

NÁVOD K POUŽITÍ

Vážený zákazníku,

v rukou držíte zdravotní fixační závěs horní končetiny k podpůrné, pooperační a poúrazové terapii. Užité vlastnosti tohoto výrobku podpoříte jeho správným ošetřováním či užíváním.

BrownGuard 100 závěs fixační typ 02 je vyroben z prodyšných materiálů, které jsou nedráždivé a neobsahují latex. Fixační závěs je polohovatelný díky suchým zipům. Mechanismus účinku fixačního závěsu na horní končetinu je založen na zafixování horní končetiny do ideální polohy bez nutnosti zavěšení přes oblast krku, čímž dochází k potřebnému terapeutickému efektu. Fixační závěs fixuje loketní kloub a zápěstí postižené horní končetiny do „kapsy“, která tvoří oporu a zajistí ideální přirozenou polohu horní končetiny tak, že předchází poškození svalů a kloubů této končetiny. Díky elastické části nedochází k přetěžování v oblasti ramene a závěs nesklouzává a dobře sedí. Pro dosažení požadovaného účinku je nutné zvolit správnou velikost. Fixační závěs je oboustranný a je použitelný pro fixaci pravé nebo levé horní končetiny.

Název zdravotnického prostředku:

BrownGuard 100 závěs fixační typ 02

Varianty zdravotnického prostředku:

- oboustranný, vel. S - L

Uživatelský profil:

BrownGuard 100 závěs fixační typ 02 je zdravotnickým prostředkem určeným k použití v domácím prostředí i u poskytovatelů zdravotních služeb.

Určený účel použití zdravotnického prostředku:

Fixační závěs je určený k zajištění ideální polohy horní končetiny pro pacienty s postižením horní končetiny s centrální nebo periferní parézou a s poúrazovými stavy.

Indikace:

- postižení horní končetiny:
 - neurologické onemocnění:
 - centrální paréza - bez svalové hyperaktivity (cévní mozková příhoda, roztroušená skleróza,..)
 - paréza brachiálního plexu
 - periferní paréza
 - úrazové stavy
 - komplexní regionální syndrom
 - stav po chirurgickém zákroku

Pokud fixační závěs používáte poprvé, je vhodné jeho použití konzultovat s ošetřujícím lékařem. Pokud fixační závěs používáte delší dobu, je vhodné zdravotní stav a vhodnost pokračování používání fixačního závěsu pravidelně konzultovat s lékařem.

Kontraindikace:

- poranění nebo jizva pokožky v místě kontaktu s fixačním závěsem
- onemocnění pokožky v místě kontaktu s fixačním závěsem (např. mokvající kožní projevy, ekzém, ...)
- přecitlivělost na použité materiály fixačního závěsu

Vzhledem ke známým kontraindikacím by měl ošetřující lékař zvážit použití fixačního závěsu a posoudit možné riziko s terapeutickým přínosem zdravotnického prostředku.

Cílová skupina pacientů:

Pacienti s postižením horní končetiny: u neurologických onemocnění, jako je centrální paréza (cévní mozková příhoda, roztroušená skleróza), paréza brachiálního plexu a periferní paréza, dále u úrazových stavů, při komplexním regionálním syndromu a po chirurgickém zákroku. Fixační závěs je určen k použití na neporušenou pokožku. Fixační závěs je určen pro adolescentní a dospělé pacienty. Není omezení pro použití v těhotenství.

Vedlejší účinky:

Vedlejší účinky se mohou projevit při nesprávně zvolené velikosti nebo aplikaci fixačního závěsu. U vnímavých a přecitlivělých jedinců může dojít k iritaci pokožky (zarudnutí, svědění, tvorba puchýřků) v místě kontaktu s materiálem, ze kterého je fixační závěs vyroben.

Jak zvolit správnou velikost fixačního závěsu:

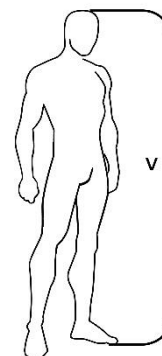
Pro dosažení požadovaného účinku je nutné zvolit správnou velikost. Velikost lze určit změřením výšky postavy.

Upozornění:

Nezačínejte samoléčbu fixačním závěsem, pokud neznáte příčinu otoku či nestability horní končetiny. Jakýkoliv otok či nestabilitu horní končetiny by měl posoudit ošetřující lékař. Kombinaci s jinými zdravotnickými prostředky (např. s kompresivním pažním návlekem) je nutné vždy konzultovat s ošetřujícím lékařem.

- požádejte o pomoc druhou osobu
- k měření používejte krejčovský metr
- naměřené hodnoty se v průběhu léčby mohou měnit - ověřte vždy správnou velikost před použitím nového balení fixačního závěsu

Velikost	Výška postavy v cm (v)
S	140 - 160
M	160 - 180
L	180 - 200



Pokud jsou naměřené hodnoty na rozhraní dvou velikostí, zvolte tu větší. Pokud si s volbou velikosti fixačního závěsu nejste jisti, navštivte specializovanou výdejnu zdravotnických potřeb nebo přímo výrobce.

Pokud se fixační závěs obtížně obléká, navštivte specializovanou výdejnu zdravotnických potřeb a požádejte o ukázku správné techniky navlékání.

Správně zvolená velikost:

- fixační závěs na žádném místě neškrtí
- fixační závěs nesjíždí a neshrnuje se v oblasti ramena
- v lokti je horní končetina ohnutá do 90 stupně a více
- předloktí a ruka je v horizontále nebo mírně pod horizontálou



Údaje o velikosti a výrobci najdete na etiketě všité u okraje fixačního závěsu.

Aplikace fixačního závěsu:

Fixační závěs nasadíte na postiženou horní končetinu nejprve v oblasti lokte barevným označením dopředu. Poté navlékněte elastickou část fixačního závěsu přes záda na protější rameno a vložte zápěstí postižené horní končetiny do „kapsy“ a upravte délku závěsu pomocí suchých zipů, tak aby zápěstí bylo v požadované poloze. Při používání by fixační závěs neměl být v kontaktu s ostrými předměty (např. šperky) nebo dlouhými nehty. Pokud používáte tělovou kosmetiku, vyčkejte s oblékáním fixačního závěsu nejméně 15 minut po aplikaci kosmetiky. V případě viditelného mechanického poškození fixační závěs dále nepoužívejte a nejlépe vyměňte za nový.



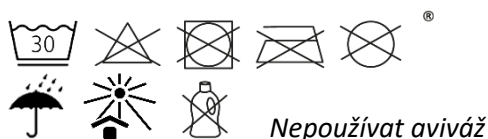
Ošetřování a údržba:

BrownGuard 100 závěs fixační typ 02 je zdravotnickým prostředkem určený pro opakované použití jednou osobou. Svou účinnost a bezpečnost si zachovává po dobu 12 měsíců od prvního použití při dodržení následujících pravidel:

- fixační závěs lze prát v pračce (maximální teplota praní 30°C, *mírný postup??*) mýdlovým roztokem nebo speciálním přípravkem pro praní kompresivních punčoch a bandáží, v ochranném obalu (prací sáček)
- při praní nechte suché zipy vždy zapnuté
- nepoužívejte aviváž
- nepoužívejte odstředování, mokrý fixační závěs vymačkejte mezi dvěma ručníky
- sušte ve vodorovné poloze mimo přímý zdroj tepla (radiátor, slunce)
- fixační závěs nežehlete
- maximální možný počet pracích cyklů je 60
- skladujte v suchu a temnu, nejlépe v originálním obalu
- do fixačního závěsu nijak mechanicky nezasahujte, neopravujte místa poškozená používáním, nenastříhávejte okraje
- fixační závěs nesmí přijít do styku s organickými rozpouštědly, bělícími přípravky

Zdravotnický prostředek smí být bezpečně používán 36 měsíců od data výroby. Datum výroby i expirace jsou uvedeny na obalu zdravotnického prostředku.

Symbols údržby:



Kdy nepoužívat:

Zdravotnický prostředek ihned přestaňte používat pokud:

- pozorujete zhoršení zdravotního stavu, které by mohlo mít souvislost s používáním fixačního závěsu - v takovém případě se poraďte s ošetřujícím lékařem
- se objeví známky mechanického poškození (fixační závěs vyměňte za nový)

Složení:

PA, elastan, PES, bavlna

Tento zdravotnický prostředek neobsahuje léčivou látku, včetně derivátů lidské krve nebo plazmy, tkáně nebo buňky lidského původu nebo jejich deriváty, tkáně nebo buňky zvířecího původu nebo jejich deriváty.

Likvidace:

Fixační závěs je možno likvidovat s běžným komunálním odpadem, případně odložit do kontejneru určeného na textil. Ačkoliv je výrobek určen pro použití na zdravou, neporušenou pokožku, není vyloučeno, že během používání došlo ke kontaminaci tělními tekutinami. V takovém případě by měl být fixační závěs zlikvidován jako infekční materiál.

Použitý materiál není toxický, pokud nedojde k jeho hoření. Použitý fixační závěs nikdy nespalujte.

Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s dotčeným prostředkem, by měla být hlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen:

Česká republika	Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10
Slovensko	Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná 1024/11, 821 08 Bratislava
Polsko	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Německo	Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt Georg Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn
Rusko	Roszdraznadzor, Address: 4, bld. 1, Slavyanskaya Square, Moscow, 109074
Ukrajina	Ministry of Health Ukraine, 7 Hrushevs'koho Street, Kyiv, 01601
Austrálie	The Therapeutic Goods Administration, 136 Narrabundah Lane, Symonston ACT 2609

Výrobce:

ARIES, a.s., Studenec 309, 512 33 Studenec

Datum poslední revize textu: 28.06.2024

