



La fecha de fabricación está incluida dentro del número de lote, que aparece en la etiqueta de envase como [L07], de la siguiente manera: el segundo y tercer dígito representan el año de fabricación, y el cuarto y el quinto dígito representan el mes.



OPH101

Fecha de emisión/Date of issue: 2021-09

Fecha de revisión/Revision date: 2021-10 | v.02

INSTRUCCIONES DE USO, CONSERVACIÓN Y GARANTÍA

Estimado cliente,

Muchas gracias por su confianza en un producto Orliman. Por favor, lea las instrucciones atentamente. Guarde estas instrucciones y el envase para futura referencia. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con su médico, su ortopedia especializada o con nuestro departamento de Atención al Cliente. ORLIMAN S.L.U. garantiza todos sus productos, siempre que éstos no hayan sido manipulados ni alterados en su configuración original, a excepción de su utilización prescrita en esta hoja de instrucciones. En caso de que los productos se utilicen en combinación con otros productos, repuestos o sistemas, asegúrese que sean compatibles y de la marca Orliman®. No garantiza aquellos productos que por mal uso, se produzcan deficiencias o roturas de cualquier tipo. Serán aplicables las disposiciones legales del país en el que se haya adquirido el producto. Por favor, en caso de reclamaciones de garantía, diríjase directamente al punto de venta donde haya adquirido el producto. En caso de incidentes graves relacionados con el producto, comuníquelos a Orliman S.L.U. y a la autoridad competente correspondiente en su Estado.

Orliman le agradece su elección y le desea una pronta mejoría.

NORMATIVA

[MD] Este artículo es un producto sanitario clase I. Se ha realizado un Análisis de Riesgos (UNE EN ISO 14971) minimizando todos los riesgos existentes. Se han realizado los ensayos conforme a la normativa europea UNE-EN ISO 22523 de Prótesis y Ortesis.

INDICACIONES

- Parálisis cerebral.
- Pacientes epilépticos.
- Desordenes neuromusculares que provoquen pérdidas de equilibrio.
- En caso de que el cráneo del bebé no esté totalmente formado.
- Después de una operación, como protección para prevenir posibles golpes.
- Espasticidad y en todos aquellos casos en los que el riesgo de producir contusiones craneales esté presente.

INSTRUCCIONES DE COLOCACIÓN

Para obtener el mayor grado de eficacia terapéutica en las diferentes patologías y prolongar la vida útil del producto, es fundamental la elección correcta de la talla más adecuada a cada paciente o usuario. Una compresión excesiva puede producir intolerancia, por lo que aconsejamos regular la compresión hasta un grado firme, pero cómodo.

En caso de que el producto necesite adaptación, ésta se tiene que llevar a cabo por un técnico ortopédico o un profesional sanitario legalmente capacitado para ello, y debe asegurarse que el usuario final o la persona responsable de la colocación del producto entiende correctamente su funcionamiento y su utilización.

Para su colocación deben observarse los siguientes aspectos:


Seleccione la talla adecuada tomando el perímetro de la cabeza a la altura de la frente. Posteriormente, ajuste el casco sobre la cabeza del paciente, asegurándose de que la parte frontal está correctamente ajustada, ajuste la cincha mentoniana hasta obtener la fijación necesaria, quedando el casco estable y seguro.


⚠ PRECAUCIONES

Antes de cada uso, compruebe que el producto tiene todos sus componentes, según el proceso de colocación. Revise periódicamente su estado. Si observara alguna deficiencia o anomalía, comuníquelo inmediatamente al establecimiento expendedor.

El material constructivo es inflamable. No exponga los productos a situaciones que pudieran producir su ignición. Si así fuera, despréndase rápidamente de ellos y utilice los medios adecuados para apagarlo.

En caso de pequeñas molestias producidas por el sudor, recomendamos el uso de una interfase de algodón para separar la piel del contacto con el tejido. En caso de molestias como rozaduras, irritaciones o hinchazón, retire el producto y acuda al médico o técnico ortopédico. El producto se debe utilizar solamente en pieles intactas. Contraindicado en cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y acumulación de calor.

Los productos marcados con el símbolo  contienen látex de caucho natural y pueden provocar reacciones alérgicas en las personas sensibles al látex.

Los productos marcados con el símbolo  contienen componentes ferromagnéticos, por lo que extreme las precauciones en caso de Resonancia Magnética o radiaciones asociadas a procedimientos diagnósticos o terapéuticos.

RECOMENDACIONES-ADVERTENCIAS

El uso de estos productos está condicionado a las indicaciones. Aunque la ortesis no sea de un solo uso, se recomienda usar por un único paciente y solo para los fines indicados en estas instrucciones o por su facultativo.

Para el desecho del envase y el producto, cumpla estrictamente con las normas legales de su comunidad.

RECOMENDACIONES DE CONSERVACIÓN Y LAVADO

Cuando no use el producto, guárdelo en su envase original, en lugar seco, a temperatura ambiente. Pegar los velcros entre sí (si la ortesis los tuviera), lavar periódicamente a mano con agua tibia (máx. 30°C) y jabón neutro. Para el secado del producto, utilice una toalla seca para absorber la máxima humedad y déjelo secar a temperatura ambiente. No lo tienda ni lo planche y no lo exponga a fuentes de calor directas como estufas, secadoras, exposición directa al sol, etc. Durante su uso o en su limpieza, no utilice sustancias abrasivas, corrosivas, alcoholes, pomadas o líquidos disolventes. Si la ortesis no está bien escurrida, los residuos de detergente pueden irritar la piel y deteriorar el producto.





INSTRUCTIONS FOR USE, STORAGE AND WARRANTY

Dear Customer,

Thank you very much for placing your trust in an Orliman product. Please read the instructions carefully. Keep these instructions and the packaging for future reference. If you have any questions or concerns, please contact your doctor, orthopaedic specialist or our customer service department.

ORLIMAN S.L.U. guarantees all its products as long as the original configuration has not been manipulated or altered except for the intended use as described in these instructions.

If the products are used in combination with other products, replacement parts or systems, make sure they are compatible and made by Orliman®. It does not guarantee any products with altered characteristics due to improper use, defects or breakage of any kind. The statutory regulations of the country of purchase apply. Please first contact the retailer from whom you obtained the product directly in the event of a potential claim under the warranty. If any serious incidents related to the product occur, notify Orliman S.L.U. and the corresponding competent authority in your country. Orliman would like to thank you for choosing this product and hopes you a speedy recovery.

REGULATIONS

MD This article is defined as a class I medical device. A Risk Analysis (UNE EN ISO 14971) has been carried out, minimising the existing risks. Tests have been in accordance with European Regulation UNE-EN ISO 22523 on Prostheses and Orthoses.

INDICATIONS

- Cerebral palsy.
- Patients with epilepsy.
- Neuromuscular disorders that cause loss of balance.
- Babies with craniums that are not yet fully formed.
- After an operation as protection against knocks.
- Spasticity and in all cases where there is a risk of cranial contusions.

FITTING INSTRUCTIONS

For best therapeutic results considering different pathologies and to extend the useful life of the product, it is essential to choose the correct size for each patient or user. Excessive compression may be intolerable; adjusting the compression to be firm yet comfortable is recommended.

If the product must be adapted, any such adjustments must be done by an orthopaedic specialist or healthcare professional legally certified to do so who must make sure the end user or person responsible for fitting the product properly understands how it works and should be used.

When fitting the product, you must adhere to the following instructions:


Select the right size by measuring around the head at forehead level, fit the helmet onto the patient's head, making sure that the front is correctly positioned, and adjust the chin strap to the required tightness to ensure that the helmet is stable and secure.


⚠ PRECAUTIONS

Before each use, check that all product components are present as per the fitting process. Periodically check the conditions of the product. If you observe any defect or anomaly, immediately report it to the issuing establishment.

This product is made of inflammable material. Do not expose the products to situations that could set them on fire. In the event of a fire, quickly get them off your body and use the proper resources to extinguish the fire.

To avoid minor discomfort caused by sweating, we recommend using some type of cotton fabric to separate the skin from contact with the product material. For discomfort such as chafing, irritation and swelling, remove the product and see a doctor or orthopaedic specialist. The product should only be used on healthy skin. It is not recommended for use over open scars with swelling, redness or hotspots.

Products marked with the  symbol contain natural rubber latex and can cause allergic reactions in people sensitive to latex.

Products marked with the  symbol contain ferromagnetic components and, therefore, extreme precaution must be taken if you undergo an MRI scan or are exposed to radiation associated with diagnostic or therapeutic procedures.

RECOMMENDATIONS-WARNINGS

The use of these products is conditioned by the indications. Although the product is not defined as a single-use device, using it on a single patient only is recommended and only for the intended purposes as described in these instructions or by a healthcare professional.

When disposing of the product and its packaging, you must strictly adhere to the legal regulations in your community.

RECOMMENDATIONS FOR STORAGE AND WASHING

When not using the product, store it in the original packaging in a dry place at room temperature. Stick the Velcro to each other (if the orthotic device has them), frequently wash by hand with warm water (30° C max.) and mild soap. To dry the product, use a dry towel to absorb as much moisture as possible and let it dry at room temperature. Do not hang it up or iron the product and do not expose it to direct heat sources such as stoves, dryers, direct sun exposure, etc. When using or cleaning the product, do not use abrasive or corrosive substances, alcohol, ointments or liquid solvents. If not dried off properly, the detergent residue may irritate the skin and cause the product to deteriorate.



EN The manufacturing date is included in the batch number which can be found on the packaging label as **(LOT)**, in the following way: the second and third digits represent the year of manufacture and the fourth and fifth digits represent the month.

INSTRUCTION D'UTILISATION, DE CONSERVATION ET GARANTIE

Cher client,

Nous vous remercions d'avoir accordé votre confiance à un produit Orliman. Nous vous invitons à lire attentivement les instructions suivantes. Veuillez conserver ces instructions et l'emballage pour toute éventuelle référence future. En cas de doute, veuillez contacter votre médecin, votre orthopédiste spécialisé ou notre Service Client.

ORLIMAN S.L.U. garantit tous ses produits, à condition qu'ils n'aient pas été manipulés, ni modifiés dans leur configuration initiale, à l'exception de toute utilisation prescrite sur cette page d'instructions. Si les produits sont utilisés en combinaison avec d'autres produits, pièces de rechange ou systèmes, assurez-vous que ceux-ci sont compatibles et qu'ils proviennent de la marque Orliman®. Les produits dont les caractéristiques ont été altérées en raison d'un mauvais usage, de lacunes ou ruptures de tout type sont exclus de la garantie. La législation en vigueur est celle du pays où le produit a été acheté. Si un cas de garantie est présumé, veuillez vous adresser premièrement à la personne à qui vous avez acheté le produit. En cas d'incidents graves liés au produit, veuillez les communiquer à Orliman S.L.U. ainsi qu'à l'autorité compétente correspondante dans votre pays.

Orliman vous remercie de votre choix et vous souhaite un prompt rétablissement.

RÈGLEMENTATION

MD Cet article est un produit de santé de classe I. Il a fait l'objet d'une Analyse de Risques (UNE EN ISO 14971) afin de réduire tout risque éventuel. Des essais ont été réalisés conformément à la réglementation européenne UNE-EN ISO 22523 relative aux prothèses et orthèses.

INDICATIONS

- Paralyse cérébrale.
- Patients épileptiques.
- Troubles neuromusculaires qui provoquent des pertes d'équilibre.
- Si le crâne du bébé n'est pas complètement formé.
- Après une opération, comme protection pour prévenir de possibles coups.
- Spasticité et pour tous les cas où il existe un risque de contusions crâniennes.

INSTRUCTIONS DE MISE EN PLACE

Pour une plus grande efficacité thérapeutique dans les différentes pathologies et pour prolonger la durée de vie du produit, il est important de choisir la taille la plus appropriée à chaque patient ou utilisateur. Une compression excessive peut entraîner une intolérance. Il est conseillé de régler la compression jusqu'à un degré ferme mais confortable.

Dans le cas où le produit aurait besoin d'être adapté, cette adaptation devra être effectuée par un technicien orthopédiste ou un professionnel de santé légalement formé à cet effet. Il devra s'assurer que l'utilisateur final ou la personne responsable de la mise en place du produit comprend correctement son fonctionnement et son utilisation.

Pour mettre en place le produit, veuillez suivre les instructions suivantes :


Sélectionnez la taille adéquate en mesurant le périmètre de la tête à hauteur du front. Ensuite, réglez le casque sur la tête du patient, en vous assurant que la partie frontale est correctement réglée, réglez la sangle du menton jusqu'à obtention de la fixation nécessaire pour que le casque soit en position stable et sûre.


⚠ PRÉCAUTIONS

Avant chaque utilisation, vérifiez que le produit a tous ses composants, selon le processus de mise en place. Contrôlez son état de manière périodique. Si vous constatez un défaut ou une anomalie, veuillez immédiatement en informer l'établissement de distribution.

Le matériau de construction utilisé est inflammable. Veillez à ne pas exposer les produits à des situations susceptibles de provoquer leur inflammation. Si la situation venait à se produire, séparez-vous-en rapidement et utilisez les moyens appropriés pour l'éteindre.

En cas de petites gênes produites par la sueur, nous recommandons l'utilisation d'une interface de coton pour séparer la peau du contact avec le tissu. En cas de gênes telles que des éraflures, irritations ou gonflements, retirez le produit et contactez votre médecin ou technicien orthopédiste. Le produit doit être utilisé uniquement sur des peaux intactes. Contre-indiqué sur des cicatrices ouvertes avec gonflement, rougeur et accumulation de chaleur.

Les produits marqués du symbole  contiennent du latex de caoutchouc naturel et peuvent provoquer des réactions allergiques chez les personnes sensibles au latex.

Les produits marqués du symbole  contiennent des composants ferromagnétiques qui requièrent des précautions particulières en cas de Résonance Magnétique ou de rayonnements associées à des procédures diagnostiques ou thérapeutiques.

CONSEILS ET MISES EN GARDE

L'utilisation de ces produits est subordonnée aux indications. Bien que l'orthèse ne soit pas à usage unique, il est recommandé d'en utiliser une par patient et seulement pour les fins indiquées dans ces instructions ou par votre thérapeute.

Pour les déchets d'emballage et du produit, veuillez scrupuleusement respecter les normes légales de votre communauté.

CONSEILS DE CONSERVATION ET DE LAVAGE

Lorsque vous n'utilisez pas le produit, veuillez le conserver dans son emballage d'origine, dans un lieu sec à température ambiante. Collez les velcros entre eux (si l'orthèse est pourvue de velcros), lavez régulièrement à la main à l'aide d'eau tiède (maximum 30 °C) et d'un savon neutre. Pour sécher le produit, utilisez une serviette sèche afin d'absorber la plus grande quantité d'humidité possible et laissez-le sécher à température ambiante. Ne tendez ni ne repassez pas le produit, et veillez à ne pas l'exposer à des sources de chaleur directes, telles qu'un réchaud, un appareil de chauffage, aux rayons directs du soleil, etc. Lorsque vous utilisez ou lavez le produit, veillez à ne pas utiliser des substances abrasives ou corrosives, des produits à base d'alcool, des pommades ou des liquides solvants. Veillez à bien rincer le produit, dans le cas contraire les restes de détergent peuvent entraîner des irritations cutanées et détériorer le produit.



Ⓜ La date de fabrication est incluse dans le numéro de lot, qui apparaît sur l'étiquette de l'emballage sous l'intitulé **LOT**, de la manière suivante : les deuxième et troisième chiffres représentent l'année de fabrication et les quatrième et cinquième représentent le mois.





ANWEISUNG ZU GEBRAUCH, AUFBEWAHRUNG UND GARANTIE

Sehr geehrter Kunde,
Vielen Dank für Ihr Vertrauen in ein Orliman-Produkt. Bitte lesen Sie aufmerksam die Gebrauchsanweisung. Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung und Verpackung für eine zukünftige Bezugnahme auf. Sollten Sie Fragen haben, suchen Sie Ihren Arzt bzw. Ihren Orthopäden auf oder setzen Sie sich mit unserer Kundendienstabteilung in Verbindung.

ORLIMAN S.L.U. gewährt eine Garantie für alle seine Produkte, wenn deren ursprüngliche Konfiguration nicht verändert oder beeinträchtigt wurde, und diese Produkte wie im Anweisungsblatt vorgeschrieben verwendet wurden.

Sollten die Produkte in Verbindung mit anderen Produkten, Ersatzteilen oder Systemen eingesetzt werden, ist sicherzustellen, dass diese kompatibel und von der Marke Orliman® sind. Es wird keine Garantie für Produkte gewährt, an denen aufgrund falscher Verwendung Mängel oder Risse jeglicher Art auftreten. Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem das Produkt erworben wurde. Vermuten Sie einen Gewährleistungsfall, wenden Sie sich bitte zunächst direkt an denjenigen, von dem Sie das Produkt erworben haben. Bei schweren Zwischenfällen mit diesem Produkt, teilen Sie dies bitte Orliman S.L.U. und der zuständigen Behörde in Ihrem Land mit.

Orliman dankt Ihnen für Ihre Produktauswahl und wünscht Ihnen eine baldige Besserung.

BESTIMMUNGEN

MD Dieser Artikel ist ein Medizinprodukt der Klasse I. Es wurde eine Risikoanalyse (UNE EN ISO 14971) durchgeführt, um alle bestehenden Risiken so gering wie möglich zu halten. Es wurden Tests gemäß der Europäischen Norm UNE-EN ISO 22523 zu Prothesen und Orthesen durchgeführt.

INDIKATIONEN

- Zerebrale Lähmung.
- Epileptische Patienten.
- Neuromuskuläre Erkrankungen, die den Verlust des Gleichgewichts verursachen.
- Wenn der Schädel des Babys noch nicht vollständig formiert ist.
- Nach einer Operation als Schutz zur Vermeidung von möglichen Stößen.
- Spastizität oder in all jenen Fällen, in denen das Risiko von Schädelkontusionen vorhanden ist.

ANPASSUNGSANLEITUNG

Für höchste therapeutische Effizienz bei den verschiedenen Krankheitsbildern und Verlängerung der Lebensdauer des Produkts, ist eine korrekte Auswahl der geeigneten Größe für jeden Patienten oder Benutzer von größter Bedeutung. Eine zu starke Kompression kann zu Unverträglichkeiten führen, daher empfehlen wir die Kompression fest aber bequem einzustellen.

Wenn das Produkt angepasst werden muss, ist dies von einem Orthopädie-Techniker oder einem gesetzlich dafür zugelassenen medizinisch-technischen Mitarbeiter vorzunehmen, und es muss sicher gestellt sein, dass der Endbenutzer oder die für die Anpassung des Produkts verantwortliche Person die Funktion und den Verwendungszweck in vollem Umfang verstanden hat.

Für die Positionierung sind die folgenden Aspekte zu beachten:


Wählen Sie die geeignete Größe, indem Sie den Perimeter des Kopfes in der Höhe der Stirn messen. Passen Sie danach den Helm auf dem Kopf des Patienten an und vergewissern Sie sich, dass der vordere Teil korrekt angepasst ist. Passen Sie den Kinnriemen an, bis die erforderliche Befestigung erreicht ist und der Helm einen stabilen und sicheren Sitz hat.


⚠ SICHERHEITSVORKEHRUNGEN

Vor jedem Anziehen prüfen, ob das Produkt alle Komponenten aufweist. Prüfen Sie regelmäßig den Zustand. Sollten Sie Mängel oder Anomalien feststellen, teilen Sie dies unverzüglich dem Fachgeschäft mit, in dem Sie das Produkt erworben haben.

Das Fertigungsmaterial ist entflammbar. Setzen Sie es keinen Situationen aus, in dem es sich entzünden könnte. Sollte dies dennoch geschehen, ziehen Sie das Produkt schnellstens aus und setzen Sie die entsprechenden Mittel ein, um das Feuer zu löschen.

Bei geringfügigen Beschwerden durch Schweißbildung, empfehlen wir die Verwendung eines Baumwolltuchs als Zwischenlage, um die Haut vor dem Kontakt mit dem Gewebe zu trennen. Sollten Beschwerden, wie Abschürfungen, Hautreizungen oder Schwellungen auftreten, ziehen Sie das Produkt aus und suchen einen Arzt oder Orthopädie-Techniker auf. Das Produkt darf nur auf intakter Haut angewendet werden. Kontraindikation bei offenen Narben mit Schwellung, Rötung und Wärmestaus.

Die mit dem Symbol  gekennzeichneten Produkte enthalten Latex aus Naturkautschuk und können allergische Reaktionen bei Personen mit Latexsensibilität hervorrufen.

Die mit dem Symbol  gekennzeichneten Produkte enthalten ferromagnetische Komponenten, seien Sie daher äußerst vorsichtig bei Magnetresonanzuntersuchungen oder Bestrahlungen in Verbindung mit diagnostischen oder therapeutischen Verfahren.

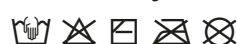
EMPFEHLUNGEN-HINWEISE

Die Nutzung dieses Produkts ist auf die Indikationen beschränkt. Auch wenn die Orthese kein Einwegprodukt ist, wird empfohlen, diese nur für einen einzelnen Patienten und nur für die in dieser Gebrauchsanweisung oder vom behandelnden Arzt indizierten Zwecke zu verwenden.

Halten Sie bei der Entsorgung der Verpackung und des Produkts alle in ihrer Region geltenden gesetzlichen Bestimmungen strikt ein.

AUFBEWAHRUNGS- UND WASCHANLEITUNG

Wenn Sie das Produkt nicht verwenden, bewahren Sie es in seiner Originalverpackung an einem trockenen Ort bei Umgebungstemperatur auf. Legen Sie die Klettverschlüsse übereinander (sofern die Orthese solche hat), waschen Sie das Produkt regelmäßig per Hand mit lauwarmem Wasser (max. 30 °C) und Neutralseife. Verwenden Sie zum Trocknen des Produkts ein trockenes Handtuch, um die meiste Feuchtigkeit zu beseitigen, und lassen Sie es bei Umgebungstemperatur vollständig trocknen. Ziehen oder bügeln Sie das Produkt nicht und setzen Sie es keiner direkten Hitzequelle aus, wie Öfen, Trockner, direkte Sonneinstrahlung, etc. Verwenden Sie im Einsatz oder bei der Reinigung keine scheuernden, korrosiven Substanzen, keinen Alkohol, keine Salben oder Lösungsmittel. Wenn die Orthese nicht gut ausgespült wird, können die Reststoffe des Waschmittels zu Hautreizungen führen und das Produkt beschädigen.



DE Das Herstellungsdatum ist in der Chargennummer enthalten, die auf dem Verpackungsetikett als **DDYY**, in folgender Weise erscheint: die zweite und dritte Ziffer repräsentieren das Herstellungsjahr, und die vierte und fünfte Ziffer repräsentieren den Monat.



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO, CONSERVAÇÃO E GARANTIA

Estimado cliente,


Muito obrigado pela sua confiança num produto Orliman. Por favor, leia as instruções atentamente. Guarde estas instruções e a embalagem para referência futura. Em caso de dúvidas, contacte o seu médico, ortoprotésico ou o nosso departamento de apoio ao cliente.

A ORLIMAN S.L.U. garante todos os seus produtos, sempre que estes não tenham sido manipulados nem alterados na sua configuração original, com exceção da sua utilização prescrita nesta folha de instruções.

No caso dos produtos serem utilizados em conjunto com outros produtos, peças de reposição ou sistemas, verifique se são compatíveis e se possuem a marca Orliman®. A garantia não será válida em caso de má utilização, deficiências ou roturas de qualquer tipo. Aplicam-se os regulamentos legais do país no qual o produto foi adquirido. Caso presuma uma reclamação de garantia, dirija-se diretamente à pessoa junto da qual adquiriu o produto. Em caso de incidentes graves relacionados com o produto, comunique à Orliman S.L.U. e à autoridade competente no seu País.

A Orliman agradece a sua preferência e deseja-lhe uma rápida recuperação.

NORMATIVA

 Este artigo é um dispositivo médico classe I. Foi efetuada uma Análise de Riscos (UNE EN ISO 14971) minimizando todos os riscos existentes. Realizaram-se os ensaios conforme a norma europeia UNE-EN ISO 22523 de Próteses e ortóteses.

INDICAÇÕES

- Paralisia cerebral.
- Pacientes epiléticos.
- Distúrbios neuromusculares que provoquem perdas de equilíbrio.
- Formação incompleta do crânio do bebé.
- Depois de uma operação como proteção para prevenir eventuais impactos.
- Espasticidade e em todos os casos em que esteja presente o risco de ocorrência de contusões cranianas.

INSTRUÇÕES DE COLOCAÇÃO

Para obter o maior grau de eficácia terapêutica nas diferentes patologias e prolongar a vida útil do produto, é fundamental escolher corretamente o tamanho mais adequado a cada paciente ou utilizador. Uma compressão excessiva pode causar intolerância, pelo que recomendamos que regule a compressão até obter um grau firme, mas cómodo.

No caso de o produto necessitar de adaptação, esta terá de ser feita por um ortoprotésico ou um profissional de saúde legalmente habilitado, devendo assegurar-se que o utilizador final ou a pessoa responsável pela colocação do produto entende corretamente o seu funcionamento e a sua utilização.

Para a sua colocação, devem ser observados os seguintes aspetos:


Selecione o tamanho adequado medindo o perímetro da cabeça à altura da testa. Posteriormente, coloque o capacete sobre a cabeça do paciente, certificando-se de que a parte frontal está ajustada corretamente. Regule a correia mentoniana até conseguir a fixação necessária, ficando o capacete estável e seguro.


PRECAUÇÕES

Antes de cada utilização, verifique se o produto tem todos os seus componentes, segundo o processo de colocação. Reveja periodicamente o seu estado. Em caso de deficiência ou anomalia, comunique o facto imediatamente ao estabelecimento onde adquiriu o produto.

O material de construção é inflamável. Não exponha o produto a situações que possam originar ignição. Se isso suceder, desprenda-se rapidamente do produto e utilize os meios adequados para apagar o fogo.

No caso de pequenos incómodos causados pela transpiração, recomendamos o uso de uma compressa de algodão para separar a pele do contacto com o tecido. No caso de incómodos devido a fricção, irritações ou inchaço, retire o produto e consulte o seu médico ou ortoprotésico. O produto deve ser utilizado apenas em peles intactas. Contraindicado em cicatrizes abertas com inchaço, vermelhidão e acumulação de calor.

Os produtos marcados com o símbolo  contêm látex de borracha natural e podem provocar reações alérgicas em pessoas sensíveis ao látex.

Os produtos marcados com o símbolo  contêm componentes ferromagnéticos, pelo que devem ser tomadas precauções extremas em caso de Ressonância Magnética ou radiações associadas a procedimentos diagnósticos ou terapêuticos.

RECOMENDAÇÕES E ADVERTÊNCIAS


O uso destes produtos está condicionado às indicações. Apesar de a ortótese não se destinar a uma única utilização, recomenda-se que seja usada apenas por um único doente e apenas para os fins indicados nestas instruções ou pelo seu médico.

Para eliminação da embalagem e do produto, cumpra rigorosamente as normas legais locais.

RECOMENDAÇÕES DE CONSERVAÇÃO E LAVAGEM

Quando não estiver a usar o produto, guarde-o na embalagem original, em lugar seco, à temperatura ambiente. Fixe os velcros entre si (caso a ortótese os tenha), lave periodicamente à mão com água morna (máx. 30 °C) e sabonete neutro. Para secar o produto, utilize uma toalha seca para absorver a máxima humidade e deixe-o secar à temperatura ambiente. Não estenda o produto nem o engome e não o exponha a fontes de calor diretas, como aquecedores, máquinas de secar, exposição direta ao sol, etc. Durante a sua utilização ou limpeza, não utilize substâncias abrasivas, corrosivas, álcoois, pomadas ou líquidos dissolventes. Se a ortótese não for bem escorrida, os resíduos de detergente podem irritar a pele e deteriorar o produto.



 A data de fabrico está indicada dentro do número de lote, que aparece na etiqueta da embalagem como [LTI], da seguinte maneira: o segundo e terceiro algarismos representam o ano de fabrico e o quarto e o quinto algarismos representam o mês.

ISTRUZIONI PER USO, CONSERVAZIONE E GARANZIA

Caro cliente,

Ti ringraziamo per la fiducia che hai riposto in un prodotto Orliman. Ti preghiamo di leggere attentamente le presenti istruzioni. Conserva queste istruzioni e la confezione per consultazioni future. In caso di dubbio, si prega di rivolgersi al proprio medico, alla propria ortopedia specializzata o al nostro dipartimento di Attenzione al Cliente.

ORLIMAN S.L.U. garantisce tutti i propri prodotti, sempre premesso che non vengano manipolati, né alterati rispetto alla loro configurazione originale, a eccezione dell'uso prescritto nel presente foglietto illustrativo.

Nel caso in cui i prodotti vengano utilizzati in combinazione con altri prodotti, ricambi o sistemi, è necessario accertarsi che siano compatibili e di marca Orliman®. La garanzia non copre i prodotti che presentano carenze o rotture di qualsiasi tipo in seguito all'uso scorretto. Si applicano le disposizioni di legge vigenti nel Paese in cui il prodotto è stato acquistato. Nel caso in cui si ritenga di aver titolo per usufruire della garanzia, rivolgersi in primo luogo al rivenditore presso cui si è acquistato il prodotto. Nel caso in cui avvengano gravi incidenti connessi con l'uso del prodotto, si prega di comunicarlo a Orliman S.L.U. e alle autorità competenti del proprio Stato. Orliman ti ringrazia per la tua scelta e ti augura pronta guarigione.

NORMATIVA

MD Il presente articolo è un dispositivo sanitario di classe I. È stata realizzata un'analisi dei rischi (UNI CEI EN ISO 14971) allo scopo di minimizzare tutti i pericoli esistenti. Sono stati realizzati dei test conformemente alla norma europea UNI EN ISO 22523 che specifica i requisiti ed i metodi di prova relativi alle protesi d'arto esterne e ortesi esterne.

INDICAZIONI

- Paralisi cerebrale.
- Pazienti epilettici.
- Disordini neuromuscolari che causano perdita di equilibrio.
- Nel caso in cui il cranio del neonato non sia completamente ossificato.
- In seguito ad un'operazione, come protezione per prevenire possibili urti.
- Spasticità e in tutti i casi in cui è presente il rischio di subire contusioni craniche.

ISTRUZIONI PER LA COLLOCAZIONE

Per ottenere il maggior livello di efficacia terapeutica nelle varie patologie e prolungare la vita utile del prodotto, è fondamentale la scelta della taglia più idonea a ciascun paziente o utilizzatore. Una compressione eccessiva può provocare intolleranza, per cui si consiglia di regolare la compressione fino a un grado di sostegno sicuro, ma che risulti comodo.

Nel caso in cui il prodotto abbia bisogno di adattamento, la collocazione va realizzata a cura di un tecnico ortopedico, o un professionista sanitario legalmente qualificato per farlo e sarà necessario assicurarsi che l'utente finale, o la persona responsabile della collocazione del prodotto ne comprenda correttamente il funzionamento e l'uso.

Per la collocazione è necessario adottare le seguenti accortezze:


Selezionare la taglia appropriata misurando la circonferenza della testa all'altezza della fronte. In seguito, regolare il casco sulla testa del paziente, assicurandosi che la parte frontale sia collocata correttamente, regolare la cinghia del mento fino ad ottenere il fissaggio necessario, affinché il casco sia stabile e sicuro.


⚠ PRECAUZIONI

Prima di ciascun utilizzo, verificare che il prodotto disponga di tutti i componenti, come previsto dalla procedura di collocazione. Verificarne periodicamente le condizioni. Nel caso in cui si notino carenze o anomalie, comunicarlo immediatamente al negozio di distribuzione.

Il materiale costruttivo è infiammabile. Non esporre i prodotti a situazioni che potrebbero provocarne la combustione. Qualora ciò avvenisse, rimuovere immediatamente il dispositivo e utilizzare gli idonei mezzi di estinzione.

In caso di lievi disturbi provocati dal sudore, si raccomanda di utilizzare del tessuto in cotone che eviti il contatto tra la pelle e il tessuto. Qualora si verificassero disturbi quali escoriazioni, irritazioni o gonfiori, togliere il prodotto e rivolgersi al medico o al tecnico ortopedico. Il prodotto va utilizzato esclusivamente sulla cute in perfette condizioni. L'uso è controindicato su cicatrici aperte con gonfiori, arrossamenti e accumulo di calore.

I prodotti contrassegnati con il simbolo  contengono lattice di gomma naturale e possono provocare reazioni allergiche nelle persone sensibili al lattice.

I prodotti contrassegnati con il simbolo  contengono componenti ferromagnetici per cui è necessario adottare le massime precauzioni nel caso in cui sia necessario eseguire risonanze magnetiche, o nell'esposizione a raggi durante procedimenti di diagnosi o terapeutici.

RACCOMANDAZIONI-AVERTENZE

L'uso di questi prodotti è soggetto a prescrizioni. Sebbene l'ortesi non sia monouso, si raccomanda di utilizzarla per un unico paziente e solo per gli scopi indicati nelle presenti istruzioni, o dal medico curante.

Per lo smaltimento dell'imballaggio e del prodotto si prega di rispettare scrupolosamente le norme legali della propria comunità.

RACCOMANDAZIONI DI CONSERVAZIONE E LAVAGGIO

Quando il prodotto non viene utilizzato, va conservato nell'imballaggio originale, in luogo asciutto, a temperatura ambientale. Attaccare tra loro le fascette di velcro (qualora l'ortesi ne fosse provvista); lavare periodicamente a mano con acqua tiepida (max. 30°C) e sapone neutro. Per asciugare il prodotto, utilizzare un asciugamano asciutto per assorbire il più possibile l'umidità e lasciar asciugare a temperatura ambiente. Non stendere, né stirare, né esporre il prodotto a fonti di calore dirette quali stufe, asciugatrici, esposizione diretta al sole, ecc. Durante l'uso, o durante la pulizia, non utilizzare sostanze abrasive, corrosive, alcol, pomate o liquidi solventi. Se l'ortesi non è ben risciacquata, i residui di detersivo potrebbero irritare la pelle e deteriorare il prodotto.



Ref.: OPH101

La data di fabbricazione è inclusa nel numero di lotto che compare sull'etichetta del recipiente come [L01], nella seguente modalità: la seconda e la terza cifra rappresentano l'anno di fabbricazione, la quarta e la quinta cifra indicano il mese.





Ref.: OPH101

WYTYCZNE DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA, KONSERWACJI I GWARANCJI


Szanowny kliencie!

Serdecznie dziękujemy za obdarzenie nas zaufaniem poprzez wybór wyrobu marki Orliman. Prosimy o uważne przeczytanie podanych wytycznych. Niniejsze wytyczne oraz opakowanie należy zachować w celu późniejszej konsultacji. W przypadku pytań prosimy o kontakt ze swoim lekarzem, wyspecjalizowanym ortopedą lub Działem Obsługi Klienta naszej firmy.

Firma ORLIMAN S.L.U. udziela gwarancji na wszystkie produkowane wyroby pod warunkiem, że nie zostały one poddane zmianom lub modyfikacjom w stosunku do konfiguracji pierwotnej z wyjątkiem zakresu użytkowania opisanego w niniejszych wytycznych.

W przypadku używania wyrobów łącznie z innymi produktami, częściami zamiennymi lub systemami należy zapewnić ich zgodność z posiadanym wyrobem; należy korzystać wyłącznie z produktów, części zamiennych i systemów marki Orliman®. Gwarancja nie obejmuje wyrobów, w których wystąpiły wszelkiego rodzaju ubytki lub uszkodzenia ze względu na nieprawidłowe użytkowanie. Obowiązują przepisy prawa kraju, w którym zakupiono wyrób. W razie ewentualnych roszczeń z tytułu rękojmi należy się najpierw zwrócić bezpośrednio do sprzedawcy, u którego zakupiono wyrób. Poważne incydenty związane z użytkowaniem wyrobu należy zgłaszać firmie Orliman S.L.U. oraz właściwym organom danego państwa. Firma Orliman dziękuje za dokonany wybór i życzy szybkiego powrotu do zdrowia.

PRZEPISY

 Niniejszy artykuł stanowi wyrób medyczny klasy I. W jego zakresie przeprowadzono stosowną analizę ryzyka (zgodnie z normą UNE EN ISO 14971) i ograniczono wszelkie rodzaje występującego ryzyka. Wykonano badania zgodnie z normą europejską UNE-EN ISO 22523 dotyczącą protez i ortez.

WSKAZANIA

- Porażenie mózgowe.
- Pacjenci cierpiący na epilepsję.
- Choroby neuromięśniowe wywołujące zaburzenia równowagi.
- Niecałkowite zrośnięcie kości czaszki u niemowląt.
- W rehabilitacji pooperacyjnej w celu ochrony przed uderzeniami.
- W przypadku spastyczności i wszelkiego rodzaju schorzeń, w których istnieje ryzyko mechanicznych urazów czaszki.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE ZAKŁADANIA WYROBU

Aby uzyskać optymalną skuteczność leczenia poszczególnych schorzeń oraz zapewnić dłuższy czas eksploatacji wyrobu, nadrzędne znaczenie ma prawidłowy dobór rozmiaru do danego pacjenta lub użytkownika. Nadmierny ucisk może prowadzić do nietolerancji wyrobu, dlatego zalecane jest wyregulowanie stopnia ucisku tak, aby zagwarantować mocne napięcie, jednak bez uszczerbku dla komfortu użytkownika.

W przypadku konieczności regulacji wyrobu powinien jej dokonać technik ortopeda lub pracownik służby zdrowia posiadający stosowne uprawnienia w tym zakresie. Należy upewnić się, że użytkownik końcowy lub osoba odpowiedzialna za umieszczenie wyrobu posiada odpowiednią wiedzę na temat jego obsługi i użytkowania.

Podczas zakładania należy zwrócić uwagę na następujące aspekty:


Dobieramy odpowiedni rozmiar, mierząc obwód głowy na wysokości czoła. Zakładamy kask na głowę pacjenta, upewniając się przy tym, że przednia część została prawidłowo ustawiona, a następnie regulujemy taśmę podbródkową w taki sposób, aby kask trzymał się mocno, był stabilnie osadzony i zapewniał bezpieczeństwo.


ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Przed każdym użyciem wyrobu należy sprawdzić, czy jest on wyposażony we wszystkie elementy składowe wymagane w ramach procedury zakładania. Okresowo należy sprawdzić stan wyrobu. W przypadku zauważenia wszelkiego rodzaju niedoskonałości lub nieprawidłowości należy niezwłocznie zgłosić je w miejscu wydania wyrobu.

Materiał użyty do produkcji wyrobu jest łatwopalny. Wyrobu nie należy narażać na warunki, w których mogłoby dojść do jego zapłonu. W przypadku zapłonu należy szybko pozbyć się wyrobu z ciała i użyć odpowiednich środków w celu ugaszenia ognia.

W przypadku drobnych niedogodności związanych z poceniem się skóry zalecamy użycie przekładki bawełnianej w celu oddzielenia skóry od powierzchni tkaniny. W przypadku uciążliwości takich, jak otarcia, nadwrażliwość lub obrzęk, należy zdjąć wyrób z ciała i skonsultować się z lekarzem lub technikiem ortopedą. Wyrób należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry. Niewskazane jest stosowanie go na powierzchni świeżych blizn z obrzękiem, zaczerwienieniem i bólem.

Wyroby oznaczone symbolem  zawierają lateks kuczuku naturalnego i mogą wywoływać reakcje alergiczne u osób uczulonych na lateks.

Wyroby oznaczone symbolem  zawierają elementy ferromagnetyczne, dlatego należy zachować maksymalną ostrożność w przypadku korzystania z obrazowania metodą rezonansu magnetycznego lub zabiegów napromieniowania związanych z diagnostyką lub leczeniem

ZALECENIA I OSTRZEŻENIA



Użycie niniejszych wyrobów podlega szeregowi uwarunkowań. Chociaż orteza nie stanowi artykułu jednorazowego użytku, zaleca się jej używanie przez tylko jednego pacjenta, wyłącznie w celach podanych w niniejszych wytycznych lub zaleconych przez technika medycznego.

W celu utylizacji opakowania oraz wyrobu należy ściśle przestrzegać przepisów obowiązujących na danym obszarze.

ZALECENIA DOTYCZĄCE KONSERWACJI I PRANIA

Gdy wyrób nie znajduje się w użyciu, należy go przechowywać w oryginalnym opakowaniu umieszczonym w suchym pomieszczeniu o temperaturze pokojowej. Należy spiąć ze sobą rzepy (jeżeli orteza jest w nie wyposażona), okresowo prać ręcznie w letniej wodzie (do 30°C) przy użyciu mydła o neutralnym odczynie. Do suszenia wyrobu należy użyć suchego ręcznika w celu wchłonięcia maksymalnych ilości wilgoci, a następnie pozostawić do wyschnięcia w temperaturze pokojowej. Wyrobu nie należy rozwieszać, prasować ani narażać na kontakt z bezpośrednimi źródłami ciepła, takimi jak piece, suszarki, bezpośrednio działające promienie słoneczne itd. Podczas użytkowania lub czyszczenia wyrobu nie należy stosować środków ściernych, korzyjnych, alkoholi, past lub płynów o właściwościach rozpuszczających. W przypadku niewłaściwego wyżęcia ortezы resztki środka myjącego mogą spowodować podrażnienia skóry i uszkodzenie wyrobu.



 Data produkcji została wskazana w ramach numeru partii oznaczonego na etykiecie opakowania symbolem , w następujący sposób: druga i trzecia cyfra wskazują rok, a czwarta i piąta – miesiąc produkcji.



INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK, BEWAREN EN GARANTIE

Beste klant,

Hartelijk dank voor uw vertrouwen in een Orliman-product. Lees de instructies zorgvuldig door. Bewaar deze instructies en de verpakking om later na te kunnen lezen. Als u vragen heeft, neem dan contact op met uw arts, uw orthopedisch specialist of onze klantenservice.

ORLIMAN S.L.U. garandeert al zijn producten, waarbij geldt dat de producten niet mogen zijn gemanipuleerd en geen wijzigingen plaatsgevonden mogen hebben in hun oorspronkelijke configuratie anders dan het in dit instructieblad beschreven gebruik.

Indien de producten worden gebruikt in combinatie met andere producten, onderdelen of systemen, dient u te controleren dat ze compatibel zijn en van het merk Orliman[®] zijn. Uitgezonderd van garantie zijn producten die door oneigenlijk gebruik defecten, breuk of schade van welke aard dan ook vertonen. De wettelijke bepalingen van het land waar het product is gekocht gelden. Als u meent dat u aanspraak op garantie kunt maken, neem dan in eerste instantie contact op met degene van wie u het product hebt gekocht. Is er sprake van ernstige incidenten met betrekking tot het product, meld dit dan aan Orliman S.L.U. en de relevante bevoegde autoriteit in uw land.

Bedankt dat u gekozen heeft voor een Orliman-product. Orliman wenst u van harte beterschap.

REGELGEVING

MD Dit artikel is een medisch hulpmiddel van klasse I. Er is een risicoanalyse uitgevoerd (UNE EN ISO 14971) om alle bestaande risico's te minimaliseren. Er zijn tests uitgevoerd volgens Europese norm UNE-EN ISO 22523 voor prothesen en orthesen.

INDICATIES

- Cerebrale verlamming.
- Epileptie.
- Neuromusculaire aandoeningen die evenwichtsverlies veroorzaken.
- Niet volledige gevormde schedels van baby's.
- Na een operatie, als bescherming tegen mogelijke schokken.
- Spasticiteit en alle situaties waarin gevaar op kneuzing van de schedel bestaat.

INSTRUCTIES VOOR AANBRENGEN

Ten behoeve van zo groot mogelijke therapeutische werkzaamheid bij de verschillende pathologieën en zo lang mogelijke levensduur van het product is het essentieel om de juiste maat te kiezen voor elke patiënt en gebruiker. Overmatige compressie kan leiden tot intolerantie, daarom wordt aangeraden om de compressie zodanig te reguleren dat deze stevig maar wel comfortabel is.

Als het product moet worden aangepast, moet dit gebeuren door een orthopedisch technicus of een legaal gekwalificeerde zorgverlener. Verder dient de eindgebruiker of de persoon die verantwoordelijk is voor het plaatsen van het product de werking en het gebruik ervan goed te begrijpen.

Bij plaatsing dienen de volgende aspecten in acht te worden genomen:


Meet de omtrek van het hoofd ter hoogte van het voorhoofd en kies een hoofdband van de juiste maat. Breng de band aan op het hoofd van de patiënt. Zorg er daarbij voor dat het deel vooraan correct is uitgelijnd en pas het riempje onder de kin aan totdat u de nodige steun bereikt en de hoofdband stabiel en veilig op het hoofd zit.


⚠️ VOORZORGSMAATREGELEN

Controleer vóór ieder gebruik of alle componenten van het product aanwezig zijn, afhankelijk van het aanbrengingsproces. Controleer periodiek de toestand van het product. Als u gebreken of afwijkingen constateert, meld dit dan onmiddellijk aan de verkoper.

Het materiaal van de constructie is brandbaar. Stel producten niet bloot aan situaties die tot ontbranding kunnen leiden. Als het product toch zou ontbranden, verwijder het dan meteen en neem gepaste maatregelen om het te doven.

In geval van licht ongemak door zweten, adviseren wij het gebruik van een katoenen tussenlaag om contact van de huid met de stof te vermijden. In geval van ongemak zoals schuren, irritatie of zwelling het product verwijderen en een arts of orthopedisch technicus raadplegen. Het product mag uitsluitend worden gebruikt op intacte huid. Contra-indicaties zijn open littekens met zwelling, roodheid en warmtestuwing.

Producten met het merkteken  bevatten natuurrubberlatex en kunnen allergische reacties veroorzaken bij mensen die gevoelig zijn voor latex.

Producten met het merkteken  bevatten ferromagnetische onderdelen, waardoor bijzondere voorzorgsmaatregelen nodig zijn bij magnetische resonantie of straling bij onderzoek en behandeling.

ADVIES-WAARSCHUWINGEN

Het gebruik van deze producten is afhankelijk van de indicaties. Hoewel de orthese niet voor eenmalig gebruik is, wordt aanbevolen deze slechts voor één patiënt te gebruiken en uitsluitend voor de in deze handleiding of door uw arts aangegeven doeleinden.

Bij afvalverwijdering van verpakking en product dient u zich strikt te houden aan de wettelijke voorschriften van uw gemeente.

BEWAARADVIES EN WASINSTRUCTIES

Als het product niet in gebruik is, bewaar het dan in de originele verpakking, bij kamertemperatuur. Sluit eventuele klittenbandsluitingen, door de delen tegen elkaar te plakken. Regelmatig met de hand wassen in een sopje van warm water (max. 30°C) en neutrale zeep. Om het product te drogen, een droge handdoek gebruiken om het vocht zoveel mogelijk op te nemen. Verder laten drogen bij kamertemperatuur. Niet uitrekken, niet strijken en niet blootstellen aan directe warmtebronnen zoals kachels, haardrogers, direct zonlicht, enz. Tijdens gebruik en bij het schoonmaken geen schurende, bijtende of alcoholhoudende stoffen of oplosmiddelen gebruiken. Als de orthese niet goed uitgespoeld is, kunnen zeepresten de huid irriteren en het product aantasten.



Ref.: OPH101

**INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE ȘI ÎNTREȚINERE. GARANȚIE**

Stimate client,

Vă mulțumim pentru încrederea acordată produselor Orliman. Vă rugăm să citiți cu atenție instrucțiunile. Păstrați instrucțiunile și ambalajul pentru a le putea consulta în viitor. Pentru orice chestiune legată de produs, vă rugăm să vă adresați medicului dvs., tehnicianului ortoped sau serviciului nostru de Asistență clienți.

ORLIMAN S.L.U. garantează produsele sale, cu condiția ca acestea să nu fi fost manipulate sau modificate, cu excepția utilizării specificate în această fișă cu instrucțiuni.

Dacă produsele sunt folosite în combinație cu alte produse, piese de schimb sau sisteme, asigurați-vă că acestea sunt compatibile și sunt marca Orliman®. Nu ne asumăm nicio răspundere în caz de daune cauzate de utilizarea incorectă a produsului. Sunt aplicabile prevederile legale valabile în țara în care a fost achiziționat produsul. În cazul situațiilor în care se impune aplicarea prevederilor referitoare la garanție, vă rugăm să vă adresați mai întâi persoanei de la care ați achiziționat produsul. În caz de incidente grave legate de produs, contactați societatea Orliman S.L.U. Și autoritatea competentă din țara dvs. Orliman vă mulțumește că ați achiziționat un produs al său și vă dorește însănătoșire grabnică.

CADRU LEGAL

MD Acest articol este un dispozitiv medical din clasa I. Acesta a fost supus unei analize de riscuri (SR EN ISO 14971) în scopul minimizării tuturor riscurilor existente. Au fost efectuate teste conform standardului european UNE EN ISO 22523 Proteze și orteze pentru membre.

INDICAȚII

- Paralizie cerebrală.
- Pacienți epileptici.
- Tulburări neuromusculare.
- În cazul în care craniul copilului nu este colplet format.
- După o intervenție chirurgicală, pentru protecție împotriva loviturilor.
- Spasticitate și în toate cazurile în care riscul de a se produce contuzii craniene.

INSTRUCȚIUNI DE APLICARE

Pentru a obține cel mai bun rezultat terapeutic în diferite patologii și a prelungi durata de viață utilă a produsului, este fundamental să se aleagă mărimea adecvată pentru fiecare pacient sau utilizator. O compresie excesivă poate cauza intoleranță, motiv din care vă recomandăm un grad de compresie fermă, dar comodă.

Dacă produsul trebuie adaptat, adaptarea trebuie făcută de un tehnician ortoped sau de un cadru medical cu cunoștințele necesare, și trebuie să se asigure că utilizatorul final sau persoana responsabilă pentru aplicarea produsului înțelege corect funcționarea și utilizarea acestuia.

Pentru aplicarea produsului trebuie să se țină seama de următoarele aspecte:


Selectați mărimea corespunzătoare măsurând în prealabil perimetrul capului la nivelul frunții. În continuare puneți casca pe capul pacientului, asigurându-vă că este bine ajustată, reglați chinga sub bărbie pentru a o fixa bine, astfel încât casca să stea stabilă și sigură.


⚠ PRECAUȚII

Înainte de fiecare utilizare, verificați dacă produsul dispune de toate componentele necesare. Controlați periodic starea produsului. Dacă observați vreo anomalie sau deficiență, contactați imediat distribuitorul.

Materialul din care este fabricat produsul este inflamabil. Nu expuneți produsele la surse de căldură sau foc. În cazul în care produsul ia foc, scoateți-l imediat și folosiți mijloacele adecvate pentru a-l stinge.

În caz de neplăceri minore cauzate de transpirație, recomandăm să se folosească un articol de îmbrăcăminte de bumbac, care să protejeze pielea de contactul cu produsul. Dacă apar urme de frecare, iritații sau inflamații, încetați utilizarea produsului și consultați un medic sau un ortoped. Produsul poate fi folosit numai pe piele sănătoasă. Este contraindicat în caz de răni deschise și inflamate, roșeață sau acumulare de căldură.

Produsele prevăzute cu simbolul  conțin latex din cauciuc natural și pot provoca reacții alergice la persoane sensibile la latex.

Produsele prevăzute cu simbolul  conțin componente feromagnetice, motiv din care trebuie să luați măsurile adecvate dacă trebuie să vi se facă o rezonanță magnetică sau să vă expuneți la radiații în cadrul unor proceduri medicale de diagnostic sau tratament.

RECOMANDĂRI ȘI AVERTISMENTE

Acest produs trebuie folosit conform indicațiilor. Deși orteza nu este de unică folosință, se recomandă să fie folosită de un singur pacient și numai în scopurile indicate în aceste instrucțiuni sau de către medic.

Eliminarea ambalajului trebuie realizată conform legislației aplicabile din zona dumneavoastră.

RECOMANDĂRI DE ÎNTREȚINERE ȘI CURĂȚARE

Când nu folosiți produsul, acesta trebuie păstrat în ambalajul original, într-un loc uscat, la temperatură ambientală. Dacă orteza este prevăzută cu arici, închideți-i și spălați-o periodic cu mâna și cu apă caldă (max. 30°C) și detergent neutru. Uscați bine produsul cu un prosop uscat și lăsați-l să se usuce complet la temperatură ambientală. Nu întindeți și nu călcați produsul și nu-l expuneți la surse de căldură directe, ca de exemplu sobe, uscătoare, raze solare directe etc. În timpul utilizării sau curățării produsului nu utilizați substanțe abrazive, corozive, alcool, creme sau dizolvante. Dacă orteza nu este bine limpezită, resturile de detergent pot irita pielea și deteriora produsul.



CE Data de fabricație este indicată în numărul lotului, imprimat pe eticheta ambalajului ca **CE**, în felul următor: a doua și a treia cifră reprezintă anul de fabricație, iar a patra și a cincea cifră reprezintă luna.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ, УХОДУ И ГАРАНТИЯ

Уважаемый Покупатель,

Благодарим Вас за доверие, оказанное продукции Orliman. Пожалуйста, внимательно прочитайте инструкцию. Сохраняйте инструкцию и упаковку в течение всего срока использования изделия. При возникновении вопросов по использованию изделия свяжитесь со своим лечащим врачом, специализированным магазином, в котором было приобретено изделие, или с нашим отделом по работе с клиентами.

Компания ORLIMAN S.L.U. гарантирует качество всех своих изделий, если их изначальные параметры не подвергались модификации или изменениям, кроме тех, которые предусмотрены данной инструкцией.

В случае, если продукция используется вместе с другими изделиями, модулями или аксессуарами, убедитесь в их совместимости и в том, что они изготовлены Orliman®. Под гарантийные обязательства не попадают изделия, которые были повреждены или у которых возникли дефекты ввиду ненадлежащего использования. Действуют законодательные положения страны, в которой приобретено изделие. Если вы предполагаете, что имеет место гарантийный случай, обращайтесь сразу к тому, у кого было приобретено данное изделие. В случае возникновения какого-либо серьезного инцидента в отношении изделия сообщите о нём компании Orliman S.L.U., а также в соответствующий компетентный орган в своей стране.

ORLIMAN S.L.U. благодарит Вас за оказанное доверие и желает Вам скорейшего выздоровления.

НОРМАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

MD Данная продукция является медицинским изделием класса I. В отношении данного изделия был осуществлён анализ риска (UNE EN ISO 14971), в процессе которого все существовавшие риски были доведены до минимальных показателей. Были проведены испытания в соответствии с требованиями европейского стандарта UNE-EN ISO 22523 «Протезирование и ортезирование».

ПОКАЗАНИЯ

- Церебральный паралич
- Пациенты, страдающие эпилепсией.
- Нервно-мышечные нарушения, вызывающие потерю равновесия.
- В случае недостаточного формирования черепа ребенка.
- После операции, в качестве профилактического средства против возможных ударов.
- При спастичности, а также во всех тех случаях, когда имеется риск ушиба черепа.

ИНСТРУКЦИЯ ПО НАДЕВАНИЮ

Для достижения наибольшей терапевтической эффективности в лечении различных патологий и продления срока годности изделия, необходимо подобрать правильный размер. Слишком тугое затягивание может привести к сдавливанию мягких тканей, в связи с чем рекомендуем отрегулировать натяжение, чтобы достигнуть желаемой степени фиксации, сохранив при этом ощущение удобства.

В случае, если изделие нуждается в дополнительной подгонке, обратитесь к лечащему врачу или специалисту, имеющему соответствующую квалификацию, который должен убедиться, что конечный пользователь или лицо, помогающее в установке изделия, правильно понимает его функционирование и способ использования.

Перед надеванием ортеза необходимо принимать во внимание следующее:


Выберите подходящий размер, измерив окружность головы на уровне лба. Затем отрегулируйте шлем на голове пациента, обеспечив при этом правильную посадку передней части, отрегулируйте подбородочный ремешок до достижения необходимой фиксации, при этом шлем должен сидеть на голове устойчиво и надежно.


⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Перед каждым использованием проверяйте изделие на предмет его комплектности, признаков износа и повреждений. Если Вы обнаружили какой-либо дефект или отклонение, сообщите об этом в магазин, где было приобретено изделие.

Использованный в производстве материал является легковоспламеняющимся. Не подвергайте изделие таким условиям, которые могли бы привести к его воспламенению. В случае возникновения вышеописанной ситуации немедленно снимите изделие и потушите его.

В случае неудобств, возникших в результате потоотделения, рекомендуем использовать хлопчатобумажный материал между кожей и тканью изделия. При возникновении ссадин, раздражения или воспаления снимите ортез и обратитесь к лечащему врачу. Надевайте изделие только на здоровую кожу. Запрещается надевать изделие на открытые раны.

Изделия, обозначенные символом  содержат латекс из натурального каучука и могут вызвать аллергическую реакцию у людей с повышенной чувствительностью к латексу.

Изделия, обозначенные символом  содержат ферромагнетики. Принимайте меры предосторожности при прохождении магнитно-резонансной томографии и при попадании под воздействие излучения при проведении диагностических или терапевтических процедур.

РЕКОМЕНДАЦИИ-ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Использование данными изделиями должно осуществляться в соответствии с указанными выше инструкциями. Несмотря на то, что изделия предназначены для многократного использования, рекомендуется их использование только одним пациентом и только для целей, указанных в данной инструкции или врачом.

Утилизация упаковки и изделия должна осуществляться в соответствии с нормами Вашей страны.

СОВЕТЫ ПО УХОДУ И ЧИСТКЕ

Если Вы не пользуетесь изделием, храните его в оригинальной упаковке, в сухом месте, при комнатной температуре. Периодически стирайте изделие вручную, в тёплой воде (не более 30°C), мылом с нейтральным уровнем pH, предварительно закрыв все застёжки «липучки» (при их наличии). Для сушки используйте сухое полотенце, чтобы удалить излишнюю влагу, после чего просушите изделие при комнатной температуре. Не вешайте и не гладьте изделие, не подвергайте его прямому воздействию источников тепла, например, печек, фенов, солнечных лучей и т.п. Во время использования или чистки изделия не используйте абразивные или едкие вещества, чистящие средства с содержанием спирта, кремы или растворители. Если после мытья изделие плохо прополоснуто или высушено, то остатки мыла могут привести к раздражению кожи или испортить изделие.



20 Дата изготовления изделия включена в номер партии, указанной на этикетке упаковки буквами х, следующим образом: вторая и третья цифры обозначают год выпуска, а четвёртая и пятая цифры – месяц выпуска.





VEJLEDNING OM BRUG, OPBEVARING OG GARANTI

Kære kunde

Mange tak for at du har valgt et produkt fra Orliman. Læs venligst vejledningen omhyggeligt. Gem disse instruktioner og indpakningen til senere brug. Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte din læge, din ortopædspecialist eller vores kundeservice.

ORLIMAN S.L.U. har garanti på alle produkter, forudsat at der ikke er foretaget indgreb eller at deres oprindelige konfiguration er ændret, udover den brug, der er angivet i denne vejledning.

Hvis produkterne anvendes sammen med andre produkter, reservedele eller systemer, skal du sørge for at de er kompatible og af mærket Orliman®. Garantien dækker ikke produkter, hvor der opstår mangler eller brud af nogen art forårsaget af forkert brug. Lovbestemmelserne i det land, hvor produktet blev købt, er gældende. Henvend dig i garantitilfælde først direkte til den forhandler, hvor du har købt produktet. I tilfælde af alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, bedes du informere Orliman S.L.U. og den rette myndighed i dit land.

Orliman vil gerne takke dig for at vælge dette produkt og håber du opnår en hurtig forbedring af din tilstand.

LOVGIVNING

MD Denne vare er et medicinsk produkt af klasse I. Der er foretaget en risikoanalyse (UNE EN ISO 14971), der minimerer alle eksisterende risici. Testene er udført i overensstemmelse med den europæiske standard UNE-EN ISO 22523 for proteser og ortoser.

VEJLEDNING

- Hjernelammelse.
- Patienter med epilepsi.
- Neuromuskulære forstyrrelser, som forårsager balancetab.
- I tilfælde af, at barnets kranium ikke er fuldstændigt færdigudviklet.
- Som beskyttelse efter operationer for at modvirke stød på kraniet.
- Spasticitet og i alle andre tilfælde, hvor der foreligger en risiko for, at der sker kvæstelser af kraniet.

INSTRUKTIONER FOR ANVENDELSE

For at opnå den mest optimale terapeutiske virkning for de forskellige lidelser og for at forlænge produktets levetid er det vigtigt at vælge den størrelse, der bedst passer til hver enkelt patient eller bruger. En for kraftig kompression kan føre til intolerance, derfor anbefaler vi at justere kompressionen til et fast, men behageligt niveau.

Hvis produktet har behov for tilpasning, skal det udføres af en ortopædtekniker eller sundhedspersonale, der er uddannet til at gøre dette, og det skal sikres, at slutbrugeren eller den ansvarlige for anbringelse af produktet har en korrekt forståelse for dets funktion og anvendelse.

Ved anbringelsen skal der tages hensyn til følgende:


Vælg den rette størrelse ved at måle omkredsen af patientens hoved i pandehøjde. Derefter føres hjelmen ned over patientens hoved, sørg for at den forreste del sidder korrekt og stram hageremmen tilstrækkeligt, så hjelmen sidder stabilt og sikkert.


⚠ FORHOLDSREGLER

Tjek før brug, at produktet har alle delene, der er nødvendige til anbringelsen. Kontroller med jævne mellemrum produktets tilstand. Hvis du opdager mangler eller uregelmæssigheder, skal du straks underrette forhandleren.

Materialet er brændbart. Udsæt ikke produkterne for situationer, hvor de kan blive antændt. Hvis dette sker, skal du hurtigt fjerne dem fra kroppen og bruge passende midler til at slukke ilden.

Ved mindre gener forårsaget af sved anbefaler vi brugen af et absorberingslag i bomuld til at adskille huden fra kontakt med stoffet. I tilfælde af gener såsom gnavesår, irritation eller hævelse, skal du fjerne produktet og henvende dig til en læge eller ortopædtekniker. Produktet må kun anvendes på ubeskadiget hud. Bør ikke anvendes ved åbne ar med hævelse, rødme og varmedannelse.

Produkterne markeret med symbolet  indeholder latex af naturgummi og kan forårsage allergiske reaktioner hos personer, der er overfølsomme overfor latex.

Produkterne markeret med symbolet  indeholder ferromagnetiske komponenter, derfor er det vigtigt at tage hensyn til dette i tilfælde af undersøgelser eller behandling med magnetisk resonans eller stråling.

ANBEFALINGER-ADVARSLER

Brugen af disse produkter skal være i henhold til vejledningerne.

Selvom ortosen ikke er til engangsbrug, anbefales det kun at bruge den til en enkelt patient og kun til de formål, der er angivet i denne vejledning eller af din læge. Ved bortskaffelse af indpakningen og produktet, skal du nøje overholde de lokale lovmæssige bestemmelser.

ANBEFALINGER FOR OPBEVARING OG VASK

Når produktet ikke bruges, opbevares det i den originale indpakning på et tørt sted ved stuetemperatur. Klæb velcroen sammen (hvis ortosen har sådan), vask jævnligt i hånden med lunkent vand (max 30 °C) og neutral sæbe. Ved tørring af produktet skal du bruge et tørt håndklæde til at absorbere den maksimale mængde fugt og lade det tørre ved stuetemperatur. Du bør ikke hænge det op eller stryge det og udsæt det ikke for direkte varmekilder såsom komfurer, tørretumbler, direkte sollys osv. Ved brug eller rengøring må du ikke bruge slibende eller ætsende stoffer, alkohol, cremer eller opløsningsmidler. Hvis ortosen ikke er skyllet ordentligt, kan rester af vaskemiddel irritere huden og forringe produktet.



DA Fremstillingsdatoen fremgår af batchnummeret, som findes på indpakningens mærkning under **LOT**, på følgende måde: Det andet og tredje ciffer repræsenterer fremstillingsåret, og det fjerde og femte ciffer repræsenterer måneden.