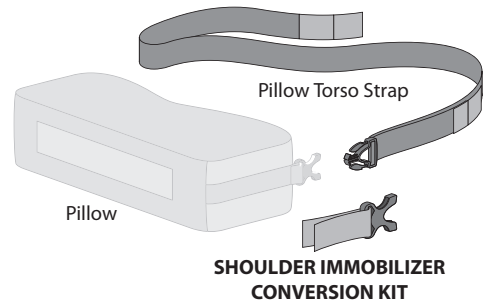


Shoulder Immobilizer Conversion Kit

FITTING INSTRUCTIONS

- POLISH**
- DANISH**
- FINNISH**
- NORWEGIAN**
- ROMANIAN**
- DUTCH**



Breg, Inc.
 2382 Faraday Avenue, Suite 300
 Carlsbad, CA 92008 USA
 P: 800-321-0607
 F: 800-329-2734
 www.breg.com
 ©2023 Breg, Inc. All rights reserved.



EC REP

E/U authorized representative
 MDSS GmbH
 Schiffgraben 41
 D-30175 Hannover
 Germany

INSTRUKCJE W JĘZYKU POLSKIM

⚠ OSTRZEŻENIA

WSKAZANIA DO STOSOWANIA Z WYROBEM ARC 2.0 Z PODUSZKĄ AMORTYZUJĄCĄ: PRODUKT ODPOWIEDNI DO CELÓW NIECHIRURGICZNEGO LUB POOPERACYJNEGO PODPARCIA I UNIERUCHOMIENIA USZKODZONEGO BARKU, GDY WYMAGANE SĄ RÓŻNE STOPNIE ROTACJI WEWNĘTRZNEJ, ROTACJI ZEWNĘTRZNEJ I ODWODZENIA RAMIENIA. WYROB UMOŻLIWIA USTAWIENIE RAMIENIA W NASTĘPUJĄCYCH POZYCJACH: REWOLWEROWIEC, SAMOLOT W LOCIE NEUTRALNYM I STATUA WOLNOŚCI.

UWAGA: TEN WYRÓB MEDYCZNY NIE JEST PRZEZNACZONY DO PONOWNEGO UŻYCIA PRZEZ INNEGO PACJENTA ANI DO UŻYTKOWANIA PRZEKRACZAJĄCEGO OKRES 180 DNI.

UWAGA: MODYFIKACJA AKTYWNOŚCI I WŁAŚCIWA REHABILITACJA SĄ ISTOTNYMI ELEMENTAMI BEZPIECZNEGO PROGRAMU LECZENIA. JEŚLI PODCZAS KORZYSTANIA Z TEGO WYROBU WYSTĄPIĄ JAKIEKOLWIEK DODATKOWE DOLEGLIWOŚCI BÓLOWE LUB INNE OBJAWY, NALEŻY ZAPRZESTĄ JEGO UŻYTKOWANIA I ZASIĘGNĄĆ PORADY LEKARZA.

UWAGA: TEN WYRÓB NIE MA NA CELU ZAPOBIEGANIA OBRAŻENIOM ANI ZMNIEJSZANIA LUB ELIMINOWANIA RYZYKA ODNIESIENIA PONOWNEGO OBRAŻENIA.

UWAGA: TEN WYRÓB MEDYCZNY ZOSTAŁ OPRAWCOWANY DLA WSKAZAŃ WYMIENIONYCH POWYŻEJ I MOŻE ZOSTAĆ USZKODZONY W TOKU WYKONYWANIA NIETYPOWYCH AKTYWNOŚCI, TAKICH JAK UPRAWIANIE SPORTÓW, UPADKI CZY INNYCH ZDARZEŃ WYPADKOWYCH. ABY UNIKNĄĆ RYZYKA WYPADKU I MOŻLIWYCH OBRAŻEŃ PACJENTA, NALEŻY ZAPRZESTĄĆ UŻYTKOWANIA PRODUKTU, JEŚLI TAKIE ZDARZENIE MIAŁO MIEJSCE.

UWAGA: NIE POZOSTAWIĄĆ TEGO WYROBU W SAMOCHODZIE W UPALNY DZIEŃ ANI W INNYM MIEJSCU, W KTÓRYM TEMPERATURA MOŻE PRZEKRÓCZYĆ 150 °F (65 °C) PRZEZ DŁUŻSZY CZAS.

W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego zdarzenia związanego z wyrobem należy powiadomić o tym firmę Breg i właściwy organ państwa członkowskiego zamieszkiwanego przez użytkownika i/lub pacjenta.

INSTRUCȚIUNI ÎN LIMBA ROMÂNĂ

⚠ ATENȚIONĂRI

INDICAȚII PENTRU UTILIZAREA CU PERNA ARC 2.0: PENTRU SUPTOR NON-CHIRURGICAL SAU POSTOPERATOR ȘI IMOBILIZAREA UMĂRULUI RĂNIT CÂND SUNT NECESARE DIFERITE GRADE DE ROTĂȚIE INTERNĂ, ROTĂȚIE EXTERNĂ ȘI DEPLASARE LATERALĂ. POZIȚIILE INCLUD „TRAGE CU PISTOLUL”, PLAN NEUTRU ȘI „STATUIA LIBERTĂȚII”.

PRECAUȚIE: ACEST DISPOZITIV NU ESTE DESTINAT REUTILIZĂRII DE CĂTRE UN AL DOILEA PACIENT SAU PENTRU UTILIZARE MAI MARE DE 180 DE ZILE.

PRECAUȚIE: MODIFICAREA ACTIVITĂȚII ȘI RECUPERAREA CORECTĂ SUNT O PARTE ESENȚIALĂ A UNUI PROGRAM SIGUR DE TRATAMENT. DACĂ APAR DURERI SUPLEMENTARE SAU ALTE SIMPTOME ÎN TIMP CE UTILIZAȚI ACEST DISPOZITIV, ÎNTRERUPEȚI UTILIZAREA ȘI SOLICITAȚI CONSULT MEDICAL.

PRECAUȚIE: ACEST DISPOZITIV NU ESTE DESTINAT PENTRU A PREVENI, SAU REDUCE, SAU ELIMINA RISCUL DE RĂNIRE ULTERIOARĂ.

PRECAUȚIE: ACEST DISPOZITIV A FOST PROIECTAT CONFORM INDICAȚIILOR MENȚIONATE MAI SUS ȘI SE POATE DETERIORA PRIN ACTIVITĂȚI NEOBISNUITE CUM AR FI SPORT, CĂDERI SAU ALTE ACCIDENTE. PENTRU A EVITA RISCUL DE ACCIDENT ȘI POSIBILA RĂNIRE A PACIENTULUI, ÎNTRERUPEȚI FOLOSIREA DACĂ ACEST INCIDENT A AVUT LOC.

PRECAUȚIE: NU LĂSAȚI ACEST DISPOZITIV ÎN MAȘINĂ PE O PERIOADĂ MAI LUNGĂ DE TIMP ÎNTR-O ZI CĂLDUROASĂ SAU ÎN ORICE ALT LOC UNDE TEMPERATURA POATE DEPĂȘI 150F (65 C).

Dacă s-a produs un incident serios în legătură cu dispozitivul, raportați către Breg și către autoritatea competentă a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/ sau pacientul.

DANSK VEJLEDNING

⚠ ADVARSLER

INDIKATIONER FOR BRUG MED ARC 2.0 MED PUDE: TIL IKKE-KIRURGISK ELLER POST-OPERATIV STØTTE OG IMMOBILISERING AF DEN SKADEDE SKULDER, NÅR FORSKELLIGE GRADER AF INDVENDIG ROTATION, UDVENDIG ROTATION OG ABDUKTION ER PÅKRÆVET. POSITIONER OMFATTER ”REVOLVERMAND”, NEUTRALPLAN OG ”FRIHEDSGUDINDEN”.

FORSIGTIG: ANORDNINGEN ER IKKE BEREGNET TIL GENANVENDELSE AF EN ANDEN PATIENT ELLER LÆNGEREVARENDE BRUG, DER OVERSTIGER 180 DAGE.

FORSIGTIG: ÆNDRET AKTIVITETSNIVEAU OG KORREKT REHABILITERING ER EN VIGTIG DEL AF ET SIKKERT BEHANDLINGSPROGRAM. HVIS DER OPSTÅR YDERLIGERE SMERTER ELLER ANDRE SYMPTOMER UNDER BRUG AF DENNE ANORDNING, SKAL DU AFBRYDE BRUGEN OG SØGE LÆGE.

FORSIGTIG: DENNE ANORDNING ER IKKE BEREGNET TIL AT FORHINDRE PERSONSKADE ELLER TIL AT REDUCERE ELLER ELIMINERE RISIKOEN FOR GENTAGEN PERSONSKADE.

FORSIGTIG: DENNE ANORDNING ER UDVIKLET TIL DE INDIKATIONER, DER ER ANGIVET OVENFOR, OG KAN BLIVE BESKADIGET AF USÆDVANLIGE AKTIVITETER SOM F.E.K.S. SPORT, FALD ELLER ANDRE ULYKKER. FOR AT UNDGÅ RISIKOEN FOR UHELD OG MULIG PERSONSKADE PÅ PATIENTEN SKAL BRUGEN AFBRYDES, HVIS EN SÅDAN HÆNDELSE HAR FUNDET STED.

FORSIGTIG: EFTERLAD IKKE DENNE ANORDNING I EN BIL PÅ EN VARM DAG ELLER PÅ ET ANDET STED, HVOR TEMPERATUREN KAN OVERSTIGE 65 °C (150 °F) I LÆNGERE TID.

Hvis der er indtruffet alvorlige hændelser i forbindelse med anordningen, skal dette rapporteres til Breg og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/ eller patienten er bosiddende.

NEDERLANDSE INSTRUCȚIES

⚠ WAARSCHUWINGEN

INDICATIES VOOR GEBRUIK MET DE ARC 2.0 MET KUSSEN: VOOR NIET-CHIRURGISCHE OF POST-OPERATIEVE ONDERSTEUNING EN IMMOBILISATIE VAN DE GEKWETSTE SCHOUDER WANNEER VERSCHILLENDE GRADEN VAN INTERNE ROTATIE, EXTERNE ROTATIE EN ABDUCTIE VEREIST ZIJN. POSITIES ZIJN ONDER ANDERE REVOLVERHELD, NEUTRAAL VLIEGTUIG, EN VRIJHEIDSBEEELD.

WAARSCHUWING: DIT HULPMIDDEL IS NIET BEDOELD VOOR HERGEBRUIK BIJ EEN TWEDE PATIËNT OF VOOR GEBRUIK LANGER DAN 180 DAGEN.

WAARSCHUWING: AANPASSINGEN VAN DE ACTIVITEITEN EN JUISTE REVALIDATIE ZIJN EEN BELANGRIJK ONDERDEEL VAN EEN VEILIG BEHANDELINGSPROGRAMMA. ALS ER TIJDENS HET GEBRUIK VAN DIT APPARAAT EXTRA PIJN OF ANDERE SYMPTOMEN OPTREDEN, DIENT U HET GEBRUIK TE STOPPEN EN MEDISCHE HULP IN TE ROEPEN.

WAARSCHUWING: DIT APPARAAT IS NIET BEDOELD OM LETSEL TE VOORKOMEN OF HET RISICO OP NIEUW LETSEL TE VERMINDEREN OF TE ELIMINEREN.

WAARSCHUWING: DIT HULPMIDDEL IS ONTWIKKELD VOOR DE HIERBOVEN GENOEMDE INDICATIES EN KAN WORDEN BESCHADIGD DOOR ONGEWONE ACTIVITEITEN ZOALS SPORTEN, VALLEN OF ANDERE ONGEVALLEN. OM HET RISICO VAN EEN ONGEVAL EN MOGELIJK LETSEL VOOR DE PATIËNT TE VOORKOMEN, MOET HET GEBRUIK WORDEN STOPGEZET ALS EEN DERGELIJK INCIDENT ZICH HEeft VOORGEDAAN.

WAARSCHUWING: LAAT DIT HULPMIDDEL NIET LANGERE TIJD ACHTER IN EEN AUTO OP EEN WARME DAG OF OP EEN ANDERE PLAATS WAAR DE TEMPERATUUR HOGER KAN WORDEN DAN 65 °C (150 °F) .

Indien zich een ernstig incident heeft voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel, dient dit te worden gemeld aan Breg en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

SUOMENKIELISET OHJEET

⚠ VAROITUKSET

TYNYNYLLÄ VARUSTETUN ARC 2.0 -TUEN KÄYTTÖAIHEET: VAMMAUTUNEEN OLKAPÄÄN EI-KIRURGINEN TAI POSTOPERATIVINEN TUKEMINEN JA IMMOBILISOINTI, KUN VAADITTAVA SISÄKIERTO, ULKOKIERTO JA ABDUKTIO VAIHTELEVAT TAPAUKSOHTAISESTI. ASENNOKSI VOIDAAN VALITA ESIMERKIKSI VOIMAKAS ABDUKTIO, NEUTRAALI ASENTO TAI PYSTYASENTO.

HUOMAUTUS: TÄTÄ LAITETTA EI OLE TARKOITETTU KÄYTETTÄVÄKSI UUDELLEEN MUILLA POTILAILLA. SITÄ EI OLE MYÖSKÄÄN TARKOITETTU YLI 180 PÄIVÄN PITKÄAIKASEEN KÄYTTÖÖN.

HUOMAUTUS: YKSILÖLLISTEN TARPEIDEN MUKAAN SUUNNITELLUT FYYSISET AKTIVITEETIT JA ASIANMUKAINEN KUNTOUTUS OVAT OLENNAINEN OSA TURVALLISTA HOITO-OHJELMAA. JOS TÄTÄ LAITETTA KÄYTETTÄESSÄ ILMENEE UUSIA KIPUJA TAI MUITA OIREITA, KESKEYTÄ LAITTEEN KÄYTTÖ JA OTA YHTEYTTÄ LÄÄKÄRIIN.

HUOMAUTUS: TÄTÄ LAITETTA EI OLE TARKOITETTU EHKÄISEMÄÄN VAMMOJA TAI VÄHENTÄMÄÄN TAI POISTAMAAN VAMMOJEN UUSIUTUMISEN RISKIÄ.

HUOMAUTUS: TÄMÄ LAITE ON SUUNNITELTU EDELLÄ MAINITTUJA KÄYTTÖAIHEITA VARTEN, JA SE SAATTAA VAHINGOITTUA, JOS SITÄ KÄYTETÄÄN MUIHIN KUIN SUUNNITELTUIHIIN AKTIVITEETIHIIN, KUTEN URHELLUUN, TAI JOS SE ALTISTUU KAATUMISILLE TAI MUILLE TAPATURMILLE. VÄLTÄ TAPATURMIEN JA VAMMOJEN RISKI KESKEYTTÄMÄLLÄ LAITTEEN KÄYTTÖ, JOS ON MAHDOLLISTA, ETTÄ LAITE ON VAHINGOITTUNUT.

HUOMAUTUS: ÄLÄ JÄTÄ TÄTÄ LAITETTA PITKIKSI AJOIKSI KUUMAAN AUTOON TAI MIHINKÄÄN MUUHUN SELLASEEN PAIKKAAN, JONKA LÄMPÖTILA SAATTAA YLITTÄÄ 65 °C (150 °F).

Jos laitteeseen liittyen sattuu vakava vaaratilanne, siitä tulee ilmoittaa Bregille ja käyttäjän ja/ tai potilaan jäsenmaan valvontaviranomaiselle.

ESIMERKKI: OIKEA OLKAPÄÄ

Kiinnitä kaksipäinen tarranauha kantositeen sisäpuolelle (kuvassa esitellyllä tavalla) ja kiinnitä solki kantositeen etupuolelle. Kierrä vyötäröhihna vartalon vastakkaisen puolen ympäri ja vie se kantositeen takapuolella olevan ylimääräisen D-renkaan lävitse. Avaa hihnan molemmissa päissä olevat tarranauhat ja säädä hihna edestä ja takaa oikean pituiseksi hihnan päistä vetämällä. Kiinnitä tarranauhat uudelleen.

KOMMENTTI: Hihnaa voidaan lyhentää tarvittaessa leikkaamalla.

NORSK BRUKSANVISNING

⚠ ADVARSLER

INDIKASJONER FOR BRUK MED ARC 2.0 MED PUTE: FOR IKKE-KIRURGISK ELLER POSTOPERATIV STØTTE OG IMMOBILISERING AV DEN SKADDE SKULDEREN VED BEHOV FOR VARIERENDE GRAD AV INTERN ROTASJON, EKSTERN ROTASJON OG ABDUKSJON. STILLINGENE INKLUDERER REVOLVERMANN, NØYTRALT PLAN OG FRIHETSGUDINNEN.

FORSIKTIG: DETTE UTSTYRET ER IKKE BEREGNET FOR GJENBRUK PÅ EN ANNEN PASIENT ELLER FOR LANGVARIG BRUK I MER ENN 180 DAGER.

FORSIKTIG: ENDRING AV AKTIVITET OG RIKTIG REHABILITERING ER EN VESENTLIG DEL AV ET SIKKERT BEHANDLINGSPROGRAM. HVIS DET OPPSTÅR YTTERLIGERE SMERTE ELLER ANDRE SYMPTOMER MENS DU BRUKER DENNE ENHETEN, AVSLUTT BRUKEN OG KONTAKT LEGE.

FORSIKTIG: DENNE ENHETEN ER IKKE TENKT BRUKT FOR Å HINDRE SKADE, ELLER FOR Å REDUSERE ELLER FJERNE RISIKOEN FOR Å SKADE SEG PÅ NYTT.

FORSIKTIG: DENNE ENHETEN HAR BLITT UTVIKLET FOR INDIKASJONENE SOM ER BESKREVET OVENFOR, OG KAN BLI SKADET VED UVANLIGE AKTIVITETER SLIK SOM SPORT, FALL ELLER ANDRE UHELL. FOR Å UNNGÅ FAREN FOR UHELL OG MULIG PASIENTSKADE, AVSLUTT BRUKEN HVIS DET HAR OPPSTÅTT EN SLIK HENDELSE.

FORSIKTIG: IKKE LEGG IGJEN DENNE ENHETEN I EN BIL PÅ EN VARM DAG, ELLER PÅ NOE ANNET STED DER TEMPERATUREN KAN OVERSKRIDE 65 °C OVER ET LENGRE TIDSROM.

Hvis det har forekommet alvorlige hendelser i forbindelse med utstyret, skal det rapporteres til Breg og kompetent myndighet i medlemsstaten der brukeren og/ eller pasienten er bosatt.

EKSEMPEL: HØYRE SKULDER

Fest krokodillefiklen til innsiden av armfatlen (som vist), og sett inn spennen foran på armfatlen. Før kroppsstroppen rundt den motsatte siden av kroppen og gjennom den ekstra D-ringen på bakre ende av armfatlen. Løsne borrelåsene i hver ende av stroppen, og trekk i stroppendene på for- og baksiden til strammingen er komfortabel. Fest borrelåsene på nytt.

MERK: Lange stropper kan klippes til om nødvendig.