



## Derma Protection ArmComfort

<b>DE</b>	Gebrauchsanweisung (Benutzer) .....	4
<b>EN</b>	Instructions for use (User) .....	7
<b>FR</b>	Instructions d'utilisation (Utilisateur) .....	11
<b>IT</b>	Istruzioni per l'uso (Utilizzatore) .....	14
<b>ES</b>	Instrucciones de uso (Usuario) .....	17
<b>PT</b>	Manual de utilização (Utilizador) .....	20
<b>NL</b>	Gebruiksaanwijzing (Gebruiker) .....	23
<b>SV</b>	Bruksanvisning (Användare) .....	27
<b>DA</b>	Brugsanvisning (Bruger) .....	30
<b>NO</b>	Bruksanvisning (Bruker) .....	33
<b>PL</b>	Instrukcja użytkowania (Użytkownik) .....	36
<b>HU</b>	Használati utasítás (használó) .....	40
<b>CS</b>	Návod k použití (Uživatel) .....	43
<b>TR</b>	Kullanma talimatı (Kullanıcı) .....	46
<b>EL</b>	Οδηγίες χρήσης (Χρήστης) .....	49
<b>RU</b>	Руководство по применению (Пользователь) .....	53





## INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2020-06-12

- Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise.
- Weisen Sie den Benutzer in den sicheren Gebrauch des Produkts ein.
- Wenden Sie sich an den Hersteller, wenn Sie Fragen zum Produkt haben oder Probleme auftreten.
- Melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt, insbesondere eine Verschlechterung des Gesundheitszustands, dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Landes.
- Bewahren Sie dieses Dokument auf.

Deutsch

## 1 Beschreibung

Der Derma Protection ArmComfort verbessert den Halt der Armprothese und bietet einen hohen Tragekomfort. Der Derma Protection ArmComfort schützt im Bereich Oberarm-Prothesenschafftrand. Er besteht aus elastischem Polyamidgestrick und hat eine innere Polymer-Gel-Beschichtung. Das Polymer-Gel ist mit einem medizinischen Mineralöl extrudiert. Dieses ist besonders hautfreundlich und löst sich beim Tragen aus dem Gel und pflegt so die Haut.

## 2 Indikation

Für Unterarmamputierte.

## 3 Sicherheit

### 3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

#### **WARNUNG**

Warnung vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.

#### **VORSICHT**

Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

#### **HINWEIS**

Warnung vor möglichen technischen Schäden.

### 3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

#### **WARNUNG**

##### **Produkt wird über Mund und Nase gezogen**

Erstickungsgefahr durch mangelnde Sauerstoffzufuhr

1. Bewahren Sie das Produkt außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

### **⚠ VORSICHT**

#### **Wiederverwendung an anderem Patienten und mangelhafte Reinigung**

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

1. Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten.
2. Reinigen Sie das Produkt regelmäßig.

### **⚠ VORSICHT**

#### **Falsches oder zu festes Anlegen des Produkts am Körper**

Druckerscheinungen und Einengungen an Blutgefäßen und Nerven durch falsches Anlegen

1. Stellen Sie das korrekte Anlegen und den korrekten Sitz des Produkts sicher.
2. Verwenden Sie das Produkt bei Passformproblemen nicht weiter.

### **⚠ VORSICHT**

#### **Verwendung des Produkts auf nicht intakter Haut**

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

1. Verwenden Sie das Produkt nur auf intakter Haut.

### **⚠ VORSICHT**

#### **Kontakt mit Hitze, Glut oder Feuer**

Verletzungen (z. B. Verbrennungen) durch Schmelzen des Materials

1. Halten Sie das Produkt von offenem Feuer, Glut oder anderen Hitzequellen fern.

## **4 Gebrauchs- / Pflegehinweise**

### **HINWEIS**

**Schäden durch falsche Umgebungsbedingungen.** Setzen Sie Ihr Produkt nicht Temperaturen von über 40 °C aus (z. B. thermische Belastung durch heißes Wasser, Trocknen auf der Heizung).

Dies führt zur Zerstörung oder Beschädigung des Produkts.

- Den Derma Protection ArmComfort auf »links« vom Schaumstoffinlett abrollen und über den Stumpf ziehen (Abb. 1 und 2).
- Das untere Ende auf »links« wenden (Abb. 3)
- Die Prothese anziehen und den Derma Arm-Comfort auf den Prothesenschaft abrollen (Abb. 4).
- Das Polymer-Gel des ArmComforts darf nicht auf dem Kosmetikhandschuh aufliegen. Gegebenenfalls Kosmetikhandschuh kürzen.
- Vor dem Ausziehen der Prothese das obere Ende des Derma Protection ArmComfort auf dem Prothesenschaft abrollen (Abb. 5 und 6). Nach dem Anziehen der Prothese einfach auf dem Oberarm abrollen.

Der Derma Protection ArmComfort soll nach Bedarf von Hand mit Feinwaschmittel in ca. 30 °C warmen Wasser gewaschen werden. Nicht auswringen. Mit klarem Wasser gründlich nachspülen. Die Trocknungsdauer kann im Bereich der Polymer-Beschichtung länger sein.

Das Trocknen kann beschleunigt werden, indem der gewaschene Derma Protection ArmComfort mit einem Handtuch vorgetrocknet wird. Anschließend flach liegend auf einem Wäscheständer oder Frottiertuch trocknen lassen.

### **Der Derma Protection ArmComfort darf nicht in nassem Zustand getragen werden!**

Vorteilhaft ist es, mindestens zwei Stück Derma Protection ArmComfort zu besitzen, so dass immer ein trockener und sauberer Derma Protection ArmComfort zur Verfügung steht.

Wenn die haftende Wirkung des Polymer-Gels vermindert werden soll, kann der Derma Protection ArmComfort **innen** leicht gepudert werden.

Zur besseren Hygiene der Haut ist es empfehlenswert, den Derma Protection ArmComfort einige Stunden am Tag nicht zu tragen, damit frische Luft an die Haut gelangen kann.

#### **INFORMATION**

Um Falten und Knickstellen der inneren Polymer-Gel-Beschichtung zu vermeiden, sollte der saubere Derma ArmComfort, wenn er nicht benutzt bzw. mitgenommen wird, immer auf dem Schaumstoffinlett abgerollt werden.

## **5 Material und Größen**

Elastisches Polyamidgestrick und innerer Polymer-Gel-Beschichtung.

<b>Artikelnr.</b>	<b>für</b>	<b>Größe</b>
<b>453A1</b>	Erwachsene	Universalgröße
<b>453A1=1</b>	Kinder	Universalgröße

## **6 Entsorgung**

Das Produkt darf nicht überall mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden. Eine unsachgemäße Entsorgung kann sich schädlich auf die Umwelt und die Gesundheit auswirken. Beachten Sie die Angaben der zuständigen Behörde Ihres Landes zu Rückgabe, Sammel- und Entsorgungsverfahren.

## **7 Rechtliche Hinweise**

Alle rechtlichen Bedingungen unterliegen dem jeweiligen Landesrecht des Verwenderlandes und können dementsprechend variieren.

### **7.1 Haftung**

Der Hersteller haftet, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, insbesondere durch unsachgemäße Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

## 7.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Die CE-Konformitätserklärung kann auf der Website des Herstellers heruntergeladen werden.

### INFORMATION

Last update: 2020-06-12

- Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- Obtain instruction from the qualified personnel in the safe use of the product.
- Please contact the qualified personnel if you have questions about the product or in case of problems.
- Report each serious incident in connection with the product, in particular a worsening of the state of health, to the manufacturer and to the relevant authority in your country.
- Please keep this document for your records.

English

## 1 Description

Derma Protection ArmComfort improves the suspension of the arm prosthesis while offering increased wearing comfort. Derma Protection ArmComfort protects the upper arm from the upper edge of the socket. It is made of a flexible, knitted polyamide fabric and is lined with a coating of polymer gel. The polymer gel is extruded with a medical grade mineral oil that is especially gentle to the skin. This mineral oil is released during wearing and, thus, lubricates the skin.

## 2 Indications

For below elbow amputations.

## 3 Safety

### 3.1 Explanation of warning symbols

#### WARNING

Warning regarding possible serious risks of accident or injury.

#### CAUTION

Warning regarding possible risks of accident or injury.

#### NOTICE

Warning regarding possible technical damage.

## 3.2 General safety instructions

### **⚠ WARNING**

#### **Product is pulled over mouth and nose**

Danger of suffocation due to lack of oxygen supply

1. Store the product away from the reach of children.

### **⚠ CAUTION**

#### **Reuse on other patients and improper cleaning**

Skin irritation, formation of eczema or infections due to contamination with germs

1. Only use the product for a single patient.
2. Clean the product regularly.

### **⚠ CAUTION**

#### **Incorrect or excessively tight application of the product to the body**

Risk of pressure points and constriction of blood vessels and nerves due to improper application

1. Ensure that the product is applied properly and fits correctly.
2. Do not continue to use the product if there are problems with the correct fit.

### **⚠ CAUTION**

#### **Use of the product on damaged skin**

Skin irritation, formation of eczema or infections due to contamination with germs

1. Only use the product on healthy skin.

### **⚠ CAUTION**

#### **Contact with heat, embers or fire**

Injuries (e.g. burns) caused by melting of the material

1. Keep the product away from open flame, embers and other sources of heat.

## 4 Use and care

### **NOTICE**

**Damage due to incorrect environmental conditions.** Do not expose your product to temperatures above 40 °C / 104 °F (e.g. thermal impact caused by hot water, drying on a radiator).

This would destroy or damage the product.



- Roll the Derma Protection ArmComfort inside out to the foam base then roll this section onto your residual limb. (Illus. 1 and 2).
- Roll the bottom end inside out. (Illus. 3)
- Pull on the prosthesis and roll the Derma Arm-Comfort down over the prosthetic socket. (Illus. 4).
- The polymer gel must not be in contact with the cosmetic glove. If necessary shorten the cosmetic glove accordingly.
- Before removing the prosthesis, roll the upper edge of the Derma Protection ArmComfort down and onto the prosthetic socket (Illus. 5 and 6). When later donning the prosthesis, simply roll it back onto the upper arm.

Derma Protection ArmComfort may be washed as needed in warm water (approx. 30 °C / 86 °F using a mild detergent. Do not wring.

Rinse thoroughly with clear water. Drying time may be longer for the polymer layer.

Drying time may be shortened by drying it with a hand towel. Lay to dry flat either on a rack of towel.

**Do not wear your Derma Protection ArmComfort until fully dry!**

We recommend that you have two Derma ArmComforts on hand so you will always have one to wear that is clean and dry.

If the suspension of the polymer gel should diminish, lightly powder the inside of your Derma ArmComfort.

For hygienic reasons, and to allow air to reach the skin, we recommend that you not wear the Derma Protection ArmComfort for at least a few hours per day.

**INFORMATION**

To avoid folds and creases in the inner polymer-gel lining, your Derma Protection ArmComfort should always be stored rolled on its foam bed.

**5 Material and Sizes**

Flexible, knitted polyamide fabric and polymer-gel-coated lining.

<b>Article no.</b>	<b>For</b>	<b>Size</b>
<b>453A1</b>	Adults	Universal size
<b>453A1=1</b>	Children	Universal size

**6 Disposal**

In some jurisdictions it is not permissible to dispose of the product with unsorted household waste. Improper disposal can be harmful to health and the environment. Observe the information provided by the responsible authorities in your country regarding return, collection and disposal procedures.

**7 Legal information**

All legal conditions are subject to the respective national laws of the country of use and may vary accordingly.

## **7.1 Liability**

The manufacturer will only assume liability if the product is used in accordance with the descriptions and instructions provided in this document. The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregard of this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

## **7.2 CE conformity**

The product meets the requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. The CE declaration of conformity can be downloaded from the manufacturer's website.

## INFORMATION

Date de la dernière mise à jour: 2020-06-12

- Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- Demandez au personnel spécialisé de vous expliquer comment utiliser le produit en toute sécurité.
- Adressez-vous au personnel spécialisé si vous avez des questions concernant le produit ou en cas de problèmes.
- Signalez tout incident grave survenu en rapport avec le produit, notamment une aggravation de l'état de santé, au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.
- Conservez ce document.

Français

## 1 Description

Le bonnet Derma Comfort augmente votre confort et assure une bonne adhérence de votre prothèse de bras. Il protège votre peau au niveau du contour de l'emboîture de bras. Il se compose de tissu tricoté en polyamide élastique et possède une couche interne en gel polymère.

Ce gel est recouvert d'une huile minérale à usage médical qui est diffusée au contact de la peau et lui apporte un soin bénéfique.

## 2 Indications

Pour amputations d'avant-bras

## 3 Sécurité

### 3.1 Signification des symboles de mise en garde

#### AVERTISSEMENT

Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures graves.

#### PRUDENCE

Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.

#### AVIS

Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

### 1.1 Consignes générales de sécurité

#### AVERTISSEMENT

**N'enfilez pas le produit sur la tête en obstruant la bouche et le nez**  
Risque d'étouffement dû à un manque d'approvisionnement en oxygène  
1. Gardez le produit hors de portée des enfants.

### **⚠ PRUDENCE**

#### **Réutilisation sur un autre patient et nettoyage insuffisant**

Irritations cutanées et formation d'eczémas ou d'infections dues à une contamination par germes

1. Veuillez n'utiliser le produit que sur un seul patient.
2. Nettoyez le produit à intervalles réguliers.

### **⚠ PRUDENCE**

#### **Mise en place incorrecte ou trop serrée du produit**

Pressions et compression des vaisseaux sanguins et des nerfs causées par une mise en place incorrecte

1. Assurez-vous que le produit est mis en place correctement et qu'il est bien ajusté.
2. Cessez d'utiliser le produit en cas de problèmes d'adaptation de la forme.

### **⚠ PRUDENCE**

#### **Utilisation du produit sur une peau fragilisée**

Irritations cutanées et formation d'eczémas ou d'infections dues à une contamination par germes

1. Veuillez n'utiliser le produit que sur une peau intacte.

### **⚠ PRUDENCE**

#### **Contact avec la chaleur, la braise ou le feu**

Blessures (par ex. brûlures) causées par la fusion du matériau

1. Tenez le produit éloigné des flammes, de la braise ou d'autres sources de chaleur.

## **4 Instructions d'utilisation et d'entretien**

### **AVIS**

**Dommages occasionnés par des conditions environnementales inadaptées.** N'exposez pas votre produit à des températures supérieures à 40 °C (charge thermique par eau chaude, séchage sur le radiateur).

Ceci risquerait de détériorer ou d'endommager le produit.

- Déroulez le bonnet Derma Comfort retourné à l'envers de sa doublure de mousse et enfiler le sur le moignon (ill. 1 et 2).
- Retournez l'extrémité inférieure à l'envers. (ill. 3)
- Chaussez votre prothèse et déroulez le Derma Comfort sur l'emboîture. (ill. 4).
- Le Gel Polymer du Derma ArmComforts ne doit pas être en contact avec le gant esthétique. Raccourcir le gant si nécessaire.
- Avant d'enlever votre prothèse enrroulez l'extrémité supérieure du bonnet Derma Comfort sur l'emboîture. Après avoir chaussé la prothèse déroulez le simplement sur le bras. (ill. 5 et 6).

Lavez le bonnet Derma Comfort à la main à une température de 30 °C. Utilisez une lessive pour linge délicat. Ne l'essorez pas.

Rincez-le à l'eau claire. La durée de séchage peut être plus long pour les parties recouvertes du gel-polymère. Afin d'accélérer le séchage essuyer le bonnet Derma Comfort avec une serviette. Sécher à plat sur une serviette ou un séchoir.

### **Ne pas utiliser le bonnet Derma Comfort humide ou mouillé.**

Le fait de posséder au moins deux bonnets Derma Comfort présente l'avantage d'avoir toujours un bas un bonnet propre et sec à disposition.

Si l'on souhaite diminuer les effets d'adhérence du gel-polymère, on peut légèrement talcer l'intérieur du bonnet.

Pour une bonne hygiène de la peau, il est conseillé de la laisser aérer plusieurs heures par jour.

#### **INFORMATION**

Pour éviter les plis et des cassures de la couche de gel-polymère, enfiler le bonnet Derma Comfort propre toujours sur son support en mousse quand vous ne le portez pas.

## **5 Matières et tailles**

Tissu tricoté en polyamide élastique et une couche de gel-polymère intérieur.

<i><b>Réf.</b></i>	<i><b>Pour</b></i>	<i><b>Taille</b></i>
<b>453A1</b>	Adultes	Taille unique
<b>453A1=1</b>	Enfants	Taille unique

## **6 Mise au rebut**

Il est interdit d'éliminer ce produit n'importe où avec des ordures ménagères non triées. Une mise au rebut non conforme peut avoir des répercussions négatives sur l'environnement et la santé. Respectez les prescriptions des autorités compétentes de votre pays concernant les procédures de retour, de collecte et de recyclage des déchets.

## **7 Informations légales**

Toutes les conditions légales sont soumises à la législation nationale du pays d'utilisation concerné et peuvent donc présenter des variations en conséquence.

### **7.1 Responsabilité**

Le fabricant est responsable si le produit est utilisé conformément aux descriptions et instructions de ce document. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'un non-respect de ce document, notamment d'une utilisation non conforme ou d'une modification non autorisée du produit.

### **7.2 Conformité CE**

Ce produit répond aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. La déclaration de conformité CE peut être téléchargée sur le site Internet du fabricant.

## INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2020-06-12

- Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- Farsi istruire dal personale tecnico sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- In caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi, rivolgersi al personale tecnico.
- Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare ogni tipo di deterioramento delle condizioni di salute.
- Conservare il presente documento.

Italiano

## 1 Descrizione

Il coprimoncone Derma Protection ArmComfort migliora l'aderenza della protesi di avambraccio, assicura un comfort elevato e protegge il moncone nell'area prossima al bordo dell'invasatura. È realizzato in tessuto a maglia in poliammide elastico ed è dotato di un rivestimento interno in gel polimerico. L'olio, liberandosi dal gel, esercita un'azione curativa sulla pelle.

## 2 Indicazione

Per amputati di avambraccio.

## 3 Sicurezza

### 3.1 Significato dei simboli utilizzati

#### AVVERTENZA

Avvertenza relativa a possibili gravi pericoli di incidente e lesioni.

#### CAUTELA

Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.

#### AVVISO

Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

### 3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

#### AVVERTENZA

##### **Il prodotto copre bocca e naso**

Pericolo di soffocamento per carenza di ossigeno

1. Conservare il prodotto lontano dalla portata dei bambini.

### **⚠ CAUTELA**

#### **Utilizzo su un altro paziente e pulizia insufficiente**

Rischio di irritazioni cutanee, formazione di eczemi o infezioni dovute a contaminazione da germi

1. Utilizzare il prodotto solo su un paziente.
2. Pulire il prodotto regolarmente.

### **⚠ CAUTELA**

#### **Applicazione errata o compressione elevata del prodotto sul corpo**

Se il prodotto è applicato in modo errato possono comparire punti di pressione e può comprimere vasi sanguigni e nervi

1. Accertarsi che il prodotto sia stato applicato e rimanga posizionato in modo corretto.
2. Non utilizzare più il prodotto in caso di problemi di forma.

### **⚠ CAUTELA**

#### **Utilizzo del prodotto su pelle non sana**

Rischio di irritazioni cutanee, formazione di eczemi o infezioni dovute a contaminazione da germi

1. Utilizzare il prodotto solo sulla pelle sana e non irritata.

### **⚠ CAUTELA**

#### **Contatto con fonti di calore, bruce o fuoco**

Lesioni (p. es. ustioni) dovute alla fusione del materiale

1. Non esporre il prodotto a fuoco, bruce o ad altre fonti di calore.

## **4 Indicazioni per l'uso e la cura**

### **AVVISO**

**Danni causati da condizioni ambientali inappropriate.** Non esponete il prodotto a temperature superiori a 40 °C (ad es. sollecitazione termica attraverso acqua bollente, asciugamento sul termosifone).

Ciò può causare danni, anche irreparabili, al prodotto.

- Rovesciate il coprimoncone Derma Protection ArmComfort srotolandolo dalla forma in schiuma e srotolatelo sul moncone (fig. 1 e 2).
- Rovesciate l'estremità inferiore (fig. 3)
- Indossate la protesi e srotolate il Derma Arm-Comfort sull'invasatura (fig. 4).
- Il gel polimero dell' ArmComfort non può venire a contatto col rivestimento cosmetico. Eventualmente accorciate il rivestimento.
- Prima di togliere la protesi, srotolate l'estremità superiore del coprimoncone sull'invasatura (fig. 5 e 6). Dopo aver indossato la protesi, srotolatelo semplicemente sull'avambraccio.

Al bisogno, lavate il coprimoncone Derma Protection ArmComfort a mano a ca. 30 °C con un detersivo per capi delicati. Non strizzatelo.

Risciacquate accuratamente con acqua corrente. Per asciugarsi, lo strato interno in gel polimero richiede un po' di tempo. Perché si asciughi più velocemente, togliete l'acqua in eccesso con un asciugamano. Sistemate poi il coprimoncone in piano sopra uno stendibiancheria o sopra un asciugamano di spugna e lasciatelo asciugare.

**Attendete che il Derma Protection ArmComfort sia completamente asciutto prima di indossarlo!**

Vi consigliamo di tenere a disposizione almeno due coprimonconi, in modo da averne sempre pronto uno pulito e asciutto.

Per diminuire l'aderenza del gel polimero, potete cospargere leggermente di talco **l'interno** del coprimoncone.

Per una maggiore igiene del moncone e permettere una corretta traspirazione della pelle, è consigliabile non indossare il Derma Protection ArmComfort per alcune ore durante il giorno.

### **INFORMAZIONE**

Quando non lo utilizzate o lo togliete, ricordate di srotolare sempre il Derma Protection ArmComfort pulito sulla forma in schiuma allegata alla confezione, per evitare pieghe e danni allo strato interno di gel polimero.

## **5 Materiale e misure**

Tessuto a maglia in poliammide e rivestimento interno in gel polimerico.

<b>Codice articolo</b>	<b>Per</b>	<b>Misura</b>
<b>453A1</b>	Adulti	Misura unica
<b>453A1=1</b>	Bambini	Misura unica

## **6 Smaltimento**

Il prodotto non può essere smaltito ovunque con i normali rifiuti domestici. Uno smaltimento scorretto può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Attenersi alle indicazioni delle autorità locali competenti relative alla restituzione e alla raccolta.

## **7 Note legali**

Tutte le condizioni legali sono soggette alla legislazione del rispettivo paese di appartenenza dell'utente e possono quindi essere soggette a modifiche.

### **7.1 Responsabilità**

Il produttore risponde se il prodotto è utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni riportate in questo documento. Il produttore non risponde in caso di danni derivanti dal mancato rispetto di quanto contenuto in questo documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non permesse del prodotto.

### **7.2 Conformità CE**

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dal Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici. La dichiarazione di conformità CE può essere scaricata sul sito Internet del fabbricante.



## INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2020-06-12

- Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- El personal técnico le explicará cómo utilizar el producto de forma segura.
- Póngase en contacto con el personal técnico si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.
- Comunique al fabricante y a las autoridades responsables en su país cualquier incidente grave relacionado con el producto, especialmente si se tratase de un empeoramiento del estado de salud.
- Conserve este documento.

Español

## 1 Descripción

El Derma Protection ArmComfort mejora la sujeción de la prótesis de brazo y ofrece un alto grado de confort. El Derma Protection ArmComfort protege en la zona de contacto en los bordes del encaje de la prótesis de brazo. Se compone de un tejido de poliamida elástica y tiene una capa interior de gel polímero.

El gel polímero ha sido extrusado con un aceite mineral. El aceite se disuelve del gel y protege y lubrica la piel.

## 2 Indicación

Para amputados de antebrazo.

## 3 Seguridad

### 3.1 Significado de los símbolos de advertencia

#### ADVERTENCIA

Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones graves.

#### PRECAUCIÓN

Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

#### AVISO

Advertencias sobre posibles daños técnicos.

### 3.2 Indicaciones generales de seguridad

#### ADVERTENCIA

##### **Boca y nariz cubiertas por el producto**

Riesgo de asfixia por falta de oxígeno

1. Mantenga el producto fuera del alcance de los niños.

### **⚠ PRECAUCIÓN**

#### **Reutilización en otro paciente y limpieza deficiente**

Irritaciones cutáneas, aparición de eccemas o infecciones debidas a una contaminación con gérmenes

1. Utilice el producto en un único paciente.
2. Limpie el producto con regularidad.

### **⚠ PRECAUCIÓN**

#### **Colocación incorrecta o demasiado apretada del producto sobre el cuerpo**

Presiones locales y compresión de los vasos sanguíneos o de los nervios debidas a una colocación incorrecta

1. Compruebe que el producto esté correctamente colocado.
2. En caso de notar problemas de ajuste, no siga utilizando el producto.

### **⚠ PRECAUCIÓN**

#### **Uso del producto sobre piel no intacta**

Irritaciones cutáneas, aparición de eccemas o infecciones debidas a una contaminación con gérmenes

1. Utilice el producto únicamente sobre piel intacta.

### **⚠ PRECAUCIÓN**

#### **Contacto con calor, brasas o fuego**

Lesiones (p. ej., quemaduras) debidas a que se derrita el material

1. Mantenga el producto alejado del fuego directo, brasas u otras fuentes de calor.

## **4 Instrucciones para el uso y el lavado**

### **AVISO**

#### **Daños causados por unas condiciones ambientales inadecuadas.**

No exponga el producto a temperaturas superiores a 40 °C (p. ej.: cargas térmicas por agua caliente, secado sobre la calefacción).

Esto podría provocar una rotura o daños en el producto.

- Enrollar el Derma Protection ArmComfort desde la parte interior de la espuma y colocar en la zona superior del muñón (Fig. 1 y 2).
- Dar vuelta de la parte distal (Fig. 3)
- Colocar la prótesis y desenrollar el Derma Arm-Comfort sobre el encaje de la prótesis (Fig. 4).
- El gel polímero del ArmComfort no puede entrar en contacto con el guante estético. En caso necesario, cortar el guante estético.
- Antes de quitar la prótesis, enrollar la parte superior del Derma Protection ArmComfort sobre el encaje de la prótesis (Fig. 5 y 6). Después de la colocación de la prótesis desenrollar cubriendo el brazo.

El Derma Protection ArmComfort debe de ser lavado a mano con detergente y agua a aprox. 30°C. No retorcer.

Aclarar bien con agua. El tiempo de secado se podrá prolongar en la capa de polímero. El secado podrá ser acelerado utilizando una toalla. Después dejarlo secar de forma extendida.

### **No utilizar del Derma Protection ArmComfort estando este mojado!**

Puede ser muy útil, disponer de 2 unidades de Derma ArmComfort, para siempre disponer de uno seco y limpio.

Si se quiere reducir el efecto adhesivo del gel polímero, se puede colocar talco en la parte interior del Derma ArmComfort.

Para una mejor higiene de la piel es aconsejable, ventilarla de vez en cuando y no utilizar el Derma Protection ArmComfort durante algunas horas del día.

### **INFORMACIÓN**

Para evitar arrugas y dobleces de la capa interior del gel polímero, se debe guardar el Derma Arm Comfort en caso de no utilizarlo siempre enrollado en la espuma.

## **5 Material y tamaño**

Tejido de poliamida elástica y capa interior de gel polímero.

<b><i>N.º de artículo</i></b>	<b><i>Para</i></b>	<b><i>Tamaño</i></b>
<b>453A1</b>	Adultos	Talla única
<b>453A1=1</b>	Niños	Talla única

## **6 Eliminación**

El producto no puede eliminarse en todas partes con residuos domésticos sin clasificar. Una eliminación indebida puede tener consecuencias nocivas para el medioambiente y para la salud. Observe las indicaciones de las autoridades competentes de su país relativas a la devolución, la recogida y la eliminación.

## **7 Aviso legal**

Todas las disposiciones legales se someten al derecho imperativo del país correspondiente al usuario y pueden variar conforme al mismo.

### **7.1 Responsabilidad**

El fabricante se hace responsable si este producto es utilizado conforme a lo descrito e indicado en este documento. El fabricante no se responsabiliza de los daños causados debido al incumplimiento de este documento y, en especial, por los daños derivados de un uso indebido o una modificación no autorizada del producto.

### **7.2 Conformidad CE**

El producto cumple las exigencias del Reglamento de Productos Sanitarios UE 2017/745. La declaración de conformidad de la CE puede descargarse en el sitio web del fabricante.

## INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2020-06-12

- Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- Solicite a um técnico que o instrua na utilização segura do produto.
- Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao técnico.
- Comunique todos os incidentes graves relacionados ao produto, especialmente uma piora do estado de saúde, ao fabricante e ao órgão responsável em seu país.
- Guarde este documento.

Português

## 1 Descrição

O Derma Protection ArmComfort melhora a aderência da prótese de braço e proporciona um elevado conforto de uso. O Derma Protection ArmComfort protege na área do rebordo do encaixe da prótese no úmero. É constituído por tecido de malha em poliamida e possui um revestimento interior de gel polímero.

O gel polímero está extrudido com um óleo mineral medicinal. Este óleo mineral é especialmente agradável em contacto com a pele e durante o uso solta-se do gel, tratando assim a pele.

## 2 Indicação

Para amputados transradiais.

## 3 Segurança

### 3.1 Significado dos símbolos de advertência

#### ADVERTÊNCIA

Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones graves.

#### CUIDADO

Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.

#### INDICAÇÃO

Aviso sobre potenciais danos técnicos.

### 3.2 Indicações gerais de segurança

#### ADVERTÊNCIA

**O produto é colocado por cima da boca e do nariz**

Risco de asfixia devido à falta de oxigénio

1. Guarde o produto fora do alcance de crianças.

### **⚠ CUIDADO**

#### **Reutilização em outro paciente e limpeza deficiente**

Irritações cutâneas, formação de eczemas ou infecções por contaminação microbiana

1. Use o produto somente em um único paciente.
2. Limpe o produto regularmente.

### **⚠ CUIDADO**

#### **Colocação errada ou muito apertada do produto no corpo**

Fenômenos compressivos bem como compressões de vasos sanguíneos e nervos devido à colocação incorreta

1. Assegurar a colocação e a posição correta do produto.
2. Não continue a usar o produto em caso de problemas de ajuste.

### **⚠ CUIDADO**

#### **Uso do produto em caso de pele lesionada**

Irritações cutâneas, formação de eczemas ou infecções por contaminação microbiana

1. Use o produto somente em contato com pele não lesionada.

### **⚠ CUIDADO**

#### **Contato com calor, brasa ou fogo**

Lesões (p. ex., queimaduras) devido à fusão do material

1. Mantenha o produto longe de fogo desprotegido, brasa e outras fontes de calor.

## **4 Indicações de utilização e cuidado**

### **AVISO**

**Danos devido a condições ambientais incorrectas.** Não exponha o produto a temperaturas superiores a 40 °C (por exemplo, esforço térmico devido a água quente, secagem sobre um aquecedor).

Isto provoca a destruição ou danos no produto.

- Desenrolar o Derma Protection ArmComfort pelo lado «avesso» do inserto em espuma sintética e puxar para cima da meia (Fig. 1 e 2).
  - Virar a extremidade inferior para o «avesso» (Fig. 3)
  - Aplicar a prótese e desenrolar o Derma Arm-Comfort sobre o encaixe da prótese (Fig. 4).
  - O gel polímero do ArmComforts não pode repousar sobre a luva cosmética. Caso seja necessário encurtar a luva cosmética.
  - Antes da remoção da prótese desenrolar a extremidade superior do Derma Protection ArmComfort sobre o encaixe da prótese (Fig. 5 e 6).  
Após a colocação da prótese desenrolar simplesmente sobre o úmero.
- Caso seja necessário o Derma Protection ArmComfort deverá ser lavado à mão com detergente suave em água quente a aprox. 30°C. Não torcer.

Enxaguar muito bem com água limpa. O tempo de secagem pode ser maior na área do revestimento de gel polímero.

É possível reduzir o tempo de secagem secando previamente o Derma Protection ArmComfort lavado com uma toalha. Em seguida deixar a secar estendido sobre um estendal ou atalhado.

### **O Derma Protection ArmComfort não pode ser usado molhado!**

E vantajoso possuir pelo menos dois Derma ArmComfort, de modo a ter sempre um Derma Protection ArmComfort seco e limpo à disposição.

Se pretender reduzir o efeito aderente do gel polímero é possível aplicar uma ligeira camada de pó de talco no interior do ArmComfort.

Para uma melhor higiene da pele é recomendável não usar o Derma Protection ArmComfort algumas horas por dia, para que a pele possa apanhar ar fresco.

### **INFORMAÇÃO**

Para evitar dobras e pregas do revestimento interior de gel polímero, o Derma Protection ArmComfort deverá ser sempre desenrolado sobre o inserto de espuma sintética quando não o estiver a usar ou o levar consigo.

## **5 Material e tamanhos**

Tecido de malha em poliamida e revestimento interior de gel polímero.

<b>Nº. de artigo</b>	<b>Para</b>	<b>Tamanho</b>
<b>453A1</b>	Adultos	Tamanho universal
<b>453A1=1</b>	Crianças	Tamanho universal

## **6 Eliminação**

Em alguns locais não é permitida a eliminação do produto em lixo doméstico não seletivo. Uma eliminação inadequada pode ter consequências nocivas ao meio ambiente e à saúde. Observe as indicações dos órgãos nacionais responsáveis pelos processos de devolução, coleta e eliminação.

## **7 Notas legais**

Todas as condições legais estão sujeitas ao respectivo direito em vigor no país em que o produto for utilizado e podem variar correspondentemente.

### **7.1 Responsabilidade**

O fabricante se responsabiliza, se o produto for utilizado de acordo com as descrições e instruções contidas neste documento. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela não observância deste documento, especialmente aqueles devido à utilização inadequada ou à modificação do produto sem permissão.

### **7.2 Conformidade CE**

Este produto preenche os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos. A declaração de conformidade CE pode ser baixada no website do fabricante.

## INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2020-06-12

- Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- Laat u door een vakspecialist uitleggen hoe u veilig met het product moet omgaan.
- Neem contact op met een vakspecialist wanneer u vragen hebt over het product of wanneer er zich problemen voordoen.
- Meld elk ernstige incident dat in samenhang met het product optreedt aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie in uw land. Dat geldt met name bij een verslechtering van de gezondheidstoestand.
- Bewaar dit document.

Nederlands

## 1 Beschrijving

De Derma Protection ArmComfort zorgt ervoor dat de armprothese steviger zit en biedt een goed draagcomfort. De Derma Protection ArmComfort beschermt de bovenarm tegen irritaties die kunnen worden veroorzaakt door de rand van de prothesekoker. Het product is gemaakt van een weefsel van elastische polyamide en is aan de binnenkant afgewerkt met een coating van polymeergel. Aan de polymeergel is een medicinale minerale olie toegevoegd. Deze bijzonder huidvriendelijke olie komt bij het dragen van het product geleidelijk vrij en verzorgt zo de huid.

## 2 Indicatie

Voor onderarmgeamputeerden.

## 3 Veiligheid

### 3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

#### WAARSCHUWING

Waarschuwing voor mogelijke ernstige ongevallen- en letselsrisico's.

#### VOORZICHTIG

Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselsrisico's.

#### LET OP

Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

## 3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

### **⚠ WAARSCHUWING**

#### **Product wordt over mond en neus getrokken**

Verstikkingsgevaar door te weinig zuurstoftoevoer

1. Bewaar het product altijd buiten het bereik van kinderen.

### **⚠ VOORZICHTIG**

#### **Hergebruik voor een andere patiënt en gebrekkige reiniging**

Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met kiemen

1. Gebruik het product voor niet meer dan één patiënt.
2. Reinig het product regelmatig.

### **⚠ VOORZICHTIG**

#### **Onjuist of te strak aanbrengen van het product aan het lichaam**

Drukverschijnselen en afknellen van bloedvaten en zenuwen door verkeerd aanbrengen

1. Zorg ervoor dat het product correct wordt aangebracht en goed op zijn plaats komt te zitten.
2. Bij problemen met de pasvorm mag u het product niet langer gebruiken.

### **⚠ VOORZICHTIG**

#### **Gebruik van het product op niet-intacte huid**

Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met ziektekiemen

1. Gebruik het product uitsluitend op een intacte huid.

### **⚠ VOORZICHTIG**

#### **Contact met hitte, gloed of vuur**

Verwondingen (bijv. brandwonden) door smelten van het materiaal

1. Houd het product uit de buurt van open vuur, gloed en andere hittebronnen.

## 4 Gebruiks- en onderhoudsinstructies

### **LET OP**

**Beschadiging door verkeerde omgevingscondities.** Stel het product niet bloot aan temperaturen hoger dan 40 °C (bijv. thermische belasting door heet water, drogen op de verwarming).

Als gevolg hiervan raakt het product beschadigd en kan het zelfs onbruikbaar worden.

- Rol de Derma Protection ArmComfort »binnenstebuiten« van de schuimstof inlet af en trek hem over de stomp (afb. 1 en 2).



- Sla de onderkant om (afb. 3).
- Doe de prothese aan en rol de Derma Protection ArmComfort over de prothesekoker (afb. 4).
- De polymeergel van de Derma Protection ArmComfort mag niet over de cosmetische handschoen heen komen te zitten. Kort de cosmetische handschoen zo nodig in.
- Rol voordat u de prothese afdoet, de bovenkant van de Derma Protection ArmComfort over de prothesekoker (afb. 5 en 6). Nadat u de prothese heeft aangedaan, rolt u de Derma Protection ArmComfort eenvoudigweg over de bovenarm.

U kunt de Derma Protection ArmComfort op ca. 30 °C op de hand met een fijnwasmiddel wassen. Wring de Derma Protection ArmComfort na het wassen niet uit.

Spoel het product grondig na met schoon water. Het gedeelte dat is gecoat met polymeergel, kan wat meer tijd nodig hebben om te drogen dan de rest van het product. U kunt het drogen versnellen door de gewassen Derma Protection ArmComfort met een handdoek voor te drogen. Laat hem daarna plat verder drogen op een wasrek of een badhanddoek.

**De Derma Protection ArmComfort mag niet worden gedragen, wanneer hij nat is!**

Het is het meest praktisch ten minste twee stuks van de Derma Protection ArmComfort aan te schaffen, zodat er altijd een droog en schoon exemplaar beschikbaar is.

Wanneer u de hechtende werking van de polymeergel wilt verminderen, kunt u de Derma Protection ArmComfort aan de binnenkant licht poederen. Voor een betere hygiëne verdient het aanbeveling de Derma Protection ArmComfort een paar uur per dag af te doen, zodat de huid in contact kan komen met frisse lucht.

### INFORMATIE

Om te voorkomen dat er vouwen of knikken in de coating van polymeergel aan de binnenkant komen, verdient het aanbeveling de schone Derma Protection ArmComfort wanneer u deze niet draagt of bijv. meeneemt, altijd over de schuimstof inlet te rollen.

## 5 Materiaal en maten

Weefsel van elastische polyamide met een coating van polymeergel aan de binnenkant.

<b>Artikelnr.</b>	<b>Voor</b>	<b>Maat</b>
<b>453A1</b>	volwassenen	universele maat
<b>453A1=1</b>	kinderen	universele maat

## 6 Afvalverwerking

Het product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer afval niet wordt weggegooid volgens de daarvoor geldende bepalingen, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in uw land bevoegde instanties in acht, voor wat betreft terugname- en inzamelprocedures en afvalverwerking.

## **7 Juridische informatie**

Op alle juridische bepalingen is het recht van het land van gebruik van toepassing. Daarom kunnen deze bepalingen van land tot land variëren.

### **7.1 Aansprakelijkheid**

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aanwijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

### **7.2 CE-conformiteit**

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. De CE-conformiteitsverklaring kan op de website van de fabrikant gedownload worden.

## INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2020-06-12

- Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- Låt fackpersonal visa dig hur du använder produkten på ett säkert sätt.
- Kontakta fackpersonalen om du har frågor om produkten eller om det uppstår problem.
- Anmäl alla allvariga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrat hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.
- Spara det här dokumentet.

Svenska

## 1 Beskrivning

Derma Protection ArmComfort ökar armprotesens suspension och komfort. Den skyddar i området kring hylskanten och skapar en jämn övergång till överarmen.

Den består av en elastisk polyamidtrikå och har ett inre skikt av Polymergel. Polymer-gelen innehåller en medicinsk mineralolja som är mycket hudvänlig. Den frigörs från gelen vid hudkontakt och har en vårdande effekt på huden.

## 2 Indikation

För underarmamputerade.

## 3 Säkerhet

### 3.1 Varningssymbolernas betydelse

#### VARNING

Varning för möjliga allvariga olycks- och skaderisker.

#### OBSERVERA

Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

#### ANVISNING

Varning för möjliga tekniska skador.

### 3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

#### VARNING

##### **Produkten dras över näsan och munnen**

Risk för kvävning på grund av syrebrist

1. Förvara produkten utom räckhåll för barn.

### **⚠ OBSERVERA**

#### **Återanvändning på annan brukare och bristfällig rengöring**

Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakterietillväxt

1. Använd produkten till endast en brukare.
2. Rengör produkten regelbundet.

### **⚠ OBSERVERA**

#### **Felaktig eller för tät passform mellan produkten och kroppen**

Tryckfenomen och hämmad blodcirkulation i blodkärl och nerver p.g.a. felaktig passform

1. Kontrollera att produkten har tagits på korrekt och sitter på rätt sätt.
2. Använd inte produkten om det är problem med passformen.

### **⚠ OBSERVERA**

#### **Användning av produkten på skadad hud**

Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakteriekontaminering

1. Använd produkten endast på oskadad hud.

### **⚠ OBSERVERA**

#### **Kontakt med värme, glöd eller eld**

Skador (t.ex. brännskador) från smält material

1. Håll produkten på avstånd från öppen eld, glöd eller andra starka värmekällor.

## **4 Bruks- och skötselanvisningar**

### **ANVISNING**

**Skador orsakade av skadliga temperaturområden.** Du ska inte utsätta produkten för temperaturer över 40 °C (t ex. termisk belastning genom för varmt vatten, torkning på element etc.).

Detta kan leda till att produkten skadas eller förstörs.

- Derma Protection ArmComfort tas av från skumplasten så den hamnar på avigsidan. Dra den på stumpen upp till armvecket (bild 1).
- Sedan dras den handnära delen upp på överarmen. Gelen är nu vänd mot huden. Den nedre något krängda parten slätas ut ner över stumpen (bild 2).
- Därefter vänds den på stumpen befintliga delen uppåt överarmen (insidan ut, bild 3).
- Tag på protesens och dra ner Derma Protection ArmComfort på protesens (bild 4).

- Innan protesen tages av rullas den övre delen av Derma Protection Arm-Comfort ner på proteshylsan (bild 5 och 6). Efter påtagning av protesen rullas den enkelt upp på överarmen.

Derma Protection ArmComfort tvättas för hand med ett mildt tvättmedel i ca. 30 °C vatten. Den skall inte vridas. Den bör sköljas noggrant utan tillsatser. Torknings-tiden är något längre på den polymer-behandlade delen. Torkningstiden kan kortas genom förtorkning med en handduk. Låt den sedan torka på ställning eller på en frottéhandduk.

**Derma ArmComforten skall ej användas så länge den är fuktig eller blöt.**

Det är lämpligt med två stycken Derma Protection ArmComfort för att alltid ha en ren och torr till hands. Om mindre vidhäftning önskas kan den talkas något på insidan.

Det är gynnsamt för huden och hygienien att „lufta“ några timmar per dag för att huden ska återhämta sig.

### INFORMATION

För att undvika att Polymer-gel-skiktet viker sig eller att veck bildas bör den tvättade Derma ArmComforten sättas på skumkilen när den inte används.

## 5 Material och storlekar

En elastisk polyamidtrikå och ett skikt av Polymer-gel på insidan.

<i>Artikelnummer</i>	<i>För</i>	<i>Storlek</i>
453A1	Vuxna	Universalstorlek
453A1=1	Barn	Universalstorlek

## 6 Avfallshantering

Produkten får inte kasseras var som helst bland osorterat hushållsavfall. Felaktig avfallshantering kan ge upphov till skador på miljö och hälsa. Observera uppgifterna från behöriga myndigheter i ditt land om återlämning, insamling och avfallshantering.

## 7 Juridisk information

Alla juridiska villkor är underställda lagstiftningen i det land där produkten används och kan därför variera.

### 7.1 Ansvar

Tillverkaren ansvarar om produkten används enligt beskrivningarna och anvisningarna i detta dokument. För skador som uppstår till följd av att detta dokument inte beaktats ansvarar tillverkaren inte.

### 7.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven enligt EU-förordning 2017/745 om medicintekniska produkter. CE-försäkran om överensstämmelse kan laddas ned från tillverkarens webbplats.

## INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2020-06-12

- Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- Få faguddannet personale til at vise dig, hvordan du anvender produktet sikkert.
- Kontakt det faguddannede personale, hvis du har spørgsmål til eller har problemer med produktet.
- Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, særligt ved forværring af brugerens helbredstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- Opbevar dette dokument til senere brug.

Danske

## 1 Beskrivelse

Derma Protection ArmComfort forbedrer armprotesens stabilitet og byder på høj bærekomfort. Derma Protection ArmComfort beskytter i området mellem overarmen og protesehylsterets kant. Produktet består af strik af elastisk polyamidstrik og har et indvendigt polymer-gel-lag.

Polymer-gelen er ekstruderet med en medicinsk mineralolie. Denne er særdeles hudvenlig, skiller sig, under brug, ud af gelen og plejer derved huden.

## 2 Indikation

Til underarmsamputerede.

## 3 Sikkerhed

### 3.1 Advarselssymbolernes betydning

#### ADVARSEL

Advarsel om risiko for alvorlig ulykke og personskade.

#### FORSIGTIG

Advarsel om risiko for ulykke og personskade.

#### BEMÆRK

Advarsel om mulige tekniske skader.

### 3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

#### ADVARSEL

#### **Produkt trækkes hen over mund og næse**

Fare for kvælning som følge af manglende ilttilførsel

1. Opbevar produktet uden for børns rækkevidde.

### **⚠ FORSIGTIG**

#### **Genanvendelse på en anden patient og mangelfuld rengøring**

Hudirritationer, dannelse af eksem eller infektioner forårsaget af smitte med patogener

1. Anvend kun produktet på én patient.
2. Rengør produktet jævnligt.

### **⚠ FORSIGTIG**

#### **Forkert eller for fast anbringelse af produktet mod kroppen**

Hvis produktet sidder forkert, kan det medføre tryksymptomer og indsnævrede blodkar og nerver

1. Kontroller, at produktet er påsat rigtigt og sidder korrekt.
2. Hold op med at anvende produktet, hvis der opstår problemer med pasformen.

### **⚠ FORSIGTIG**

#### **Anvendelse af produktet på ikke intakt hud**

Hudirritationer, dannelse af eksem eller infektioner forårsaget af bakteriesmitte

1. Anvend kun produktet på intakt hud.

### **⚠ FORSIGTIG**

#### **Kontakt med stærk varme, gløder eller ild**

Risiko for personskade (f.eks. forbrændinger), hvis materialet smelter

1. Produktet må ikke komme i kontakt med åben ild, gløder eller andre varmekilder.

## **4 Anvendelse og pleje**

### **BEMÆRK**

**Skader på grund af forkerte omgivelsesbetingelser.** Udsæt ikke produktet for temperaturer over 40 °C (f.eks. termisk belastning gennem varmt vand, tørring på radiator).

Dette fører til ødelæggelse eller beskadigelse af produktet.

- Rul Derma Protection ArmComfort med vrangen ud af skumindsatsen og træk det over stumpen (ill. 1 og 2).
- Vend vrangen ud på den nederste ende (ill. 3).
- Tag protesen på og rul Derma Protection ArmComfort på protesehylsteret (ill. 4).
- Polymer-gelen i ArmComfort må ikke lægges på den kosmetiske handske. Afkort i givet fald den kosmetiske handske.
- Rul Derma ArmComfort's øverste ende på protesehylsteret før protesens tages af (ill. 5 og 6). Rul den ganske enkelt på overarmen efter at protesens er taget på.

Derma Protection ArmComfort skal efter behov vaskes i hånden med finvaskemiddel i ca. 30 °C varmt vand. Det må ikke vrides.

Skyl det herefter grundigt med rent vand. Tørretiden kan være lidt længere i polymer-gel-lagets område.

Tørringen kan fremskyndes ved at fortørre det vaskede Derma Protection ArmComfort med et håndklæde. Lad det herefter tørre fladt liggende på et tørrestativ eller frottehåndklæde.

### **Derma Protection ArmComfort må ikke anvendes i våd tilstand!**

Det er en fordel at have to stk. Derma ArmComfort, således at man altid har et tørt og rent produkt til rådighed.

Hvis polymer-gelens vedhæftende effekt skal reduceres, kan Derma Protection ArmComfort pudres let indvendigt.

Til bedre hygiejne af huden anbefales det at tage Derma Protection ArmComfort af et par timer om dagen for at huden få lidt luft.

#### **INFORMATION**

For at undgå folder og knæk på det indvendige polymer-gel-lag, bør det rene Derma Protection ArmComfort altid rulles på skum-indsatsen, når det ikke anvendes eller f.eks. ikke tages med.

## **5 Materiale og størrelser**

Strik af elastisk polyamidstrikk og indvendigt polymer-gel-lag.

<b>Artikelnr.</b>	<b>Til</b>	<b>Størrelse</b>
<b>453A1</b>	Voksne	Universalstørrelse
<b>453A1=1</b>	Børn	Universalstørrelse

## **6 Bortskaffelse**

Dette produkt må generelt ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald. En ukorrekt bortskaffelse kan have en skadende virkning på miljøet og sundheden. Overhold anvisningerne fra de ansvarlige myndigheder i dit land, for så vidt angår returnering, indsamlingsprocedurer og bortskaffelse.

## **7 Juridiske oplysninger**

Alle retlige betingelser er undergivet det pågældende brugerlands lovbestemmelser og kan variere tilsvarende.

### **7.1 Ansvar**

Producenten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Producenten påtager sig intet ansvar for skader, som er opstået ved tilsidesættelse af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

### **7.2 CE-overensstemmelse**

Produktet opfylder kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr. CE-overensstemmelseserklæringen kan downloades på fabrikantens hjemmeside.



## INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2020-06-12

- Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk, og vær oppmerksom på sikkerhetsanvisningene.
- La fagfolk instruere deg i sikker bruk av produktet.
- Henvend deg til fagfolkene hvis du har spørsmål om produktet eller det oppstår problemer.
- Sørg for at enhver alvorlig hendelse relatert til produktet, spesielt forringelse av helsetilstanden, rapporteres til produsenten og de ansvarlige myndigheter i landet ditt.
- Ta vare på dette dokumentet.

Norsk

## 1 Beskrivelse

Derma Protection ArmComfort forbedrer armprotesens styrke og gjør den meget komfortabel å bruke. Derma Protection ArmComfort beskytter overarmen/protesekanten. Den består av elastisk strikkevare av polyamid, og har et indre polymer-gel-sjikt.

Gelen er innsatt med en medisinsk mineralolje som er meget hudvennlig. Ved bruk vil oljen trenge gjennom gelen og virke direkte pleiende på huden.

## 2 Indikasjon

For underarmsamputerte.

## 3 Sikkerhet

### 3.1 Varselsymbolenes betydning

#### ADVARSEL

Advarsel mot mulig fare for alvorlige ulykker og personskader.

#### FORSIKTIG

Advarsel mot mulige ulykker og personskader.

#### LES DETTE

Advarsel om mulige tekniske skader.

### 3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

#### ADVARSEL

##### **Produktet trekkes over munn og nese**

Fare for kvelning på grunn av manglende oksygentilførsel

1. Produktet skal oppbevares utilgjengelig for barn.

### **⚠ FORSIKTIG**

#### **Gjenbruk på andre brukere og mangelfull rengjøring**

Hudirritasjoner, eksemdannelse eller infeksjoner på grunn av kontaminasjon med bakterier

1. Bruk produktet kun til én bruker.
2. Rengjør produktet regelmessig.

### **⚠ FORSIKTIG**

#### **Feil eller for stram pålegging av produktet på kroppen**

Trykksteder og innsnevringer på blodkar og nerver på grunn av feil pålegging

1. Sørg for at produktet settes på korrekt og sitter riktig.
2. Produktet må ikke lenger brukes ved problemer med passformen.

### **⚠ FORSIKTIG**

#### **Bruk av produktet på hud som ikke er intakt**

Hudirritasjoner, eksemdannelse eller infeksjoner på grunn av kontaminasjon med bakterier

1. Bruk produktet kun på intakt hud.

### **⚠ FORSIKTIG**

#### **Kontakt med varme, glør eller ild**

Personskader (f.eks. forbrenninger) på grunn av at materialet smelter

1. Hold produktet unna åpen ild, glør eller andre varmekilder.

## **4 Bruks- og vedlikeholdsanvisninger**

### **LES DETTE**

**Skader pga. feilaktige miljøforhold.** Produktet må ikke utsettes for temperaturer på over 40 °C (f. eks. termisk belastning ved for varmt vann, tørking på varmeelement).

Dette fører til at produktet ødelegges eller skades.

- Derma Protection ArmComfort først vrenses, deretter rulles den over stumpen (fig. 1 og 2).
- Den nederste enden vrenses (fig. 3)
- Protesen trekkes på og Derma Arm-Comfort rulles ut og på proteseskaffet (fig. 4).
- Polymer-gelen skal ikke ligge på kosmetikkhansken. Evt. kortes hansken inn.
- Før avtrekking av protesen rulles den øverste enden til Derma Protection ArmComfort av (fig. 5 og 6). Etter påtrekking av protesen rulles den enkelt ut på overarmen.

Derma Protection ArmComfort skal etter behov vaskes for hånd med finvaskemiddel i ca. 30 °C varmt vann. Må ikke vris!

Skyll grundig med rent vann. Tørketiden kan være lenger i polymersjiktet. Derma ArmComfor tørker fortere dersom man først tørker den et med et håndkle. Deretter kan den tørkes liggende flatt på et tørkestativ eller et frottéhåndkle.

### **Derma Protection ArmComfort skal ikke brukes i fuktig tilstand!**

Det er en fordel å ha minst to stk. Derma ArmComfort, slik at man alltid har en tørr og ren Derma Protection ArmComfort til disposisjon.

Hvis polymer-gelens klebende effekt skulle avta, kan Derma Protection ArmComfort pudres lett innvendig.

For best mulig hudpleie, anbefales at man er uten Derma Protection Arm-Comfort noen timer hver dag slik at huden får luftet seg.

#### **INFORMASJON**

For å hindre bretter og knekksteder på det indre polymer-gel-laget, bør den rene Derma Protection ArmComfort alltid rulles over på skumstoff-trekket når den ikke brukes eller tas med.

## **5 Materiale og størrelser**

Elastisk strikkevare av polyamid og et indre polymer-gel-sjikt.

<b>Artikkelnr.</b>	<b>For</b>	<b>Størrelse</b>
<b>453A1</b>	Voksne	Universalstørrelse
<b>453A1=1</b>	Barn	Universalstørrelse

## **6 Kassering**

Produktet skal ikke kasseres sammen med usortert husholdningsavfall. En ikke forskriftsmessig avhending kan ha negativ innvirkning på miljø og helse. Følg bestemmelsene fra ansvarlig myndighet i ditt land når det gjelder prosedyrer for retur, innsamling og avfallshåndtering.

## **7 Juridiske merknader**

Alle juridiske vilkår er underlagt de aktuelle lovene i brukerlandet og kan variere deretter.

### **7.1 Ansvar**

Produsenten påtar seg ansvar når produktet blir brukt i samsvar med beskrivelsene og anvisningene i dette dokumentet. Produsenten påtar seg ikke ansvar for skader som oppstår som følge av at anvisningene i dette dokumentet ikke har blitt fulgt, spesielt ved feil bruk eller ikke tillatte endringer på produktet.

### **7.2 CE-samsvar**

Produktet oppfyller kravene i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr. CE-samsvarserklæringen kan lastes ned fra nettsiden til produsenten.

## INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2020-06-12

- Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa.
- Personel fachowy powinien poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
- W przypadku pytań odnośnie produktu lub napotkania na problemy należy zwrócić się do fachowego personelu.
- Wszelkie poważne incydenty związane z produktem, w szczególności wszelkie przypadki pogorszenia stanu zdrowia, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.
- Przechować niniejszy dokument.

Polski

## 1 Opis

Opaska ochronna ramienia Derma Protection ArmComfort poprawia ułożenie protezy ramienia i oferuje wysoki komfort noszenia. Opaska ochronna ramienia Derma Protection ArmComfort ochrania miejsca w okolicy krawędzi protezy ramienia. Wykonana jest ona z elastycznej poliamidowej dzianiny szydełkowej i pokryta jest wewnątrz warstwą żelu polimerowego.

Żel polimerowy jest wytłaczany medycznym olejem mineralnym. Olej ten jest wyjątkowo przyjazny dla skóry i podczas noszenia wydziela się on z żelu, pielęgnując skórę.

## 2 Wskazanie

Dla osób po amputacji przedramienia.

## 3 Bezpieczeństwo

### 3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

#### OSTRZEŻENIE

Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami ciężkiego wypadku i urazu.

#### PRZESTROGA

Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.

#### NOTYFIKACJA

Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

### 3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

#### **⚠ OSTRZEŻENIE**

##### **Produkt jest zakładany przez usta i nos**

Niebezpieczeństwo uduszenia wskutek niewystarczającego dopływu tlenu

1. Produkt należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

#### **⚠ PRZESTROGA**

##### **Ponowne zastosowanie w przypadku innego pacjenta i nieodpowiednia konserwacja produktu.**

Podrażnienia skóry, tworzenie się wyprysków lub infekcji wskutek zakażenia zarazkami.

1. Produkt stosować w przypadku tylko jednego pacjenta.
2. Produkt należy regularnie czyścić.

#### **⚠ PRZESTROGA**

##### **Nieprawidłowe lub za ciasne zakładanie produktu na ciało**

Miejscowe objawy ucisku i zwężenia naczyń krwionośnych i nerwów wskutek nieprawidłowego zakładania

1. Należy prawidłowo zakładać produkt i sprawdzić jego prawidłowe dopasowanie.
2. W przypadku problemów związanych z dopasowaniem, należy zrezygnować ze stosowania produktu.

#### **⚠ PRZESTROGA**

##### **Stosowanie produktu na uszkodzonej skórze**

Podrażnienia skóry, tworzenie się wyprysków lub infekcji wskutek zakażenia zarazkami

1. Produkt należy stosować tylko na nieuszkodzonej skórze.

#### **⚠ PRZESTROGA**

##### **Kontakt z gorącym, żarem lub ogniem**

Zranienia (np. poparzenia) wskutek topienia materiału

1. Produkt należy chronić przed otwartym ogniem, żarem i innymi źródłami gorąca.

### 4 Wskazówki odnośnie użytkowania i pielęgnacji

#### **NOTYFIKACJA**

**Szkody wskutek niewłaściwych warunków otoczenia.** Nie należy poddawać produktu działaniu temperatur powyżej 40 °C (np. obciążenie termiczne spowodowane gorącą wodą, suszeniem na grzejniku).

Prowadzi to do zniszczenia lub uszkodzenia produktu.

- Opaskę ochronną Derma Protection ArmComfort odwinąć na »lewo« z pianki i naciągnąć na kikut (rys. 1 i 2).
- Część dolną odwrócić na »lewo« (rys. 3)
- Założyć protezę i opaskę Derma Arm-Comfort zwinąć na leju protezy (rys. 4).
- Żel polimerowy opaski nie może dotykać rękawicy kosmetycznej. W razie potrzeby należy skrócić rękawicę kosmetyczną.
- Przed zdjęciem protezy górną część opaski Derma Protection ArmComfort zwinąć na leju protezy (rys. 5 i 6). Po zdjęciu protezy, zwinąć na ramieniu. W razie potrzeby opaskę Derma Protection ArmComfort należy prać ręcznie w temperaturze wody równej ok. 30 °C, używając proszku do tkanin delikatnych. Nie wykręcać.

Dokładnie wypłukać czystą wodą. Czas suszenia w okolicy warstwy żelu może trwać dłużej.

Czas suszenia skraca się, wygniatając opaskę Derma Protection ArmComfort po praniu w ręczniku. Następnie opaskę położyć płasko na stojaku do suszenia bielizny lub na ręczniku.

### **Nie zakładać mokrej opaski Derma ArmComfort!**

Zalecamy nabycie najmniej dwóch opasek Derma Protection ArmComfort do wymiany.

Jeśli przyczepność żelu polimerowego do skóry zmniejsza się, opaskę Derma Protection ArmComfort lekko posypać **od wewnątrz** pudrem.

Ze względów higienicznych zalecamy opaskę Derma Protection ArmComfort nie zakładać przez parę godzin w ciągu dnia, aby skóra mogła oddychać.

#### **INFORMACJA**

Aby uniknąć powstania fałd i zagięć wewnętrznej warstwy żelu polimerowego, w chwili nie używania względnie transportowania, czystą opaskę Derma Protection ArmComfort zawsze należy zwinąć na inlet z pianki.

## **5 Materiał i rozmiary**

Poliamidowa dzianina szydełkowa, pokryta od wewnątrz warstwą żelu polimerowego.

<i><b>Nr artykułu</b></i>	<i><b>dla</b></i>	<i><b>Rozmiar</b></i>
<b>453A1</b>	Dorośli	Rozmiar uniwersalny
<b>453A1=1</b>	Dzieci	Rozmiar uniwersalny

## **6 Utylizacja**

Nie wszędzie wolno wyrzucać produkt z niesegregowanymi odpadami domowymi. Nieprawidłowa utylizacja może być szkodliwa dla środowiska i zdrowia. Należy postępować zgodnie z instrukcjami właściwego organu w danym kraju dotyczącymi procedur zwrotu, odbioru i usuwania odpadów.

## **7 Wskazówki prawne**

Wszystkie warunki prawne podlegają prawu krajowemu kraju stosującego i stąd mogą się różnić.

### **7.1 Odpowiedzialność**

Producent ponosi odpowiedzialność w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z opisami i wskazówkami zawartymi w niniejszym dokumencie. Za szkody spowodowane wskutek nieprzestrzegania niniejszego dokumentu, szczególnie spowodowane wskutek nieprawidłowego stosowania lub nie-  
dozwolonej zmiany produktu, producent nie odpowiada.

### **7.2 Zgodność z CE**

Produkt jest zgodny z wymogami rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Deklarację zgodności CE można pobrać ze strony internetowej producenta.

## INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés időpontja: 2020-06-12

- A termék használata előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- Kérje meg a szakszemélyzetet, hogy tanítsa meg Önt a termék biztonságos használatára.
- A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatakor, forduljon a szakszemélyzethez.
- A termékkel kapcsolatban felmerülő minden súlyos váratlan eseményt jelentsen a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak, különösen abban az esetben, ha az egészségi állapot romlását tapasztalja.
- Őrizze meg ezt a dokumentumot.

Magyar

## 1 Leírás

A Derma Protection ArmComfort javítja a karprotézis tartását és nagyon kényelmessé teszi a viselését. A Derma Protection ArmComfort védi a protézis pereme és a hónalj közti területet. Elasztikus poliamid kötött szövetből van belül polimer-gélbevonattal.

A polimer gél orvosi ásványolajjal van extrudálva. Hordás közben ez az anyag kiválik a gélből és ápolja a bőrt.

## 2 Indikáció

Alkaramputáltaknak.

## 3 Biztonság

### 3.1 Jelmagyarázat

#### **⚠ FIGYELMEZTETES!**

Figyelmeztetés lehetséges súlyos baleset és sérülés veszélyére

#### **⚠ VIGYÁZAT!**

Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére

#### **ÉRTESÍTÉS**

Figyelmeztetések esetleges műszaki hibákra.

### 3.2 Általános biztonsági tudnivalók

#### **⚠ FIGYELMEZTETES!**

**A terméket az orron és szájon keresztül húzza fel**

Az elégtelen oxigénellátás miatt fulladásveszély áll fenn

1. A terméket tárolja gyermekektől távol.



### **⚠ VIGYÁZAT!**

#### **Ismételt használatba adás más páciensnek és elégtelen tisztítás**

Bőrirritációk keletkezhetnek, a kórokozók ekcémát vagy fertőzéseket okozhatnak

1. A terméket kizárólag egy és ugyanaz a páciens használhatja.
2. A terméket rendszeresen tisztítani kell.

### **⚠ VIGYÁZAT!**

#### **A termék rosszul fekszik fel a testre vagy túlságosan szoros**

Nyomási jelenségek és az ott futó erek elszorítása a hibás felhelyezés miatt

1. Gondoskodjon a termék helyes felhelyezéséről és pontos elhelyezkedéséről.
2. Ne használja tovább a terméket, ha nem illeszkedik.

### **⚠ VIGYÁZAT!**

#### **A termék használata nem ép bőrfelületen**

Bőrirritációk, ekcéma vagy a kórokozókkal érintkezés fertőzéseket okoz

1. A terméket kizárólag ép bőrfelületen használja.

### **⚠ VIGYÁZAT!**

#### **Érintkezés hővel, parázzsal vagy nyílt lánggal**

Sérülések (pl. égési sérülés) az anyag megolvadásának következtében

1. A terméket távol kell tartani nyílt lángtól, paráztól vagy egyéb hőforrástól.

## **4 Használati és ápolási tudnivalók**

### **ÉRTESÍTÉS**

**Nem megfelelő környezeti feltételek melletti használat okozta károk.** A terméket ne tegye 40 °C-nál maga-sabb hőmérséklet hatásának (pl. forró víznek, ne szárítsa fűtőtesten).

Ettől a termék megrongálódhat és tönkremehet.

- A Derma ArmComfortot visszájára fordítva sodorja le a habszivacsmelegítőről és sodorja fel a csonkjára (1., 2. ábra).
- Az alsó végét fordítsa a visszájára (3. ábra).
- Vegye fel a protézist és a Derm ArmComfortot sodorja fel a protézistokra.
- Az ArmComfort polimer-gélje nem fekdhet rá a kozmetikai kesztyűre. Ha kell, vágja rövidebbre a kozmetikai kesztyűt.
- A protézis levétele előtt a Derma Protection ArmComfort felső végét sodorja vissza a protézistokra (5., 6. ábra). A protézis felvétele után csak vissza kell sodorni a felkarra.

Ha szükséges, a Derma Protection ArmComfort kézzel 30 °C-os vízben finom mosószerrel kimosható. Facsarni tilos.

Tiszta vízzel alaposan ki kell öblíteni. A szárítás időtartama a polimer gél réteggel bevont területen hosszabb lehet.

A szárítás meggyorsítható, ha a frissen mosott Derma ArmComfortot törölközőbe tekerve előszárítjuk. Utána egyenesen kiterítve ruhaszáritón vagy frottirtörölközőn meg kell szárítani.

### **A Derma ArmComfortot ne viseljük nedvesen!**

Előnyös, ha legalább két Derma ArmComfortot tartani, az egyik Derma Protection ArmComfort mindig tiszta és száraz, és azonnal rendelkezésre áll. Ha a polimer gél tapadását csökkenteni kell, a Derma Protection ArmComfort **belső** oldalát be lehet púderezni.

A jobb higiéné érdekében naponta néhány órán át ne viselje a Derma ArmComfortot, hogy a bőrét friss levegő érhesse.

### **INFORMÁCIÓ**

Elkerülendő, hogy a belső polimer gélréteg ráncot vessen, vagy megtörjön, a Derma ArmComfortot célszerű felsodorni a belső habszivacs tartóra, ha nem használjuk, például ha magunkkal visszük.

## **5 Anyag és méretek**

Elasztikus poliamid kötött szövet.

<b>Cikkszám</b>	<b>für</b>	<b>mérethez</b>
<b>453A1</b>	felnőtt	univerzális méret
<b>453A1=1</b>	gyermek	univerzális méret

## **6 Ártalmatlanítás**

Ezt a terméket nem szabad a nem különválogatott, vegyes háztartási szemétkbe dobni. Ha szakszerűtlenül végzi el a hulladékkezelést, akkor annak káros következményei lehetnek a környezetre és az egészségre. Kérjük, vegye figyelembe az Ön országában illetékes hatóságnak a használt termékek visszaadására, gyűjtésére és hulladékkezelésére vonatkozó előírásait.

## **7 Jogi tudnivalók**

Valamennyi jogi feltétel a mindenkor alkalmazó ország joga alá rendelt, ennek megfelelően változhat.

### **7.1 Felelősség**

A gyártó abban az esetben vállal felelősséget, ha termék használata a jelen dokumentumban szereplő leírásoknak és utasításoknak megfelel. A gyártó nem felel azokért a károkért, melyek a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyása, főképp a termék szakszerűtlen használata vagy meg nem engedett átalakítása nyomán következnek be.

### **7.2 CE-jelzés**

A termék megfelel az Európai Parlament és a Tanács (EU) orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 rendelete követelményeinek. A CE megfeleléségi nyilatkozat letölthető a gyártó weboldaláról.

## INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2020-06-12

- Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- Nechte se zaškolit odborným personálem ohledně bezpečného použití produktu.
- Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou nějaké problémy, obraťte se na odborný personál.
- Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem, zejména zhoršení zdravotního stavu, ohlaste výrobcí a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- Tento dokument uschovejte.

Česky

## 1 Popis

Loketní manžeta Derma Protection ArmComfort zlepšuje ulpění protézy horní končetiny na pahýlu a zajišťuje vysoký komfort nošení. Derma Protection Arm-Comfort chrání také oblast paže na okraji pahýlového lůžka. Sestává z elastické polyamidové příze a je opatřený vnitřním povlakem z polymerového gelu.

Polymerový gel je extrudovaný se zdravotnickým minerálním olejem. Ten je mimořádně vhodný pro styk s pokožkou a při nošení dochází k jeho uvolňování z gelu a tím tedy i k péči o pokožku.

## 2 Indikace

Pro amputované v předloktí.

## 3 Bezpečnost

### 3.1 Význam varovných symbolů

#### VAROVÁNÍ

Varování před možným nebezpečím vážné nehody s následkem těžké újmy na zdraví.

#### POZOR

Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.

#### UPOZORNĚNÍ

Varování před možným technickým poškozením.

### 3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

#### VAROVÁNÍ

**Produkt se nesmí natahovat přes ústa a nos**

Nebezpečí zadušení v důsledku nedostatečného přívodu kyslíku.

1. Uchovávejte produkt mimo dosah dětí.

### **⚠ POZOR**

#### **Recirkulace produktu, použití pro jiného pacienta a nedostatečné vyčištění**

Podráždění pokožky, tvorba ekzémů nebo infekce v důsledku kontaminace choroboplodnými zárodky

1. Používejte produkt pouze pro jednoho pacienta.
2. Produkt pravidelně čistěte.

### **⚠ POZOR**

#### **Špatné nebo příliš těsné nasazení produktu na těle**

Vznik otlaků a zúžení cév a nervů z důvodu špatného nasazení

1. Zajistěte, aby byl produkt správně nasazený a aby správně dosedal.
2. Při problémech s tvarovým obepnutím přestaňte produkt používat.

### **⚠ POZOR**

#### **Používání produktu na narušené pokožce**

Podráždění pokožky, tvorba ekzémů nebo infekce v důsledku kontaminace choroboplodnými zárodky

1. Používejte produkt pouze na nenarušené pokožce.

### **⚠ POZOR**

#### **Kontakt s horkem, žhavými předměty nebo ohněm**

Poranění (např. popálení) v důsledku vysoké teploty materiálu

1. Chraňte produkt před působením otevřeného ohně, žhavých předmětů nebo jiných tepelných zdrojů.

## **4 Pokyny pro používání a péči**

### **UPOZORNĚNÍ**

**Poškození v důsledku špatných okolních podmínek.** Nevystavujte produkt teplotám nad 40 °C (např. teplotní zátěži v horké vodě nebo sušením na topení).

To vede ke zničení nebo poškození výrobku.

- Srolujte Derma Protection ArmComfort »na ruby« z pěnové vložky a natáhněte na pahýl (obr. 1 a 2).
- Obráťte spodní konec »na ruby« (obr. 3)
- Nasadte protézu a narolujte Derma Protection ArmComfort na pahýlové lůžko (obr. 4).
- Polymerový gel ArmComfort nesmí dosedat na kosmetickou rukavici. Popřípadě kosmetickou rukavici zkraťte.
- Před sundáním protézy srolujte horní konec Derma Protection ArmComfort na pahýlovém lůžku (obr. 5 a 6). Po nasazení protézy jednoduše narolujte návlek na paži.

Derma Protection ArmComfort se má dle potřeby prát ručně pomocí jemného pracího prostředku v teplé vodě o teplotě cca. 30 °C. Návlek neždímejte. Vypláchněte jej důkladně čistou vodou. V oblasti polymer-gelového povlaku může trvat sušení déle.

Sušení lze urychlit tak, že se vypraný návlek Derma Protection ArmComfort rozprostře na ručník a nechá se předeschnout. Potom jej rozprostřete a nechte uschnout na sušáku na prádlo nebo na froté ručníku.

### **Derma Protection ArmComfort se nesmí nosit ve vlhkém stavu!**

Doporučujeme, abyste vlastnili alespoň dva kusy Derma Protection ArmComfort tak, abyste měli vždy k dispozici jeden suchý a čistý Derma ArmComfort. Pokud chcete zmírnit ulpivací účinek polymerového gelu, tak se může Derma Protection ArmComfort uvnitř trochu napudrovat.

Pro podporu hygieny pokožky pažy doporučujeme, abyste během dne nošení návleku Derma Protection ArmComfort na několik hodin vynechali tak, aby se dostal na pokožku čerstvý vzduch.

#### **INFORMACE**

Aby se zabránilo vzniku skladů a přehybů, tak by se měl čistý Derma ArmComfort, když se nenosí, vždy nasadit na pěnovou vložku.

## **5 Materiál a velikosti**

Elastická polyamidové přize a vnitřní povlak z polymerového gelu.

<b>Objednací č.</b>	<b>pro</b>	<b>velikost</b>
<b>453A1</b>	Dospělí	Univerzální velikost
<b>453A1=1</b>	Děti	Univerzální velikost

## **6 Likvidace**

Produkt se nemůže všude likvidovat společně s netříděným domovním odpadem. Neodborná likvidace může mít škodlivý dopad na životní prostředí a zdraví. Dodržujte pokyny místně příslušného orgánu státní správy ohledně odezdávání, shromažďování a likvidace odpadu.

## **7 Právní ustanovení**

Všechny právní podmínky podléhají právu daného státu uživatele a mohou se odpovídající měrou lišit.

### **7.1 Odpovědnost za výrobek**

Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

### **7.2 CE shoda**

Produkt splňuje požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Prohlášení shody CE lze stáhnout na webových stránkách výrobce.

## BİLGİ

Son güncelleştirmenin tarihi: 2020-06-12

- Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- Uzmanın size ürünün güvenli kullanımı hakkında bilgi vermesini sağlayın.
- Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya sorun yaşıyorsanız uzman personelle iletişime geçin.
- Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üreticinize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- Bu dokümanı saklayın.

Türkçe

## 1 Açıklama

Derma ArmComfort, kol protezinin tutuşunu iyileştirir ve yüksek bir taşıma konforu sağlamaktadır. Derma ArmComfort, üst kol protez şaftı kenarında korur. Elastik karışık bir dokuya sahiptir ve içte polimer jel katmanına sahiptir. Polimer jel tıbbi bir mineral yağdan meydana gelmiştir. Bu özellikle cilt dostudur ve jel sürülürken çözülür ve böylelikle cilde bakım yapar.

## 2 Endikasyon

Alt kolu ampute edilmiş kişiler için.

## 3 Güvenlik

### 3.1 Uyarı sembollerinin anlamı

#### ⚠ UYARI

Olası ağır kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.

#### ⚠ DİKKAT

Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.

#### DUYURU

Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

### 3.2 Genel güvenlik uyarıları

#### ⚠ UYARI

#### Ürünün ağız ve burun üzerine geçirilmesi

Yetersiz oksijen beslemesi nedeniyle boğulma tehlikesi

- Ürünü çocukların erişemeyeceği bir yerde muhafaza edin.

### ⚠ DİKKAT

#### **Diğer hastalarda kullanım ve kusurlu temizlik durumları**

Bakteri bulaşması dolayısıyla ciltte tahriş, egzama veya enfeksiyon oluşumu

- Ürünü sadece bir hasta için kullanınız.
- Ürünü düzenli olarak temizleyiniz.

### ⚠ DİKKAT

#### **Ürünün vücutta yanlış veya çok sıkı oturması**

Yanlış oturma nedeniyle damar ve sinirlerde daralmaların ve baskıların ortaya çıkması

- Ürünün doğru oturmasını ve doğru yerleştirilmesini sağlayın.
- Ürünü, oturma şekli sorunlarında tekrar kullanmayın.

### ⚠ DİKKAT

#### **Ürünün sağlıklı olmayan cilt üzerinde kullanımı**

Bakteri bulaşması nedeniyle ciltte tahriş, egzama veya enfeksiyon oluşumu

- Ürünü sadece sağlıklı ciltte kullanın.

### ⚠ DİKKAT

#### **Aşırı ısı, kor veya ateş ile temas**

Malzemenin erimesi dolayısıyla yaralanma (örn. yanıklar)

- Ürünü açık ateş, kor veya diğer ısı kaynaklarından uzak tutunuz.

## 4 Kullanım ve bakım notları

### DUYURU

**Yanlış çevre koşulları nedeniyle hasarlanma.** Ürünü 40 °C'lik sıcaklıklara maruz bırakmayınız (örn. sıcak sudan kaynaklanan termik yüklenme, kalorifer üzerinde kurutma).

Bu, ürünün bozulmasına veya hasarlanmasına neden olur.

- Derma Protection ArmComfort »solda« sünger kılıf üzerinden açılmalı ve küt kısmın üzerine çekilmelidir (Şek. 1 ve 2).
- Alt uç kısmım »sola« doğru döndürülmelidir (Şek. 3)
- Protez takılmalı ve Derma Arm-Comfort, protez şaftı üzerinde açılmalıdır (Şek. 4).
- ArmComfort'un polimer jeli kozmetik eldivenin üzerinde olmamalıdır. Gerakirse kozmetik eldiven kısaltılmalıdır.
- Protez çıkarılmadan önce Derma ArmComfort'un üst ucu protez şaftından çıkarılmalıdır (Şek. 5 ve 6). Protezin takılmasından sonra basit bir şekilde kolun üst kısmından çıkarılmalıdır.

Derma ArmComfort, ihtiyaca göre el ile hassas yıkama deterjanları ile yaklaşık 30 °C sıcaklıktaki su ile yıkanabilir. Sıkılmamalıdır.

Temiz su ile iyice yıkanmalıdır. Polimer tabakanın kuruma süresi daha uzun olabilir.

Kurutma işlemi, yıkanmış Derma ArmComfort'un bir bez yardımıyla önceden silinerek hızlandırılabilir. Ardından düz bir şekilde çamaşırılıkta veya bir havlu üzerinden kurumaya bırakılmalıdır.

### **Derma Protection ArmComfort ısıklık durumdayken takılmamalıdır!**

Mümkün ise iki adet Derma ArmComfort'a sahip olmak avantajlıdır, böylelikle her zaman bir kuru ve temiz bir Derma Protection ArmComfort kullanıma hazır olur.

Polimer jelin yapışkan etkisi azaltılacaksa böylelikle Derma Protection Arm-Comfort içten hafifçe pudralanabilir.

#### **BİLGİ**

İç polimer jel katmanının bükülmesine ve kat yerlerinin oluşmasını önlemek için temiz Derma ArmComfort, kullanılmadığında veya beraberinde taşınılmadığında her zaman sünger kılıfa geçirilmelidir.

## **5 Malzeme ve ebatlar**

Karışık doku elastik polyamid dokudan ve iç polimer jel katmanından.

<i>Artikel no.</i>	<i>için</i>	<i>Ebat</i>
<b>453A1</b>	Yetişkin	Üniversal ebat
<b>453A1=1</b>	Çocuk	Üniversal ebat

## **6 İmha etme**

Bu ürün her yerde ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Usulüne uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Ülkenizin yetkili makamlarının iade, toplama ve imha işlemleri ile ilgili verilerini dikkate alın.

## **7 Yasal talimatlar**

Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

### **7.1 Sorumluluk**

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

### **7.2 CE-Uygunluk açıklaması**

Ürün, medikal ürünlerle ilgili 2017/745 sayılı yönetmeliğin (AB) taleplerini karşılar. CE uygunluk açıklaması üreticinin web sitesinden indirilebilir.



## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2020-06-12

- Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.
- Ενημερωθείτε από το τεχνικό προσωπικό για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- Απευθυνθείτε στο τεχνικό προσωπικό αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν ή προκύβουν προβλήματα.
- Ενημερώνετε τον κατασκευαστή και τον αρμόδιο φορέα της χώρας σας για κάθε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν, ιδίως σε περίπτωση επιδείνωσης της κατάστασης της υγείας.
- Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

Ελληνικά

## 1 Περιγραφή

Το Derma Protection ArmComfort βελτιώνει τη στήριξη του τεχνητού άνω μέλους και παρέχει αυξημένη άνεση στη χρήση. Το Derma Protection ArmComfort παρέχει προστασία στην περιοχή βραχίονα-άκρου θήκης πρό-θεσης. Αποτελείται από ελαστικό πλεκτό πολυαμίδιο και διαθέτει εσωτερική επένδυση από στρώμα πολυμερικής γέλης.

Η εξέλαση της πολυμερικής γέλης γίνεται με ορυκτέλαιο ιατρικής χρήσης, το οποίο είναι ιδιαίτερα φιλικό προς το δέρμα. Κατά τη χρήση, το λάδι εκλύεται από τη γέλη και φροντίζει το δέρμα.

## 2 Ένδειξη

Για άτομα με ακρωτηριασμό στο αντιβράχιο.

## 3 Ασφάλεια

### 3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

#### **⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Προειδοποίηση για πιθανούς σοβαρούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

#### **⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

#### **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

## 3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

### ⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

#### Εφαρμογή προϊόντος στο στόμα και τη μύτη

Κίνδυνος ασφυξίας λόγω ανεπαρκούς παροχής οξυγόνου

1. Φυλάσσετε το προϊόν μακριά από παιδιά.

### ⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

#### Επαναχρησιμοποίηση σε άλλον ασθενή και ανεπαρκής καθαρισμός

Δερματικοί ερεθισμοί, εμφάνιση εκζεμάτων ή μολύνσεων λόγω μολυσματικών παραγόντων

1. Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για έναν ασθενή.
2. Καθαρίζετε τακτικά το προϊόν.

### ⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

#### Εσφαλμένη ή πολύ σφικτή εφαρμογή του προϊόντος στο σώμα

Άσκηση πίεσης και συμπίεση αιμοφόρων αγγείων και νεύρων λόγω εσφαλμένης τοποθέτησης

1. Διασφαλίζετε την ορθή τοποθέτηση και εφαρμογή του προϊόντος.
2. Μην συνεχίζετε τη χρήση του προϊόντος εφόσον υπάρχουν προβλήματα εφαρμογής λόγω της διαμόρφωσης.

### ⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

#### Χρήση του προϊόντος σε μη υγιές δέρμα

Δερματικοί ερεθισμοί, εμφάνιση εκζεμάτων ή μολύνσεων λόγω μολυσματικών παραγόντων

1. Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σε υγιές δέρμα.

### ⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

#### Επαφή με θερμότητα, καυτά σημεία ή φωτιά

Τραυματισμοί (π.χ. εγκαύματα) λόγω τήξης του υλικού

1. Διατηρείτε το προϊόν μακριά από γυμνή φλόγα, καυτά σημεία ή άλλες πηγές θερμότητας.

## 4 Οδηγίες χρήσης και φροντίδας

### ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

#### Ζημιές από την έκθεση σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες.

Μην εκθέτετε το προϊόν σε θερμοκρασίες άνω των 40 °C (π.χ. θερμική καταπόνηση από καυτό νερό, στέγνωμα πάνω στο καλοριφέρ).

Αυτό οδηγεί σε καταστροφή ή φθορά του προϊόντος.

- Ξετυλίξτε το Derma Protection ArmComfort «ανάποδα» από την αφρώδη βάση και περάστε το πάνω στο κολόβωμα (εικ. 1 και 2).
- Γυρίστε το κάτω άκρο «ανάποδα» (εικ. 3).

- Τοποθετήστε την πρόθεση και ξετυλίξτε το Derma Protection ArmComfort πάνω στο στέλεχος της πρόθεσης (εικ. 4).
- Η πολυμερική γέλη του Derma Protection ArmComfort δεν πρέπει να ακουμπάει πάνω στο κοσμητικό γάντι. Κοντύνετε το κοσμητικό γάντι κατά περίπτωση.
- Πριν βγάλετε την πρόθεση, ξετυλίξτε το άνω άκρο του Derma Protection ArmComfort πάνω στο στέλεχος της πρόθεσης (εικ. 5 και 6). Αφού τοποθετήσετε την πρόθεση, ξετυλίξτε απλώς πάνω στο βραχίονα.

Αν χρειάζεται, το Derma Protection ArmComfort θα πρέπει να πλένεται στο χέρι στους 30 °C περίπου, με μαλακό απορρυπαντικό. Μην στραγγίζετε.

Ξεβγάλετε καλά με καθαρό νερό. Η περιοχή όπου βρίσκεται η επένδυση πολυμερικής γέλης ίσως χρειαστεί περισσότερο χρόνο για να στεγνώσει.

Για να μειώσετε το χρόνο στεγνώματος, μπορείτε να στεγνώσετε αρχικά το πλυμένο Derma Protection ArmComfort με μια πετσέτα. Στη συνέχεια, αφήστε το να στεγνώσει τοποθετημένο οριζόντια πάνω σε μια απλώστρα ή σε μια πετσέτα με πυκνή ύφανση.

**Το Derma Protection ArmComfort δεν πρέπει να φοριέται ενώ είναι υγρό!**

Το ιδανικό θα ήταν να αγοράσετε τουλάχιστον δύο τεμάχια Derma Protection ArmComfort, έτσι ώστε να έχετε πάντα ένα στεγνό και καθαρό Derma Protection ArmComfort.

Αν πρέπει να μειώσετε την κολλώδη δράση της πολυμερικής γέλης, μπορεί να βάλετε λίγο ταλκ στο εσωτερικό του Derma Protection ArmComfort.

Για την καλύτερη υγιεινή του δέρματος, συνιστούμε να μη φοράτε το Derma Protection ArmComfort για μερικές ώρες την ημέρα, ώστε να αερίζεται το δέρμα.

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Για να μη σχηματιστούν πτυχώσεις και σημεία φθοράς στην εσωτερική επένδυση από πολυμερική γέλη, το Derma Protection ArmComfort θα πρέπει να ξετυλίγεται καθαρό πάντα πάνω στην αφρώδη βάση, εφόσον δεν το χρησιμοποιείτε ή δεν το παίρνετε μαζί σας.

## 5 Υλικό και μεγέθη

Ελαστικό πλεκτό πολυαμίδιο και εσωτερική επένδυση από στρώμα πολυμερικής γέλης.

<b>Αρ. είδους</b>	<b>για</b>	<b>Μέγεθος</b>
<b>453A1</b>	ενήλικες	ένα μέγεθος
<b>453A1=1</b>	παιδιά	ένα μέγεθος

## 6 Απόρριψη

Το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται οπουδήποτε σε χώρους γενικής συλλογής οικιακών απορριμμάτων. Η ακατάλληλη απόρριψη μπορεί να έχει αρνητικές επιδράσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λάβετε υπόψη σας τις υποδείξεις του αρμόδιου εθνικού φορέα σχετικά με τις διαδικασίες επιστροφής, συλλογής και απόρριψης.

## **7 Νομικές υποδείξεις**

Όλοι οι νομικοί όροι εμπίπτουν στο εκάστοτε εθνικό δίκαιο της χώρας του χρήστη και ενδέχεται να διαφέρουν σύμφωνα με αυτό.

### **7.1 Ευθύνη**

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

### **7.2 Συμμόρφωση CE**

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η δήλωση πιστότητας ΕΚ είναι διαθέσιμη για λήψη στον ιστότοπο του κατασκευαστή.

## ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2020-06-12

- Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- Обратитесь к квалифицированному персоналу для получения инструктажа касательно безопасного и надежного использования изделия.
- Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к квалифицированному персоналу.
- О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- Храните данный документ.

Русский

## 1 Описание

Derma Protection ArmComfort улучшает фиксацию протеза руки и обеспечивает высокий комфорт при использовании. Derma Protection ArmComfort защищает плечо в области края гильзы протеза. Состоит из эластичного трикотажа из полиамида и имеет внутреннее покрытие из полимерного геля.

Полимерный гель экструдирован не раздражающим кожу медицинским минеральным маслом. Во время ношения протеза оно выделяется из геля, обеспечивая тем самым дополнительный уход за кожей.

## 2 Показания

Для пациентов с ампутацией предплечья.

## 3 Безопасность

### 3.1 Значение предупреждающих символов

#### ОСТОРОЖНО

Предупреждения о возможной опасности возникновения несчастного случая или получения травм с тяжелыми последствиями.

#### ВНИМАНИЕ

Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.

#### УВЕДОМЛЕНИЕ

Предупреждение о возможных технических повреждениях.

## 3.2 Общие указания по технике безопасности

### **⚠ ОСТОРОЖНО**

#### **Натягивание изделия на рот и нос**

Опасность асфиксии вследствие недостаточного поступления кислорода

1. Храните изделие в месте, недоступном для детей.

### **⚠ ВНИМАНИЕ**

#### **Повторное использование изделия другим пациентом и недостаточная гигиеническая обработка**

Раздражение кожи, возникновение экзем или инфекции вследствие заражения микроорганизмами

1. Продукт разрешен к использованию только одним пациентом.
2. Регулярно чистите изделие.

### **⚠ ВНИМАНИЕ**

#### **Неправильное или слишком плотное прилегание изделия к телу**

Возникновение явлений сдавливания, сужения кровеносных сосудов и сдавливания нервов вследствие неправильного прилегания

1. Проверьте правильность прилегания и посадки изделия.
2. Не используйте изделие при возникновении проблем с посадкой.

### **⚠ ВНИМАНИЕ**

#### **Использование изделия при поврежденной коже**

Раздражение кожи, возникновение экзем или инфекции вследствие заражения микроорганизмами

1. Используйте изделие только при неповрежденной коже культи.

### **⚠ ВНИМАНИЕ**

#### **Контакт с высокими температурами, раскаленными предметами или огнем**

Травмирование (например, ожоги) вследствие расплавления материала

1. Держите изделие на удалении от открытого огня, раскаленных предметов и других источников высоких температур.

## 4 Указания по использованию и уходу

### **УВЕДОМЛЕНИЕ**

**Повреждения вследствие недопустимых условий окружающей среды.** Не подвергайте изделие температурам свыше 40 °C (например, погружая его в горячую воду или укладывая для сушки на батарею отопления).

Это ведет к порче или повреждению изделия.

- Выверните Derma Protection ArmComfort наизнанку с пенопластового шаблона и натяните на культю (рис. 1 и 2).
- Выверните нижний конец наизнанку (рис. 3)
- Наденьте протез и накатайте Derma Arm-Comfort на гильзу протеза (рис. 4).
- Полимерный гель ArmComfort не должен прикасаться к косметической перчатке. При необходимости следует укоротить косметическую перчатку.
- Перед снятием протеза скатите верхний конец Derma Protection Arm-Comfort на гильзу протеза (рис. 5 и 6). После того, как протез будет одет, накатайте отворот обратно на плечо.

При необходимости Derma Protection ArmComfort можно стирать вручную в теплой воде температурой 30 °С с использованием обычного мягкого моющего средства. Не выжимать.

Тщательно прополаскивать в чистой воде. Для высыхания в области полимерного покрытия может потребоваться больше времени.

Высыхание может быть ускорено, если выстиранный Derma Protection ArmComfort промокнуть полотенцем и в расправленном состоянии оставить сушиться на сушке для белья или на махровом полотенце.

**Не следует носить Derma Protection ArmComfort во влажном состоянии!**

Рекомендуется иметь не менее двух комплектов Derma ArmComfort, чтобы в запасе всегда был один сухой и чистый комплект.

Для снижения адгезионной способности полимерного геля можно слегка припудрить Derma Protection ArmComfort изнутри.

Из гигиенических соображений рекомендуется снимать Derma Protection ArmComfort на несколько часов в день, чтобы кожа могла дышать.

### ИНФОРМАЦИЯ

Во избежание образования складок и перегибов в покрытии из полимерного геля чистый Derma Protection ArmComfort следует накатывать на пенопластовый шаблон на то время, что он не используется.

## 5 Материал и размеры

Эластичный трикотаж из полиамида со внутренним покрытием из полимерного геля.

<i>Артикул №</i>	<i>для</i>	<i>Размер</i>
453A1	Взрослых	Универсальный размер
453A1=1	Детей	Универсальный размер

## 6 Утилизация

Изделие запрещено утилизировать вместе с несортированными отходами. Ненадлежащая утилизация может нанести вред окружающей среде и здоровью. Необходимо соблюдать указания ответственных инстанций конкретной страны касательно возврата товаров, а также методик сбора и утилизации отходов.

## **7 Правовые указания**

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

### **7.1 Ответственность**

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

### **7.2 Соответствие стандартам ЕС**

Данное изделие отвечает требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях. Декларацию о соответствии CE можно загрузить на сайте производителя.











Ottobock SE & Co. KGaA  
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt/Germany  
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360  
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com