

live your life.



Instrucciones de uso para el paciente:
Camiseta sensorial de talla fija DMO® Sensory



www.dmorthotics.com

Nuestros productos

Gama de productos sensoriales DMO® Sensory

DM Orthotics ha desarrollado la gama de productos sensoriales DMO® Sensory en respuesta a las peticiones de los profesionales sanitarios de un producto de compresión, sin paneles de refuerzo, que mejore la respuesta propioceptiva y la estabilidad central. Como su nombre indica, se ha desarrollado para ayudar a las personas con dificultades sensoriales.

Las fuerzas de compresión del diseño de las ortesis de tela pueden mejorar la respuesta propioceptiva que recibe el cerebro a través del sistema neurosensorial. Esto, a su vez, influye en el tono muscular y la conciencia corporal, lo que puede suponer una mejora en la capacidad del cuerpo para percibir su ubicación, movimiento y acciones.

El efecto de presión profunda puede ayudar a reducir tanto los cuadros de hipersensibilidad como de baja resistencia sensorial, producir un efecto positivo en la estabilidad central, la alineación corporal y mejorar la percepción espacial. Si se combinan, se mejora la motricidad fina y gruesa.

La camiseta sensorial de talla fija está disponible en varias tallas tanto para niños como para adultos y no puede modificarse para adaptarla a las necesidades de cada paciente.

Contacto

Para obtener más información sobre nuestras gamas de productos DMO®, póngase en contacto con su proveedor o distribuidor local de DMO® o directamente con DM Orthotics.

Correo: admin@dmorthotics.com Página web: www.dmorthotics.com

Tel.: +44 (0) 1209 219205

Uso previsto de nuestros productos

Las ortesis de DM Orthotics de talla fija están destinadas al **uso exclusivo por un paciente específico** con el fin de mantener y corregir la postura, además de alinear las articulaciones. No deben llevarlas ninguna otra persona a la que no se le haya medido y prescrito individualmente.

Todas las ortesis de DM Orthotics de talla fija se consideran productos sanitarios según la definición del Reglamento sobre productos sanitarios (UE) 2017/745 y se ha declarado que cumplen con las normativas según lo establecido en los Anexos II y III de dicho reglamento y se engloban dentro de la definición de ortesis médica: un dispositivo ortopédico, una férula u otro dispositivo externo artificial para sujetar las extremidades o la columna vertebral, o para evitar el movimiento relativo o favorecerlo.

Estos productos de talla fija están diseñados y fabricados para cumplir con los requisitos aplicables del Reglamento sobre los productos sanitarios de la UE (2017/745) y se declaran conformes a la normativa según los anexos II y III de este Reglamento.

Fecha de emisión

Nuestros productos sanitarios de talla fija se fabrican según una prescripción específica y se emiten con una fecha de fabricación en el formulario de declaración adjunto que se envía con su producto. El usuario final debe conservar este documento.

Índice

● Instrucciones de uso	pág. 3
● Instrucciones de lavado	pág. 4
● Contraindicaciones y precauciones	pág. 5
Camiseta sensorial de talla fija	pág. 6
● Finalidad prevista	pág. 6
● Población de pacientes prevista	pág. 6
● Usuarios previstos	pág. 6
● Eficacia para los pacientes	pág. 7
● Beneficios clínicos	pág. 7
● Cómo ponérselos y quitárselos	pág. 8
● Declaración sobre la eliminación de los productos	pág. 10
● Declaración de incidente grave	pág. 10
● Explicación de símbolos utilizados	pág. 11

Instrucciones de uso

Siga meticulosamente las instrucciones de mantenimiento. Para que su ortesis **dure más tiempo y no se estropee**, cuídela bien.

SÍ

- Póngase y quítese la ortesis según le indique el terapeuta o el proveedor. Consulte la página web: www.dmorthotics.com/productcare
- Tenga cuidado cuando se la ponga o se la quite y siga las instrucciones de este folleto. Hacer movimientos bruscos al ponérsela o quitársela y tener las uñas largas pueden dañarla.
- Es importante aumentar progresivamente el tiempo de uso conforme a las instrucciones recibidas.
- Siga meticulosamente las instrucciones de lavado. De lo contrario, se puede dañar.

NO

- No se ponga ni se quite el producto de forma brusca, ya que podría provocar carreras, desgarros o agujeros en el tejido.
- No se ponga ni se quite el producto con las uñas largas, ya que esto también puede dañar el tejido.

PROBLEMAS DE AJUSTE O SEGURIDAD

- Póngase en contacto con el terapeuta o el proveedor **DE INMEDIATO** si le empieza a apretar y le salen marcas rojas o han aparecido carreras o agujeros.

Los productos DMO® están diseñados para complementar el tratamiento y el ejercicio físico, por lo que no deberán quitarse durante el ejercicio a menos que se lo aconseje su terapeuta.

Tiempo de uso

SÍ

- Aumente lentamente el tiempo de uso durante la primera semana, tal y como aparece más abajo, de manera que se duplique el tiempo día tras día hasta que pueda utilizar la ortesis el día entero.

p.ej., 1.º día: 1 hora

2.º día: 2 horas

3.º día: 4 horas

4.º día: 8 horas

5.º día: todo el día, durante el día. A partir de entonces, todos los días, durante del día.

NO

- Usar el día entero desde el primer momento. El uso se debe aumentar progresivamente para garantizar que se controla la percepción sensorial, los cambios biomecánicos y la adaptación.
- No usar por la noche.

Instrucciones de lavado

Siga cuidadosamente las instrucciones de cuidado. Al cuidar de su ortesis, prolongará su vida útil y evitará daños.

HACER

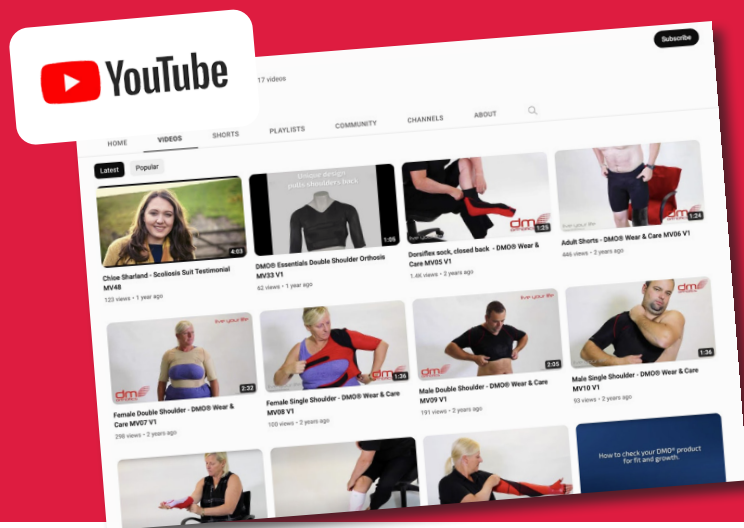
- La ortesis debe lavarse al menos cada 2–3 días.
- La ortesis puede lavarse a mano en agua fría o a máquina a 30 °C.
- Lavar por separado.
- Solo centrifugado corto, o envuélvala en una toalla seca para eliminar el exceso de humedad.
- Deje secar completamente durante la noche colgándola en interiores.

NO HACER

- NO secar a la luz solar directa intensa ni sobre un radiador.
- NO RETORCER – se deformará y dañará los materiales.
- NO PLANCHAR.
- No usar lejía ni agentes blanqueadores.
- No usar suavizante de telas.
- NO LAVAR EN SECO.
- NO USAR SECADORA – la ortesis se encogerá.

Para más ayuda y asistencia, hemos añadido en nuestra página web instrucciones sobre cómo ponerse y quitarse la ortesis. Por favor visite: www.dmorthotics.com/productcare

El cuidado regular y adecuado de la ortesis evitará que desarrolle olor y mantendrá el material flexible. Si su ortesis está tratada con plata, este tratamiento deberá volver a aplicarse después de 100 lavados, ya que los iones de plata comienzan a dispersarse después de 50 lavados.



Usar nuestros productos

Hemos creado varias guías en vídeo para ayudar a los clientes a sacar el máximo provecho del producto. En estas guías se incluyen trucos y consejos prácticos para usar nuestros productos y la mejor forma de cuidarlos al ponérselos o quitárselos.

Para verlos, visite la página www.dmorthotics.com/productcare

Los productos DMO® deben llevarse pegados a la piel. Es importante aumentar el tiempo de uso paulatinamente durante la primera semana y duplicar la cantidad de tiempo diario hasta llevarlo durante todo el día.

CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES/CONSIDERACIONES

Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones para la utilización del producto DMO®. Un profesional médico autorizado con la cualificación profesional adecuada debe ser quien se encargue de la evaluación de cualquier producto DMO® personalizado.

Precauciones/consideraciones

A continuación figura una lista de posibles precauciones que hay que tener en cuenta antes de seguir adelante con la prescripción de un producto DMO®. Esto debe consultarse con un profesional médico cualificado.

Control deficiente de la regulación de la temperatura

El producto DMO no afectará al centro regulador de la temperatura del cuerpo. Sin embargo, este debe considerarse una capa de ropa y las capas de ropa deberán ajustarse en consecuencia para climas cálidos o fríos.

Trastornos circulatorios primarios

Si el paciente padece problemas respiratorios primarios en los que los músculos se están debilitando debido al deterioro de los nervios/músculos, habrá que considerarlo detenidamente y se deberá consultar al médico del paciente. Los problemas respiratorios secundarios asociados con la parálisis cerebral se pueden aliviar mediante una postura mejorada del tronco/cuerpo y una mejor posición de las costillas.

Afecciones cutáneas

Las afecciones cutáneas que puedan agravarse por el contacto estrecho con materiales sintéticos durante periodos prolongados pueden requerir una consulta adicional con un profesional sanitario que supervise el tratamiento dermatológico del paciente, pero esto no suele ser una contraindicación.

Fragilidad esquelética/huesos frágiles

Algunas afecciones son compatibles con el producto DMO®, pero esto debe consultarse con el médico.

Camiseta sensorial de talla fija DMO® Sensory

Finalidad prevista

La camiseta sensorial Sensory está diseñada para mejorar la respuesta propioceptiva sensorial y la estabilidad central mediante la aplicación de presión profunda que se ejerce a través de la piel mediante la fuerza de compresión aplicada por el tejido.

Mejorar la conciencia corporal puede tener un efecto positivo. Cuando el tronco se vuelve más estable, el cuerpo se alinea y mejora la conciencia espacial, también pueden mejorar las motricidades fina y gruesa.

Indicaciones

Niños o adultos que presentan un tono muscular bajo o alto, problemas sensoriales o de propiocepción, falta de estabilidad del tronco o la cintura escapular. Niños o adultos que presentan dolor asociado a una mala alineación o fatiga causada por su incapacidad para mantener una postura correcta del tronco o de las extremidades superiores.

Población de pacientes prevista

Pacientes de ambos sexos de dos años o más, aunque los niños menores de dos años también podrían beneficiarse. Este límite de edad se fijó debido a un mayor crecimiento en esta etapa, no debido a la incapacidad de lograr el propósito previsto. No existe un límite de edad superior para la camiseta.

La camiseta puede ayudar con algunos síntomas de diversas afecciones.

Se requiere un grado razonablemente alto de destreza y tono muscular para quienes vayan a ponérsela y quitársela por sí mismos. En caso contrario, se necesitará la ayuda de un cuidador para ponérsela y quitársela.

Usuarios previstos

La camiseta Sensory de talla fija deberá haber sido prescrita y especificada por un profesional sanitario competente, normalmente un ortopeda, fisioterapeuta o terapeuta ocupacional cualificado que haya recibido la formación adecuada en la prescripción y el uso de ortesis de movimiento dinámico.

El usuario será normalmente una persona no especialista. El cuidador del usuario, que puede ayudar a la hora de poner y quitar la camiseta, lavarla y notificar de cualquier problema con la misma, será normalmente una persona no profesional.



Camiseta sensorial de talla fija DMO® Sensory

Apto para:

Adultos y niños que requieren compresión para mejorar la conciencia corporal y reducir la hiperactividad. Esto puede proporcionar un efecto calmante y mejorar la estabilidad central y la orientación medial.

Es eficaz para:

- Dificultades sensoriales
- Algunas personas con autismo, TDAH y trastorno del procesamiento sensorial

Beneficios:

- Aumento de la percepción sensorial
- Apoyo en cuadros clínicos sensoriales hiperactivos o de baja intensidad
- Aumento de la percepción espacial y de la concentración.
- Disminución de la percepción táctil.

Beneficios:

- Se puede llevar todo el día.
- Está fabricada con una mezcla de fibras de polialgodón.
- El material es transpirable y lavable.
- Se lleva debajo de la ropa, pero se puede llevar como prenda principal si se desea, especialmente en climas cálidos.
- Las costuras están en el exterior para mejorar el tacto interior del producto y evitar los picores.
- Cuenta con el certificado Oeko Tex norma 100.



Precauciones:

- Compruebe que los protectores de las cremalleras están bien situados sobre la piel antes de subirse las cremalleras y que no están enrollados.
- La camiseta debe quitarse si el paciente está enfermo o tiene fiebre.
- Si hay problemas con el ajuste, es decir, las extremidades se vuelven moradas o están muy frías al tacto, quítese la camiseta e informe de inmediato al equipo médico para una nueva evaluación.

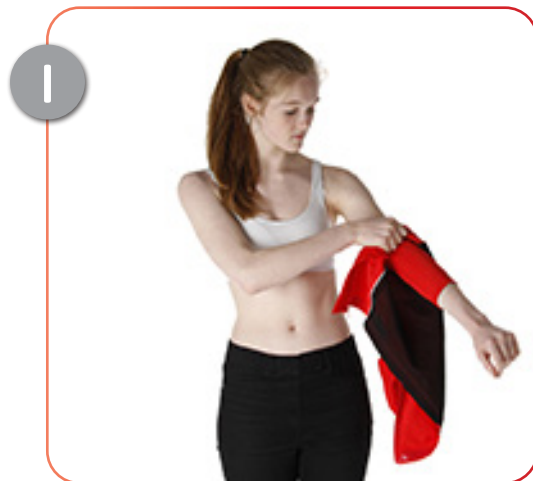
Para comprobar el ajuste:

- La camiseta debe quedar bien ajustada, pero deberá poder introducir el dedo índice por debajo de la parte inferior de las mangas y alrededor del escote.
- Al quitársela, las costuras o los bordes de la ortesis pueden dejar pequeñas marcas rojas en la piel. Si están demasiado rojas 20 o 30 minutos después de quitársela, puede que sea demasiado ajustada.
- Si tiene alguna duda sobre la talla adecuada, devuélvala a nuestra oficina central para que le cambiemos la talla o le devolvamos el dinero. Le rogamos que devuelva el producto sin utilizar y en su embalaje original, de acuerdo con nuestra política de devoluciones. Si cuenta con la ayuda de un terapeuta, póngase en contacto con el mismo para que le asesore.

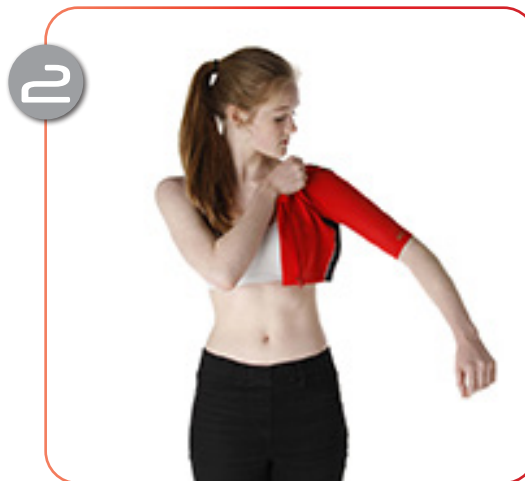
Instrucciones de uso de la camiseta sensorial de talla fija DMO® Sensory

Cómo ponerse la camiseta sensorial DMO® Sensory

La camiseta sensorial de talla fija DMO® se pone y se quita igual que la camiseta personalizada DMO® que se ha utilizado con fines ilustrativos.



1 Sáquela del embalaje y desabroche la cremallera. Coloque el brazo en la sección correcta de la manga.



2 Súbala bien hasta el hombro.



3 Recoja la ortesis por detrás de la espalda e introduzca el otro brazo en la otra manga detrás de la espalda.



4 Tire del panel frontal.



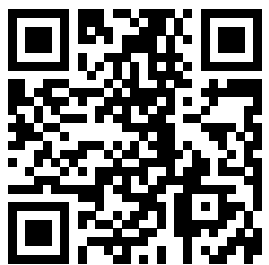
5 Suba la cremallera delantera teniendo cuidado de no atrapar la piel.

Nota: Su ortesis puede ser más larga que la que se muestra aquí. Cuando suba la cremallera tire con cuidado de la ortesis hacia abajo de modo que cubra todo el cuerpo.

Asegúrese también de que el forro de la cremallera está colocado sobre la piel para evitar que la cremallera atrape la piel.

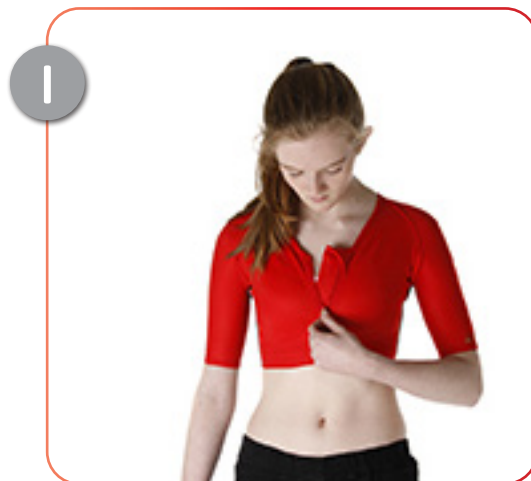
live your life.

Aspecto que debe tener la camiseta sensorial de talla fija al llevarla puesta:



Utilice el código QR de arriba para acceder a los videos de instrucciones de uso y cuidado o visite:
www.dmorthotics.com/productcare

Cómo quitarse la camiseta sensorial DMO®.



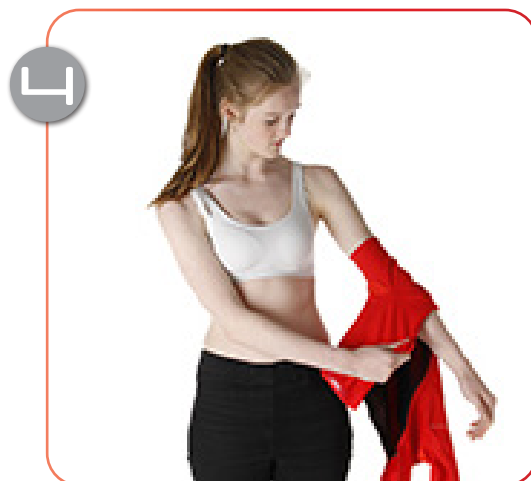
Baje la cremallera delantera teniendo cuidado de no atrapar la piel.



Abra la camiseta por la parte delantera.



Extraiga un brazo de la ortesis.



Extraiga el otro brazo y deslice hacia fuera la ortesis sobre la mano.

Declaración sobre la eliminación de dispositivos

Los productos fabricados por DM Orthotics son ortesis personalizadas de clase 1. No es necesario tomar precauciones para eliminar los productos de DMO®. Los materiales utilizados para la fabricación se pueden eliminar según las disposiciones locales para la eliminación de ropa y materiales. Antes de desechar el dispositivo, lávelo.

Declaración de incidente grave

Si se produce algún incidente grave relacionado con el dispositivo DMO®, deberá notificarlo de inmediato al fabricante (DM Orthotics) y a la autoridad competente responsable de los productos sanitarios en el correspondiente Estado miembro; por ejemplo, en el Reino Unido sería la MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios).

Fabricante



Identificación del paciente



Identificador del producto/modelo



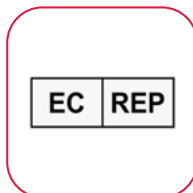
Fabricado en Gran Bretaña



Distribuidor



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



Nombre del médico



Número de pedido



Producto sanitario



Por favor, tenga en cuenta que no se recomienda la modificación por parte del usuario y que la alteración de la ortesis puede afectar a la garantía o anularla. Póngase en contacto con su especialista clínico o con DM Orthotics para obtener información sobre alteraciones y modificaciones del producto.



Fabricante:
DM Orthotics Ltd
Unit 2 Cardrew Way
Cardrew Industrial Estate
Redruth
Cornwall, Reino Unido
TR15 1SS

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



Diseñadas y fabricadas en Reino Unido.

Basic UDI- DI: 5054522SENSORYZ6

UDI-DI:

5054522001880 Camiseta sensorial niño - 1
5054522001897 Camiseta sensorial niño - 2
5054522001903 Camiseta sensorial niño - 3
5054522001910 Camiseta sensorial niño - 4
5054522001927 Camiseta sensorial niño - 5
5054522001934 Camiseta sensorial niño - 6
5054522001941 Camiseta sensorial niño - 7
5054522001958 Camiseta sensorial niño - 8
5054522001828 Camiseta sensorial adulto - XS
5054522001835 Camiseta sensorial adulto - S
5054522001842 Camiseta sensorial adulto - M
5054522001859 Camiseta sensorial adulto - L
5054522001866 Camiseta sensorial adulto - XL
5054522001873 Camiseta sensorial adulto - 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
Países Bajos