

H7F

GILET DE CONTENTION D'ÉPAULE AÉRÉ H7F

Références : H7F XS à H7F XXL



Option 1 :
Contention
supérieure.



Option 2 :
Contention intermédiaire.
(Détail au verso)



TOUR DE BUSTE

RÉF. MODÈLE AÉRÉ	TAILLE	T. DE BUSTE (cm)	RÉF.
H7F XS 3615650000538	X SMALL	<70	H7 XS 3615650002686
H7F S 3615650000545	SMALL	<85	H7 S 3615650002662
H7F M 3615650000552	MEDIUM	<95	H7 M 3615650002655
H7F L 3615650000569	LARGE	<110	H7 L 3615650002648
H7F XL 3615650000576	X LARGE	<130	H7 XL 3615650002679
H7F XXL 3615650000583	XX LARGE	<150	H7 XXL 3615650002693

H7

GILET DE CONTENTION D'ÉPAULE H7

Références : H7 XS à H7 XXL



Option 2 :
Contention
intermédiaire.
(Détail au verso)



Option 1: contention
supérieure.

Indications :

- Maintien post-traumatique de l'épaule et du coude.
- Luxations, entorses, lésions tendineuses de l'épaule.
- Fractures (tête humérale, omoplate, clavicule).
- Utilisation pré ou postopératoire.

Actions :

- Gilet à visée antalgique.
- Décharge l'épaule en soutenant le bras.
- Limite les mouvements de rotation et d'abduction de l'épaule.

⚠ Contre-indications et précautions d'emploi :

- S'assurer auprès de votre médecin que maladies cutanées, troubles de la circulation (lymphatique/sanguine) ou troubles de la sensation ne soient pas incompatibles avec le port de l'orthèse.
- Toute modification inadéquate apportée au produit et/ou utilisation non destinée à l'usage prévu excluent la responsabilité du fabricant.
- Vérifier le bon état apparent du produit et de son emballage avant utilisation.
- Ne pas appliquer sur plaie non protégée.
- Veiller à utiliser la taille adéquate.
- Veiller à bien verrouiller les fermetures auto-agrippantes.
- Veiller à ne pas trop serrer le bandage.

- Eviter l'application de corps gras (crèmes, pommades).
- En cas de signes d'allergie cutanée, de douleurs ou de gêne inhabituelle, demander un avis médical.
- Ne pas exposer à toute source de chaleur susceptible de provoquer l'inflammation du dispositif (flamme, surface chaude ...).
- Ne pas conduire avec cette orthèse.

EFFETS INDESIRABLES :

En cas de fracture de l'humérus :

- Nécrose avasculaire, instabilité, absence de soudure, raideur, déchirure, douleur, chirurgie ou thérapie secondaire.

En cas de fracture de la clavicule :

- Absence de soudure, dysesthésie autour et sous le site de la fracture.

Dispositif médical de classe I,  pour patient unique - à usages multiples.
Au moins la première installation doit être effectuée par un professionnel de la santé qualifié.
Pour les enfants, les installations ultérieures doivent être effectuées par un adulte.
Durée et modalités d'utilisation sous contrôle de votre prescripteur.

Utilisation prévue et groupe cible de patients :

H7 et H7F sont des orthèses d'immobilisation d'épaule pour adultes et enfants selon les tailles disponibles.

Description :

- Gilets de contention scapulo-humérale enveloppant épaule et buste.
- Réversibles pour épaule droite et gauche.
- Intègrent un manchon ajustable en hauteur pour soutenir le bras.
- Blocage "coude au corps" assuré par une sangle d'attache sous le manchon.
- A porter de préférence sur un vêtement.
- Modèle H7 : en tissu mousse de confort et maille grattée ajourée.
- Modèle H7F (aéré) : en tissu filet très aéré renforcé de parties en tissu mousse pour allier sensation de légèreté et confort.
- Fermeture Velcro.

Entretien et stockage :

 Lavage à la main, eau tiède (30°C) et savon neutre SANS eau de javel.  Ne pas blanchir.  Ne pas nettoyer à sec. Essorage par pression sans tordre le produit.  Ne pas sécher au sèche-linge. Séchage à l'air ambiant SANS soleil, ou autre source de chaleur.  Ne pas repasser.

Stocker dans un environnement propre, à l'abri de l'humidité , à température ambiante et à l'abri de la lumière .

Réutilisation et mise au rebut :

- Ce produit est adapté à votre traitement. Ne pas le réutiliser sans avis médical. Ne pas le transmettre à une tierce personne.

 Mise au rebut selon les dispositions légales en vigueur dans votre pays.

Composition et numéro de lot :

- Voir étiquette sur le produit.

Application :

ATTENTION : Gilet conditionné pour une épaule DROITE.

Ce gilet est réversible. Pour une épaule GAUCHE, retourner le gilet pour que la face intérieure devienne extérieure. Faire de même pour toutes les fermetures Velcro.

Option 1 : application pour une contention supérieure.



Placer le gilet sur l'épaule à immobiliser, entourer le buste et fermer le gilet sur le flanc opposé (1). Placer l'avant-bras et (2) refermer le manchon sur l'avant du gilet en ajustant la hauteur selon la morphologie.



Verrouiller la sangle de coude sous le manchon (3). Passer la sangle (a) sur le bras puis la refermer sur le manchon (4) pour une meilleure contention.

Option 2 : application pour une contention intermédiaire.



Placer le gilet sur l'épaule à immobiliser. Entourer le buste, fermer le gilet sur le flanc opposé puis passer la sangle (a) sous le bras, côté épaule douloureuse.



Placer l'avant-bras et refermer le manchon sur l'avant du gilet.

Verrouiller la sangle de coude sous le manchon.

H7F

H7

 Marquage européen

 Attention lire toutes les mises en garde et mesures de précaution du mode d'emploi

 Mode d'emploi

 Fabricant du produit

 Dispositif médical

 Référence

 Numéro de lot

 Mention réglementaire (RDM 2017/745) : « ... tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel [...] le patient est établi. »

Service consommateurs. Si vous avez des questions ou remarques sur votre produit, consulter votre revendeur ou envoyer un email à : info@graphite-medical.com

 GRAPHITE MEDICAL
53 rue Reine Lacour, ZAC Europarc
71850 Charnay-lès-Mâcon (France)
Tél. : +33 (0)4 74 60 46 39

www.graphite-medical.com

 GRAPHITE
MEDICAL

H7F ORTHOPÄDISCHE-WESTE ATMUNGSAKTIV H7F

Artikel : H7F XS bis H7F XXL

H7 ORTHOPÄDISCHE-WESTE H7

Artikel : H7 XS bis H7 XXL

FR
DE
IT
PL



Option 1 :
Obere
Ruhigstellung.



Option 2 : Intermediäre
Ruhigstellung.
Einzelheiten
siehe Rückseite



Option 2 :
Intermediäre
Ruhigstellung.
Einzelheiten siehe
Rückseite



Option 1: Obere
Ruhigstellung.



Brustumfang

ART. ATMUNGSAKTIV	GRÖSSE	MESSUNG (cm) BRUSTUMFANG	ART.
H7F XS 3615650000538	X SMALL	<70	H7 XS 3615650002686
H7F S 3615650000545	SMALL	<85	H7 S 3615650002662
H7F M 3615650000552	MEDIUM	<95	H7 M 3615650002655
H7F L 3615650000569	LARGE	<110	H7 L 3615650002648
H7F XL 3615650000576	X LARGE	<130	H7 XL 3615650002679
H7F XXL 3615650000583	XX LARGE	<150	H7 XXL 3615650002693

GRAPHITE
MEDICAL

Indikationen :

- Ruhigstellung, Stabilisierung von Schulter und Ellenbogen.
- Luxationen, Verstauchungen, Sehnenverletzungen.
- Frakturen (Humeruskopf, Schulterblatt, Klavikula).
- Verwendung prä- oder postoperativ.



Gegenanzeigen und Vorsichtsmassnahmen für die Verwendung :

- Die Bestätigung des Arztes einholen, dass keine Hauterkrankungen, Durchblutungsstörungen (Lymph/Blut) oder Empfindungsstörungen vorliegen, die mit dem Tragen der Orthese nicht vereinbar sind.
- Jede unsachgemässe Veränderung des Produkts und/oder nicht bestimmungsgemässe Verwendung schliesst die Haftung des Herstellers aus.
- Vor der Anwendung sicherstellen, dass sich das Produkt und die Verpackung in einem einwandfreien Zustand befinden.
- Nicht über ungeschützte Wunden anziehen.
- Wählen Sie eine angemessene Grösse.
- Stellen Sie sicher, dass die Klettverschlüsse sicher verschlossen sind.
- Der Verband darf nicht zu straff angezogen werden.
- Vermeiden Sie fettthaltige Körpercreme, Salben etc.
- Im Falle von Hautallergien, Schmerzen oder Unbehagen wenden Sie sich bitte an eine medizinische Fachperson.
- Setzen Sie das Produkt keiner Wärmequelle aus, die eine Entflammung verursachen könnte (Flamme, heisse Oberfläche usw).
- Mit diesem Verband keine Fahrzeuge fahren.

Wirkungsweise :

- Weste zur Schmerzlinderung.
- Entlastung der Schulter durch die Armunterstützung.
- Einschränkung der Rotations- und Abduktionsbewegung der Schulter.

NEBENWIRKUNGEN :

Bei Humerusfraktur :

- Avaskuläre Nekrose, Instabilität, Pseudoarthrose, Einsteifung, Riss, Schmerz, Operation oder Sekundärtherapie.

Bei Klavikulafraktur:

- Pseudoarthrose, Dysästhesie an der Bruchstelle.

Medizinprodukt der Klasse I,  für einen Patienten – mehrfach verwendbar.

Zumindest die erste Anpassung muss von einer medizinischen Fachperson durchgeführt werden.

Für Kinder muss die Anpassung von einem Erwachsenen vorgenommen werden. Lassen Sie sich bezüglich Anwendung und Tragedauer von einer medizinischen Fachperson beraten.

Verwendungszweck und Patientenzielgruppe: H7 und H7F sind Orthesen zur Immobilisierung der Schulter für Erwachsene und Kinder je nach verfügbaren Grössen.

Beschreibung :

- Westen zur Ruhigstellung der Schulter, die Schulter und Brust umhüllen.
- Beidseitig tragbar.
- Inkl. eine höhenverstellbare Lasche zur Unterstützung des Arms.
- Blockierung «Ellenbogen am Körper» gewährleistet, durch einen Befestigungsgurt unter der Manschette.
- Vorzugsweise über der Kleidung tragen.
- Modell H7: aus Komfortschaumstoff und aufgerautem Flauschband.
- Modell H7F (atmungsaktiv): aus sehr atmungsaktivem Netzgewebe, das mit Schaumstoffteilen verstärkt ist – für ein angenehmes Tragegefühl.
- Klettverschluss.

Pflegehinweise :

 Handwäsche, (30°C) mit neutralem Waschmittel OHNE Javelwasser.  Nicht bleichen.  Nicht chemisch reinigen. Nicht auswringen. Wasser herauspressen, ohne das Produkt zu verdrehen.  Nicht im Wäschetrockner trocknen. An der Luft bei Zimmertemperatur OHNE direkte Sonneneinstrahlung oder sonstige Wärmequellen trocknen lassen.  Nicht bügeln.
In einer sauberen und trockenen Umgebung , bei Zimmertemperatur und vor Licht geschützt aufbewahren .

Wiederverwendung und Entsorgung :

- Dieses Produkt ist auf Ihre Behandlung ausgerichtet. Eine Wiederverwendung sollte nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen. Das Produkt nicht an Dritte weitergeben.



Entsorgung gemäss den in Ihrem Land geltenden gesetzlichen Bestimmungen.

Zusammensetzung und Chargennummer :

- Siehe Etikett auf dem Produkt.

Anwendung :

ACHTUNG: Die Weste ist für eine Anwendung an der RECHTEN Schulter ausgelegt.

Das Produkt ist beidseitig tragbar. Für die LINKE Schulter drehen Sie die Innenseite nach aussen. Dasselbe gilt für alle Klettverschlüsse.

Option 1 : Anwendung zur oberen Ruhigstellung.



Positionieren Sie die Weste auf der ruhigzustellenden Schulter, wickeln Sie die Weste um den Oberkörper und schliessen Sie sie auf der gegenüberliegenden Seite (1). Platzieren Sie den Unterarm (2) und schliessen Sie die Lasche auf der Vorderseite der Weste, indem Sie die Höhe je nach Körperform anpassen.



Kletten Sie den Ellenbogengurt unter der Lasche an (3). Führen Sie den Gurt (a) über den Arm und schliessen Sie ihn zur besseren Kompression über der Lasche (4).

Option 2 : Anwendung zur intermediären Ruhigstellung.



Positionieren Sie die Weste auf der ruhigzustellenden Schulter. Wickeln Sie die Weste um den Oberkörper, schliessen Sie die Weste auf der gegenüberliegenden Seite und führen Sie den Gurt (a) unter den Arm auf der Seite der schmerzenden Schulter.



Platzieren Sie den Unterarm und schliessen Sie die Lasche auf der Vorderseite der Weste.

Kletten Sie den Ellenbogenverschluss unter der Lasche an.

H7F

H7



Europäische Kennzeichnung



Achtung, bitte alle Warnungen
und Vorsichtsmassnahmen in der
Bedienungsanleitung lesen



Bedienungsanleitung



Produkthersteller



Medizinprodukt



Artikelreferenz



Chargennummer



Regulatorischer Hinweis (Verordnung (EU) 2017/745 über
Medizinprodukte (MDR)) : « [...] dass alle im Zusammenhang mit dem
Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und
der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender
und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden sind. »

Verbraucherservice. Wenn Sie Fragen oder Anmerkungen zu Ihrem Produkt haben, wenden Sie sich an Ihren Händler oder senden Sie eine E-Mail an : info@graphite-medical.com



GRAPHITE MEDICAL

53 rue Reine Lacour, ZAC Europarc

71850 Charnay-lès-Mâcon (France)

Tél. : +33 (0)4 74 60 46 39

www.graphite-medical.com

 **GRAPHITE**
MEDICAL

H7F

GILET DI CONTENZIONE SPALLA VENTILATO H7F

Riferimenti : da H7F XS a H7F XXL



Opzione 1 :
Contenzione
superiore.



Opzione 2:
Contenzione intermedia.



CIRCONFERENZA
BUSTO

H7

GILET DI CONTENZIONE SPALLA H7

Riferimenti : da H7 XS a H7 XXL



Opzione 2:
Contenzione intermedia.



Opzione 1 :
Contenzione
superiore.

RIF. MODELLO VENTILATO	TAGLIA	MISURA (cm) CIRCONFERENZA BUSTO	RIF.
H7F XS 3615650000538	X SMALL	<70	H7 XS 3615650002686
H7F S 3615650000545	SMALL	<85	H7 S 3615650002662
H7F M 3615650000552	MEDIUM	<95	H7 M 3615650002655
H7F L 3615650000569	LARGE	<110	H7 L 3615650002648
H7F XL 3615650000576	X LARGE	<130	H7 XL 3615650002679
H7F XXL 3615650000583	XX LARGE	<150	H7 XXL 3615650002693

GRAPHITE
MEDICAL

Indicazioni :

- Mantenimento post-traumatico della spalla e del gomito.
- Lussazioni, distorsioni, lesioni tendinee della spalla.
- Fratture (testa dell'omero, scapola, clavicola).
- Utilizzo pre- o post-operatorio.

⚠ Controindicazioni e precauzioni d'uso :

- Verificare con il proprio medico curante che malattie cutanee, disturbi della circolazione (linfatica/sanguigna) o disturbi sensoriali non siano incompatibili con l'utilizzo dell'ortesi.
- Qualunque modifica inadeguata apportata al prodotto e/o utilizzo diverso rispetto a quello previsto escludono la responsabilità del fabbricante.
- Prima dell'uso, verificare visivamente che il prodotto e la confezione siano in buono stato.
- Non applicare su ferite non protette.
- Fare attenzione a utilizzare la taglia appropriata.
- Fare attenzione a fissare bene le chiusure auto-aggrancianti.
- Non serrare eccessivamente il bendaggio.
- Non applicare sostanze oleose (creme, pomate).

Azioni :

- Gilet ad azione antalgica.
- Scarica la spalla sostenendo il braccio.
- Limita i movimenti di rotazione e di abduzione della spalla.

- In caso di segni di allergia cutanea, dolore o fastidio insolito, chiedere assistenza medica.
- Non esporre a fonti di calore che possano incendiare il dispositivo (fiamma, superficie calda...).
- Non guidare autoveicoli indossando questa ortesi.

EFFETTI INDESIDERATI :

In caso di frattura dell'omero:

- Necrosi avascolare, instabilità, mancata saldatura ossea, rigidità, strappo, dolore, intervento chirurgico o terapia supplementare.

In caso di frattura della clavicola:

- Mancata saldatura ossea, disestesia attorno e sotto il sito della frattura.

Dispositivo medico di classe I,  monopaziente, pluriuso.

Almeno la prima applicazione deve essere eseguita da un operatore sanitario qualificato. Per bambini, le applicazioni successive devono essere eseguite da un adulto. Per la durata e le modalità di utilizzo attenersi alle indicazioni del medico prescrivente.

Uso previsto e destinatari : I modelli H7 e H7F sono ortesi di immobilizzazione della spalla per adulti e bambini a seconda delle taglie disponibili.

Descrizione :

- Gilet di immobilizzazione scapolo-omeroale che avvolgono spalla e busto.
- Reversibili per spalla destra e sinistra.
- Includono un manicotto regolabile in altezza per sostenere il braccio.
- Bloccaggio «gomito al corpo» tramite cinghia di aggancio sotto il manicotto.
- Indossare preferibilmente sopra un indumento.
- Modello H7: in tessuto schiuma confortevole e maglia ruvida traforata.
- Modello H7F (traspirante): in tessuto a rete traspirante rinforzato con inserti in tessuto in schiuma per maggiore leggerezza e comfort.
- Chiusura in velcro.

Manutenzione e conservazione :

 Lavare a mano in acqua tiepida (30°C) e sapone neutro, **SENZA** candeggina.  Non candeggiare.  Non lavare a secco. Eliminare l'acqua esercitando pressione senza torcere il prodotto.  Non asciugare in asciugatrice. Asciugare all'aria aperta, **NON** esporre al sole, non utilizzare altre fonti di calore.  Non stirare.

Conservare in un ambiente pulito, senza umidità , a temperatura ambiente e al riparo dalla luce .

Riutilizzo e smaltimento :

- Questo prodotto è indicato per il trattamento specifico del paziente. Non riutilizzarlo senza prescrizione medica. Non deve essere riutilizzato da terzi.

 Smaltire secondo le disposizioni di legge vigenti nel proprio Paese.

Composizione e numero di lotto :

Vedere etichetta sul prodotto.

Applicazione :

ATTENZIONE : gilet configurato per la spalla DESTRA.

Il gilet è reversibile. Per la spalla SINISTRA, rivoltare il gilet in modo che il lato interno diventi esterno. Procedere nello stesso modo per tutte le chiusure in velcro.

Opzione 1: applicazione per contenzione superiore.



1



2

Posizionare il gilet sulla spalla da immobilizzare, avvolgere il busto e chiudere il gilet sul fianco opposto (1). Posizionare l'avambraccio e (2) richiudere il manicotto sulla parte anteriore del gilet, regolando l'altezza in base alla propria corporatura.



3



4

Fissare la fascia del gomito sotto il manicotto (3). Passare la fascia (a) sopra il braccio, quindi richiuderla sul manicotto (4) per una migliore contenzione.

Opzione 2: applicazione per contenzione intermedia.



(a)

Posizionare il gilet sulla spalla da immobilizzare. Avvolgere il busto, chiudere il gilet sul fianco opposto, quindi passare la fascia (a) sotto al braccio corrispondente alla spalla dolente.



Posizionare l'avambraccio e richiudere il manicotto sulla parte anteriore del gilet

Fissare la fascia del gomito sotto il manicotto.

H7F

H7

 Marchio europeo

 Dispositivo medico

 Attenzione: leggere tutte le avvertenze e misure di precauzione delle istruzioni per l'uso

 Numero di catalogo

 Istruzioni per l'uso

 Numero di lotto

 Fabbricante del prodotto

 Avviso normativo (RDM 2017/745): «... necessità di segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui [...] il paziente è stabilito.»

Assistenza clienti. Per domande o reclami sul prodotto, rivolgersi al proprio rivenditore o inviare un e-mail a :
info@graphite-medical.com

 GRAPHITE MEDICAL
53 rue Reine Lacour, ZAC Europarc
71850 Charnay-lès-Mâcon (France)
Tél. : +33 (0)4 74 60 46 39

www.graphite-medical.com

 GRAPHITE
MEDICAL

H7F

WENTYLOWANA KAMIZELKA ORTOPEDYCZNA H7F

Numery katalogowe : H7F XS do H7F XXL



Wariant 1:
Mocniejsze
podtrzymanie.



Wariant 2:
Pośredni poziom
podtrzymania.



KLATKI
PIERSIOWEJ

NR KAT. MODEL WENTYLOWANY	ROZMIAR	OBWÓD (CM) KLATKI PIERSIOWEJ	NR KAT.
H7F XS 3615650000538	X SMALL	<70	H7 XS 3615650002686
H7F S 3615650000545	SMALL	<85	H7 S 3615650002662
H7F M 3615650000552	MEDIUM	<95	H7 M 3615650002655
H7F L 3615650000569	LARGE	<110	H7 L 3615650002648
H7F XL 3615650000576	X LARGE	<130	H7 XL 3615650002679
H7F XXL 3615650000583	XX LARGE	<150	H7 XXL 3615650002693

H7

KAMIZELKA ORTOPEDYCZNA H7

Numery katalogowe : H7 XS do H7 XXL



Wariant 2:
Pośredni poziom
podtrzymania.



Wariant 1:
Mocniejsze podtrzymanie.

GRAPHITE
MEDICAL

Wskazania :

- Pourazowa stabilizacja barku i łokcia.
- Zwichnięcia, skręcenia, urazy ścięgien barku.
- Złamania (główki kości ramiennej, łopatki, obojczyka).
- Zastosowanie przed- albo pooperacyjne.

Przeciwwskazania i środki ostrożności dotyczące użytkowania :

- Należy skonsultować się z lekarzem, aby upewnić się, że choroby skórne oraz zaburzenia krążenia (układu chłonnego / krwi) i czucia nie wykluczają korzystania z ortezy.
- Producent nie ponosi odpowiedzialności za niewłaściwe modyfikacje produktu lub jego użytkowanie w sposób niezgodny z przeznaczeniem.
- Skontrolować stan wyrobu i opakowania przed użyciem.
- Nie zakładać bezpośrednio na nieosłonięte rany.
- Stosować właściwy rozmiar.
- Rzępy muszą być prawidłowo zapięte.
- Nie zapinać zbyt ciasno kamizelki.
- Unikać stosowania tłustych substancji (kremów, maści).
- W przypadku wystąpienia

Działanie :

- Łagodzenie i zapobieganie bólom.
- Stabilizacja ramienia, zmniejszenie jego obciążenia.
- Ograniczenie ruchomości, rotacji ramienia.

objawów alergii skórnej, bólów albo nietypowego dyskomfortu zasięgnąć porady lekarza.

- Nie wystawiać produktu na działanie źródeł ciepła, które mogą spowodować jego zapłon (np. płomień, gorąca powierzchnia).
- Nie prowadzić pojazdów z założoną ortezą.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE :

W przypadku złamania kości ramiennej:

- Martwica jałowa, niestabilność, brak zrośnięcia, sztywność, naderwanie, ból, powtórny zabieg chirurgiczny albo leczenie.

W przypadku złamania obojczyka:

- Brak zrośnięcia, dysestezja (zaburzenie prawidłowego czucia) w okolicach i poniżej miejsca złamania.

Wyrób medyczny klasy I,  przeznaczony do wielokrotnego użytku przez jednego pacjenta. Przynajmniej za pierwszym razem powinien być zakładany przez wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia. W przypadku dzieci po raz kolejny ortezę powinna zakładać osoba dorosła.

Okres i warunki użytkowania określać pod nadzorem osoby przepisującej.

Przewidzianym użytkowaniem i docelowej grupy pacjentów :

H7 i H7F to ortezy unieruchamiające bark dostępne w różnych rozmiarach dla osób dorosłych i dzieci.

Opis :

- Kamizelka ortopedyczna obejmująca bark i klatkę piersiową
- Obustronna - na prawy i lewy bark
- Wyposażona w rękaw o regulowanej wysokości do podtrzymywania ramienia
- Unieruchomienia łokcia przy ciele zapewnione dzięki paskowi mocującemu pod rękawem
- Zaleca się noszenie na podkoszulku
- Model H7: wykonany z wygodnego piankowego materiału i ażurowej dzianej siatki
- Model H7F (przewiewny): wykonany z bardzo przewiewnej tkaniny siatkowej wzmocnionej elementami z pianki, zapewniającej uczucie lekkości i wygody
- Zapięcie na rzep

Konserwacja i przechowywanie :

 Myć ręcznie w ciepłej wodzie (30°C) z dodatkiem neutralnego mydła BEZ wybielacza.
 Nie wybielać.  Nie czyścić na sucho. Wyciskać, nie wykręcając wyrobu.  Nie suszyć mechanicznie. Suszyć naturalnie, w temperaturze pokojowej, BEZ działania promieni słonecznych lub innych źródeł ciepła.  Nie prasować.
Przechowywać w czystym i suchym otoczeniu , w temperaturze pokojowej i z dala od źródeł światła .

Ponowne użycie i utylizacja :

- Ten wyrób jest przeznaczony do celów leczniczych dla konkretnego użytkownika. Nie używać bez zalecenia lekarza. Nie przekazywać osobom trzecim.

 Utylizować według przepisów prawa obowiązujących w danym kraju.

Skład i numer partii :

- Patrz etykieta na wyrobie.

Zakładanie :

UWAGA : Kamizelka jest dopasowana do **PRAWEGO** barku.

Można ją odwrócić. Aby dopasować ją do **LEWEGO** barku, odwrócić kamizelkę tak, aby część wewnętrzna znalazła się na zewnątrz. To samo należy zrobić ze wszystkimi rzepami.

Wariant 1 : zastosowanie w celu mocniejszego podtrzymania.



Nałożyć kamizelkę na ramię, który ma zostać unieruchomiony, przełożyć wokół klatki piersiowej i zapiąć kamizelkę po przeciwnej stronie (1). Umieścić przedramię (2) i przypiąć rękaw z przodu kamizelki, dostosowując wysokość do sylwetki.



Zapiąć pasek łokciowy pod rękawem (3). Poprowadzić pasek (a) wokół ramienia i przypiąć do rękawa (4), aby uzyskać lepsze podtrzymanie.

Wariant 2 : zastosowanie w celu zapewnienia pośredniego podtrzymania.



Nałożyć kamizelkę na ramię, który ma zostać unieruchomiony. Przełożyć wokół klatki piersiowej, zapiąć kamizelkę po przeciwnej stronie, a następnie przełożyć pasek (a) pod ramieniem od strony chorego barku.



Umieścić przedramię i przypiąć rękaw z przodu kamizelki.

Zapiąć pasek łokciowy pod rękawem

H7F

H7



Oznaczenie europejskie



Uwaga – należy zapoznać się ze wszystkimi ostrzeżeniami i środkami ostrożności uwzględnionymi w instrukcji obsługi

Instrukcja obsługi



Producent



Wyrób medyczny



Numer katalogowy



Numer partii



Wyciąg z przepisów (Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych 2017/745) : ...każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania*.

Obsługa klienta. W przypadku pytań i uwag dotyczących wyrobu prosimy kontaktować się ze sprzedawcą albo wysłać wiadomość e-mail na adres : info@graphite-medical.com



GRAPHITE MEDICAL

53 rue Reine Lacour, ZAC Europarc
71850 Charnay-lès-Mâcon (France)
Tél. : +33 (0)4 74 60 46 39

www.graphite-medical.com

 **GRAPHITE**
MEDICAL

H7F

ADEMENDE SCHOUDER IMMOBILISATIEVEST H7F

Referenties : H7F XS tot H7F XXL



Optie 1:
Superieure
immobilisatie.

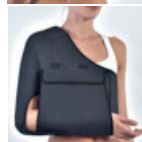


Optie 2:
Gemiddelde
immobilisatie.
Details op achterkant

H7

SCHOUDER IMMOBILISATIEVEST H7

Referenties : H7 XS tot H7 XXL



Optie 2:
Gemiddelde
immobilisatie.
Details op achterkant



Optie 1:
Superieure immobilisatie.



BORSTOMTREK

REF. ADEMEND MODEL	GROOTTE	MAAT (cm) : BORSTOMTREK	ART.
H7F XS 3615650000538	X SMALL	<70	H7 XS 3615650002686
H7F S 3615650000545	SMALL	<85	H7 S 3615650002662
H7F M 3615650000552	MEDIUM	<95	H7 M 3615650002655
H7F L 3615650000569	LARGE	<110	H7 L 3615650002648
H7F XL 3615650000576	X LARGE	<130	H7 XL 3615650002679
H7F XXL 3615650000583	XX LARGE	<150	H7 XXL 3615650002693

Indicaties :

- Ondersteuning na trauma van de schouder en de elleboog.
- Ontwrichtingen, verstuingen, peesletsels van de schouder.
- Breuken (kop van het opperarmbeen (humerus), schouderblad, sleutelbeen).
- Gebruik voor of na operatie.



Contra-indicaties en voorzorgsmaatregelen bij gebruik :

- Vraag aan uw arts of u de brace mag dragen als u lijdt aan een huidziekte, een stoornis van de bloedsomloop (of lymfestoornis) of gevoelsstoornis.
- De fabrikant is niet verantwoordelijk voor ongepaste wijzigingen aan het product en/of gebruik voor andere dan de bedoelde doeleindes.
- Controleer altijd of het product en de verpakking onbeschadigd zijn vóór gebruik.
- Mag niet gebruikt worden bij onbeschermde wonden.
- Zorg ervoor om de geschikte maat te gebruiken.
- Zorg ervoor dat de klittenbandsluitingen goed vastzitten.
- Zorg ervoor dat de banden niet te strak aangetrokken zijn.
- Vermijd het gebruik van vette

Werking :

- Vest bedoeld voor pijnverlichting.
- Ontlast de schouder door de arm te ondersteunen.
- Beperkt de rotatie- en abductiebewegingen van de schouder

- substanties (crèmes, zalven).
- Bij tekenen van huidallergie, ongewone pijn of ongemak, medisch advies vragen.
 - Stel het medisch hulpmiddel niet bloot aan een warmtebron die het kan doen ontbranden (een vlam, heet oppervlak, enz.).
 - Niet rijden met deze brace.

ONGEWENSTE EFFECTEN :

- In geval van breuk van de humerus (opperarmbeen) :
 - Avasculaire necrose, instabiliteit, geen vergroeiing, stijfheid, barst, pijn, chirurgie of secundaire therapie
- In geval van sleutelbeenbreuk:
 - Geen vergroeiing, dysesthesie (gewaarwordingsstoornis) rond en op de plaats van de breuk

Medisch hulpmiddel van klasse I,  voor één patiënt, meervoudig gebruik. Ten minste de eerste keer aanleggen moet gebeuren door een gekwalificeerde zorgverlener. Voor kinderen moet de volgende keer aanleggen gebeuren door een volwassene. Duur en frequentie van het gebruik onder toezicht van uw voorschrijver.

Beoogd gebruik en patiëntendoelgroep : H7 en H7F zijn immobilisatiebraces voor de schouder voor volwassenen en kinderen verkrijgbaar in verschillende maten.

Beschrijving

- Immobilisatievesten die het schouderblad en de bovenarm ondersteunen en om de schouder en borst worden gewikkeld.
- Omkeerbaar voor rechter - en linkerschouder.
- Bevat een in de hoogte verstelbare mouw om de arm te ondersteunen.
- De elleboog wordt tegen het lichaam vastgezet door middel van een band onder de mouw.
- We raden aan om dit hulpmiddel boven de kleding dragen.
- H7-model : gemaakt van comfortschuim en opengewerkte gewezen stof.
- H7F-model (ademend): gemaakt van sterk ademende draadstof versterkt met schuimstoffen delen voor een licht en comfortabel gevoel.
- Klittenbandsluiting.

Onderhoud en opslag :

 Handwas met lauwwarm water (30°C) en neutrale zeep ZONDER bleekmiddel.  Bleek het medisch hulpmiddel niet.  Stoom het medisch hulpmiddel niet. Centrifugeer het product met druk zonder het te verbuigen.  Droog het medisch hulpmiddel niet in de droogkast. Laat drogen aan de lucht BUITEN het bereik van direct zonlicht of andere warmtebronnen.  Niet strijken. Bewaar in een schone omgeving, uit de buurt van vocht , bij kamertemperatuur en beschermd tegen licht .

Hergebruik en verwijdering :

- Dit product is specifiek aangepast aan uw behandeling. Niet hergebruiken zonder medisch advies. Niet doorgeven aan een derde persoon.

 Te verwijderen in overeenstemming met de wettelijke voorschriften in uw land.

Samenstelling en partijnummer :

- Zie productetiket.

Aanleggen :

LET OP : Immobilisatievest voor de RECHTERschoolder.

Dit vest kan aan beide zijden worden gedragen. Keer voor een LINKERschoolder het vest om zodat de binnenkant de buitenkant wordt.

Doe hetzelfde voor de klittenbandsluitingen.

Optie 1 : aanleggen voor superieure immobilisatie.



Plaats het vest over de te immobiliseren schouder, om de borst heen en sluit het vest aan de tegenoverliggende zijde (1). Plaats de onderarm in de manchet aan de voorkant van het vest (2), sluit het vest en stel daarbij de hoogte in volgens de lichaamsbouw.



Maak de elleboogriem vast onder de manchet(3). Leg de riem (a) over de arm en maak hem vervolgens vast over de manchet (4) voor een betere immobilisatie.

Optie 2 : aanbrengen voor gemiddelde immobilisatie.



Plaats het vest over de te immobiliseren schouder. Plaats het om de borst heen en maak het vest vast aan de tegenoverliggende zijde. Leg daarna de riem (a) onder de arm, aan de kant van de pijnlijke schouder.



Plaats de onderarm en sluit de manchet op de voorkant van het vest.

Maak de elleboogriem vast onder de manchet.

H7F

H7

 Europese marking

 Lees alle waarschuwingen
en voorzorgsmaatregelen in de
gebruiksaanwijzing

 Gebruiksaanwijzing

 Fabrikant van het product

 Medisch hulpmiddel

 Referentie

 Lotnummer

 Reglementaire vermelding (RDM 2017/745): "... elk ernstig incident
dat zich in verband met het hulpmiddel voordoet, moet worden
gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat
waar [...] de patiënt is gevestigd."

Klantendienst. Als u vragen of opmerkingen hebt over uw product, raadpleeg dan uw detailhandelaar of stuur een e-mail naar :
info@graphite-medical.com

 GRAPHITE MEDICAL
53 rue Reine Lacour, ZAC Europarc
71850 Charnay-lès-Mâcon (France)
Tél. : +33 (0)4 74 60 46 39

www.graphite-medical.com

 GRAPHITE
MEDICAL