1

2

3

4

ENGLISH

BEFORE USING THE DEVICE, PLEASE READ THE FOLLOWING INSTRUCTIONS COMPLETELY AND CAREFULLY. CORRECT APPLICATION IS VITAL TO THE PROPER FUNCTIONING OF THE DEVICE.

INTENDED USER PROFILE:
The intended user should be a licensed medical professional, the patient or the patient's caregiver. The user should be able to read, understand and be physically capable to perform all the directions, warnings and cautions provided in the information for use.

INTENDED USE/INDICATIONS: The PSA-2 consists of an anatomically shaped pillow with an arm sling, an adjustable, diagonally attached shoulder strap and a waist belt. All parts are attached to the cushion.

INDICATIONS
- Rotator cuff repairs
- Sub-acromial bursitis/impingement
- Acromioplasty
- Shoulder Arthroplasty
- Mobilisation after frozen shoulder

CONTRAINDICATIONS: None

WARNINGS AND PRECAUTIONS:
- If you have skin disorders/injuries in the relevant part of the body, the product should be fitted and worn only after consultation with a medical professional.
- If pain, swelling, changes in sensation or other unusual reactions occur while using this product, you should contact your doctor immediately.
- Do not use over open wounds.
- Do not use this device if it is damaged and/or the packaging has been opened.

NOTE: Contact manufacturer and competent authority in case of a serious incident arising due to usage of this device.

APPLICATION INSTRUCTIONS:
The first application on the patient should always be made by a health care professional.

The health care professional will advise whether the patient may take the cushion off, e.g. for personal hygiene purposes.

1. Loosen both straps from the clip closures in order shorten them to the required length. For this purpose simply detach the hook-and-loop tabs (crocodile) and cut the straps to the required length. Then re-attach the hook-and-loop tabs and thread the straps through the clip closures (Fig. 2).
2. Open the arm sling by detaching the hook-and-loop tabs at the top (Fig. 3). The patient may also open the sling later without undoing the whole immobilizer, in order to readjust the arm's position in the open sling
3. If necessary, loosen the third strap in the elbow area of the sling.
4. Close all three straps of the arm sling and ensure that a secure, stable but also comfortable fit of the lower arm is achieved without being painful (Fig. 4).
5. Ensure a correct predetermined ante-/retro-positioning of the shoulder by moving the cushion, if necessary.
6. Close the shoulder strap (with shoulder padding) over the healthy shoulder at the front. Correct the length, if necessary, and pull the strap tightly or loosen it a little at the clip closure. Pull the waist strap around the waist and make the adjustments as described in Point 5 (Fig. 1).

Note: The PSA-2 should sit firmly, however it should not be uncomfortable. It is best to check the fit when lying down in order to prevent undesired retroversion.

CARE: Pillow cover and straps can be washed up to 40° C. Close all hook-and-loop closures completely. Use fine/wool cycle, no fabric softener, wool detergent. Wash separately. Air dry. The foam lining cannot be washed.

COMPOSITION: 40% cotton, 30% polyester, 30% foam rubber.

WARRANTY: DJO, LLC will repair or replace all or part of the unit and its accessories for material or workmanship defects for a period of six months from the date of sale.

FOR SINGLE PATIENT USE ONLY.

LATEX **NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX.**

NOTICE: WHILE EVERY EFFORT HAS BEEN MADE IN STATE-OF-THE-ART TECHNIQUES TO OBTAIN THE MAXIMUM COMPATIBILITY OF FUNCTION, STRENGTH, DURABILITY AND COMFORT, THERE IS NO GUARANTEE THAT INJURY WILL BE PREVENTED THROUGH THE USE OF THIS PRODUCT.

CAUTION: FEDERAL LAW (U.S.A.) RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A LICENSED HEALTH CARE PROFESSIONAL.

ESPAÑOL

ANTES DE UTILIZAR ESTE DISPOSITIVO, LEA POR FAVOR ESTAS INSTRUCCIONES COMPLETA Y DETENIDAMENTE. EL USO CORRECTO ES FUNDAMENTAL PARA EL FUNCIONAMIENTO APROPIADO DE ESTE DISPOSITIVO.

PERFIL DEL USUARIO PREVISTO:
El usuario previsto debe ser un profesional médico autorizado, el paciente o el cuidador del paciente. El usuario debe poder leer, comprender y ser físicamente capaz de seguir todas las instrucciones, advertencias y precauciones proporcionadas en la información de uso.

USO PREVISTO/INDICACIONES: PSA-2 es un cojín de forma anatómica con un cabestrillo para el brazo, una correa diagonal y ajustable para el hombro, y un cinturón. Todas las partes están sujetas al cojín.

INDICACIONES
- Reparaciones de los rotadores del hombro
- Impacto/bursitis subacromial
- Acromioplastia
- Artroplastia de hombro
- Movilización tras el síndrome de hombro congelado

CONTRAINDICACIONES: Ninguna

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:
- Si tiene trastornos o lesiones cutáneas en la parte relevante del cuerpo, el producto debe colocarse y usarse solo después de consultar con un profesional médico.
- Si se producen dolor, hinchazón, cambios en la sensación u otras reacciones inusuales durante el uso de este producto, debe ponerse en contacto con su médico inmediatamente.
- No debe aplicarse sobre heridas abiertas.
- No utilice el dispositivo si está dañado y/o si el empaque está abierto.

NOTA: Comuníquese con el fabricante y la autoridad competente en caso de un incidente grave que surja debido al uso de este dispositivo.

INSTRUCCIONES PARA SU APLICACIÓN:
La primera aplicación en el paciente debe realizarla siempre un profesional médico.

El profesional de salud informará si el paciente puede quitarse el cojín, por ejemplo, para higienizarse.

1. Afloje las dos correas de los broches de plástico y acórtelos hasta alcanzar la longitud necesaria. Para ello, despegue las lengüetas de velcro (doble cara) y corte las correas con la longitud necesaria. Después vuelva a pegar las lengüetas de velcro y pase las correas a través de los broches de plástico (Fig. 2).
2. Suelte las lengüetas de velcro superiores para abrir el cabestrillo para brazo (Fig. 3). Es posible que el paciente tenga que abrir el cabestrillo más adelante, sin desabrochar todos los cierres del inmovilizador, para ajustar de nuevo la posición del brazo con el cabestrillo abierto
3. Si es necesario, afloje la tercera correa del cabestrillo, la más próxima al codo.
4. Abroche las tres correas del cabestrillo para brazo y asegúrese de que el antebrazo esté sujeto de forma segura y estable, pero también cómoda, sin provocar ningún tipo de dolor (Fig. 4).
5. Asegúrese de que el hombro se encuentra en una anteposición/retroposición predeterminada adecuada, moviendo el relleno si es necesario.
6. Abroche por delante la correa del hombro (con acolchado para el hombro) y colóquela sobre el hombro sano. Ajuste la longitud, en caso de que sea necesario, y tire con firmeza o aflójela ligeramente en el cierre de plástico. Coloque la correa de la cintura alrededor de la cintura y realice los ajustes descritos en el punto 5 (Fig. 1).

Nota: PSA-2 debe ajustarse con firmeza, de lo contrario, puede provocar molestias en el hombro. Se recomienda comprobar el ajuste en posición recostada para evitar una retroversión.

CUIDADOS: La cubierta y las correas del cojín pueden lavarse a hasta 40 °C. Abroche totalmente todos los cierres de velcro. Use un ciclo para prendas delicadas o lana, sin suavizante ni detergente para prendas delicadas. Lávelo por separado. Dejar secar al aire. El forro de espuma no se puede lavar.

COMPOSICIÓN: 40% algodón, 30% poliéster, 30% gomaespuma.

GARANTÍA: DJO, LLC reparará o sustituirá toda o parte de la unidad y sus accesorios por defectos de material o mano de obra durante los seis meses siguientes a la fecha de venta.

PARA USO EN UN SOLO PACIENTE.

LATEX **NO FABRICADO CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL.**

AVISO: SI BIEN SE HAN HECHO TODOS LOS ESFUERZOS POSIBLES CON LAS TÉCNICAS MÁS MODERNAS PARA OBTENER LA COMPATIBILIDAD MÁXIMA DE LA FUNCIÓN, RESISTENCIA, DURABILIDAD Y COMODIDAD, NO EXISTE GARANTÍA ALGUNA DE QUE SE EVITARÁN LESIONES DURANTE EL EMPLEO DE ESTE PRODUCTO.

PRECAUCIÓN: LA LEY FEDERAL (EE.UU.) RESTRIGE LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO POR PARTE DE O A PEDIDO DE PROFESIONALES DE ATENCIÓN MÉDICA MATRICULADOS.

DEUTSCH

VOR GEBRAUCH DES PRODUKTS BITTE DIE GEBRAUCHSANWEISUNG SORGFÄLTIG DURCHLESEN. DIE EINWANDFREIE FUNKTION DES PRODUKTS IST NUR BEI RICHTIGEM ANLEGEN GEWÄHRLEISTET.

ANWENDERPROFIL:
Das Produkt ist für zugelassene medizinische Fachkräfte, Patienten oder Pflegekräfte des Patienten bestimmt. Der Anwender sollte in der Lage sein, die in der Gebrauchsanweisung aufgeführten Anweisungen, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen zu lesen, zu verstehen und physisch auszuführen.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN: PSA-2 besteht aus einem anatomisch geformten Kissen mit einer Armschlinge, einem justierbaren, diagonal angebrachten Schultergurt und einem Hüftgurt. Alle Teile sind am Kissen befestigt.

INDIKATIONEN
- Reparatur der Rotatorenmanschette
- Subakromiale Bursitis/Impingement
- Akromionplastik
- Schulterarthroplastik
- Mobilisierung nach Schultersteife

KONTRAINDIKATIONEN: Keine

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN:
- Bei Hauterkrankungen/-verletzungen im betroffenen Körperteil sollte das Produkt nur nach Rücksprache mit einer medizinischen Fachkraft angepasst und getragen werden.
- Wenn bei der Verwendung dieses Produkts Schmerzen, Schwellungen, Empfindungsänderungen oder andere ungewöhnliche Reaktionen auftreten, nehmen Sie bitte sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf.
- Nicht auf offenen Wunden verwenden.
- Dieses Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt und/oder die Verpackung geöffnet wurde.

HINWEIS: Den Hersteller und die zuständige Behörde benachrichtigen, falls es durch die Verwendung dieses Produkts zu einem schwerwiegenden Vorfall kommt.

ANWENDUNGSHINWEISE:
Die Orthese sollte bei der Erstanwendung am Patienten stets von einer medizinischen Fachkraft angepasst werden.

Die medizinische Fachkraft gibt eine Empfehlung darüber ab, ob der Patient kann das Kissen gegebenenfalls abnehmen kann, beispielsweise zu Zwecken der persönlichen Hygiene.

1. Beide Gurte von den Clipverschlüssen lösen, um sie auf die erforderliche Länge zu verkürzen. Dazu einfach den Klettverschluss abtrennen und die Gurte auf die erforderliche Länge zuschneiden. Dann den Klettverschluss wieder anbringen und die Gurte durch die Clipverschlüsse einfädeln (Abb. 2).
2. Die Armschlinge öffnen, indem der Klettverschluss oben gelöst wird (Abb. 3). Der Patient kann die Schlinge auch später öffnen, ohne die Immobilisierung vollständig rückgängig zu machen, um die Armposition in der offenen Schlinge zu verändern.
3. Bei Bedarf den dritten Gurt im Ellenbogenbereich der Schlinge lösen.
4. Alle drei Gurte der Armschlinge schließen und darauf achten, dass ein sicherer, stabiler, aber auch bequemer Sitz des Unterarms ohne Schmerzen erzielt wird (Abb. 4).
5. Auf die korrekte vorgegebene Ante-/Retro-Positionierung der Schulter achten, indem bei Bedarf das Kissen bewegt wird.
6. Den Schultergurt (mit Schulterpolsterung) vorne über der gesunden Schulter schließen. Die Länge bei Bedarf korrigieren und den Gurt am Clipverschluss etwas fester ziehen oder lockern. Den Taillengurt um die Taille ziehen und die Anpassungen wie in Punkt 5 beschrieben vornehmen (Abb. 1).

Hinweis: PSA-2 sollte fest und bequem sitzen. Um eine unerwünschte Retroversion zu vermeiden, am besten die Passform beim Hinlegen überprüfen.

PFLEGE: Kissenabdeckung und Gurte können bei bis zu 40 °C gewaschen werden. Alle Klettverschlüsse vollständig schließen. Ein Waschprogramm für Feinwäsche/Wolle auswählen; keinen Weichspüler verwenden; kein Wollwaschmittel verwenden. Separat waschen. An der Luft trocknen lassen. Die Schaumstoffpolster darf nicht gewaschen werden.

VERWENDETE MATERIALIEN: 40 % Baumwolle, 30 % Polyester, 30 % Schaumgummi.

GARANTIE: DJO, LLC gewährleistet bei Material- oder Herstellungsfehlern die Reparatur bzw. den Austausch des vollständigen Produkts oder eines Teils des Produkts und aller zugehörigen Zubehörteile für einen Zeitraum von sechs Monaten ab dem Verkaufsdatum.

NUR ZUM GEBRAUCH AN EINEM EINZIGEN PATIENTEN BESTIMMT.

LATEX **NICHT AUS NATURKAUTSCHUKLATEX HERGESTELLT.**

HINWEIS: ES WURDEN UNTER ANWENDUNG DER MODERNSTEN VERFAHRENSWEISEN SÄMTLICHE ANSTRENGUNGEN UNTERNOMMEN, UM DIE GRÖSSTMÖGLICHE KOMPATIBILITÄT VON FUNKTION, STÄRKE, HALTBARKEIT UND BEQUEMLICHKEIT ZU ERREICHEN; DIESES PRODUKT IST JEDOCH NUR EIN BESTANDTEIL DES GESAMTEN VON EINEM ARZT DURCHGEFÜHRTEN BEHANDLUNGSPROGRAMMS. DIE ANWENDUNG DIESES PRODUKTS STELLT KEINE GARANTIE ZUR VORBEUGUNG VON VERLETZUNGEN DAR.

ACHTUNG: IN DEN USA IST DER VERKAUF DIESES PRODUKTS LAUT GESETZ NUR AN ÄRZTE ODER AUF ÄRZTLICHE ANORDNUNG GESTATTET.

ITALIANO

PRIMA DELL'USO, LEGGERE INTERAMENTE E ATTENTAMENTE QUESTE ISTRUZIONI. LA CORRETTA APPLICAZIONE È DI FONDAMENTALE IMPORTANZA PER UN BUON FUNZIONAMENTO.

PROFILO UTENTE PREVISTO:
il prodotto è destinato a essere utilizzato da un medico professionista, dal paziente o dal caregiver del paziente. L'utente deve poter leggere, comprendere ed essere fisicamente in grado di rispettare tutte le indicazioni, le avvertenze e le precauzioni fornite nelle istruzioni per l'uso.

USO PREVISTO/INDICAZIONI: il sistema PSA-2 comprende un cuscino anatomico con imbracatura per il braccio, una fascia regolabile per la spalla fissata in diagonale e una cintura per la vita. Tutte le parti sono collegate all'imbottitura.

INDICAZIONI
- Riparazione della cuffia dei rotatori
- Borsite/interferenza (impingement) subacromiale
- Acromioplastica
- Artroplastica della spalla
- Mobilizzazione in seguito a spalla bloccata

CONTROINDICAZIONI: nessuna

AVVERTENZE E PRECAUZIONI:
- In presenza di disturbi/lesioni cutanee nella parte del corpo interessata, il prodotto deve essere applicato e indossato solo dopo aver consultato un medico.
- In caso di dolore, gonfiore, variazioni di sensibilità o altre reazioni insolite durante l'uso del prodotto, consultare immediatamente il medico.
- Non usare su ferite aperte.
- Non usare il dispositivo se risulta danneggiato e/o se la confezione è stata aperta.

NOTA: contattare il produttore e l'autorità competente in caso di gravi incidenti dovuti all'uso di questo dispositivo.

ISTRUZIONI SULL'APPLICAZIONE:
la prima applicazione sul paziente deve sempre essere eseguita da un professionista sanitario.

Il professionista sanitario spiegherà al paziente se e quando potrà togliere l'imbottitura, ad esempio per l'igiene personale.

1. Allentare entrambe le cinghie dalle chiusure con gancio per accorciarle alla lunghezza desiderata. A questo scopo, è sufficiente staccare le fascette adesive (in Velcro) e tagliare le cinghie alla lunghezza desiderata. Riagganciare le fascette adesive e far passare le cinghie attraverso le chiusure con gancio (Fig. 2).
2. Aprire l'imbracatura per braccio staccando le fascette adesive nella parte superiore (Fig. 3). Il paziente può aprire l'imbracatura anche in un secondo momento, senza aprire l'intero dispositivo di immobilizzazione, per regolare la posizione del braccio nell'imbracatura aperta
3. Se necessario, allentare la terza cinghia nell'area del gomito dell'imbracatura.
4. Chiudere le tre cinghie dell'imbracatura per braccio e verificare che il dispositivo risulti stabile ma comodo sull'avambraccio, senza provocare dolore (Fig. 4).
5. Se necessario, verificare la correttezza della posizione antero-posteriore determinata in precedenza della spalla spostando l'imbottitura.
6. Chiudere la cinghia per la spalla (con relativa imbottitura) sopra la parte anteriore della spalla sana. Se necessario, regolare la lunghezza e la cinghia, allentandola o stringendola leggermente sulla chiusura con gancio. Collocare la cintura per la vita intorno alla vita e regolarla seguendo le indicazioni al punto 5 (Fig. 1).

Nota: il sistema PSA-2 deve rimanere ben saldo, ma non deve risultare scomodo. È consigliabile controllarne l'aderenza quando ci si sdraia al fine di evitare una retroversione indesiderata.

CURA: il rivestimento del cuscino e le cinghie possono essere lavate a temperature fino a 40 °C. Chiudere completamente tutte le fascette adesive. Lavare usando il programma per lana/delicati, senza ammorbidente, con un detersivo per la lana. Lavare separatamente. Lasciare asciugare all'aria. L'imbottitura interna in gommapiuma non può essere lavata.

COMPOSIZIONE: 40% cotone, 30% poliestere, 30% gommapiuma.

GARANZIA: DJO, LLC si impegna alla riparazione o alla sostituzione di tutti i componenti del dispositivo e dei relativi accessori in caso di difetti nella lavorazione e nel materiale rinvenuti entro sei mesi dalla data di acquisto.

PER L'USO SU UN SOLO PAZIENTE.

LATEX **NON REALIZZATO IN LATTICE DI GOMMA NATURALE.**

AVVISO: SEBBENE OGNI SFORZO SIA STATO COMPIUTO CON L'IMPIEGO DI TECNICHE D'AVANGUARDIA PER FABBRICARE UN PRODOTTO CHE OFFRA IL MASSIMO DELLA FUNZIONALITÀ, ROBUSTEZZA, DURATA E BENESSERE, NON VIENE DATA ALCUNA GARANZIA CHE L'USO DI TALE PRODOTTO POSSA PREVENIRE LESIONI.

ATTENZIONE: LA LEGGE FEDERALE STATUNITENSE LIMITA LA VENDITA DI QUESTO DISPOSITIVO A PERSONALE MEDICO O PROVVISTO DI PRESCRIZIONE MEDICA.

FRANÇAIS

LIRE ATTENTIVEMENT LA TOTALITÉ DES INSTRUCTIONS SUIVANTES AVANT D'UTILISER LE DISPOSITIF. UNE MISE EN PLACE CORRECTE EST INDISPENSABLE AU BON FONCTIONNEMENT DU DISPOSITIF.

PROFIL DE L'UTILISATEUR VISÉ :
Le produit s'adresse à un professionnel de santé agréé, au patient ou à l'aide-soignant du patient. L'utilisateur doit être capable de lire et de comprendre l'ensemble des instructions, avertissements et précautions qui figurent dans le mode d'emploi, et être physiquement apte à les respecter.

UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS : Le PSA-2 est un coussin anatomique avec attelle de bras, bandoulière diagonale ajustable à l'épaule et ceinture à la taille. Toutes les pièces sont fixées au coussin.

INDICATIONS
- Réparations de la coiffe des rotateurs
- Bursite/pincement sous-acromial
- Acromioplastie
- Arthroplastie de l'épaule
- Mobilisation suite à une épaule bloquée

CONTRE-INDICATIONS : Aucune

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS :
- En cas de troubles/lésions cutanés dans la partie concernée du corps, le produit doit être mis en place et porté uniquement après consultation d'un professionnel de santé.
- En cas de douleur, d'enflure, d'altération de la sensation ou d'autres réactions anormales lors de l'utilisation de ce produit, contacter immédiatement un médecin.
- Ne pas utiliser sur une plaie ouverte.
- Ne pas utiliser ce dispositif s'il est endommagé et/ou si l'emballage a été ouvert.

REMARQUE : Contacter le fabricant et l'autorité compétente en cas d'incident grave découlant de l'utilisation de ce dispositif.

INSTRUCTIONS CONCERNANT LA MISE EN PLACE :
La première mise en place sur le patient doit toujours être effectuée par un professionnel de santé.

Le professionnel de santé indiquera si le patient peut enlever le coussin, par exemple à des fins d'hygiène personnelle.

1. Desserrer les deux sangles des fermetures à clip afin de les raccourcir à la longueur souhaitée. Pour ce faire, détacher simplement les languettes auto-agrippantes (dentelées) et couper les sangles à la longueur souhaitée. Rattacher ensuite les languettes auto-agrippantes et enfiler les sangles dans les fermetures à clip (Fig. 2).
2. Ouvrir l'attelle de bras en détachant les languettes auto-agrippantes en haut (Fig. 3). Le patient peut également ouvrir l'attelle plus tard sans devoir défaire tout l'immobilisateur afin de réajuster la position du bras dans l'attelle ouverte
3. Si nécessaire, desserrer la troisième sangle de l'attelle au niveau du coude.
4. Fermer les trois sangles de l'attelle de bras et s'assurer que la position de l'avant-bras est à la fois stable, sécurisée et confortable et ne provoque aucune douleur (Fig. 4).
5. S'assurer d'avoir une bonne position d'antépulsion et de rétropulsion de l'épaule en déplaçant le coussin si nécessaire.
6. Fermer la sangle d'épaule (avec le rembourrage de l'épaule) sur le devant de l'épaule saine. Ajuster la longueur si nécessaire, puis serrer ou desserrer la sangle au niveau de la fermeture à clip. Passer la ceinture autour de la taille et procéder aux réglages décrits au point 5 (Fig. 1).

Remarque : Le PSA-2 doit tenir fermement le bras mais ne doit pas être inconfortable. Il est préférable de vérifier l'ajustement en position couchée afin d'éviter une rétroversion non souhaitée.

ENTRETIEN : La housse du coussin et les sangles peuvent être lavées à 40 °C. Pour ce faire, fermer entièrement les bandes auto-agrippantes. Utiliser un cycle de lavage réservé aux vêtements délicats ou à la laine et ne pas utiliser d'adoucissant ni de détergent pour laine. Laver séparément. Laisser sécher à l'air libre. La doublure en mousse n'est pas lavable.

COMPOSITION : 40 % coton, 30 % polyester, 30 % caoutchouc mousse.

GARANTIE : DJO, LLC réparera ou remplacera l'ensemble ou une partie du dispositif et de ses accessoires en cas de vice de matériau ou de fabrication pendant une période de six mois à partir de la date d'achat.

RÉSERVÉ À UN USAGE SUR UN SEUL PATIENT.

LATEX **FABRIQUÉ SANS LATEX DE CAOUTCHOUC NATUREL.**

AVIS : BIEN QUE TOUTES LES TECHNIQUES DE POINTE AIENT ÉTÉ UTILISÉES AFIN D'OBTENIR LE NIVEAU MAXIMAL DE COMPATIBILITÉ DE FONCTION, DE RÉSISTANCE, DE DURABILITÉ ET DE CONFORT, IL N'EST PAS GARANTI QUE L'UTILISATION DE CE PRODUIT PRÉVIENNE TOUTE BLESSURE.

AVERTISSEMENT : LA LOI FÉDÉRALE AMÉRICAINE (ÉTATS-UNIS) EXIGE QUE CET APPAREIL SOIT VENDU UNIQUEMENT PAR OU SUR L'ORDRE D'UN PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ AUTORISÉ.

NEDERLANDS

LEES ONDERSTAANDE GEBRUIKSAANWIJZING AANDACHTIG EN VOLLEDIG DOOR VOORDAT U DIT HULPMIDDEL GEBRUIKT. JUIST GEBRUIK IS BELANGRIJK VOOR EEN GOEDE WERKING VAN HET PRODUCT.

BEOOGD GEBRUIKERSPROFIEL:
De beoogde gebruiker moet een bevoegde medische professional, de patiënt of de zorgverlener van de patiënt zijn. De gebruiker moet in staat zijn alle aanwijzingen, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in de gebruiksinformatie te lezen, begrijpen en fysiek uit te voeren.

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES: De PSA-2 bestaat uit een anatomisch gevormd kussen met een armmitella, een verstelbare, diagonaal bevestigde schouderband en een gordel. Alle onderdelen zijn bevestigd aan het kussen.

INDICATIES
- Herstel van de rotatorcuff
- Subacromiale bursitis/inklemming
- Acromioplastiek
- Schouderartroplastiek
- Mobilisatie na frozen shoulder

CONTRA-INDICATIES: Geen

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN:
- Als u huidaandoeningen/-letsels in het betreffende deel van het lichaam hebt, mag het product alleen worden aangebracht en gedragen na overleg met een medische professional.
- Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u pijn, zwelling, gevoelsveranderingen of andere ongebruikelijke reacties ondervindt terwijl u dit product gebruikt.
- Niet gebruiken op open wonden.
- Gebruik dit hulpmiddel niet als het beschadigd is en/of de verpakking is geopend.

OPMERKING: Neem contact op met de fabrikant en de bevoegde autoriteit in geval van een ernstig incident dat ontstaat naar aanleiding van gebruik van dit hulpmiddel.

INSTRUCTIES VOOR AANBRENGEN:
De eerste keer dat dit product bij de patiënt wordt aangebracht, moet dit door een gekwalificeerde zorgverlener worden gedaan.

De zorgverlener zal aangeven of de patiënt het kussen mag verwijderen, bijv. voor persoonlijke verzorging.

1. Maak beide bandjes los van de klemsluitingen om deze tot de vereiste lengte in te korten. U hoeft hiervoor alleen maar de klittenbandlipjes (krokodillenbek) los te maken. Knip de bandjes vervolgens op de vereiste lengte af. Bevestig de klittenbandlipjes weer en haal de bandjes door de klemsluitingen (afb. 2).
2. Open de armmitella door de klittenbandlipjes aan de bovenzijde los te maken (afb. 3). Voor het opnieuw aanpassen van de positie van de arm in de open mitella kan de patiënt de mitella ook later openen zonder dat de volledige immobilisatie teniet worden gedaan
3. Maak indien nodig het derde bandje in het ellebooggedeelte van de mitella los.
4. Sluit alle drie de bandjes van de armsteun en zorg ervoor dat de onderarm stevig, stabiel maar ook comfortabel zit zonder dat dit pijnlijk is (afb. 4).
5. Zorg indien nodig voor een juiste, vooraf vastgestelde ante-/retro-positionering van de schouder door het kussen te verplaatsen.
6. Sluit het schouderbandje (met schouderwattering) over de gezonde schouder aan de voorzijde. Pas indien nodig de lengte aan en trek het bandje vast of zet het een beetje losser bij de klemsluiting. Trek de tailleband om het middel en voer de aanpassingen uit zoals beschreven in punt 5 (afb. 1).

Opmerking: De PSA-2 moet strak zitten, maar mag niet oncomfortabel zijn. U kunt het beste in een liggende houding controleren of deze goed zit om ongewenste retroversie te voorkomen.

VERZORGING: Kussenhoes en bandjes kunnen worden gewassen bij een temperatuur tot 40 °C. Sluit alle haak- en-lussluitingen volledig. Gebruik een fijn- of wolwasprogramma en een wolwasmiddel, geen wasverzachter. Apart wassen. Aan de lucht laten drogen. De schuimrubber bekleding is niet wasbaar.

SAMENSTELLING: 40% katoen, 30% polyester, 30% schuimrubber.

GARANTIE: Gedurende een periode van zes maanden na de verkoopdatum repareert DJO, LLC het product en de bijbehorende accessoires geheel of gedeeltelijk, of wordt het product vervangen als er materiaal- of fabricagefouten worden geconstateerd.

UITSLUITEND BESTEMD VOOR GEBRUIK BIJ ÉÉN PATIËNT.

LATEX **BEVAT GEEN NATUURLIJK RUBBERLATEX.**

LET OP: HOEWEL ALLES IN HET WERK IS GESTELD MET BEHULP VAN DE ALLERNIEUWSTE TECHNIEKEN OM OPTIMALE COMPATIBILITEIT QUA WERKING, STERKTE, DUURZAAMHEID EN COMFORT TE VERKRIJGEN, IS ER GEEN GARANTIE DAT LETSEL ZAL WORDEN VOORKOMEN DOOR HET GEBRUIK VAN DIT PRODUCT.

LET OP: DE FEDERALE WETGEVING VAN DE VERENIGDE STATEN STAAT DE VERKOOP VAN DIT HULPMIDDEL ALLEEN TOE DOOR OF OP VOORSCHRIFT VAN EEN BEVOEGD GEZONDHEIDSDESKUNDIGE.

SLOVENČINA

PRED POUŽITÍM TOHTO NÁSTROJA SI POZORNE PREČÍTAJTE CELÉ NASLEDUJÚCE INŠTRUKCIE. SPRÁVNE POUŽITIE PRÍSTROJA JE NUTNÉ K JEHO SPRÁVNEMU FUNGOVANIU.

PROFIL ZAMÝŠĽANÉHO POUŽÍVATEĽA:
Zamýšľaný používateľ má byť zdravotnícky pracovník s platným oprávnením, pacient alebo ošetrovateľ pacienta. Používateľ musí byť schopný prečítať si všetky pokyny, varovania a upozornenia v návode na použitie. Musí im porozumieť a byť fyzicky schopný ich vykonať.

ÚČEL POUŽITIA/INDIKÁCIE: PSA-2 sa skladá z anatomicky tvarovaného vankúša s ramenným postrojom, priečne pripevneného ramenného popruhu a bedrového pásu. Všetky časti sú pripojené k výplni.

INDIKÁCIE
- Rekonštrukcie rotátorovej manžety
- Subakromiálna burzitída/subakromiálny impingement
- Akromioplastika
- Artroplastika ramena
- Mobilizácia po zamrznutom ramene

KONTRAINDIKÁCIE: Žiadne

VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA:
- Ak máte na príslušnej časti tela kožné ochorenie/poranenia, výrobok sa môže nasadiť a používať iba po konzultácii so zdravotníckym pracovníkom.
- Ak sa pri používaní tejto pomôcky objaví bolesť, opuchnutie, zmeny citlivosti alebo iné nezvyčajné reakcie, okamžite sa obráťte na svojho lekára.
- Nepoužívajte na otvorené rany.
- Pomôcku nepoužívajte, ak je poškodená alebo ak bolo balenie otvorené.

POZNÁMKA: V prípade závažného incidentu súvisiaceho s používaním tejto pomôcky sa obráťte na výrobcu a kompetentný úrad.

NÁVOD NA POUŽITIE:
Pacient by mal prvýkrát použiť túto pomôcku pod vedením zdravotníckeho odborníka.

Zdravotnícky pracovník poradí pacientovi, či môže výplň vybrať (napr. z hygienických dôvodov).

1. Uvoľnite oba popruhy v prackách, aby ste ich mohli skrátiť na požadovanú dĺžku. Preto jednoducho rozpojte pútka na suchý zips (typu krokodíl) a odstrihnite popruhy na požadovanú dĺžku. Potom pútka na suchý zips opätovne spojte a prevlečte popruhy cez pracky (Obr. 2).
2. Rozpojením pútok na suchý zips otvorte ramenný záves (Obr. 3). Pacient môže tento záves otvoriť neskôr aj sám, aby si nastavil polohu ramena v otvorenom závese, a to bez toho, aby musel zložiť celý imobilizér.
3. Ak je to potrebné, uvoľnite tretí popruh na závese v oblasti lakťa.
4. Zatiahnite všetky tri popruhy na ramennom závese a ubezpečte sa, že ste dosiahli bezpečnú, stabilnú, ale zároveň pohodlnú polohu dolnej časti ramena a že pritom necítite žiadnu bolesť (Obr. 4).
5. V prípade potreby pomocou výplne zabezpečte správnu vopred nastavenú polohu ramena, t. j. posúvajte výplň smerom dopredu alebo dozadu.
6. Upevnite ramenný popruh (s výstužou na pleci) vpredu tak, že ho prevlečiete ponad zdravé rameno. V prípade potreby upravte jeho dĺžku a v pracke ho buď pevne zatiahnite alebo trochu uvoľnite. Pásový popruh si oviňte okolo pása a upravte ho tak, ako je uvedené v bode 5 (Obr. 1).

Poznámka: Zdravotná pomôcka PSA-2 by mala byť pevne nasadená, ale nemala by byť nepohodlná. Najvhodnejší spôsob, ktorým skontrolujete nasadenie pomôcky, je poležiačky. Tým predídete neželanému nakloneniu.

STAROSTLIVOSŤ: Poťah vankúša a pásy je možné prať pri teplote do 40 °C. Uzavrite všetky suché zipsy. Použite program na jemné tkaniny/vlnu, nepoužívajte žiadnu aviváž ani čistiaci prostriedok na vlnu. Perte oddelene. Sušte na vzduchu. Penovú podšívku nie je možné prať.

ZLOŽENIE: 40 % bavlny, 30 % polyesteru, 30 % penovej gumy.

ZÁRUKA: Spoločnosť DJO, LLC, vykoná opravu alebo výmenu časti alebo celého výrobku a jeho príslušenstva z dôvodu chyby materiálu alebo spracovania počas šiestich mesiacov od dátumu predaja.

NA POUŽITIE LEN PRE JEDNÉHO PACIENTA.

LATEX **PRI VÝROBE NEBOL POUŽITÝ PRÍRODNÝ GUMOVÝ LATEX.**

POZNÁMKA: AJ KEĎ SA U NAJMODERNEJŠÍCH TECHNÍK VENOVALO VŠETKO ÚSILIE ZÍSKANIU MAXIMÁLNEJ KOMPATIBILITY FUNKCIE, SILY, TRVANLIVOSTI A POHODLIA, NIE JE MOŽNÉ ZARUČIŤ, ŽE POUŽÍVANIE TOHTO PRODUKTU BUDE ÚČINNOU PREVENCIOU VOČI PORANENIU.

POZOR: FEDERÁLNE ZÁKONY USA OBMEDZUJÚ PREDAJ TOHTO ZARIADENIA NA LICENCOVANÉHO ZDRAVOTNÍKA ALEBO NA JEHO PREDPIS.

DANSK

LÆS FØLGENDE ANVISNINGER GRUNDIGT IGENNEM FØR ANVENDELSE AF ANORDNINGEN. KORREKT ANVENDELSE ER VIGTIG FOR, AT ANORDNINGEN FUNGERER KORREKT.

TILSIGTET BRUGERPROFIL:
Den tilsigtede bruger skal være en autoriseret læge, patienten eller patientens omsorgsperson. Brugeren skal være i stand til at læse, forstå og være fysisk i stand til at udføre alle anvisninger, advarsler og forholdsregler, der er angivet i brugsanvisningen.

TILSIGTET ANVENDELSE/INDIKATIONER: PSA-2 består af en anatomisk formet pude med en armslynge, en justerbar diagonalt fastgjort skulderrem, og et livbælte. Alle dele er fastgjort til puden.

INDIKATIONER
- Rotator cuff-reparationer
- Subakromial bursitis/impingement
- Akromioplastik
- Skulderartroplastik
- Mobilisering efter frossen skulder

KONTRAINDIKATIONER: Ingen

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER:
- Hvis du har hudsygdomme/skader på den relevante del af kroppen, må produktet kun tilpasses og bæres efter konsultation med en læge.
- Hvis der opstår smerter, hævelser, sansemæssige forandringer eller andre usædvanlige reaktioner ved anvendelse af dette produkt, skal lægen omgående kontaktes.
- Må ikke anvendes over åbne sår.
- Brug ikke denne anordning, hvis den er beskadiget, og/eller emballagen har været åbnet.

BEMÆRK: Kontakt producenten og den kompetente myndighed i tilfælde af, at der opstår en alvorlig hændelse som følge af anvendelsen af denne anordning.

ANVENDELSESVEJLEDNING:
Den første påsætning på patienten skal altid foretages af en sundhedsmedarbejder.

Sundhedspersonalet vil rådgive, om patienten kan tage puden af, f.eks. af hensyn til personlig hygiejne.

1. Løsn begge remmene fra klikspænderne for at afkorte dem til den ønskede længde. Til dette formål løsnes velcro-fligene (krokodille) simpelthen, og remmene klippes til den påkrævede længde. Derefter fastgøres velcro-fligene igen, og remmene føres gennem klikspænderne (Fig. 2).
2. Åbn armslyngen ved at frigøre velcro-fligene foroven (Fig. 3). Patienten kan også åbne slyngen senere uden at tage hele immobiliseringsanordningen fra hinanden, for at justere armens position i den åbne slynge.
3. Løsn om nødvendigt den tredje rem i slyngens albueområde.
4. Luk alle armslyngens tre remme og kontrollér, at der opnås en sikker, stabil, men også behagelig, tilpasning af underarmen, uden at det bliver smertefuldt (Fig. 4).
5. Sørg for en korrekt, forhåndsbestemt ante/retro-placering af skulderen ved at flytte puden om nødvendigt.
6. Luk skulderremmen (med skulderpolstring) over den raske skulder foran. Korriger længden, hvis der er behov for det, og træk remmen stramt til, eller løsn den lidt ved klikspændet. Træk livbæltet rundt om livet, og foretag justeringer som beskrevet i punkt 5 (Fig. 1).

Bemærk: PSA-2'en skal sidde godt fast uden at være ubehagelig. Det er bedst at kontrollere tilpasningen, når den ligger ned, for at forhindre uønsket retroversion.

PLEJE: Pudebetræk og remme kan vaskes ved op til 40 °C. Luk alle velcro-lukninger helt. Brug en finvask-/uldcyklus, intet skyllemiddel, eller vaskemiddel til uld. Vaskes separat. Lufttørres. Skumforingen kan ikke vaskes.

FREMSTILLET AF: 40 % bomuld, 30 % polyester, 30 % skumgummi.

GARANTI: Op til seks måneder efter salgsdatoen vil DJO, LLC i tilfælde af fejl i materialer eller udførelse helt eller delvist reparere eller udskifte enheden samt tilbehør.

MÅ KUN BRUGES PÅ ÉN ENKELT PATIENT.

LATEX **IKKE FREMSTILLET MED NATURGUMMILATEX.**

BEMÆRK: SELV OM DER ER ANVENDT DE NYESTE TEKNIKKER MED HENBLIK PÅ AT OPNÅ MAKSIMAL FUNKTION, STYRKE, HOLDBARHED OG KOMFORT, UDGØR DENNE ANORDNING DOG KUN EN DEL AF DET GENERELLE BEHANDLINGSPROGRAM, DER UDFØRES AF EN LÆGE. DER ER INGEN GARANTI FOR, AT SKADER KAN UNDGÅS VED ANVENDELSE AF DETTE PRODUKT.

FORSIGTIG: IFØLGE AMERIKANSK LOV MÅ ANORDNINGEN KUN SÆLGES AF EN AUTORISERET LÆGE ELLER PÅ DENNES ANVISNING.

1

2

3

4

SVENSKA

LÄS FÖLJANDE ANVISNINGAR NOGGRANT OCH FULLSTÄNDIGT INNAN DU ANVÄNDER PRODUKTEN. KORREKT APPLIKATION ÄR AV STÖRSTA VIKT FÖR PRODUKTENS KORREKTA FUNKTION.

AVSEDD ANVÄNDARE:
Den avsedda användaren ska vara legitimerad sjukvårdspersonal, patienten eller patientens vårdgivare. Användaren ska kunna läsa, förstå och vara fysiskt kapabel att utföra alla anvisningar, varningar och försiktighetsåtgärder som anges i bruksanvisningen.

AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER: PSA-2 består av en anatomiskt formad dyna med en armslinga, en justerbar, diagonalt fastsatt axelrem och ett midjebälte. Alla delar är fastsatta vid dynan.

INDIKATIONER
- Reparation av rotatorkuff
- Subakrom bursit/impingement
- Akromioplastik
- Axelartroplastik
- Mobilisering efter frusen skuldra

KONTRAINDIKATIONER: Inga

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:
- Om du har hudsjukdomar/skador i den relevanta delen av kroppen ska produkten passas in och bäras endast efter konsultation med en läkare.
- Kontakta omedelbart läkare om smärta, svullnad, ändrade förnimmelser eller andra ovanliga reaktioner uppstår medan du använder denna produkt.
- Använd inte över öppna sår.
- Använd inte denna enhet om den är skadad och/eller om förpackningen har öppnats.

OBSERVERA: Kontakta tillverkaren och behörig myndighet i händelse av allvarligt tillbud i samband med användningen av denna produkt.

APPLICERINGSANVISNINGAR:
Den första appliceringen på patienten bör alltid göras av sjukvårdspersonal.

Vårdpersonalen avgör om patienten kan ta av dynan, t.ex. för hygienändamål.

1. Lossa båda remmarna från klämförslutningarna för att förkorta dem till önskad längd. För detta ändamål ska du bara lossa kardborreflikarna (krokodil) och klippa av remmarna till önskad längd. Sätt fast kardborreflikarna igen och trä remmarna genom klämförslutningarna (fig. 2).
2. Öppna armslingan genom att lossa de översta kardborreflikarna (fig. 3). Patienten kan även öppna slingan senare utan att ta isär hela immobiliseringsanordningen, för att justera armens läge i den öppna slingan.
3. Vid behov lossar du den tredje remmen i slingans armbågsområde.
4. Stäng alla tre remmarna på armslingan och säkerställ att en säker, stabil men även bekväm passform för underarmen uppnås utan att vara smärtsam (fig. 4).
5. Säkerställ en korrekt förutbestämd ante-/retropositionering av axeln genom att vid behov flytta dynan.
6. Stäng axelremmen (med axelstoppning) över den friska skuldran framtill. Justera vid behov längden och dra åt eller lossa remmen vid klämförslutningen. Dra midjeremmen runt midjan och gör justeringarna enligt beskrivningen i punkt 5 (fig. 1).

Observera: PSA-2 ska sitta på stadigt utan att kännas obekväm. Det är bäst att kontrollera passformen i liggande läge för att undvika oönskad retroversion.

VÅRD: Dynans överdrag och remmar kan tvättas vid upp till 40 °C. Tillslut alla kardborreflikar fullständigt. Använd en fin-/yllecykel, utan mjukmedel och med ylletvättmedel. Tvätta separat. Lufttorka. Skumgummifodret kan inte tvättas.

SAMMANSÄTTNING: 40 % bomull, 30 % polyester, 30 % skumgummi.

GARANTI: DJO, LLC reparerar eller byter ut hela eller delar av enheten och dess tillbehör vid brister i material eller utförande under en period om sex månader från försäljningsdatum.

ENDAST FÖR ANVÄNDNING PÅ EN PATIENT.

INTE TILLVERKAD AV NATURGUMMILATEX.

OBS! EMEDAN DET YTTERSTA HAR GJORTS VAD GÄLLER SENASTE TEKNOLOGI FÖR ATT ERHÅLLA MAXIMAL FUNKTIONSKOMPATIBILITET, STYRKA, HÅLLBARHET OCH KOMFORT, UTGÖR DENNA ANORDNING ENDAST EN BESTÅNDSDEL I DET TOTALA BEHANDLINGSPROGRAMMET SOM UTFÄRDAS AV LÄKAREN. DET FINNS INGEN GARANTI FÖR ATT SKADOR FÖRHINDRAS GENOM ANVÄNDNING AV DENNA PRODUKT.

VARNING! ENLIGT FEDERAL LAG (USA) FÅR DENNA ANORDNING ENDAST SÄLJAS AV ELLER PÅ ORDINATION AV LEGITIMERAD LÄKARE.

SUOMI

LUE SEURAAVAT OHJEET HUOLELLISESTI KOKONAAN ENNEN LAITTEEN KÄYTTÖÄ. OIKEA KIINNITTÄMINEN ON TÄRKEÄÄ LAITTEEN ASIANMUKAISEN TOIMINNAN KANNALTA.

KÄYTTÄJIÄ KOSKEVAT EDELLYTYKSET:
Käyttäjän tulee olla valtuutettu terveydenhuoltoalan ammattilainen, potilas tai hänen hoitajansa. Käyttäjän pitää pystyä lukemaan ja ymmärtämään ja kyetä fyysisesti noudattamaan käyttöohjeiden kaikkia ohjeita, varoituksia ja huomautuksia.

KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET: PSA-2 koostuu anatomisesti muotoillusta tyynystä, kantositeestä, säädettävästä, viistosta olkahihnasta sekä lantiovyöstä. Kaikki osat kiinnittyvät tyynyyn.

KÄYTTÖAIHEET
- Kiertäjäkalvosimen korjaus
- Olkapään nivelpussitulehdus ja ahdas olka
- Olkalisäkkeen avarrus
- Olkanivelen tekonivelleikkaus
- Jäätyneen olkapään mobilisaatio

VASTA-AIHEET: Ei ole.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET:
- Jos sinulla on ihosairauksia/vammoja kyseisessä kehonosassa, tuote tulee pukea ja sitä tulee käyttää vasta, kun sen käytöstä on neuvoteltu terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.
- Jos tätä tuotetta käytettäessä ilmenee kipua, tuntomuutoksia tai muita epätavallisia reaktioita, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.
- Älä käytä avohaavojen päällä.
- Älä käytä tuotetta, jos se on vaurioitunut ja/tai jos pakkaus on avattu.

HUOMAUTUS: ota yhteyttä valmistajaan ja toimivaltaiseen viranomaiseen, jos tämän laitteen käyttö aiheuttaa vakavan haittatapahtuman.

KIINNITYSOHJEET:
Terveydenhuollon ammattilainen pukee ja sovittaa tuen ensimmäisellä kerralla.

Terveydenhuollon ammattilainen kertoo, voiko potilas riisua tyynyn esimerkiksi henkilökohtaisen hygienian vuoksi.

1. Lyhennä ensin hihnat seuraavien ohjeiden mukaisesti. Irrota kantohihnan ja vyötäröhihnan pikasoljet. avaamalla tarrakiinnikkeet (krokotiili) ja vedä hihnat pikasolkien läpivientien läpi. Leikkaa hihnat sopivan mittaisiksi. Sulje lopuksi tarrakiinnikkeet ja pujota hihnat pikasolkien läpivientien läpi (kuva 2).
2. Avaa kantoside avaamalla yläosan tarrakiinnikkeet (kuva 3). Potilas voi itse avata kantositeen ortoosia riisumatta esimerkiksi korjatakseen käsivarren asentoa kantositeessä.
3. Löysennä tarvittaessa kantositeen kyynärpään kohdalla olevaa kolmatta hihnaa.
4. Sulje raajan kantositeen kolme kiinnityshihnaa ja varmista, että side tukee käsivarren alaosaa vakaasti ja mukavasti kipua aiheuttamatta (kuva 4).
5. Käännä olkapää tarvittaessa ennalta määrättyyn kulmaan siirtämällä tyynyä.
6. Vedä olkahihna (viisto, pehmustettu) terveen olkapään yli ja kiinnitä etupuolelta. Säädä hihnan pituus kiristämällä tai löysäämällä hihnaa pikasoljen kohdalta. Vedä lantiovyö vyötärön ympäri ja korjaa tarvittaessa olkapään asentoa kohdan 5 mukaisesti (kuva 1).

Huomautus: PSA-2:n on tarkoitus istua tukevasti mutta mukavasti. Tarkista olkapään oikea asento potilaan ollessa makuuasennossa.

KUNNOSSAPITO: Tyynyliina ja hihnat kestävät korkeintaan 40 °C asteen pesua. Sulje kaikki tarrakiinnikkeet kokonaan. Pese hieno- tai villapesussa ilman hoitoaineita. Pestävä erikseen. Ripusta kuivumaan. Vaahtomuovisisusta ei pestä.

KOOSTUMUS: 40 % puuvillaa, 30 % polyesteriä, 30 % vaahtomuovia.

TAKUU: DJO, LLC korjaa tai vaihtaa materiaali- tai valmistusvikaiset tuotteet tai tuotteiden osat sekä lisävarusteet puolen vuoden kuluessa myyntipäivästä.

VAIN YHDEN POTILAAN KÄYTTÖÖN.

VALMISTUKSESSA EI OLE KÄYTETTY LUONNONKUMILATEKSIA.

HUOMAUTUS: TÄMÄ LAITE ON VALMISTETTU VIIMEISTEN MENETELMIEN MUKAAN MAHDOLLISIMMAN TOIMIVAKSI, KESTÄVÄKSI JA MUKAVAKSI KÄYTTÄÄ. SE ON KUITENKIN VAIN YKSI OSA LÄÄKINNÄLLISEN AMMATTIHENKILÖN ANTAMASTA HOITO-OHJELMASTA. MITÄÄN TAKUITA EI OLE SIITÄ, ETTÄ TÄTÄ TUOTETTA KÄYTETTÄESSÄ VÄLTYTTÄISIIN VAMMOILTA.

HUOMAUTUS: YHDYSVALTAIN LIITTOVALTION LAIN MUKAAN TÄMÄN LAITTEEN SAA MYYDÄ AINOASTAAN LÄÄKÄRI TAI LÄÄKÄRIN MÄÄRÄYKSESTÄ.

ČEŠTINA

PŘED POUŽITÍM TOHOTO NÁSTROJE SI PEČLIVĚ PŘEČTĚTE VEŠKERÉ NÁSLEDUJÍCÍ INSTRUKCE. SPRÁVNÁ APLIKACE JE NEZBYTNÁ PRO SPRÁVNOU FUNKCI NÁSTROJE.

PROFIL ZAMÝŠLENÉHO UŽIVATELE:
Zamýšleným uživatelem je zdravotnický pracovník s licencí, pacient nebo pacientův pečovatel. Uživatel musí být schopen přečíst všechny pokyny, varování a upozornění uvedené v návodu k použití, porozumět jim a fyzicky je dodržovat.

ÚČEL POUŽITÍ A INDIKACE: Ortéza PSA-2 se skládá z anatomicky tvarovaného polštářku s pažním závěsem, nastavitelným příčně připojeným ramenním popruhem a popruhem k upevnění kolem pasu. Všechny části jsou připojeny k polštářku.

INDIKACE
- korekce rotátorové manžety
- subakromiální bursitida/stlačení
- akromioplastika
- ramenní artroplastika
- mobilizace po zatuhnutí ramene

KONTRAINDIKACE: Žádné

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:
- Vyskytují-li se u vás na příslušné části těla kožní problémy či poranění, měl by být produkt nasazován a používán pouze po konzultaci s lékařem.
- Pokud se během používání tohoto produktu objeví bolest, otok, změna citlivosti nebo jiné neobvyklé reakce, ihned se obraťte na svého lékaře.
- Nepřikládejte na otevřené rány.
- Nepoužívejte prostředek, je-li poškozený a/nebo byl-li jeho obal otevřen.

POZNÁMKA: Pokud kvůli použití tohoto prostředku dojde k závažné nežádoucí příhodě, oznamte ji výrobci a příslušnému orgánu.

POKYNY PRO APLIKACI:
První nasazení u pacienta by měl vždy provádět zdravotnický personál.

Zdravotnický pracovník doporučí, zda si pacient může ortézu sundat, např. za účelem osobní hygieny.

1. Uvolněte oba popruhy ze spon a zkraťte je na požadovanou délku. Pro tento účel jednoduše odpojte poutka se suchým zipem a seřízněte popruhy na požadovanou délku. Poté znovu poutka se suchým zipem připojte a popruhy protáhněte přes spony (obr. 2).
2. Otevřete pažní závěs odpojením poutek se suchým zipem v horní části (obr. 3). Pacient může poté závěs dle potřeby uvolnit a v otevřeném závěsu upravit polohu paže, aniž by musel znovu sejmout celou ortézu.
3. V případě potřeby také můžete uvolnit třetí popruh v loketní části závěsu.
4. Upevněte všechny tři popruhy na pažním závěsu a ujistěte se, že je předloktí upnuté bezpečně, stabilně, ale současně pohodlně a nebolestivě (obr. 4).
5. V případě potřeby upravte polohu polštářku tak, abyste dosáhli správného, předem stanoveného předozadního umístění ramene.
6. Ramenní popruh (s ramenní podložkou) zajistěte vepředu nad zdravým ramenem. V případě potřeby upravte délku a utáhněte nebo lehce uvolněte v místě spony. Obtočte pásový popruh kolem pasu a proveďte úpravy popsané v bodě 5 (obr. 1).

Poznámka: Ortéza PSA-2 musí zajistit bezpečnou stabilizaci končetiny, ale její nošení nesmí být nepohodlné. Aby se zabránilo nechtěnému shrnutí, doporučuje se zkontrolovat usazení ortézy vleže.

PÉČE: Krytí polštářku a popruhy je možné prát při teplotě do 40 °C. Před praním uzavřete všechny spoje se suchým zipem. Použijte prací režim pro jemné prádlo / vlnu, nepoužívejte aviváž ani prostředky na praní vlny. Perte samostatně. Sušte na vzduchu. Pěnovou výplň nelze prát.

SLOŽENÍ: 40 % bavlna, 30 % polyester, 30 % pěnová pryž.

ZÁRUKA: Společnost DJO, LLC opraví nebo nahradí celý produkt nebo kteroukoli část produktu a jeho příslušenství při závadě materiálu nebo vadě zpracování do šesti měsíců od data prodeje.

URČENO POUZE PRO JEDNOHO PACIENTA.

NEOBSAHUJE PŘÍRODNÍ PRYŽOVÝ LATEX.

OZNÁMENÍ: I KDYŽ BYLO U NEJMODERNĚJŠÍCH TECHNIK VĚNOVÁNO MAXIMÁLNÍ ÚSILÍ PRO ZÍSKÁNÍ MAXIMÁLNÍ KOMPATIBILITY FUNKCE, SÍLY, TRVANLIVOSTI A POHODLÍ, NELZE ZARUČIT, ŽE POUŽÍVÁNÍ TOHOTO PRODUKTU ZABRÁNÍ PORANĚNÍ.

POZOR: FEDERÁLNÍ ZÁKONY USA OMEZUJÍ PRODEJ TOHOTO ZAŘÍZENÍ NA LICENCOVANÉHO ZDRAVOTNÍKA NEBO NA JEHO PŘEDPIS.

PORTUGUÊS

ANTES DE UTILIZAR O DISPOSITIVO, LEIA COMPLETAMENTE E COM CUIDADO AS SEGUINTES INSTRUÇÕES. A APLICAÇÃO CORRECTA É VITAL AO FUNCIONAMENTO CORRECTO DO DISPOSITIVO.

PERFIL DO UTILIZADOR PREVISTO:
O utilizador previsto deverá ser um profissional médico licenciado, o paciente ou o prestador de cuidados do paciente. O utilizador deve conseguir ler, compreender e ser fisicamente capaz de efectuar todas as instruções, advertências e cuidados mencionados nas informações de utilização.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES: o Suporte PSA-2 consiste numa almofada de formato anatómico com uma alça para o braço, uma tira para o ombro ajustável fixa na diagonal e um cinto. Todos os componentes são fixos na almofada.

INDICAÇÕES
- Reparações da coifa dos rotadores
- Bursite/impacto subacromial
- Acromioplastia
- Artroplastia do ombro
- Mobilização após ombro congelado

CONTRA-INDICAÇÕES: nenhuma

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:
- Se tem doenças de pele/lesões na parte do corpo relevante, o produto deve ser ajustado e usado apenas após consulta com um profissional médico.
- Em caso de dor, inchaço, mudanças de sensibilidade ou outras reacções anormais durante a utilização deste produto, deve contactar imediatamente o seu médico.
- Não aplique sobre feridas abertas.
- Não utilize este dispositivo se estiver danificado e/ou se a embalagem tiver sido aberta.

NOTA: contacte o fabricante e a autoridade competente no caso de um incidente grave resultante da utilização deste dispositivo.

INSTRUÇÕES PARA APLICAÇÃO:
A primeira aplicação no paciente deve ser sempre efectuada por um profissional de saúde.

O profissional de cuidados de saúde irá aconselhar se o paciente pode tirar a almofada, por exemplo, para higiene pessoal.

1. Solte ambas as correias dos fechos de mola para as encurtar até ao comprimento pretendido. Para isso, basta soltar as patilhas de velcro e cortar as tiras com o comprimento pretendido. Em seguida, volte a fixar as patilhas de velcro e passe as tiras pelos fechos de mola (Fig. 2).
2. Abra a alça do braço soltando as patilhas de velcro da parte superior (Fig. 3). O paciente também poderá abrir posteriormente a alça para reajustar a posição do braço na alça aberta sem ter de desmontar todo o imobilizador.
3. Se necessário, solte a terceira correia na zona da alça referente ao cotovelo.
4. Feche as três correias da alça do braço e certifique-se de que o braço fica seguro e estável, mas também confortável, sem causar dor (Fig. 4).
5. Garanta um ante/retroposicionamento predeterminado correcto do ombro movendo a almofada, se necessário.
6. Feche a correia do ombro (com reforço no ombro) sobre o ombro saudável na parte dianteira. Corrija o comprimento, se necessário, e puxe firmemente a correia ou solte-a ligeiramente no fecho de mola. Puxe a cinta em redor da cintura e efectue os ajustes descritos no Ponto 5 (Fig.1).

Nota: o suporte PSA-2 deve assentar firmemente, no entanto, não deve ser desconfortável. Recomenda-se a verificação do ajuste quando deitado para evitar uma retroversão indesejada.

CUIDADOS A TER: a cobertura da almofada e as correias podem ser lavadas a 40 °C. Feche completamente todos os fechos de velcro. Utilize um ciclo para roupa delicada/lã, sem amaciador e detergente para lãs. Lave em separado. Deixe secar ao ar. O revestimento em espuma não pode ser lavado.

COMPOSIÇÃO: 40% de algodão, 30% de poliéster, 30% de borracha de espuma.

GARANTIA: a DJO, LLC reparará ou substituirá toda a unidade, ou parte da mesma, e os respectivos acessórios devido a defeitos de materiais ou de fabrico durante um período de seis meses a partir da data da venda.

PARA UTILIZAÇÃO NUM ÚNICO PACIENTE.

NÃO É FABRICADO COM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL.

AVISO: EMBORA TENHAM SIDO FEITOS TODOS OS ESFORÇOS EM TERMOS DE TÉCNICAS PARA SE OBTER UMA COMPATIBILIDADE MÁXIMA DA FUNÇÃO, FORÇA, DURABILIDADE E CONFORTO, NÃO GARANTIMOS QUE NÃO OCORRERÃO LESÕES COM A UTILIZAÇÃO DESTE PRODUTO.

CUIDADO: A LEI FEDERAL (EUA) SÓ PERMITE A VENDA DESTE DISPOSITIVO POR UM PROFISSIONAL DE SAÚDE LICENCIADO OU SOB RECEITA MÉDICA.

NORSK

FØR PRODUKTET TAS I BRUK, MÅ DU LESE ALLE ANVISNINGENE NEDENFOR NØYE. DET ER AVGJØRENDE AT PRODUKTET BRUKES RIKTIG FOR AT DET SKAL GI GOD EFFEKT.

TILTENKT BRUKERPROFIL:
Den tiltenkte brukeren skal være lisensiert medisinsk fagpersonell, pasienten eller pasientens pleier. Brukeren skal kunne lese, forstå og være fysisk i stand til å utføre alle anvisninger, advarsler og forsiktighetsregler i bruksanvisningen.

TILTENKT BRUK/INDIKASJONER: PSA-2 består av en anatomisk formet pute med en armslynge, en justerbar, diagonalt festet skulderstropp og et livbelte. Alle delene er festet til puten.

INDIKASJONER
- Reparasjon av rotatorcuff
- Bursitt/støt under skulderbladet
- Akromionplastikk
- Skulderartroplastikk
- Mobilisering etter frossen skulder

KONTRAINDIKASJONER: Ingen

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER:
- Hvis du har hudsykdommer/-skader i den aktuelle delen av kroppen, skal produktet bare monteres og brukes etter konsultasjon med en medisinsk fagperson.
- Hvis det oppstår smerte, opphovning, endret følelse eller andre uvanlige reaksjoner ved bruk av dette produktet, bør du kontakte legen umiddelbart.
- Skal ikke brukes over åpne sår.
- Ikke bruk produktet hvis det er skadet og/eller forpakningen har blitt åpnet.

MERK: Kontakt produsenten og pågjeldende tilsynsmyndighet dersom det oppstår en alvorlig hendelse på grunn av bruk av denne enheten.

BRUKANVISNINGER:
Den første bruken på pasienten skal alltid utføres av en medisinsk kyndig person.

Helsepersonellet vil gi råd om pasienten kan ta puten av, f.eks. for personlig hygieneformål.

1. Løsne begge stroppene fra klemmelukkingen for å forkorte dem til ønsket lengde. For å gjøre dette løsnes ganske enkelt hektene (krokodille) og så kuttes stroppene til nødvendig lengde. Så festes hektene igjen, og stroppene tres gjennom klemmelukkingene (fig. 2).
2. Åpne armslyngen ved å hekte opp øverst (fig. 3). Pasienten kan også åpne slyngen senere uten å ta opp hele imobiliseringsenheten eller justere armstillingen i den åpne slyngen
3. Om nødvendig åpnes den tredje stroppen i albueområdet på slyngen.
4. Lukk alle tre stroppene i armslyngen og sikre at den har en sikker, stabil, men også en behagelig passform for underarmen uten at det er smertefullt (fig. 4).
5. Sikre en forhåndsbestemt forover/bakover posisjonering av skulderen ved å flytte puten, om nødvendig.
6. Lukk skulderstroppen (med skulderputen) over den friske skulderen foran. Korriger lengden ved behov, og trekk stroppen stramt eller løsne den litt ved klemmelukkingen. Trekk hoftebeltet rundt livet og foreta de nødvendige justeringene som beskrevet i punkt 5 (fig.1).

Merk: PSA-2 skal sitte godt, men den skal ikke være ubehagelig å ha på. Det er best å kontrollere om den sitter riktig når pasienten ligger ned, for å unngå uønsket tilbakebøying.

PLEIE: Putetrekket og stroppene kan vaskes i opp til 40 °C. Lukk alle hektene helt. Bruk vaskepulver for finvask eller ull, ingen tøymykner. Vaskes for seg selv. Lufttørkes. Skumforet kan ikke vaskes.

SAMMENSETNING: 40% bomull, 30% polyester, 30% skumgummi.

GARANTI: DJO, LLC vil reparere eller erstatte hele eller deler av enheten og tilbehøret ved defekter i materialer eller utførelse, innenfor en periode på seks måneder fra kjøpsdato.

KUN FOR BRUK PÅ ÉN PASIENT.

IKKE LAGET AV NATURGUMMILATEKS.

MERK: SELV OM DE MEST MODERNE TEKNIKKER ER TATT I BRUK FOR Å OPPNÅ BEST MULIG FUNKSJON, STYRKE, VARIGHET OG KOMFORT, ER DETTE PRODUKTET BARE ETT ELEMENT I DET TOTALE BEHANDLINGSOPPLEGGET SOM HELSEPERSONELLET BENYTTER. DET ER INGEN GARANTI FOR AT SKADE VIL UNNGÅS VED BRUK AV DETTE PRODUKTET.

FORSIKTIG: I HENHOLD TIL AMERIKANSK LOVGIVNING KAN DETTE UTSTYRET KUN SELGES TIL ELLER ETTER FORORDNING FRA AUTORISERT HELSEPERSONELL.

简体中文

使用本器械之前、请仔细完整地阅读下列使用说明。正确的应用对器械发挥正常功能非常重要。

预期用户说明：
预期用户应为持证专业医护人员、患者或患者的照护者。用户应能够阅读、理解并在身体上有能力执行使用信息中提供的所有指示、警告和注意事项。

预期用途/适应症：PSA-2 由符合解剖形状的臂枕以及手臂悬带、对角连接的可调肩带和腰带构成。所有零部件都与缓冲垫相连。

适应症
- 肩关节旋转肌群修复
- 肩峰下粘液囊炎/撞击症
- 肩峰成形术
- 肩关节成形术
- 患上肩周炎后的运动

禁忌症：无

警告和注意事项：
- 如果您的身体相关部位有皮肤疾病/损伤，则应在咨询专业医护人员后才可安装和佩戴该产品。
- 如果在使用本产品的过程中出现疼痛、肿胀、感觉异样或其他异常反应，请立即联系您的医生。
- 切勿在开放性伤口上使用。
- 如果本器械已损坏且/或包装已打开，切勿使用。

注释：对于因使用本器械而出现的严重事故，请联系制造商和主管部门。

使用说明：
首次在患者身上穿戴时，请务必由医疗保健专业人员进行。

医疗保健专业人员将建议患者是否可取下缓冲垫，例如出于个人卫生目的。

1. 从夹扣松开两条绑带以将其缩短到所需的长度。为此，只需打开粘扣片（鳄嘴卡）并将绑带剪到所需的长度即可。然后，重新卡好粘扣片并将绑带穿过夹扣（图 2）。
2. 松开顶部的粘扣片以打开手臂悬带（图 3）。患者也可在之后只打开臂悬带而不松开整体固定装置，以便重新调节手臂在打开的悬带中的位置
3. 如有必要，松开悬带肘部区域的第三条带子。
4. 扣好手臂悬带的所有三条带子，确保悬带安全、稳定且舒适地贴合下臂（图 4）。
5. 如有必要，通过移动缓冲垫确保正确地预测肩部运动的前/后位置。
6. 在健康肩部前方扣好肩带（使用垫肩）。如有必要，校正肩带长度，并在夹扣位置将其拉紧或放松一点。将腰带绕过腰部，按照第 5 点所述的方法进行调节（图 1）。

注释：PSA-2 应当佩戴牢固，但不应造成不适。躺下时最好检查贴合度以防止意外后倾。

保养：臂枕罩和带子可在最高 40°C 的水温中洗涤。请完全合上所有粘扣。采用细布/羊毛洗涤方式，不使用任何织物柔软剂、羊毛洗涤剂。分开洗涤。晾干。泡沫内衬不能洗涤。

成分：40% 棉、30% 聚酯、30% 泡沫乳胶。

保修：自购买之日起六个月内，如果出现材料或工艺方面的缺陷，DJO, LLC 将完全或部分维修或更换本装置及其附件。

仅供一名患者使用。

不含天然乳胶。

注意：我们竭尽全力采用最先进的技术、以获得最佳的功能兼容性、强度、耐久性和舒适度、但本器械仅仅是专业医疗人员所进行的整体治疗程序中的一个因素。我们不保证、在使用本产品的过程中能够防止所有的伤害。

注意：美国联邦法律规定、本器械必须由注册的健康护理人员销售由注册的健康护理人员定购。

日本語

本製品を使用する前に必ず次の取扱説明をよくお読みください。本製品が適正に機能するためには正しい使用法が不可欠です。

対象ユーザープロフィール：
対象ユーザーは、許認可を受けた医療従事者、患者、患者の看護人とします。ユーザーは、取扱方法に記載の指示、警告および注意事項をすべて読み、理解した上で物理的に実行できる必要があります。

用途/適応：PSA-2 は、体の形状に合わせたデザインのピロー（アームスリング付き）、調節可能な斜めのショルダーストラップ、およびウエストベルトで構成されています。これらのパーツはすべて、クッション部に取り付けられた形になっています。

適応症
- 回旋筋腱板の修復
- 肩峰下滑液包炎/衝撃
- 肩峰形成
- 肩関節形成
- 肩関節周囲炎後の可動化

禁忌：なし

警告および予防措置：
- 該当する体部位に皮膚疾患/損傷がある場合、本品は医療専門家と相談の上、装着してください。
- 本製品の使用中に疼痛、腫れ、感覚の変化、またその他の異常反応を感じた場合は、直ちに医師に連絡してください。
- 開放創には使用しないでください。
- 破損していたり、パッケージが開封されている場合は、この装置を使用しないでください。

注記：本装置の使用によって重大なインシデントが発生した場合は、メーカーおよび所轄官庁に連絡してください。

装着手順：
患者への初めての装着は、必ず医療専門家が行ってください。

個人の衛生目的のためなどに患者がクッションを外すことができるかどうかは、医療従事者がアドバイスします。

1. 短く調節して希望の長さにするために、両方のストラップをクリップ式クロージャから緩めます。短くするには、マジックテープ式のタブ（わにロクリップ）を外した上で、ストラップを必要な長さに切断してください。次にマジックテープ式タブを取り付け直し、ストラップをクリップ式クロージャに通します（図 2）。
2. 上側のマジックテープ式タブを外してアームスリングを開きます（図 3）。後に患者がアームスリング内の腕の位置を調整したくなった場合には、本製品全体を外さなくとも、このスリングを開けることで腕の位置を自ら調節できます。
3. スリングの肘部分の3番目のストラップは、必要に応じて緩めてください。
4. アームスリングの3個所のストラップをすべて閉じます。前腕がしっかり固定されており、痛みを生じるほどきつくなく快適な装着感が得られていることを確認します（図 4）。
5. 必要であれば、肩の部分が所定の位置になるようクッションを前後に動かして調整します。
6. （ショルダーパッドの付いた）ショルダーストラップを、健康な方の肩の前側にかけて閉めます。必要であれば、クリップ式クロージャの部位でストラップを締める/緩めることで長さを調節します。手順 5（図 1）の説明に準じて、ウエストストラップをウエストの周りで調整します。

注記：PSA-2 はしっかりと調整しますが、装着感が悪くならない範囲でなければなりません。調整不良のために不要な後反が起こるのを防ぐには、横臥位でフィット加減をチェックするのがもっとも効果的です。

お手入れ：ピローカバーとストラップは40°Cまでの温水で洗えます。マジックテープ部分はすべてしっかり閉じておいてください。弱回転/ウール用の設定で洗います。柔軟剤、ウール用洗剤は使用できません。他の衣類とは別に洗ってください。自然乾燥させます。フォーム製裏当ては洗えません。

組成：40% コットン、30% ポリエステル、30% フォームラバー。

保証：DJO, LLCは、材料や工程の不具合に対して、購入日から 6 ヶ月間に限り、ユニットおよびアクセサリのすべてまたは一部を修理あるいは交換します。

1 人の患者にのみ使用してください。

天然ゴムラテックス不使用。

注記:機能や強度、耐久性、快適性を最適化できるよう最先端技術によりあらゆる努力が払われていますが、本製品は医療従事者が管理する総合的な治療プログラム全体の一部分のみを構成するものです。本製品の使用により負傷が予防されるという保証はまったくありません。

注意:米国連邦法により、本製品の販売は有資格の医療従事者によるか、またはその指示の下で行われることが義務づけられています。

©2021 DJO, LLC

13-6975 REV D 2021-11-29

MD

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

DJO, LLC
5919 Sea Otter Place,
Suite 200
Carlsbad, CA 92010
USA

PSA-2