

4. The forearm loop is passed around the circumference of the healthy side, and attached to the back side of the arm site and adjusted to the correct length.

#### Instructions for cleaning:

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:

PES, PA, PU, PP

#### Intended user:

The medical device is intended for regular (non-professional) users.

The medical device is intended for regular (non-professional user) as well as for the professional user.



#### 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



#### Objaśnienie zastosowanych symboli:

#### Description of symbols used:

#### Popis použitých symbolů:

	Producent / Manufacturer / Výrobce
	Data produkcji / Date of manufacture / Datum výroby
	Numer serii/partii / Lot/batch number / Šarže/číslo šarže
	Ostrzeżenie / Warning / Varování
	Zajrzyj do instrukcji używania / Refer to the instructions for use / Viz návod k použití
	Chronić przed wilgocią / Protect against moisture / Chraňte proti vlhkosti
	Chronić przed światłem słonecznym / Protect against sunlight / Chraňte před slunečním zářením
	Numer katalogowy / Catalogue number / Katalogové číslo
	Wyrób medyczny / Medical device / Zdravotnický prostředek
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu / Unique device identification / Jedinečný identifikátor prostředku
	Zgodność z Rozporządzeniem UE 2017/745 / Compliant with Regulation (EU) 2017/745 / V souladu s nařízením (EU) 2017/45
	Zaleca się krótkie i dokładne pranie ręczne w 30 °C, nie używać wybielacza, nie prasować, nie czyścić chemicznie, nie używać odplamiaczy zawierających rozpuszczalniki, 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 /  Doporučeno prát krátce a důkladně v ruce na 30 °C, nepoužívat bělidla, nežehlit, chemicky nečistit, nepoužívat odstraňovače skvrn obsahující rozpouštědla, nepoužívat sušičku /

Producent/Manufacturer/Výrobce:

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

Wydanie 24.09.2024  
Edition 24.09.2024  
Vydání 24.09.2024

**MDH**<sup>®</sup>  
Sprzęt Medyczny

#### Instrukcja używania

#### Instructions for use

#### Návod k použití



**Qmed**<sup>®</sup>  
BY MEYRA

CE

PL

AS-BASIC MEDICAL ORTEZA NA RAMIĘ I BARK

EN

AS-BASIC MEDICAL ARM AND SHOULDER ORTHOSIS

CZ

AS-BASIC MEDICAL ZÁVĚS PAŽE

NUMER KATALOGOWY / CATALOGUE NUMBER / KATALOGOVÉ ČÍSLO: MY275101

**Przewidziane zastosowanie:**

- pooperacyjne unieruchomienie stawu barkowego oraz ramienia.

**Wskazania:**

- leczenie, doleczenie kontuzji i urazów obszaru barku, obręczy barkowej, stawu ramiennego i łokciowego wymagające unieruchomienia kończyny w przywiedzeniu i rotacji wewnętrznej,
- stany zapalne i zmiany zwyrodnieniowe wymagające unieruchomienia i odciążenia kończyny górnej,
- zwichnięcia stawu barkowo-obojęzycznego lub mostkowo-obojęzycznego.

**Przeciwwskazania:**

- trudno gojące się rany lub zmiany skórne w obrębie działania ortozy,
- reakcja alergiczna na zastosowane materiały.

**Grupy docelowe pacjentów:**

Orteza przeznaczona jest dla pacjentów po urazach oraz po przebytych zabiegach operacyjnych w obrębie stawu barkowego w celu wspomaganie procesu leczenia i rehabilitacji, poprzez odciążenie kończyny górnej.

**Utylizacja wyrobu medycznego:**

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

**Dobór ortozy:**

1. Po raz pierwszy orteza powinna być zakładana na zlecenie i pod nadzorem wykwalifikowanego personelu medycznego. Lekarz lub fizjoterapeuta powinien zdecydować jakiej siły stabilizacji i kompresji wymaga staw barkowy.
2. Ortezę należy wybrać na podstawie wymiarów przedstawionych w tabeli rozmiarów.
3. Jeżeli produkt stanie się zbyt luźny lub zmieni swoje położenie należy go ponownie założyć rozpoczynając od pierwszego kroku z „Instrukcji zakładania”.

**Tabela rozmiarów:**

Orteza uniwersalna dla prawego oraz lewego przedramienia. Występuje w trzech rozmiarach.

Rozmiar	1	2	3
Długość przedramienia (cm)	30-36	36-42	42-48

**Instrukcja zakładania:**

Optymalne dopasowanie ortozy przez wykwalifikowany personel medyczny jest niezwykle istotne dla zapewnienia odpowiedniej stabilizacji stawu barkowego.

1. Pas naramienny należy luźno ustawić i zapiąć.
2. Przedramię należy umieścić w odpowiednim miejscu, przy czym kciuk układa się w pętli bliskiej ciała, a palce przeprowadza się przez pętlę oddaloną od ciała.
3. Pętlę naramienną należy nałożyć przez głowę i stronę zdrowego ramienia i dopasować bez zaciskania.

4. Pętlę przedramienia przeprowadza się dookoła obwodu zdrowej strony, a mocuje się z tylnej strony miejsca ułożenia ramienia i dopasowuje się na odpowiednią długość.

**Sposób czyszczenia:**

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 wyżywiać, 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.

**Skład:**

PES, PA, PU, PP

**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.

**Intended use**

- post-operative immobilisation of the shoulder joint and arm.

**Indications:**

- treatment, recovery after injuries and traumas of the shoulder area, shoulder girdle, shoulder and elbow joints requiring immobilisation of the limb in adduction and internal rotation,
- inflammatory and degenerative conditions requiring immobilisation and pressure relief of the upper limb,
- dislocations of the acromioclavicular or sternoclavicular joint.

**Contraindications:**

- hard-to-heal wounds or skin lesions within the area of the orthosis,
- allergic reaction to the materials used.

**Target groups of patients:**

The device is intended for patients who have undergone trauma or surgery to the shoulder joint to support the healing and rehabilitation by relieving pressure on the upper limb.

**Disposal of the medical device:**

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

**Choosing your orthosis:**

1. The first time the orthosis is fitted, it should be done upon prescription and under the supervision of qualified medical personnel. The doctor or physiotherapist should decide how much stabilisation and compression the shoulder needs.
2. The orthosis should be selected based on the dimensions shown in the size chart.
3. If the device becomes too loose or changes its position, it must be refitted starting from the first step in the section, 'How to put the orthosis on'.

**Size chart:**

Universal orthosis for right and left forearm. Available in three sizes.

Size	1	2	3
Forearm length (cm)	30-36	36-42	42-48

**How to put the orthosis on:**

Optimal fitting of the brace by qualified medical personnel is essential to ensure that your shoulder is properly stabilised.

1. The shoulder strap should be loosely positioned and fastened.
2. The forearm should be placed in the appropriate position, with the thumb placed in a loop close to the body and the fingers guided through the loops away from the body.
3. The forearm loop should be placed over the head and side of the healthy arm and adjusted without tightening.

**Zamýšlené použití**

- pooperační imobilizace ramenního kloubu a paže.

**Indikace:**

- ošetření, rekonvalescence po úrazech a traumatech oblasti ramene, ramenního pletence, ramenních a loketních kloubů vyžadujících imobilizaci končetiny v addukci a vnitřní rotaci,
- zánětlivé a degenerativní stavy vyžadující imobilizaci a uvolnění tlaku horní končetiny,
- luxace akromioklavikulárního nebo sternoklavikulárního kloubu.

**Kontraindikace:**

- těžko se hojící rány nebo kožní léze v oblasti ortézy,
- alergická reakce na použité materiály.

**Cílová skupina pacientů:**

Přístroj je určen pro pacienty po úrazu nebo operaci ramenního kloubu pro podporu hojení a rehabilitace uvolněním tlaku na horní končetinu.

**Likvidace zdravotnického prostředku:**

Zařízení musí být zlikvidováno v souladu s platnými místními předpisy na ochranu životního prostředí.

**Výběr ortézy:**

1. První nasazení ortézy by mělo být provedeno na předpis a pod dohledem kvalifikovaného zdravotnického personálu. Lékař nebo fyzioterapeut by měl rozhodnout, jak velkou stabilizaci a kompresi rameno potřebuje.
2. Ortéza by měla být vybrána na základě rozměrů uvedených v tabulce velikostí.
3. Pokud se pomůcka příliš uvolní nebo změní svou polohu, je třeba ji nasadit zpět počínaje prvním krokem v části „Jak nasadit ortézu“.

**Tabulka velikostí:**

Univerzální ortéza pro pravé a levé předloktí. Dostupné ve třech velikostech.

Velikost	1	2	3
Délka předloktí (cm)	30–36	36–42	42–48

**Jak nasadit ortézu:**

Optimální nasazení ortézy kvalifikovaným zdravotnickým personálem je nezbytné pro zajištění správné stabilizace vašeho ramene.

1. Ramenní popruh by měl být volně nastaven a zapnut.
2. Předloktí je umístěno na příslušném místě s palcem umístěným ve smyčce blízko těla a prsty protaženy smyčkami směrem od těla.
3. Ramenní smyčka by měla být umístěna přes hlavu a bok zdravé paže a nastavena bez utahování.

4. Smyčka na předloktí se protáhne po obvodu zdravé strany a připevní se k zadní straně paže a upraví se na správnou délku.

**Instrukce pro čištění:**

Vycpávky a stahovací popruhy by se měly prát ručně při nízkých teplotách (30°) s jemnými pracími prostředky, bez aviváže. Nepoužívejte bělidla ani silné čisticí prostředky. Neodstředovat, nežmýkat, před sušením jemně vyždímat. Pro vysušení rozložte části vycpávek na ručník a osušte na vzduchu. Uchovávejte mimo dosah umělých zdrojů tepla. Po každém mytí zkontrolujte stav ortézy. Výrobek čistěte systematicky, nejméně dvakrát měsíčně, v případě potřeby i častěji.

**Složení:**

PES, PA, PU, PP

**Zamýšlený uživatel:**

Zdravotnický prostředek je určen pro běžné (neprofesionální) uživatele. Zdravotnický prostředek je určen pro běžného (neprofesionálního) uživatele i pro profesionálního uživatele.

**VAROVÁNÍ!**

Výrobek nepoužívejte, pokud máte poruchy krevního oběhu. Výrobek nepoužívejte, pokud je poškozený nebo zdeformovaný. Nepokoušejte se ortézu opravit sami. Nepoužívejte ortézu nesprávné velikosti nebo způsobem, pro který není určena. Pokud zaznamenáte jakékoli problémy související s používáním produktu, kontaktujte prosím svého lékaře. Nedodržování správné osobní hygieny a nevhodné prací prostředky mohou způsobit oděrky nebo jiné neduhy spojené se zvýšeným pocením a růstem bakterií. Ortézu nepoužívejte s hřejivými gely nebo mastmi. Jakákoli závažná událost v souvislosti s prostředkem musí být hlášena výrobcem a příslušnému orgánu členského státu, kde má uživatel a/nebo pacient sídlo.

PŘED POUŽITÍM ORTÉZY DOPORUČUJEME PORADIT SE ODBORNÍKEM

