

Disposal of the medical device:

Detach the rigid stabilising elements before washing. Padding and tightening straps should be hand washed at low temperatures (30°) with mild detergents, without softeners. Do not use bleach or strong detergents. Do not spin, do not wring, gently squeeze before drying. To dry, spread the parts of the upholstery on a towel and air-dry. Keep away from artificial sources of heat. Check the condition of the orthosis after each wash. Clean the product systematically, at least twice a month, and more often if necessary.

Composition:

PP, PU, PE, POM

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.

PLEASE SEEK MEDICAL ADVICE PRIOR TO USING THIS PRODUCT.



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 24.06.2024
Edition 24.06.2024

MDH
Sprzęt Medyczny

Instrukcja używania

Instructions for use



Qmed[®]
BY MEYRA



PL

ARMSHELL ORTEZA NA RAMIĘ I BARK

EN

ARMSHELL ARM AND SHOULDER ORTHOSIS

NUMER KATALOGOWY / CATALOGUE NUMBER: DRQJ0D

Wskazania:

Pooperacyjne leczenie złamań głowy kości ramiennej, wydrążenia stawowego łopatki, 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 porażenia kończyny górnej różnej etiologii.

Przeciwwskazania:

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

Opis wyrobu:

- system taśm zapewnia stabilizację stawu ramiennego oraz barkowo – obojczykowego, pozwala na indywidualne dopasowanie ortozy,
- elastyczna plastikowa skorupa zapewniająca wszechstronną ochronę,
- klamra z mechanizmem szybkiego odpinania ułatwia zakładanie,
- rozmiar uniwersalny na lewe i prawe ramię.

Grupy docelowe pacjentów:

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

Utylizacja wyrobu medycznego:

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

Tabela rozmiarów:

Rozmiar uniwersalny
Obwód bicepsa: 20 – 41 cm

Instrukcja zakładania:

1. Odepnij wszystkie zapięcia i klamry.
2. Zapnij pasy na ramieniu.
3. Załóż pasek pod drugą pachę i zapnij go.
4. Wyreguluj długości pasków, aby zapewnić komfort użytkowania.

Sposób czyszczenia:

Przed praniem odepnij sztywne elementy stabilizujące. Elementy wyściółki i taśmy dociągowe należy prać ręcznie w niskich temperaturach (30°) z dodatkiem łagodnych środków piorących, bez użycia płynów zmiękczających. Nie używać wybielaczy oraz silnych detergentów. Nie wirować, nie wyżymać, delikatnie wycisnąć przed suszeniem. W celu wysuszenia należy rozłożyć elementy tapicerki na ręczniku i suszyć na powietrzu. Trzymać z dala od sztucznych źródeł ciepła. Należy sprawdzić stan ortozy po każdym praniu. Czyszczenie produktu należy przeprowadzać systematycznie, co najmniej dwa razy w miesiącu, a jeśli zajdzie taka potrzeba, częściej.

Sposób czyszczenia:

PP, PU, PE, POM

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 zniekształceniu.

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.

**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 straps ensure stabilisation of the shoulder and the acromioclavicular joint and allow for individual adjustment of the orthosis,
- flexible plastic shell for all-round protection,
- a buckle with a quick-release mechanism for easy fitting,
- universal size for left and right arm.

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.

Size chart:

Universal size
Biceps circumference: 20 – 41 cm

Size chart:

1. Unfasten all fasteners and buckles.
2. Fasten the straps at the shoulder.
3. Place the strap under the other armpit and fasten it.
4. Adjust the strap lengths to ensure comfort.