

éld az életed.



Betegtájékoztató a használatához:

DMO® Előre méretezett szenzoros mellény



www.dmorthotics.com

Termékeink.

DMO® Szenzoros termékcsalád

A DM Orthotics a klinikusok kérésére adott válaszként hozta létre a DMO® Szenzoros termékcsaládot, amelybe olyan kompressziós termékek tartoznak, melyek megerősítő elemek nélkül javítják a proprioceptív visszacsatolást és a törzs stabilitását. Amint azt a név is elárulja, a termékcsaládot szenzoros nehézségekkel küzdők támogatására fejlesztették.

Az ortézis szövete által kifejtett nyomóerők javíthatják a szenzoros idegrendszeren keresztül az agyba érkező proprioceptív visszacsatolást. Ez befolyásolja az izomtónust és a testtudatot, amely javíthatja a test azon képességét, hogy érzékeli a helyét, mozgását és cselekedeteit.

A mély nyomás hatása segítheti a túlzott és az alacsony tűrésű érzékszervi prezentációk mérséklését, aminek eredményeként pozitív változás áll be a törzs stabilitásában, a test orientációjában és javul a térérzékelés. Ezek kombinálva javíthatják a finom és bruttó motoros készségeket.

Az előre méretezett szenzoros mellény többféle méretben kapható gyermekeknek és felnőtteknek egyaránt, és nem módosítható az adott beteg igényeinek megfelelően.

Lépjen velünk kapcsolatba!

Ha szeretne többet tudni a DMO® termékcsaládról, forduljon a DMO® területileg illetékes szolgáltatójához vagy forgalmazójához. Ha nem tudja, kihez kell fordulni, kérjük, keresse közvetlenül a DM Orthotics vállalatot! E-mail: admin@dmorthotics.com Honlap: www.dmorthotics.com Telefonszám: +44 (0) 1209 219205

Hogyan használják termékeinket a betegek?

A DM Orthotics előre méretezett ortotikus eszközök **egyetlen beteg kizárólagos használatát** szolgálják a testtartás és az ízületillesztés támogatására és korrigálására. Az eszközöket kizárólag az viselheti, akinek azokat felírták és akinek egyedileg elkészültek.

A DM Orthotics előre méretezett ortézisei kivétel nélkül orvostechnikai eszköznek minősülnek a 2017/745/EU rendelet (MDR) értelmében és deklaráltnak megfelelnek az MDR II. és III. mellékletében megfogalmazott szabályozásnak, valamint az ortotikus eszköz fogalommeghatározása alá tartoznak: merevítő, sín vagy más mesterséges külső eszköz, amely a végtagok vagy gerinc megtámasztására vagy a relatív mozgás megakadályozására vagy elősegítésére szolgál.

Az előre méretezett eszközöket úgy tervezték meg és állítják elő, hogy megfeleljenek az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745/EU rendelet („MDR”) vonatkozó követelményeinek, és kinyilvánítottan teljesítik az MDR II. és III. mellékletében foglalt előírásokat.

Kiállítás dátuma

Előre méretezett eszközeinket specifikus vény ellenében állítjuk elő, a kész eszökhöz mellékelt nyilatkozaton pedig megtalálható a gyártás dátuma. A végső felhasználót arra kérjük, őrizze meg ezt a nyilatkozatot.

Tartalom

●Viselési utasítások	3. o.
●Mosási utasítások	4. o.
●Ellenjavallatok és óvintézkedések	5. o.

Előre méretezett szenzoros mellény

●Rendeltetés	6. o.
●A rendeltetésnek megfelelő betegpopuláció	6. o.
●A rendeltetésnek megfelelő felhasználók	6. o.
●Milyen betegek számára hatásos?	7. o.
●Klinikai előnyök	7. o.
●Az eszköz fel- és levétele	8. o.
●Nyilatkozat az eszköz megsemmisítéséről	10. o.
●Nyilatkozat súlyos eseményről	10. o.
●A felhasznált szimbólumok jelmagyarázata	11. o.

éld az életed.

Viselési utasítások

Pontosan kövesse a termékre vonatkozó utasításokat. A megfelelő kezeléssel és tisztítással **meghosszabbíthatja az ortézis élettartamát, és megelőzheti annak károsodását.**

TEGYE A KÖVETKEZŐKET

- Az ortézist a szakorvos/szolgáltató utasításainak megfelelően vegye fel és le. További részletekért keresse fel a weboldalt: www.dmorthotics.com/productcare
- Óvatosan vegye fel és le a terméket, figyelmesen betartva az ebben a füzetben leírt utasításokat – a durva mozgítás és a hosszú körök kárt tehetnek a termékben.
- Fontos, hogy az egyéni utasításoknak megfelelően növelje a viselési időt.
- Pontosán tartsa be a mosásra vonatkozó utasításokat, ellenkező esetben a termék megsérülhet.

NE TEGYE A KÖVETKEZŐKET

- A terméket soha ne vegye fel, illetve vegye le durván, máskülönben ugyanis elszakadhat vagy kilyukadhat a szövet.
- Ne legyen hosszú a körme, amikor fel- vagy leveszi a terméket, máskülönben ugyanis károsodhat a szövet.

ILLESZKEDÉssel VAGY BIZTONSÁGGAL KAPCSOLATOS AGGÁLYOK

AZONNAL lépjen kapcsolatba a szakorvossal/szolgáltatóval, ha a termék túl szoros, ha piros foltokat hagy a bőrön, illetve ha elszakadt és/vagy kilyukadt.

A DMO® termékeket úgy tervezték, hogy kiegészítsék a terápiát és a testmozgást, ezért ne vegye le mozgáskor, hacsak a specialista azt nem tanácsolta, illetve ha bármilyen egyéb aggálya merül fel – ebben az esetben a specialista tud segíteni Önnek.

Viselési idő

TEGYE A KÖVETKEZŐKET

- Az első héten az alábbiak szerint, fokozatosan kezdje viselni a terméket, minden nap megduplázva a viselési időt, amíg a munkanap során végig viselni tudja az ortézist.

pl. 1. nap – 1 óra
2. nap – 2 óra
3. nap – 4 óra
4. nap – 8 óra
5. nap – végig a nap folyamán. A továbbiakban egész nap, végig a nap folyamán.

NE TEGYE A KÖVETKEZŐKET

- Ne kezdje el azonnal egész nap viselni a terméket. Az érzékszervi bemenet, a biomechanikai változások, illetve a megfelelő illeszkedés ellenőrzése érdekében a viselési időt fokozatosan kell növelni.
- Ne viselje éjszaka.

Mosási útmutató

Kövesse figyelmesen a kezelési útmutatót. Az ortézis megfelelő ápolásával meghosszabbíthatja annak élettartamát és megelőzheti a károsodást.

TEENDŐK

- Az ortézist legalább 2-3 naponta ajánlott kimosni.
- Az ortézis kézzel, hideg vízben vagy mosógépben 30 °C-on mosható.
- Külön mossa más ruháktól.
- Csak rövid centrifugálást alkalmazzon, vagy tekerje száraz törölközőbe a felesleges nedvesség eltávolításához.
- Hagyja teljesen megszáradni egy éjszaka alatt, beltérben felakasztva.

TILOS

- NE szárítsa erős, közvetlen napfényben vagy radiátoron.
- NE CSAVARGASSA – ez deformálhatja és károsíthatja az anyagot.
- NE VASALJA.
- Ne használjon fehérítőt vagy fehérítő hatású szereket.
- Ne használjon öblítőt.
- NE VEGYTISZTÍTSA.
- NE SZÁRÍTÓGÉPBEN SZÁRÍTSA – az ortézis összezsugorodhat.

További segítségért és támogatásért elérhetővé tettük az ortézis fel- és levételének útmutatóját weboldalunkon: www.dmorthotics.com/productcare

Az ortézis rendszeres és megfelelő ápolása megakadályozza a kellemetlen szagok kialakulását, és rugalmassá teszi az anyagot. Amennyiben ortézise ezüsttel kezelt, az ezüstionokat 50 mosás után fokozatosan elveszíti, ezért 100 mosás után az ezüstkezelést meg kell ismételni.

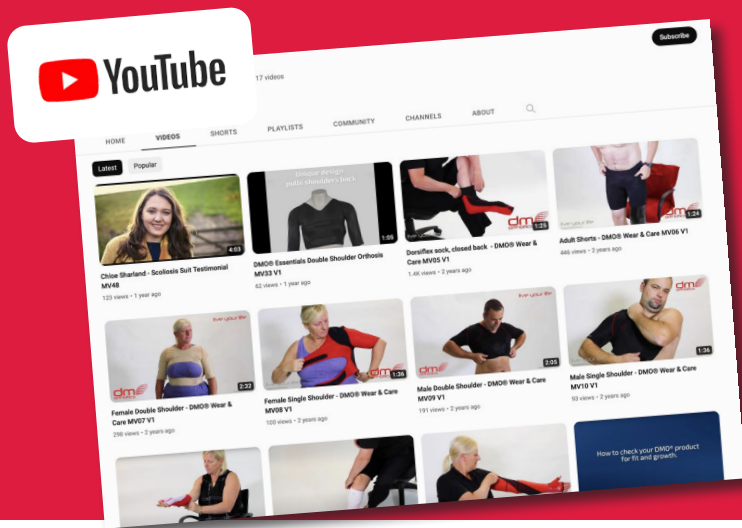


Termékeink viselése

Létrehoztunk egy sor videókalauzt, hogy segítsünk ügyfeleinknek a legtöbbet kihozni termékeinkből. Ezek az útmutatók hasznos tippeket és trükköket tartalmaznak a termékeink viselésére, valamint arra vonatkozóan, hogy miként tud a legjobban gondoskodni róluk, amikor fel- vagy leveszi azokat.

A következő honlapon tekintheti meg ezeket: www.dmorthotics.com/productcare

A DMO® termékeknek viselés során a bőrrel kell érintkezniük. Fontos, hogy az első héten fokozatosan kezdje viselni a terméket, minden nap megduplázva a viselési időt, amíg a nap során végig viselni tudja az ortézist, például:



éld az életed.

ELLENJAVALLATOK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK/MEGFONTOLÁSOK

Ellenjavallatok

A DMO® termékek alkalmazásának nincs ismert ellenjavallata. A DMO® termék használatához szükséges kivizsgálást erre jogosult szakorvos végzi, aki rendelkezik a megfelelő szakképzettséggel.

Óvintézkedések és megfontolások

Az alábbiakban felsoroljuk azokat a lehetséges óvintézkedéseket, amelyekre gondolni kell egy DMO® termék felírása előtt. Ezt beszélje meg képzett szakorvosával, aki alternatív DMO® terméket javasolhat.

A testhőmérséklet szabályozásának zavara

A DMO® nem befolyásolja a szervezet hőszabályozását. Ugyanakkor a DMO®-t egy réteg öltözetnek kell tekinteni a meleg, illetve hideg környezetnek megfelelő öltözködés során.

Elsődleges keringési rendellenességek

Alapos megfontolás szükséges bizonyos elsődleges légúti problémák esetén, amelyekben az izmok elgyengülnek az idegek/izmok állapotának romlása miatt, emellett szükség lehet a beteg orvosával folytatott egyeztetésre. A cerebrális parézissel (agyi eredetű bénulással) járó másodlagos keringési problémák enyhülhetnek a törzs/a test jobb tartásának, valamint a bordák kedvezőbb pozíciójának köszönhetően.

Bőrproblémák

A szintetikus anyagokkal való hosszan tartó, szoros érintkezés súlyosbíthat egyes bőrproblémákat, ilyen esetben pedig további konzultáció szükséges a beteg bőrgyógyászati kezelését felügyelő orvossal – ez azonban ritkán minősül ellenjavallatnak.

Törékeny csontok

Vannak olyan állapotok, amelyekben megfelelő támasztás biztosítható egy DMO® termékkel, ezt azonban kezelőorvosával kell megbeszélnie.

DMO® Előre méretezett szenzoros mellény

Rendeltetés

A szenzoros mellény rendeltetése, hogy javítsa az érzékszervi proprioceptív visszacsatolást és a törzs stabilitását, amelyet a mély nyomás alkalmazása segít elő. Ezt a bőrön keresztül a szövet által alkalmazott összenyomó erő fejti ki.

A testtudat javítása pozitív hatással járhat. A törzs stabilabbá válása, a testi orientáció és a térérzékelés javulása mellett a finom és a bruttó motoros készségek is fejlődhetnek.

Javallatok

Olyan gyermekek vagy felnőttek, akiknél csekély vagy nagy izomtónus, szenzoros vagy propriocepció problémák, a törzs, vagy a vállöv stabilitásának hiánya áll fenn. Olyan gyermekek vagy felnőttek, akiknél illeszkedési zavar miatti fájdalom áll fenn, illetve akik kimerültek amiatt, hogy képtelenek a korrigált törzs-, illetve felső végtagi testhelyzet fenntartására.

A rendeltetésnek megfelelő betegpopuláció

Rendszerint két éves vagy idősebb fiúk és lányok, illetve férfiak és nők, mindazonáltal két évesnél fiatalabb gyermekek számára előnyös lehet. Az alacsonyabb életkori küszöbérték megállapítását az indokolta, hogy ebben a stádiumban gyors a növekedés, nem pedig az, hogy a ruha ne látná el a rendeltetését. A mellény használatának nincs felső életkori korlátja.

Sokféle állapotban lépnek fel olyan tünetek, amelyekre kedvező hatással lehet a mellény.

Olyan beteg tudja saját maga fel- és levenni, akinek megfelelően nagy mértékű a kézügyessége és izomtónusa. Ezeknek a képességeknek a hiányában gondozó segítségét kell igénybe venni a fel- és levétel során.

A rendeltetésnek megfelelő felhasználók

Az Előre méretezett szenzoros mellényt a dinamikus mozgást lehetővé tevő ortézisek felírásához és alkalmazásához szükséges megfelelő képzésben részesült, jogosult egészségügyi szakember (jellemzően egy képzett ortopédiai technikus, gyógytornász vagy foglalkozásterapeuta) írja fel.

A viselő rendszerint nem szakmabeli. A viselő gondozója, aki jellemzően szintén nem szakmabeli, részt vehet a fel- és levételben, a mosásban, valamint az esetleges problémák bejelentésében.



DMO® Előre méretezett szenzoros mellény

Alkalmazhatják:

Olyan felnőttek és gyermekek, akiknél kompresszió szükséges a testtudat javítása és a túlzott aktivitás mérséklése céljából.

Ez csillapító hatással lehet a magatartásukra, továbbá javíthatja a törzsizmok stabilitását és a középvonali orientációt.

Hatásos az alábbiak esetén:

- Érzékelési nehézségek
- Egyesek számára, akik autizmussal, ADHD-val vagy szenzoros fejlődési zavarral küzdenek

Amit biztosít:

- Fokozott érzékszervi tudatosság
- Túlzott vagy alacsony tűrésű érzékszervi prezentációk támogatása
- Fokozott tértudat és koncentráció
- Csökkent tapintási érzékenység

Előnyök a teljesség igénye nélkül:

- Egész nap viselhető
- Poliészter-gyapot rostkeverék
- Légáteresztő és mosható anyag
- Ruházat alatt kell viselni, ugyanakkor fő öltözetként is viselhető igény szerint, különös tekintettel a forró klímájú területekre
- A varrások a termék külső részén találhatók, hogy a belseje kényelmesebb legyen és kiküszöbölhetők legyenek a viszkető területek
- Oeko-Tex standard 100 minősítés



éld az életed.

Óvintézkedések:

- Győződjön meg arról, hogy a cipzárok a bőr felett helyezkednek el és nincsenek beakadva, mielőtt felhúzza azokat.
- A mellényt le kell venni, ha a beteg rosszul érzi magát vagy lázas.
- Ha bármi kétség merülne fel az illeszkedéssel kapcsolatban, pl. a végtagok bekékülnek vagy túlságosan hidegek tapintásra, vegye le és azonnal tájékoztassa a klinikai csapatot további vizsgálatok elvégzéséhez.

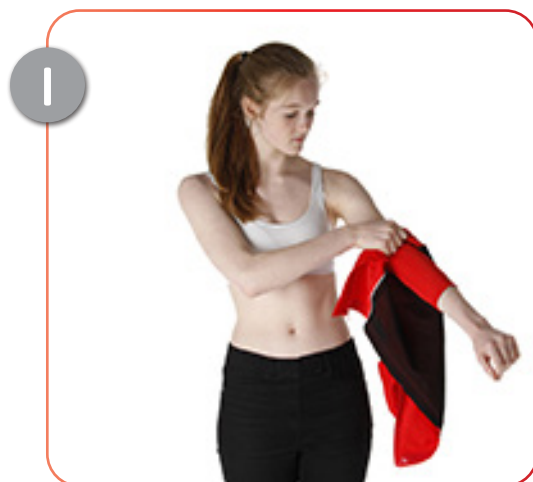
Az illeszkedés ellenőrzése:

- A mellénynek szorosan kell illeszkednie, de a mutatóujjának be kell férnie az ujjak alsó része és a nyakkivágás alá.
- Amikor leveszi, az ortézis varrása/végei piros nyomokat hagyhatnak a bőrön. Ha túlságosan piros a levétel után 20–30 perccel, akkor lehet, hogy túl szűk.
- Ha kétségei vannak az eszköz megfelelő illeszkedésével kapcsolatban, kérjük, küldje vissza központi irodánkba, hogy más méretre cserélhessük vagy visszatéríthessük az árát. Kérjük, a fel nem használt terméket az eredeti csomagolásában küldje vissza, a visszatérítésekre vonatkozó irányelveinknek megfelelően. Ha kezelését terapeuta segíti, kérjük, forduljon hozzá útmutatásért.

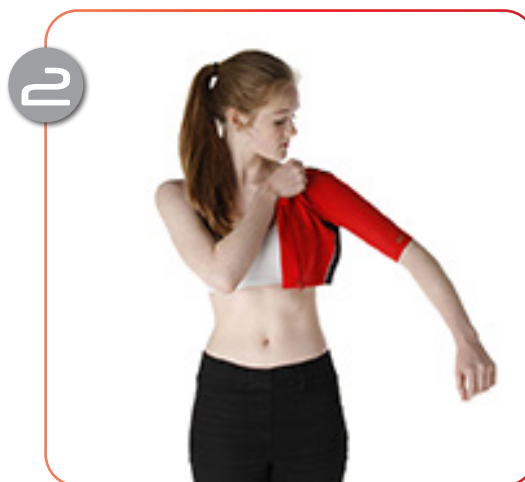
DMO® Előre méretezett szenzoros mellényre vonatkozó alkalmazási utasítások

Hogy vegye fel a DMO® szenzoros mellényt?

A DMO® előre méretezett szenzoros mellényt ugyanúgy kell felvenni és levenni, ahogy az ábrákon látható DMO egyedi mellényt.



1 Vegye ki a csomagolásból és nyissa ki a cipzárat. A megfelelő helyen bújtsa a karját a mellénybe.



2 Húzza jól fel a vállára.



3 Vigye az ortézist a háta mögé és ott bújtsa be a másik karját a másik ujjba.



4 Húzza össze az előlő részt.



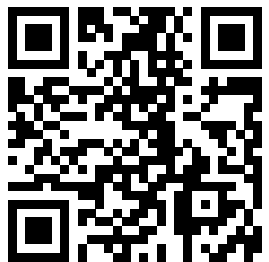
5 Húzza fel az előlő cipzárt, ügyelve arra, hogy ne csípje be a bőrét.

Kérjük vegye figyelembe. Az Ön ortézise hosszabb lehet, mint az itt látható. A cipzár felhúzása után figyeljen rá, hogy finoman lefelé húzza az ortézist, hogy az jól takarja a testét.

Győződjön meg arról is, hogy a cipzár a bőr felett helyezkedik, nehogy becsípje a bőrét.

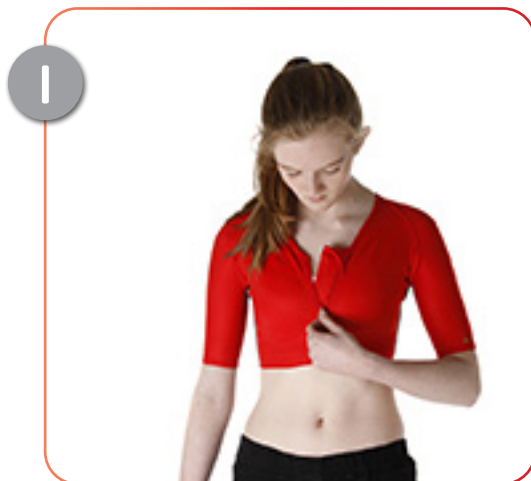
éld az életed.

Hogy kell kinéznie az előre
méretezett szenzoros
mellénynek, amikor felvette?

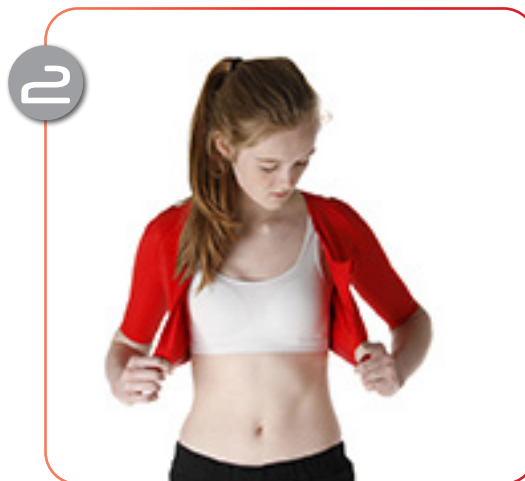


Használja a fenti QR-kódot a
viselésről és ápolásról szóló
videóink eléréséhez, vagy
látogasson el ide:
www.dmorthotics.com/productcare

Hogy vegye le a DMO® szenzoros mellényt?



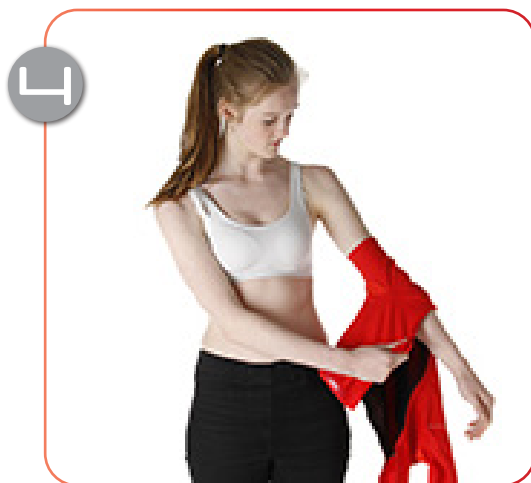
Húzza le az elülső cipzárt, ügyelve arra, hogy ne
csípje be a bőrét.



Nyissa ki a mellényt elől.



Húzza ki az egyik karját az ortézisből.



Húzza ki a másik karját is és csúsztassa le az
ortézist a kezéről.

Nyilatkozat az eszköz megsemmisítéséről

A DM Orthotics által gyártott eszközök 1. osztályú/egyedi gyártású ortotikus eszközök. A DMO®-eszközök ártalmatlanításához nincsen szükség óvintézkedésekre. A gyártáshoz felhasznált anyagokat a ruházat/anyagok ártalmatlanításával kapcsolatos helyi intézkedésekkel összhangban lehet kidobni. Kérjük, hogy mielőtt kidobja, mossa ki az eszközt.

Nyilatkozat súlyos eseményről

Ha bármilyen súlyos esemény történik a DMO® eszközzel kapcsolatban, haladéktalanul jelentenie kell azt a gyártónak (DM Orthotics) és az Ön tagállamában az orvostechnikai eszközökért felelős illetékes hatóságnak, például az Egyesült Királyságban, ez a Gyógyszerek és egészségügyi termékek szabályozó ügynöksége (MHRA).

Gyártó



A beteg azonosítása



Termék- vagy modellazonosító



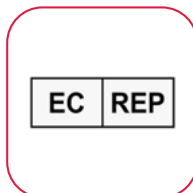
Gyártás helye: Nagy-Britannia



Forgalmazó



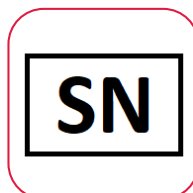
MedEnvoy Global BV
Pr. Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM Den Haag
Hollandia



Orvos neve



Rendelészám



Orvostechnikai eszköz



Kérjük, vegye figyelembe, hogy a termék felhasználó általi módosítása nem ajánlott. Amennyiben Ön saját maga megváltoztatja az ortézist, ez befolyásolhatja vagy semmissé teheti a garanciát. A termék megváltoztatásával vagy módosításával kapcsolatos információkért vegye fel a kapcsolatot klinikai szakorvosával vagy a DM Orthotics vállalattal.



Gyártó:
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



Az Egyesült Királyságban tervezték és gyártották

Alap UDI-DI: 5054522SENSORYZ6

UDI-DI:

5054522001880 Szenzoros mellény, gyermek – 1
5054522001897 Szenzoros mellény, gyermek – 2
5054522001903 Szenzoros mellény, gyermek – 3
5054522001910 Szenzoros mellény, gyermek – 4
5054522001927 Szenzoros mellény, gyermek – 5
5054522001934 Szenzoros mellény, gyermek – 6
5054522001941 Szenzoros mellény, gyermek – 7
5054522001958 Szenzoros mellény, gyermek – 8
5054522001828 Szenzoros mellény, felnőtt – XS
5054522001835 Szenzoros mellény, felnőtt – S
5054522001842 Szenzoros mellény, felnőtt – M
5054522001859 Szenzoros mellény, felnőtt – L
5054522001866 Szenzoros mellény, felnőtt – XL
5054522001873 Szenzoros mellény, felnőtt – 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 AM Den Haag
Hollandia