#405

PAVIS S.p.A.

Sede / Headquarter:
Via G. Rossini, 11/B - 21020 Buguggiate (VA) - Italy
Tel. (+39) 0332 45 54 63
Fax (+39) 0332 45 97 48

www.pavis.it - info@pavis.it
pavispec@certimprese.it
R.I. / C.F. / P.IVA 01286640121
R.N. / F.C. / VAT IT01286640121

Organizzazione con sistema di gestione certificato secondo la norma ISO 9001, ISO 13485
Management system standards certified according to ISO 9001, ISO 13485

(I) **PAVIS S.p.A.** - Dichiara che il prodotto:
REGGIBRACCIO

basic UDI-DI 80287180000010MA
è conforme al Regolamento (UE) 2017/745 riguardante i DISPOSITIVI MEDICI di classe 1

(UK) **PAVIS S.p.A.** - Hereby declares that the:
ARM SLING

basic UDI-DI 80287180000010MA
comply with the EU Medical Device Regulation 2017/745 (class 1 MD)

(FR) **PAVIS S.p.A.** - Déclare que le produit:
ECHARPE D'ÉPAULE

basic UDI-DI 80287180000010MA
est conforme au règlement (UE) 2017/745 concernant les DISPOSITIFS MÉDICAUX de classe 1

(DE) **PAVIS S.p.A.** - erklärt, daß das Produkt:
ARMSTÜTZE

basic UDI-DI 80287180000010MA
der Verordnung (EU) 2017/745 über MEDIZINISCHE GERÄTE Klasse 1 entspricht

(ES) **PAVIS S.p.A.** - Declara que el producto:
CABESTRILLO

basic UDI-DI 80287180000010MA
está conforme con el Reglamento (UE) 2017/745 referente a los DISPOSITIVOS MÉDICOS de clase 1

(PT) **PAVIS S.p.A.** - Declara que o produto:
SUPORTE DE BRAÇO

basic UDI-DI 80287180000010MA
está em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 respeitante aos DISPOSITIVOS MÉDICOS da classe 1

(DK) **PAVIS S.p.A.** - Erklærer, at produktet:
ARMSLYNGE

basic UDI-DI 80287180000010MA
opfylder kravene i forordning (EU) 2017/745 om MEDICINSK UDSTYR i klasse 1

(NL) **PAVIS S.p.A.** - Verklaart dat het product:
MITELLA

basic UDI-DI 80287180000010MA
in overeenstemming is met de Verordening (EU) 2017/745 betreffende MEDISCHE HULPMIDDELEN van klasse I

(NO) **PAVIS S.p.A.** - Erklærer at produktet:
ARMSTØTTE

basic UDI-DI 80287180000010MA
samsvarer med forordning (EU) 2017/745 angående MEDISINSK UTSTYR i klasse 1

(PL) **PAVIS S.p.A.** - Deklaruje, że produkt:
TEMBLAK

basic UDI-DI 80287180000010MA
jest zgodny z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 dotyczącym WYROBÓW MEDYCZNYCH klasy 1

(SI) **PAVIS S.p.A.** - Izjavlja, da je izdelek:
PESTOVALNICA

basic UDI-DI 80287180000010MA
je v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 o MEDICINSKIH PRIPOMOČKIH 1. razreda

(LV) **PAVIS S.p.A.** - paziņo, ka produkts:
ROKU BALSTS

basic UDI-DI 80287180000010MA
atbilst Regulai (ES) 2017/745 par 1. klases MEDICĪNISKĀM IERĪCĒM

(GR) **PAVIS S.p.A.** - Δηλώνει ότι το προϊόν:
ΦΑΚΕΛΟΣ ΑΝΑΡΤΗΣΗΣ ΧΕΡΙΟΥ

basic UDI-DI 80287180000010MA
συμμορφώνεται με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 αναφορικά με τα ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ κατηγορίας 1

(RO) **PAVIS S.p.A.** - Declară că produsul:
COTIERĂ

basic UDI-DI 80287180000010MA
respectă Regulamentul (UE) 2017/745 privind DISPOZITIVELE MEDICALE din clasa 1

(SK) **PAVIS S.p.A.** - Vyhlasuje, že výrobok:
ZÁVES PAŽE

basic UDI-DI 80287180000010MA
spĺňa požiadavky Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 o ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCKACH triedy 1

(KR) **PAVIS S.p.A.** - 다음 제품에 대해 이와 같이 선언함:
팔걸이

basic UDI-DI 80287180000010MA
1등급 의료기기에 관한 규정 (EU) 2017/745 준수

(CN) **PAVIS S.p.A.** - 兹声明下列产品:
吊臂

basic UDI-DI 80287180000010MA
符合欧盟第2017/745号"1类医疗设备"规范要求

(VN) **PAVIS S.p.A.** - Xác nhận sản phẩm:
TÚI ĐỠ TAY

basic UDI-DI 80287180000010MA
Phù hợp với Quy định (UE) 2017/745 về các THIẾT BỊ Y TẾ thuộc hạng mục 1

(ID) **PAVIS S.p.A.** - Menyatakan bahwa produk:
PENAHAN LENGAN

basic UDI-DI 80287180000010MA
mematuhi Peraturan (UE) 2017/745 tentang PERANGKAT MEDIS kelas 1

(HR) **PAVIS S.p.A.** - Izjavljuje da proizvod:
POTPORA ZA RUKU

basic UDI-DI 80287180000010MA
u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 o MEDICINSKIM PROIZVODIMA klase 1

(FI) **PAVIS S.p.A.** - Vakuuttaa, että tuote:
KÄSIVARREN TUKI

basic UDI-DI 80287180000010MA
vastaa luokan 1 LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN asetusta (EU) 2017/745

(RS) **PAVIS S.p.A.** - Izjavljuje da proizvod:
NASLON ZA RUKE

basic UDI-DI 80287180000010MA
u skladu sa Uredbom (EU) 2017/745 o MEDICINSKIM UREĐAJIMA klase 1

(CZ) **PAVIS S.p.A.** - Prohlašuje, že výrobek:
ZÁVĚS PAŽE

basic UDI-DI 80287180000010MA
je v souladu s požadavky nařízení (EU) č. 2017/745 o zdravotnických prostředcích třídy 1

(UA) **PAVIS S.p.A.** - Цим заявляє, що:
БАНДАЖ ПЛЕЧОВИЙ

basic UDI-DI 80287180000010MA
відповідає Регламенту ЄС щодо медичного обладнання 2017/745 (клас 1 MD)

PAVIS S.p.A. - تُقر بأن المنتج (SA)
حامل الذراع

basic UDI-DI 80287180000010MA
مطابق للائحة (الاتحاد الأوروبي) 745/2017 بشأن الأجهزة الطبية من الفئة 1

CE

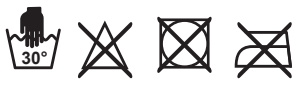
last update: 23/01/2023

(I)

1 - INDICAZIONI D'USO
- Patologie traumatiche: post-trauma spalla e gomito, ingessature
- Patologie neuro-degenerative: braccio pendulo da lesione del plesso brachiale, rottura traumatica del capo lungo del bicipite, artrosi gleno-omerale in fase acuta

2 - CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI
Il modello scelto deve rispondere alle necessità individuate dallo specialista / tecnico ortopedico a seconda del quadro clinico. L'utilizzo dovrebbe limitarsi al periodo dello stato morboso. Non idossare il dispositivo creando pressioni su parti del corpo che presentano ferite gonfiore e tumefazioni. Non indossare il presidio in vicinanza di fiamme libere.
Preferibile indossarlo sopra una maglietta intima di cotone soprattutto per la zona ascellare dove, se si indossa il dispositivo, per tanto tempo e durante il movimento si possono verificare arrossamenti della cute a causa dello sfregamento meccanico.
Trattandosi di un prodotto NON INVASIVO, composto prevalentemente da materiali non allergici, non sono mai stati riscontrati effetti collaterali di alcun genere.
Qualsiasi incidente grave, verificatosi in relazione al dispositivo, deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello stato membro in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

3 - MANUTENZIONE E CONSERVAZIONE



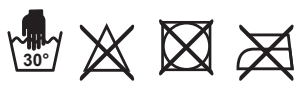
Questo dispositivo non è biodegradabile e anche se costituito di materiale di origine naturale, AL TERMINE DELLA SUA VITA UTILE NON PUÒ ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE. SMALTIRE INSIEME AI NORMALI RIFIUTI SOLIDI URBANI.

(UK)

1 - INDICATIONS
- Post-trauma shoulder and elbow, plaster casts
- Neuro-degenerative diseases: Flaccid pendulous arm syndrome due to brachial plexus injury, traumatic rupture of the long head of the biceps, glenohumeral osteoarthritis in the acute phase

2 - CONTRA-INDICATIONS AND SIDE-EFFECTS
The choice between different models must be done according to the pathology and the necessities stated by the doctor. Use should be limited to the pathology period. Do not use the device if it create pressure on wounds and swellings. Do not wear it close to open flames.
To avoid skin redness (caused by movements mechanical frictions) it is preferable to wear it over a cotton t-shirt. To avoid weaken back muscles, it is recommended not to use the corset more than time needed to solve the pathology.
Since this device is NON-INVASIVE and made with non-allergenic fabrics, no negative or side effects have ever been noted.
Any serious incident occurred in relation to the device use, should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

3 - MAINTENANCE AND CARE



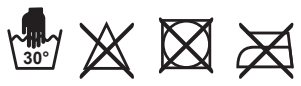
This device is non-biodegradable. Even though it is made of natural fabrics, after use, avoid release the product to the environment. AT THE END OF ITS USABLE LIFE HAS TO BE DISCHARGED ALONG WITH SOLID ORDINARY WASTE.

(FR)

1 - MODE D'EMPLOI
- Support d'épaule et de bras post-traumatique
- Plâtres et parésie

2 - CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS SECONDAIRES
Le modèle choisi doit répondre aux besoins identifiés par le spécialiste / technicien orthopédiste en fonction du cadre clinique. L'utilisation doit être limitée à la période de morbidité. Ne pas porter le dispositif en exerçant une pression sur zones corporelles blessées, enflées ou avec des tuméfactions
Ne portez pas le dispositif médical à proximité des flammes nues. Il est préférable de le porter sur un sous-vêtement en coton, en particulier pour la zone axillaire où, si vous portez ce dispositif, pendant une longue période et pendant le mouvement, vous pouvez ressentir des rougeurs de la peau dues à un frottement mécanique. Comme il s'agit d'un produit NON INVASIF, composé principalement de matériaux non allergiques, aucun effet secondaire de quelque nature que ce soit n'a jamais été rapporté.
Quand il y a tout incident grave qui survient par rapport à l'utilisation du appareil, on doit informer le fabricant et l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient se trouve.

3 - MAINTENANCE ET STOCKAGE



Ce dispositif n'est pas biodégradable et même s'il se compose de matériau d'origine naturelle, NE PAS DISPERSER DANS L'ENVIRONNEMENT A LA FIN DE SON CYCLE DE VIE. ÉLIMINER AVEC LES DÉCHETS SOLIDES MUNICIPAUX NORMAUX.

(DE)

1 - HINWEISE ZUR VERWENDUNG
- Posttraumatische Schulter- und Armstütze
- Abdrücke und Parese

2 - KONTRAINDIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN
Das gewählte Modell muss den vom Fachmann/Orthopädietechniker entsprechend dem Krankheitsbild ermittelten Bedürfnissen entsprechen.
Die Anwendung sollte auf den Zeitraum des erkrankten Zustandes begrenzt werden. Tragen Sie das Gerät nicht, indem Sie Druck auf Körperteile mit Schwellungen und Schwellungen ausüben. Tragen Sie das Gerät nicht in der Nähe von offenen Flammen. Vorzugsweise sollte es über einem Baumwollunterhemd getragen werden, insbesondere im Achselbereich, wo es bei längerem Tragen und bei Bewegung zu Hautrötungen durch mechanische Reibung kommen kann.
Da es sich um ein NICHT-INVASIVES Produkt handelt, das hauptsächlich aus nicht-allergischen Materialien hergestellt wird, wurden bisher keinerlei Nebenwirkungen festgestellt.
Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts auftritt, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

3 - WARTUNG UND AUFBEWAHRUNG



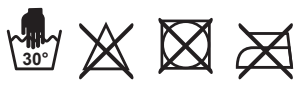
Dieses Gerät ist nicht biologisch abbaubar und kann, auch wenn es aus natürlichem Material hergestellt ist, AM ENDE SEINER NUTZUNGSDAUER NICHT IN DIE UMWELT ENTSORGT WERDEN. ENTSORGEN SIE ES MIT DEM NORMALEN HAUSMÜLL.

(ES)

1 - INDICACIONES DE USO
- Soporte postraumatismo para hombro y brazo
- Enyesados y paresias

2 - CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS COLATERALES
El modelo elegido debe responder a las necesidades identificadas por el especialista / técnico ortopédico dependiendo del cuadro clínico.
El uso debe limitarse al periodo de morbilidad. No llevar el dispositivo creando presiones sobre partes del cuerpo que presentan heridas, hinchazón y tumefacción. No llevar el dispositivo cerca de llamas libres.
Es preferible usarlo sobre una camisa de algodón de ropa interior especialmente para la zona axilar donde, si usa el dispositivo, durante mucho tiempo y durante el movimiento puede experimentar enrojecimiento de la piel debido al roce mecánico.
Al tratarse de un producto NO INVASIVO, integrado principalmente por materiales no alérgicos, no se han observado efectos colaterales de ningún tipo.
Cualquier incidente grave ocurrido en relación con el uso del dispositivo, debe ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida el usuario y/o paciente.

3 - MANTENIMIENTO Y CONSERVACIÓN



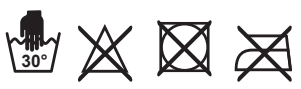
Este dispositivo no es biodegradable e incluso si se compone de material de origen natural, AL FINAL DE SU VIDA ÚTIL NO PUEDE DISPERSARSE EN EL MEDIOAMBIENTE. ELIMINAR JUNTO CON LOS RESIDUOS SÓLIDOS URBANOS NORMALES.

(PT)

1 - INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO
- Suporte de ombro e braço pós-trauma
- Engessamentos e paresias

2 - CONTRAINDICAÇÕES E EFEITOS COLATERAIS
O modelo escolhido deve satisfazer as necessidades especificadas pelo especialista / técnico ortopedista de acordo com o quadro clínico.
O uso deve ser limitado ao período do estado mórbido.
Não use o dispositivo criando pressões em partes do corpo que tenham feridas, inchaços e tumefações. Não use a peça perto de chamas soltas.
É preferível usá-lo sobre uma camisa de algodão de roupa interior, sobretudo para a zona axilar, onde, se usa o dispositivo, com o uso prolongado e durante o movimento, pode ocorrer vermelhidões da pele devido à fricção mecânica.
Tratando-se de um produto NÃO INVASIVO, composto principalmente por materiais não alérgicos, nunca foram encontrados efeitos colaterais de qualquer género.
Qualquer incidente grave ocorrido no âmbito da utilização do dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente se encontra localizado.

3 - MANUTENÇÃO E ARMAZENAMENTO



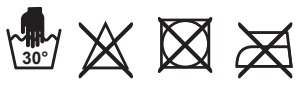
Este dispositivo não é biodegradável e mesmo sendo constituído por material de origem natural, NO FINAL DA SUA VIDA ÚTIL NÃO PODE SER DESPEJADO NO MEIO AMBIENTE. ELIMINE EM CONJUNTO COM OS RESÍDUOS SÓLIDOS URBANOS NORMAIS.

(DK)

1 - INDIKATIONER FOR BRUG
- Posttraumatisk skulder- og armstøtte
- Til brug med gipsbandager og lammelser

2 - KONTRAINDIKATIONER OG BIVIRKNINGER
Den valgte model skal opfylde de krav, som er bestemt af den ortopædiske specialist/tekniker på grundlag af det kliniske billede. Anvendelsen bør begrænses til den periode, som den patologiske tilstand varer. Undgå at bruge korsettet, så det trykker på hævelser eller opsvulmede dele af kroppen. Brug ikke korsettet i nærheden af åben ild. Det er bedst at bære armslyngen over en undertrøje i bomuld, især på skulderområdet, hvor der kan opstå rødme af huden på grund af mekanisk gnidning, hvis armslyngen bruges for længe.
Da udstyret er er IKKE-INVASIVT produkt, som først og fremmest er fremstillet af ikke-allergifremkaldende materialer, er der ikke konstateret bivirkninger af nogen art.
Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med anvendelsen af udstyret bør indberettes til fabrikanten og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

3 - VEDLIGEHOLDELSE OG OPBEVARING



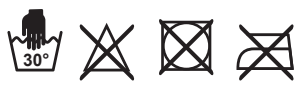
Dette korset er ikke biologisk nedbrydeligt. Selvom det er fremstillet af materiale af naturlig oprindelse, MÅ DET VED AFSLUTNINGEN AF DETS BRUGBARE LEVETID IKKE EFTERLADES I MILJØLET. SKAL BORTSKAFFES MED DET ALMINDELIGE HUSHOLDNINGSAFFALD.

(NL)

1 - GEBRUIKSAANWIJZINGEN
- Ondersteuning schouder en arm na trauma
- Gipsverbanden en parese

2 - TEGENINDICATIES EN BIJWERKINGEN
Het gekozen model moet voldoen aan de behoeften vastgesteld door de orthopedisch specialist / technicus op basis van het klinische beeld. Het gebruik moet zich beperken tot de periode van ziekte. Draag het hulpmiddel zo dat er geen druk wordt gecreëerd op lichaamsdelen die wonden, zwellingen of verdikkingen vertonen. Draag het hulpmiddel niet in de buurt van open vuur. Het wordt aangeraden het over een katoenen hemd te dragen, vooral in het okselgebied waar zich namelijk, bij lang dragen van het hulpmiddel, door te bewegen rode plekken kunnen verschijnen op de huid te wijten aan het mechanisch wrijven.
Aangezien het een NIET-INVASIEF product is, voornamelijk samengesteld uit niet-allergische materialen, zijn er nooit bijwerkingen van welke aard dan ook geconstateerd.
Elk ernstig incident dat zich voordoet in verband met het gebruik van het hulpmiddel, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de Lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

3 - ONDERHOUD EN OPSLAG



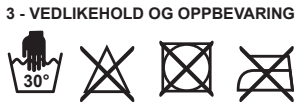
Dit hulpmiddel is niet biologisch afbreekbaar en ook al is het samengesteld uit natuurlijke materialen, MAG HET AAN HET EINDE VAN ZIJN NUTTIGE LEVEN NIET IN HET MILIEU GELOOSD WORDEN. HET MOET VERWIJDERD WORDEN SAMEN MET HET NORMALE HUISHOUDELIJKE AFVAL.

(NO)

1 - BRUKSANBEFALINGER
- Skulder- og armstøtte etter traumer
- Gips og pareser

2 - MOTINDIKASJONER OG BIVIRKNINGER
Den valgte modellen må tilfredsstille behovet som er blitt vurdert av spesialist / ortopedetekniker basert på sykdomsbildet. Bruk bør begrenses til sykdomstiden. Ikke bruk utstyret til å legge trykk på deler av kroppen som har hovne sår og hevelser. Ikke bruk utstyret i nærheten av åpne flammer. Det er å foretrekke å bruke den over en bomullstrøye.
Vær spesielt forsiktig i området rundt armhulen, hvor bruk over lang tid kan medføre rødhet eller svimerker som følge av friksjonen som oppstår når utstyret gnir mot huden.
Da dette er et IKKE-INVASIVT produkt som hovedsakelig består av allergifrie produkter, er det ikke blitt oppdaget bivirkninger av noen art.
Enhver alvorlig ulykke som inntreffer ved bruk av utstyret, burde varsles til produsenten og ansvarlige myndigheter i landet hvor brukeren og/eller pasienten oppholder seg.

3 - VEDLIKEHOLD OG OPPBEVARING



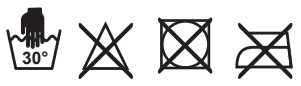
Denne anordningen er ikke biologisk nedbrytbar, og selv om den består av materiale med naturlig opprinnelse, KAN DEN IKKE KASTES I NATUREN VED ENDT LIVSSYKLUS. MÅ KASTES SAMMEN MED VANLIG HUSHOLDNINGSAVFALL.

(PL)

1 - WSKAZANIA
- Podtrzymanie barku i ramienia po urazie
- Unieruchomienia w gipsie i niedowład

2 - PRZECIWWSKAZANIA I DZIAŁANIA UBOCZNE
Wybrany model musi spełniać wymagania wskazane przez specjalistę / technika ortopedę zgodnie ze wskazaniem klinicznym. Stosowanie powinno być ograniczone do okresu choroby. Nie zakładać wyrobu uciskając części ciała, na których występują rany, opuchlizna lub obrzęki. Nie zakładać wyrobu w pobliżu otwartego płomienia. Zaleca się noszenie wyrobu na bawełnianym podkoszulku, szczególnie w okolicy pachowej, gdzie przy długotrwałym noszeniu i podczas ruchu może dojść do zaczerwienienia skóry na skutek otarć mechanicznych.
Ze względu na to, że jest to produkt NIEINWAZYJNY, wykonany w większości z materiałów antyalergicznych, nie stwierdzono do tej pory żadnych działań ubocznych.
Wszelkie poważne incydenty wynikające z używania wyrobu należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi w państwie członkowskim, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

3 - KONSERWACJA I PIELĘGNACJA



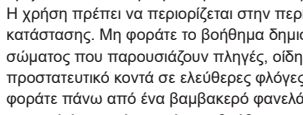
Wyrób nie jest biodegradowalny, a choć wykonany jest z materiałów naturalnie występujących, PO ZAKOŃCZENIU JEGO UŻYTKOWANIA NIE MOŻNA POZOSTAWIAĆ GO W ŚRODOWISKU. WYRZUCIĆ DO ZWYKŁYCH STAŁYCH ODPADÓW KOMUNALNYCH.

(SI)

1 - NAPOTKI ZA UPORABO
- Podpora po poškodbi rame in roke
- Mavci in pareza

2 - KONTRAINDIKACIJE IN STRANSKI UČINKI
Izbrani model mora ustrezati potrebam, ki jih je ortopedski specialist / tehnik ugotovil glede na klinično sliko. Uporaba mora biti omejena na obdobje bolezni. Pripomočka ne nosite tako, da ne pritiska na dele telesa z ranami ali oteklinami. Pripomočka ne nosite v bližini odprtega ognja. Zaželeno je, da ga nosite čez bombažno spodnjo majico, zlasti na predelu pod pazduho, kjer lahko, če pripomoček nosite dlje časa in med gibanjem, zaradi mehanskega drgnjenja pride do pordelosti kože.
Ker gre za NEINVAZIVEN izdelek, ki je večinoma sestavljen iz materialov, ki ne povzročajo alergije, nikoli niso bili zaznani kakršni koli stranski učinki.
O vsakem resnem dogodku, ki se je zgodil v zvezi s pripomočkom, je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in / ali pacient sedež.

3 - VZDRŽEVANJE IN SHRANJEVANJE



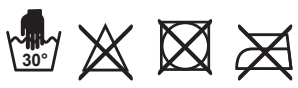
Ta pripomoček ni biološko razgradljiv in tudi če je narejena iz materiala naravnega izvora, GA OB KONCU ŽIVLJENJSKE DOBE NE SMETE ODVREČI V OKOLJE. ODSTRANITE SKUPAJ Z OBIČAJNIMI TRDNIMI KOMUNALNIMI ODPADKI.

LV

1 - LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS
• Plecu un roku balsts pēc traumas
• Ģipsis un parēze

2 - KONTRINDIKĀCIJAS UN BLAKUSPARĀDĪBAS
Izvēlētajam modelim ir jāatbilst ortopēdijas speciālista/tehniķa noteiktajām vajadzībām atkarībā no klīniskās ainas.
Lietošana jāierobežo uz patoloģiskā stāvokļa laiku. Ierīci nedrīkst lietot, radot spiedienu uz ķermeņa daļām, kurās ir brūces un pietūkums.
Nelietojiet ierīci atklātas liesmas tuvumā. Vēlams to valkāt virs kokvilnas apakšveļas, īpaši paduses zonā, kur lietojot ierīci ilgu laiku un kustības laikā var rasties apsārtums mehāniskas berzes dēļ.
Tā kā tas IR NEINVAZĪVS produkts, kas sastāv galvenokārt no nealerģiskiem materiāliem, nekad nav konstatētas nekāda veida blakusparādības.
Par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīces lietošanu, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

3 - APKOPE UN UZGLABĀŠANA



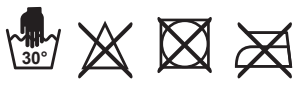
Šī ierīce nav bioloģiski noārdāma, un pat tad, ja tā sastāv no dabīgas izcelsmes materiāla, tās DARBMŪŽA BEIGĀS TO NEVAR IZMEST VIDĒ. LIKVIDĒT KOPĀ AR PARASTAJIEM CIETAJIEM SADZĪVES ATKRITUMIEM.

GR

1 - ΕΝΔΕΙΚΝΥΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
• Υποστήριξη ώμου και βραχίονα μετά από τραυματισμό
• Κάλυψη με γύψο και πάρεση

2 - ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
Το επιλεγμένο μοντέλο πρέπει να ανταποκρίνεται στις ανάγκες που ορίζονται από τον γιατρό / ορθοπεδικό σύμφωνα με την κλινική εικόνα.
Η χρήση πρέπει να περιορίζεται στην περίοδο της παθολογικής κατάστασης. Μη φοράτε το βοήθημα δημιουργώντας πίεση σε σημεία του σώματος που παρουσιάζουν πληγές, οίδημα και πρήξιμο. Μη φοράτε το προστατευτικό κοντά σε ελεύθερες φλόγες. Είναι προτιμότερο να το φοράτε πάνω από ένα βαμβακερό φανελάκι ειδικά για τη μασχαλιαία περιοχή όπου, εάν φοράτε το βοήθημα για μεγάλο χρονικό διάστημα και κατά τη διάρκεια της κίνησης, μπορεί να εκδηλωθεί ερυθρότητα του δέρματος λόγω τριβής.
Δεδομένου ότι πρόκειται για ένα ΜΗ ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΟ προϊόν, το οποίο αποτελείται ως επί το πλείστον από μη αλλεργιογόνα υλικά, δεν έχει παρατηρηθεί ποτέ καμία ανεπιθύμητη ενέργεια.
Οποιοδήποτε σοβαρό ατύχημα στο οποίο εμπλέκεται το προϊόν, πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

3 - ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ



Το προϊόν αυτό δεν είναι βιοδιασπώμενο και παρόλο που αποτελείται από υλικό φυσικής προέλευσης, ΣΤΟ ΤΕΛΟΣ ΤΗΣ ΩΦΕΛΙΜΗΣ ΔΙΑΡΚΕΙΑΣ ΖΩΗΣ ΤΟΥ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΔΙΑΣΚΟΡΠΙΖΕΤΑΙ ΣΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ. ΑΠΟΡΡΙΨΤΕ ΜΑΖΙ ΜΕ ΤΑ ΚΟΙΝΑ ΑΣΤΙΚΑ ΣΤΕΡΕΑ ΑΠΟΒΛΗΤΑ.

RO

1 - INDICAȚII PENTRU UTILIZARE
• Suport pentru umăr și braț post-traumatism
• Ghips și pareză

2 - CONTRAINDICAȚII ȘI RECAȚII ADVERSE
Modelul ales trebuie să fie în conformitate cu necesitățile sugerate de specialist / tehnicianul ortopedic, în funcție de situația medicală. Utilizarea trebuie limitată la perioada stării în cauză.
Nu idolatrizați dispozitivul prin crearea de presiuni asupra unor părți ale corpului care au răni umflate și umflate. Nu purtați lângă flăcări deschise. Este de preferat să-l purtați peste un maieu de bumbac, în special pentru zona axilară în care, dacă purtați dispozitivul, pentru o lungă perioadă de timp și în timpul mișcării poate exista roșeață a pielii din cauza frecării mecanice.
Deoarece este un produs NON-INVAZIV, compus în principal din materiale non-alergice, nu s-au constatat efecte secundare de niciun fel.. Orice incident grav produs în legătură cu utilizarea dispozitivului trebuie semnalat producătorului și autorității competente din statul membru pe teritoriul căruia este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

3 - ÎNTREȚINERE ȘI DEPOZITARE



Acest dispozitiv nu este biodegradabil și, chiar dacă este fabricat din material natural, NU POATE FI DISPERSAT ÎN MEDIU LA SFÂRȘITUL DURATEI SALE DE VIAȚĂ UTILE. ELIMINAȚI ÎMPREUNĂ CU DEȘEURILE NORMALE SOLIDE.

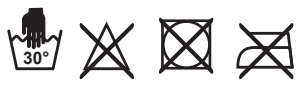
SK

1 - ÚČEL POUŽÍVANIA
• Posttraumatická podpora ramena a pleca
• Sadrové obväzy a parézy

2 - KONTRAINDIKÁCIE A VEDĽAJŠIE ÚČINKY
Zvolený model musí zodpovedať potrebám zisteným špecialistom / ortopedickým technikom podľa zdravotného stavu. Používanie sa musí obmedziť na chorobný stav. Nenoste zdravotnícku pomôcku v prípade vyvíjania tlaku na tie časti tela, kde sa nachádzajú opuchy a edémy. Nenoste zdravotnícku pomôcku v blízkosti voľných plameňov.
Noste ju najlepšie na bavlnenom tielku, najmä v oblasti pod pazuchami, kde sa v prípade dlhodobého nosenia pomôcky a počas pohybu môže vyskytovať začervenanie pokožky spôsobené mechanickým trením.

Keďže ide o NEINVAZÍVNY výrobok zložený prevažne z nealergických materiálov, neboli pri ňom nikdy zistené žiadne vedľajšie účinky akéhokoľvek druhu.
Akékoľvek vážne zranenie, ku ktorému došlo vo vzťahu k používaniu pomôcky, by sa malo oznámiť výrobcovi a kompetentnému orgánu členského štátu, v ktorom používateľ a/alebo pacient dostal službu.

3 - ÚDRŽBA A SKLADOVANIE



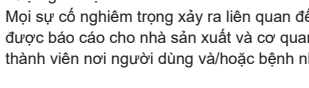
Táto zdravotnícka pomôcka nie je biologicky odbúrateľná.
Napriek tomu, že ju tvoria prírodné materiály, PO SKONČENÍ JEJ ŽIVOTNOSTI NESMIE BYŤ VYHODENÁ VOĽNE DO PROSTREDIA. ZNEŠKODŇUJTE SPOLU S NORMÁLNYM TUHÝM KOMUNÁLNYM ODPADOM.

KR

1 - 사용 지침
• 외상 후 어깨 및 팔 지지대
• 석고 붕대 및 마비

2 - 금기 및 부작용
선택된 모델은 임상 사진에 따라 정형외과 전문의/기술자가 확인한 요건을 충족해야 합니다. 질환 상태인 기간 동안으로 사용을 제한합니다. 장치를 사용할 때 붓고 부은 상처가 있는 신체 부위에 압력을 가하지 않도록 하십시오. 불꽃 근처에서 장치를 착용하지 마십시오. 장시간 착용하고 이동 중이라면 문지르는 접촉으로 인해 피부가 붉어질 수 있음으로 특히 팔 아랫부분에 사용할 때는 면 소재의 속셔츠 위에 착용하는 것이 좋습니다 주로 비알레르기 물질로 구성된 비침습성 제품이기 때문에 어떠한 종류의 부작용도 발견되지 않았습니다.
장치 사용과 관련하여 발생한 모든 심각한 사건은 제조업체와 사용자 및/또는 환자가 거주하는 회원국의 관할 기관에 보고되어야 합니다.

3 - 관리 및 보관



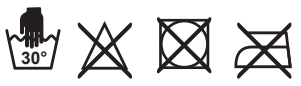
이 장치는 생분해되지 않으며 자연 발생 물질로 만들어졌더라도 수명이 다하면 주변 환경에 폐기할 수 없습니다. 일반 도시 고형 폐기물과 함께 폐기하십시오.

CN

1 - 适用领域
• 创伤后肩部和手臂支撑
• 摄入和麻痹

2 - 禁忌症和副作用
请听从专业医师/技术人员建议，根据临床状况选择符合自身需求的款式。本品的使用应限于发病期。如对身体肿胀和伤口部位造成压迫，请勿佩戴本品。请勿明火附近穿戴。最好将本品穿在棉质内衣外，特别是腋窝部位；穿戴本品后，如长时间运动，机械摩擦可能导致皮肤发红。本品为非侵入性产品，主要由非过敏性材料组成，从未发现明显的副作用。
任何与设备使用有关的严重事件，都应报告给制造商和用户和/或病人所在成员国的主管部门。

3 - 维护及保存



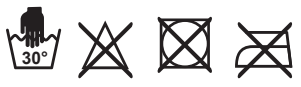
本设备（包括天然来源部件）为不可生物降解材料，使用寿命结束后，不可丢弃于环境中。请将本品按照普通的城市固体垃圾处理。

VN

1 - CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG
• Hỗ trợ vai và cánh tay sau chấn thương
• Bó bột và cố định tay

2 - CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC TÁC DỤNG PHỤ
Mẫu sản phẩm được chọn -phải đáp ứng nhu cầu do các chuyên gia/kỹ thuật viên chỉnh hình chỉ định theo phác đồ điều trị. Việc sử dụng nên giới hạn trong thời gian điều trị. Không đeo dụng cụ tạo áp lực khiến các bộ phận trên cơ thể bị sưng tấy Không mang túi đeo khi ở gần các vật dụng có lửa Tốt hơn là mang túi đeo bên ngoài áo lót cotton đặc biệt là cho khu vực nách, do mang túi đeo trong một thời gian dài và trong khi di chuyển, vùng này có thể bị đỏ da do cọ xát cơ học.
Vì đây là sản phẩm KHÔNG XÂM LẤN, được sản xuất chủ yếu từ các vật liệu không gây dị ứng, chưa có trường hợp nào về tác dụng phụ được ghi nhận.
Mọi sự cố nghiêm trọng xảy ra liên quan đến việc sử dụng thiết bị phải được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền của Quốc gia thành viên nơi người dùng và/hoặc bệnh nhân sinh sống.

3 - BẢO TRÌ VÀ BẢO QUẢN



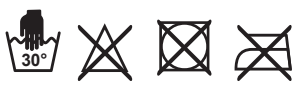
Sản phẩm này không thể phân hủy sinh học mặc dù được làm từ các vật liệu có nguồn gốc tự nhiên. SAU KHI SỬ DỤNG XONG KHÔNG ĐƯỢC XẢ THẢI VÀO MÔI TRƯỜNG TỰ NHIÊN. XẢ THẢI CÙNG VỚI CÁC RÁC THẢI CÚNG DÂN SINH.

ID

1 - PETUNJUK PENGGUNAAN
• Mendukung pascatrauma bahu dan lengan
• Gips dan paresis

2 - KONTRAINDIKASI DAN EFEK SAMPING
Model yang dipilih harus disesuaikan kebutuhan diidentifikasi spesialis/teknisi ortopedi tergantung gambaran klinis. Penggunaan harus dibatasi pada periode status morbid. Jangan mengenakan perangkat yang menciptakan tekanan pada bagian tubuh yang memiliki luka bengkak dan bengkak. Jangan memakai perangkat di dekat api terbuka. Sebaiknya dipakai di atas pakaian dalam katun terutama untuk area ketiak di mana, jika Anda memakai perangkat, untuk waktu yang lama dan selama pergerakan Anda mungkin mengalami kemerahan pada kulit karena gesekan mekanis.
Karena ini produk NON INVASIF, terutama terdiri dari bahan tidak menimbulkan alergi, jadi tidak ada efek samping apa pun yang pernah ditemukan.
Setiap insiden serius yang terjadi berkaitan dengan penggunaan perangkat, harus dilaporkan kepada produsen dan otoritas yang berwenang di Negara Anggota tempat pengguna dan/atau pasien berada.

3 - PEMELIHARAAN DAN PENYIMPANAN



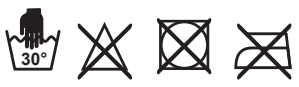
Perangkat ini tidak dapat terurai secara biologis dan bahkan jika terbuat dari bahan yang berasal dari alam, PADA AKHIR MASA GUNANYA TIDAK DAPAT DIBUANG BEGITU SAJA KE LINGKUNGAN. BUANG BERSAMA LIMBAH PADAT NORMAL KOTA.

HR

1 - UPUTE ZA UPORABU
• Potpora za rame i ruku nakon traume
• Gips i pareza

2 - KONTRAINDIKACIJE I NUSPOJAVE
Odabrani model mora odgovarati potrebama koje odredi ortopedski specijalist / tehničar, ovisno o kliničkoj slici. Korištenje treba ograničiti na razdoblje morbidnog stanja. Nemojte nositi uređaj stvarajući pritisak na dijelove tijela s oteklinama. Ne nosite uređaj u blizini otvorenog plamena. Poželjno ga je nositi preko pamučne potkošulje posebno za područje ispod pazuha gdje kod dužeg nošenja i tijekom kretanja može doći do crvenila kože uslijed mehaničkog trenja.
Budući da se radi o NEINVAZIVNOM proizvodu, uglavnom sastavljenom od nealergijskih materijala, nikada nisu pronađene nuspojave bilo koje vrste.
Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s uporabom sredstva mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent boravi.

3 - ODRŽAVANJE I SKLADIŠTENJE



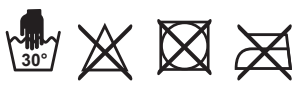
Ovaj uređaj nije biorazgradiv i čak i ako je izrađen od prirodnog materijala, NA KRAJU SVOG UPOTREBNOG VIJEKA NE SMIJE SE ODBACIVATI U OKOLIŠ. ODLOŽITE ZAJEDNO S NORMALNIM KOMUNALNIM ČVRSTIM OTPADOM.

FI

1 - KÄYTTÖAIHEET
• Trauman jälkeinen tuki olkapäälle ja käsivarrelle
• Kipsit ja pareesi

2 - VASTA-AIHEET JA HAITTAVAIKUTUKSET
Valitun mallin tulee vastata asiantuntijan / ortopediteknikon määrittämiä tarpeita kliinisen kuvan perusteella. Käyttö tulee rajoittaa vain sairausaikaan. Älä käytä laitetta luoden painetta kehon osiin, joissa on haavoja ja turvotusta. Tuotetta ei saa käyttää avoliekkien lähellä.
Sitä on suositeltavaa käyttää puuvilla-aluspaidan päällä erityisesti kainalon alueella, sillä jos laitetta käytetään pitkään ja liikutaan, iho voi punertua mekaanisen hankauksen vuoksi.
Kyseessä on NONINVASIIVINEN tuote, joka koostuu pääasiassa ei-allergiaa aiheuttavista materiaaleista, joten minkäänlaisia haittavaikutuksia ei ole koskaan havaittu.
Kaikista tämän laitteen käyttöön liittyvistä vakavista haittatapahtumista tulee ilmoittaa valmistajalle sekä sen jäsenmaan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

3 - KUNNOSSAPITO JA SÄILYTYS



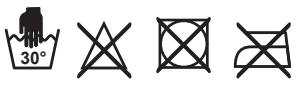
Tämä laite ei ole biohajoava, vaikka se onkin valmistettu luonnonmateriaalista: SITÄ EI VOI JÄTTÄÄ YMPÄRISTÖÖN KÄYTTÖIÄN PÄÄTYTTYÄ. HÄVITÄ NORMAALIN YHDYSKUNTAJÄTTEEN MUKANA.

RS

1 - UPUTSTVA ZA UPOTREBU
• Podrška za rame i ruku nakon traume
• Malterisanje i pareza

2 - KONTRAINDIKACIJE I NEŽELJENA DEJSTVA
Izabrani model mora odgovarati potrebama koje odredi ortopedski specijalista/ tehničar u zavisnosti od kliničke slike. Upotreba treba da bude ograničena na period morbidnog stanja. Nemojte idoksifikovati uređaj stvaranjem pritiska na delove tela koji imaju natečene rane i otok. Ne nosite odeću blizu golog plamena. Poželjno je da ga nosite preko pamučne potkošulje, posebno za područje ispod ruke gde, ako nosite uređaj, duže vreme i tokom pokreta može doći do crvenila kože usled mehaničkog trljanja.
Budući da se radi o NEINVAZIVNOM proizvodu, uglavnom sastavljenom od nealergijskih materijala, nikada nisu pronađeni neželjeni efekti bilo koje vrste.
Bilo koji ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s upotrebom uređaja treba se prijaviti proizvođaču i nadležnim vlastima države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.

3 - ODRŽAVANJE I SKLADIŠTENJE



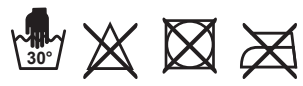
Ovaj uređaj nije biorazgradiv i čak i ako je napravljen od prirodnog materijala, NE MOŽE SE RASPRŠITI U OKOLINI NA KRAJU SVOG KORISNOG VEKA. ODLOŽITE ZAJEDNO S NORMALNIM KOMUNALNIM ČVRSTIM OTPADOM.

CZ

1 - INDIKACE
• Posttraumatická podpěra ramene a paže
• Sádrování a parézy

2 - KONTRAINDIKACE A NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY
Zvolený model musí odpovídat potřebám, které určí specialista / ortopedický technik v závislosti na klinickém obraze. Použití by mělo být omezeno na dobu chorobného stavu. Nenoste prostředek vytvářením tlaků na části těla, které mají otoky a výpotky. Nenoste zařízení v blízkosti otevřeného ohně. Je vhodnější nosit jej přes bavlněné tričko, zejména pro podpažní oblast, kde při dlouhodobém nošení přístroje a při pohybu může dojít k zarudnutí kůže v důsledku mechanického tření.
Vzhledem k tomu, že se jedná o NEINVAZNÝ výrobek složený převážně z nealergických materiálů, nebyly nikdy zjištěny žádné vedlejší účinky. Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s dotčeným prostředky, by měla být hlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen.

3 - ÚDRŽBA A SKLADOVÁNÍ



Tento prostředek není biologicky rozložitelný a i když je vyroben z přírodního materiálu, NEMŮŽE BÝT NA KONCI SVÉ ŽIVOTNOSTI VOLNĚ ODHOZEN DO ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ. ZLIKVIDUJTE HO SPOLEČNĚ S BĚŽNÝM TUHÝM KOMUNÁLNÍM ODPADEM.

UA

1 - ПОКАЗАННЯ
• Підтримка після травми руки та плеча
• Накладення гіпсу і парез

2 - ПРОТИПОКАЗАННЯ ТА ПОБІЧНІ ДІЇ
Вибір між різними моделями повинен здійснюватися відповідно до патології та потреб, зазначених лікарем. Застосування слід обмежити періодом патології. Не використовуйте виріб, якщо він створює тиск на рани та набряки. Не носіть його поблизу відкритого вогню. Щоб уникнути почервоніння шкіри (викликаного механічним тертям при рухах) краще носити його поверх бавовняної футболки.
Щоб уникнути ослаблення м'язів спини, рекомендується не використовувати корсет більше часу, необхідного для усунення патології. Оскільки цей виріб є НЕІНВАЗИВНИМ і виготовлений з неалергенних тканин, жодних негативних або побічних ефектів ніколи не спостерігалося.
Про будь-який серйозний інцидент, який стався у зв'язку з використанням виробу, слід повідомляти виробника та компетентний орган держави-члена ЄС, у якій проживає користувач та/або пацієнт.

3 - ОБСЛУГОВУВАННЯ ТА ДОГЛЯД



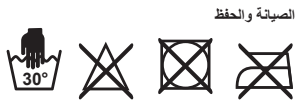
Цей виріб не піддається біологічному розкладанню. Незважаючи на те, що він виготовлений з натуральних тканин, після використання уникайте потрапляння виробу в навколишнє середовище. ПО ЗАКІНЧЕННІ ТЕРМІНУ ВИКОРИСТАННЯ ЙОГО СЛІД УТИЛІЗУВАТИ РАЗОМ З ТВЕРДИМИ ПОБУТОВИМИ ВІДХОДАМИ.

SA

1 - إرشادات الاستخدام
• دعم الكتف والذراع بعد الصدمات
• التجبيس والشلل الجزئي

2 - موانع الاستعمال والآثار الجانبيةيجب
أن يلبي الطراز المختار الاحتياجات التي حددها نظراً لأنه يجب أن يلبي الطراز المختار الاحتياجات التي حددها أخصائي/فني العظام وفقاً للإطار السريري. يجب أن يقتصر الاستخدام على فترة الحالة المرضية. لا ترتدي الجهاز بشكل يؤدي إلى الضغط على أجزاء الجسم التي تحتوي على جروح أو تورم أو أورام. لا ترتدِ الجهاز بالقرب من اللهب المكشوف. يُفضل ارتداؤه فوق فانلة داخلية قطنية خاصة لمنطقة الإبط حيث قد يحدث احمرار في الجلد بسبب الاحتكاك الميكانيكي، في حالة ارتداء الجهاز لفترة طويلة وأثناء الحركة. نظراً لأنه منتج غير جراحي، ومكون بشكل أساسي من مواد غير مسببة للحساسية، فإنه لم يُسجل مُطلقاً على أية آثار جانبية من أي نوع.
إن أي حادث خطير يقع فيما يتعلق باستخدام الجهاز، يجب إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة عنه في الدولة العضو التي يوجد فيها المستخدم و/أو المريض

3 - الصيانة والحفظ



هذا المنتج غير قابل للتحلل البيولوجي وحتى إن كان مصنوعًا من مواد ذات أصل طبيعي، فإنه في نهاية عمره الافتراضي لا يجوز إلقاؤه في البيئة. تخلص من المنتج مع المخلفات العادية الصلبة الحضرية.

#405

FOGLIETTO
LEAFLET
PAP 22
Raccolta CARTA
PAPER Collection

Verifica le disposizioni del tuo Comune
According to local laws

PAVIS®
SPORT, HEALTH AND COMFORT