

G I B A U D

ORTHÈSE GILET DE SÉRIE ORTHOSIS SLING AND SWATHE



4209

FR | Notice d'utilisation

EN | Instructions for Use

IT | Istruzioni per l'uso

DE | Gebrauchsanweisung

EL | Οδηγίες Χρήσης

NO | Bruksanvisning

DA | Brugsanvisning

SV | Bruksanvisning

FI | Käyttöohjeet

SK | Návod na použitie

Si vous avez le moindre doute concernant les applications et l'utilisation de ce dispositif médical, n'hésitez pas à demander conseil à votre médecin et/ou orthopédiste-orthésiste, pharmacien ou conseiller orthopédique.

INDICATIONS

Pour les affections de l'épaule pouvant bénéficier d'une immobilisation de l'articulation scapulo-humérale, le coude le long du corps, notamment dans les cas suivants :

- Instabilités / traumatismes de l'épaule.
- Avant ou après une intervention chirurgicale.
- Réparations / distensions des tissus mous.

PERFORMANCE

Ce dispositif fournit une immobilisation de l'articulation scapulo-humérale.

CONTRE-INDICATION

Aucune contre-indication n'est connue.

AVERTISSEMENTS / PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Ne pas porter pendant des périodes prolongées sans suivi médical.

L'orthèse ne doit pas être placée au contact direct d'une peau lésée.

Cette orthèse est un dispositif à utiliser sur un seul patient. Ne pas réutiliser sur plusieurs patients.

Si le moindre problème survient pendant l'utilisation de cette orthèse, par exemple une douleur ou l'apparition de symptômes locaux, retirer le gilet et contacter votre médecin.

Si le moindre incident grave survient, en lien avec le dispositif, le professionnel de santé et/ou le patient doit le signaler au fabricant et à l'autorité compétente dans le pays concerné.

MISE EN PLACE

Un essai est obligatoire pour une adaptation correcte et une bonne compréhension de la mise en place.

La première mise en place sera effectuée par un professionnel de santé et ultérieurement par une personne de l'entourage selon le même protocole.

1 - Insérer l'avant-bras dans le manchon ; le marquage Gibaud étant apparent pour l'applicateur. Passer les bretelles sur les épaules et les croiser dans le dos. (fig. 1)

2 - Faire passer les bretelles sous le manchon et les fixer à l'aide des bandes auto-agrippantes en veillant à ce que l'avant-bras soit horizontal. (fig. 2)

3 - Fixer la bande thoracique sur une des bretelles en laissant le coude et la main dégagés. Effectuer un tour complet afin d'accrocher la bande thoracique sur elle-même. (fig. 3)

4 - Ajuster le serrage pour obtenir un maintien ferme mais confortable. (fig. 4)

ENTRETIEN, CONSERVATION ET ÉLIMINATION

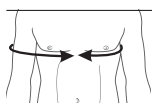
Laver à la main à l'eau tiède savonneuse (maximum 40°C) ; rincer abondamment ; essorer doucement ; ne pas blanchir ; sécher à plat, loin d'une source de chaleur excessive (ex. : radiateur), ne pas sécher en machine ; ne pas repasser ; ne pas nettoyer à sec.

Jeter le dispositif et son emballage conformément à la réglementation locale ou nationale en matière d'environnement.



PRISE DE MESURE ET TABLEAU DES TAILLES

Taille de l'orthèse à choisir en fonction de la circonférence de l'ensemble «thorax sous la poitrine + humérus (un seul bras)» en cm.



T0	T1	T2	T3	T4	T5
<45	45-55	55-75	75-95	95-115	115-135

If you have any doubts regarding the applications and use of this medical device, do not hesitate to ask your doctor and / or fitter, pharmacist, orthotist, or orthopaedic consultant for advice

INDICATIONS

For shoulder conditions that may benefit from scapulohumeral immobilization, elbow along the body, such as:

- Shoulder instabilities/injuries.
- Pre or post-operative.
- Soft tissue repairs/strains.

PERFORMANCE

The devices shall provide scapulohumeral immobilization.

CONTRAINDICATION

None known.

WARNINGS / PRECAUTIONS OF USE

Do not wear for extended periods without medical follow-up.

The orthosis must not be used in direct contact with a damaged skin.

The orthosis is a single patient use device.

Do not use for multiple patients.

If any problems occur with the use of the orthosis, e.g. pain or appearance of local signs, remove the orthosis and contact your healthcare professional.

The user and/or patient must report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

SET UP AND OPERATION

The first application should be carried out by a qualified healthcare professional to understand the correct fitting and how to put the device on properly. Subsequently, the product should be put on the patient in the same way by the user or a family member or a friend.

1 - Insert the forearm into the sleeve with the Gibaud mark visible to the person putting it on the patient. Pass the straps over the shoulders and cross them over on the back. **(figure 1)**

2 - Pass the straps under the sleeve and attach them using the special bands. Make sure that the forearm is in a perfectly horizontal position. **(figure 2)**

3 - Attach the chest band to one of the straps leaving the hand and elbow free. Go all the way around the body to attach the band to itself. **(figure 3)**

4 - Tighten the band so that the support provided is firm but comfortable. **(figure 4)**

CARE INSTRUCTION, MAINTENANCE AND DISPOSAL

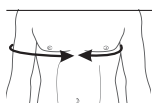
Hand wash in warm and soapy water (maximum of 40°C); rinse thoroughly; wring out gently; do not bleach; dry flat, do not tumble dry; do not iron; do not dry clean.

The device and packaging must be disposed of in accordance with respective local or national environmental regulations.



MEASUREMENT AND SIZE CHART

Size of the orthosis to choose according to the circumference of the whole «thorax under the chest + humerus (one arm)» in cm.



T0	T1	T2	T3	T4	T5
<45	45-55	55-75	75-95	95-115	115-135

In caso di dubbi su applicazioni e uso di questo dispositivo medico, rivolgersi al proprio medico e/o fisioterapista, farmacista, ortesista o ortopedico

INDICAZIONI

Condizioni della spalla che possono trarre vantaggio dall'immobilizzazione scapolo-omerale, gomito lungo il corpo, per esempio:

- Instabilità/lesioni della spalla.
- Condizioni pre o post operatorie.
- Riparazioni/strappi dei tessuti molli.

FUNZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo va utilizzato per l'immobilizzazione scapolo-omerale.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

AVVERTENZA - PRECAUZIONI D'USO

Non prolungare l'uso del prodotto senza il consiglio del medico.

Non porre l'ortesi a contatto diretto con la cute lesa.

Si tratta di un dispositivo monopaziente.

Non utilizzare per più pazienti.

In caso di problemi con l'uso dell'ortesi, per esempio dolore o comparsa di segni locali, rimuoverla e contattare lo specialista sanitario.

L'utilizzatore e/o il paziente devono segnalare al fabbricante e alle autorità competenti dello Stato membro in cui si trovano qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo.

COME SI INDOSSA

Si invita il paziente a provare l'ortesi per garantire di averne compresa la corretta applicazione e adattarla correttamente alla propria morfologia. La prima applicazione sarà effettuata da un professionista sanitario e successivamente dall'utente o suo assistente seguendo la stessa procedura.

1 - Inserire l'avambraccio nella manica con il marchio Gibaud visibile alla persona che sistema il tutore sul paziente. Passare le bretelle sulle spalle e incrociarle sulla schiena. **(figura 1)**

2 - Passare le bretelle sotto la manica e fissarle con le apposite fasce. Assicurarsi che l'avambraccio sia in posizione perfettamente orizzontale. **(figura 2)**

3 - Agganciare la fascia toracica a una delle bretelle lasciando mano e gomito liberi. Avvolgere completamente il corpo per fissare la fascia a se stessa. **(figura 3)**

4 - Serrare la fascia in modo da ottenere una contenzione comoda ma ferma. **(figura 4)**

MANUTENZIONE, CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO

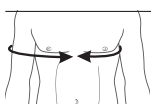
Lavaggio a mano in acqua tiepida con sapone (massimo 40°C); risciacquare abbondantemente; centrifugare delicatamente; non candeggiare; asciugare in piano, non in asciugatrice; non stirare; non lavare a secco.

Smaltire dispositivo e confezione in conformità con la normativa locale nazionale in materia ambientale.



PRESA DELLE MISURE E TABELLA DELLE TAGLIE

Taglia dell'ortesi da scegliere in base alla circonferenza dell'intero «torace sotto il petto + omero (un solo braccio)» in cm.



T0	T1	T2	T3	T4	T5
<45	45-55	55-75	75-95	95-115	115-135

Wenn Sie Fragen zu Anwendungsbereich und Verwendung dieses Medizinproduktes haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt und/oder Einrichter, Apotheker, Orthopädie-Techniker oder beratenden Orthopäden.

INDIKATIONEN

Für Schulterbeschwerden, bei denen eine Ruhigstellung des Schulterblattbereichs mit dem Ellenbogen am Körper hilfreich sein kann, wie zum Beispiel:

- Prä- oder postoperative Stabilisierung.
- Weichteilregenerierung/Zerrungen.
- Schulterinstabilität/Verletzungen.

LEISTUNGSMERKMALE

Dieses Hilfsmittel dient der Ruhigstellung des Schulterblattbereichs.

KONTRAINDIKATIONEN

Dieses Hilfsmittel ist bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sicher.

WARNHINWEIS – VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

Dieses Hilfsmittel darf ohne medizinische Betreuung nicht über einen längeren Zeitraum getragen werden.

Die Orthese darf nicht in direktem Kontakt mit beschädigter Haut getragen werden.

Die Orthese ist für die Versorgung eines einzelnen Patienten bestimmt. Nicht für mehrere Patienten verwenden.

Wenn bei der Benutzung der Orthese Probleme auftreten, z.B. Schmerzen oder das Auftreten lokaler Symptome, entfernen Sie die Orthese und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Der Anwender und/oder Patient muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, jeden schwerwiegenden Vorfall melden, der im Zusammenhang mit dem Produkt auftritt.

ANPASSUNG UND GEBRAUCH

Um den korrekten Sitz und ein gutes Verständnis des Anlegens zu gewährleisten, muss eine Anprobe stattfinden. Das erste Anlegen wird von medizinischem Fachpersonal vorgenommen, danach erfolgt das Anlegen des Geräts durch den Patient selbst oder eine ihm nahestehende Person, wobei das gleiche Protokoll zu befolgen ist.

1 - Den Unterarm in die Schlinge führen, das Gibaud-Label zeigt zur Person, welche die Anpassung des Produkts am Patienten vornimmt. Die Gurte über die Schultern führen und im Rücken kreuzen.

(Abbildung 1)

2 - Die Gurte unter dem Ärmel hindurch führen und mit den Bändern befestigen. Sicherstellen, dass der Unterarm exakt horizontal gehalten wird. **(Abbildung 2)**

3 - Das Brustband an einem der Gurte befestigen, Ellbogen und Hand freilassen. Das Band ganz um den Körper herumführen und an sich selbst befestigen. **(Abbildung 3)**

4 - Das Band so fest anziehen, dass sicherer aber komfortabler Halt gewährleistet ist. **(Abbildung 4)**

PFLEGEHINWEISE, AUFBEWAHRUNG UND ENTSORGUNG

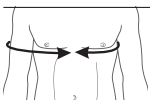
Handwäsche in warmer Seifenlauge (maximal 40°C); gründlich ausspülen; sanft ausdrücken; nicht bleichen; flach trocknen, nicht für den Trockner geeignet; nicht bügeln; nicht chemisch reinigen.

Das Gerät und seine Verpackung gemäß den örtlichen oder nationalen Umweltschutzbestimmungen entsorgen.



MASSABNAHME UND GRÖSSENTABELLE

Größe der Orthese nach dem Umfang des gesamten «Thorax unter der Brust + Humerus (ein Arm)» in cm zu wählen.



T0	T1	T2	T3	T4	T5
<45	45-55	55-75	75-95	95-115	115-135

Σε περίπτωση αμφιβολίας σχετικά με τους τρόπους εφαρμογής και τη χρήση αυτού του ιατρικού βοηθήματος, μη διστάσετε να απευθυνθείτε στο γιατρό σας ή/ και στο φυσικοθεραπευτή, το φαρμακοποιό ή τον ορθοπεδικό σας

ΕΝΔΕΙΞΗ(-ΕΙΣ)

Παθήσεις του ώμου οι οποίες ενδέχεται να ωφεληθούν από την ακινητοποίηση ώμου και βραχίονα, με τον αγκώνα κατά μήκος του κορμού, όπως:

- Προ- ή μετεγχειρητικά.
- Αποκατάσταση/κακώσεις μαλακών μορίων.
- Αστάθειες/τραυματισμοί του ώμου.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η συσκευή παρέχει ακινητοποίηση του ώμου και του βραχίονα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν είναι γνωστή αντένδειξη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ - ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΧΡΗΣΗ

Μην φοράτε το προϊόν για παρατεταμένες περιόδους χωρίς ιατρική παρακολούθηση. Η συσκευή όρθωσης δεν πρέπει να τίθεται άμεσα σε ελαφή με οποιοδήποτε σημείο που πάσχει από δερματική βλάβη.

Σε περίπτωση εμφάνισης προβλημάτων κατά την χρήση της συσκευής όρθωσης, π.χ., σε περίπτωση πόνου ή εμφάνισης τοπικών συμπτωμάτων, αφαιρέστε την συσκευή όρθωσης και ελικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας.

Η συσκευή όρθωσης προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην την χρησιμοποιείτε σε διαφορετικούς ασθενείς. Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν όπου εμπλέκεται το προϊόν θα πρέπει να αποτελέσει αντικείμενο γνωστοποίησης προς τον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του Κράτους μέλους όπου κατοικεί ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

- Η πρώτη δοκιμή θα πρέπει να γίνεται από ειδικευμένο επαγγελματία ώστε να γίνει κατανοητή η ορθή εφαρμογή και ο ορθός τρόπος χρήσης της συσκευής. Στην συνέχεια, το προϊόν θα πρέπει να εφαρμόζεται στον ασθενή με τον ίδιο ακριβώς τρόπο, από έναν συγγενή ή φίλο.

1 - Εισάγετε το αντιβράχιο μέσα στο μανίκι με το λογότυπο Gibaud να είναι ορατό από το άτομο που εφαρμόζει την συσκευή στον ασθενή. Περάστε τους ιμάντες πάνω από τους ώμους και σταυρώστε τους στην πλάτη. (εικόνα 1)
2 - Περάστε τους ιμάντες κάτω από το μανίκι και σταθεροποιήστε τους χρησιμοποιώντας τις ειδικές ταινίες. Σιγουρευτείτε ότι το αντιβράχιο είναι σε τελείως οριζόντια θέση. (εικόνα 2)

3 - Σταθεροποιήστε την φαρδιά ταινία στήθους σε έναν από τους ιμάντες, αφήνοντας το χέρι και τον αγκώνα ελεύθερα. Περάστε την γύρω από τον κορμό και σταθεροποιήστε την επάνω στον εαυτό της. (εικόνα 3)

4 - Σφίξτε την ταινία ούτως ώστε να παρέχεται σταθερή αλλά άνετη υποστήριξη. (εικόνα 4)

ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ

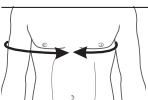
Πλένετε στο χέρι με ζεστό νερό και σαπούνι (μέγιστη θερμοκρασία 40°C). Ξεπλένετε με άφθονο νερό. Στραγγίστε απαλά. Μην χρησιμοποιείτε λευκαντικό προϊόν. Στεγνώστε επίπεδα. Μην το τοποθετείτε σε στεγνωτήριο. Μην το σιδερώνετε. Ακατάλληλο για στεγνό καθάρισμα.

Η συσκευή και η συσκευασία πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς ή εθνικούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς.



ΛΗΨΗ ΜΕΤΡΩΝ ΚΑΙ ΠΙΝΑΚΑΣ ΜΕΓΕΘΩΝ

Μέγεθος της ορθότητας που πρέπει να επιλέξετε σύμφωνα με την περιφέρεια ολόκληρου του «θώρακα κάτω από το στήθος + βραχίονας (ένα χέρι)» σε cm.



T0	T1	T2	T3	T4	T5
<45	45-55	55-75	75-95	95-115	115-135

Hvis du har den minste tvil om hva dette medisinske hjelpemiddelet skal brukes til, eller hvordan det skal brukes, kan du søke råd hos legen din og/eller en ortopeditekniker, en farmasøyt, eller hos en ortopedikonsulent.

INDIKASJON(ER)

For skulderproblemer hvor det er nødvendig med scapulohumeral immobilisering med albuen tett inn til kroppen, som f. eks:

- Før og etter en operasjon.
- Regenerering av mykvev eller forstrekking.
- Ustabilitet i skuldrene eller skader.

PRODUKTETS YTELSE (KRAV)

Dette hjelpemiddelet brukes for scapulohumeral immobilisering.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kontraindikasjon er kjent.

VARSEL - FORHOLDSREGLER

Skal ikke brukes over lengre tid uten oppfølging av lege.

Ortosen skal ikke brukes i direkte berøring med huden, dersom huden er skadet.

Denne ortosen skal kun brukes av én pasient. Skal ikke brukes for flere pasienter.

Hvis det oppstår problemer som følge av bruk av denne ortosen, for eksempel lokaliserte smerter eller andre symptomer, må ortosen tas av, og man bør søke faglig hjelp.

Brukeren og/eller pasienten må rapportere til produsenten eller til den kompetente myndigheten i det landet han/hun bor i, dersom den minste hendelse forekommer ifm. bruken av dette hjelpemiddelet.

TILPASNING OG BRUK

Første gang du prøver ortosen, skal dette skje under tilsyn av en fagkyndig person, slik at du forstår hvordan produktet skal settes på plass, og hvordan det skal justeres. Deretter bør et familiemedlem eller en venn sette produktet på pasienten.

1 - Før underarmen inn i muffen. Sørg for at Gibaut-merket er synlig for den som setter ortosen på pasienten. Før stroppene over skuldrene, og kryss dem bak i ryggen. (se figur 1)

2 - Før stroppene under muffen, og fest dem ved hjelp av festebåndene. Sjekk at underarmen ligger i horisontal stilling. (se figur 2)

3 - Fest brystbåndet til en av stroppene, og la albuen og hånden være helt frie. Før båndet rundt hele kroppen, og fest det ved å overlappe. (se figur 3)

4 - Stram til båndet på en slik måte at det gir en fast, men komfortabel støtte. (se figur 4)

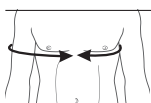
PLEIE OG VEDLIKEHOLD

Vaskes for hånd i varmt såpevann (maks. 40° C); skyll grundig og kryst vannet forsiktig ut. Produktet skal ikke blekes, la det tørke flatt, ikke bruk tørketrommel, ingen stryking, ingen kjemisk rensing. Utstyret og emballasjen må avhendes i samsvar med lokale og nasjonale reguleringer for miljøvern.



MÅLING OG STØRRELSESKART

Størrelse på ortosen som skal velges i henhold til omkretsen av hele «brystomkrets under brystet + humerus (en arm)» i cm.



T0	T1	T2	T3	T4	T5
<45	45-55	55-75	75-95	95-115	115-135

Hvis du har spørgsmål vedrørende denne medicinske anordnings anvendelse og brug, opfordres du til at spørge lægen og/eller den person, der giver dig den på, apoteket, bandagisten eller den ortopædiske konsulent til råds.

INDIKATION(ER)

Til skulderproblemer, hvor immobilisering af skulderkomplekset, albuen langs kroppen osv. kan være nyttigt, f.eks. i følgende situationer:

- Præ- eller post-operativt.
- Reparation/belastning af bløddele.
- Instabilitet i skulderen/skulderskader.

PRODUKTETS YDELSE (ERKLÆRING)

Anordningen skal sikre, at skulderkomplekset ikke kan mobiliseres.

KONTRAINDIKATION:

Ingen kontraindikation er kjent.

ADVARSEL - FORSIGTIG

Bør ikke anvendes i længere perioder uden opfølgning hos en læge.

Ortosen må ikke anvendes i direkte kontakt med beskadiget hud.

Ortosen er beregnet til brug hos en enkelt patient. Anordningen må ikke anvendes til flere patienter.

Fjern ortosen og søg læge, hvis der opstår problemer under brugen af den, f.eks. smerter eller fremkomst af lokale symptomer.

Brugeren og/eller patienten skal indberette alvorlige hændelser, der måtte være opstået i forbindelse med anordningen, til producenten og den kompetente myndighed i det pågældende medlemsland, hvori brugeren og/eller patienten bor.

KLARGØRING OG BETJENING:

Det første forsøg skal udføres af en kvalificeret ekspert, således at der skabes forståelse for den korrekte tilpasning og anbringelse af anordningen. Derefter kan et familiemedlem eller en ven give patienten produktet på på den samme måde.

1 - Indsæt underarmen i muffen, således at Gibaud-mærket er synligt for den person, der giver patienten anordningen på. Før stropperne over skuldrene og kryds dem henover ryggen. **(Se figur 1)**

2 - Før stropperne under muffen og fastgør dem med de særlige bånd. Sørg for, at underarmen er helt vandret. **(Se figur 2)**

3 - Fastgør brystbåndet til den ene af stropperne, således at hånden og albuen er frie. Gå hele vejen rundt om kroppen for at fastgøre båndet til sig selv. **(Se figur 3)**

4 - Stram båndet, således at den støtte, som patienten får, er fast, men ikke ubehagelig. **(Se figur 4)**

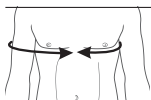
PLEJEANVISNINGER OG VEDLIGEHOLDELSE

Anordningen skal håndvaskes i varmt sæbevand (maks. 40°C). Skyl grundigt, og vrid forsigtigt. Må ikke bleges. Skal tørre fladt, og må ikke tørretumbles. Må ikke stryges, og må ikke sendes til kemisk rens. Anordning og emballagen skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende lokale og nationale miljøbestemmelser.



MÅLING OG STØRRELSESKORT

Størrelse af ortosen, der skal vælges efter omkredsen af hele «brystomkrets under brystet + humerus (en arm)» i cm.



T0	T1	T2	T3	T4	T5
<45	45-55	55-75	75-95	95-115	115-135

Om du känner tvivel angående montering och bruk av denna medicinska utrustning, tveka inte att fråga din läkare eller den person som hjälper dig med den första montering, din apotekare eller ortoped om råd.

INDIKATIONER

För axeltillstånd som behöver immobilisering av axeln, med armbågen längs kroppen, såsom:

- före eller efter operation.
- vid behandling av, eller påfrestningar i, mjuk vävnad.
- vid instabilitet eller skador.

HJÄLPMEDETS ANVÄNDNINGSSOMRÅDE (ANSPRÅK)

Hjälpmedlet ska immobilisera axeln.

KONTRAIKATIONER

Ingen kontraindikation är känd.

VARNING - FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Bär inte under längre perioder utan medicinsk uppföljning.

Det ortopediska hjälpmedlet ska inte användas i direktkontakt med skadad hud. Hjälpmedlet ska endast användas till en patient. Använd inte ett använt hjälpmedel till en annan patient.

Om problem uppstår vid användning av hjälpmedlet t.ex. smärta eller utslag, ta av hjälpmedlet och kontakta din sjukvårdspersonal.

Användaren och/eller patienten måste rapportera alla allvarliga händelser som inträffat i relation med hjälpmedlet till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig.

KONFIGURATION OCH BRUK

Den första utprovningen bör ske tillsammans med en kvalificerad expert för att förstå korrekt och rätt montering. Därefter ska hjälpmedlet monteras på patienten på samma sätt av en familjemedlem eller vän.

1 - Lägg in underarmen i ärmen med märket Gibaud synligt för den som hjälper till att sätta hjälpmedlet på patienten. Lägg remmarna över axlarna och korsad dem på ryggen. **(se bild 1)**

2 - Dra remmarna under ärmen och fäst dem med specialbanden. Se till att underarmen är i ett perfekt horisontellt läge. **(se bild 2)**

3 - Fäst bröstbandet på en av remmarna så handen och armbågen lämnas fria. Dra bandet hela vägen runt kroppen för att fästa det i sig själv igen. **(se bild 3)**

4 - Dra åt bandet så att det medföljande stödet sitter ordentligt fast men fortfarande bekvämt. **(se bild 4)**

INSTRUKTIONER FÖR VÅRD OCH UNDERHÅLL

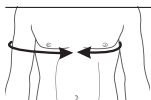
Handtvätta i varmt såpvatten (max 40°C), skölj ordentligt och vrid försiktigt ur vattnet. Blek, torktumla, stryk eller kemtvätta inte hjälpmedlet och torka det liggande.

Hjälpmedlet och dess förpackning ska bortskaffas i enlighet med respektive lokala eller nationella miljölagar.



MÄTNING OCH STORLEKSTABELL

Storleken på ortosen att välja efter omkretsen av hela «bröstkorgen under bröstet + humerus (en arm)» i cm.



T0	T1	T2	T3	T4	T5
<45	45-55	55-75	75-95	95-115	115-135

Jos et ole varma tämän lääkinällisen laitteen käytöstä, älä epäröi kysyä neuvoa lääkäritäsi ja/tai terveydenhoitajalta, farmaseutilta, apuvälineteknikolta tai ortopediltä.

KÄYTTÖTARKOITUKSET

Hartiaseudun oireissa, joissa lapaluun alueen liikkumisen rajoittamisesta voi olla hyötyä, kyynärvarren kiinnittämiseen seuraavanlaisissa tilanteissa:

- Ennen ja jälkeen leikkauksen.
- Pehmytkudoksen korjaamiseen/venäytykset.
- Olkanivelen epävakaus/vammat.

TOIMINTASELOSTE (SÄÄNNÖSTENMUKAINEN):

Tämä tuote rajoittaa lapaluun alueen liikkumista.

ESTEET KÄYTÖLLE

Vasta-aiheita ei tunneta.

VAROITUS – KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT VAROITIMET

Älä käytä pitkiä aikoja ilman lääketieteellistä seurantaa.

Ortopedistä apuvälinettä ei pidä käyttää kosketuksissa vahingoittuneeseen ihoon. Ortopedinen apuväline on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön. Älä kierrätä apuvälinettä uudelle potilaalle.

Jos ortopedisen apuvälineen käytössä ilmenee ongelmia, esim. kipua tai paikallisia oireita, poista apuväline ja ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen.

Käyttäjän ja/tai potilaan on ilmoitettava valmistajalle ja käyttäjän ja/tai patentin hyväksyneen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle kaikista vakavista tapauksista, jotka sattuvat apuvälineen käytön yhteydessä.

ASENTAMINEN JA KÄYTTÖ

Ensimmäinen kokeilu tulisi toteuttaa päteväen asiantuntijan avulla, jotta oikea sovitus- ja asennustapa tulevat tutuiksi. Jatkossa perheenjäsenen tai ystävän on puettava tuote potilaalle samalla tavalla.

1 - Pujota kyynärvarsi hihaan niin, että Gibaud-merkintä on tuotetta pukevan henkilön puolella. Siirrä hihnat olan yli ja vie ne ristiin selän taakse. **(ks. kuva 1)**

2 - Ohjaa hihnat hihan alta ja kiinnitä ne erityisillä siteillä. Varmista, että kyynärvarsi on täydellisen vaakasuorassa asennossa. **(ks. kuva 2)**

3 - Kiinnitä rintatarra yhteen hihnoista niin, että käsi ja kyynärpää jäävät vapaiksi. Kierrä tarra koko kehon ympäri ja kiinnitä se itseensä. **(ks. kuva 3)**

4 - Kiristä tarra niin, että se tukee, mutta ei tunnu epämukavalta. **(ks. kuva 4)**

HUOLTO-OHJEET JA KUNNOSSAPITO

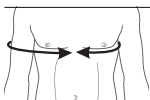
Pestävä käsin lämpimässä saippuvedessä (enintään 40 °C); huuhdeltava huolellisesti; väännettävä hellävaraisesti kuivaksi. Ei saa valkaista; kuivattava tasaisella pinnalla, ei saa käyttää kuivausrumpua; ei saa silittää; ei kuivapesua.

Laite ja sen pakkaus on hävitettävä asianmukaisten paikallisten ja kansallisten ympäristövaatimuksen mukaisesti.



MITTAUS- JA KOKOTAULUKKO

Ortoosin koko valitaan koko «rintakehän rinnan alla + olkaluu (yksi käsivarsi)» ympärysmittan mukaan senttimetreinä.



T0	T1	T2	T3	T4	T5
<45	45-55	55-75	75-95	95-115	115-135

Ak máte čo i len najmenšie pochybnosti týkajúce sa aplikácie a používania tejto zdravotníckej pomôcky, neváhajte sa opýtať svojho lekára a/alebo ortopéda-odborníka na ortézy, lekárnik alebo ortopedického poradcu.

INDIKÁCIE

Pri poruchách ramena, v prípade ktorých sa môže použiť znehybnenie ramenného kĺbu, lakťa pozdĺž tela, a to najmä v nasledujúcich prípadoch:

- Pred alebo po zásahu.
- Nápravy/lézie mäkkých tkanív.
- Nestabilita/zranenia ramena.

VÝKON POMÔCKY

Táto pomôcka zabezpečuje znehybnenie ramenného kĺbu.

KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

OZNÁMENIA/OPATRENIA PRI POUŽÍVANÍ

Nenoste dlhodobo bez lekárskeho dohľadu.

Ortéza nesmie byť v priamom kontakte s poškodenou pokožkou.

Táto pomôcka je určená len pre jedného pacienta.

Nikdy ju nepoužívajte pre viacerých pacientov.

Ak pri používaní ortézy nastane akýkoľvek problém, napríklad sa vyskytne bolesť alebo miestne symptómy, ortézu si vyberte a kontaktujte lekára.

Ak v súvislosti s pomôckou dôjde k vážnej nehode, používateľ a/alebo pacient je povinný to oznámiť výrobcovi a zodpovednému orgánu v danej krajine.

UMIESTNENIE

Prvú skúšku musí vykonať kvalifikovaný odborník, aby pacient vedel pomôcku správne nastaviť a nasadiť si.

Následne odporúčame požiadať blízku osobu, aby vám pomohla pomôcku nasadiť rovnakým spôsobom.

1 – Predlaktie vložte do šály tak, aby značka Gibaud smerovala von a bola viditeľná pre osobu, ktorá vám pomáha ortézu nasadiť. Ramenné popruhy nasadte na ramená a prekrížte ich na chrbte. **(Obr. 1)**

2 – Ramenné popruhy pretiahnite popod šál a upevnite ich pomocou popruhov na to určených. Dbajte na to, aby bolo predlaktie uložené horizontálne. **(Obr. 2)**

3 – Hrudný popruh pripevnite k jednému z ramenných popruhov tak, aby ste nezakryli lakeť ani ruku.

Popruh obtočte okolo celého hrudníka a prilepte ho o jeho ďalšiu časť. **(Obr. 3)**

4 – Popruh utiahnite tak, aby ste dosiahli pevné, ale pohodlné znehybnenie. **(Obr. 4)**

ÚDRŽBA, SKLADOVANIE A LIKVIDÁCIA

Perte v teplej mydlovej vode (maximálne 40 °C). Dôkladne opláchnite. Jemen vysušte. Nepoužívajte Savo. Položte na rovný povrch a nechajte vysušiť. Nesušte v sušičke bielizne.

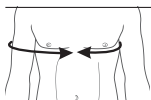
Nežehlite. Nečistite chemicky.

Pomôcku a jej balenie likvidujte v súlade s miestnymi nariadeniami alebo v súlade s nariadeniami týkajúcimi sa životného prostredia.



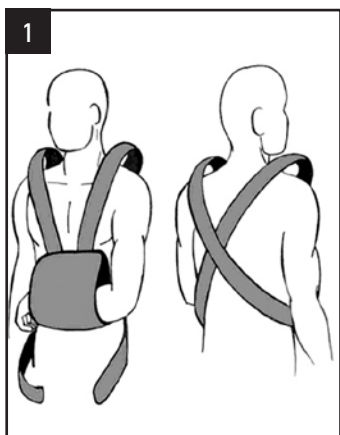
VEĽKOSŤ

Veľkosť ortézy zvoliť podľa obvodu celého „hrudníka pod hrudníkom + ramenná kosť (jedno rameno)“ v cm.



T0	T1	T2	T3	T4	T5
<45	45-55	55-75	75-95	95-115	115-135

GIBAUD



GIBAUD S.A.S.U
73, rue de la Tour - B.P. 78
42002 Saint-Étienne Cedex 1
France

www.gibaud.com

