

CE

MD

UDI

PÁS KÝLNÍ PUPEČNÍ DĚTSKÝ



HAMA
ORTHES

Zdravotnický prostředek **MD** je určen pro jednoho pacienta. Skladujte na suchém místě, chráněným před přímým slunečním zářením.



Martina Škvařil Havelcová
HAMAORTHES
Husova tř. 1777/131
370 05 Czech Republic

Název zdravotnického prostředku

PÁS KÝLNÍ PUPEČNÍ DĚTSKÝ

URČENÝ ÚČEL

Dětský pupeční kýlní pás je zdravotnická pomůcka určená k podpoře břišní stěny u kojenců a malých dětí při výskytu pupeční kýly. Poskytuje jemnou a cílenou podporu v oblasti pupku a pomáhá udržovat pupeční oblast ve správné poloze. V pásu je integrována speciální pelota, která vyvíjí mírný a rovnoměrný tlak v místě kýly a pomáhá zabránit jejímu dalšímu rozvoji.

VLASTNOSTI Z HLEDISKA ÚČINNOSTI

Dětský pupeční kýlní pás přispívá ke stabilizaci břišní stěny a podporuje přirozený proces uzavírání pupečního otvoru během růstu dítěte.

INDIKACE

- Pupeční kýla u novorozenců a kojenců
- Oslabení břišní stěny v oblasti pupku u malých dětí
- Vyklenutí v oblasti pupku způsobené nedostatečně uzavřeným pupečním prstencem
- Prevence dalšího zvětšování pupeční kýly při zvýšeném nitrobřišním tlaku (např. při pláči, kašli nebo tlačení)
- Podpůrná konzervativní léčba pupeční kýly u kojenců dle doporučení lékaře

KONTRAINDIKACE

Před použitím výrobku se poraďte s lékařem v těchto případech:

- kožní onemocnění nebo poranění v oblasti použití, zejména pokud se objeví známky zánětu (zarudnutí, zvýšená teplota nebo otok)
- pocit necitlivosti a poruchy prokrvení v oblasti použití
- problémy s lymfatickým odtokem a nevysvětlené otoky

Závažné nežádoucí příhody, definované ve článku 2 (č.65. nařízení (EU) 2017/745 (MDR), je třeba nahlásit výrobci a příslušnému úřadu členského státu.

UPOZORNĚNÍ PRO PACIENTA

- Výrobek je nesterilní a nesmí být použit přímo na poraněnou nebo zdravotními změnami porušenou pokožku. V případě přecitlivělosti a alergií, není vhodné používat na holé tělo.
- První nasazení pomůcky by mělo být za asistence odborníka.
- Před každým použitím zkontrolujte správné usazení a funkčnost výrobku a také jeho poškození (např. praskliny, trhliny nebo deformace). Poškozený výrobek se nesmí dále používat.
- Na výrobku neprovádějte vlastní úpravy.
- Suché zipy na výrobku je třeba prát zapnuté a udržovat nezanesené, jinak ztrácí svou funkci.
- Výrobek nesmí přijít do styku s ostrými předměty, chemikáliemi a nesmí být vystaven příliš vysokým teplotám.
- Nadměrné utážení může negativně ovlivnit prokrvení.
- Pokud se objeví bolest, otok nebo necitlivost, kontaktujte lékaře.
- Velikost je uvedena na balení.

MATERIÁL

Polyamid (PAD) 40%, Polyester (PES) 30%,
Bavlna (CO) 15%, Elastan (EA) 10%,
Polyuretan (PUR) - 5%

ZBYTKOVÉ RIZIKO

Není známo.

CÍLOVÁ SKUPINA

Dětská populace s uvedenou indikací.

LIKVIDACE



Doporučujeme jednotlivé části umístit do tříděného odpadu.

Datum poslední revize: 1.2.2020

POKYNY K NAsAZENÍ

První použití by mělo být provedeno pod dohledem odborníka



1.

Obtočte kýlní pás kolem pasu, přidržte na bříše (v pupeční části) a zapněte na suchý zip. Dotáhněte tak, aby byl pás pevně umístěn na těle a zároveň dbejte, aby nedošlo k přílišnému utažení.

Pokyny k péči

- Výrobek vyperte před prvním použitím a poté pravidelně.
- Zapněte všechny suché zipy a perte výrobek na šetrný prací program a maximálně při 30 °C. Použijte jemný prací prostředek bez aviváže a dobře opláchněte.
- Vodu opatrně vymačkejte bez kroucení.
- Vytvarujte výrobek do správného tvaru a nechte volně uschnout na vzduchu. Nesušte v sušičce, na topení ani na přímém slunci a nikdy jej nežehlete.
- Pro zachování kvality nepoužívejte chemické čisticí prostředky, bělidla, benzín ani aviváž.
- Na kůži v místě použití nepoužívejte mastné nebo kyselé krémy či masti — mohou poškodit materiál.
- Skladujte v suchu, chraňte před teplem a sluncem, ideálně v původním obalu.

NEPOUŽÍVAT AVIVÁŽ



HAMAORTHES

Česká rodinná firma s více než 15letou zkušeností ve výrobě a distribuci ortopedických pomůcek.

S láskou k naší profesi a osobním přístupem děláme to, co dává smysl:
pomáháme vám žít bez bolesti.
“Vaše bolest, naše starost.”



Martina Škvařil Havelková
Majitelka a jednatelka firmy

V Hamaorthes věříme, že kvalita začíná u nás samých.

Každá ortopedická pomůcka, kterou vyrobíme, nám projde pod rukama – od pečlivého zpracování až po finální výstupní kontrolu.

Naše produkty jsou výsledkem dlouholetých zkušeností, neustálého vývoje a inovací podle nejnovějších trendů v ortopedii. Používáme pečlivě vybrané materiály, které zajišťují maximální komfort, vysokou kvalitu a spolehlivost, jež je pro nás standardem. Naše ortézy a bandáže vyrábíme a distribuujeme ze srdce jižních Čech - Českých Budějovic, odkud pomáhají lidem po celé České republice i v zemích Evropské unie.

