

živite svoj život.



Dokument koji sadrži informacije za upotrebu, namijenjen pacijentu:

Senzorni prsluk DMO® unaprijed određene veličine



www.dmorthotics.com

Naši proizvodi

Senzorni asortiman DMO®

Tvrtka DM Orthotics razvila je asortiman senzornih proizvoda DMO® kao odgovor na zahtjeve kliničara za kompresijskim proizvodom, bez panela za ojačanje, koji poboljšava proprioceptivne povratne informacije i stabilnost mišića središta tijela. Kao što naziv govori, razvijen je za podršku osobama sa senzornim teškoćama.

Tlačne sile dizajna ortoza od tkanine mogu poboljšati proprioceptivne povratne informacije koje prima mozak kroz neurosenzorni sustav. To onda utječe na mišićni tonus i svijest o tijelu, što može dovesti do poboljšanja sposobnosti tijela da osjeti lokaciju, kretanje i radnje.

Učinak dubokog pritiska može pomoći u smanjenju pretjerano aktivnih senzornih prikaza i prikaza male izdržljivosti, dovesti do pozitivnog učinka na stabilnost mišića središta tijela, poravnanje tijela i poboljšanu svijest o prostoru. Kombinacija tih elemenata može poboljšati finu i grubu motoriku.

Senzorni prsluk unaprijed određene veličine dostupan je u više postavljenih veličina i za djecu i odrasle i ne može se mijenjati radi prilagođavanja individualnim potrebama pacijenata.

Obratite nam se

Da biste doznali više o našim asortimanima proizvoda DMO®, obratite se lokalnom zastupniku ili distributeru proizvoda DMO® ili izravno tvrtki DM Orthotics da biste doznali tko je to.

E-pošta: admin@dmorthotics.com posjetite: www.dmorthotics.com
nazovite: +44 (0) 1209 219205

Kako bi se našim proizvodima pacijenti trebali koristiti

Ortoze unaprijed određene veličine, proizvođača DM Orthotics, namijenjene su **da ih upotrebljava isključivo samo jedan određeni pacijent** za potporu držanju i njegovo ispravljanje te za poravnanje zglobova. Ortozu ne smije nositi nijedna druga osoba za koju nije pojedinačno izmjerena i propisana.

Sve ortoze unaprijed određene veličine koje proizvodi tvrtka DM Orthotics jesu medicinski proizvodi kako je to definirano Uredbom (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima i izjavljeno je da su u skladu s pravilima prema Dodatku II. i III. Uredbi i obuhvaćene su definicijom ortotičkog medicinskog proizvoda: držač, udloga ili druga umjetna vanjska naprava kojom se služi za podupiranje udova ili kralježnice ili za sprječavanje relativnog kretanja ili pomoć pri takvom kretanju.

Proizvodi su unaprijed određene veličine i dizajnirani su i proizvedeni u skladu s primjenjivim zahtjevima Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima i izjavljeno je da su u skladu s propisima u skladu s Dodatkom II. i III. toj uredbi.

Datum izdavanja

Naši proizvodi unaprijed određene veličine proizvedeni su prema konkretnom receptu i izdat će im se datum proizvodnje na popratnom obrascu izjave koji se šalje s vašim proizvodom. Ovo je namijenjeno krajnjem korisniku za evidenciju.

Sadržaj

●Upute za nošenje	3
●Upute za pranje	4
●Kontraindikacije i mjere opreza	5

Senzorni prsluk unaprijed određene veličine	6
●Namjena	6
●Ciljana populacija pacijenata	6
●Predviđeni korisnici	6
●Učinkovito za pacijente	7
●Kliničke koristi	7
●Način stavljanja i skidanja	8
●Izjava o zbrinjavanju proizvoda	10
●Izjava o ozbiljnom štetnom događaju	10
●Objašnjenje upotrijebljenih simbola	11

— živite svoj život.

Upute za nošenje

Pažljivo slijedite upute za održavanje. Brigom o ortozi **produljit ćete vrijeme nošenja i spriječiti oštećenja.**

ŠTO BISTE TREBALI RADITI

- Ortozu stavljate i skidate prema savjetu svojeg terapeuta/dobavljača. Posjetite mrežno mjesto: www.dmorthotics.com/productcare
- Pazite kad je stavljate i skidate, pažljivo se pridržavajte uputa u ovoj knjižici – možete je oštetiti grubim navlačenjem i skidanjem i dugim noktima na rukama.
- Važno je postupno povećavati vrijeme nošenja u skladu s individualiziranim uputama.
- Pažljivo slijedite upute za pranje ili se proizvod može oštetiti.

ŠTO NE BISTE TREBALI RADITI

- Nemojte grubo stavljati ili skidati proizvod – time možete uzrokovati oštećenje proizvoda: rasporene očice ili razderotine ili rupe u tkanini.
- Nemojte stavljati ili skidati proizvod kad imate duge nokte na rukama, time također možete oštetiti tkaninu.

PROBLEMI S PRISTAJANJEM ILI SIGURNOŠĆU

ODMAH se obratite svojem terapeutu/dobavljaču ako proizvod postane uistinu tijesan pa počne ostavljati crvene tragove na koži ili ako se raspore očice i/ili nastanu rupe.

Proizvodi DMO® dizajnirani su na način da se njima nadopunjuju terapija i tjelovježba, stoga ih ne smijete skidati za vrijeme vježbanja, osim ako vam to ne savjetuje terapeut ili imate drugih pitanja glede kojih vam može pomoći.

Vrijeme nošenja

ŠTO BISTE TREBALI RADITI

- Postupno produljujte vrijeme nošenja tijekom prvog tjedna, kao što se navodi u nastavku, svakodnevno udvostručujući količinu vremena dok ortozi ne budete nosili tijekom cijelog radnog dana.

npr. 1. dan – 1 sat

2. dan – 2 sata

3. dan – 4 sata

4. dan – 8 sati

5. dan – cijeli dan tijekom dana. Nakon toga cijeli dan, svaki dan tijekom dana.

ŠTO NE BISTE TREBALI RADITI

- Odmah nositi cijeli dan. Potrebno je postupno povećavati vrijeme nošenja kako bi se zajamčilo praćenje senzornog podražaja, biomehaničkih promjena i prikladnosti.
- Ne nosite noću.

Upute za pranje

Pažljivo slijedite upute za održavanje. Brigom o ortozi **produljit ćete vrijeme nošenja i spriječiti oštećenja.**

ŠTO BISTE TREBALI RADITI

- Ortozu trebate prati najmanje svaka 2 – 3 dana.
- Ortoza se može oprati ručno, hladnom vodom, ili u perilici, na 30 stupnjeva.
- Za uklanjanje prekomjerne vlage, osušite u sušilici kratkim programom ili je zamotajte u suhi ručnik.
- Objesite je u zatvorenom prostoru i pustite da se potpuno osuši tijekom noći.

ŠTO NE BISTE TREBALI RADITI

- NE sušite na jakoj, izravnoj sunčevoj svjetlosti ni na radijatoru.
- NEMOJTE CIJEDITI ZAVRTANJEM – rastegnuto će se i izgubiti oblik te će se prouzročiti oštećenje materijala.
- NE GLAČAJTE.
- NE KORISTITE IZBJELJIVAČ ILI SREDSTVA ZA IZBJELJIVANJE.
- NE KORISTITE OMEKŠIVAČ
- NE ČISTITE KEMIJSKI.
- NE SUŠITE U SUŠILICI – materijal će se skupiti.

Ako vam trebaju daljnja pomoć i podrška, na svojem mrežnom mjestu dodali smo i upute za stavljanje i skidanje ortoze; posjetite: www.dmorthotics.com/productcare.

Redovitim i pravilnom brigom o ortozi spriječit će se razvijanje neugodnih mirisa i očuvati podatnost materijala. Ako vam je ortoza obrađena srebrom, ono će se morati ponovno nanijeti nakon 100 pranja jer se srebrni ioni počinju razgrađivati nakon 50 pranja.

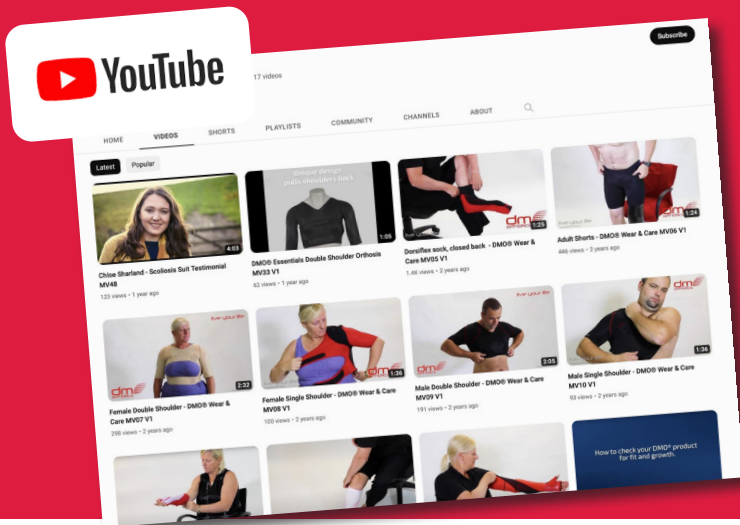


Nošenje naših proizvoda

Izradili smo niz uputa u obliku videozapisa da bismo svojim korisnicima pomogli da se proizvodima služe na najbolji mogući način. Ti vodiči uključuju korisne savjete i preporuke za nošenje naših proizvoda i načina na koje se najbolje možete brinuti o njima pri stavljanju ili skidanju.

Da biste ih pregledali, posjetite: www.dmorthotics.com/productcare

Proizvodi DMO® trebaju se nositi uz kožu. Važno je polako povećavati vrijeme nošenja tijekom prvog tjedna, udvostručujući količinu vremena svaki dan dok ih ne počnete nositi tijekom cijelog dana. npr.



— živite svoj život. KONTRAINDIKACIJE I MJERE OPREZA / RAZMATRANJA

Kontraindikacije

Nema poznatih kontraindikacija za upotrebu proizvoda DMO®. Procjenu proizvoda DMO® trebao bi provoditi ovlašteni medicinski stručnjak s odgovarajućim stručnim kvalifikacijama.

Mjere opreza / razmatranja

U nastavku je popis mogućih mjera opreza koje treba uzeti u obzir prije nego što počnete upotrebljavati proizvod DMO®. O tome trebate razgovarati sa svojim profesionalno kvalificiranim medicinskim stručnjakom.

Loša regulatorna kontrola temperature

DMO® neće utjecati na regulatorni centar za temperaturu u tijelu. Međutim, DMO® treba tretirati kao sloj odjeće i slojevi odjeće trebaju se prilagoditi toplom ili hladnom vremenu u skladu s tim.

Primarni poremećaji cirkulacije

Određeni primarni respiratorni problemi kod kojih mišići postaju slabiji zbog propadanja živaca/mišića trebat će se pažljivo razmotriti i može biti potreban razgovor s pacijentovim liječnikom. Problemi sekundarne cirkulacije povezani s cerebralnom paralizom mogu se ublažiti zahvaljujući poboljšanom držanju trupa/tijela i poboljšanom položaju rebra.

Stanja kože

Stanja kože koja se mogu pogoršati bliskim kontaktom sa sintetičkim materijalima tijekom duljeg razdoblja mogu zahtijevati daljnje savjetovanje sa zdravstvenim radnikom koji nadgleda pacijentovo dermatološko liječenje, ali to je rijetko kontraindikacija.

Krhkost skeleta / lomljive kosti

Neka stanja mogu biti dobro podržana proizvodom DMO®, ali o tome treba razgovarati s liječnikom.

Senzorni prsluk DMO® unaprijed određene veličine

Namjena

Namjena senzornog prsluka jest poboljšati senzorne proprioceptivne povratne informacije i stabilnost mišića središta tijela što se omogućuje primjenom dubokog pritiska. To se primjenjuje kroz kožu, uz pomoć tlačne sile koja se primjenjuje tkaninom.

Poboljšanje svijesti o tijelu može imati pozitivan učinak. Kad mišići središta tijela postanu stabilniji, tijelo se poravna i poboljša svijest o prostoru, fine i grube motoričke vještine mogu se također poboljšati.

Indikacije

Djeca ili odrasli s malim ili velikim mišićnim tonusom, senzornim ili proprioceptivnim problemima, nedostatkom stabilnosti mišića središta tijela ili ramenog obruča. Djeca ili odrasli koji imaju bolove povezane s lošim poravnanjem ili umorom uzrokovanim nemogućnošću održavanja ispravljenog držanja trupa, gornjih udova.

Ciljana populacija pacijenata

Pacijenti muškog i ženskog spola obično u dobi od dvije godine ili stariji, iako djeca mlađa od dvije godine mogu imati koristi. Niži dobni prag postavljen je zbog povećanog rasta u toj fazi, a ne zbog nemogućnosti postizanja željene svrhe. Ne postoji gornja dobna granica za prsluk.

Razna medicinska stanja imaju simptome kod kojih prsluk može pomoći.

Razumno visok stupanj spretnosti i mišićnog tonusa potreban je onima koji će ga sami stavljati i skidati. Ako to nije slučaj, njegovatelj će morati pomoći u stavljanju i skidanju.

Predviđeni korisnici

Senzorne prsluke unaprijed određene veličine može propisati kompetentni zdravstveni radnik, obično kvalificirani ortoped, fizioterapeut ili radni terapeut, koji je završio odgovarajuću obuku o propisivanju i upotrebi ortoza za dinamično kretanje.

Nositelj će obično biti laik. Nositeljev njegovatelj može biti uključen u stavljanje i skidanje. Pranje i prijavljivanje bilo kakvih problema obično će izvoditi laik.



Senzorni prsluk DMO® unaprijed određene veličine

Prikladno za:

Odrasle i djecu kojima je potrebna kompresija da bi se poboljšala svijest o tijelu i smanjila pretjerana aktivnost. To može pružiti umirujući učinak i poboljšati stabilnost mišića središta tijela i središnju orijentaciju.

Učinkovito za:

- senzorne teškoće
- određene pojedince kojima su utvrđeni autizam, ADHD i poremećaj senzorne obrade

Proizvodom se pruža:

- povećana senzorna svjesnost
- potpora za pretjerano aktivne senzorne prikaze i prikaze male izdržljivosti
- povećana svijest o prostoru i povećana koncentracija
- smanjena taktilna osjetljivost

Prednosti uključuju:

- može se nositi cijeli dan
- mješavina polipamučnih vlakana
- prozračan i periv materijal
- nosi se ispod odjeće, ali se po želji može nositi i kao glavna odjeća, posebno po toplom vremenu
- vanjski šavovi za poboljšanje unutarnjeg osjećaja proizvoda i izbjegavanje područja koja svrbe
- certifikat Oeko-Tex – standard 100



Živite svoj život.

Mjere opreza:

- Provjerite jesu li patentni zatvarači postavljeni preko kože prije njihova povlačenja i da nisu okrenuti unatrag.
- Prsluk je potrebno skinuti ako je pacijent bolestan ili ima temperaturu.
- Ako postoji bilo kakva nedoumica u vezi s odgovarajućom veličinom, tj. ako ekstremiteti poplave ili su iznimno hladni na dodir, u tom slučaju skinite proizvod i o tomu smjesta obavijestite svoj klinički tim, u svrhu daljnje procjene.

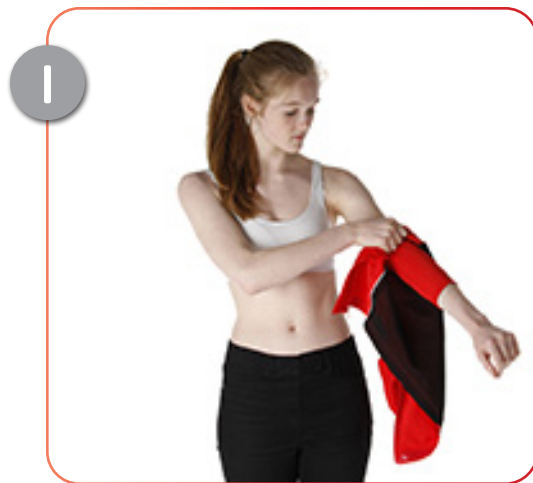
Kako provjeriti pristaju li:

- Prsluk bi trebao čvrsto pristajati uz tijelo, ali kažiprst biste trebali moći uvući ispod dna rukava i nogavica te oko ovratnika.
- Kada se skine, šavovi/obrubi ortoze mogu ostaviti crvene tragove na koži. Ako crvenilo potraje i 20 – 30 minuta nakon skidanja, proizvod je možda pretijesan.
- Ako sumnjate u prikladnost prianjanja, vratite proizvod u naš glavni ured da biste dobili drugu veličinu ili povrat novca. Proizvod vratite neupotrijebljen i u originalnom pakiranju u skladu s našim pravilima povrata. Ako imate terapeuta koji je uključen u vašu njegu, obratite mu se radi savjeta.

Upute za primjenu senzornog prsluka DMO® unaprijed određene veličine

Način primjene senzornog prsluka DMO®.

Senzorni prsluk DMO® unaprijed određene veličine oblači se i skida na isti način kao i prilagođeni prsluk DMO koji je upotrijebljen u ilustrativne svrhe.



1 Izvadite iz ambalaže i povucite patentni zatvarač. Stavite ruku u odgovarajući dio rukava.



2 Povucite sve do ramena.



3 Namjestite ortozu iza leđa te drugu ruku uvucite u drugi rukav iza leđa.



4 Povucite prednji dio oko tijela.



5 Zatvorite prednji patentni zatvarač pazeći da vam pritom ne zahvati kožu.

Imajte u vidu da vaša ortozu može biti duža od one koja se ovdje prikazuje. Kada zatvorite patentni zatvarač, pobrinite se o tomu da nježno povučete ortozu prema dolje kako biste bili sigurni da vam dobro pokriva tijelo.

Provjerite i je li podloga patentnog zatvarača na mjestu preko kože da biste bili sigurni da patentni zatvarač ne stegne kožu.

— živite svoj život.

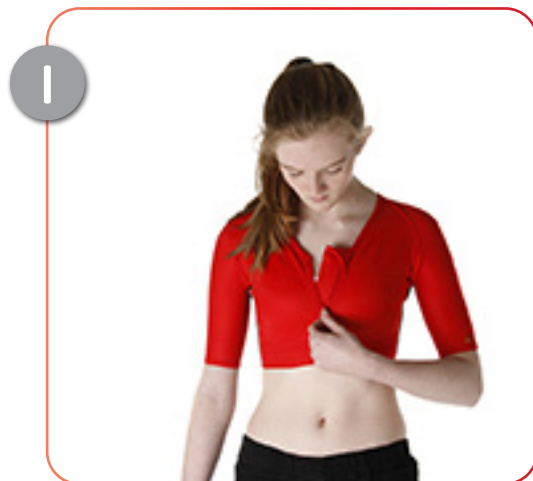
Kako bi trebao izgledati senzorni prsluk unaprijed određene veličine kad ga korisnik obuče:



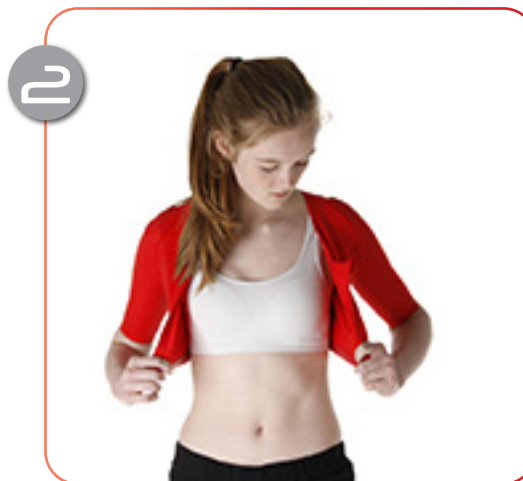
Upotrijebite gore navedeni kôd QR da biste pristupili našim videozapisima za nošenje proizvoda ili brigu o njemu; ili posjetite mrežno mjesto:

www.dmorthotics.com/productcare

Način skidanja senzornog prsluka DMO®.



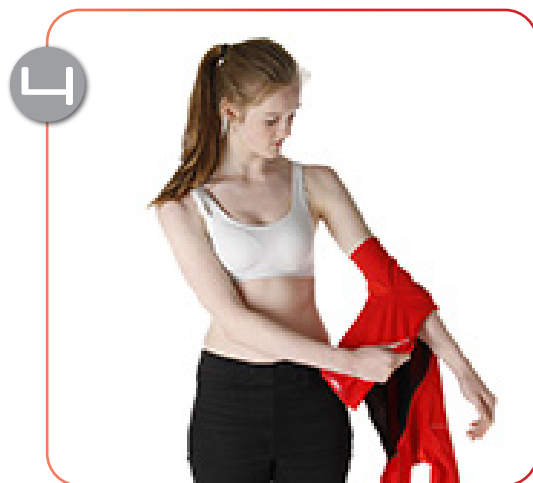
Otvorite prednji patentni zatvarač pazeći da vam pritom ne zahvati kožu.



Rastvorite prsluk na prednjoj strani.



Izvadite jednu ruku iz ortoze.



Izvadite drugu ruku i skinite ortozu gurajući je niz ruku.

Izjava o zbrinjavanju proizvoda

Proizvodi proizvođača DM Orthotics jesu ortoze 1. razreda / prilagođene korisniku. Nisu potrebne mjere opreza za zbrinjavanje proizvoda DMO®. Materijale kojima se koristi za proizvodnju možete zbrinuti u skladu s lokalnim propisima za odlaganje odjeće/materijala. Operite proizvod prije njegova odlaganja.

Izjava o ozbiljnom štetnom događaju

Ako dođe do ozbiljnog štetnog događaja u vezi s vašim proizvodom DMO®, smjesta biste ga trebali prijaviti proizvođaču (DM Orthotics) i nadležnom tijelu odgovornom za medicinske proizvode u svojoj državi članici; primjerice, u Ujedinjenom Kraljevstvu, to bi bila Regulatorna agencija za lijekove i zdravstvene proizvode (engl. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency; MHRA).

Proizvođač



Identifikacija pacijenta



ID proizvoda/modela



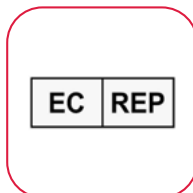
Proizvedeno u Britaniji



Zastupnik



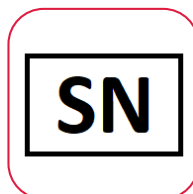
MedEnvoy Global BV
Pr. Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 Den Haag
Nizozemska



Ime i prezime kliničara



Broj narudžbe



Medicinski proizvod



Imajte na umu da se korisnicima ne preporučuje izvođenje preinaka, a samom izmjenom ortoze možete utjecati na jamstvo ili se ono može smatrati nevažećim. Obratite se kliničkom stručnjaku ili tvrtki DM Orthotics ako vam trebaju informacije o izmjenama i preinakama proizvoda.



Proizvođač:
DM Orthotics Ltd.
Unit 2 Cardrew Way
Cardrew Industrial Estate
Redruth
Cornwall, UK
TR15 1SS

+44 (0) 1209 219205
www.dmorthotics.com
admin@dmorthotics.com



Dizajnirano i proizvedeno u Ujedinjenom Kraljevstvu

Osnovni UDI-DI: 5054522SENSORYZ6

UDI-DI:

5054522001880 Dječji senzorni prsluk – 1
5054522001897 Dječji senzorni prsluk – 2
5054522001903 Dječji senzorni prsluk – 3
5054522001910 Dječji senzorni prsluk – 4
5054522001927 Dječji senzorni prsluk – 5
5054522001934 Dječji senzorni prsluk – 6
5054522001941 Dječji senzorni prsluk – 7
5054522001958 Dječji senzorni prsluk – 8
5054522001828 Senzorni prsluk za odrasle – XS
5054522001835 Senzorni prsluk za odrasle – S
5054522001842 Senzorni prsluk za odrasle – M
5054522001859 Senzorni prsluk za odrasle – L
5054522001866 Senzorni prsluk za odrasle – XL
5054522001873 Senzorni prsluk za odrasle – XXL



Manufacturer: DM Orthotics Ltd
Unit 2 Cardrew Way
Cardrew Industrial Estate
Redruth, Cornwall, UK
TR15 1SS



EC

REP

MedEnvoy Global BV
Pr. Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 Den Haag
Nizozemska