

Moveo S.r.l.

Via Monsignor G. Fortin, 38
35128, Padova, Italia
+39 049 26144 27
P.I. VAT IT 05236760285
info@moveowalks.com
moveowalks.com



ExoBand-Datenblatt

BESCHREIBUNG DES MEDIZINPRODUKTS

HINWEISE

Um die Wirksamkeit, die Verträglichkeit und die ordnungsgemäße Funktion zu gewährleisten, muss die Anwendung mit äußerster Sorgfalt erfolgen. Jegliche Änderung der Struktur des Geräts sollte von qualifiziertem Personal empfohlen werden. Wenn Schmerzen, Schwellungen oder andere ungewöhnliche Reaktionen auftreten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.



Das Medizinprodukt ist ausschließlich für die Unterstützung des menschlichen Gehens konzipiert. Von einer Verwendung in anderen Situationen (z.B. beim Autofahren, Motorradfahren, Radfahren, Schwimmen usw.) wird unbedingt abgeraten. Für Schäden, die durch unsachgemäßen Gebrauch entstehen, haftet der Kunde.

Das Gerät besteht aus einem Gurt, zwei Beinschlaufen und zwei Spannern, die zusammen mit der Zahnführung diese Teile verbinden. Das Gerät wird in 5 austauschbaren Größen (XS, S, M, L, XL) hergestellt.

Medizinprodukt der Klasse I.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE UND NICHT BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG DES GERÄTS

Anwendungsbereich und bestimmungsgemäße Verwendung

- Hüftorthesen zur Unterstützung und Verbesserung des Gehens bei Personen mit motorischen Behinderungen, die durch behindernde Krankheiten und Gesundheitszustände verursacht werden, einschließlich neurologischer Krankheiten (z. B. Parkinson-Krankheit, Multiple Sklerose, neuromuskuläre Krankheiten, zerebrovaskuläre Krankheiten, Traumata des Zentralnervensystems, infantile Zerebralparese) oder orthopädischer Krankheiten.
- Hüftorthese zur Erleichterung des Gehens bei Personen mit Bewegungseinschränkungen aufgrund von Krankheiten und/oder Gesundheitszuständen, die zu Behinderungen führen
- Hüftorthese zur Verbesserung von Fehl- oder Krankheitshaltungen

Nicht bestimmungsgemäße Verwendung

Es ist keine andere Verwendung als die im Abschnitt "ANWENDUNGSBEREICH UND BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG" beschriebene vorgesehen.

Für die Verwendung durch Personen mit schweren Erkrankungen wie Tumoren des Bewegungsapparats, neuromuskulären Erkrankungen, Wirbelsäulenerkrankungen, Leistenbrüchen usw. wird eine ärztliche Beurteilung empfohlen.

Es ist auch absolut verboten:

- Verwendung durch Personen, die die Gebrauchsanweisung nicht gelesen haben
- Verwendung durch schwangere Frauen.
- Verwendung in direktem Kontakt mit der Haut.

Grenzen des Medizinprodukts

- Das Medizinprodukt kann schwere Wirbelsäulendeformitäten (Dysmorphien) und andere dysmorphe Deformitäten nicht behandeln (es kann lediglich deren Folgen reduzieren).
- Das Medizinprodukt kann für lange Zeit verwendet werden, d.h. bis es Anzeichen von Rissen oder Schäden aufweist, die seine Struktur, Sicherheit und Funktion beeinträchtigen würden. In diesem Fall und im Zweifelsfall empfehlen wir, sich sofort an den Verkäufer zu wenden.
- Das Medizinprodukt kann seine maximale Wirksamkeit nach einer stufenweisen Nutzung erreichen, die vom psychophysischen Zustand des Benutzers abhängt.

Waschen



Für die Reinigung eines medizinischen Geräts gibt es verschiedene Methoden: Handwäsche, Maschinenwäsche und Desinfektion. Bei der Handwäsche wird ein weicher Schwamm und ein mildes Reinigungsmittel verwendet, wobei das Gerät nicht vollständig ins Wasser getaucht werden darf. Nach dem Abspülen wird das Gerät an der Luft getrocknet, fern von Wärmequellen und Sonnenlicht. Für die Maschinenwäsche wird eine Temperatur von maximal 30°C und ein Schonwaschgang empfohlen. Die Verwendung der Schleudfunktion ist verboten. Zur Desinfektion wird ein spezielles Spray für technische Gewebe verwendet. Generell dürfen keine aggressiven Chemikalien, Bleichmittel oder ein Trockner verwendet werden. Das Bügeln ist ebenfalls verboten. Bei außerordentlichen Schäden sollte der technische Dienst von Moveo S.r.l. kontaktiert werden.

Basis-UDI-DI: 805934045EXOBAND0003N

EMDN CODE : Y061215

EMDN BESCHREIBUNG: HÜFTORTHESEN (EINSCHLIESSLICH ABDUKTIONSORTHESEN) REF

CODE : EXOBAND

GMDN CODE : 36228 (HIP ORTHOSIS)