

Orteza na ramię i bark SHOULDERFREEZ®**INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA**

PRZED UŻYCIEM WYROBU NALEŻY ZAPOZNAĆ SIĘ Z CAŁĄ TREŚCIĄ NINIEJSZEJ INSTRUKCJI. W CELU ZAPEWNIENIA POPRAWNEGO DZIAŁANIA WYROBU KONIECZNE JEST JEGO PRAWIDŁOWE ZAŁOŻENIE.

OPIS

Orteza na ramię i bark SHOULDERFREEZ® stabilizuje staw barkowy łącząc w sobie zalety terapii z użyciem długo działającego (do 1 godziny) zimnego okładu i terapii uciskowej. Umożliwia ponadto pełne unieruchomienie barku. W zestawie z ortezą dostępne są dwa długo utrzymujące niską temperaturę okłady chłodzące Freezsnow® (w tym zestaw zapasowy) do zamocowania po wewnętrznej stronie ortozy stawu barkowego. Zakładanie ortozy jest wyjątkowo wygodne dzięki zapięciom z rzepami Velcro (możliwość dobrania do różnych rozmiarów). Dzięki oznaczeniom dotyczącym lewej (ang. left, L) i prawej (ang. right, R) kończyny górnej ortezę można zakładać na dowolny bark (lewy bądź prawy w przypadku modelu oburęcznego). Ortezę do krioterapii stawu barkowego SHOULDERFREEZ® można łatwo założyć bez pomocy drugiej osoby.

Orteza do na ramię i bark SHOULDERFREEZ® umożliwia stosowanie długo działającego, zimnego okładu w połączeniu z dobraną do potrzeb pacjenta terapią uciskową o działaniu przeciwbólowym i przeciwzapalnym (zmniejszenie obrzęków). Wyrób ten można także stosować w obszarach, w których korzystne będzie działanie przeciwkrwotoczne. Jego stosowanie ułatwia rehabilitację pacjenta.

WSKAZANIA

- Leczenie pooperacyjne po zabiegu chirurgicznym stawu barkowego.
- Uraz stawu barkowego.
- Zabiegi z zakresu rehabilitacji sportowców.

PRZECIWWSKAZANIA

Krioterapii nie należy prowadzić u osób, u których występuje objaw Raynauda lub podobne dolegliwości prowadzące do skurczu naczyń, nadwrażliwość lub uczulenie na zimno, zapalenie stawów, zapalenie wielostawowe, cukrzyca, krieglobulinemia, osłabienie czucia powierzchniowego bądź zaburzenia krążenia obwodowego itp. Wyróbu nie wolno zakładać bezpośrednio na skórę z podrażnieniami czy otarciami. Zaleca się, aby wyrób pierwszy raz założył pacjentowi członek personelu medycznego.

Środki ostrożności podczas stosowania okładów chłodzących Freezsnow®:

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do użytku zewnętrznego. Nie otwierać ani nie przebijać. Nie dopuścić do połknięcia substancji znajdującej się wewnątrz wyrobu. Nie stosować w żadnym innym celu niż wskazany.

Nie wkładać mokrego woreczka do zamrażarki.

Nie wkładać woreczka do kuchenki mikrofalowej, piekarnika ani żadnego innego urządzenia wytwarzającego ciepło.

Nie stosować u niemowląt.

U dzieci stosować wyłącznie pod ścisłym nadzorem osoby dorosłej.

Umieszczać okład chłodzący bezpośrednio na skórze. Możliwe jest także przykładanie go do skóry przez warstwę odzieży.

Gdy stosowany jest wyrób uciskowy (pas, orteza itp.), nie stosować elastycznej opaski.

W razie wątpliwości zasięgnąć porady lekarza.

KONSERWACJA

- Prać ręcznie w ciepłej wodzie z dodatkiem łagodnego mydła.
- Nie stosować wybielacza.
- Dokładnie optukać w celu usunięcia pozostałości środka myjącego.
- Nie prać w pralce ani nie suszyć w suszarce bębnowej.
- Suszyć na powietrzu.
- Nie prasować.

**OSTRZEŻENIA**

- Z ortozy stawu barkowego należy korzystać zgodnie z zaleceniami lekarza przepisującego ten wyrób.
- W przypadku wystąpienia jakichkolwiek dolegliwości bólowych, obrzęku, zmian czucia lub nieoczekiwanych reakcji podczas korzystania z wyrobu należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

SKŁAD**Orteza:**

- 45% poliestru
- 40% poliuretanu
- 15% bawełny

Okład chłodzący:

- 85% nylonu
- 5% poliestru
- 10% polietylenu



WYRÓB NIE ZAWIERA NATURALNEGO KAUCZUKU.

ZALECENIA DOTYCZĄCE UŻYCIA

Przed użyciem należy uważnie zapoznać się z informacjami.

Co najmniej 4–6 godzin przed użyciem włożyć dwa okłady chłodzące Freezsnow® do zamrażarki (w dostarczonym zamykanym woreczku).

Ważne: Przed zamrożeniem równomiernie rozłożyć granulaty żelowe; zamrażać okład chłodzący po ułożeniu go płasko w celu późniejszego lepszego rozkładu niskiej temperatury. Po wyjęciu z zamrażarki odczekać od jednej do dwóch minut, a następnie ugnieść dłońmi okład chłodzący.

Dzięki zastosowaniu unikatowej technologii w okładach chłodzących Freezsnow® granulaty żelowe przyjmuje postać łatwo kształtowanego materiału przypominającego śnieg, który długo utrzymuje niską temperaturę (bez ryzyka wystąpienia odmrożeń).

Po użyciu lub między użyciami okłady chłodzące należy przechowywać w zamrażarce.

1/ Umieścić wyjmowane paski ortozy stawu barkowego po właściwej stronie, korzystając z oznaczeń dotyczących prawej (R) i lewej (L) strony — patrz bark lewy (A) i bark prawy (B).

2/ Wyjąć okład chłodzący z zamrażarki. Korzystając z zapięć z rzepami Velcro, zamocować niebieski okład po wewnętrznej stronie ortozy stawu barkowego (rozpięta orteza stawu barkowego (C), niebieski okład chłodzący (D) i okład zamocowany po wewnętrznej stronie ortozy (E)).

3/ Dociągnąć zapięcia z rzepami Velcro ortozy stawu barkowego i umieścić je tak, jak pokazano w widoku barku z przodu (F) i z tyłu (G).

4/ Owinąć temblak wokół stawu łokciowego, a następnie przełożyć przez plecy i przeciwległy bark. Wsunąć kończynę górną w kieszeń temblaka (patrz założona orteza stawu barkowego w widoku z przodu (H)).

Prowadzić sesje krioterapii w cyklach trwających 20 minut lub zgodnie z zaleceniami lekarza.

Gwarancja:

Gwarancja obowiązuje wyłącznie w przypadku korzystania z wyrobu w normalnych warunkach użytkowania opisanych w niniejszej instrukcji.

Dopuszczalna liczba użyci to maksymalnie 60 cykli.

W przypadku wad materiałowych lub wykonawczych firma AMBELIO dokona naprawy lub wymiany całego wyrobu bądź jego części wraz z akcesoriami w okresie sześciu miesięcy od daty zakupu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych:

W przypadku zastrzeżeń dotyczących usług i/lub jakości wykonania, danych identyfikacyjnych, oznaczeń, elastyczności, niezawodności, bezpieczeństwa, skuteczności i/lub jakości działania wyrobów firmy AMBELIO konsument (klient lub użytkownik) powinien zgłosić je przedstawicielowi handlowemu lub dystrybutorowi firmy AMBELIO. Przedstawiciel lub dystrybutor bezpośrednio po otrzymaniu zgłoszenia powinien poinformować o nim kierownika ds. jakości w zakładzie producenta, korzystając z formularza zdarzenia. W formularzu zdarzenia należy zamieścić możliwie najbardziej szczegółowe informacje, takie jak dane identyfikacyjne wyrobu (nazwa, numer katalogowy, numer partii), informacje o naturze zgłoszenia bądź dokładny opis zdarzenia i jego konsekwencji dla pacjenta i/lub użytkowników oraz wszelkie informacje techniczne (wyrób, zdjęcia itp.) mogące ułatwić przeprowadzenie późniejszej analizy.

Usuwanie wyrobu:

Wyrób należy usuwać, przestrzegając środków ostrożności dotyczących usuwania odpadów komunalnych.

Producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności za szkody wynikłe z braku zachowania zgodności z wytycznymi podanymi w tej ulotce z instrukcjami.

Uwaga: Pomimo użycia najnowocześniejszych technologii w celu uzyskania maksymalnej użyteczności, elastyczności, wytrzymałości i wygody stosowania niniejszego wyrobu nie można zagwarantować, że jego stosowanie nie spowoduje wystąpienia obrażeń ciała.

WYRÓB TEN JEST PRZEZNACZONY DO UŻYTKU U JEDNEGO PACJENTA.

Należy zachować tę ulotkę z instrukcjami.





AMBELIO SAS
9 Aiguillage ZA de Beauséjour
35520 LA MEZIERE -France
Tél.: 02 99 67 09 08.

E-mail: contact@ambelio.com

Website: www.ambelio.com

IFU-AHIP. Version A – 09/11/2023

En cas de litige, seule prévaut la Version Originale Française / In case of any dispute the French text shall prevail over the other language texts.



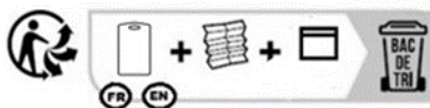
Avant l'utilisation, lire attentivement le mode d'emploi accompagnant le produit / Read instructions carefully prior to use



Lot n° : / Batch no.:



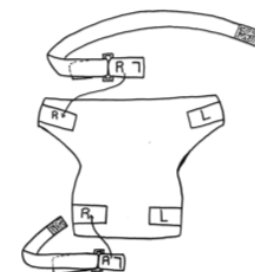
Limite supérieure de température / Upper temperature limit



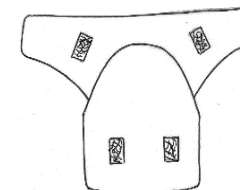




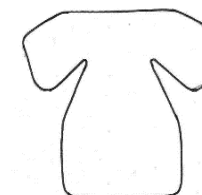
PL - Orteza na ramię i bark SHOULDERFREEZ®



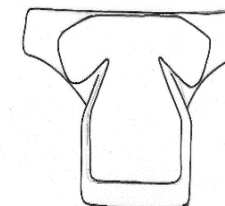
B



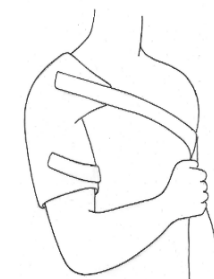
C



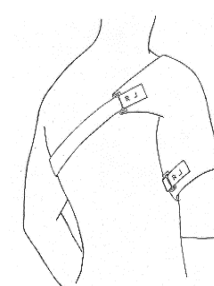
D



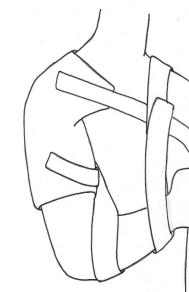
E



F



G



H