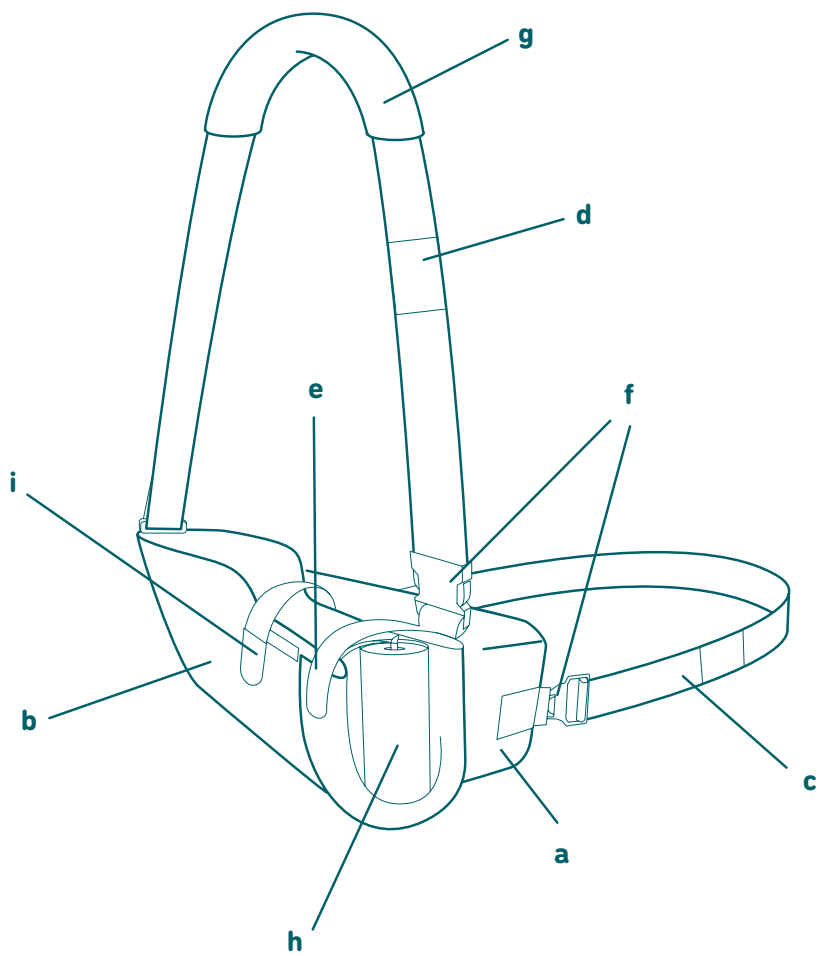
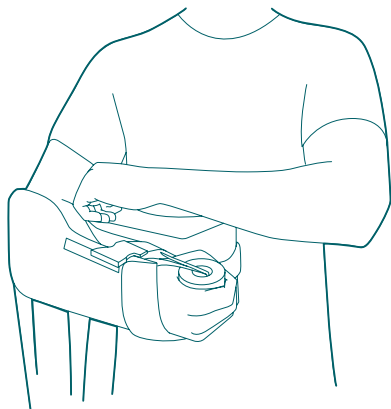


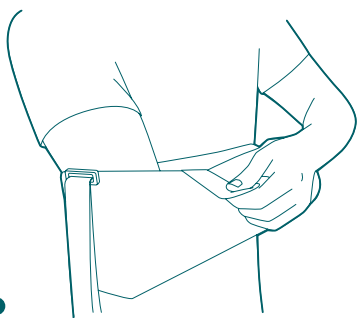
b:joynz shoulder immobilizer 15



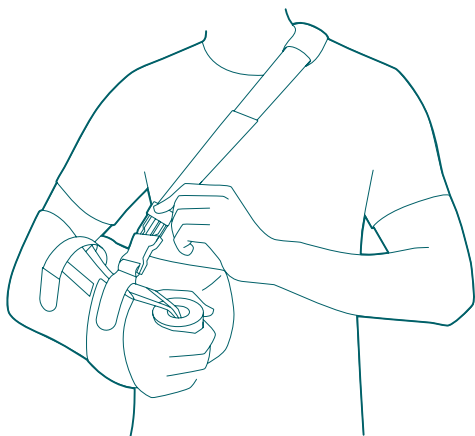




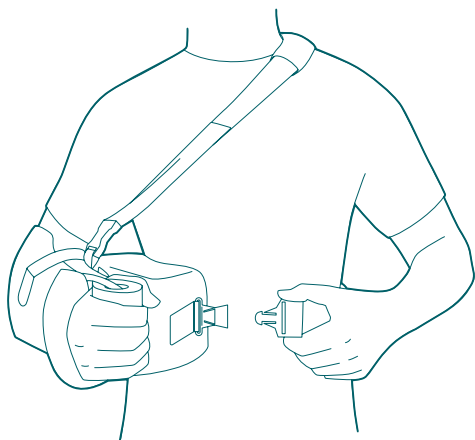
1



2



3



4

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

bitte lesen und beachten Sie die Vorgaben dieser Gebrauchsanweisung und die Hinweise des Fachpersonals² genauestens.

Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihr Fachgeschäft.

DE

Zweckbestimmung

Der bjoynz shoulder immobilizer 15 ist ein Medizinprodukt. Er ist eine Schultergelenkorthese¹ zur Immobilisierung und Entlastung in 15° Abduktion.

Indikationen

- prä- und postoperative Immobilisierung
- Akute Reizzustände
- posttraumatisch, konservativ
- Weichteilverletzungen in der Schulterregion
- Behandlung chronischer Schmerzzustände

Anwendungsrisiken

- Wenn Sie Ihr bjoynz-Produkt aufgrund ärztlicher Verordnung oder akuter Beschwerden / Verletzungen nutzen, holen Sie vor der ersten Verwendung dringend professionellen medizinischen Rat² ein und beachten diesen. Es können individuelle Einschränkungen vorliegen, über die das Fachpersonal² und ergänzend diese Gebrauchsanweisung aufklären. Wenn Sie während der Benutzung eines unserer Produkte ein Fahrzeug oder anderes Fortbewegungsmittel steuern oder eine Maschine bedienen möchten, prüfen Sie vorher, ob unser Produkt dies uneingeschränkt zulässt. Sind Sie in Ihren Bewegungen eingeschränkt, oder bleiben hieran Zweifel, verzichten Sie einstweilen auf diese Tätigkeiten, um sich und andere nicht in Gefahr zu bringen!
- Bei gleichzeitiger Nutzung mit anderen Produkten befragen Sie zuvor das Fachpersonal² oder Ihren Arzt. Nehmen Sie eigenmächtig keine Veränderungen am Produkt vor, da es anderenfalls nicht wie erwartet helfen oder Gesundheitsschäden verursachen kann. Gewährleistung und Haftung sind in diesen Fällen ausgeschlossen.
- Stellen Sie Ihr Verhalten auf Ihre konkretes Handicap / Ihre behandlungsbedürftige Situation und sich bspw. ergebende Bewegungseinschränkungen ein und vermeiden Sie möglichst alles, was eine Gesundung verzögern kann. Seien Sie besonders vorsichtig.
- Ist Ihre Wahrnehmungsfähigkeit eingeschränkt, nehmen Sie Schmerzmittel oder blutverdünnende Medikamente ein oder leiden Sie an Demenz, dürfen unsere Produkte nur nach ärztlicher Verordnung und unter ständiger Aufsicht geschulten Fachpersonals² getragen werden.
- Alle von außen an den Körper angelegten Hilfsmittel können – wenn sie zu fest anliegen – zu lokalen Druckerscheinungen führen oder in seltenen Fällen durchlaufende Blutgefäße oder Nerven einengen. Prüfen Sie deshalb den Sitz des Hilfsmittels, wenn Sie unangenehmen Druck verspüren und befragen hierzu, wie auch zu allgemeinen Handhabungsfragen das Fachpersonal.
- Stellen Sie im Zusammenhang mit dem Produkteinsetz negative Veränderungen oder zunehmende Beschwerden fest, unterbrechen Sie die weitere Nutzung und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt.

- Vorsicht: Bei Lockerung der Gurte sowie Zug- und Verschlusssysteme bzw. Ablegen des Produktes oder Verstellen eingestellter Bewegungslimitierungen besteht keine ausreichende Versorgung/kein ausreichender Schutz des behandlungsbedürftigen Körperteils. Vermeiden Sie insbesondere in diesem Fall jegliche Belastung dieses Körperteils.
- Vor der Nutzung des Produktes ist die Notwendigkeit einer Thromboseprophylaxe durch das Fachpersonal² oder durch Ihren Arzt festzulegen.
- Seien Sie darüber hinaus äußerst vorsichtig, da auch Ihr Geh- und Stehvermögen (bei Hand- und Armprodukten das Greifvermögen) ebenfalls stark beeinträchtigt sein kann.
- Bei Produkten, die auf den Bewegungsapparat einwirken, überprüfen Sie die konkrete Bodenbeschaffenheit bei jedem Gehen, Stehen oder anderweitigem Belasten des behandelten Körperteils auf Rutschfestigkeit. Auf glatten Böden besteht akute Rutsch- und damit Verletzungsgefahr!
- Das Produkt darf nicht in Kontakt mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben oder Lotionen kommen.

Kontraindikationen

Nebenwirkungen von Krankheitswert sind nicht bekannt. Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist die Anwendung des Produktes nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angezeigt:

- Hauterkrankungen / -verletzungen im versorgten Körperabschnitt, insbesondere bei entzündlichen Erscheinungen, ebenso aufgeworfene Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung
- Empfindungsstörungen des Armes aufgrund neurologischer Veränderungen
- Durchblutungsstörungen des Armes (z.B. bei Diabetes mellitus)
- Lymphabflussstörungen und unklare Weichteilschwellungen
- Herzschrittmacher (ärztliche Hinweise beachten)
- Mammaamputation (ärztliche Hinweise beachten)

Anwendungshinweise

An- und Ablegen des bjoynz shoulder immobilizer 15

a = Kissen, b = Tasche, c = Bauchgurt, d = Schultergurt, e = Vorderer Klett, f = Schnellverschlüsse, g = Polster, h = Handgriff, i = Hinterer Klett

1. Beim Anlegen den Bauchgurt und den hinteren Klett der Tasche öffnen.
2. Den betroffenen Arm angewinkelt in die Tasche legen und den Handgriff umgreifen. Legen Sie dabei das Kissen mit der gewölbten Seite seitlich an den Körper an. (Bild 1)
3. Den hinteren Klett an der Tasche schließen. (Bild 2)
4. Den Schultergurt über den Kopf führen, sodass dieser auf der nicht betroffenen Schulter liegt. Bei Bedarf kann der Schnellverschluss zum Anlegen geöffnet werden. (Bild 3)

5. Der Bauchgurt um den Körper herumführen und mit dem Schnellverschluss schließen. (Bild 4)
- 6. Beim Ablegen** den Bauchgurt und den hinteren Klett der Tasche öffnen. Den Schultergurt über den Kopf führen oder bei Bedarf den Schnellverschluss öffnen. Unbedingt darauf achten, dass der Arm gesichert ist, wenn die Gurte gelöst werden

Reinigungshinweise

Bitte waschen Sie das Produkt bei 30°C mit der Hand. Ziehen Sie vor der Wäsche den Bezug des Schulterkissens ab. Bitte verwenden Sie Feinwaschmittel.

Setzen Sie Ihr Produkt nie direkter Hitze / Kälte aus. Beachten Sie auch die Waschsymbole auf der Gebrauchsanweisung. Regelmäßige Pflege gewährleistet eine optimale Wirkung.

Allgemeine Hinweise für Fachpersonal

Weisen Sie den Patienten in das korrekte Anlegen der Orthese ein. Achten Sie darauf, dass alle Gelenke des Armes und der Schulter im korrekten Winkel gelagert sind.

Die Orthese ist beidseitig einsetzbar. Im Originalzustand ist sie für den Gebrauch auf der rechten Seite konfektioniert. Durch Versetzen des Kissens kann das Produkt für den Gebrauch auf der linken Seite angepasst werden.

1. Die gewölbte Seite des Kissens zeigt zum Körper. Den Arm angewinkelt in die Tasche legen und das Kissen an der Taille positionieren. (Bild 1)
2. Die Gurte in der korrekten Länge einstellen und den vorderen Klett positionieren. Durch die Schnellverschlüsse kann das Produkt danach einfach an- und abgelegt werden. Die Einstellungen bleiben erhalten.
3. Das zusätzliche Polster im Nackenbereich positionieren.
4. Die Unterarmklappe durch Zurückschlagen der Tasche individuell einstellen und mit den Kletten fixieren.
5. Die Position des Handgriffs ebenfalls anpassen. Dazu die drei Klettverbindungen an der Tasche lösen und in der gewünschten Position erneut fixieren.

Hinweise für den Wiedereinsatz

Das Produkt ist zur Individualversorgung eines Patienten oder einer Patientin vorgesehen.

Gewährleistung

Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem das Produkt erworben wurde. Vermuten Sie einen Gewährleistungsfall, wenden Sie sich bitte zunächst direkt an denjenigen, von dem Sie das Produkt erworben haben. Das Produkt ist vor Gewährleistungsanzeige zu reinigen. Wurden die Hinweise zum Umgang und zur Pflege des bjoynz shoulder immobilizer 15 nicht beachtet, kann die Gewährleistung beeinträchtigt oder ausgeschlossen sein. Die Gewährleistung ist ausgeschlossen bei:

- nicht indikationsgerechter Anwendung
- Nichtbefolgen der Anweisung des Fachpersonals
- eigenmächtiger Produktveränderung

Haftungshinweise

Der bjoynz shoulder immobilizer 15 ist ein Medizinprodukt.

Nehmen Sie keine Selbstdiagnosen oder Selbstmedikation vor, es sei denn Sie gehören zum Fachpersonal². Suchen Sie vor dem ersten Einsatz unseres Produktes dringend aktiv den Rat dieses Fachpersonals², da nur so die Wirkung unseres Produkts auf Ihren Körper bewertet und ggf. durch persönliche Konstitutionen entstehende Anwendungsrisiken ermittelt werden können. Befolgen Sie den Rat des medizinischen Fachpersonals² sowie sämtliche Hinweise dieser Broschüre/oder deren – auch auszugsweise – Online-Darstellung (auch Texte, Bilder, Graphiken etc). Bleiben nach der Konsultation mit dem Fachpersonal Zweifel, nehmen Sie bitte mit ihrem Arzt, Händler oder direkt mit uns Kontakt auf.

Meldepflicht

Aufgrund regionaler gesetzlicher Vorschriften sind Sie verpflichtet, jeden schwerwiegenden Vorfall bei Anwendung dieses Medizinproduktes sowohl dem Hersteller als auch dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) unverzüglich zu melden. Unsere Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite dieser Broschüre.

Entsorgung

Bitte entsorgen Sie das Produkt nach Nutzungsende entsprechend der örtlichen Vorgaben.

Materialzusammenstellung

Polyester (PES), PU-Schaum, Polyoxymethylen (POM), Nylon

 – Medical Device

 – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

¹ Orthese = orthopädisches Hilfsmittel zur Stabilisierung, Entlastung, Ruhigstellung, Führung oder Korrektur von Gliedmaßen oder Rumpf

² Fachpersonal ist jede Person, die nach den für sie geltenden staatlichen oder institutionellen Regelungen und weiteren Vorgaben zur Anpassung und Einweisung in den Gebrauch von orthopädischen Hilfsmitteln befugt ist. Als Hersteller empfehlen wir dringend, dass eine solche Person über eine orthopädietechnische Ausbildung oder vergleichbare erworbene Kompetenzen sowie eine orthopädietechnische Infrastruktur verfügt.

Universalgröße

30°C
86°F



 **Span Link International LLC**
28 west Jefryn Blvd.
11729 Deer Park, NY
United States

IMPORTER **BAUERFEIND AG**
Triebeser Straße 16
07937 Zeulenroda-Triebes
Germany
P +49 (0) 36628 66-40 00
F +49 (0) 36628 66-44 99
E info@bauerfeind.com

EC REP **CMC Medical Devices & Drugs S.L.**
C/ Horacio Lengo No18,
CP29006, Málaga-Spain

All instructions for use:
<http://www.bjoynz.com/downloads>