

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA



ORTEZA STAWU BIODROWEGO OGNACZAJĄCA ODWODZENIE LUB PRZYWODZENIA W STAWIE BIODROWYM AM-SB-11

WYTWÓRCA

REH4MAT Sp. z o.o.
35-301 Rzeszów
ul. Zenitowa 5A, POLSKA

Adres korespondencyjny
ul. Truskawkowa 17, Widna Góra,
37-500 Jarosław, POLSKA
tel. +48 16 621 42 20 wew. 3
tel. +48 16 621 41 35 wew. 3
fax: +48 16 621 42 13
e-mail: biuro@reh4mat.com, export@reh4mat.com
www.reh4mat.com, www.probraces.com

Wytwórca posiada certyfikowany System Zarządzania Jakością zgodny z ISO 13485.

Data aktualizacji instrukcji: 03.01.2024
Symbol instrukcji: 69/U/2

UWAGA!

Przed przystąpieniem do użytkowania wyrobu należy zapoznać się z niniejszą instrukcją obsługi i przestrzegać informacji w niej zawartych.

Prosimy o zachowanie niniejszej instrukcji w łatwo dostępnym miejscu.

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić Wytwórcy i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma miejsce zamieszkania.

PRZEZNACZENIE WYROBU

Orteza przeznaczona jest dla osób z dysfunkcjami w stawie biodrowym wymagających jego ograniczenia odwiedzenia i przywiedzenia.

Ustawienie kąta odwiedzenia realizowane jest poprzez mechanizm regulujący, który umożliwia zmianę jego wartości w zakresie 25° - 80°.

Wyrób wykonany jest z materiałów, które zapewniają ochronę przed powstaniem odczynów alergicznych, otarcie czy odparzeń. Dzięki pokryciu z materiału PureMed™ oraz zastosowaniu wskazanych zasad czyszczenia, może być stosowany na oddziałach szpitalnych lub w ośrodkach przez wielu użytkowników.

Należy pamiętać, że decyzję o konieczności zastosowania ortozy oraz wartości kąta odwiedzenia kończyn dolnych decyduje lekarz prowadzący.

PRZECIWWSKAZANIA

- Nie stosować wyrobu bez konsultacji z lekarzem prowadzącym.
- Nie stosować wyrobu w nieodpowiednim rozmiarze. Tylko prawidłowo dobrany wyrób gwarantuje skuteczność i bezpieczeństwo.
- Zabrania się samodzielnego regulowania kąta odwiedzenia kończyn dolnych. Ustalenie wartości odwiedzenia kończyn dolnych dokonuje lekarz.
- Nie stosować wyrobu bez nadzoru w przypadku osób z zaburzeniami pamięci, chorych psychicznie, z zaburzeniami czucia powierzchniowego i głębokiego.
- Nie stosować wyrobu na nieoczyszczonej skórze. Należy systematycznie kontrolować stan skóry w trakcie użytkowania wyrobu.
- Nie stosować wyrobu u osób ze zmianami skórnymi, zaburzeniami krzepnięcia krwi, obrzękami, żyłakami w miejscu jego przylegania bez uprzedniej konsultacji z lekarzem prowadzącym.
- Nie stosować wyrobu w sposób, do którego nie jest on przeznaczony.
- Nie stosować wyrobu w przypadku, gdy jest zniekształcony lub uszkodzony.
- Nie należy podejmować próby samodzielnej naprawy wyrobu oraz dokonywać jakichkolwiek samodzielnych zmian w konstrukcji wyrobu. Samodzielna ingerencja w konstrukcję wyrobu może skutkować trwałym uszkodzeniem zdrowia użytkownika.
- Nie stosować akcesoriów i rozwiązań, które nie są rekomendowane przez Wytwórcę.
- Nie stosować wyrobu w nocy przez uprzedniej konsultacji z lekarzem prowadzącym.

TABELA ROZMIAROWA

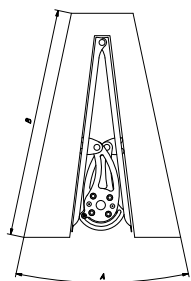


Tabela rozmiarowa		
	ROZMIAR 1	ROZMIAR 2
A	[°]	25 - 80
B	[cm]	41
		51

ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

- Niniejsza instrukcja zawiera podstawowe informacje niezbędne do prawidłowego i bezpiecznego użytkowania wyrobu, sposobu konserwacji i czyszczenia.
- Przed przystąpieniem do użytkowania wyrobu należy bezwzględnie zapoznać się z niniejszą instrukcją. Stosowanie się do wskazówek w niej zawartych pozwoli na bezpieczne korzystanie z wyrobu oraz przedłuży jego trwałość. W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.
- Stosowanie wyrobu niezgodnie z zasadami instrukcji użytkowania może grozić poważnymi powikłaniami.
- Niniejszą instrukcję należy przechowywać w łatwo dostępnym miejscu.
- Przed każdym użyciem wyrobu należy sprawdzić pasy szczipne. Ich powierzchnia powinna być wolna od zanieczyszczeń, które powodować mogą osłabienie siły szczipnej, co w konsekwencji stanowi może niepowodzenie procesu leczniczego oraz zagrażać może życiu i zdrowiu użytkownika.
- Należy pamiętać, aby materiał szczipny nachodził na siebie min. 8 cm.
- Przed każdym użyciem wyrobu należy sprawdzić pod kątem widocznych uszkodzeń, pęknięć, przetarć, poluzowania szwów, deformacji lub innych wad, mogących zagrażać użytkownikowi podczas korzystania z wyrobu. W przypadku stwierdzenia wystąpienia uszkodzenia wyrobu należy zaprzestać jego stosowania i skontaktować się z Wytwórcą. Tylko nieuszkodzony wyrób oraz jego prawidłowe użytkowanie gwarantuje jego właściwe funkcjonowanie.
- Wytwórca odpowiada tylko za wady ukryte lub uszkodzenia powstałe podczas prawidłowej eksploatacji w wyniku wady produkcyjnej wyrobu.
- Wytwórca ponosi odpowiedzialność za właściwe funkcjonowanie wyrobu wyłącznie w wypadku jego zakupu u autoryzowanego dystrybutora.
- Ból zawsze stanowi ostrzeżenie. W przypadku utrzymywania się lub nasilenia dolegliwości bólowych konieczne należy zgłosić się do lekarza prowadzącego.
- Produkt może być stosowany przez wielu użytkowników po uprzednim przeprowadzeniu czynności dezynfekujących.
- Wyrób należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.
- Przed rozpoczęciem użytkowania należy usunąć wszystkie opakowania, wszytki przeznaczone do odcięcia oraz kartonowe metki.

KONSERWACJA I PRZECHOWYWANIE

- Orteza powinna być utrzymana w należytej czystości i użytkowana zgodnie z zaleceniami wytwórcy zawartymi w niniejszej instrukcji.
- Czyszczenie wyrobu w przypadku użytkowania go przez jednego użytkownika powinno być przeprowadzane w sposób systematyczny lub częściej jeśli zajdzie taka potrzeba, zgodnie z zaleceniami Wytwórcy. W przypadku stosowania wyrobu przez wielu użytkowników, czyszczenie powinno zostać przeprowadzone każdorazowo po zakończeniu korzystania z wyrobu.
- Wyrób posiada w swojej budowie pasy szczipne. Należy zwrócić uwagę, aby ich powierzchnia była wolna od zanieczyszczeń.
- Zabrania się korzystania z silnych środków czyszczących, substancji żrących, rozpuszczalników, roztworów kwasów i zasad.
- Nie należy umieszczać wyrobu pod strumieniem bieżącej wody oraz doprowadzać do całkowitego jej zanurzenia.
- Po oczyszczeniu ortozy należy ją dokładnie wysuszyć z dala od źródeł ciepła.
- Zabrania się korzystania z ortozy w przypadku, gdy nie jest ona całkowicie sucha.
- Wyrób należy przechowywać w czystym i suchym miejscu.
- Wyrób należy chronić przed wilgocią, nie wystawiać na działanie ekstremalnych temperatur.

KONSERWACJA I PRZECHOWYWANIE

- Orteza wykonana została z innowacyjnego surowca PureMed™ w kolorze szarym, który:
 - ✓ jest bezpieczny dla człowieka i łatwy w dezynfekcji, idealny do stosowania w obszarach wysokiego ryzyka infekcji,
 - ✓ sprawdza się przy wielokrotnym użytkowaniu ortozy przez różne osoby w szpitalach czy ośrodkach rehabilitacyjnych,
 - ✓ zawiera antybakteryjne składniki na bazie Zeolitu Srebra,
 - ✓ posiada atest Oeko-Tex® Standard 100, który jest nadawany tylko i wyłącznie surowcom o wyjątkowo przyjaznych dla skóry ludzkiej parametrach,
 - ✓ jest wodoodporny i paroprzepuszczalny w sposób jednokierunkowy, co oznacza, że powietrze znajdujące się wewnątrz ortozy może swobodnie przenikać przez materiał PureMed™ i opływać ciało użytkownika. Jednocześnie pokrycie nie przepuszcza do wnętrza ortozy żadnych płynów np. potu, krwi czy moczu.
- Orteza pokryta jest zmywalnym materiałem PureMed™, który należy czyścić przy użyciu miękkiej gąbki / ściereczki oraz roztworu mydła o neutralnym pH (około 7). Na koniec należy przetrzeć czyszczone miejsca wilgotną ściereczką, po czym wytrzeć do sucha.
- Miejscowe silne zabrudzenia można usunąć używając 25% roztworu alkoholu etylenowego, delikatnie pocierając miejsce poddawane czyszczeniu. Na koniec należy przetrzeć czyszczone miejsce wilgotną ściereczką, po czym wytrzeć do sucha.
- Należy pamiętać, że nie wszystkie zabrudzenia mogą być usunięte całkowicie z czyszczonej powierzchni m.in. ze względu na aktywne barwniki trwale łączące się z powierzchnią materiału, budowę i wykończenie materiałów powlekanych, jak również ze względu na skład chemiczny zabrudzeń i powierzchni, a także ze względu na okres czasu, jak upłynął od powstania zabrudzenia.
- Szczególną uwagę należy zwrócić na powszechnie dostępne preparaty do usuwania zabrudzeń, które mogą reagować ze składnikami zabrudzenia, działając w sposób odwrotny niż zamierzony.
- Pamiętaj, że do czyszczenia oraz konserwacji PureMed™ nie należy stosować żadnych środków czyszczących czy konserwujących, powszechnie dostępnych w gospodarstwie domowym jak i takich, które są polecane do „sztucznych skór”.
- Materiał PureMed™ może być poddawany dezynfekcji oraz sterylizacji parowej w temp. 121°C, w czasie 20 minut (min. 50 cykli).
- Materiał można także poddawać dezynfekcji natlenkiem wodoru (w tym w postaci gazowej).
- Pogorszenie właściwości wizualnych (np. zmarszczenie powierzchni) nie wpływa na zmianę parametrów użytkowania materiału (właściwości fizyko-mechanicznych).

Specyfikację techniczną materiału PureMed™ przedstawiono w Tab. 1 na odwrocie instrukcji.

Metody i środki dopuszczone do dezynfekcji materiału PureMed™ przedstawiono w Tab. 2 na odwrocie instrukcji.

Tab. 1. Specyfikacja techniczna PureMed™

SPECYFIKACJA TECHNICZNA PureMed™	
Masa powierzchniowa	200 ± 15 [g/m ²]
Rodzaj powłoki PU	100 [%]
Rodzaj nośnika PES	100 [%]
Palność	Produkt uniepalniony
Siła zrywająca wzdłuż	≥ 20 [daN/5cm]
Siła zrywająca wszerz	≥ 10 [daN/5cm]
Wodoszczelność	≥ 2000 [mm słupa H ₂ O]
Paroprzepuszczalność	≥ 300 [g/m ² /24h]

Tab. 2 Środki dozwolone do dezynfekcji materiału PureMed™

ŚRODKI DOZWOLONE		SPRYSKAĆ POWIERZCHNIĘ WYROBU ŚRODKIEM DEZYNFEKCYJNYM, POZOSTAWIĆ NA CZAS DZIAŁANIA ŚRODKA, NASTĘPNIE ZMYĆ WODĄ I WYSUSZYĆ.
RODZAJ ŚRODKA AKTYWNEGO LUB POWIERZCHNIOWO - CZYNNEGO		
2-propanol	35 %	
1-propanol	25 %	
Chlorek benzyloalkiloamonowy	0,2 %	
Glukoprotamina	25 %	
Etanol	10 %	

Orteza stawu biodrowego ograniczająca odwodzenie lub przywodzenie w stawie biodrowym AM-SB-11 stanowić może uzupełnienie terapii w przypadku stosowania modułowego systemu STABILObed®, służącego do precyzyjnego i skutecznego zabezpieczania w różnych pozycjach osób leżących.

System STABILObed® składa się z elementów umożliwiających:

- stabilizację kończyn dolnych,
- stabilizację kończyn górnych,
- stabilizację głowy,
- stabilizację tułowia,
- pozycjonowanie,
- profilaktykę przeciwoleżynową - system materaca rurowego wraz z dedykowanymi poduszkami.



	Poświadczenie oceny zgodności wyrobu z wymaganiami zasadniczymi przepisów UE
	Wytwórca
	Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją obsługi
	Uwaga!
	Chronić przed promieniami słonecznymi
	Wilgoć względna przechowywania
	Ograniczenie temperatury przechowywania
	Przechowywać w suchym miejscu
	Opakowanie nadaje się do recyklingu
	Wyrób medyczny
	Numer partii
	Numer katalogowy
	Opakowanie należy wyrzucić do kosza
	Znak „Polski Kapitał” podkreśla lokalność wyrobu
	Wyrób pozbawiony chemikaliów
	Wyrób polecany przez specjalistów
	Wyrób przyjazny dla skóry
	Wyrób innowacyjny
	Maximum efektu w minimum wyrobu
	Wyrób ekologiczny
	Wyrób hipoalergiczny
	Wyrób trwały
	Produkt szybkiego zaopatrzenia medycznego
	Nie prać
	Nie suszyć w suszarce bębnowej
	Nie wybielać
	Nie prasować
	Suszyć na płasko