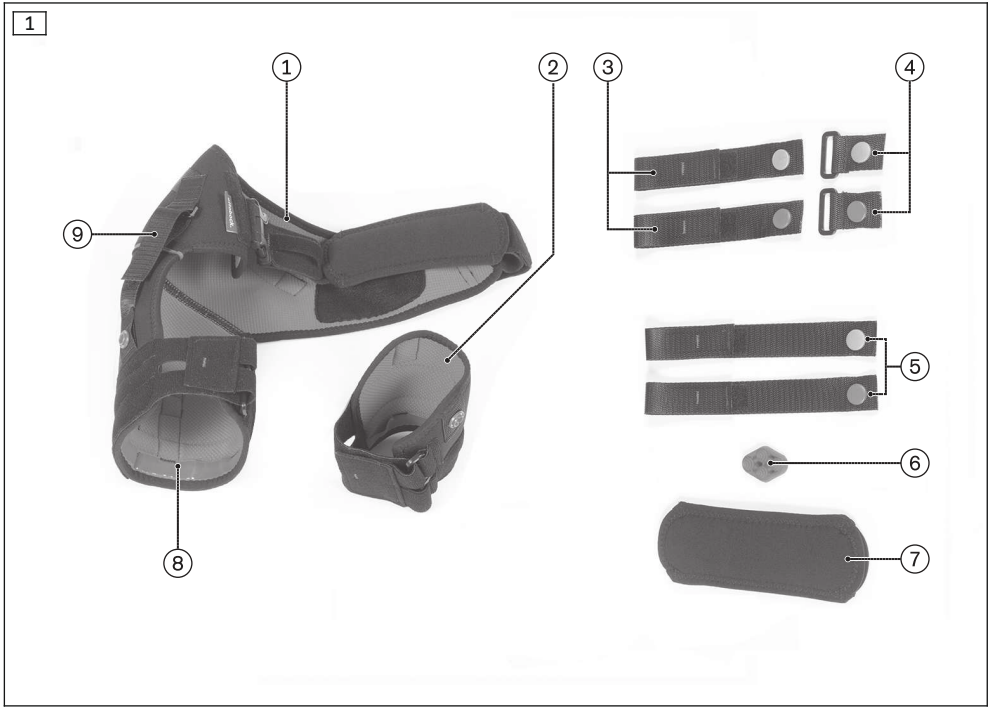
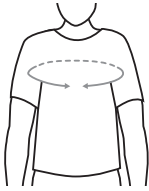


## 5065N=\* Omo Neurexa plus

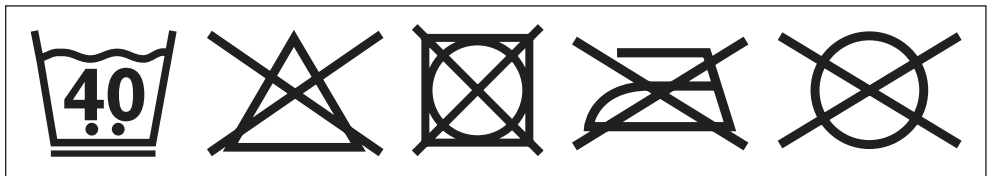
<b>DE</b> Gebrauchsanweisung .....	5
<b>EN</b> Instructions for use .....	8
<b>FR</b> Instructions d'utilisation .....	11
<b>IT</b> Istruzioni per l'uso .....	15
<b>ES</b> Instrucciones de uso .....	18
<b>NL</b> Gebruiksaanwijzing .....	22
<b>SV</b> Bruksanvisning .....	25
<b>DA</b> Brugsanvisning .....	29
<b>NO</b> Bruksanvisning .....	32
<b>FI</b> Käyttöohje .....	35
<b>PL</b> Instrukcja użytkowania .....	38
<b>HU</b> Használati utasítás .....	42
<b>CS</b> Návod k použití .....	45
<b>SK</b> Návod na používanie .....	49
<b>TR</b> Kullanma talimatı .....	52
<b>RU</b> Руководство по применению .....	55
<b>JA</b> 取扱説明書 .....	59
<b>ZH</b> 使用说明书 .....	62





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

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



**INFORMATION**

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-02-18

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

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

**2 Produktbeschreibung****2.1 Produktübersicht**

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

**3 Bestimmungsgemäße Verwendung****3.1 Verwendungszweck**

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

Die Orthese muss indikationsgerecht eingesetzt werden.

**3.2 Indikationen**

- Neurologisch bedingte Subluxation der Schulter oder schmerzhafte Bewegungseinschränkung der Schulter- und Armmuskulatur

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

**3.3 Kontraindikationen**

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

**3.4 Lebensdauer**

Das Produkt ist für eine Lebensdauer von maximal **1 Jahr** ausgelegt.

**3.5 Wirkungsweise**

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

## 4 Sicherheit

### 4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

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

**HINWEIS** Warnung vor möglichen technischen Schäden.

### 4.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

**VORSICHT**

#### Wiederverwendung an anderen Personen und mangelhafte Reinigung

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

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

**VORSICHT**

#### Kontakt mit Hitze, Glut oder Feuer

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

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

**HINWEIS**

#### Unschlagmäßiger Gebrauch und Veränderungen

Funktionsveränderungen bzw. -verlust sowie Schäden am Produkt

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

**HINWEIS**

#### Verwendung falscher Reinigungsmittel

Beschädigung des Produktes durch falsche Reinigungsmittel

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

**HINWEIS**

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

Unzureichende Stabilisierung durch Funktionsverlust des Materials

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

## 5 Handhabung

**INFORMATION**

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

## 5.1 Auswählen der Größe

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

## 5.2 Anpassen und Anlegen

### VORSICHT

#### **Falsches oder zu festes Anlegen**

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

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

### HINWEIS

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

Eingeschränkte Wirkung

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

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

## 6 Reinigung

- 1) Alle Klettverschlüsse schließen.

- 2) Die Orthese in 40 °C warmen Wasser mit einem handelsüblichen Feinwaschmittel von Hand waschen.
- 3) Die Orthese gut ausspülen.
- 4) An der Luft trocknen lassen. Direkte Hitzeeinwirkung vermeiden (z. B. durch Sonnenbestrahlung, Ofen- oder Heizkörperhitze).

## 7 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

## 8 Rechtliche Hinweise

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

### 8.1 Haftung

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

### 8.2 CE-Konformität

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

## 1 Foreword

English

### INFORMATION

Date of last update: 2021-02-18

- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Instruct the user in the safe use of the product.
- ▶ Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.
- ▶ Report each serious incident related to the product to the manufacturer and to the relevant authority in your country. This is particularly important when there is a decline in the health state.
- ▶ Please keep this document for your records.

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

## 2 Product description

### 2.1 Product overview

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



### 3 Intended use

#### 3.1 Indications for use

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

The orthosis must be used in accordance with the indications.

#### 3.2 Indications

- Shoulder subluxation with neurological origin, or painful restriction of movement in the shoulder and arm musculature due to neurological causes

Indications must be determined by the physician.

#### 3.3 Contraindications

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

#### 3.4 Lifetime

The product is designed for a maximum lifetime of **1 year**.

#### 3.5 Effects

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

### 4 Safety

#### 4.1 Explanation of warning symbols

 **CAUTION** Warning regarding possible risks of accident or injury.

 **NOTICE** Warning regarding possible technical damage.

#### 4.2 General safety instructions

 **CAUTION**

##### **Reuse on other persons and improper cleaning**

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

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

 **CAUTION**

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

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

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

 **NOTICE**

##### **Improper use and changes**

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

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

**NOTICE****Use of improper cleaning agents**

Damage to the product due to use of improper cleaning agents

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

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

Insufficient stabilisation due to loss of material functionality

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

## 5 Handling

**INFORMATION**

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

### 5.1 Size Selection

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

### 5.2 Fitting and Application

**⚠ CAUTION****Incorrect or excessively tight application**

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

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

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

Limited effectiveness

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

- 1) Open all hook-and-loop closures.
- 2) Guide the arm through the shoulder cuff (see fig. 2).
- 3) Apply the shoulder cuff to the shoulder (see fig. 3).
- 4) Fasten the hook-and-loop closure on the upper arm strap (see fig. 4). In doing so, make sure the red seam is below the shoulder joint gap.
- 5) Bring the chest strap around the chest (see fig. 5). In doing so, position the axilla pad under the axilla.
- 6) Fasten the chest strap buckle on the shoulder cuff.
- 7) Adjust the length of the chest strap with the hook-and-loop closure (see fig. 6). To do this, shorten the chest strap with scissors and fasten it with an Y-hook-and-loop.

- 8) Guide the forearm through the forearm cuff (see fig. 7). In doing so, the snap fasteners on the forearm cuff have to be on top.
- 9) Make sure that the snap fasteners of the forearm strap are close to the pivot point of the elbow joint without allowing the orthosis to cover the olecranon (see fig. 8). In doing so, the closure on the forearm cuff has to be at the front.
- 10) Fasten the hook-and-loop closure on the forearm strap (see fig. 9).
- 11) Choose the connecting straps and attach them to the snap fasteners on the shoulder cuff (see fig. 1 item: 3 and item: 5).
- 12) Attach the strap guide loops to the snap fasteners on the forearm cuff.
- 13) Guide the connecting straps through the strap guide loop and adjust the length with the hook-and-loop closure (see fig. 10). The strain on the shoulder joint should be relieved and the shoulder should be rotated slightly outwards.
- 14) Adjust the length of the support straps with the hook-and-loop closure. In doing so, make sure that the humeral head is raised.
- 15) Optional: Attach the muscle stimulation pad in the desired position with hook-and-loop (see fig. 11).
- 16) Check the fit of the orthosis. Adjust the length of the connecting and supporting straps as needed.

## 6 Cleaning

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

## 7 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

## 8 Legal information

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

### 8.1 Liability

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

### 8.2 CE conformity

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

---

## 1 Avant-propos

Français

### INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2021-02-18

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur comment utiliser son produit en toute sécurité.
- ▶ Adressez-vous au fabricant si vous avez des questions concernant le produit ou en cas de problèmes.

- ▶ Signalez tout incident grave survenu en rapport avec le produit, notamment une aggravation de l'état de santé, au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.
- ▶ Conservez ce document.

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

## 2 Description du produit

### 2.1 Vue d'ensemble du produit

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

## 3 Utilisation conforme

### 3.1 Usage prévu

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

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

### 3.2 Indications

- Subluxation de l'épaule ou limite douloureuse du mouvement des muscles de l'épaule et du bras d'origine neurologique

L'indication est déterminée par le médecin.

### 3.3 Contre-indications

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

### 3.4 Durée de vie



Le produit est conçu pour une durée de vie de **1 an** maximum.

### 3.5 Effets thérapeutiques

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

## 4 Sécurité

### 4.1 Signification des symboles de mise en garde

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

## 4.2 Consignes générales de sécurité

### **⚠ PRUDENCE**

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

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

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

### **⚠ PRUDENCE**

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

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

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

### **AVIS**

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

Modifications ou pertes fonctionnelles et dégradation du produit

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

### **AVIS**

#### **Utilisation de détergents inadaptés**

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

- ▶ Nettoyez le produit uniquement avec les détergents autorisés.

### **AVIS**

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

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

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

## 5 Manipulation

### **INFORMATION**

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

### 5.1 Sélection de la taille

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

## 5.2 Ajustement et mise en place

### PRUDENCE

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

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

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

### AVIS

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

Effet restreint

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

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

## 6 Nettoyage

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

## 7 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

## 8 Informations légales

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

### 8.1 Responsabilité

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

### 8.2 Conformité CE

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

## 1 Introduzione

Italiano

### INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2021-02-18

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

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

## 2 Descrizione del prodotto

### 2.1 Panoramica del prodotto

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

## 3 Uso conforme

### 3.1 Uso previsto

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

L'ortesi va applicata nel rispetto delle indicazioni.

### 3.2 Indicazioni

- Sublussazione della spalla o limitazione dolorosa del movimento della muscolatura della spalla e del braccio, entrambe di origine neurologica
- L'indicazione deve essere determinata dal medico.

### 3.3 Controindicazioni

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

### 3.4 Vita utile

Il prodotto è progettato per una vita utile massima di **1 anno**.

### 3.5 Azione terapeutica

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

## 4 Sicurezza

### 4.1 Significato dei simboli utilizzati



Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.



Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

### 4.2 Indicazioni generali per la sicurezza



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

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

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



#### Contatto con fonti di calore, bruce o fuoco

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

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



#### Uso improprio e modifiche

Modifiche o perdita funzionale e danni al prodotto

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



#### Utilizzo di detersivi inappropriati

Danni al prodotto dovuti a detersivi inappropriati

- ▶ Pulire il prodotto usando esclusivamente i detersivi autorizzati.



## AVVISO

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

Stabilità insufficiente dovuta ad usura del materiale

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

## 5 Utilizzo

### INFORMAZIONE

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

### 5.1 Scelta della misura

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

### 5.2 Adattamento e applicazione

#### CAUTELA

#### Applicazione errata o troppo stretta

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

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

## AVVISO

### Utilizzo di un prodotto usurato o danneggiato

Azione limitata

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

- 1) Aprire tutte le chiusure a velcro.
- 2) Inserire il braccio nel supporto della spalla (v. fig. 2).
- 3) Applicare il supporto sulla spalla (v. fig. 3).
- 4) Chiudere la chiusura a velcro sulla cintura del braccio (v. fig. 4). Verificare che la bordura rossa si trovi sotto la cavità articolare della spalla.
- 5) Stendere la cintura pettorale intorno alla cassa toracica (v. fig. 5). Posizionare l'imbottitura ascellare sotto l'ascella.
- 6) Chiudere la fibbia della cintura pettorale sul supporto della spalla.
- 7) Regolare la lunghezza della cintura pettorale con la chiusura a velcro (v. fig. 6). A tale scopo accorciare la cintura pettorale con una forbice e fissarla con la chiusura velcro a Y.
- 8) Inserire l'avambraccio nel supporto dell'avambraccio (v. fig. 7). I bottoni automatici del supporto dell'avambraccio devono essere in alto.
- 9) Verificare che i bottoni automatici della cintura dell'avambraccio si trovino vicino al punto di rotazione dell'articolazione del gomito senza che l'ortesi copra l'olecrano (v. fig. 8). La chiusura del supporto dell'avambraccio deve essere davanti.
- 10) Chiudere la chiusura a velcro della cintura dell'avambraccio (v. fig. 9).

- 11) Scegliere le cinture di collegamento e fissarle ai bottoni automatici del supporto della spalla (v. fig. 1 pos: 3 e pos.: 5).
- 12) Fissare i passanti ai bottoni automatici del supporto dell'avambraccio.
- 13) Inserire le cinture di collegamento nel passante e regolare la lunghezza con la chiusura a velcro (v. fig. 10). L'articolazione della spalla deve essere scaricata dal peso e ruotata leggermente verso l'esterno.
- 14) Regolare la lunghezza dei tiranti con la chiusura a velcro. Controllare che la testa dell'omero si sollevi.
- 15) In alternativa: fissare con il velcro l'imbottitura di stimolazione muscolare nella posizione desiderata (v. fig. 11).
- 16) Controllare la posizione dell'ortesi. Se necessario, regolare la lunghezza delle cinture di collegamento e dei tiranti.

## 6 Pulizia

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

## 7 Smaltimento

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

## 8 Note legali

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

### 8.1 Responsabilità

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

### 8.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dal Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici. La dichiarazione di conformità CE può essere scaricata sul sito Internet del fabbricante.

## 1 Introducción

Español

### INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2021-02-18

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

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

## 2 Descripción del producto

### 2.1 Vista general del producto

Pos.:	Denominación	Pos.:	Denominación
1	Abrazadera del hombro	2	Abrazadera del antebrazo
3	Correas de unión, cortas	4	Pasador
5	Correas de unión, largas	6	Acolchado de estimulación muscular
7	Acolchado axilar	8	Correa del brazo
9	Correas de refuerzo		

## 3 Uso previsto

### 3.1 Uso previsto

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

La órtesis debe utilizarse según la indicación del médico.

### 3.2 Indicaciones

- Subluxación de hombro o limitación dolorosa del movimiento de la musculatura del hombro y del brazo, ambas de origen neurológico.

El médico será quien determine la indicación.

### 3.3 Contraindicaciones

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

### 3.4 Vida útil



El producto está concebido para una vida útil máxima de **1 año**.

### 3.5 Modo de funcionamiento

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

## 4 Seguridad

### 4.1 Significado de los símbolos de advertencia

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

## 4.2 Indicaciones generales de seguridad

### **⚠ PRECAUCIÓN**

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

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

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

### **⚠ PRECAUCIÓN**

#### **Contacto con calor, brasas o fuego**

Riesgo de lesiones (p. ej., quemaduras) y de dañar el producto

- ▶ Mantenga el producto alejado del fuego directo, brasas u otras fuentes de calor.

### **AVISO**

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

Alteraciones o fallos en el funcionamiento y daños en el producto

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

### **AVISO**

#### **Empleo de productos de limpieza inadecuados**

Daños en el producto causados por productos de limpieza inadecuados

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

### **AVISO**

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

Estabilización insuficiente debida a una pérdida de funcionalidad del material

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

## 5 Manejo

### **INFORMACIÓN**

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

### 5.1 Elección del tamaño

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

## 5.2 Ajuste y colocación

### **⚠ PRECAUCIÓN**

#### **Colocación incorrecta o demasiado apretada**

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

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

### **AVISO**

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

Efecto limitado

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

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

## 6 Limpieza

- 1) Cierre todos los velcros.
- 2) La órtesis puede lavarse a mano con agua tibia a 40 °C con un detergente suave convencional.
- 3) Aclare la órtesis con abundante agua.

- 4) Deje secar al aire. Evite la influencia directa de fuentes de calor (p. ej., los rayos solares, estufas o radiadores).

## 7 Eliminación

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

## 8 Aviso legal

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

### 8.1 Responsabilidad

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

### 8.2 Conformidad CE

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

## 1 Voorwoord

Nederlands

### INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2021-02-18

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

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

## 2 Productbeschrijving

### 2.1 Productoverzicht

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

### 3 Gebruiksdoel

#### 3.1 Gebruiksdoel

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

De orthese mag uitsluitend worden gebruikt op indicatie.

#### 3.2 Indicaties

- Subluxatie van de schouder met neurologische oorzaak of pijnlijke bewegingsbeperking van de schouder- en armspieren met neurologische oorzaak

De indicatie wordt gesteld door de arts.

#### 3.3 Contra-indicaties

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

#### 3.4 Levensduur

Het product is ontworpen voor een levensduur van maximaal **1 jaar**.

#### 3.5 Werking

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

### 4 Veiligheid

#### 4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingsymbolen



**VOORZICHTIG**

Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.



Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

#### 4.2 Algemene veiligheidsvoorschriften



**VOORZICHTIG**

##### **Hergebruik voor andere personen en gebrekkige reiniging**

Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met ziektekiemen

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



**VOORZICHTIG**

##### **Contact met hitte, gloed of vuur**

Gevaar voor verwonding (bijv. brandwonden) en gevaar voor productschade

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



##### **Verkeerd gebruik en veranderingen**

Functieveranderingen of functieverlies en schade aan het product

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

### LET OP

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

Beschadiging van het product door verkeerde reinigingsmiddelen

- ▶ Reinig het product uitsluitend met de toegestane reinigingsmiddelen.

### LET OP

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

Onvoldoende stabilisatie door functieverlies van het materiaal

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

## 5 Gebruik

### INFORMATIE

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

### 5.1 Maatkeuze

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

### 5.2 Aanpassen en aanbrengen

#### **VOORZICHTIG**

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

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

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

### LET OP

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

Beperkte werking

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

- 1) Open alle klittenbandsluitingen.
- 2) Steek de arm door de schoudermanchet (zie afb. 2).
- 3) Leg de schoudermanchet over de schouder (zie afb. 3).
- 4) Sluit de klittenbandsluiting van de bovenarmriem (zie afb. 4). Zorg er daarbij voor dat de rode rand zich onder de gewrichtsspleet van de schouder bevindt.
- 5) Leid de borstriem om de borstkas (zie afb. 5). Positioneer het okselkussen daarbij onder de oksel.
- 6) Sluit de gesp van de borstriem aan de schoudermanchet.



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

## 6 Reiniging

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

## 7 Afvalverwerking

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

## 8 Juridische informatie

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

### 8.1 Aansprakelijkheid

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

### 8.2 CE-conformiteit

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

## 1 Förord

Svenska

### INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2021-02-18

- ▶ Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- ▶ Instruera användaren i hur man använder produkten på ett säkert sätt.

- ▶ Kontakta tillverkaren om du har frågor om produkten eller om det uppstår problem.
- ▶ Anmäl alla allvarliga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrat hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.
- ▶ Spara det här dokumentet.

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

## 2 Produktbeskrivning

### 2.1 Produktöversikt

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

## 3 Ändamålsenlig användning

### 3.1 Avsedd användning

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

Ortosen måste användas i enlighet med indikationen.

### 3.2 Indikationer

- Neurologiskt betingad sublaxation av axeln eller smärtsam rörelsebegränsning av axel- och armmuskulaturen

Indikationen fastställs av läkare.

### 3.3 Kontraindikation

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

### 3.4 Livslängd



Produkten har konstruerats för en livslängd på högst **1 år**.

### 3.5 Verkan

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

## 4 Säkerhet

### 4.1 Varningssymbolernas betydelse

 <b>OBSERVERA</b>	Varning för möjliga olycks- och skaderisker.
 <b>ANVISNING</b>	Varning för möjliga tekniska skador.

## 4.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

### **⚠ OBSERVERA**

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

Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakteriekontaminering

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

### **⚠ OBSERVERA**

#### **Kontakt med värme, glöd eller eld**

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

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

### **ANVISNING**

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

Produkten kan skadas och dess funktioner kan förändras eller gå förlorade

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

### **ANVISNING**

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

Risk för skador på produkten till följd av olämpliga rengöringsmedel

- ▶ Rengör produkten endast med godkända rengöringsmedel.

### **ANVISNING**

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

Otillräcklig stabilisering till följd av funktionsförlust hos materialet

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

## 5 Hantering

### **INFORMATION**

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

### 5.1 Val av storlek

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

## 5.2 Utprovning och påtagning

### **⚠ OBSERVERA**

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

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

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

### **ANVISNING**

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

Begränsad verkan

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

- 1) Öppna alla kardborrband.
- 2) För armen genom skuldermanschetten (se bild 2).
- 3) Ta på skuldermanschetten på axeln (se bild 3).
- 4) Stäng kardborreknäppningen på överarmsremmen (se bild 4). Se till att det röda kantbandet ligger under axelns ledspringa.
- 5) Lägg bröstremmen runt bröstkorgen (se bild 5). Se till att placera axeldynan under axeln.
- 6) Knäpp fast bröstremmens spänne på skuldermanschetten.
- 7) Ställ in bröstremmens längd med hjälp av kardborrbandet (se bild 6). Klipp till bröstremmen med en sax och fäst med en Y-formad kardborreknäppning.
- 8) För underarmen genom underarmsmanschetten (se bild 7). Se till att underarmsmanschettens tryckknappar befinner sig upptill.
- 9) Se också till att underarmsremmens tryckknappar sitter nära armbågsledens vridpunkt utan att ortosen täcker olekranon (se bild 8). Se till att underarmsmanschettens knäppning befinner sig framtill.
- 10) Stäng underarmsremmens kardborreknäppning (se bild 9).
- 11) Välj fästremmar och tryck fast dem på skuldermanschettens tryckknappar (se bild 1, pos. 3 och pos. 5).
- 12) Fäst remlänkarna på underarmsmanschettens tryckknappar.
- 13) För fästremmarna genom remlänkarna och ställ in deras längd med hjälp av kardborrbandet (se bild 10). Se till att axelleden är avlastad och lätt utåtroterad.
- 14) Ställ in stödremmarnas längd med hjälp av kardborrbandet. Se till att caput humeri lyfts.
- 15) Valfritt: Fäst muskelstimuleringsdynan i önskad position (se bild 11).
- 16) Kontrollera att ortosen sitter korrekt. Justera fäst- och stödremmarnas längd vid behov.

## 6 Rengöring

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

## 7 Avfallshantering

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

## 8 Juridisk information

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

## 8.1 Ansvar

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

## 8.2 CE-överensstämmelse

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

## 1 Forord

Dansk

### INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2021-02-18

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

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

## 2 Produktbeskrivelse

### 2.1 Produktoversigt

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

## 3 Formålsbestemt anvendelse

### 3.1 Anvendelsesformål

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

Ortosen skal anvendes i henhold til indikationen.

### 3.2 Indikationer

- Neurologisk betinget sublaksation af skulderen eller neurologisk betinget smertefuld bevægelsesindskrænkning af skulder- og armmuskulaturen

Indikationer stilles af lægen.

### 3.3 Kontraindikationer

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

### 3.4 Levetid

Produktet er udført til en levetid på maksimalt **1 år**.

### 3.5 Virkemåde

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

## 4 Sikkerhed

### 4.1 Advarselssymbolernes betydning

**⚠ FORSIGTIG** Advarsel om risiko for ulykke og personskade.

**BEMÆRK** Advarsel om mulige tekniske skader.

### 4.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

**⚠ FORSIGTIG**

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

Hudirritationer, dannelse af eksem eller infektioner, forårsaget af bakteriesmitte

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

**⚠ FORSIGTIG**

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

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

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

**BEMÆRK**

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

Funktionsændringer eller -svigt samt skader på produktet

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

**BEMÆRK**

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

Beskadigelse af produktet på grund af forkerte rengøringsmidler

- ▶ Produktet må kun rengøres med de godkendte rengøringsmidler.

**BEMÆRK**

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

Utilstrækkelig stabilisering på grund af funktionstab af materialet

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

## 5 Håndtering

**INFORMATION**

- ▶ Den daglige bæretid og anvendelsesperioden bestemmes som regel af lægen.
- ▶ Den første tilpasning og anvendelse af produktet må kun udføres af faguddannet personale.
- ▶ Instruer patienten i håndteringen og pleje af produktet.

- Patienten skal gøres opmærksom på, at han/hun omgående skal konsultere en læge, hvis der konstateres usædvanlige ændringer (f.eks. forværring af smerterne).

## 5.1 Valg af størrelse

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

## 5.2 Tilpasning og påtagning

### **⚠ FORSIGTIG**

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

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

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

### **BEMÆRK**

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

Begrænset virkning

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

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

## 6 Rengøring

- 1) Luk alle burrebåndslukninger.
- 2) Vask ortosen i hånden i 40 °C varmt vand med et normalt finvaskemiddel.
- 3) Skyl ortosen grundigt.

4) Lufttørres. Undgå direkte varmepåvirkning (f.eks. sollys, varme fra ovne eller radiatorer).

## 7 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gjeldende nationale bestemmelser.

## 8 Juridiske opplysninger

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

### 8.1 Ansvar

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

### 8.2 CE-overensstemmelse

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

## 1 Forord

Norsk

### INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2021-02-18

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk, og vær oppmerksom på sikkerhetsanvisningene.
- ▶ Instruer brukeren i sikker bruk av produktet.
- ▶ Henvend deg til produsenten hvis du har spørsmål om produktet eller det oppstår problemer.
- ▶ Sørg for at enhver alvorlig hendelse relatert til produktet, spesielt forringelse av helsetilstanden, rapporteres til produsenten og de ansvarlige myndigheter i landet ditt.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

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

## 2 Produktbeskrivelse

### 2.1 Produktoversikt

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

## 3 Forskriftsmessig bruk

### 3.1 Bruksformål

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

Ortosen må alltid brukes i henhold til indikasjonene.



### 3.2 Indikasjoner

- Nevrologisk betinget sublaksasjon av skulderen eller smertefull innskrenket bevegelse av skulder- og armmuskulatur

Indikasjonen fastsettes av legen.

### 3.3 Kontraindikasjoner

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

### 3.4 Levetid

Produktet er beregnet å ha en levetid på maksimalt **1 år**.

### 3.5 Virkemåte

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

## 4 Sikkerhet

### 4.1 Varselsymbolenes betydning



Advarsel mot mulige ulykker og personskader.



Advarsel om mulige tekniske skader.

### 4.2 Generelle sikkerhetsanvisninger



#### Gjenbruk på andre personer og mangelfull rengjøring

Hudirritasjoner, eksemdannelse eller infeksjoner på grunn av kontaminasjon med bakterier

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



#### Kontakt med varme, glør eller ild

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

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



#### Ikke forskriftsmessig bruk og endringer

Funksjonsendringer/funksjonstap og skader på produktet

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



#### Bruk av feil rengjøringsmiddel

Skader på produktet på grunn av feil rengjøringsmiddel

- ▶ Rengjør produktet kun med godkjente rengjøringsmidler.

## LES DETTE

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

Fare for utilstrekkelig stabilisering grunnet funksjonstap i materialet

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

## 5 Håndtering

### INFORMASJON

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

### 5.1 Valg av størrelse

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

### 5.2 Tilpasning og pålegging

#### ⚠ FORSIKTIG

#### Feil eller for stram pålegging

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

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

## LES DETTE

### Bruk av nedslitt eller skadd produkt

Begrenset effekt

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

- 1) Åpne alle borrelåser.
- 2) Før armen gjennom skulderbandasjen (se fig. 2).
- 3) Legg skulderbandasjen på skulderen (se fig. 3).
- 4) Lukk borrelåsen på overarmsremmen (se fig. 4). Sørg samtidig for at den røde sømmen befinner seg nedenfor skulderens leddspalte.
- 5) Legg brystremmen rundt brystkassen (se fig. 5). Plasser samtidig armhuleputen under armhulen.
- 6) Fest spennen på brystremmen til skulderbandasjen.
- 7) Still inn lengden på brystremmen ved hjelp av borrelåsen (se fig. 6). Klipp av brystremmen med en saks og fest den med en Y-formet borrelås.
- 8) Før underarmen gjennom underarmsmansjetten (se fig. 7). Da må trykknappene på underarmsmansjetten være opp.
- 9) Forsikre deg om at trykknappene på underarmsremmen befinner seg nært albueleddets dreiepunkt uten at ortosen dekker albuespissen (se fig. 8). Samtidig må lukningen på underarmsmansjetten være foran.
- 10) Lukk borrelåsen på underarmsremmen (se fig. 9).
- 11) Velg forbindelsesremmer og fest dem til trykknappene på skulderbandasjen (se fig. 1, pos. 3 og pos. 5).

- 12) Fest rebøylene til trykknappene på underarmsmansjetten.
- 13) Før forbindelsesremmene gjennom rebøylen og still inn lengden ved hjelp av borrelåsen (se fig. 10). Da må skulderleddet avlastes og være litt utoverrotert.
- 14) Still inn lengden på støtteremmene ved hjelp av borrelåsen. Forsikre deg samtidig om at humerushodet løftes.
- 15) Valgfritt: Fest muskelstimuleringsputen i ønsket posisjon med borrelåsen (se fig. 11).
- 16) Kontroller at ortosen sitter godt. Ved behov justeres lengden på forbindelses- og støtteremmene.

## 6 Rengjøring

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

## 7 Kassering

Produktet skal kasseres iht. gjeldende nasjonale forskrifter.

## 8 Juridiske merknader

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

### 8.1 Ansvar

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

### 8.2 CE-samsvar

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

## 1 Esipuhe

Suomi

### TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2021-02-18

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

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

## 2 Tuotteen kuvaus

### 2.1 Tuotekatsaus

Kohta	Nimike	Kohta	Nimike
1	Olkapäämansetti	2	Kynnärvarsimansetti

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

### 3 Määräystenmukainen käyttö

#### 3.1 Käyttötarkoitus

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

Ortoosia on aina käytettävä indikaation mukaisesti.

#### 3.2 Indikaatiot

- Neurologisista syistä johtuva olkapään subluksaatio tai olkapään ja käsivarren lihasten kivulias rajoittunut liike

Lääkäri toteaa indikaation.

#### 3.3 Kontraindikaatiot

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

#### 3.4 Käyttöikä

Tuotteen käyttöikäksi on tarkoitettu enintään **1 vuosi**.

#### 3.5 Vaikutustapa

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

### 4 Turvallisuus

#### 4.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys



Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.



Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

#### 4.2 Yleiset turvaohjeet



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

Bakteeritartunnan aiheuttamat ihon ärsytykset, ihottumien tai tulehdusten muodostuminen

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



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

Loukkaantumisvaara (esim. palovammat) ja tuotteen vaurioitusmisvaara

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

## HUOMAUTUS

### Epäasianmukainen käyttö ja muutokset

Toimivuuden muuttuminen tai heikkeneminen sekä tuotteen vauriot

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

## HUOMAUTUS

### Vääränlaisten puhdistusaineiden käyttö

Vääränlaisten puhdistusaineiden aiheuttamat tuotteen vauriot

- ▶ Puhdista tuote vain sallituilla puhdistusaineilla.

## HUOMAUTUS

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

Riittämätön stabiloiva vaikutus materiaalin toimivuuden heikentymisen seurauksena

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

## 5 Käsittely

### TIEDOT

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

### 5.1 Koon valinta

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

### 5.2 Sovitus ja pukeminen

#### HUOMIO

### Vääränlainen tai liian tiukka pukeminen

Liikalämpöisyyden aiheuttamat ihoärsytykset, liian tiukan pukemisen aiheuttamat paikalliset painaumat

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

## HUOMAUTUS

### Kuluneen tai vaurioituneen tuotteen käyttö

Rajoittunut vaikutus

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

- 1) Avaa kaikki tarrakiinnikkeet.
- 2) Vie käsivarsi olkapäämansetin läpi (katso Kuva 2).
- 3) Pane olkamansetti olkapään päälle (katso Kuva 3).

- 4) Sulje olkavarsinauhan tarrakiinnitys (katso Kuva 4). Varmista tällöin, että punainen reuna on olkapään nivelraon alapuolella.
- 5) Vie rintavyö rintakehän ympäri (katso Kuva 5). Aseta kainalopehmuste tällöin paikalleen kainalon alle.
- 6) Sulje rintavyön solki kiinni olkapäämansettiin.
- 7) Sääda rintavyön pituus tarrakiinnityksen avulla (katso Kuva 6). Lyhennä rintavyötä saksilla ja kiinnitä y:n muotoisella tarrakiinnityksellä.
- 8) Vie kyynärvarsi kyynärvarsimansetin läpi (katso Kuva 7). Kyynärvarsimansetin neppareiden on tällöin oltava yläpuolella.
- 9) Varmista, että kyynärvarsinauhan nepparit ovat lähellä kyynärnivelen kiertopistettä, ilman että ortoosi peittää kyynärliisäkettä (katso Kuva 8). Kyynärvarsimansetin kiinnityksen on tällöin oltava edessä.
- 10) Sulje kyynärvarsinauhan tarrakiinnitys (katso Kuva 9).
- 11) Valitse liitosremmit ja kiinnitä ne olkapäämansetin neppareihin (katso Kuva 1 kohta: 3 ja kohta: 5).
- 12) Kiinnitä ohjauslenkit kyynärvarsimansetin neppareihin.
- 13) Vie liitosremmit ohjauslenkin läpi ja sääda pituus tarrakiinnityksen avulla (katso Kuva 10). Näin on saatava aikaan olkanivelen kuormituksen kevennys ja sen hieman ulospäin suuntautuva rotaatio.
- 14) Sääda tukinauhojen pituus tarrakiinnityksen avulla. Varmista tällöin, että olkaluun pää kohoaa.
- 15) Valinnaisesti: Kiinnitä lihaksia stimuloiva pelotti tarrakiinnikkeillä haluttuun kohtaan (katso Kuva 11).
- 16) Tarkista ortoosin istuvuus. Korjaa tarvittaessa liitosremmien ja tukinauhojen pituussäätöä.

## 6 Puhdistus

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

## 7 Jätehuolto

Hävitä tuotteen jätteet voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti.

## 8 Oikeudelliset ohjeet

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

### 8.1 Vastuu

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

### 8.2 CE-yhdenmukaisuus

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

## 1 Wprowadzenie

Polski

### INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2021-02-18

- ▶ Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazań bezpieczeństwa.
- ▶ Poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
- ▶ W przypadku pytań odnośnie produktu lub napotkania na problemy należy skontaktować się z producentem.
- ▶ Wszelkie poważne incydenty związane z produktem, w szczególności wszelkie przypadki pogorszenia stanu zdrowia, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.
- ▶ Przechować niniejszy dokument.

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

## 2 Opis produktu

### 2.1 Przegląd produktu

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

## 3 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

### 3.1 Cel zastosowania

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

Ortezę należy stosować ściśle wg wskazań.

### 3.2 Wskazania

- Neurologicznie wywołane podwichnięcie barku lub mające również przyczyny neurologiczne bolesne ograniczenie ruchowe mięśni barku i ramienia

Wskazania określa lekarz.

### 3.3 Przeciwwskazania

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

### 3.4 Okres użytkowania


Produkt został zaprojektowany na okres używania wynoszący maksymalnie **1 rok**.

### 3.5 Działanie

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

## 4 Bezpieczeństwo

### 4.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

 <b>PRZESTROGA</b>	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.
---	--

**NOTYFIKACJA**

Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

## 4.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

**⚠ PRZESTROGA****Ponowne zastosowanie na innej osobie i nieprawidłowe czyszczenie.**

Podrażnienia skóry, wypryski lub infekcje wskutek zakażenia zarazkami

- ▶ Produkt może być użytkowany tylko przez jedną osobę.
- ▶ Produkt należy regularnie czyścić.

**⚠ PRZESTROGA****Kontakt z gorącym, żarem lub ogniem**

Niebezpieczeństwo zranienia (np. oparzenia) i niebezpieczeństwo uszkodzeń produktu

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

**NOTYFIKACJA****Nieprawidłowe stosowanie i zmiany**

Zmiany wzgl. utrata funkcji jak i uszkodzenie produktu

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

**NOTYFIKACJA****Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących**

Uszkodzenie produktu wskutek niewłaściwych środków czyszczących

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

**NOTYFIKACJA****Kontakt ze środkami zawierającymi tłuszcz i kwas, olejami, maściami i balsamami**

Niewystarczająca stabilizacja wskutek zużycia materiału

- ▶ Unikać kontaktu produktu ze środkami zawierającymi tłuszcz i kwas, olejami, maściami i balsamami.

## 5 Obsługa

**INFORMACJA**

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

### 5.1 Dobór rozmiaru

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



## 5.2 Dopasowanie i zakładanie

### **⚠ PRZESTROGA**

#### **Nieprawidłowe zakładanie lub zbyt ściśle przyleganie do ciała**

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

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

### **NOTYFIKACJA**

#### **Stosowanie produktu uszkodzonego lub zużytego**

Ograniczone działanie

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

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

## 6 Czyszczenie

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

## 7 Utylizacja

Produkt poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami w kraju.

## 8 Wskazówki prawne

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

### 8.1 Odpowiedzialność

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

### 8.2 Zgodność z CE

Produkt jest zgodny z wymogami rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Deklarację zgodności CE można pobrać ze strony internetowej producenta.

## 1 Előszó

Magyar

### INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2021-02-18

- ▶ A termék használata előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- ▶ A termék átadásakor oktassa ki a felhasználót a termék biztonságos használatáról.
- ▶ A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatakor forduljon a gyártóhoz.
- ▶ A termékkel kapcsolatban felmerülő minden súlyos váratlan eseményt jelentsen a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak, különösen abban az esetben, ha az egészségi állapot romlását tapasztalja.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

A használati útmutató fontos tájékoztatást nyújt Önnek az Omo Neurexa plus 5065N ortézis beigazításával és felhelyezésével kapcsolatban.

## 2 Termékleírás

### 2.1 Termékáttekintés

Tétel:	Megjelölés	Tétel:	Megjelölés
1	Vállmandzsetta	2	Alkarmandzsetta
3	Összekötő heveder, rövid	4	Terelőfül
5	Összekötő heveder, hosszú	6	Izomstimulációs párna
7	Hónalj párna	8	Felkar heveder
9	Támasztó hevederek		

## 3 Rendeltetészerű használat

### 3.1 Rendeltetés

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

Az ortézist a javallat szerint kell használni.

### 3.2 Indikációk

- A váll idegrendszeri eredetű félficama, vagy a váll- és karizomzat fájdalmas mozgási korlátozottsága

A javallatot az orvos állítja be.

### 3.3 Ellenjavallatok

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

### 3.4 Élettartam

A termék maximum **1 év** élettartamra van tervezve.

### 3.5 Hatásmechanizmus

Az ortézis tehermentesíti és tartja a vállat, továbbá gondoskodik a váll enyhe kifelé fordításáról.

## 4 Biztonság

### 4.1 A figyelmeztető jelzések jelentése

<b>⚠ VIGYÁZAT</b>	Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre.
<b>MEGJEGYZÉS</b>	Figyelmeztetés esetleges műszaki hibákra.

### 4.2 Általános biztonsági utasítások

<b>⚠ VIGYÁZAT</b>
<b>Újbóli használat más személyeken és elégtelen tisztítás</b>
A csírák által okozott szennyeződések bőrirritációkat, ekcémák képződését vagy fertőzéseket okoznak
▶ A terméket csak egy személy használhatja.
▶ Tisztítsa rendszeresen a terméket.

<b>⚠ VIGYÁZAT</b>
<b>Érintkezés magas hőmérséklettel, parázzsal vagy nyílt lánggal</b>
Sérülésveszély (pl. megégések) és a termék károsodásának veszélyei
▶ A terméket tartsa távol nyílt lángtól, paráztól vagy egyéb hőforrástól.

<b>MEGJEGYZÉS</b>
<b>Szakszerűtlen használat és módosítások</b>
Funkciómódosítások, ill. funkcióvesztés és a termék károsodásai
▶ A terméket kizárólag rendeltetésszerűen és kellő gondossággal szabad használni.
▶ A terméken ne hajtson végre semmilyen szakszerűtlen módosítást.

<b>MEGJEGYZÉS</b>
<b>A nem megfelelő tisztítószer használata</b>
Termék rongálódása a nem megfelelő tisztítószer használata miatt
▶ Csak az engedélyezett tisztítószerekkel tisztítsa a terméket.

## MEGJEGYZÉS

### Érintkezés zsír- és savtartalmú szerekkel, olajokkal, krémekkel, kenőcsökkel és balzsamokkal

Élételen stabilizálás az anyag funkcióvesztése miatt

- ▶ A termék nem érintkezhet zsír- és savtartalmú anyagokkal, olajokkal, krémekkel, balzsamokkal.

## 5 Kezelése

### INFORMÁCIÓ

- ▶ A termék viselésének napi időtartamát és az alkalmazás időtartamát rendszerint az orvos határozza meg.
- ▶ A terméket első alkalommal csak szakszemélyzet igazíthatja be és helyezheti fel.
- ▶ Ismertesse a beteggel a termék kezelésének és ápolásának tudnivalóit.
- ▶ A beteg figyelmét fel kell hívni, hogy azonnal forduljon orvoshoz, ha bármilyen szokatlan változást észlel magán (pl. ha panaszai erősödnek).

### 5.1 Méret kiválasztása

- 1) Mérje meg a mellkas kerületét.
- 2) Határozza meg az ortézis méretét (lásd a mérettáblázatot).

### 5.2 Testre igazítás és felhelyezés

#### VIGYÁZAT

#### Helytelen, vagy túl szoros felhelyezés

Bőrirritáció a túlmelegedés miatt, a testre való túl szoros felfekvés miatt fellépő helyi nyomási tünetek esetén

- ▶ Ügyeljen a termék helyes felhelyezésére és pontos elhelyezkedésére.
- ▶ Bőrirritáció felléptekor kétség esetén ne használja tovább a terméket.

## MEGJEGYZÉS

### Elhasználdott vagy megrongálódott termék használata

Korlátozott hatás

- ▶ Minden használat előtt ellenőrizze a termék hibátlan működését, kopását és sérüléseit.
- ▶ Egy már nem működőképes, elhasználdott vagy sérült terméket ne használjon tovább.

- 1) Nyissa ki az összes tépőzárát.
- 2) Vezesse át a kart a vállmandzsettán (lásd ezt az ábrát: 2).
- 3) Helyezze fel a vállmandzsettát a vállra (lásd ezt az ábrát: 3).
- 4) Zárja le a felkarhevederen lévő tépőzárát (lásd ezt az ábrát: 4). Ennek során ügyeljen arra, hogy a piros szegély a vállizületi rés alatt helyezkedjen el.
- 5) Vezesse a mellhevedert a mellkas körül (lásd ezt az ábrát: 5). Helyezze közben a hónalj párnát a hónalj alá.
- 6) Zárja le a vállmandzsettán a mellheveder övcsatját.
- 7) Állítsa be a tépőzárral a mellheveder hosszát (lásd ezt az ábrát: 6). Vágja le egy ollóval a megfelelő hosszra és rögzítse egy Y tépőzárral a mellhevedert.
- 8) Vezesse át az alkart az alkarmandzsettán (lásd ezt az ábrát: 7). Az alkarmandzsetta patentgombjainak felül kell lenniük.
- 9) Ügyeljen arra, hogy az alkarpánt patentgombjai a könyökizület forgáspontja közelében legyenek, az ortézis azonban ne fedje le a könyökcsúcsot (lásd ezt az ábrát: 8). Az alkarmandzsetta zárjának elöl kell lennie.

- 10) Zárja le az alkarpánt tépőzárját (lásd ezt az ábrát: 9).
- 11) Válassza ki az összekötő hevedereket és rögzítse őket a vállmandzsetta patentgombjain (lásd ezt az ábrát: 1, 3 és 5).
- 12) Rögzítse a terelőfüleket az alkarmandzsetta patentgombjain.
- 13) Vezesse át az összekötő hevedereket a terelőfüleken és a tépőzár segítségével állítsa be a hosszukat (lásd ezt az ábrát: 10). A vállízületnek ennek során tehermentes állapotban és kissé kifordított helyzetben kell lennie.
- 14) Állítsa be a tépőzár segítségével a tartóhevederek hosszát. Ügyeljen közben arra, hogy a felkarcsontfej megemelt helyzetben legyen.
- 15) Opció: rögzítse az izomstimulációs párnákat a tépőzárral a megfelelő helyzetben (lásd ezt az ábrát: 11).
- 16) Ellenőrizze az ortézis helyzetét. Szükség esetén állítsa át az összekötő- és tartóhevederek hosszát.

## 6 Tisztítás

- 1) Zárja le az összes tépőzárát.
- 2) Az ortézist 40 C°-os vízben, a kereskedelmi forgalomban kapható finommosószerral, kézzel mossa ki.
- 3) Öblítse ki alaposan az ortézist.
- 4) Levegőn szárítsa. Kerülje el a közvetlen hőhatást (pl. napsugárzás, kályha vagy meleg fűtőtest).

## 7 Ártalmatlanítás

A terméket a nemzeti előírások betartásával kell ártalmatlanítani.

## 8 Jognyilatkozatok

A jogi feltételek a felhasználó ország adott nemzeti jogának hatálya alá esnek és ennek megfelelően változhatnak.

### 8.1 Felelősség

A gyártót akkor terheli felelősség, ha a terméket az ebben a dokumentumban foglalt leírásoknak és utasításoknak megfelelően használják. A gyártó nem felel a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyásával, különösen a termék szakszerűtlen használatával vagy nem megengedett módosításával okozott károkért.

### 8.2 CE-megfelelőség

A termék megfelel az Európai Parlament és a Tanács (EU) orvostechikai eszközökről szóló 2017/745 rendelete követelményeinek. A CE megfeleléségi nyilatkozat letölthető a gyártó weboldaláról.

## 1 Předmluva

Česky

### INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2021-02-18

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

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

## 2 Popis produktu

### 2.1 Přehled výrobku

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

## 3 Použití k danému účelu

### 3.1 Účel použití

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

Ortéza musí být správně indikována.

### 3.2 Indikace

- Neurologicky podmíněná subluxace ramene nebo neurologicky podmíněné bolestivé omezení pohybu svalů ramene a paže

Indikaci musí stanovit lékař.

### 3.3 Kontraindikace

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

### 3.4 Provozní životnost



Produkt je navržený pro provozní životnost maximálně **1 rok**.

### 3.5 Funkce


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

## 4 Bezpečnost

### 4.1 Význam varovných symbolů

 <b>POZOR</b>	Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.
 <b>UPOZORNĚNÍ</b>	Varování před možným technickým poškozením.

### 4.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

 <b>POZOR</b>
<b>Opakované použití produktu, použití na jiné osobě a nedostatečné čištění</b> Podráždění pokožky, tvorba ekzémů nebo infekce v důsledku kontaminace choroboplodnými zárodky ▶ Produkt se smí používat pouze na jedné osobě.

► Produkt pravidelně čistěte.

### **⚠ POZOR**

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

Nebezpečí poranění (např. popálení) a poškození produktu

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

### **UPOZORNĚNÍ**

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

Změny funkce resp. nefunkčnost a poškození produktu

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

### **UPOZORNĚNÍ**

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

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků

- K čištění produktu používejte pouze schválené čisticí prostředky.

### **UPOZORNĚNÍ**

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

Nedostatečná stabilizace v důsledku ztráty funkčnosti materiálu

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

## **5 Manipulace**

### **INFORMACE**

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

### **5.1 Výběr velikosti**

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

### **5.2 Nastavení a nasazení**

### **⚠ POZOR**

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

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

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

### **UPOZORNĚNÍ**

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

Omezená účinnost

- Zkontrolujte produkt před každým použitím z hlediska funkce, opotřebená a poškození.

► Nefunkční, opotřebený nebo poškozený produkt již dále nepoužívejte.

- 1) Rozepněte všechny suché zipy.
- 2) Provedte paži ramenní manžetou (viz obr. 2).
- 3) Nasadte ramenní manžetu na rameno (viz obr. 3).
- 4) Zapněte suchý zip na pažním pásku (viz obr. 4). Při tom dbejte na to, aby byl červený šev pod kloubní štěrbinou ramene.
- 5) Provedte hrudní pás okolo hrudního koše (viz obr. 5). Přitom polohujte axilární pelotu pod axilou.
- 6) Zapněte přezku hrudního pásu k ramenní manžetě.
- 7) Nastavte délku hrudního pásu pomocí suchého zipu (viz obr. 6). Za tím účelem zkratke hrudní pás nůžkami a připevněte jej suchým Y zipem.
- 8) Provedte předloktí předloketní manžetou (viz obr. 7). Při tom musí být druky předloketní manžety nahoře.
- 9) Zkontrolujte, zda jsou druky předloketního pásu v blízkosti středu lokte, aniž by ortéza zakrývala olekranon (viz obr. 8). Při tom musí být zapínání předloketní manžety vepředu.
- 10) Zapněte suchý zip předloketního pásu (viz obr. 9).
- 11) Vyberte spojovací pásky a upevněte je na druky ramenní manžety (viz obr. 1 poz.: 3 a poz.: 5).
- 12) Upevněte vodící spony na druky předloketní manžety.
- 13) Provedte spojovací pásky vodící sponou a nastavte na délku pomocí suchého zipu (viz obr. 10). Při tom musí být ramenní kloub odlehčený a mírně v zevní rotaci.
- 14) Nastavte délku podpurných pásků pomocí suchého zipu. Při tom zajistěte, aby byla hlavice humeru přizvednutá.
- 15) Volitelné: Připojte svalovou stimulační pelotu na suchý zip v poloze dle potřeby (viz obr. 11).
- 16) Zkontrolujte dosedání ortézy. V případě potřeby nastavte spojovací a podpurné pásky na délku.

## 6 Čištění

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

## 7 Likvidace

Likvidaci výrobku provádějte v souladu s platnými místními předpisy.

## 8 Právní ustanovení

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

### 8.1 Odpovědnost za výrobek

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

### 8.2 CE shoda

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



**INFORMÁCIA**

Dátum poslednej aktualizácie: 2021-02-18

- ▶ Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument a dodržte bezpečnostné upozornenia.
- ▶ Používateľa zaučte do bezpečného zaobchádzania s výrobkom.
- ▶ Obráťte sa na výrobcu, ak máte otázky k výrobku alebo ak sa vyskytnú problémy.
- ▶ Každú závažnú nehodu v súvislosti s výrobkom, predovšetkým zhoršenie zdravotného stavu, nahláste výrobcovi a zodpovednému úradu vo vašej krajine.
- ▶ Uschovajte tento dokument.

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

**2 Popis výrobku****2.1 Prehľad výrobku**

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

**3 Použitie v súlade s určením****3.1 Účel použitia**

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

Ortéza sa musí používať podľa indikácie.

**3.2 Indikácie**

- Neurologicky podmienená sbluxácia ramien alebo neurologicky podmienené bolestivé obmedzenie pohybu ramenných a pažných svalov

Indikáciu stanovuje lekár.

**3.3 Kontraindikácie**

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

**3.4 Životnosť**

Výrobok je dimenzovaný na životnosť maximálne **1 rok**.

**3.5 Spôsob účinku**

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

## 4 Bezpečnosť

### 4.1 Význam varovných symbolov

**POZOR**

Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.

**UPOZORNENIE**

Varovanie pred možnými technickými škodami.

### 4.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

**POZOR**

#### Opätovné použitie na iných osobách a nedostatočné čistenie

Podráždenia pokožky, tvorenie ekzémov alebo infekcií v dôsledku kontaminácie zárodkami

- ▶ Výrobok smie používať iba jedna osoba.
- ▶ Výrobok pravidelne čistite.

**POZOR**

#### Kontakt s teplom, žiarom alebo ohňom

Nebezpečenstvo poranenia (napr. popálenín) a nebezpečenstvo poškodení výrobku

- ▶ Výrobok udržiavajte v bezpečnej vzdialenosti od otvoreného ohňa, žiaru alebo iných zdrojov tepla.

**UPOZORNENIE**

#### Neodborné použitie a zmeny

Zmeny, resp. strata funkcie, ako aj škody na výrobku

- ▶ Výrobok používajte iba v súlade s určením a starostlivo.
- ▶ Na výrobku nevykonávajte žiadne neodborné zmeny.

**UPOZORNENIE**

#### Použitie nesprávnych čistiacich prostriedkov

Poškodenie výrobku spôsobené nesprávnymi čistiacimi prostriedkami

- ▶ Výrobok čistite len s povolenými čistiacimi prostriedkami.

**UPOZORNENIE**

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

Nedostatočná stabilizácia v dôsledku straty funkcie materiálu

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

## 5 Manipulácia

**INFORMÁCIA**

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

### 5.1 Výber veľkosti

- 1) Odmerajte obvod hrudníka.

2) Zistite veľkosť ortézy (pozri tabuľku veľkostí).

## 5.2 Prispôsobenie a nasadenie

### POZOR

#### Nesprávne alebo príliš pevné nasadenie

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

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

### UPOZORNENIE

#### Použitie opotrebovaného alebo poškodeného výrobku

Obmedzená účinnosť

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

- 1) Rozopnite všetky suché zipsy.
- 2) Prevlečte rameno cez ramennú manžetu (viď obr. 2).
- 3) Nasadte ramennú manžetu na rameno (viď obr. 3).
- 4) Zapnite suchý zips na nadlaktkovom páse (viď obr. 4). Zaisťte pri tom, aby sa červená obruba nachádzala pod klbovou štrbinou ramena.
- 5) Opášte hrudný pás okolo hrudného koša (viď obr. 5). Vankúšik na plece pri tom umiestnite pod plece.
- 6) Zapnite sponu hrudného pásu na ramennej manžete.
- 7) Suchým zipsom nastavte dĺžku hrudného pásu (viď obr. 6). Za týmto účelom nožnicami skráťte hrudný pás a upevnite ho suchým zipsom v tvare Y.
- 8) Prevlečte predlaktie cez predlaktovú manžetu (viď obr. 7). Tlačidlá na predlaktovej manžete sa pri tom musia nachádzať hore.
- 9) Zaisťte, aby sa tlačidlá predlaktového pásu nachádzali blízko bodu otáčania lakťového kĺbu bez toho, aby ortéza zakrývala olekranon (viď obr. 8). Uzáver predlaktovej manžety sa pritom musí nachádzať vpredu.
- 10) Zapnite suchý zips predlaktového pásu (viď obr. 9).
- 11) Vyberte spojovacie pásy a upevnite ich na tlačidlách ramennej manžety. (viď obr. 1 poz.: 3 a poz.: 5).
- 12) Upevnite spätné slučky na tlačidlách predlaktovej manžety.
- 13) Prevlečte spojovacie pásy cez spätnú slučku a suchým zipsom nastavte ich dĺžku (viď obr. 10). Ramenný kĺb musí byť pri tom odľahčený a trochu otočený smerom von.
- 14) Suchým zipsom nastavte dĺžku oporných pásov. Zaisťte pri tom, aby bola hlavica ramennej kosti zdvihnutá.
- 15) Voliteľná možnosť: vankúšik na stimuláciu svalov pripevnite suchým zipsom na požadované miesto (viď obr. 11).
- 16) Skontrolujte založenie ortézy. V prípade potreby prestavte dĺžku spojovacích a oporných pásov.

## 6 Čistenie

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

## 7 Likvidácia

Výrobok zlikvidujte podľa platných národných predpisov.

## 8 Právne upozornenia

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

### 8.1 Ručenie

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

### 8.2 Zhoda s CE

Výrobok spĺňa požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach. Vyhlásenie o zhode CE si môžete stiahnuť na webovej stránke výrobcu.

## 1 Önsöz

Türkçe

### BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2021-02-18

- ▶ Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- ▶ Ürünün güvenli kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.
- ▶ Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karşılaşırsanız üreticiye danışın.
- ▶ Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üretici-nize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- ▶ Bu dokümanı saklayın.

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

## 2 Ürün açıklaması

### 2.1 Ürünlere genel bakış

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

## 3 Kullanım Amacı

### 3.1 Kullanım amacı

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

Ortez endikasyona uygun şekilde kullanılmalıdır.

### 3.2 Endikasyonlar

- Omuzda nörolojik kaynaklı sublüksasyon veya omuz ve kol kaslarında nörolojik kaynaklı ağırlı hareket kısıtlamaları

Endikasyon doktor tarafından belirlenir.

### 3.3 Kontraendikasyonlar

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

### 3.4 Kullanım ömrü

Bu ürün maksimum **1 yıl** kullanım ömrü için tasarlanmıştır.

### 3.5 Etki şekli

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

## 4 Güvenlik

### 4.1 Uyarı sembollerinin anlamı

**⚠ DİKKAT** Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.

**DUYURU** Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

### 4.2 Genel güvenlik uyarıları

**⚠ DİKKAT**

#### **Diğer kişilerde kullanım ve kusurlu temizlik durumları**

Bakteri bulaşması nedeniyle ciltte tahriş, egzama veya enfeksiyon oluşumu

- ▶ Bu ürün sadece tek bir kişi tarafından kullanılabilir.
- ▶ Ürünü düzenli olarak temizleyiniz.

**⚠ DİKKAT**

#### **Aşırı ısı, kor veya ateş ile temas**

Yaralanma tehlikesi (örn. yanmalar) ve üründe hasar tehlikesi

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

**DUYURU**

#### **Uygun olmayan kullanım ve değişiklikler**

Üründe fonksiyon değişiklikleri veya kaybı ve ayrıca hasarlar.

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

**DUYURU**

#### **Yanlış temizleme malzemesinin kullanılması**

Ürünün, yanlış temizleme malzemesi kullanımı nedeniyle hasarlanması

- ▶ Ürünü sadece izin verilen temizleme malzemeleri ile temizleyiniz.

**DUYURU**

#### **Yağ ve asit içeren maddeler, yağlar, merhemler ve losyonlarla temas**

Malzemenin fonksiyon kaybı nedeniyle yetersiz stabilizasyon

- ▶ Ürünü yağ veya asit içeren maddelere, yağlara, merhem ve losyonlara maruz bırakmayın.

## 5 Kullanım

### BİLGİ

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

### 5.1 Ebadın seçilmesi

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

### 5.2 Uygulama ve yerleştirme

### ⚠ DİKKAT

#### Yanlış veya çok sıkı takma

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

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

### DUYURU

#### Aşınmış veya hasar görmüş bir ürünün kullanılması

Sınırlı etkinlik

- ▶ Ürünü her kullanımdan önce fonksiyon, aşınma veya hasara karşı kontrol ediniz.
- ▶ Artık çalışır durumda olmayan, aşınmış veya hasarlı olan ürünleri kullanmaya devam etmeyiniz.

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

- 15) Опционал: Kas uyarı minderi istediği pozisyonda cırtla takılabilir (bkz. Şek. 11).
- 16) Ortezın yerleşmesini kontrol edin. İhtiyaç halinde bağlantı ve destek kemerleri uzunlukta ayarlanmalıdır.

## 6 Temizleme

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

## 7 İmha etme

Ürün ulusal düzeyde geçerli talimatlar doğrultusunda imha edilmelidir.

## 8 Yasal talimatlar

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

### 8.1 Sorumluluk

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

### 8.2 CE-Uygunluk açıklaması

Ürün, medikal ürünlerle ilgili 2017/745 sayılı yönetmeliğin (AB) taleplerini karşılar. CE uygunluk açıklaması üreticinin web sitesinden indirilebilir.

## 1 Предисловие

Русский

### ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2021-02-18

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

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

## 2 Описание изделия

### 2.1 Общая информация об изделии

Поз.:	Наименование	Поз.:	Наименование
1	Плечевая манжета	2	Манжета на предплечье

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

### 3 Использование по назначению

#### 3.1 Назначение

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

Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями к применению.

#### 3.2 Показания

- Подвывих плеча или болезненное ограничение подвижности мышц плеча или предплечья, обусловленные неврологической природой

Показания определяются врачом.

#### 3.3 Противопоказания

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

#### 3.4 Срок службы



Изделие рассчитано на срок службы не дольше **1 года**.

#### 3.5 Принцип действия


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

### 4 Безопасность

#### 4.1 Значение предупреждающих символов

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

#### 4.2 Общие указания по технике безопасности

 <b>ВНИМАНИЕ</b>
<b>Повторное использование изделия для других пациентов и недостаточная гигиеническая обработка</b>
Раздражение кожи, возникновение экзем или инфекции вследствие заражения микроорганизмами
▶ Изделие разрешается использовать только для одного пациента.
▶ Регулярно чистите изделие.



### **⚠ ВНИМАНИЕ**

#### **Контакт с высокими температурами, раскаленными предметами или огнем**

Опасность травмирования (напр. ожоги) и опасность повреждения изделия

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

### **УВЕДОМЛЕНИЕ**

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

Изменение или утрата функций, а также повреждение изделия

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

### **УВЕДОМЛЕНИЕ**

#### **Использование неподходящих чистящих средств**

Повреждение продукта вследствие использования неподходящих чистящих средств

- ▶ Для очистки продукта используйте только допущенные чистящие средства.

### **УВЕДОМЛЕНИЕ**

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

Недостаточная стабилизация вследствие потери свойств материала

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

## **5 Способ обращения с продуктом**

### **ИНФОРМАЦИЯ**

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

### **5.1 Выбор размера**

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

### **5.2 Подгонка и надевание изделия**

### **⚠ ВНИМАНИЕ**

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

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

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

## УВЕДОМЛЕНИЕ

### Использование изношенного или поврежденного изделия

Ограниченное действие

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

- 1) Открыть все застёжки-липучки.
- 2) Ввести руку в плечевую манжету (см. рис. 2).
- 3) Расположить плечевую манжету на области надплечья (см. рис. 3).
- 4) Застегнуть застёжку-липучку ремешка на плечо (см. рис. 4). При этом следует убедиться в том, чтобы красная окантовка находилась под суставной щелью надплечья.
- 5) Провести нагрудный ремень вокруг грудной клетки (см. рис. 5). При этом подмышечную накладку разместить в подмышечной впадине.
- 6) Застёжку нагрудного ремня застегнуть на плечевой манжете.
- 7) Отрегулировать длину нагрудного ремня с помощью застёжки-липучки (см. рис. 6). Для этого ножницами укоротить нагрудный ремень и прикрепить с помощью Y-образной застёжки-липучки.
- 8) Ввести предплечье через манжету на предплечье (см. рис. 7). При этом кнопки манжеты на предплечье должны располагаться вверх.
- 9) Убедиться в том, что кнопки ремешка предплечья находятся рядом с точкой вращения локтевого сустава и ортез не перекрывает локтевой отросток (см. рис. 8). При этом застёжка манжеты на предплечье должна располагаться спереди.
- 10) Застегнуть застёжку-липучку ремешка предплечья (см. рис. 9).
- 11) Выбрать соединительные ремешки и закрепить их на кнопках плечевой манжеты (см. рис. 1 поз.: 3 и поз.: 5).
- 12) Закрепить направляющие петли на кнопках манжеты на предплечье.
- 13) Соединительные ремешки провести сквозь направляющие петли и отрегулировать их длину с помощью застёжек-липучек (см. рис. 10). Плечевой сустав при этом должен быть разгружен и слегка развернут наружу.
- 14) Отрегулировать длину поддерживающих ремешков с помощью застёжек-липучек. При этом убедиться в том, что головка плечевой кости приподнята.
- 15) При необходимости: прикрепить массажный аппликатор для стимуляции мышц в нужном месте (см. рис. 11).
- 16) Проверить посадку ортеза. В случае необходимости отрегулировать длину соединительных и поддерживающих ремешков.

## 6 Очистка

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

## 7 Утилизация

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

## 8 Правовые указания

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

### 8.1 Ответственность

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

### 8.2 Соответствие стандартам ЕС

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

## 1 はじめに

日本語

### 備考

最終更新日: 2021-02-18

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

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

## 2 製品概要

### 2.1 製品概要

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

## 3 使用目的

### 3.1 使用目的

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

### 3.2 適応（以下の適応症は海外で認可されたものです。）

- ・ 神経系を原因とする肩の亜脱臼、または神経系を原因とする肩と腕の筋肉系の痛みを伴う動作の制限

適応については、必ず医師の診断を受けてください。

### 3.3 禁忌

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

### 3.4 製品寿命

本製品は最長1年間ご利用いただけるよう設計されています。

### 3.5 用途

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

## 4 安全性

### 4.1 警告に関する記号の説明

**△ 注意** 事故または損傷の危険性に関する注意です。

**注記** 損傷につながる危険性に関する注記です。

### 4.2 安全に関する注意事項

**△ 注意**

別の装着者への再使用および不適切な管理により生じる不具合  
細菌などの発生により、皮膚刺激、湿疹または感染症をおこすおそれがあります。

- ▶ 本製品は1人の装着者にのみご使用ください。
- ▶ 定期的にお手入れを行ってください。

**△ 注意**

熱、燃えさし、火気による危険

製品の損傷により、火傷など、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 本製品を、炎や燃えさし、他の熱源などにさらさないでください。

**注記**

不適切な使用や改造により発生する危険性

機能が低下したり製品が破損するおそれがあります。

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

**注記**

不適切な洗剤の使用による破損の危険

不適切な洗剤を使用すると破損する危険があります。

- ▶ 指示通りの洗浄剤使用してください。

**注記**

油分や軟膏、ローション、または油分や酸を含む製品による危険性

部材の機能が失われて安定性が低下します。

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

## 5 取扱方法

### 備考

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

### 5.1 サイズの選択

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

### 5.2 適用・装着方法

#### △ 注意

誤った装着または過度な締め付けによる危険

過熱状態による皮膚刺激や過度な締め付けによる圧痛が生じるおそれがあります。

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

#### 注記

摩耗または破損した製品を使用した場合の危険

効果が充分発揮されない場合があります

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

- 1) 全ての手関節ストラップを開けます。
- 2) ショルダーカフに腕を通します（画像参照 2）。
- 3) ショルダーカフを肩に装着します（画像参照 3）。
- 4) 上腕ストラップの面ファスナーを締めます（画像参照 4）。このとき、赤い縫い目部分が肩関節腔よりも下にくるような位置にします。
- 5) 胸部の周囲に幅広ストラップを回します（画像参照 5）。このとき、腋窩パッドが腋窩部分の下にくるようにします。
- 6) ショルダーカフの幅広ストラップのバックルを締めます。
- 7) 面ファスナーで幅広ストラップの長さを調節してください（画像参照 6）。このとき、幅広ストラップをハサミで短くし、面ファスナーで締めます。
- 8) 前腕カフに前腕を通します（画像参照 7）。このとき、前腕カフの面ファスナーが上にくるようにします。
- 9) 前腕カフの面ファスナーで肘頭を覆わないように注意して、肘の回転中心をはさんで締めるようにください（画像参照 8）。このとき、前腕カフの面ファスナーを正面にしてください。
- 10) 前腕ストラップの面ファスナーを締めます（画像参照 9）。
- 11) 懸垂ストラップの長さを選んで、ショルダーカフの面ファスナーに取り付けます（画像参照 1項目：3 および項目：5）
- 12) 前腕カフの面ファスナーにストラップガイドループを取り付けます。
- 13) ストラップガイドループに懸垂ストラップを通して、面ファスナーで長さを調節してください（画像参照 10）。肩関節にかかる負荷が軽減され、肩を少し外旋させることができます。
- 14) 面ファスナーで補助ストラップの長さを調節してください。このとき、上腕頭が持ち上がっていることを確認してください。
- 15) オプション：面ファスナーを使って、シリコンパッドを押さえない筋の部位に配置してください（画像参照 11）。

- 16) 装具の装着具合を確認してください。必要に応じて、懸垂ストラップや補助ストラップの長さを調節してください。

## 6 お手入れ方法

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

## 7 廃棄

本製品を廃棄する際には、各地方自治体の廃棄区分に従ってください。

## 8 法的事項について

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

### 8.1 保証責任

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

### 8.2 CE 整合性

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

## 1 前言

中文

### 信息

最后更新日期：2021-02-18

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

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

## 2 产品描述

### 2.1 产品一览

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

## 3 正确使用

### 3.1 使用目的

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

### 3.2 适应症

• 神经性肩部半脱位或伴有疼痛的神经性肩部/臂部肌肉运动受限  
适应症应由医生鉴定。

### 3.3 禁忌症

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

### 3.4 使用寿命

该产品设计使用寿命为最长 1 年。

### 3.5 作用原理

矫形器减轻肩部的负担并对其加以辅助支持，方便肩部的向外旋转。

## 4 安全须知

### 4.1 警告标志说明



小心

警告可能出现的事故和人身伤害。



注意

警告可能出现的技术故障。

### 4.2 一般性安全须知

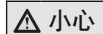


小心

#### 转交他人重复使用和未充分清洁

由于细菌感染而导致皮肤出现刺激性反应，形成湿疹或感染

- ▶ 该产品仅允许使用于一个人。
- ▶ 定期清洁产品。



小心

#### 与灼热、炽热物体或火源接触

受伤危险（例如灼伤）以及产品受损的危险

- ▶ 请不要使产品接触明火、灼热物体或其它热源。



注意

#### 未按规定使用或更改

产品出现功能变化或丧失以及产品受损

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



注意

#### 使用不当的清洁剂

使用不当的清洁剂可能造成产品损坏

- ▶ 请仅使用允许的清洁剂清洁产品。

### 注意

#### 与含脂物质、含酸物质、油、软膏和乳液的接触

由于材料功能丧失而导致稳定性不足

- ▶ 产品禁止与含脂物质、含酸物质、油、软膏和乳液发生接触。

## 5 操作

### 信息

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

### 5.1 尺寸选择

- 1) 测量胸围。
- 2) 查询矫形器尺寸（参见尺寸表格）。

### 5.2 调整及佩戴

### 小心

#### 错误穿戴或穿戴过紧

由于过热皮肤出现刺激性反应，在肢体上穿戴过紧产生局部压迫现象

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

### 注意

#### 使用已磨损或损坏的产品

产品效果受到影响

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

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



## 6 清洁

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

## 7 废弃处理

根据国家有关条款对本产品进行废弃处理。

## 8 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

### 8.1 法律责任

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

### 8.2 CE符合性

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

---



A series of horizontal lines for writing, consisting of 20 evenly spaced lines that span the width of the page.



A series of 20 horizontal lines spanning the width of the page, providing a space for writing or drawing.



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