



## Objaśnienie zastosowanych symboli: Description of symbols used:

	Producent / Manufacturer
	Data produkcji / Date of manufacture
	Numer serii/partii / Lot/batch number
	Ostrzeżenie / Warning
	Zajrzyj do instrukcji używania / Refer to the instructions for use
	Chronić przed wilgocią / Protect against moisture
	Chronić przed światłem słonecznym / Protect against sunlight
	Numer katalogowy / Catalogue number
	Wyrób medyczny / Medical device
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu / Unique device identification
	Zgodność z Rozporządzeniem UE 2017/745 / Compliant with Regulation (EU) 2017/745 /
	Zaleca się krótkie i dokładne pranie ręczne w 30 °C, nie używać wybielacza, nie prasować, nie czyścić chemicznie, nie używać odplamiaczy zawierających rozpuszczalnik, nie używać suszarki bębnowej / Recommended to wash briefly and thoroughly by hand at 30 °C, do not use bleach, do not iron, do not dry-clean, do not use stain removers containing solvent, do not use tumble dryer /

Producent/Manufacturer:  
 MDH Sp. z o.o.  
 ul. Maratońska 104  
 94-007 Łódź  
 tel. +48 42 636 81 44  
 www.qmedbymejra.pl

Wydanie 17.06.2024  
 Edition 17.06.2024

**MDH**  
 Sprzęt Medyczny

## Instrukcja używania Instructions for use



**Qmed**<sup>®</sup>  
 BY MEYRA

**CE**

PL

ACTIVESHoulder ORTEZA NA RAMIĘ I BARK

EN

ACTIVESHoulder ARM AND SHOULDER ORTHOSIS

NUMER KATALOGOWY / CATALOGUE NUMBER: DRQJ0C

### Przewidziane zastosowanie/Wskazania:

Pooperacyjne leczenie złamań głowy kości ramiennej, wydrążenia stawowe-go łopatk, zwichnięcia stawu ramiennego. Zmiany zwyrodnieniowe stawu ramiennego i związane z nim zespoły bólowe. Nawykowe zwichnięcia stawu ramiennego. Doleczanie po rekonstrukcji obrąbkowo- torebkowej. Zabezpieczenie przed zwichnięciem stawu ramiennego w przypadku porażań kończyny górnej różnej etiologii.

### Przeciwwskazania:

Stany wymagające unieruchomienia stawu barkowego. Rany i zmiany skórne w obrębie działania ortozy.

### Opis wyrobu:

- orteza składa się z tutora przepuszczającego powietrze,
- system taśm zapewnia stabilizację stawu ramiennego oraz barkowo- obojczykowego, oraz pozwala na indywidualne dopasowanie ortozy,
- rozmiar uniwersalny.

### Grupy docelowe pacjentów:

Orteza przeznaczona jest dla pacjentów wymagających stabilizację w obszarze stawu barkowego.

### Utylizacja wyrobu medycznego:

Utylizację wyrobu należy przeprowadzić zgodnie z obowiązującymi lokalnymi przepisami ochrony środowiska.

### Instrukcja zakładania:

1. Załóż mankiet na ramię i bark.
2. Zapnij pasek na ramię.
3. Ustaw ramię w odpowiednim ułożeniu.
4. Następnie zapnij na klatce piersiowej 2 pasek.

### Tabela rozmiarów:

Rozmiar uniwersalny.

### Sposób czyszczenia:

Przed praniem należy wyciągnąć usztywnienia znajdujące się w tutorze ortozy. Ortezę można prać ręcznie w niskich temperaturach (30°) z dodatkiem łagodnych środków piorących, bez użycia płynów zmiękczających tkaniny. Nie używać wybielaczy oraz silnych detergentów. W celu wysuszenia należy położyć ortezę rozłożoną na ręczniku i suszyć na powietrzu. Nie skręcać, nie wyżyłać ortozy. Nie suszyć w suszarce automatycznej ani na grzejniku. Należy sprawdzić stan ortozy po każdym praniu.

### Skład:

PA, SBR, PE,

### Przewidziany użytkownik:

Wyrób medyczny przeznaczony jest dla laika (użytkownika nieprofesjonalnego) jak i dla użytkownika profesjonalnego.



### UWAGA:

Nie stosować wyrobu w przypadku wystąpienia zaburzeń krążenia. Nie należy używać wyrobu, jeżeli uległ on uszkodzeniu lub zniszczeniu. Nie należy podejmować próby samodzielnej naprawy wyrobu. Nie stosować wyrobu w nieodpowiednim rozmiarze lub w sposób do którego nie jest on przeznaczony. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek problemów związanych z użytkowaniem produktu prosimy o skontaktowanie się z lekarzem. Nieprzestrzeganie właściwej higieny osobistej, stosowanie niewłaściwych środków piorących może spowodować otarcia lub inne dolegliwości związane ze wzmożoną potliwością i rozwojem flory bakteryjnej. Nie należy stosować ortozy na żele i maści rozgrzewające. Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z wyrobem, należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i / lub pacjent ma siedzibę.

PRZED ZASTOSOWANIEM WYROBU ZALECA SIĘ SKONSULTOWAĆ Z LEKARZEM SPECJALISTĄ.



EN

### Intended use/Indications:

Post-operative treatment of fractures of the head of the humerus, glenoid cavity, shoulder dislocations. Degenerative shoulder changes and associated pain. Habitual shoulder dislocations Recovery after glenohumeral capsular reconstruction. Protection against shoulder dislocation in upper limb paralysis of various aetiologies.

### Contraindications:

Conditions requiring immobilisation of the shoulder. Wounds and skin lesions within the area of the orthosis.

### Device description:

- the orthosis consists of an air-permeable stabiliser,
- the straps ensure stabilisation of the shoulder and the acromioclavicular joint and allow for individual adjustment of the orthosis,
- universal size.

### Target groups of patients:

The orthosis is intended for patients requiring stabilisation of the shoulder area.

### Disposal of the medical device:

The device must be disposed of following the applicable local environmental regulations.

### How to put the orthosis on:

1. Put the cuff on the arm and shoulder.
2. Fasten the shoulder strap.
3. Adjust the arm to the correct position.
4. Then fasten strap 2 on the chest.

### Size chart:

Universal size.

### Instructions for cleaning:

Remove the supports located in the orthosis stabiliser before washing. The orthosis can be hand washed at low temperatures (30°) with a mild detergent, without fabric softeners. Do not use bleach or strong detergents. To dry it, lay the brace spread out on a towel and air-dry. Do not twist or wring the orthosis. Do not dry in a tumble dryer or on a heater. Check the condition of the orthosis after each wash.

### Composition:

PA, SBR, PE

### Intended user:

The medical device is intended for both laypersons (non-professional users) and professional users.



### ATTENTION!

Do not use the device if you have circulatory disorders. Do not use the device if it has been damaged or deformed. Do not attempt to repair the device yourself. Do not use the device of the wrong size or in a way for which it is not intended. If you experience any problems related to using the product, please get in touch with your doctor. Failure to observe proper personal hygiene and inappropriate laundry detergents can cause abrasions or other ailments associated with increased sweating and bacterial growth. Do not use the orthosis with warming gels or ointments. Any serious incident in connection with a device must be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State where the user and/or patient is based.

IT IS RECOMMENDED TO CONSULT A SPECIALIST BEFORE USING THE DEVICE

