצבים דלקתיים, וכן באזור מצולק עם סימני נפיחות, אדמונית וחום
- הפרעות חישה והפרעות תנועה בזרועות, לדוגמה עקב מחלת סוכרת (Diabetes mellitus)

- הפרעות בניהוק הלימפטי או נפיחות בלתי מוסברת של הרקמות הרכות באזורי גוף המרוחקים מהתחבשת
- חסימה של וריד הרוע (פקקת וריד הרוע)

הערות יישום

הلبשה / השמה של OmoTrain

A – ארגי התחבושת,

B – טבעות, 0 – כרית עיסוי (פד דלתא)

1 שחררו את ההצמדה של רצועה אחת של OmoTrain ומשכו אותה אל מחוץ לטבעת. כדי למנוע נזקים לבגדים שלכם ול-OmoTrain, הצמידו קלות קצה אחד של הרצועה לרצועה שמתחתיה. 2 החזיקו את הארזי באמצעות הרצועה המחוברת אליו. הפתח מורה כלפי מעלה. 3 העבירו כעת את הרוע הפגועה דרך הארזי של התחבושת עד שהכתף עטופה היטב. יש למקם את כרית העיסוי (פד דלתא) על הבלטיה הקדמית והאחורית של הכתף, אם התחבושת אינה מונחת במצב זה, תקנו את המנח שלה או את המיקום של כרית העיסוי. 4 פרסו את שתי הרצועות, ללא פיתולים, בצורה אלכסונית לפני הבטן. 5 אחוזו ביד אחת מבפנים דרך הלולאה. 6 העבירו את הלולאה מעבר לראש והשוליו את הרוע דרכה. 7 העבירו את הרצועה האחרית מעבר לנב אל הרוע הפגועה והחזיקו היטב. 8 לאחר מכן, העבירו את הרצועה הקדמית למאטב לבטן אל הצד הפגוע. את הרצועה ששחררתם בתחילה משכו עת דרך הטבעת והצמידו אותה. 9 הדקו כעת את רצועת הבטן עד להשגת היעוב הרצוי. הצמידו את קצה הרצועה.

הסרה / הורדה של OmoTrain

פתחו את שתי הרצועות. כדי למנוע נזקים לבגדים שלכם ול-OmoTrain, הצמידו קלות את קצות הרצועות. השחילו ראשית את הרוע אל מחוץ ללולאה ולאחר מכן אל מחוץ לארזי התחבושת.

הוראות ניקוי

יש להשתמש בחומר ניקוי עדין ובשק כביסה מרשת. לעולם אין לחשוף את המוצר ישירות לחום או לקור. עיינו גם בהנחיות המופיעות על התווית המוצמדת לקצה העליון של המוצר. ביצוע הוראות ניקיון ואחזקה באופן קבוע מבטיח ההשפעה אופטימלית. לאחר הכביסה יש להצמיד מחדש את כרית העיסוי. לשם כך הניחו את OmoTrain על צד הארזי הארך כאשר הרצועות למעלה. הצמידו את כרית העיסוי לארזי כשחקקה המחודד האורך פונה פנימה.

הערות לשימוש חוזר

המוצר מיועד לטיפול אישי במטופל או במטופלות.

אחריות

על המוצר חלות הוראות החוק של המדינה בה נרכש המוצר. בכל מקרה בהקשר של האחריות למוצר, יש לפנות תחילה למשווק שממנו נרכש המוצר. יש לנקות את המוצר לפני הבאתו לצורך מימוש האחריות. אי מילוי אחר הוראות ניקיון ואחזקה של OmoTrain, עלול לפגוע או לבטל את האחריות. האחריות לא תקפה במקרים הבאים:
• שימוש שאינו על פי ההנחיות
• אי מילוי הוראות איש המקצוע
• שינוי בלתי מורשה במוצר

הודעה בדבר חבות

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

חובת דיווח

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

סילוק

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

הרכב החומרים

פוליאמיד (PA)
סטריך-אתילן / קופולימר בלוק בוטילך
סטריך (TPS-SEBS), אלסטודין (ED), ספנדקס (EL), פוליאוריתן (PUR), ויסקוה (CV), פוליאוקסימתילן (POM), כוונה (CO), פוליאסטר (PES)

Medical Device – (מכשור רפואי)
UDI – מגדר של DataMatrix כ-UDI

תאריך עדכון המידע: 2024-02

1 איש מקצוע הוא כל אדם שעל-פי חוקי המדינה מורשה לבצע שינויים בתחבושת ולהעביר הדרכה בנוגע לשימוש בהן.

Жауапкершіліктен бас тарту

Медицина маманы болмасаңыз, өз-өзіңізге диагноздар қоймаңыз немесе өз бетіңізше ем жүргізебәз. Медициналық бұйымды алғаш қолданар алдында міндетті түрде дәрігердің немесе кәсіби маманның кеңесіне жүгініңіз, тек осылай ғана бұйымымыздың денеңізге асерін бағалауға және жеке конституцияңызға байланысты туындауы мүмкін қолдану тәуекелдерін анықтауға болады. Аталған кәсіби мамандардың кеңесін, сондай-ақ осы құжаттағы барлық нұсқауларды / немесе олардың (кейде үзінді түріндегі) онлайн кескіндерін (мәтіндерді, суреттерді, кестелерді және т.б.) орынданыз.

Кәсіби маманмен кеңескеннен кейін жауап алынбаған сұрақтарыңыз қалған болса, дәрігеріңізге, сатушыға немесе тікелей бізге хабарласыңыз.

Хабарлау міндеттемесі

Жергілікті заңнама талаптарына сәйкес сіз осы медициналық бұйымды пайдалану барысында орын алған кез келген ауыр оқиға туралы өндірушіге де, құзырлы органға да хабарлауға міндеттісіз. Байланыс деректеріміз нұсқаулықтың шартында көрсетілген.

Кәдеге жарату

Пайдалану мерзімі аяқталғаннан кейін бұйымды кәдеге жарату жергілікті ережелерге сәйкес жүзеге асырылады.

Материалының құрамы

Полиамид (PA), Блок-сополимер стирол-этилен / бутилен-стирол (TPS-SEBS), Эластан (EL), Эластодиен (ED), Вискоза (CV), Полиоксиметилтен (POM), Полиуретан (PUR), Полиэстер (PES), Мақта (CO)

MD – Medical Device (медициналық бұйым)
UDI – UDI ретіндегі деректер матрицасының жіктеуіші

мүмкіндігі шектеулі адамдарға арналған нұсқа

www.bauerfeind.de/barrierefrei

Ақпараттың күйі: 2024-02

1 Кәсіби маман — қолданыстағы ұлттық ережелерге сәйкес бандаждар мен ортездерді шақтап бейімдеуге және олардың қолданысуы бойынша нұсқаулар беруге рұқсаты бар кез келген тұлға.

お客様各位、

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

当社は日々、当社製品の医療的効能改善のために鋭意努力しております。というのも、お客様の健康は当社にとって重大な事だからです。この取扱説明書を読んで記載の通りに従ってください。ご質問がある場合は、かかりつけの医師または、ご利用の専門店にご相談ください。

用途

OmoTrainは医療製品です。本製品は肩関節の負荷軽減と固定のためのバンデージです。

適応例

- 慢性、負傷後または術後の炎症
- 予防 / 再発予防
- 関節炎 (関節の炎症)

ご使用によるリスク

本取扱説明書に記載された注意事項および専門スタッフの指示を厳格に従ってください。

- 本製品は、特に運動時に効果を発揮します。
- 長時間の休憩時には、本製品を外してください。

OmoTrainが処方されて以後は、適用症例に該当する場合にのみ、かつ医療的専門技能者¹⁾の詳細な指示を遵守した上で装着してください。他の製品と同時に本製品を使用する場合は、専門技能者または、かかりつけの医師に前もってご相談ください。独断により製品が改造されると、期待される効果が発揮できなかつたり、健康障害を引き起こすことがあるため、本製品の改造はご遠慮ください。上記の場合、保証と責任の対象から除外されます。

- 本製品は、油脂や酸を含む薬品、軟膏、ローションと触れることがないようにしてください。
- 外側から身体につけるあらゆる補助装具は、きつく締め過ぎると局所的な圧迫症状が生じることがあり、稀にその部位を通る血管や神経を圧迫するおそれがあります。

このため不快な圧迫感があれば補助手段の着用状態を点検して、一般的な取扱いに関するご質問同様にこの点についても専門技能者に相談してください。

本製品の使用中に不具合な変化が現れたり不快感が強くなったりする場合は、その後の使用を中断し、かかりつけの医師にご相談ください。術後は医師に定期的に患部を検査してもらってください。

本製品の装着時に変化が現れたり、痛みが強くなったりする場合は、その後の使用を中断し、かかりつけの医師にご相談ください。

理想的な装着を保證するには、熟練した専門技能者¹⁾に OmoTrain のサイズを決定してもらう必要があります。

- 急性の異常 / 負傷のため Bauerfeind 製品をご使用になる場合、最初にご使用になる前に必ず支給専門医のアドバースを受けてください。従ってください。適応症によっては制限がある場合があるためこの点については専門技能者がご説明します。特に制約を受ける可能性があるのは車、他の前進手段や機械の運転があります。不明なときはこれらの活動を一時お止めになるようお願いいたします。

LATEX 天然ゴムラテックス (ジエン共重合体繊維) を含有しています。過敏症の方は、皮膚に炎症を起こすことがあります。アレルギー反応に気づいたときは、このバンデージの着用を中止してください。

禁忌例

健康を害する過敏性反応については、現在まで報告されておりません。次に挙げる症候群がある場合、このような補助品の適用及び着用は医師と相談した上でのみご検討ください。

- 装着部位に皮膚の病気が損傷、特に炎症が認められる場合、あるいは腫れ、発赤、高熱を伴う隆起癰疽が認められる場合
- 糖尿病等が原因で腕に感覚異常や運動障害がある場合
- リンパ液障害 (装着部位から離れていても軟部組織に不明な腫れがある場合も含む)
- 腕静脈閉塞 (腕静脈血栓症)

使用上の注意

OmoTrain の装着

A - バンデージの編み地部分、

B - ベルクロベルト、

C - 締め金具、

D - マッサージパッド (デルタパッド)

① OmoTrain のベルトのベルクロを留め、ベルトを締め金具から引き出してください。衣服や OmoTrain を傷めないように、下にあるベルトの上でベルト端のベルクロを留めてください。

② 編み地部分の固定ベルトのところをつかんでください。開口部がご自分の方に向くようになります。③ バンデージの編み地部分に患部側の腕を通して、しっかりと肩が包まれるようにしてください。そのとき、マッサージパッド

(デルタパッド) が肩の前後の骨の出っ張りに当たるようにします。骨の出っ張りに当たらない場合は、バンデージの位置またはマッサージパッドの位置を修正してください。

④ 両方のベルトを平らに (ねじれない状態) して、腕部の前に斜めに引いてください。⑤ 手を内側に輪に通してつかんでください。⑥ 輪を頭の後ろに通して、腕を輪に通してください。⑦ 後ろ側のベルトを背中の上から患部側の腕へ出し、ベルトを保持してください。⑧ その前、後側のベルトを患部側まで腹部に巻いてください。⑨ 最初に外したベルトを引いて、再び締め金具を通してベルクロを留めてください。⑩ 腹部のベルトを適度に固定される程度まで引き締めてください。ベルト端のベルクロを留めてください。

④ 両方のベルトを平らに (ねじれない状態) して、腕部の前に斜めに引いてください。⑤ 手を内側に輪に通してつかんでください。⑥ 輪を頭の後ろに通して、腕を輪に通してください。⑦ 後ろ側のベルトを背中の上から患部側の腕へ出し、ベルトを保持してください。⑧ その前、後側のベルトを患部側まで腹部に巻いてください。⑨ 最初に外したベルトを引いて、再び締め金具を通してベルクロを留めてください。⑩ 腹部のベルトを適度に固定される程度まで引き締めてください。ベルト端のベルクロを留めてください。

OmoTrain の取り外し

両方のベルトを外してください。衣服や OmoTrain を傷めないように、再びベルト端のベルクロを留めてください。先に輪から腕を抜いた後に、バンデージの編み地部分から抜いてください。

お洗濯に関するご注意

中性洗剤および洗濯ネットをご使用ください。絶対に熱気や寒気に直接晒さないでください。本製品上端部の縫込みラベルに記載の、お手入れ上の注記に従ってください。定期的なお手入れにより、最適な効果が保証されます。

お洗濯後、マッサージパッドのベルクロを再び留めてください。その際、長い方の編み地の上に、ベルトを上にして OmoTrain を置いてください。長い方の先端をご自分側に置いて、編み地部分の中へマッサージパッドのベルクロを留めてください。

再使用に関するご注意

本製品は、お一人の患者様のみにご使用いただく設計となっております。

保証

保証につきましては、この装具をお買い求めいただいた場所の国が定める法令の規定が適用されます。保証の適用対象となるお考えの場合は、本製品をお買い求めいただいた際の代理店等、本製品に直接、お問合せください。本製品は保証の届け出前のご洗浄ください。OmoTrain の取り扱いは、お取り扱いに関する指示が与えられていない場合、保証が制限されたり、保証の対象外とされる可能性があります。次の場合は保証の対象となりません。

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

免責事項

医療の専門技能者の方でない限り、独自で診断や治療を行うのはおやめください。当社の医療製品を初めてご使用になる前に、ぜひ医師または訓練を受けた専門技能者によるアドバースを求めてください。アドバースを受けることで、当社の製品がユーザーの体に与える影響を評価し、必要に応じて、ユーザーの体質から生じる使用に伴うリスクを判断することができます。この専門技能者によるアドバース、および本資料 / またはそのオンライン情報(部分的内容も含む)のすべての注意事項(テキスト、画像、グラフィックなども含む)に従ってください。専門技能者にご相談の上、ご不明な点がございましたら、担当のお医師様、販売店、または当社まで直接お問い合わせください。

届出義務

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

廃棄方法

使用終了後は、お住まいの地域の規制に従って製品を処分してください。

營猿 擦碟

ポリアラミド (PA)、スチレン-エチレン/ブチレン-スチレンブロックポリマー (TPS-SEBS)、エラストン (ED)、エラストン (EL)、ポリウレタン (PUR)、綿 (CO)、ビスコース (CV)、ポリオキシメチレン (POM)、綿 (CO)、ポリエチレン (PESE)

MDI - Medical Device (의료 기기)

UDI - DataMatrix の UDI 식별자

発行日: 2024-02

¹⁾ 専門技能者とは、バンデージと矯正装具の使用において患者に対し調整や装着指導を行うことを国や地域が発効した法規により認められた人を指します。

ko 한국어

소중한 고객 여러분,

Bauerfeind 제품을 구매해 주셔서 대단히 감사합니다.

여러분의 건강을 진심으로 걱정하므로, 자사 제품의 의료 효과를 향상시키기 위해 바우어파인트는 매일 최선을 다하고 있습니다. 이 **사용설명서**를 주의 깊게 읽고 제품 하십시오. 문의 사항이 있으시면 담당 의사와 제품 판매처에 문의해 주십시오.

사용 목적

본 제품은 의료 기기입니다. 이 보호대는 어깨관절(전관절) 지지 및 안정화를 위한 것입니다.

적용증

- 만성, 외상 후 또는 수술 후 자극 상태
- 예방 / 재발 방지
- 골관절염(관절 마모)

△ 사용자 시 발할 수 있는 위험
이 사용 설명서의 사항과 전문자가 제공하는 정보를 주의 깊게 확인해 주십시오.

- 본 제품은 특히 신체 활동 시 효과가 있습니다.
- 장시간 휴식을 취할 때는 보호대를 벗어주십시오.
- OmoTrain 처방을 받은 후, 적용증에 맞게 그리고 의료 전문가의 추가 안내에 따라지만 본 보호대를 사용하십시오. 다른 제품과 함께 사용하는 경우 무단 의료 전문가 담당 의사와 상담하십시오. 어떠한 제품도 변경하지 마십시오. 그렇지 않으면 기대한 효과가 나타나지 않거나 건강을 해칠 수 있습니다. 이 경우 당사는 제품 보증 및 책임을 지지 않습니다.

- 제품에 유분이나 산성 물질이 포함된 치료제, 연고 또는 로션 등이 닿지 않도록 주의하십시오.
- 모든 신체 외부에 착용하는 보호기는 너무 조이면, 국소 압박 현상이 생길 수 있거나 드문 경우 신경이나 혈관이 눌릴 수 있습니다.
- 따라서 불편한 압박감이 느껴지는 경우, 보호기의 위치를 점검하고 이와 관련하여 일반적인 취급에 대해 전문가에게 문의하시기 바랍니다.
- 주의: 벨트, 텐션 및 잠금 시스템을 느슨하게 하거나 제품을 벗는 경우, 모든 설정된 운동 제한을 조절하는 경우 치료가 필요한 신체 부위에 치료 / 보호가 충분히 작용 수 없습니다. 이 경우, 특히 해당 신체 부위에 대한 부담을 방지하십시오.
- 제품을 착용할 때 특별한 환과나 통풍이 심해지는 것을 느끼면 사용을 중단하고 담당 의사와 상담하십시오.

- OmoTrain의 위치를 알맞게 맞추기 위해서는 교육 받은 전문가가 OmoTrain의 사이즈를 결정해야 합니다.
- 급성 통증 / 부상으로 인해 Bauerfeind 제품을 사용하고자 하는 경우, 최초 사용 전에 팔의 전문적인 의료적 조언을 구하고 이에 유의하십시오. 전문가가 설명한 적응증과 관련하여 제한 사항이 있을 수 있습니다. 특히 치과, 기타 운동 수단 또는 기계의 운전은 제한된 범위에서만 가능합니다. 확실하지 않을 경우, 헌동한 상기의 활동을 실시하지 않을 것을 권장합니다.

LATEX 천연 고무 라텍스 (탄성 섬유) 가 함유되어 있어 민감성 피부의 경우 피부 자극을 유발할 수 있습니다. 알레르기 반응이 나타날 경우 압박 붕대 사용을 중단하십시오.

사용해서는 안 되는 경우(금지사항)

- 임상적으로 유의미한 다른 반응은 지금까지 발견되지 않았습니다. 다음과 같은 증상을 보이는 경우에도 반드시 담당 의사와 충분히 상의한 후에 이러한 보조 장치를 사용해야 합니다.
- 치료 부위에 피부병이 있거나 피부에 상처가 나 있는 경우, 특히 화상 또는 흉반, 부기, 발열을 동반한 상처의 경우
- 팔에 감각이 없거나 동맥적 장애가 있는 경우, 예) 당뇨병(Diabetes mellitus)
- 림프액 순환 장애, 보조기 착용 부위에 원인을 알 수 없는 연조직 부종 현상이 나타나는 경우
- 팔 정맥 패색증(팔 정맥 혈전증)

사용 방법

OmoTrain의 착용/부착

A - 압박 붕대의 편직물 부분,

B - 벨크로 스트랩,

C - 고리, D - 마사지 패드(삼각 트러스 패드)

① OmoTrain의 스트랩을 풀고 고리에 끼워서 맵시시오. OmoTrain과 옷의 손상을 방지하기 위해 스트랩 끝을 그 아래 있는 스트랩에 느슨하게 붙이십시오. ② 편직물을 고정된 스트랩에 고정하십시오. 끝이 편직 쪽을 향해도록 하십시오.

③ 이제 압박 붕대의 편직물을 어깨가 잘 감싸지도록 팔을 집어넣으십시오. 이때 마사지 패드(삼각 트러스 패드)는 앞뒤 어깨 뼈 돌출부위에 놓이도록 합니다. 그렇지 않으면 압박 붕대나 마사지 패드의 자리를 다시 잡으십시오.

④ 두 스트랩을 북부 앞에서 (고이지 않도록) 펴십시오. ⑤ 손으로 고리를 통해 안쪽에서 잡으십시오. ⑥ 머리 뒤로 고리를 당겨서 팔을 가우십시오. ⑦ 후방 스트랩을 등으로 올려 해당 팔 쪽으로 오도록 한 후 고정하십시오. ⑧ 전방 스트랩을 북부로부터 해당 쪽으로 오도록 합니다. 처음에 끈 스트랩을 다하고 고리에 끼우고 벨크로를 부착하십시오. ⑨ 적당히 고정될 때까지 북부 스트랩을 당기십시오. 벨트 끝의 벨크로를 부착하십시오.

OmoTrain의 탈착/탈거

두 벨트를 풀어 버십시오. OmoTrain과 옷의 손상을 방지하기 위해 스트랩 끝을 느슨하게 붙이십시오. 우선 고리에서 팔을 빼고 그 다음 압박 붕대의 편직물에서 팔을 뺍니다.

세척 및 주의사항

중성 세제 및 세탁망을 사용하십시오. 제품을 직접적인 열기/냉기에 노출하지 마십시오. 제품 위쪽

عميلتنا العزيزة، عميلنا العزيز.

شكراً جزيلاً لاختيارك أحد منتجات Bauerfeind. نحن نعمل يومياً على تحسين الفعالية الطبية لمنتجاتنا، وذلك لأنّ شركتك عزيزة على قلوبنا. نرجى قراءة ومراعاة **إرشادات الاستعمال** هذه بعناية. إذا كانت لديك أية أسئلة يرجى التوجه إلى طبيبك أو إلى المتجر المتخصص الذي اشتريته منه المنتج.

الغرض من الاستعمال

OmoTrain هو منتج طبي، وهو عبارة عن دعامة تخفيف العبء عن مفصل الكتف وتحسين استقراره.

دواعي الاستعمال

- التهيجات المزمنة، أو ما بعد الإصابة برياضة أو بعد العمليات
- الحماية / الوقاية من الانتكاس
- التهاب المفصل (تآكل المفصل)

⚠️مخاطر الاستعمال

يرجى مراعاة المواصفات الواردة في إرشادات الاستعمال هذه والتعليمات من الموظفين المتخصصين جيداً.

يتجلى التأثير الفريد للمنتج أثناء النشاط البدني خاصةً.

- أخلع الدعامة أثناء فترات الراحة الطويلة.
- بعد وصف OmoTrain، استخدمها وفقاً لدواعي الاستعمال فقط. مع مراعاة التعليمات الإضافية للخبير الطبي. عند الاستخدام مع منتجات أخرى في نفس الوقت، نرجى استشارة الخبير الطبي أو طبيب مسبقاً. لا تقم بإجراء أي تعديلات غير مصرح بها على المنتج. فهذا الأمر لن يساعدك كما هو متوقع أو قد يسبب أضراراً صحية. ويتم استبعاد الضمان والمسؤولية في هذه الحالات.
- يجب تجنب ملامسة المنتج لأي مواد تحتوي على دهون أو أحماض أو مراهم أو غسول.
- جميع الأجهزة الطبية التي يتم ارتداؤها على الجسم، قد تؤدي عند الملامقة في إحكام ربطها، إلى حدوث حالات من الضغط الموضعي، وقد تتسبب في حالات نادرة في احتياق الأعوية الدموية أو الأعصاب. لذا، تحقق من موضع المساعدة إذا شعرت بضغط غير مريح وأسأل الموظفين المتخصصين عن هذا بالإضافة إلى أسئلة المعالجة العامة.
- احتسب: في حالة فك الأحزمة وأنظمة الشد والقفل أو خلع المنتج أو تعديل حدود الحركة المضبوطة، لا توجد أي عناية كافية / أي حماية غير كافية لجزء الجسم الذي يحتاج إلى العلاج. في هذه الحالة على وجه الخصوص، تجنب أي ضغط على هذا الجزء من الجسم.
- عند ملاحظة أي تغيرات أو الألم متزايدة أثناء ارتداء المنتج، توقف عن استخدامه واستشر طبيبك. لضمان أفضل وضعية لـ OmoTrain، يجب أن يتولى تحديد مقاس OmoTrainفنيون متخصصون ومدربون¹.

إذا كنت ترغب في استخدام منتج Bauerfeind الخاص بك بسبب مرض / إصابة حادة، فاطلب استشارة طبية على وجه السرعة قبل استعماله لأول مرة واتبته لذلك. قد تكون هناك قيود متعلقة بدواعي الاستعمال سيشرحها الموظفون المتخصصون. على وجه الخصوص، قد تكون قيادة المركبات أو وسائل النقل أو الآلات الأخرى ممكنة فقط إلى حد محدود. في حالة الشك، تتصك بالمتناع عن الأنشطة المذكورة أعلاه في الوقت الحالي.

^(PDF) يحتوي هذا المنتج على المطاط الطبيعي (إيلاستودين) ويمكن أن يسبب التهابات جلدية في حالة الإصابة بفرط الحساسية. وإذا لاحظت حدوث تفاعلات حساسية، فابتزع الدعامة.

موانع الاستعمال

لم يتم التعرف حتى الآن على أي حساسيات مفرطة تسبب الأمراض. في حالة وجود أي من الأعراض المرصية التالية، يجب استشارة الطبيب أولاً قبل تثبيت مثل هذه الوسيلة المساعدة واستعمالها:

- الأمراض والإصابات الجلدية في الجزء الذي يتم ارتداء الجهاز فيه، خاصة عند وجود أعراض التهابات، وكذلك وجود آثار ندبات مع تورم واحمرار وارتفاع في درجة الحرارة
- وجود خلل في القدرة علي الإحساس أو في الحركة في الذراعين، كما يحدث مثلًا في داء السكري (Diabetes mellitus)
- وجود اختلافات في التصريف الليمفاوي، فضلاً عن حدوث تورمات غير واضحة في الأجزاء الرخوة

من المنطقة البعيدة من الجسم في مكان الدعامة الموجودة

• انسداد وريدي في الذراع (تخثر وريدي في الذراع)

إرشادات الاستعمال

ارتداء / تثبيت OmoTrain
A – الجزء النسيجي للدعامة،
B – أحزمة تثبيت لاصقة،
C – العروة، D – وسادة التديلك (الوسادة المثبتة)

- قم بتثبيت واصلق أحد أحزمة جهاز OmoTrain واسحبه من العروة لكي تتجنب تعرّض ملابسك وجهاز OmoTrain لأيّ أضرار، ااصلق طرف الحزام على الحزام الموجود أسفله مع تخفيف الربط بعض الشيء. **2**
- قم بتثبيت الجزء النسيجي بالحزام المثبت عليه. نسيج الفتحة بالحزام، **3** ادخل الذراع المصاب عبر النسيج النسيجي للدعامة حتى يلتف حول الكتف بصورة جيدة. اجعل وسادة التديلك (الوسادة المثبتة) في تلك الأثناء فوق التابئين الأمامي والخلفي للكتف. فإدًا لم يتم ذلك، قم بتصحيح وضع الدعامة أو وضع وسادة التديلك. **4**
- ضع كلا الحزامين بشكل مائل مع الحفاظ على استوائهما (دون ثني) أمام البطن. **5** امسكهما بيديك من الداخل بواسطة العروة.
- اسحب العروة خلف الرأس واجعلها تنسل لتُدخل فتح كلا الحزامين. **7** قم بتبرير الحزام الخلفي فوق الظهر نحو الذراع المصاب، ونمّته بإحكام. **8** ثم قم بتبرير الحزام الأمامي حول البطن نحو الجانب المعني. قم بسحب الحزام، الذي فككته في البداية، مرة أخرى عبر العروة وقم بتثبيت. **9** قم بتثبيت حزام البطن، إلى أن تصل إلى درجة الثبات المطلوبة. قم بلمسق طرف الحزام.

فك / خلع OmoTrain

افتح كلا الحزامين. لكي تتجنب تعرّض ملابسك وجهاز OmoTrain، أعد لمسق طرف الحزام مع تخفيف الربط بعض الشيء. قم أولاً بسحب ذراعك من الرباط، ثم أخرجه من الجزء النسيجي للدعامة.

إرشادات التنظيف

يرجى استعمال منظف لطيف وشبكة غسيل. لا تعرض المنتج أيضًا للحرارة / البرودة المُباشرة. نرجى مراعاة الإرشادات المدونة على الملصق المحيط بالحاقة العلوية للمنتج الخاص بك. العناية المنتظمة تحقق فعالية مثالية.

الصلق ووسادة التديلك مرةً أخرى بعد الغسل. وللقيام بذلك، ضع جهاز OmoTrain مع الأحزمة نحو الأعلى على الجانب النسيجي الطويل. الصقّ ووسادة التديلك في الجانب النسيجي بحيث يشير الطرف الأطول باتجاهك.

إرشادات خاصة بإعادة الاستعمال

المنتج مخصص للعناية بمرضى واحد فقط بشكل فوري.

الضمان

تسري اللوائح القانونية المعمول بها في البلد الذي تم فيه شراء المنتج. إذا ساءورك الشك في شيء متعلق بالضمان، نرجى التوجّه أولاً إلى الشخص الذي اشتريته منه المنتج مباشرة. يجب تنظيف المنتج قبل الإرجاع عن المطالبة بالضمان. في حالة عدم مراعاة الإرشادات الخاصة بكيفية التعامل مع المنتج OmoTrain والعناية به، فقد يفتر الضمان بذلك أو يتم استبعاده. يتم استبعاد الضمان في الحالات التالية:

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

إخلاء المسؤولية

لا تقم بالتشخيص الذاتي أو العلاج الذاتي إلا إذا كنت موظف رعاية صحية متخصص. قبل استخدام منتجنا الطبي لأول مرة، ابحث بنشاط عن مشورة طبيب أو موظف الرعاية الصحية المتخصص هذا، لأن هذه هي الطريقة الوحيدة لتقييم تأثير منتجنا على جسمك، وإذا لزم الأمر، لتحديد أي مخاطر لاستعمال تتسا عن سببك الشخصية. اتبع نصائح الخبير الطبي، بالإضافة إلى جميع الإرشادات الواردة في هذا المستند/ أو عرضه التقديمي عبر الإنترنت – بما في ذلك الملاحظات – (أيضًا: التصوص والصور والرسومات وما إلى ذلك). إذا كانت لديك أي شكوك بعد استشارة الموظفين المتخصصين، فترجى الاتصال بطبيبك أو التاجر أو الاتصال بنا مباشرة.

واجب التبليغ

وفقًا للوائح القانونية الإقليمية، فأنت ملزم بإبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة، عن أي حادث خطير يحدث عند استخدام هذا المنتج الطبي، دون تأخير.

بيانات الاتصال الخاصة بنا موجودة على الجهة الخلفية لهذا الكتيب.

التخلص من المنتج

يرجى التخلص من المنتج بعد انتهاء الاستخدام وفقًا للوائح المحلية.

تكوين المواد

متعدد الأميد (PA)، إيثيلين ستايرين/كتلة بوليإمرات بيوترين ستيرين (TPS-SEBS)، إيلاستودين (ED)، إيلاستان (EL)، ولي بوريثين (PÜR)، فيسكوز (CV)، متعدد أوكسي الميثيلين (POM)، قطن (CO)، بوليستر (PES)

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

تاريخ إصدار المعلومات: 2024-02

¹ يقصد بالموظفين المتخصصين كل من يُسمح له باستخدام الدعامات، وهوائمتها، والتدريب على استخدامها، وذلك وفقًا للتشريعات السارية في بلدك.

أما في حال كان لديك أي أسئلة، فارجو التواصل مع خدمة العملاء لدينا. يمكنك التواصل معنا عبر البريد الإلكتروني أو الهاتف. يمكنك أيضًا زيارة موقعنا الإلكتروني للحصول على مزيد من المعلومات.

سيتم توفير خدماتنا في جميع أنحاء العالم. يرجى الاتصال بنا للحصول على مزيد من المعلومات.
OmoTrain هو منتج طبي. يرجى قراءة ومراعاة الإرشادات الواردة في هذا المستند. يرجى قراءة ومراعاة الإرشادات الواردة في هذا المستند. يرجى قراءة ومراعاة الإرشادات الواردة في هذا المستند.

إشادات تتعلق بالسلامة

هذا المنتج هو منتج طبي. يرجى قراءة ومراعاة الإرشادات الواردة في هذا المستند. يرجى قراءة ومراعاة الإرشادات الواردة في هذا المستند.

معلومات

هذا المنتج هو منتج طبي. يرجى قراءة ومراعاة الإرشادات الواردة في هذا المستند. يرجى قراءة ومراعاة الإرشادات الواردة في هذا المستند. يرجى قراءة ومراعاة الإرشادات الواردة في هذا المستند.

هذا المنتج هو منتج طبي. يرجى قراءة ومراعاة الإرشادات الواردة في هذا المستند. يرجى قراءة ومراعاة الإرشادات الواردة في هذا المستند. يرجى قراءة ومراعاة الإرشادات الواردة في هذا المستند.

هذا المنتج هو منتج طبي. يرجى قراءة ومراعاة الإرشادات الواردة في هذا المستند. يرجى قراءة ومراعاة الإرشادات الواردة في هذا المستند. يرجى قراءة ومراعاة الإرشادات الواردة في هذا المستند.

إشادات تتعلق بالسلامة

هذا المنتج هو منتج طبي. يرجى قراءة ومراعاة الإرشادات الواردة في هذا المستند. يرجى قراءة ومراعاة الإرشادات الواردة في هذا المستند. يرجى قراءة ومراعاة الإرشادات الواردة في هذا المستند.

معلومات

هذا المنتج هو منتج طبي. يرجى قراءة ومراعاة الإرشادات الواردة في هذا المستند. يرجى قراءة ومراعاة الإرشادات الواردة في هذا المستند.

معلومات

هذا المنتج هو منتج طبي. يرجى قراءة ومراعاة الإرشادات الواردة في هذا المستند. يرجى قراءة ومراعاة الإرشادات الواردة في هذا المستند. يرجى قراءة ومراعاة الإرشادات الواردة في هذا المستند.

Medical Device (المرق الطبي) –
UDU – DataMatrix of UDI الصنف

تاريخ إصدار المعلومات: 2024-02

هذا المنتج هو منتج طبي. يرجى قراءة ومراعاة الإرشادات الواردة في هذا المستند. يرجى قراءة ومراعاة الإرشادات الواردة في هذا المستند. يرجى قراءة ومراعاة الإرشادات الواردة في هذا المستند.

尊敬的顾客：

非常感谢您选择 Bauerfeind 的产品。

我们始终致力于不断改善产品的疗效，因为您的健康是我们最深切的追求。请仔细阅读并严格遵守本使用说明。如有疑问，请咨询您的主治医生或专业商店。

用途

OmoTrain 为一款医疗器械产品。该产品为一款用以减轻肩关节压力并稳定肩关节的护具。

适应症

- 慢性的、创伤后或者术后出现的炎症
- 预防/复发预防
- 肩关节病(关节磨损/关节炎)

⚠ 使用风险

请严格遵守本使用说明中的规定和专业人员的提示。

- 本产品在您活动身体时最能发挥其功效。
- 休息时间较长时，请拆除本产品。
- 开具 OmoTrain 处方后，请务必根据指示使用本产品，并遵守医疗专业人员¹的进一步说明。如需同时使用其他产品，请预先咨询专业人员或医生。请勿擅自改动本产品，否则产品可能无法发挥预期功能，也可能损害健康。在此情况下，质保失效，本公司不负相关责任。
- 请避免本产品与油脂类及酸性物、软膏及乳液等物质发生接触。
- 所有外穿/戴在身上的辅助器具不能绑得太紧，否则有可能导致局部受压，个别情况下还可能引起血管或神经收缩。
- 因此，当产品压力过大引起不适时，请您检查辅助器具的位置是否正确，并就此问题(其他常规的使用方面问题亦可)咨询专业人员。
- 注意：在绑带、紧束系统或锁定系统松动、脱下本产品、设定好的运动限制结构发生偏移错位的情况下，产品将无法对需要治疗的身体部分发挥充分疗效/提供充足防护。在此情况下请特别注意避免对相应的身体部位施加负荷。
- 穿戴本产品时，请确认是否出现异常或疼痛加剧，如有此类情况，请停止使用并咨询医生。
- 为了确保 OmoTrain 穿戴到正确的位置，必须向受过培训的专业人员¹咨询 OmoTrain 的尺寸。
- 如果您因为急性不适症状或受伤而需要使用 Bauerfeind 产品，请您务必在首次使用前取得并遵循专业医疗建议。视症状而定，产品使用可能存在一定限制，对此专业人员会为您作具体说明。特别是这有可能影响您操纵汽车、其他运输工具或机器。如有不确定，我们建议您在使用期间不要进行上述活动。

(LATEX) 含有天然橡胶胶乳(二烯类弹性纤维)，可能会导致敏感性皮肤过敏。如发现有过敏反应，请立即拆除支具。

禁忌症

- 尚未有过敏性反应的临床报告。对于有如下症状的患者，使用和穿戴此辅助器具前请务必咨询主治医师：
- 穿戴护具的身体部位患有皮肤疾病或存在皮肤损伤，特别是出现炎症时；类似地，伤疤出现肿大、发红、发热等症状
- 上肢存在感觉障碍和血流不畅(如糖尿病)
- 淋巴引流障碍，包括远离辅助护具佩戴部位出现的原因不明的软组织肿胀。
- 上肢静脉血栓

使用提示

穿戴 OmoTrain

A - 支具的针织部分，B - 尼龙粘扣带，C - 扣环，D - 按摩垫(三角形垫)

- 1 将 OmoTrain 的尼龙粘扣带系好，并将其从环扣中穿出。为避免损坏您的衣服和 OmoTrain 支具，请将尼龙粘扣带的末端轻轻粘在下面的粘带上。
- 2 将针织部分牢牢地按在固定好的粘扣带上。其开口对着您的方向。
- 3 现在，请将带有伤

患的胳膊穿过支具的针织部分，直到肩膀被卡住。按摩垫(三角形垫)贴合在肩骨的前后隆起部位。如果没有贴合到该位置，请校准支具或按摩垫的位置。

- 4 将两根粘扣带理直(没有弯折)，然后交叉放在腹部前方。
 - 5 用手从内侧穿过吊带。
 - 6 将吊带拉到头后部，并将胳膊伸进去。
 - 7 将后部的粘扣带从背部拉到带有伤患的胳膊一侧，并将其固定。
 - 8 然后将前部的粘扣带经腹部绕到伤患胳膊侧。紧拉前面松开的粘扣带，将其重新穿过扣环并粘扣好。
 - 9 现在，拉紧腹带，直至达到理想的稳定状态。
- 粘上粘扣带的末端。

摘除 OmoTrain

松开两根固定带。为避免损坏您的衣服和 OmoTrain，请将尼龙粘扣带的末端轻轻粘上。先将胳膊从吊带中伸出来，然后从支具的针织部分伸出来。

清洗提示

请使用柔和的洗涤剂 and 洗涤剂网袋。切勿将本产品直接暴露在高温/低温环境。请遵守产品上方边缘的水洗标签上的提示。定期护理以确保最佳的使用效果。

清洗之后重新粘上按摩垫。操作时，请将 OmoTrain 上的粘扣带置于针织部分的长边上。让按摩垫狭长的一头对着自己，粘到针织部分上。

重复使用提示

本产品仅供一位患者专用。

质保

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

- 不遵守指示使用
- 不遵守专业人员的说明
- 擅自对产品进行更改

责任提示

除非您是医疗专业人员，否则请勿自行诊断或自行用药。首次使用我们的医疗器械前，请务必主动向征求医生或经过培训的专业人员的意见，因为只有这样才能评估出我们的产品对您身体的影响，才能在必要时基于您的个人体质确定产品的使用风险。请听从该专业人员的建议，以及本资料/或其线上说明书中的所有提示，也包括其中的摘录内容(包括：文本、图片、图表等)。咨询专业人员后，如果仍有疑问，请联系医生或经销商，或直接联系我们。

申报义务

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

废弃处理

使用结束后，请遵照当地法规对本产品进行废弃处理。

材料组成

聚酰胺(PA)，苯乙烯-乙烯-丁烯-苯乙烯嵌段共聚物(TPS-SEBS)，二烯类弹性纤维(ED)，弹性纤维(EL)，聚氨酯(PUR)，人造丝(CV)，聚甲醛(POM)，棉花(CO)，聚酯(PES)

MD - Medical Device (医疗器械)

MD - 医疗器械唯一标识的 DataMatrix 二维码

发布日期：2024-02

¹专业人员是指获得国家相关认证、有资格操作支具的人员。

