

epiFIT 32

REF. B1132

Aer-OS elbow sleeve

DESIGNED AND DEVELOPED IN SWITZERLAND

DEUTSCH
ENGLISH
FRANÇAIS
ITALIANO
POLSKI
РУССКИЙ
УКРАЇНСЬКА
SVENSK

Headquarter: ORTHOSERVICE AG
Via Milano 7 · CH-6830 Chiasso (TI) · Switzerland
Tel. 0041 (0) 91 822 00 88 · Fax 0041 (0) 91 822 00 89
info@orthoservice.com · www.orthoservice.com

ORTHOSERVICE DEUTSCHLAND GmbH
Flugstraße 8 · D-76532 Baden-Baden · Deutschland
Tel. +49 (0) 7221 40 533 0 · Fax +49 (0) 7221 40 533 20
info@orthoservice.de · www.orthoservice.de

ORTHOSERVICE POLSKA Sp. z o.o.
ul. Warszawska 416a · 42-209 Częstochowa · Polska
Tel. +48 (0) 34 340 13 10 · (NIP): 9492246785
info@orthoservice.pl · www.orthoservice.pl

RO+TEN S.r.l.
Sede legale: Via Marco De Marchi 7 · I-20121 Milano (MI) · Italia
Sede operativa e amministrativa:
Via Comasina 111 · I-20843 Verano Brianza (MB) · Italia
Tel. 0039 0362 18 51 200
info@roplusten.com · www.roplusten.com

ORTHOSERVICE
RO+TEN
Take care feel better

DE – Die in diesem Dokument vorhandenen Beschreibungen und Bilder dienen nur zur Veranschaulichung und zu kommerziellen Zwecken. Orthoservice behält sich das Recht vor, Änderungen entsprechend den eigenen Anforderungen vorzunehmen.
EN – The descriptions and images in this document are for illustrative and commercial purposes only. Orthoservice reserves the right to make modifications without prior notice based on their needs.
FR – Les descriptions et les images contenues dans ce document sont présentées à titre d'exemple et à des fins commerciales. La société Orthoservice se réserve le droit de les modifier selon ses besoins
RU – Описания и изображения, представленные в этом документе носят рекомендательный и коммерческий характер. Компания Ортосервис оставляет за собой право при необходимости вносить изменения.
PL – Opisy i obrazy w tym dokumencie służą wyłącznie do celów ilustracyjnych i handlowych. Firma Orthoservice zastrzega sobie prawo do ich modyfikacji zgodnie z ich potrzebami.
IT – Le descrizioni e le immagini presenti in questo documento sono a mero scopo esemplificativo e commerciale. L'azienda Orthoservice si riserva il diritto di modificarle in base alle proprie necessità.

BITTE DIE VORLIEGENDE ANLEITUNG SORGFÄLTIG LESEN UND AUFBEWAHREN

Ellenbogenschoner aus Aer-OS Gewebe

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Die ORTHOSERVICE AG erklärt, in seiner Funktion als Hersteller, in alleiniger Verantwortung, dass dieses vorliegende Medizinprodukt der Klasse I angehört und gemäß den Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 (MDR) hergestellt wurde. Die vorliegende Anleitung wurde unter Anwendung der vorgenannten Verordnung erstellt. Sie dient dazu, den ordnungsgemäßen und sicheren Gebrauch des Medizinprodukts zu gewährleisten.

WARENMARKEN DER MATERIALIEN

Velcro® ist eine eingetragene Warenmarke von Velcro Industries B.V.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Es wird empfohlen, dass der vom Produkt ausgeübte Druck nicht auf die Teile des Körpers einwirkt, die Verletzungen, Schwellungen oder Tumeszenzen aufweisen. Es ist ratsam, das Produkt nicht zu fest anzuziehen, um keine übermäßigen, lokalen Druckstellen zu erzeugen und keine Kompression der darunterliegenden Nerven und/oder Blutgefäße auszulösen. Bei Bedenken zur Anwendung des Produkts bitte an einen Arzt, Physiotherapeuten oder Orthopädietechniker wenden. Lesen Sie bitte das innenliegende Etikett mit der Zusammensetzung des Produkts sorgfältig durch. Im Fall von Unverträglichkeiten oder Allergien gegen einen oder mehrere der enthaltenen Bestandteile verwenden Sie das Produkt bitte NICHT. Es ist ratsam, das Produkt nicht in der Nähe von offenen Flammen zu tragen. Nicht bei direktem Kontakt mit offenen Wunden auftragen.

HINWEISE

Es ist ratsam, dass das Produkt, das für die unten aufgeführten spezifischen Indikationen bestimmt ist, von einem Arzt oder Physiotherapeuten verschrieben und von einem Orthopädietechniker entsprechend den individuellen Bedürfnissen angepasst wird. Um die Wirksamkeit, Verträglichkeit und korrekte Funktionalität zu gewährleisten, muss die Applikation mit größter Sorgfalt durchgeführt werden. Keinesfalls darf die vom Arzt/Physiotherapeuten/Orthopädietechniker vorgenommene Einstellung verändert werden. Bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung oder Einstellung erlischt die Haftung des Herstellers. Die Orthese ist nur für den Gebrauch durch einen einzigen Patienten bestimmt, andernfalls übernimmt der Hersteller keine Haftung gemäß der Verordnung für Medizinprodukte. Bei überempfindlichen Personen kann es bei direktem Hautkontakt zu Rötungen oder Reizungen kommen. Bei Auftreten von Schmerzen, Schwellungen, Tumeszenzen oder anderen anormalen Reaktionen bitte sofort an den eigenen Arzt wenden und, in besonders schwerwiegenden Fällen, die Tatsache dem Hersteller und der zuständige Behörde in eigenen Land melden. Die orthopädische Wirksamkeit des Produktes ist nur dann gewährleistet, wenn alle seine Komponenten verwendet werden.

AUSWAHL/GRÖSSEN

Art.-Nummer	REF.B1132				
Größen	XS	S	M	L	XL
Umfang des Unterarms 13 cm vom Epicondylus cm	20/23	23/25	25/30	30/35	35/40
Farbe	schwarz				

beidseitig anwendbar

PFLEGE

Nicht bleichen
Keine chemische Reinigung
Nicht bügeln
Nicht im Trockner trocknen
Waschanweisung: mit neutraler Seife in lauwarmem Wasser (30°C) von Hand waschen und sorgfältig ausspülen. Nicht an direkten Hitzequellen trocknen lassen.

Alle Teile der Orthese ordnungsgemäß entsorgen.

MATERIALIEN

Grundkörper: Polyester, Elastan; Klettverschluss: Polyamid.

INDIKATIONEN

- Epicondylitis und Epitrochleitis des Ellenbogens
- Chronische Schmerzen durch Bursitis oder Tendinitis

KONTRAINDIKATIONEN

Zur Zeit keine bekannt

EIGENSCHAFTEN

- Aus atmungsfähigem Aer-OS Gewebe
- Futtereinsatz aus Soft-X für einen besseren Tragekomfort
- Klettband mit Nylonschlinge

ANLEGEN

1 Das Klettband öffnen und provisorisch locker schließen.
2 Den Ellenbogenschoner über den Arm ziehen, so dass das orangefarbene Etikett nach oben zeigt und die Soft-X Einlage innen im Beugebereich des Ellenbogens liegt; das Klettband muss sich knapp unterhalb des Epicondylus befinden (Abb. A).
3 Das Band festziehen, bis der gewünschte Druck erreicht ist, und mit dem Klettverschluss befestigen (Abb. B und C).









Klettband mit Nylonschlinge

SINGLE PATIENT MULTIPLE USE

PLEASE READ THESE INSTRUCTIONS CAREFULLY AND KEEP THEM

Aer-OS elbow sleeve

DECLARATION OF CONFORMITY

As the manufacturer, ORTHOSERVICE AG declares, under its sole responsibility, that this is a class I medical device that has been manufactured and assessed, according to the EU Regulation 2017/745 (MDR). These instructions have been drawn up in application of the aforementioned Regulation. They are intended to ensure an adequate and safe use of the medical device.

TRADEMARKS OF MATERIALS

Velcro® is a registered trademark of Velcro Industries B.V.

SAFETY PRECAUTIONS

We recommend that the pressure exerted by the device does not act on parts of the body with wounds, swelling, or welts. It is advisable to not over tighten the device so as to avoid generating areas of excessive local pressure or the compression of underlying nerves and/or blood vessels. If in doubt on how to apply the device, contact a doctor, physiotherapist, or an orthopedic technician. Please read the composition of the product on the inside label carefully; do NOT use the product if the patient has known intolerances or allergies to one or more components in the product. We recommend to not wear the device in the proximity of free flames. Do not apply in direct contact with open wounds.

WARNINGS

The product has been designed for the specific indications stated below and must be prescribed by a doctor and fitted by an orthopaedic technician. The orthopaedic technician is responsible for fitting the product and providing information about how to use it safely in accordance with individual requirements. The product must be fitted with the utmost care to ensure its efficacy, tolerability and correct function. Any changes to the structure or adjustment of the device must be prescribed by a physician and performed by an orthopaedic technician. Under no circumstances should the adjustment made by the physician/orthopaedic technician be altered. The manufacturer is no longer liable if the product is used or adapted inappropriately. The orthosis is intended to be used only by a single patient; if it is used for more than one patient, the manufacturer accepts no responsibility or liability in accordance with medical device legislation. Direct contact with the skin may cause reddening or irritation in hypersensitive individuals. In the case of onset of pain, swelling, lumps or any unusual reaction, immediately contact your physician. The orthopaedic efficacy of the product may only be guaranteed when all of its components are used.

SELECTION/SIZE

Item	REF.B1132				
Size	XS	S	M	L	XL
Elbow circ. taken at 13 cm	20/23	23/25	25/30	30/35	35/40
Colour	black				

fits right and left

MAINTENANCE

Do not bleach ☒ No chemical cleaning
Do not iron ☒ Do not tumble-dry
Washing instructions: Hand wash in lukewarm water (30°C) with mild soap; rinse thoroughly. Leave to dry away from direct heat.
Dispose of this product and its parts responsibly

INDICATIONS

- Epicondylitis and medial epicondylitis
- Bursitis or tendinitis' chronic pain

CONTRAINDICATIONS

Currently no known

CHARACTERISTICS AND MATERIALS

- Breathable Aer-OS material
- Soft-X insert for maximum comfort
- Velcro® strap with nylon

PUTTING ON THE APPLIANCE

1 Open up the Velcro® strap and close loosely and provisionally.
2 Pull the elbow support over the arm so that the orange label faces upwards and the Soft-X insert is located on the inner arm in the bend of the elbow; the Velcro® strap must be located just under the epicondyle (fig. A).
3 Tighten the strap until the desired pressure is achieved and secure using the Velcro® closure (fig. B and C).









Velcro® strap
with nylon fastener

SINGLE PATIENT
MULTIPLE USE

LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS ET LES CONSERVER

Protège-coude en tissu Aer-OS

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

En qualité de fabricant, ORTHOSERVICE AG déclare sous sa responsabilité exclusive que ce produit est un dispositif médical de Classe I et qu'il a été réalisé conformément aux conditions requises par le Règlement UE 2017/745 (MDR). Ces instructions ont été rédigées en accord avec ledit règlement et ont pour but de garantir l'utilisation correcte et sûre du dispositif médical.

MARQUES COMMERCIALES DES MATÉRIAUX

Velcro® est une marque enregistrée de Velcro Industries B.V.

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

Veiller à ce que la pression exercée par le dispositif n'agisse pas sur les parties du corps présentant des lésions, enflures ou tuméfactions. Il est conseillé de ne pas trop serrer le produit, afin de ne générer aucune zone de pression locale excessive et d'éviter la compression des nerfs et/ou des vaisseaux sanguins. En cas de doute sur les modes d'application, contacter un médecin, un kinésithérapeute ou un technicien orthopédiste. Lire attentivement la composition du produit sur l'étiquette intérieure; NE PAS utiliser le produit en cas d'intolérance ou d'allergie à un ou plusieurs de ses composants. Il est recommandé de ne pas porter le dispositif à proximité de flammes nues. Ne pas appliquer en contact direct avec des plaies ouvertes.

AVERTISSEMENTS

Le produit étant spécifiquement conçu pour les indications reportées ci-dessous, il est conseillé de l'utiliser sur prescription d'un médecin ou d'un kinésithérapeute et de le faire appliquer par un technicien orthopédiste, conformément aux exigences individuelles. Afin de garantir son efficacité, sa capacité à être toléré et son bon fonctionnement, le produit doit absolument être appliqué avec le plus grand soin. Ne modifier en aucun cas le réglage effectué par le médecin/kinésithérapeute/technicien orthopédiste. En cas d'utilisation ou d'adaptation inappropriée, le fabricant ne sera pas tenu responsable. L'utilisation de l'orthèse est prévue pour un seul patient à la fois ; dans le cas contraire, le fabricant décline toute responsabilité, conformément aux dispositions du règlement relatif aux dispositifs médicaux. Pour les sujets hypersensibles, le contact direct avec la peau pourrait causer des rougeurs ou des irritations. En cas d'apparition de douleurs, enflures, tuméfactions ou en cas de toute autre réaction anormale, s'adresser immédiatement à son médecin et, en cas de problème particulièrement grave, signaler le fait au fabricant et à l'autorité compétente de son pays. L'efficacité orthopédique du produit n'est garantie que lorsqu'il est utilisé avec tous ses composants.

SÉLECTION/TAILLES

Code	REF.B1132				
Mesure	XS	S	M	L	XL
Circ. avant-bras prise à 13 cm	20/23	23/25	25/30	30/35	35/40
Couleur	noir				

ambidextre

ENTRETIEN

Ne pas blanchir ⊠ Pas de nettoyage chimique
Ne pas repasser ⊠ Ne pas sécher en séchoir
Instructions de lavage: laver à la main avec de l'eau tiède (30°C) et du savon au pH neutre; rincer soigneusement. Laisser sécher loin de toute source de chaleur.
Ne pas jeter le dispositif ou l'un de ses composants dans la nature

INDICATIONS

- Épichondylites et épitrochléites du coude
- Douleurs chroniques, bursites ou tendinites

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue à ce jour

CARACTÉRISTIQUES ET MATÉRIAUX

- Structure en tissu Aer-OS transpirant
- Protection en Soft-X pour plus de confort
- Bracelet Velcro® avec passant en nylo

ENFILAGE

1 Ouvrir la sangle en Velcro® et la refermer provisoirement sur elle-même.
2 Enfiler l'élément tubulaire (avec l'étiquette orange située en haut) sur le bras, de sorte que l'insert en Soft-X soit positionné dans la zone intérieure de flexion du coude et que la sangle soit positionnée légèrement sous l'épicondyle (fig. A).
3 Serrer la sangle selon les nécessités et la fixer avec la fermeture en Velcro® (fig. B et C).









Bracelet Velcro®
avec passant en nylon

SINGLE PATIENT
MULTIPLE USE

LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE

Gomitiera in tessuto Aer-OS

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Quale fabbricante, la ORTHOSERVICE AG dichiara, sotto la propria unica responsabilità, che il presente dispositivo medico è di classe I ed è stato fabbricato secondo i requisiti richiesti dal Regolamento UE 2017/745 (MDR). Le presenti istruzioni sono state redatte in applicazione del Regolamento sopra menzionato. Esse hanno lo scopo di garantire un utilizzo adeguato e sicuro del dispositivo medico.

MARCHI COMMERCIALI DEI MATERIALI

Velcro® è un marchio di fabbrica registrato di Velcro Industries B.V.

PRECAUZIONI D'USO

Si raccomanda che le pressioni esercitate dal dispositivo non agiscano su parti del corpo che presentano ferite, gonfiori o tumefazioni. È consigliabile non stringere eccessivamente il prodotto per non generare zone di pressione locale eccessiva o la compressione di nervi e/o vasi sanguigni sottostanti. In caso di dubbio sulle modalità di applicazione, rivolgersi ad un medico, un fisioterapista o un tecnico ortopedico.
Leggere attentamente la composizione del prodotto sull'etichetta interna; NON utilizzare il prodotto in caso di intolleranze o allergie a una o più componenti presenti nello stesso.
È consigliabile non indossare il dispositivo in vicinanza di fiamme libere.
Non applicare a contatto diretto con ferite aperte.

AVVERTENZE

E' consigliabile che il prodotto, studiato per le specifiche indicazioni sotto riportate, venga prescritto da un medico o da un fisioterapista e applicato da un tecnico ortopedico, in conformità alle esigenze individuali. Per garantirne l'efficacia, la tollerabilità e il corretto funzionamento è necessario che l'applicazione venga effettuata con la massima cura. Non alterare assolutamente la regolazione effettuata dal medico/fisioterapista/tecnico ortopedico. La responsabilità del fabbricante decade in caso di utilizzo o adattamento inappropriato. L'ortesi è fatta per l'utilizzo da parte di un solo paziente; in caso contrario il fabbricante declina ogni responsabilità, in base a quanto previsto dal regolamento per i dispositivi medici. In soggetti ipersensibili il contatto diretto con la pelle potrebbe causare rossori o irritazioni. In caso di comparsa di dolori, gonfiori, tumefazioni o qualsiasi altra reazione anomala, rivolgersi immediatamente al proprio medico e, in caso di particolare gravità, segnalare il fatto al fabbricante e all'autorità competente del proprio Stato. L'efficacia ortopedica del prodotto è garantita solo con l'utilizzo di tutte le sue componenti.

ASSORTIMENTO/TAGLIE

Codice	REF.B1132				
Taglia	XS	S	M	L	XL
Circ. avambraccio presa a 13 cm	20/23	23/25	25/30	30/35	35/40
Colore	nero				

ambidestro

MANUTENZIONE

Non candeggiare
Pulizia chimica non consentita
Non stirare
Non asciugare in asciugatrice
Istruzioni per il lavaggio: lavare a mano in acqua tiepida (30°C) con sapone neutro; risciacquare accuratamente. Lasciare asciugare lontano da fonti di calore.
Non disperdere nell'ambiente il dispositivo né alcuna sua componente

INDICAZIONI

- Epicondiliti ed epitrocleiti del gomito
- Dolore cronico da borsite o tendinite

CONTROINDICAZIONI

Al momento nessuna conosciuta

CARATTERISTICHE E MATERIALI

- Struttura in tessuto Aer-OS traspirante
- Inserto in Soft-X per un maggior comfort
- Cinturino in Velcro® con passante in nylon

APPLICAZIONE

1 Aprire il cinturino a Velcro® e chiuderlo provvisoriamente su se stesso.
2 Infilare il tubolare (con l'etichetta arancione verso l'alto) sul braccio in modo che l'inserto in Soft-X cada nella zona interna di flessione del gomito e il cinturino sia posizionato poco sotto all'epicondilo (fig. A).
3 Stringere il cinturino secondo necessità e fissare con la chiusura a Velcro® (fig. B e C).









Cinturino in Velcro®
con passante in nylon

SINGLE PATIENT
MULTIPLE USE

PRZECZYTAJ UWAŻNIE I ZACHOWAJ PONIŻSZĄ INSTRUKCJĘ

Orteza stawu łokciowego z tkaniny Aer-OS

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Jako producent, firma ORTHOSERVICE AG oświadcza, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że niniejszy wyrób medyczny należy do klasy I i został wyprodukowany zgodnie z wymogami Rozporządzenia UE 2017/745 (MDR). Instrukcje te zostały sporządzone w zastosowaniu wyżej wymienionego rozporządzenia. Mają one na celu zapewnienie prawidłowego i bezpiecznego użytkowania wyrobu medycznego.

ZNAKI HANDLOWE MATERIAŁÓW

Velcro® jest zastrzeżonym znakiem towarowym Velcro Industries B.V.

ZALECENIA DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

Zaleca się, aby nacisk wywierany przez produkt nie działał na części ciała, które są zranione, opuchnięte lub obrzęknięte. Wskazane jest, aby nie dociskać nadmiernie produktu, by nie powodować miejscowego nadmiernego ciśnienia lub ucisku leżących w tym obszarze nerwów i/lub naczyń krwionośnych. W razie wątpliwości odnośnie sposobu zastosowania, należy skonsultować się z lekarzem, fizjoterapeutą lub technikiem ortopedą. Uwaga: zapoznaj się ze składem produktu na wewnętrznej etykiecie; NIE używaj produktu w przypadku nietolerancji lub alergii na jeden lub więcej jego składników. Nie zaleca się noszenia produktu w pobliżu otwartych płomieni.

OSTRZEŻENIA

Zaleca się, aby produkt, przeznaczony do wymienionych poniżej wskazań, został przepisany przez lekarza lub fizjoterapeutę i dopasowany przez technika ortopedę, zgodnie z indywidualnymi potrzebami. Aby zapewnić skuteczność produktu, tolerancję i prawidłowe działanie, aplikacja musi być przeprowadzona z najwyższą starannością. Nigdy nie należy zmieniać ustawień dokonanych przez lekarza / fizjoterapeutę / technika ortopedę. Odpowiedzialność producenta nie ma zastosowania w przypadku niewłaściwego użytkowania lub dostosowania. Orteza jest przeznaczona do użytku tylko przez jednego pacjenta; w przeciwnym razie producent zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności, opierając się na przepisach rozporządzenia o wyrobach medycznych. U osób nadwrażliwych, bezpośredni kontakt produktu ze skórą może powodować zaczerwienienie lub podrażnienie. W przypadku pojawienia się bólu, obrzęku, opuchlizny lub jakiejkolwiek innej nietypowej reakcji, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem, a w przypadku problemu szczególnej wagi, należy zgłosić ten fakt producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju. Skuteczność ortopedyczna produktu jest gwarantowana tylko przy użyciu wszystkich jego elementów.

NUMER KATALOGOWY / WYMIARY

Kod	REF.B1132				
Rozmiar	XS	S	M	L	XL
Obwód przedramienia 13 cm od nadkłykci cm	20/23	23/25	25/30	30/35	35/40
Kolor	czarny				

pasuje do prawej i lewej strony

ODRŽAVANJE

Nie chlorować Nie prać chemicznie
Nie prasować Nie suszyć w suszarce bębnowej
Instrukcja prania: Prać ręcznie w temperaturze do 30°C przy użyciu neutralnego mydła; Suszyć z daleka od źródła ciepła.

Produktu, ani żadnych jego części, nie wolno utylizować w kanalizacji oraz w pojemnikach domowego użytku.

WSKAZANIA

- Zapalenie nadkłykcia i nadkola łokcia
- Przewlekły ból spowodowany zapaleniem kaletki maziowej lub ścięgna

PRZECIWWSKAZANIA

Na chwilę obecną brak znanych przeciwwskazań

WŁAŚCIWOŚCI I MATERIAŁY

- Wykonane z przewiewnego materiału Aer-OS
- Wkładka Soft-X dla maksymalnego komfortu
- Pasek Velcro® z nylonowym zapięciem

ZASTOSOWANIE

1 Rozepnij rzep Velcro® i wywijając przymocuj go tymczasowo do siebie.
2 Załóż stabilizator łokcia (pomarańczową etykietą skierowaną do góry) tak, aby wkładka Soft-X znalazła się w wewnętrznej części łokcia, a pas tuż poniżej nadkłykcia (rys. A.
3 Dociągnij pas zgodnie z potrzebą i przymocuj za pomocą rzepu Velcro® (rys. B i C).









Pasek na rzep Velcro®
z nylonowym zapięciem

SINGLE PATIENT
MULTIPLE USE

ПРОЧИТАЙТЕ ВНИМАТЕЛЬНО ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ И СОХРАНИТЕ ЕЕ

Ортез-шина для кисти-запястья-локтевого сустава

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель в лице компании ORTHOSERVICE AG заявляет о своей исключительной ответственности, что это медицинское изделие класса I, и изготовлено в соответствии с требованиями Регламента ЕС 2017/745 (EU MDR). Эти инструкции были подготовлены в соответствии с основополагающими принципами, упомянутыми выше. Они предназначены для обеспечения надлежащего и безопасного использования медицинского изделия.

ТОРГОВЫЕ МАРКИ МАТЕРИАЛОВ

Velcro® - это зарегистрированная торговая марка компании Velcro Industries B.V.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Напряжение, создаваемое изделием не должно сдавливать поврежденные участки кожи или опухоли. Не рекомендуется слишком перетягивать изделие во избежание нежелательного давления на нервные и сосудистые окончания. В случае возникновения сомнений в применении изделия обратитесь к врачу, физиотерапевту, технику-ортопеду. Внимательно прочтите состав продукта на внутренней этикетке; НЕ используйте продукт в случае непереносимости или аллергии на один или несколько компонентов, входящих в его состав. Не рекомендуется одевать изделие вблизи открытого огня. Не применять при прямом контакте с открытыми ранами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Это медицинское приспособление должно быть выписано врачом или физиотерапевтом и наложено техником-ортопедом в соответствии с индивидуальными потребностями пациента. Правильное применение изделия необходимо для обеспечения его эффективности. Все изменения конструкции должны быть назначены врачом/физиотерапевтом/техником-ортопедом. Производитель не несет ответственность в случае ненадлежащего использования изделия. Рекомендуется использовать только для одного пациента, в противном случае производитель снимает с себя всякую ответственность основываясь на требованиях к медицинским изделиям. У гиперчувствительных пациентов при непосредственном контакте с кожей могут появиться покраснение или раздражение. В случае возникновения болевых ощущений, отеков, припухлостей немедленно обратитесь к своему лечащему врачу, и при наличии серьезных последствий проинформировать производителя и компетентные органы в соответствующей стране. Эффективность медицинского изделия будет обеспечена только в случае использования всех его компонентов.

ВЫБОР / РАЗМЕРЫ

Арт	REF.B1132				
Размер	XS	S	M	L	XL
Проксимальная окружность предплечья cm	20/23	23/25	25/30	30/35	35/40
цвет	черный				

Двусторонний

УХОД ЗА ИЗДЕЛИЕМ

Не отбеливать ⊠ не подвергать химической чистке
не гладить ⊠ не сушить в сушилке
Инструкции по мытью: Ручная стирка в теплой (30°C) воде с нейтральным мылом, аккуратно сполоснуть. Сушить вдали от источников тепла.

Выбрасывать в местах, специально предназначенных для сбора мусора как само изделие, так и любую из составляющих его частей.

ПОКАЗАНИЯ

- Эпикондилиты и локоть гольфиста
- Хронические боли, вызванные бурситом или тендинитом

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

На данный момент не выявлено

ХАРАКТЕРИСТИКN И МАТЕРИАЛЫ

- Конструкция из дышащей ткани Aer-OS
- Вставка из Soft-X для большего комфорта
- Ремешок с текстильной застежкой на липучках Velcro® и нейлоновой шлевкой

ПРОЦЕДУРА НАДЕВАНИЯ

1 Расстегните ремешок с текстильной застежкой на липучках Velcro® и временно застегните его на себе самом.
2 Вставьте трубчатый элемент (с оранжевым ярлыком вверху) на руке таким образом, чтобы вставка из Soft-X опускалась во внутренний участок сгибания локтя, а ремешок находился чуть ниже надмыщелка (рис. A).
3 Затяните ремешок, насколько необходимо, и зафиксируйте с помощью текстильной застежки на липучках Velcro® (рис. B и C).









Ремешок с текстильной застежкой на липучках Velcro® и нейлоновой шлевкой

SINGLE PATIENT MULTIPLE USE

ПРОЧИТАЙТЕ УВАЖНО ДАНУ ІНСТРУКЦІЮ І ЗБЕРІГАЙТЕ ЇЇ

Бандаж на лікоть із тканини Aer-OS

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ВІД ВИРОБНИКА

Виробник в особі компанії ORTHOSERVICE AG заявляє про свою виняткову відповідальність, що це медичний виріб класу I, та виготовлений відповідно до вимог Регламенту ЄС 2017/745 (EU MDR). Ці інструкції були підготовлені відповідно до основоположних принципів, згаданих вище. Вони призначені для забезпечення належного та безпечного використання медичного виробу.

ТОРГОВІ МАРКИ МАТЕРІАЛІВ

Velcro® – це зареєстрована торгова марка компанії Velcro Industries B.V.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Напруга, що створюється виробом, не повинна здавлювати пошкоджені ділянки шкіри або припухлості. Не рекомендується занадто перетягувати виріб, щоб уникнути небажаного тиску на нервові та судинні закінчення. Рекомендується одягати виріб на бавовняну майку, щоб уникнути прямого контакту зі шкірою. У разі виникнення сумнівів у застосуванні виробу зверніться до лікаря, фізіотерапевта, техніка-ортопеда.
Уважно прочитайте склад продукту на внутрішній етикетці; НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ продукт, якщо у вас є непереносимість або алергія на один або декілька його компонентів.
Не рекомендується одягати виріб поблизу відкритого вогню.
Не застосовувати при прямому контакті з відкритими ранами.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Цей медичний виріб повинен бути виписаний лікарем або фізіотерапевтом і накладений техніком-ортопедом відповідно до індивідуальних потреб пацієнта. Правильне застосування виробу необхідне для забезпечення його ефективності.
Усі зміни конструкції мають бути призначені лікарем/фізіотерапевтом/техніком-ортопедом. Виробник не несе відповідальності у разі неналежного використання виробу. Рекомендується використовувати тільки для одного пацієнта, інакше виробник знімає з себе будь-яку відповідальність, ґрунтуючись на вимогах до медичних виробів.
У гіперчутливих пацієнтів при безпосередньому контакті зі шкірою можуть виникнути почервоніння або подразнення. У разі виникнення больових відчуттів, набряків, припухлостей негайно зверніться до свого лікаря, і за наявності серйозних наслідків проінформувати виробника та компетентні органи у відповідній країні. Ефективність медичного виробу буде забезпечена лише у разі використання всіх його компонентів.

ПІДБІР/РОЗМІРИ

Код	REF.B1132				
Розмір	XS	S	M	L	XL
Окружність передпліччя 13 см вище ліктя	20/23	23/25	25/30	30/35	35/40
Колір	чорний				

Підходить для лівої та правої

ДОГЛЯД ЗА ВИРОБОМ

Не відбілювати
Не піддавати хімічному чищенню
Не гладити
Не сушити в сушильній машинці
Інструкції з прання: Ручне миття водою при температурі до 30 ° C з нейтральним миючим засобом. Сушити слід далеко від джерел тепла.
Не викидайте товар або будь-які його компоненти в навколишнє середовище.

ПОКАЗАННЯ

- Епікондиліт та лікоть гольфіста
- Хронічний біль, спричинений бурситом або тендинітом

ПРОТИПОКАЗАННЯ

На даний момент не виявлено

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТА МАТЕРІАЛИ

- Дихаючий матеріал Aer-OS
- Вставка Soft-X для максимального комфорту
- Ремінець Velcro® з нейлону

ВДЯГАННЯ ВИРОБУ ІНСТРУКЦІЯ ПО ЗАСТОСУВАННЮ

1 Розстебніть ремінець з текстильною застібкою Velcro® та тимчасово застебніть його на собі самому.
2 Натягніть бандаж (з помаранчевим ярликом вгорі) на руці таким чином, щоб вставка Soft-X розташовувалась на внутрішній стороні руки в місці згину ліктя; ремінець Velcro® повинен розташовуватися безпосередньо під ліктем (мал. A).
3 Затягніть ремінець, наскільки це необхідно, і зафіксуйте за допомогою текстильної застібки на липучках Velcro® (мал. B і C).

- Описи та зображення, представлені в цьому документі мають рекомендаційний та комерційний характер. Компанія Ортосервіс залишає за собою право за необхідності вносити зміни.









Ремінець Velcro® з нейлону

SINGLE PATIENT MULTIPLE USE

VÄNLIGEN LÄS INSTRUKTIONERNA NOGGRANT OCH SPARA DEM

Armbågsstöd i Aer-OS material

DEKLARATION AV ÖVERSTÄMMELSE

Som tillverkare, Orthoservice AG deklarerar sitt fulla ansvar att denna produkt är en medicinteknisk klass 1 produkt som har tillverkats i linje med kraven av EU direktiv 2017/745 (MDR). Instruktionerna har utformats i linje med ovan nämnda förordning. De är utformade för att säkerställa en adekvat och säker användning denna medicintekniska produkt.

VARUMÄRKE AV MATERIAL

Velcro® är ett registrerat varumärke för Velcro Industries B.V.

SÄKERHETSFÖRESKRIFTER

Vi rekommenderar att trycket som produkten ger inte appliceras på någon kroppsdel som har sår, svullnad eller bölder. Det rekommenderas att inte spänna produkten för hårt för att undvika för stort lokalt tryck eller kompression av underliggande nerver och/eller blodkärl.
Vid tveksamheter om hur produkten skall användas kontakta en läkare, sjukgymnast eller ortopedtekniker. Läs produktsammansättningen noggrant på den interna etiketten; ANVÄND INTE produkten om du är intolerant eller allergisk mot en eller flera av dess komponenter.
Vi rekommenderar att inte använda produkten i närhet av öppen eld.

VARNING

Det rekommenderas att denna produkt, som är konstruerad för specifika indikationer enligt nedan förskrivs av en doktor eller sjukgymnast och appliceras av ortopedtekniker, i linje med användarens behov. För att säkerställa effektivitet, tolerans och korrekt funktion skall appliceringen utföras med yttersta omsorg. Ändra inte inställningarna utförda av läkare, sjukgymnast eller ortopedtekniker. Tillverkarens ansvar förfaller vid olämplig användning eller anpassning. Ortosen skall endast användas av en användare. Om ortosen används opassande, avsäger sig tillverkaren allt ansvar för reglerna av medicintekniska produkter.
För hyperkänsliga individer, direkt hudkontakt kan skapa rodnad och irritation. Om det uppstår smärta, svullnad, bölder eller någon annan reaktion kontakta omgående din läkare och vid speciella allvarliga problem rapportera ärendet till tillverkaren samt till behörig myndighet. Effektiviteten av denna ortopedtekniska produkt är endast garanterad när alla komponenter används korrekt.

VAL/STORLEK

Code	REF.B1132				
Storlek	XS	S	M	L	XL
Underarmens omkrets tagen till 13 cm	20/23	23/25	25/30	30/35	35/40
Färg	svart				

passar höger och vänster

UNDERHÅLL

Får ej blekas
Får ej kemtvättas
Får ej strykas
Får ej torktumlas
Tvättråd: tvätta för hand i max 30° C med neutralt tvättmedel Torka på avstånd från värmekällor

Släng inte produkten, eller någon av dess komponenter, i miljön.

INDIKATIONER

- Tennisarmbåge och golfarmbåge
- Kronisk smärta från bursit eller tendinit

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända för tillfället

EGENSKAPER OCH MATERIAL

- Tillverkat i andningsbart Aer-OS material
- Soft-X inlägg för maximal komfort
- Velcro® band med nylonspänne

PÅSÄTTNING AV ANORDNINGEN

1 Öppna Velcro® bandet och stäng det lätt och provisoriskt.
2 Dra armbågsstödet över armen med den orangefärgade etiketten uppåt och Soft-X-inlägget på innerarmen i armbågsvecket; Velcro® bandet ska sitta precis under armbågen (fig. A).
3 Dra åt bandet till önskat tryck uppnås och fäst det med Velcro® förslutningen (fig. B och C).

- Beskrivningar och bilder i detta dokument är endast illustrativa och för kommersiellt syfte. Orthoservice förbehåller sig rätten att ändra utan föregående meddelande baserat på behov.









Kardborreband med nylonögla

SINGLE PATIENT MULTIPLE USE