

živite svoj život.



Dokument koji sadrži informacije za upotrebu, namijenjen pacijentu:

Senzorni prsluk DMO® prilagođen korisniku, izrađen po mjeri



www.dmorthotics.com

Naši proizvodi

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 poteškoćama.

Kompresijske 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 položaj, kretanje i radnje.

Učinak dubokog pritiska može pomoći u smanjenju pretjerano aktivnih i povećanju premalo aktivnih senzornih prikaza te 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 proizvodi DMO® izrađeni po mjeri izrađuju se individualno po mjeri, a svi otvori i pričvršćivanja propisuju se individualno prema funkcionalnim potrebama i željama svakog pojedinog pacijenta.

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 prilagođene korisniku, 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 izrađene po narudžbi 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 dizajnirani 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 prilagođeni korisniku proizvedeni su prema konkretnom receptu za pojedinog pacijenta i izdat će im se datum proizvodnje na popratnoj izjavi. To je preporuka koja je specifična za pojedinog pacijenta. Ovo je namijenjeno krajnjem korisniku za evidenciju.

Sadržaj

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

Senzorni prsluk	6
●Namjena	6
●Ciljana populacija pacijenata	6
●Ciljani korisnici	6
●Učinkovito za pacijente	7
●Kliničke prednosti	7
●Način stavljanja i skidanja	8
●Izjava o zbrinjavanju proizvoda	10
●Izjava o ozbiljnom štetnom događaju	10
●Objašnjenje upotrebljenih 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 te sa 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 po mjeri – time možete uzrokovati oštećenje proizvoda: raspor šavova, 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 raspori šav 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

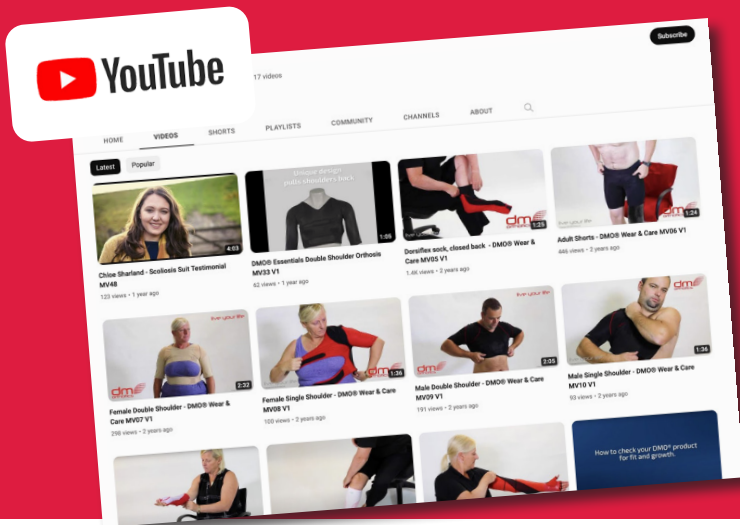
- Ortozu trebate prati najmanje svaka 2 – 3 dana.
- Ortoza se može oprati ručno, hladnom vodom, ili u perilici, na 30 stupnjeva.
- Za uklanjanje prekomjerne vlage, osušite u sušilici kratkim programom ili je zamotajte u suhi ručnik.
- Objesite je u zatvorenom prostoru i pustite da se potpuno osuši tijekom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

ŠTO NE BISTE TREBALI RADITI

- NE sušite na jakoj, izravnoj sunčevoj svjetlosti ni na radijatoru.
- NEMOJTE CIJEDITI ZAVRTANJEM – rastegnut 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 koriste na najbolji mogući način. Ti vodiči sadrže korisne savjete i preporuke za nošenje naših proizvoda i načine na koje se najbolje možete brinuti o njima kad ih stavljate ili skidate.

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® prilagođenog korisniku 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 nastavite s propisivanjem proizvoda DMO® prilagođenog korisniku. O tome treba razgovarati sa stručno kvalificiranim medicinskim stručnjakom koji može predložiti alternativni proizvod DMO® ili izmjenu željenog proizvoda DMO®.

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. Prilagoditi se mogu elementi kao što su kratke noge i ruke kako bi se poboljšala kontrola topline.

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 – iako se specifikacija odijela može izmijeniti kako bi se to prilagodilo. Problemi sekundarne cirkulacije povezani s cerebralnom paralizom mogu se ublažiti zahvaljujući poboljšanom držanju trupa/tijela i poboljšanom položaju rebara.

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. Na željenom proizvodu mogu se napraviti izmjene kao što su dodavanje patentnih zatvarača ili kopči ili upotreba kratkih ruku ili nogu umjesto dugih ruku ili nogu.

Gastrostoma, stoma i drugi medicinski zahtjevi

Proizvod prilagođen korisniku možemo proizvesti s posebnim otvorom za klin za gastrostomu, stomu, suprapubični kateter itd. To će se dodati u fazi postavljanja kako bi se zajamčilo precizno postavljanje. Razgovarajte o tome sa svojim liječnikom koji može potražiti dodatne savjete od iskusnog kliničkog tima u društvu DMO®.

Senzorni prsluk DMO® prilagođen korisniku, izrađen po mjeri

Namjena

Namjena senzornih prsluka DM45/DM56 jest poboljšanje proprioceptivnih i senzornih povratnih informacija. To se događa putem osigurane kompresije. Zbog kompresijske prirode pruža se i određeni stupanj stabilizacije zglobova koji su prekriveni prslukom.

Indikacije

Odrasli i djeca s poremećajima senzorne obrade, ADHD-om, autizmom itd.

Ciljana populacija pacijenata

Pacijenti muškog i ženskog spola. Ne postoje dobna ograničenja za nositelja senzornih prsluka SENVA/SENVČ i mnoga stanja koja se manifestiraju simptomima koji utječu na senzorni sustav mogla bi se ublažiti nošenjem uskih dugih hlača.

Razumno visok stupanj spretnosti i mišićnog tonusa potreban je onima koji će sami oblačiti i svlačiti ortozu. Njegovatelj će morati pomoći u oblačenju i svlačenju ortoza u situacijama kad to nije slučaj.

Predviđeni korisnici

Nositelj ortoza obično će biti laik.

Nositeljev njegovatelj koji može biti uključen u oblačenje i svlačenje, pranje i prijavljivanje bilo kakvih problema s ortozom obično će biti laik.



Senzorni prsluk DMO® prilagođen korisniku, izrađen po mjeri

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 ljude kojima su utvrđeni autizam, ADHD i poremećaj senzorne obrade

Proizvodom se pruža:

- povećanu senzornu svijest
- potporu za pretjerano aktivne senzorne prikaze i prikaze male izdržljivosti
- povećanu svijest o prostoru i bolju koncentraciju
- smanjenu taktilnu 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 1



Upute za primjenu senzornog prsluka DMO®

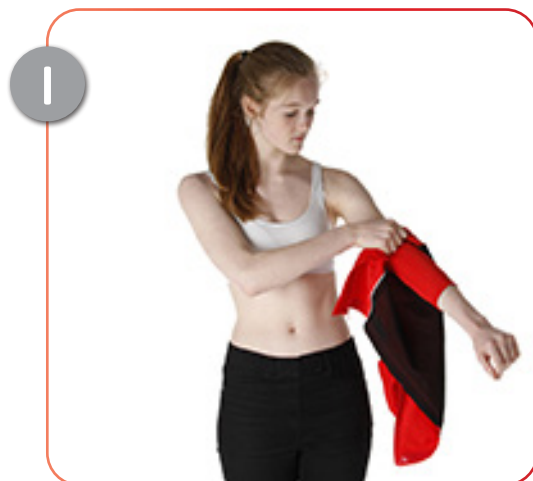
Način primjene senzornog prsluka DMO®.

Mjere opreza:

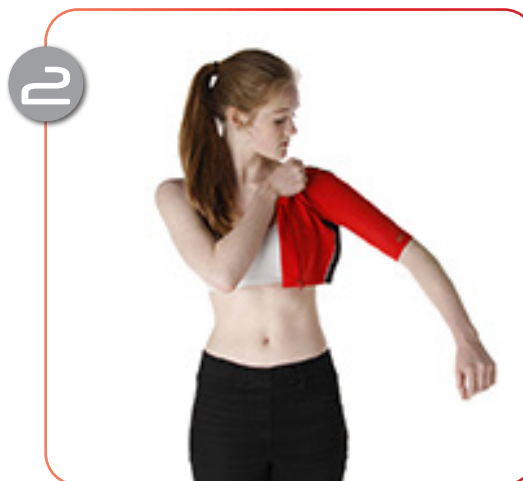
- Provjerite jesu li patentni zatvarači postavljeni preko kože prije njihova povlačenja i da nisu okrenuti unatrag.
- Prsluk je potrebno skinuti ako je pacijent bolestan ili ima temperaturu.
- Ako postoji bilo kakva nedoumica u vezi s odgovarajućom veličinom, tj. ako ekstremiteti poplave ili su iznimno 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 20 – 30 minuta nakon skidanja, proizvod je možda pretijesan.
- Ako ste u bilo kakvoj nedoumici u vezi s odgovarajućim pristajanjem ortoze, o tomu smjesta obavijestite svojeg terapeuta jer se ortoza besplatno preinačuje samo u roku od prvih 6 tjedana.



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



Povucite sve do ramena.



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



Povucite prednji dio oko tijela.



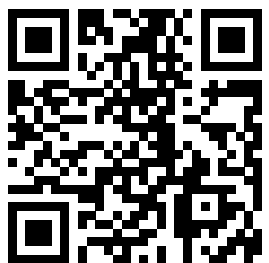
Zatvorite prednji patentni zatvarač pazeći da vam pritom ne zahvati kožu.

Imajte u vidu da vaša ortoza 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 je li podloga patentnog zatvarača na mjestu preko kože da biste bili sigurni da patentni zatvarač ne stegne kožu.

— živite svoj život.

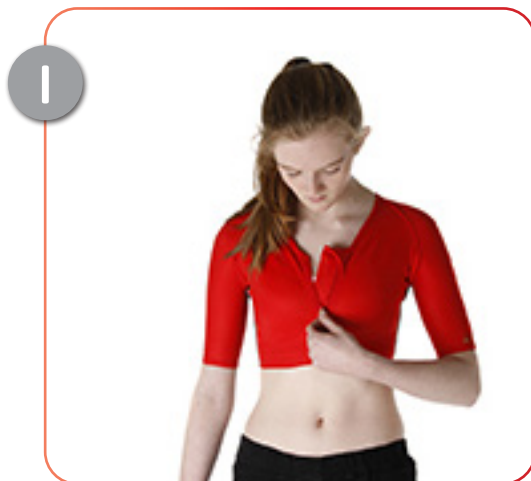
Kako bi prsluk trebao izgledati kada se odjene:



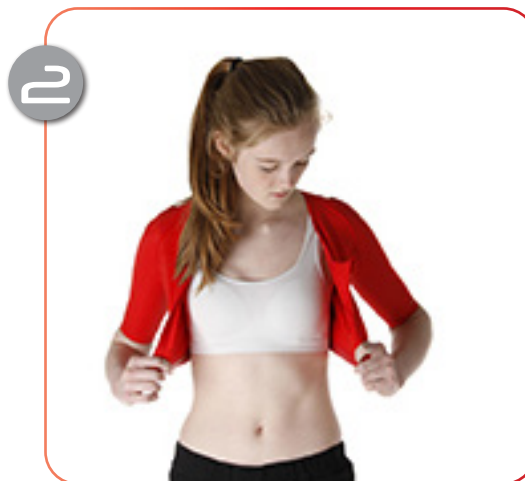
Upotrijebite gore navedeni kôd QR da biste pristupili našim videozapisima za nošenje proizvoda ili brigu o njemu; ili posjetite mrežno mjesto:

www.dmorthotics.com/productcare

Način skidanja senzornog prsluka DMO®.



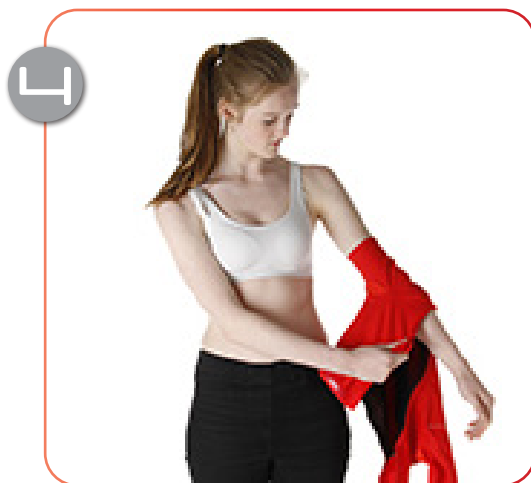
Otvorite prednji patentni zatvarač pazeći da vam pritom ne zahvati kožu.



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



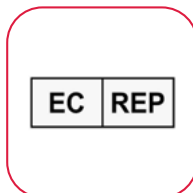
Proizvedeno u Britaniji



Zastupnik



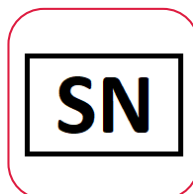
MedEnvoy Global BV
Pr. Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 Den Haag
Nizozemska



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

UDI-DI: 5054522000146



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



EC

REP

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