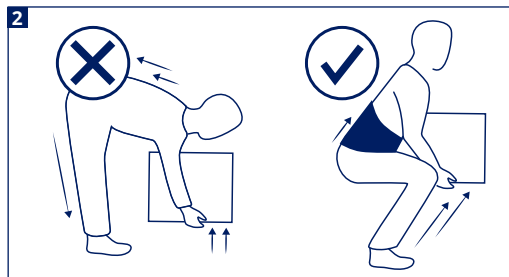
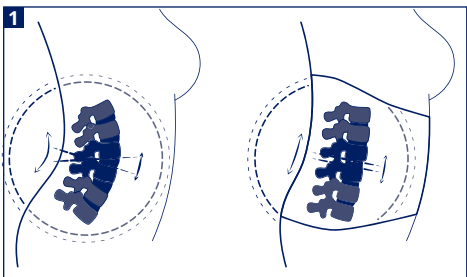




THUASNE

LombaStab vario

- (fr) Ceinture de soutien lombaire avec coussin lombaire - "Serrage facile et précis"
- (en) Lumbar support belt with lumbar cushion - "Easy, precise tightening"
- (de) LWS-Stabilisierungsohrthese mit Pelotte und Zugsystem - „einfaches und präzises Justieren“
- (nl) Lumbale rugbrace met lendensteun - "Eenvoudige en nauwkeurige aanspanning"
- (it) Cintura di sostegno lombare con cuscino lombare - "Serraggio facile e preciso"
- (es) Faja de sujeción lumbar con almohadilla lumbar de fijación fácil y precisa
- (pt) Cinta de suporte lombar com almofada lombar - "Aperto fácil e preciso"
- (da) Rygstøttebælte med lændepude - "Nem og præcis stramning"
- (fi) Selkä- ja lantiotukivyyö lannetyynyillä - Helposti ja tarkasti kiristettävä
- (sv) Ryggstöd för ryggen med kudde för ländryggen - "enkel och precis åtdragning"
- (no) Ortose med lendepute for stabilisering av korsryggen - "Enkel og presis stramming"
- (el) Ζώνη οσφυϊκής υποστήριξης με οσφυϊκό μαξιλάρι - "Εύκολη και ακριβής σύσφιξη"
- (cs) Bederní podpurný pás s bederním polštářkem - „Jednoduché a přesné dotáhnutí“
- (pl) Ortezta łądźwiowo-krzyżowa z poduszką łądźwiową - „Łatwe i precyzyjne mocowanie“
- (lv) Muguras jostas daļas atbalsta josta ar polsterējumu - „Viegla un precīza savilkšana“
- (lt) Palaikomasis juosmens diržas su juosmens pagalvėle - „Lengvai ir tiksliai suveržiamas“
- (et) Selja-ja nimmepiirkonna tugivöö nimmepadjaga - „Lihtne ja täpne pingutus“
- (sl) Oporni ledveni pas z ledveno blazino - „Enostavno in natančno vpetje“
- (sk) Podporný driekový pás s odnímateľnou driekovou pelotou - „Jednoduché a rovnomerné utiahnutie“
- (hu) Ágyéki fűző deréktámasztó párnával - „Egyszerű és pontos rögzítés“
- (bg) Лумбален колан с лумбална възглавница - „Лесно и точно затягане“
- (ro) Centură de susținere lombară cu pernă lombară - „Strângere ușoară și precisă“
- (ru) Опорный поясничный корсет с поясничной подушкой — «Легко и просто затянуть»
- (hr) Pojas s jastučićem za potporu lumbalnog dijela - „Jednostavno i precizno stezanje“
- (zh) 易于调节的带有腰部衬垫的腰部稳定护带
- (ja) 腰椎パッド付き腰サポートベルト - “簡単で正確な締め付け”
- (ar) حزام لدعم أسفل الظهر مزود بوسادة - "شد سهل ودقيق"



	3	4
	60 - 80 cm	1
	75 - 95 cm	2
	90 - 110 cm	3
	105 - 125 cm	4
	120 - 140 cm	5



- (fr)**
- Rappel postural, proprioception
 - Immobilisation légère
 - Tour de taille
 - Taille
 - Une hauteur : 26 cm
 - Dispositif médical
 - Un seul patient - à usage multiple

- (en)**
- Posture correction, proprioception
 - Light immobilisation
 - Waist measurement
 - Size
 - One height: 26 cm
 - Medical device
 - Single patient - multiple use

- (de)**
- Haltungskorrektur, Propriozeption
 - Leichte Stabilisierung
 - Taillenumfang
 - Größe
 - Eine Höhe: 26 cm
 - Medizinprodukt
 - Einzelner Patient - mehrfach anwendbar

- (nl)**
- Posturale hulp, proprioceptie
 - Lichte immobilisatie
 - Tailleomvang
 - Maat
 - Een hoogte: 26 cm
 - Medisch hulpmiddel
 - Eén patiënt - meervoudig gebruik

- (it)**
- Aggiustamento della postura, propriocezione
 - Immobilizzazione leggera
 - Circonferenza vita
 - Taglia
 - Altezza: 26 cm
 - Dispositivo medico
 - Singolo paziente - uso multiplo

- (es)**
- Recordatorio postural, propiocepción
 - Inmovilización leve
 - Contorno de cintura
 - Talla
 - Altura: 26 cm
 - Producto sanitario
 - Un solo paciente - uso múltiple

- (pt)**
- Correção postural, proprioceção
 - Imobilização ligeira
 - Perímetro de cintura
 - Tamanho
 - Uma altura: 26 cm
 - Dispositivo médico
 - Paciente único - várias utilizações

- (da)**
- Postural påmindelse, proprioception
 - Mild immobilisering
 - Taljemål
 - Størrelse
 - En højde: 26 cm
 - Medicinsk udstyr
 - Enkelt patient - flergangsbrug

- (fi)**
- Ryhdyin tuki, proprioseptio
 - Kevyt immobilisointi
 - Vyötärön ympäry
 - Koko
 - Yksi korkeus: 26 cm
 - Lääkinnällinen laite
 - Potilaskohtainen - voidaan käyttää useita kertoja

- (sv)**
- Korrigerig av hållning, proprioception
 - Lätt immobilisering
 - Midjemått
 - Storlek
 - En höjd: 26 cm
 - Medicinteknisk produkt
 - En patient - flera användningar

- (no)**
- Postural balanse, proprioepsjon
 - Lett avstivning
 - Livvidde
 - Størrelse
 - Kun én høyde: 26 cm
 - Medisinsk utstyr
 - Kun til bruk på én pasient - flergangsbruk

- (el)**
- Επαναφορά στάσης σώματος, ιδιοδεκτικότητα
 - Ελαφριά ακινητοποίηση
 - Περιμετρος μέσης
 - Μέγεθος
 - Ένα ύψος: 26 εκ.
 - Ιατροτεχνολογικό προϊόν
 - Πολλαπλή χρήση - σε έναν μόνο ασθενή

- (cs)**
- Správné držení těla, vnímání pohybu těla a jeho polohy
 - Lehké znehybnění
 - Obvod pasu
 - Velikost
 - Výška: 26 cm
 - Zdravotnický prostředek
 - Jeden pacient - vícenásobné použití

- (pl)**
- Utrzymanie prawidłowej postawy, poprawa propriocepcji
 - Lekkie unieruchomienie
 - Obwód w talii
 - Rozmiar
 - Wysokość: 26 cm
 - Wyrób medyczny
 - Wielokrotne użycie u jednego pacjenta

- (lv)**
- Stājas, propriocepcijas korekcija
 - Viegla imobilizācija
 - Vidukļa apkārtmērs
 - Izmērs
 - Viens augstums: 26 cm
 - Medicīniska ierīce
 - Viens pacients - vairākkārtēja lietošana

- (lt)**
- Laikysenos gerinimas, propriocepcija
 - Nestiprus palaikymas
 - Juosmens apimtis
 - Dydis
 - Aukštis: 26 cm
 - Medicinos priemonė
 - Vienas pacientas - daugkartinis naudojimas

- (et)**
- Kehahoiaku taastamine, asenditaju taastamine
 - Mõningasel määral takistatud liikumine
 - Vööümbermõõt
 - Suurus
 - Kõrgus: 26 cm
 - Meditsiiniseade
 - Ühel patsiendil korduvalt kasutatav

- (sl)**
- Ojačanje posturalnih mišic, propriocepcija
 - Lahka imobilizacija
 - Obseg pasu
 - Velikost
 - Višina: 26 cm
 - Medicinski pripomoček
 - En bolnik - večkratna uporaba

- (sk)**
- Korekcia správneho postoja, propriocepcia
 - Mierna znehybnenie
 - Obvod pása
 - Veľkosť
 - Výška: 26 cm
 - Zdravotnícka pomôcka
 - Jeden pacient - viacnásobné použitie

- (hu)**
- Tartásjavítás, propriocepció
 - Enyhe rögzítés
 - Derékbőség
 - Méret
 - Magasság: 26 cm
 - Orvostechnikai eszköz
 - Egyetlen beteg esetében többször újrahasználató

- (bg)**
- Корекция на позата, проприоцепция
 - Лека имобилизация
 - Обиколка на талията
 - Размер
 - Височина: 26 cm
 - Медицинско изделие
 - Един пациент - многократна употреба

- (ro)**
- Îndreptarea posturii, propriocepție
 - Imobilizare lejeră
 - Circumferința taliei
 - Talia
 - Înălțime: 26 cm
 - Dispozitiv medical
 - Un singur pacient - utilizare multiplă

- (ru)**
- Коррекция осанки, проприоцепция
 - Легкая иммобилизация
 - Обхват талии
 - Размер
 - Высота: 26 см
 - Медицинское изделие
 - Многократное использование для одного пациента

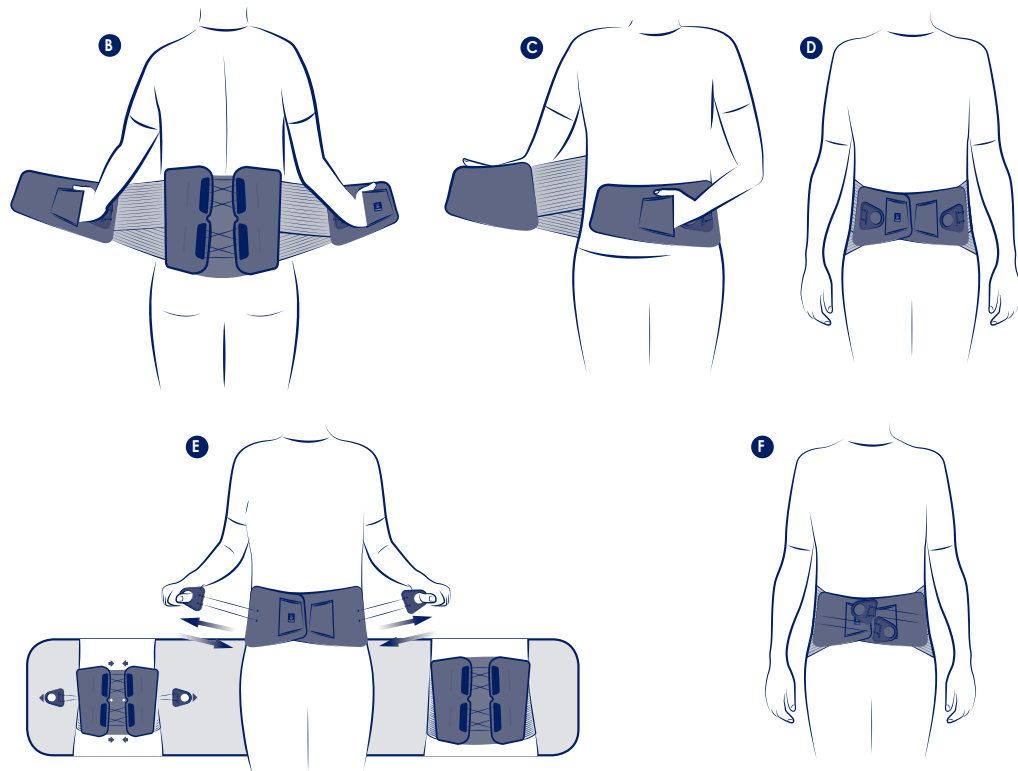
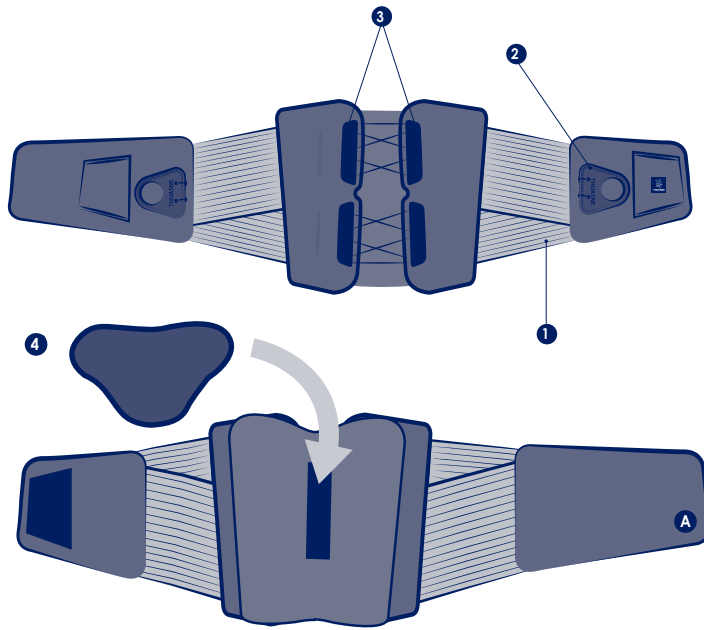
- (hr)**
- Prikaz položaja, propriocepcija
 - Lagana imobilizacija pokreta
 - Opseg struka
 - Veličina
 - Jedna visina: 26 cm
 - Medicinski proizvod
 - Jedan pacijent - višestruka uporaba

- (zh)**
- 姿勢提醒, 本体感觉
 - 轻度固定
 - 腰围
 - 腰围
 - 高度: 26 cm
 - 医疗装置
 - 一位患者-多次使用

- (ja)**
- 姿勢、自己受容感覚に関する注意
 - 軽度の固定
 - ウエストのサイズ
 - サイズ
 - 幅: 26cm
 - 医療機器
 - 一患者用 - 複数回使用

- (ar)**
- رجوع إلى الوضعية الصحيحة واستقبال للحس العميق
 - تقييد خفيف للحركة
 - محيط الخصر
 - المقاس
 - بارتفاع واحد: 26 سم
 - جهاز طبي
 - لمريض واحد - متكرر الاستعمال

CEINTURE DE SOUTIEN LOMBAIRE AVEC COUSSIN LOMBAIRE - "SERRAGE FACILE ET PRÉCIS"* (fr)



Description

- Tissu élastique ❶ (polyamide, polyester, élasthanne, viscose)
- Panneau dorsal doublé en tissu Coolmax (polyamide, polyuréthane)
- Quatre baleines conformables en acier ressort sur la partie dorsale (acier trempé brossé)
- Deux baleines en plastique souple sur la partie abdominale (polyoxyméthylène)
- Plaques et capots ❸ (polyamide)
- Plastrons en maille grattée (polyamide, polyuréthane)
- Crochets (polyamide)
- Poignées ❷ (polypropylène, SEBS)
- Lacets (polyéthylène)
- Coussin lombaire ❹ (polyamide)
- Housse de couverture (polyamide, coton, polyester, élasthanne, acétate)

Propriétés / Mécanisme d'action

Le dispositif LombaStab vario permet de soulager les douleurs lombaires en soutenant le rachis lombaire : une décharge compartimentale lombaire est ainsi réalisée via une augmentation de la pression intra-abdominale. Ce dispositif utilise des plaques dorsales mettant en œuvre une démultiplication d'effort de type "mouflage".

Indications

Lombalgies communes non spécifiques (stades aigu, subaigu et chronique) chez les patients entre 60 cm et 140 cm de tour de taille.
Sténose rachidienne lombaire.

Destination :

Cette orthèse ne peut être utilisée que pour le traitement du dos.

Mode d'emploi/Mise en place

- Choisir la taille adaptée au patient en se référant au tableau des tailles (disponible sur l'étui et la notice d'utilisation).
- Vérifier l'intégrité du dispositif avant chaque utilisation.
- Porter la ceinture au-dessus d'un tee-shirt ou d'un maillot fin.
- Ouvrir la ceinture et la poser complètement à plat de manière à pouvoir voir les poignées. Vérifier que les deux poignées de serrage ❷ sont complètement rétractées. Si besoin, les décrocher et écarter les deux parties dorsales en tirant sur les extrémités de la ceinture, puis accrocher les poignées de nouveau.

Phase de stabilisation

- Sur recommandation de votre professionnel de santé, positionner le coussin lombaire ❹ dans la ceinture à l'aide du système auto-agrippant (le design triangulaire pointant vers le bas) A.
- Positionner la ceinture autour de la taille en passant les mains dans les passe-mains situés sur les plastrons abdominaux ❺. Les plaques dorsales de serrage ❸ doivent être situées vers l'extérieur (i.e. : pas contre la peau). La zone de lacets doit être centrée sur la colonne vertébrale : les plaques doivent être placées de part et d'autre du rachis. Le bas de la ceinture doit arriver au niveau du pli inter-fessier. Le logo Thuasne indique le sens de pose.
- Réfermer la ceinture en utilisant les larges bandes d'auto-agrippant : côté droit par-dessus côté gauche, sans serrer et sans appliquer de pression particulière C/D.
- Ajuster le serrage à l'aide des deux poignées : les tirer devant soi puis les rabattre sur la face avant, elles se fixent comme un auto-agrippant E/F.
- Pendant la journée, possibilité d'ajuster le niveau de compression en fonction des besoins à l'aide de ces deux poignées ❷.

Phase de mobilisation

- Ôter le coussin lombaire ❹ et utiliser la ceinture en suivant les mêmes étapes que lors de la phase d'immobilisation.

Contre-indications

- Ne pas utiliser chez l'enfant et l'adolescent n'ayant pas terminé sa croissance, car aucune donnée n'est actuellement disponible.
- Ne pas placer le dispositif directement en contact avec la peau (risque de pincement).
- Ne pas utiliser par les femmes enceintes.
- Ne pas utiliser en cas d'allergie connue à l'un des matériaux (voir composition du produit dans la partie Description).
- Ne pas utiliser en cas de hernie hiatale.
- Ne pas utiliser en cas de cancer des os avec métastases au niveau de la colonne vertébrale.
- Ne pas utiliser en cas de fonctions respiratoires déficientes.
- Ne pas utiliser le dispositif au cours du sommeil.
- Ne pas utiliser le dispositif dans un système d'imagerie médicale.

Précautions

- Avant la première utilisation, il est recommandé de conformer les baleines au dos du patient par un professionnel de santé. Utilisation temporaire, en association avec une rééducation fonctionnelle si nécessaire, avis ou prescription d'un professionnel de santé.
- En cas d'inconfort ou de gêne, consulter votre professionnel de santé.
- Ne pas utiliser si le dispositif s'il est endommagé
- Stocker le dispositif à température ambiante dans son étui d'origine.
- Pour des raisons d'hygiène et de performance, ne pas réutiliser le produit pour un autre patient.
- Pour des raisons de sécurité, ne pas porter la ceinture à proximité de machines (risque d'entraînement).
- Éliminer le produit avec les déchets ménagers (pas de conditions particulières d'élimination).

Effets secondaires indésirables

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État Membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Entretien

- Fermer les auto-agrippants avant lavage.
- Laver le dispositif en machine dans un sac de lavage (ceinture et housse du coussin lombaire), à une température maximale de 30° (trente degrés Celsius).
- Le coussin lombaire peut être nettoyé avec un chiffon humide.
- Ne pas nettoyer le dispositif à sec.
- Ne pas nettoyer le dispositif avec des produits agressifs à base de chlore ou contenant des agents de blanchiment oxygénés.
- Ne pas sécher le dispositif en tambour.
- Ne pas repasser le dispositif
- Essorer par pression et sécher à plat loin d'une source de chaleur.

* Étude réalisée en interne sur un panel de 13 personnes, juillet 2019.

Ce dispositif médical est un produit de santé réglementé qui porte, au titre de cette réglementation le marquage CE.

LUMBAR SUPPORT BELT WITH LUMBAR CUSHION – “EASY, PRECISE TIGHTENING”*

(en)

Description

- Elastic fabric ❶ (polyamide, polyester, elastane, viscose)
- Back panel lined with Coolmax fabric (polyamide, polyurethane)
- Four reshapable steel spring back stays (brushed tempered steel)
- Two flexible plastic front stays (polyoxymethylene)
- Pads and covers ❷ (polyamide)
- Brushed fleece panels (polyamide, polyurethane)
- Hooks (polyamide)
- Handles ❸ (polypropylene, SEBS)
- Laces (polyethylene)
- Lumbar cushion ❹ (polyamide)
- Cover (polyamide, cotton, polyester, elastane, acetate)

Properties / Mechanism of action

The LombaStab vario belt relieves low back pain, supporting the lumbar spine: compartmental lumbar unloading is therefore achieved via increased intra-abdominal pressure. This device uses back pads, implementing a pulley-like system to distribute pressure.

Indications

Non-specific low back pain (acute, subacute and chronic stages) in patients with a waist size of between 60 and 140 cm. Lumbar spinal stenosis.

Destination:

This brace should only be used for back treatment.

Instructions for use/Fitting instructions

- Choose the appropriate size to fit the patient, referring to the size chart (indicated on the box and on the instruction leaflet).
- Before use, ensure that the product is not damaged.
- Wear the belt on top of a t-shirt or thin vest.
- Open the belt and lay it out completely flat so that you can see the handles. Check that the two tightening handles ❷ are fully retracted. If necessary, unhook them and separate the two back parts by pulling the ends of the belt, then fasten the handles again.

Stabilisation phase

- If recommended by your healthcare professional, position the lumbar cushion ❹ in the belt using the touch fastening system (triangular design pointing down) ❶.
- Position the belt around the waist, placing your hands in the hand loops located on the front panels ❸. The tightening back pads ❷ must be positioned outwards (i.e. not against the skin). The lacing section must be centred over the spine: the pads should be positioned on either side of the spine. The bottom of the belt must stop at the top of the crease between the buttocks. The Thuasne logo indicates which way up the belt should be put on.
- Fasten the belt using the wide touch fastening straps: right side over left side, without pulling too tight or applying any particular pressure ❹.
- Adjust the tightness using the two handles: pull them forwards then fold them flat against the front of the belt, where they attach like a touch fastener ❸.
- These two handles can be used to adjust the level of compression as required throughout the day ❷.

Mobilisation phase

Remove lumbar cushion ❹ then use the belt in the same manner as during the immobilisation phase.

Contraindications

- Do not use on children and adolescents who have not finished growing, as no data are currently available.
- Do not apply the product in direct contact with skin (risk of pinching).
- Do not use on pregnant women.
- Do not use in the event of known allergy to any of the materials (see product composition in the Description section).
- Do not use in the event of a hiatus hernia.
- Do not use in the event of bone cancer with spinal metastases.
- Do not use in the event of deficient respiratory functions.
- Do not wear the product while sleeping.
- Do not wear the product in a medical imaging machine.

Precautions

It is recommended that a health professional adjust the stays to the shape of the patient's back before the belt is worn for the first time.

For temporary use, combined with functional rehabilitation if necessary, following the advice or prescription of a health professional.

In the event of discomfort or pain, consult your health professional.

Do not use the device if it is damaged.

Store the device at room temperature, in its original packaging. For hygiene and performance reasons, do not re-use the product for another patient.

For safety reasons, do not wear the belt close to machines (risk of becoming caught).

Dispose of the product with household waste (no special disposal conditions).

Unwanted side effects

Any serious incidents occurring related to the device should be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is resident.

Washing instructions

- Fasten the touch fasteners before washing.
- Machine wash in a wash bag (belt and lumbar cushion cover) at a maximum temperature of 30 °C (thirty degrees Celsius).
- Clean the lumbar cushion with a damp cloth.
- Do not dry clean.
- Do not wash the device using aggressive products containing chlorine or oxygenated whitening products.
- Do not tumble dry.
- Do not iron
- Squeeze out excess water and dry flat away from heat sources.

*Study conducted in-house on a panel of 13 people, July 2019. This medical device is a regulated health product with CE marking.

LWS-STABILISIERUNGSRHESSE MIT PELOTTE UND ZUGSYSTEM – „EINFACHES UND PRÄZISES JUSTIEREN“*

(de)

Beschreibung

- Elastisches Gewebe ❶ (Polyamid, Polyester, Elasthan, Viskose)
- Mit Coolmax-Gewebe (Polyamid, Polyurethan) gefütterte Lumbalpelotte
- Vier anformbare Verstärkungsstäbe aus Stahl im Rückenbereich (gebürsteter, gehärteter Stahl)
- Zwei Verstärkungsstäbe aus flexiblem Kunststoff (Polyoxymethylen) an der Bauchseite.
- Platten und Abdeckungen ❷ (Polyamid)
- Bauchsegel aus angerautem Trikotgewebe (Polyamid, Polyurethan)
- Haken (Polyamid)
- Zuglaschen ❸ (Polypropylen, SEBS)
- Bänder (Polyethylen)
- Lumbalpolster ❹ (Polyamid)
- Schutzhülle (Polyamid, Baumwolle, Polyester, Elasthan, Acetat)

Eigenschaften / Wirkungsmechanismus

LombaStab vario dient der Linderung von Kreuzschmerzen durch die Stabilisierung der Lendenwirbelsäule: Durch Erhöhung des intra-abdominalen Drucks wird die Belastung der Lendenwirbelsäule gemindert.

Dieses Medizinprodukt enthält Lumbalpelotten mit integriertem Zugsystem zur Druckverteilung.

Indikationen

Gewöhnliche, unspezifische Kreuzschmerzen (im akuten, subakuten und chronischen Stadium) bei Patienten mit einem Taillenumfang zwischen 60 cm und 140 cm.

Spinale Stenose an der Lendenwirbelsäule.

Zweckbestimmung:

Diese Orthese darf nur zur Behandlung des Rückens eingesetzt werden.

Hinweise zum Gebrauch und zum Anlegen

- Unter Zuhilfenahme der Größentabelle (auf der Verpackung und in der Packungsbeilage) eine auf den Patienten abgestimmte Größe auswählen.
- Vor jeder Verwendung die Unversehrtheit des Medizinprodukts prüfen.
- Die Orthese sollte über einem T-Shirt oder einem dünnen Hemd getragen werden.
- Die Orthese öffnen und flach auflegen, um die Zuglaschen sichtbar zu machen. Vergewissern Sie sich, dass die beiden Zuglaschen ❷ vollkommen eingezogen sind. Die Zuglaschen gegebenenfalls lösen, die beiden Rückenteile durch Ziehen an den äußeren Enden der Orthese auseinanderziehen und die Zuglaschen danach erneut befestigen.

Stabilisierungsphase

- Nach Empfehlung Ihres Arztes oder Orthopädietechnikers das Lumbalpolster ❹ mit Hilfe des Klettverschlussystems in der Orthese befestigen (das Dreieckssymbol muss nach unten zeigen) ❶.
- Die Orthese um die Taille legen und beide Hände in die Schlaufen an den Bauchsegeln ❸ stecken. Die verstellbaren Rückenplatten ❷ müssen nach Außen zeigen (d. h. nicht in Richtung Haut). Der Schnürring muss zentral über der Wirbelsäule liegen: die Rückenplatten müssen rechts und links von der Wirbelsäule positioniert werden. Der untere Teil der Orthese muss bis zur Gesäßfalte reichen. Das Thuasne-Logo zeigt die Richtung des Anlegens an.
- Die Orthese mittels der breiten Klettverschlüsse schließen: rechte Seite über linke Seite, ohne zu ziehen und ohne besonderen Druck auszuüben ❹.
- Die Zugstärke mit Hilfe der beiden Zuglaschen einstellen: Diese nach vorne ziehen und dann vorne auf den Bauchsegeln festkletten ❸.
- Die Druckstärke kann im Tagesverlauf nach Bedarf mit diesen beiden Zuglaschen ❷ individuell eingestellt werden.

Mobilisierungsphase

- Das Lumbalpolster herausnehmen ❹ und die Orthese nach dem gleichen Verfahren wie in der Immobilisierungsphase verwenden.

Gegenanzeigen

Nicht bei Kindern und Jugendlichen, deren Wachstumsphase noch nicht abgeschlossen ist, einsetzen, da diesbezüglich noch keine Daten vorliegen.

Die Orthese nicht direkt auf die Haut auflegen (Einklemmgefahr).

Nicht bei schwangeren Frauen verwenden.

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber eines der verwendeten Materialien ist von der Verwendung abzusehen (siehe Produktzusammensetzung im Teil Beschreibung).

Bei Hiatushernie nicht verwenden.

Bei Knochenkrebs mit Metastasen an der Wirbelsäule nicht verwenden.

Bei Ateminsuffizienz nicht verwenden.

Das Produkt nicht während des Schlafs verwenden.

Das Produkt nicht in einem medizinischen Bildgebungsgerät verwenden.

Vorsichtsmaßnahmen

Vor der ersten Verwendung wird angeraten, die Stützstäbe am Rücken des Patienten von einem Arzt oder Orthopädietechniker anfordern zu lassen.

Vorübergehende Verwendung, gegebenenfalls als Begleitbehandlung einer funktionellen Rehabilitationstherapie, je nach Empfehlung oder Verordnung des Arztes oder Orthopädietechnikers.

Bei Unbehagen oder Schmerzen den Arzt oder Orthopädietechniker aufsuchen.

Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es beschädigt ist.

Bei Raumtemperatur in der Originalverpackung aufbewahren. Zur Gewährleistung der Wirksamkeit der Bandage und aus Hygienegründen darf sie nicht an andere Patienten weitergegeben werden.

Aus Sicherheitsgründen die Orthese nicht in der Nähe von Maschinen tragen (Mitteißergefahr).

Das Produkt kann mit den Haushaltsabfällen entsorgt werden (keine besonderen Entsorgungshinweise).

Unerwünschte Nebenwirkungen

Jeder schwerwiegende Zwischenfall in Verbindung mit dem Medizinprodukt muss beim Hersteller und bei der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Nutzer und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Pflege

Vor dem Waschen die Klettverschlüsse schließen.

Waschen Sie das Produkt in der Maschine in einem Wäschesack (Orthese und Schutzhülle des Lumbalpolsters) bei 30° Grad (dreißig Grad) Celsius.

Die Pelotte lässt sich mit einem feuchten Tuch reinigen.

Keine chemische Reinigung.

Das Produkt nicht mit aggressiven, Chlor oder Sauerstoffbleiche enthaltenden Reinigungsmitteln reinigen.

Nicht im Trockner trocknen.

Nicht bügeln.

Wasser ausdrücken und flach, abseits einer Wärmequelle trocknen lassen.

*An einem Panel von 13 Probanden durchgeführte interne Studie, Juli 2019.

Dieses Medizinprodukt ist ein reglementiertes Produkt und in diesem Sinne mit der CE-Kennzeichnung ausgestattet.

LUMBALE RUGBRACE MET LENDENSTEUN - "EENVOUDIGE EN NAUWKEURIGE AANSPANNING"*

(nl)

Beschrijving

- Elastische stof ❶ (polyamide, polyester, elastaan, viscose)
- Rugpaneel met Coolmax-voering (polyamide, polyuretaan)
- Vier aanpasbare baleinen in verenstaal op het ruggedeelte (gehard geborsteld staal)
- Twee baleinen in soepele kunststof in het buikdeel (polyoxymethyleen)
- Platen en kapjes ❷ (polyamide)
- Borstplaten van zacht weefsel (polyamide, polyuretaan)
- Haakjes (polyamide)
- Handlussen ❸ (polypropyleen, SEBS)
- Veters (polyethyleen)
- Lendensteun ❹ (polyamide)
- Beschermhoes (polyamide, katoen, polyester, elastaan, acetaat)

Eigenschappen / Werkingsmechanisme

Het LombaStab vario hulpmiddel draagt bij tot het verlichten van lumbale pijn door de lumbale wervels te steunen: een compartimentele ontlasting wordt bereikt door een verhoging van de intra-abdominale druk. Dit hulpmiddel geeft druk middels rugpanelen en een speciaal treksysteem.

Indicaties

Niet specifieke veelvoorkomende lumbalgie (stadia: acuut, subacuut en chronisch) bij patiënten met een tailleomvang van 60 cm tot 140 cm. Lumbale wervelstenose.

Bestemming:

Deze orthese mag slechts voor het behandelen van de rug gebruikt worden.

Gebruiksaanwijzing/Aanbrengen

- De geschikte maat voor de patiënt kiezen in de maattabel (beschikbaar op de verpakking en de gebruikshandleiding).
- Voor elk gebruik, nakijken of het product heel is.
- De rugbrace moet bovenop een fijne T-shirt of hemd worden gedragen.
- De rugbrace openen en helemaal vlak leggen, zodat de handlussen goed zichtbaar zijn. Controleer of de twee handlussen ❷ helemaal ingetrokken zijn. Maak ze indien nodig los en trek de twee rugdelen uit mekaar door op de uiteinden van de rugbrace te trekken, om vervolgens de handlussen weer goed te bevestigen.

Stabilisatiefase

- Plaats, op aanbeveling van uw zorgprofessional, de lendensteun ❹ in de rugbrace met behulp van het klittenbandsysteem (met het driehoekige design naar beneden gericht) ❶.
- Plaats de rugbrace rond uw lende door uw handen in de speciaal daarvoor voorziene holtes op de buikpanelen te glijden ❸. De aantrekbare rugpanelen ❸ moeten naar buiten geplaatst zijn (dus niet tegen de huid). De zone met de veters moeten centraal op de wervelkolom worden geplaatst: de platen moeten zich aan weerszijden van de wervel bevinden. De onderkant van de rugbrace moet zich op het niveau van de gluteale vouw (bilnaad) bevinden. Het Thuasne logo duidt de richting van de positie aan.
- Sluit de rugbrace met de brede klittenbanden: de rechte kant bovenop de linkse kant, zonder te spannen en zonder een bijzondere druk uit te oefenen ❹❶.
- Pas de spanning vervolgens aan met de twee handlussen: trek ze voor u uit en bevestig ze op de voorkant, ze worden bevestigd zoals een klittenband ❸❶.
- Gedurende de dag kunt u naargelang uw behoeften het niveau van compressie aanpassen met deze twee handlussen ❷.

Mobilisatiefase

- Verwijder de lendensteun ❹ en gebruik de rugbrace volgens dezelfde stappen als tijdens de immobilisatiefase.

Contra-indicaties

Niet gebruiken bij kinderen en pubers waarvan de groei nog niet voltooid is, want tot op heden zijn geen gegevens beschikbaar. Het product niet direct in contact brengen met een huidwond (risico geknelde huid). Niet gebruiken bij zwangere vrouwen. Niet gebruiken ingeval van bekende allergie aan een van de materialen (zie samenstelling van het product in het deel Beschrijving). Niet gebruiken ingeval van hiatushernia. Niet gebruiken ingeval van botkanker met metastasen op niveau van de wervelkolom. Niet gebruiken ingeval van gebrekkige ademhalingsfunctie. Het hulpmiddel niet gebruiken tijdens de slaap. Het hulpmiddel niet gebruik bij medische beeldvorming.

Voorzorgmaatregelen

Voor het eerste gebruik is het aanbevolen om de baleinen te laten aanpassen aan de rug van de patiënt door een zorgprofessional.

Tijdelijk gebruik, samen met een functionele revalidatie indien nodig, de aanbeveling of het voorschrift van een zorgprofessional.

Ingeval van hinder of enige andere ongewone reactie, een professional raadplegen.

Het hulpmiddel niet gebruiken als het beschadigd is.

Het hulpmiddel bij kamertemperatuur bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Om hygiënische redenen en voor de werking ervan, mag het product niet voor een andere patiënt worden hergebruikt. Omwille van veiligheidsredenen de rugbrace niet dragen in de nabijheid van machines (risico van verknelling). Het product verwijderen met het gewone huisafval (geen bijzondere afvalsbeschikkingen).

Ongewenste bijwerkingen

Elk ernstig voorgekomen incident in verband met dit hulpmiddel moet gemeld worden aan de fabrikant en aan de bevoegde instantie van de Lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt gevestigd is.

Onderhoud

Sluit de klittenbanden voor het wassen.

Het hulpmiddel in de wasmachine wassen in een waszak (rugbrace en hoes van de lendensteun) aan een maximale temperatuur van 30° (dertig graden Celsius).

Het lumbale kussen kan schoongemaakt worden met een vochtig doek.

Verdraagt geen droogkuis.

Het hulpmiddel niet wassen met bijtende middelen die chloor bevatten of zuurstofhoudende bleekmiddelen.

Het hulpmiddel niet in een droger drogen.

Het hulpmiddel niet strijken.

Van water ontdoen door te persen en plat laten drogen, verwijderd van elke warmtebron.

*Interne studie doorgevoerd op een doelgroep van 13 personen, juli 2019.

Dit medische hulpmiddel is een gereguleerd gezondheidsproduct, dat krachtens deze reglementering de CE markering draagt.

CINTURA DI SOSTEGNO LOMBARO CON CUSCINO LOMBARO - "SERRAGGIO FACILE E PRECISO"*

(it)

Descrizione

- Tessuto elastico ❶ (poliammide, poliester, elasthan, viscosa)
- Pannello dorsale foderato in tessuto Coolmax (poliammide, poliuretano)
- Quattro stecche modellabili in acciaio per molle di rinforzo dorsale (acciaio temperato spazzolato)
- Due stecche in plastica morbida di rinforzo addominale (poliossimetilene)
- Placche e protezioni ❷ (poliammide)
- Parti anteriori in tessuto garzato (poliammide, poliuretano)
- Ganci (poliammide)
- Impugnatura ❸ (polipropilene, SEBS)
- Lacci (polietilene)
- Cuscino lombare ❹ (poliammide)
- Fodera di copertura (poliammide, cotone, poliester, elasthan, acetato)

Proprietà / Meccanismo di azione

La cintura LombaStab vario permette di alleviare i dolori lombari sostenendo il rachide lombare: infatti l'aumento della pressione intra-addominale permette l'alleggerimento della pressione sulla zona lombare. Questo dispositivo utilizza delle placche dorsali implementando un sistema "a puleggia" per distribuire la pressione.

Indicazioni

Lombalgie comuni aspecifiche (stadio acuto, subacuto e cronico) in pazienti con una circonferenza vita da 60 a 140 cm. Stenosi del rachide lombare.

Destinazione d'uso:

Questa ortesi può essere utilizzata esclusivamente per il trattamento del dorso.

Modo d'uso/Posizionamento

- Scegliere la taglia adatta al paziente consultando la tabella delle taglie (disponibile sulla confezione e sulle istruzioni per l'uso).
- Prima dell'uso, assicurarsi che il prodotto non sia danneggiato.
- Indossare la cintura sopra una T-shirt o una maglia sottile.
- Aprire la cintura e posizionarla completamente piatta in modo da poter vedere le impugnature. Verificare che le due impugnature ❸ di serraggio siano completamente retratte. Se necessario, sganciarle e divaricare le due parti dorsali esercitando una trazione sulle estremità della cintura, quindi afferrare di nuovo le impugnature.

Fase di stabilizzazione

- Posizionare, come consigliato dal professionista sanitario, il cuscino lombare ❹ nella cintura utilizzando il sistema autoadesivo (con il disegno triangolare rivolto verso il basso) ❶.
- Posizionare la cintura intorno alla vita passando le mani nei passamani che si trovano nella parte addominale ❷. Le placche dorsali di serraggio ❸ devono essere rivolte verso l'esterno (cioè, non contro la pelle). La zona dei lacci deve essere centrata sulla colonna vertebrale: le placche devono trovarsi da una parte e dall'altra del rachide. La parte inferiore della cintura deve arrivare a livello della piega interglutea. Il logo Thuasne indica il modo in cui la cintura deve essere indossata.
- Richiudere la cintura utilizzando le ampie strisce autoadesive: lato destro sopra il lato sinistro, senza stringere e senza applicare una pressione particolare ❸❶.
- Regolare il serraggio con le due impugnature: tirarle davanti a sé poi adagiarle sulla parte frontale, si fissano come un autoadesivo ❸❶.
- Durante la giornata è possibile regolare il livello di compressione in funzione delle esigenze grazie a queste due maniglie ❷.

Fase di mobilizzazione

- Togliere il cuscino lombare ❹ e utilizzare la cintura seguendo gli stessi passaggi della fase di immobilizzazione.

Controindicazioni

Non utilizzare su bambini o adolescenti che non abbiamo ancora terminato il periodo di crescita: i dati relativi non sono attualmente disponibili. Non mettere il dispositivo direttamente sulla pelle (rischio di pizzicamento). Non usare nelle donne in gravidanza. Non utilizzare in caso di allergia nota a uno dei materiali (vedere la composizione del prodotto nella sezione Descrizione). Non utilizzare in caso di ernia iatale. Non utilizzare in caso di tumore osseo con metastasi a livello della colonna vertebrale. Non utilizzare in caso di deficit della funzione respiratoria. Non utilizzare il dispositivo quando si dorme. Non utilizzare il dispositivo durante esami di diagnostica per immagini.

Precauzioni per l'uso

Si consiglia di far modellare le stecche sulla schiena del paziente da un professionista sanitario prima che la cintura venga indossata per la prima volta.

Utilizzo temporaneo associato a una rieducazione funzionale, se necessaria, in base al parere o alla prescrizione di un professionista sanitario.

Consultare un operatore sanitario se si verificano disagio o dolore.

Non utilizzare il dispositivo se è danneggiato

Conservare il dispositivo a temperatura ambiente, nella confezione originale.

Per motivi d'igiene e di efficacia, non riutilizzare il prodotto per un altro paziente.

Per motivi di sicurezza, non indossare la cintura in prossimità di macchine (rischio di trascinamento).

Smaltire il prodotto con i rifiuti domestici (nessuna condizione particolare di smaltimento).

Effetti indesiderati secondari

Qualsiasi incidente grave legato al dispositivo dovrà essere notificato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro nel quale risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

Manutenzione

Chiedere gli autoadesivi prima del lavaggio.

Lavare il dispositivo in lavatrice in un sacchetto di lavaggio (cintura e fodera del cuscino lombare), a una temperatura massima di 30° (trenta gradi Celsius).

Il cuscino lombare può essere pulito con un panno umido.

Non pulire il dispositivo a secco.

Non utilizzare prodotti detergenti aggressivi a base di cloro o contenenti agenti sbiancanti ossigenati.

Non asciugare in asciugabiancheria.

Non stirare.

Strizzare per pressione e asciugare su una superficie piana, lontano da fonti di calore.

*Studio realizzato internamente su un gruppo di 13 persone, luglio 2019.

Questo dispositivo medico è un prodotto sanitario regolamentato che reca, ai sensi di tale regolamentazione, il marchio CE.

FAJA DE SUJECIÓN LUMBAR CON ALMOHADILLA LUMBAR DE FIJACIÓN FÁCIL Y PRECISA*

(ES)

Descripción

- Tejido elástico ❶ (poliamida, poliéster, elastano, viscosa)
- Panel dorsal reforzado con tejido Coolmax (poliamida, poliuretano)
- Cuatro ballenas de acero flexibles con morfología preformada en la zona dorsal (acero templado cepillado)
- Dos ballenas de plástico blando en la zona abdominal (polioximetileno)
- Placas y cubiertas ❸ (poliamida)
- Refuerzos de poliamida y poliuretano
- Ganchos (poliamida)
- Asas ❷ (polipropileno, SEBS)
- Cordones (polietileno)
- Almohadilla lumbar ❹ (poliamida)
- Funda de cubierta (poliamida, algodón, poliéster, elastano, acetato)

Propiedades / Mecanismo de acción

La faja LombaStab varío alivia el dolor lumbar al sujetar la columna lumbar: se logra una descarga compartimental lumbar mediante el aumento de la presión abdominal. Las placas dorsales distribuyen la presión y ofrecen un agradable efecto "acolchado".

Indicaciones

Lumbalgias comunes inespecíficas (dolor agudo, subagudo y crónico) en pacientes con un contorno de cintura de entre 60 y 140 cm.

Estenosis espinal lumbar.

Finalidad:

Esta ortesis solo debe utilizarse para el tratamiento de la espalda.

Modo de empleo/Colocación

- Elija una faja adaptada al contorno de su cintura (ver tabla de tallas e instrucciones de uso incluidas en el embalaje).
- Verifique la integridad del producto antes de cada utilización.
- La faja se puede usar sobre una camiseta o un maillot fino.
- Abra la faja y colóquela completamente plana para poder ver las asas. Verifique que las dos asas ❷ de fijación estén totalmente recogidas. Si es necesario, desengánchelas y separe las dos partes dorsales tirando de los extremos de la faja, y luego enganche nuevamente las asas.

Fase de estabilización

- Siguiente las recomendaciones de un profesional sanitario, coloque la almohadilla lumbar ❹ en la faja mediante el sistema de autocierre (con el triángulo apuntando hacia abajo) ❶.
- Coloque la faja alrededor de la cintura pasando las manos a través de los pasamanos ubicados en las placas abdominales ❸. Las placas dorsales de fijación ❸ deben estar situadas hacia el exterior (es decir: no contra la piel). La zona de cordones debe estar centrada en su columna vertebral: se debe colocar las placas a ambos lados del raquis. La parte inferior de la faja debe llegar al nivel del pliegue entre los glúteos. El logotipo Thuasne le indicará el sentido de colocación.
- Cierre la faja utilizando las correas anchas con autocierre: el lado derecho sobre el lado izquierdo, sin apretar y sin ejercer una compresión particular ❸❶.
- A continuación, ajuste la fijación con las dos asas: tire de ellas y luego pliéguelas por delante. Se fijan como un sistema de autocierre ❸❶.
- De este modo podrá, en cualquier momento del día, ajustar el nivel de compresión en función de sus necesidades ❷.

Fase de movilización

- Quite la almohadilla lumbar ❹ y utilice la faja siguiendo las mismas etapas que en la fase de inmovilización.

Contraindicaciones

- No usar en niños ni adolescentes que no hayan completado su crecimiento, puesto que todavía no hay datos disponibles. No poner el producto en contacto directo con la piel par evitar cualquier pellizco.
- No usar en mujeres embarazadas.
- No usar en caso de alergia conocida a cualesquiera de los materiales (ver composición del producto en la sección Descripción).
- No usar en caso de hernia de hiato.
- No usar en caso de cáncer de hueso con metástasis en la columna vertebral.
- No usar en caso de problemas respiratorios.
- No usar durante el sueño.
- No usar el producto en un sistema de imaginería médica.

Precauciones

Antes del primer uso, se recomienda que un profesional sanitario ajuste bien las ballenas a la espalda del paciente. Uso temporal en combinación con una rehabilitación funcional cuando proceda según el consejo o la prescripción de un profesional sanitario. En caso de incomodidad o molestia, consulte a su profesional sanitario.

No usar el producto si está dañado.

Almacenar el producto a temperatura ambiente en el embalaje original.

Por razones de higiene y rendimiento, no reutilizar el producto para otro paciente.

Por razones de seguridad, no usar la faja cerca de máquinas (riesgo de arrastre).

Se puede tirar el producto a la basura doméstica (sin condiciones especiales de eliminación).

Efectos secundarios indeseables

Cualquier incidente grave ocurrido en relación con el producto debería ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro de residencia del usuario y/o paciente.

Mantenimiento

Cerrar los autocierres antes del lavado.

Lavar el producto en lavadora en una bolsa de lavado (faja y funda de la almohadilla lumbar) a una temperatura máxima de 30 ° (treinta grados Celsius).

La almohadilla lumbar se puede limpiar con un paño húmedo. No limpiar el producto en seco.

No limpiar el producto con productos agresivos a base de cloro ni con lejías a base de oxígeno.

No secar el producto con secadora.

No planchar el producto.

Escurrir presionando y secar dejando el producto horizontal alejado de toda fuente de calor.

*Estudio realizado internamente en un panel de 13 personas, en julio de 2019.

Este dispositivo médico es un producto sanitario regulado que ostenta el marcado CE, conforme a este reglamento.

CINTA DE SUPORTE LOMBAR COM ALMOFADA LOMBAR – "APERTO FÁCIL E PRECISO"*

(PT)

Descrição

- Tecido elástico ❶ (poliamida, poliéster, elastano, viscosa)
- Painel dorsal com forro em tecido Coolmax (poliamida, poliuretano)
- Quatro almofadas adaptáveis em aço com efeito de mola sobre a parte dorsal (aço temperado escovado)
- Duas almofadas em plástico macio sobre a parte abdominal (polioximetileno)
- Placas e coberturas ❸ (poliamida)
- Plastrões em malha raspada (poliamida, poliuretano)
- Ganchos (poliamida)
- Alças ❷ (polipropileno, SEBS)
- Cordões (polietileno)
- Almofada lumbar ❹ (poliamida)
- Capa de cobertura (poliamida, algodão, poliéster, elastano, acetato)

Propriedades / Mecanismo de ação

O dispositivo LombaStab varío permite aliviar as dores lombares dando suporte à coluna lombar: verifica-se um alívio compartimental lombar através de um aumento da pressão intra-abdominal.

Este dispositivo utiliza placas dorsais que aplicam uma desmultiplicação de esforço de tipo "transmissão".

Indicações

Lombalgias comuns não específicas (fases aguda, subaguda e crónica) em doentes que tenham entre 60 cm e 140 cm de perímetro de cintura.

Estenose raquidiana lombar.

Utilização:

Esta órtese apenas pode ser utilizada para o tratamento das costas.

Modo de utilização/Colocação

- Escolher o tamanho adaptado ao doente consultando a tabela de tamanhos (disponível na embalagem e no folheto de utilização).

- Verificar a integridade do dispositivo antes de cada utilização.

- Usar a cinta por cima de uma T-shirt ou de uma camisola fina.

- Abrir a cinta e colocá-la em posição totalmente plana de modo a poder ver as alças. Verificar se as duas alças ❷ de aperto estão totalmente recolhidas. Se for necessário, soltá-las e separar as duas partes dorsais, puxando pelas extremidades da cinta, e fixar novamente as alças.

Fase de estabilização

- Mediante recomendação do seu profissional de saúde, posicionar a almofada lombar ❹ na cinta por meio do sistema auto-fixante (com o desenho triangular voltado para baixo) ❶.

- Posicionar a cinta em torno da cintura fazendo passar as mãos pelos espaços situados nos plastrões abdominais ❸. As placas dorsais de aperto ❸ devem ficar voltadas para o exterior (ou seja, não contra a pele). A zona dos cordões deve ficar centrada na coluna vertebral: as placas devem ficar posicionadas de um lado e do outro da coluna. A parte de baixo da cinta deve chegar ao nível da dobra interglútea. O logótipo da Thuasne indica o sentido da colocação.

- Fechar a cinta utilizando as tiras largas de auto-fixante: o lado direito por cima do lado esquerdo, sem apertar e sem aplicar uma pressão particular ❸❶.

- Ajustar o aperto com as duas alças: puxá-las para a frente e depois estendê-las para a parte da frente, devendo fixar-se como um auto-fixante ❸❶.

- Durante o dia, é possível ajustar o nível de compressão em função das necessidades por meio das duas alças ❷.

Fase de mobilização

- Retirar a almofada lombar ❹ e utilizar a cinta seguindo as mesmas etapas da fase de imobilização.

Contraindições

Não utilizar em crianças e adolescentes que não tenham terminado o crescimento, foi não existe qualquer informação disponível atualmente.

Não colocar o dispositivo diretamente em contacto com a pele (risco de compressão excessiva).

Não utilizar em mulheres grávidas.

Não utilizar em caso de alergia conhecida a um dos materiais (ver a composição do produto na parte da Descrição).

Não utilizar em caso de hérnia de hiato.

Não utilizar em caso de cancro dos ossos com metástases ao nível da coluna vertebral.

Não utilizar em caso de funções respiratórias deficientes.

Não utilizar o dispositivo durante o sono.

Não utilizar o dispositivo num sistema de imagiologia médica.

Precações

Antes da primeira utilização, recomenda-se que um profissional de saúde adapte as almofadas às costas do doente.

Utilização temporária em combinação com uma reeducação funcional, se necessário, de acordo com a opinião ou prescrição de um profissional de saúde.

Em caso de desconforto ou de incómodo, consulte o seu profissional de saúde.

Não utilizar se o dispositivo estiver danificado.

Conservar o dispositivo à temperatura ambiente na embalagem de origem.

Por motivos de higiene e de desempenho, o produto não deve ser reutilizado por outro doente.

Por motivos de segurança, não utilizar a cinta na proximidade de máquinas (risco de acionamento).

Eliminar o produto juntamente com os resíduos domésticos (sem condições particulares de eliminação).

Efeitos secundários indesejáveis

Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deverá ser notificado ao fabricante e à autoridade competente do Estado Membro onde o utilizador e/ou o doente tem residência.

Manutenção

Fechar os auto-fixantes antes de lavar.

Lavar o dispositivo na máquina num saco de lavagem (cinta e capa da almofada lombar) a uma temperatura máxima de 30° (trinta graus Celsius).

A almofada lombar pode ser limpa com um pano húmido.

Não limpar o dispositivo a seco.

Não limpar o dispositivo com produtos agressivos à base de cloro ou que contenham agentes de branqueamento à base de oxigénio.

Não secar o dispositivo na máquina.

Não passar o dispositivo a ferro.

Enxugar por pressão e secar em posição plana, afastado de uma fonte de calor.

*Estudo realizado a nível interno num painel composto por 13 pessoas, julho de 2019.

Este dispositivo médico é um produto de saúde regulamentado que ostenta, no âmbito dessa regulamentação, a marcação CE.

RYGSTØTTEBÆLTE MED LÆNDEPUDE – ”NEM OG PRÆCIS STRAMNING”*

Beskrivelse

- Elastisk materiale **1** (polyamid, polyester, elasthan, viskose)
- Dobbelt rygstykke i Coolmax materiale (polyamid, polyuretan)
- Formtilpassende lændeforstærkning med fire stivere i stål (børstet hærdet stål)
- Maveforstærkning med to stivere i plastik (Polyoxymethylen)
- Plader og kapper **3** (polyamid)
- Maveforstærkninger i børstet strik (polyamid, polyurethan)
- Hægter (polyamid)
- Håndtag **2** (polypropylen, SEBS)
- Snører (polyetylen)
- Lændepude **4** (polyamid)
- Overtrækspose (polyamid, bomuld, polyester, elasthan, acetat)

Egenskaber / Handlingsmekanismer

LombaStab vario-bæltet lindrer lændesmerter ved at støtte den lumbale del af rygsøjlen: En aflastning af lænden opnås således ved at forøge presset på maven.

Dette udstyr anvender rygplader, som udøver en kraftudveksling af taljetypen.

Indikationer

Ikke-specifikke lændesmerter (akutte, subakutte og kroniske) hos patienter med en taljevidde mellem 60 cm og 140 cm.

Lumbal stenose.

Tiltænk anvendelse:

Dette bælte må kun anvendes til behandling af lænden.

Brugsanvisning/Påsætning

- Væg et bælte, der passer til livvidden i henhold til størrelsesdiagrammet (findes på emballagen og brugsanvisningen).

- Kontroller at produktet er intakt inden hver brug.
- Bæltet skal bæres over en T-shirt eller en tynd undertrøje.
- Åbn bæltet og læg det helt fladt, så du kan se håndtagene.
- Kontroller, at begge strammehåndtag **2** er trukket helt tilbage. Frigør dem, hvis det er nødvendigt, og træk de to rygdele fra hinanden ved at trække i bæltets ender, og sæt dernæst håndtagene på plads igen.

Fase med stabilisering

- Følg din sundhedsprofessionelles anbefalinger og placer lændepuden **4** i bæltet ved hjælp af burrebåndssystemet (det trekantede design skal pege nedad) **1**.
- Placer bæltet omkring taljen ved at føre hænderne ind i stropperne på maveforstærkningerne **3**. Rygpladerne til stramning **3** skal vende udad (dvs. ikke ind mod huden). Området med snører skal sidde midt på rygsøjlen: pladerne skal være placeret på hver sin side af rygsøjlen. Den nederste del af bæltet skal nå ned til kløften mellem ballerne. Thuasne-logoet angiver bæreretningen.
- Luk bæltet ved hjælp af de brede burrebånd: højre side ovenover venstre side, uden at stramme og uden at udøve noget særligt pres**31**.
- Juster stramningen ved hjælp af de to håndtag: træk dem frem foran dig og fold dem dernæst på forsiden, de sættes fast ligesom burrebånd **31**.
- Du kan justere presset i løbet af dagen efter behov ved hjælp af disse to håndtag **2**.

Fase med mobilisering

- Tag lændepuden af **4** og brug bæltet alene ved at følge de samme trin som under fasen med immobilisering.

Kontraindikationer

Må ikke anvendes til ikke fuldt udvoksede børn og unge, da ingen data foreligger.

Anbring ikke produktet i direkte kontakt med huden (risiko for at blive klemt).

Må ikke anvendes af gravide kvinder.

Må ikke anvendes i tilfælde af kendt allergi over for nogen af materialerne (se produktets sammensætning i beskrivelsen).

Må ikke anvendes i tilfælde af mellemgulvsbrøk.

Må ikke anvendes i tilfælde af knoglekræft med metastaser i rygsøjlen.

Må ikke anvendes i tilfælde af nedsat åndedrætsfunktion.

Produktet må ikke anvendes under søvn.

Produktet må ikke anvendes i et medicinsk billedannelsessystem.

Forholdsregler

Inden første brug anbefales det, at en sundhedsprofessionel tilpasser stiverne efter patientens ryg.

Midlertidig anvendelse i kombination med funktionel genoptræning, om nødvendigt efter anbefaling eller recept fra en sundhedsprofessionel.

Hvis du føler ubehag eller gener, skal du tale med din sundhedsprofessionelle om det.

Udstyret må ikke bruges, hvis det er beskadiget

Opbevar udstyret ved stuetemperatur og i den oprindelige emballage.

Af hygiejniske og funktionsmæssige hensyn frarådes det udtrykkeligt at genbruge dette produkt til behandling af en anden patient.

Af sikkerhedsårsager må bæltet ikke bæres i nærheden af maskiner (risiko for at blive revet med).

Produktet kan bortskaffes sammen med husholdningsaffald (ingen særlige bortskaffelsesforhold).

Bivirkninger

Enhver alvorlig hændelse, der involverer udstyret, skal meddeles fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Vedligeholdelse

Luk burrebåndene før vask.

Produktet kan vaskes i maskine i en vaskepose (bælte og overtrækspose til lændepude) ved en temperatur på højst 30° (tredive grader) Celsius.

Lændepuden kan rengøres med en fugtig klud.

Det må ikke kemisk renses.

Må ikke renses med klorbaserede produkter eller oxygenholdige blegemidler.

Må ikke tørres i tørretumbler.

Må ikke stryges.

Tryk vandet ud, lad tørre liggende fladt ned og ikke i nærheden af en varmekilde.

* Undersøgelse udført internt med et panel på 13 personer, juli 2019.

Dette medicinske udstyr er et reguleret sundhedsprodukt, der er CE-mærket i henhold til denne regulering.

(da)

SELKÄ- JA LANTIOTUKIVYÖ LANNETYNNYLLÄ – HELPOSTI JA TARKASTI KIRISTETTÄVÄ*

Kuvaus

- Joustokangas **1** (polyamidi, polyesteri, elastaani, viskoosi)
- Coolmax-kankaalla (polyamidi, polyuretaani) vuorattu selkärevy
- Neljä muotoiltavaa, lannerankaa tukevaa pystytukea jousiteräksestä (harjattu karkaistu teräs)
- Kaksi vatsaa tukevaa pystytukea taipuisasta muovista (polyksimeteeni)
- Levyt ja kotelot **3** (polyamidi)
- Suojukset nukkaneulosta (polyamidi, polyuretaani)
- Koukut (polyamidia)
- Kädensijat **2** (polypropeeni, SEBS)
- Nauhat (polyteeni)
- Lannetyyny **4** (polyamidi)
- Suojapussi (polyamidi, puuvilla, polyesteri, elastaani, asetaatti)

Ominaisuudet/vaikutusmekanismi

LombaStab vario -laite auttaa harjottamaan alaselän kipuja tukemalla lannerankaa: alaselän kuormitus kevenee sektorittain vahvistamalla vatsan sisäpuolista painetta. Laitteessa käytetyt selkärevyt vähentävät kuormitusta taljatyypisen järjestelyn avulla.

Käyttöaiheet

Epäspesifiset yleiset alaselän sairaudet (akuutti, puoliakuutti ja krooninen vaihe) potilailla, joiden vyötärönympärys on 60–140 cm.

Lannerankakanavan ahtauma.

Käyttötarkoitus:

Tätä ortoosia saadaan käyttää ainoastaan selän hoitoon.

Asetusohjeet

- Valitse potilaan vyötärönympärykseen sopiva vyö (pakkauksessa ja käyttöohjeessa olevan) kokotaulukon perusteella.
- Tarkista liitteen eheys ennen jokaista käyttökertaa.
- Pidä vyötä teepaidan tai ohuen urheilu-/uima-asun päällä.
- Avaa vyö ja levitä se vaakatasossa, jotta näet kädensijat. Tarkista, että molemmat kiristyskädensijat **2** ovat täysin palautuneet. Irrota ne tarvittaessa ja vedä selkäosat etäälle toisistaan vetämällä vyön päistä ja kiinnitä kädensijat uudelleen.

Stabilisaatiovaihe

- Aseta terveydenhuollon ammattihenkilön suosituksen mukaisesti lannetyyny **4** vyöhön tarrarjjestelmää apuna käyttäen (kolmiomaisen rakenteen osoittaessa alaspäin) **1**.
- Aseta vyö vyötärön ympärille viemällä kädet vatsavahvikkeiden päällä sijaitseviin lenkkeihin **3**. Selkäpuolen kiristyslevyjen **3** on oltava ulospäin (eli ei ihoa vasten). Nauhoitettu osa on keskitettävä selkärangan ympärille: levyt on sijoitettava selkärangan molemmin puolin. Vyön alareunan on ylettävä pakaravaon kohdalle asti. Thuasne-logo osoittaa asennussuunnan.
- Kiinnitä vyö käyttämällä leveitä tarranauhoja: oikea puoli tulee vasemman puolen päälle. Älä kiristä äläkä purista liikaa **31**.
- Säädä tämän jälkeen kiristys kädensijojen avulla: vedä niitä etupuolellesi ja aseta ne sitten etusivulle, ne kiinnittyvät kuin tarranauha **31**.
- Voit päivän mittaan säätää puristusta tarpeen mukaan näitä kädensijoja käyttäen **2**.

Mobilisaatiovaihe

- Poista lannetyyny **4** ja käytä vyötä samojen vaiheiden mukaisesti kuin immobilisaatiovaiheessa.

Vasta-aiheet

Lapset ja nuoret, joiden kasvu ei ole vielä päättynyt, eivät saa käyttää tuotetta, koska heitä koskevia tietoja ei ole tällä hetkellä saatavilla.

Älä laita laitetta suoraan kontaktiin ihon kanssa (puristumisvaara).

Raskaana olevat naiset eivät saa käyttää laitetta.

Älä käytä laitetta, jos sinulla on tiedossa oleva allergia jollekin materiaalille (katso valmistusmateriaalit kohdasta Kuvaus).

Älä käytä, jos sinulla on palleatyrä.

Älä käytä, jos sinulla on luusyöpä, jossa esiintyy etäpesäkkeitä selkärangassa.

Älä käytä, jos sinulla on hengityselinten toiminnan vajavuuksia.

Älä käytä laitetta nukkuessasi.

Älä käytä laitetta lääketieteellisessä kuvantamislaitteessa.

Varoimet

Suosittelemme säädättämään pystytuet potilaan selälle sopiviksi terveydenhuollon ammattihenkilöillä ennen ensimmäistä käyttökertaa.

Käytön on oltava väliaikaista, ja siihen on yhdistettävä tarvittaessa toiminnallinen kuntoutus terveydenhuollon ammattilaisen lausunnon tai määräyksen mukaisesti.

Jos vyö on epämuokava tai ärsyttää, käänny terveydenhuollon ammattilaisen puoleen.

Älä käytä vahingoittunutta tuotetta.

Säilytä laitetta huoneenlämmössä alkuperäispakkauksessaan. Hygieenisistä syistä tätä tuotetta ei saa käyttää uudestaan toisella potilaalla.

Turvallisuussyistä laitetta ei saa käyttää koneiden läheisyydessä (tarttumisvaara).

Hävität tuote talousjätteiden joukossa (ei erityisiä jätehuoltomääräyksiä).

Haittavaikutukset

Tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan sijaintimaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

Hoito

Sulje tarrakiinnikkeet ennen pesua.

Pese tuote koneessa pesupussissa (vyö ja lannetyynnyn suojapussi) enintään 30 °C:ssa (kolmekymmentä celsiusastetta). Alaselän tynny voidaan puhdistaa kostealla liinalla.

Ei kuivapesua.

Älä puhdista laitetta syövyttävillä klooripohjaisilla tai happipohjaisia valkaisuaineita sisältävillä aineilla.

Ei saa kuivata kuivausrummussa.

Laitetta ei saa silittää.

Puristeile kuivaksi ja kuivaa vaakatasossa kaukana lämmönlähteistä.

* Sisäinen tutkimus 13 hengen paneelille, heinäkuu 2019. Tämä lääkinnällinen laite on valvuttu terveydenhoitotuote, jossa on kyseinen lainsäädännön perusteella CE-merkintä.

Opbevar denne brugsanvisning.

(fi)

Säilytä tämä käyttöohje.

RYGGSTÖD FÖR RYGGEN MED KUDDE FÖR LÄNDRYGGEN – ”ENKEL OCH PRECIS ÅTDRAGNING”*

Beskrivning

- Elastiskt tyg **1** (polyamid, polyester, elastan, viskos)
- Ryggpanel fodrat med Coolmax-tyg (polyamid, polyuretan)
- Fyra formbara skenor i fjäderstål på ryggdelen (hårdat borstat stål)
- Två mjuka plastskenor på magdelen (polyoximetylen)
- Plattor och höljen **2** (polyamid)
- Plattor i borstat trikå (polyamid, polyuretan)
- Hakar (polyamid)
- Handtag **3** (polypropylen, SEBS)
- Snörband (polyetylen)
- Ländryggskudde **4** (polyamid)
- Överdragshölje (polyamid, bomull, polyester, elastan, acetat)

Egenskaper/mekanisk verkan

Med hjälp av LombaStab vario kan du lindra smärta i nedre delen av ryggen genom att stödja ländryggen: en uppdelad avlastning av ländryggen uppstår genom att det intra-abdominala trycket ökar.

Den här produkten använder ryggplattor som reducerar kraft av typ ”talja”.

Indikationer

Ospecifika allmänna ryggsmärtor (i akut, subakut och kroniskt tillstånd) hos patienter med ett midjemått på mellan 60 och 140 cm.

Stenos i den nedre delen av ryggradskanalen.

Avsedd användning:

Denna ortos kan endast användas för behandling av ryggen.

Bruksanvisning/placering

- Välj storlek anpassad till patienten med hjälp av storlekstabellen (tillgänglig på förpackningen och i bruksanvisningen).
- Kontrollera att produkten är hel innan du använder den.
- Använd bältet över en t-shirt eller en tunn tröja.
- Öppna bältet och lägg det helt platt så att du kan se handtagen. Kontrollera att de två åtdragningshandtagen **2** är helt indragna. Om nödvändigt, lossa dem och dra tillbaka båda ryggdelarna genom att dra i bältets ändar, och fäst sedan handtagen igen.

Stabiliseringsfasen

- I enlighet med rekommendationerna från sjukvårdspersonalen placera ländryggskudden **4** i systemet med hjälp av kardborrbandssystemet (den triangelformade delen nedåt) **1**.
- Placera bältet runt midjan genom att placera händerna i de handtag som sitter på magplattorna **3**. Åtdragningsplattorna på ryggdelen **3** måste vara placerade utåt (dvs. ej mot huden). Snörningsdelen måste placeras över ryggraden: plattorna måste placeras på vardera sida om ryggraden. Bältets nedre del måste placeras i linje med ryggslutet. Thuasne-logotypen visar åt vilket håll bältet skall placeras.
- Stäng bältet med hjälp av de breda kardborrbanden: höger sida över vänster sida, löst och utan att applicera något tryck **3D**.
- Justera sedan åtdragningen med hjälp av de två handtagen: dra dem framför dig och vänd dem sedan mot framsidan, de fäster som ett kardborreband **3E**.
- Under dagen kan du justera komprimeringen utefter dina behov, med hjälp av dessa två handtag **2**.

Mobiliseringsfasen

- Avlägsna ländryggskudden **4** och använd bältet genom att följa samma steg som under immobiliseringsfasen.

Kontraindikationer

Används inte till barn och ungdomar som inte har vuxit klart eftersom inga data finns.

Placera inte produkten i direkt kontakt med huden (klämrisk).

Gravida kvinnor bör inte använda produkten.

Bör inte användas vid känd allergi mot något av materialen (se beskrivning av produktens sammansättning).

Använd inte vid hiatusbräck.

Använd inte vid bencancer med metastaser i skelettet i nivå med ryggraden.

Använd inte vid försämrad lungfunktion.

Använd inte enheten när du sover.

Använd inte enheten i ett medicintekniskt bildbehandlingssystem.

Försiktighetsåtgärder

Före första användning, rekommenderas att sjukvårdspersonalen formar skenorna efter patientens rygg. Tillfällig användning i kombination med en funktionell rehabilitering vid behov, efter rådgivning eller recept från sjukvårdspersonal.

Vid obehag, kontakta sjukvårdspersonal.

Använd inte enheten om den är skadad.

Förvara enheten i rumstemperatur, i originalförpackningen.

Med hänsyn till hygien och prestanda får produkten inte återanvändas av en annan patient.

Av säkerhetsskäl får inte bältet användas i närheten av maskiner (risk för att man dras in).

Skaffa bort med hushållsavfall (inga särskilda regler för bortskaffande).

Oönskade biverkningar

Eventuella allvarliga händelser som berör enheten bör meddelas tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten bor.

Underhåll

Stäng kardborrbanden före tvätt.

Tvätta enheten i tvättmaskin i en tvättpåse (bälte och ländryggskuddens hölje) med en högsta temperatur på 30 grader (trettio grader Celsius).

Ländryggskudden kan rengöras med en fuktig trasa.

Enheten får ej kemtvättas.

Rengör inte enheten med aggressiva produkter som innehåller klor eller som innehåller syrebaserade blekmedel.

Torka inte enheten i torktumlare.

Stryk inte enheten.

Vrid ur produkten genom att trycka och torka produkten platt på avstånd från värmekällor.

Bild av ryggen med ryggenstöd och ländryggskudde.

*Studie genomförd internt med en grupp på 13 personer, juli 2019.

Denna medicintekniska produkt är en reglerad hälsoprodukt som i enlighet med föreskriften har CE-märkning.

ORTOSE MED LENDEPUTE FÖR STABILISERING AV KORSRYGGEN - ”ENKEL OG PRECIS STRAMMING”*

Beskrivelse

- Elastisk stoff **1** (polyamid, polyester, elastan, viskose)
- Ryggplate føret med Coolmax tygg (polyamid, polyuretan)
- Fire formbare, polstrede ryggskinner, laget av fjærstål (herdet, børstet stål)
- To spiler i myk plast på den delen som sitter over magen (polyoksymetylen)
- Plater og deksler **3** (polyamid)
- Magestykker med bred borrelås (polyamid, polyuretan)
- Hekter (polyamid)
- Strammere **2** (polypropylen, SEBS)
- Snøring (polyetylen)
- Lendepute **4** (polyamid)
- Putetrekk (polyamid, bomull, polyester, elastan, acetat)

Egenskaper / Hvordan den fungerer

Med LombaStab vario-ortosen kan man lindre korsryggsmerter ved å gi støtte til nedre del av ryggraden. Korsryggen avlastes ved at man overfører en viss del av trykket til mageregionen. Ved det at ryggplatene ”snøres” sammen oppnår man at belastningen på korsryggen reduseres betraktelig.

Indikasjoner

Ikke-spesifikke korsryggsmerter (akutte, sub-akutte og kroniske) hos pasienter med en livvidde på mellom 60 cm og 140 cm.

Lumbal spinal stenose.

Tiltenkt bruk:

Denne ryggortosen skal kun brukes for behandling av ryggen.

Bruksanvisning / Påsetting

- Sjekk størrelsestabellen (på emballasjen eller bruksanvisningen) for å finne den størrelsen som passer best til pasienten.
- Kontroller at produktet er helt og uskadet før hver bruk.
- Bruk ryggortosen over en t-skjorte eller en tynn topp.
- Åpne støttebeltet og legg det flatt, slik at grepene er synlige. Se til at de to strammerne **2** er slakke, i inntrukket stilling. Ved behov kan man løsne dem og spenne begge ryggplatene ut ved å dra i endene på beltet, og så feste strammerne igjen.

Stabiliseringsfasen

- Følg rådene du får fra helsepersonellet, og sett lendeputen **4** på plass i beltet ved hjelp av borrelåssystemet (trekantmotivet skal peke ned) **1**.
- Sett beltet på plass i livet ved å stikke hendene i ”hånd-lommene” foran på magestykkene **3**. Ryggplatene med kroker og snøring **3** må selvfølgelig vende utover (dvs. at snøringen ikke må ligge inn mot huden). Kryssene som snøringen danner må sitte ganske nøyaktig over ryggraden: platene skal sitte på hver sin side av ryggraden. Den nederste delen av beltet skal sitte på høyde med kløften mellom rumpeballene. Thuasne-logoen angir hvilken vei beltet skal settes på.
- Lukk beltet ved hjelp av de brede borrelåsene. Høyre del skal overlappe den venstre. Ikke stram for mye, og ikke press noe særlig **3D**.
- Snøringen justeres ved hjelp av strammerne. Dra dem først framover, og trykk dem mot beltet. De festes på samme måte som en borrelås **3E**.
- Bruk disse to strammerne for å justere kompresjonen etter behov i løpet av dagen **2**.

Mobiliseringsfasen

- Ta lendeputen ut **4** og bruk beltet slik det står beskrevet i instruksene som gjelder immobiliseringsfasen.

Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes for barn eller ungdom som ikke er utvokst, siden det ikke finnes tilstrekkelig dokumentasjon om dette.

Ikke bruk ortosen direkte mot bar hud (huden kan komme i klem).

Må ikke brukes av gravide kvinner.

Må ikke brukes hvis man har fått påvist allergi mot et av produktets materialer (se produktets sammensetning i avsnittet Beskrivelse).

Må ikke brukes hvis man har mellomgulvsbrokk.

Må ikke brukes ved beinkreft med spredning til ryggspylen.

Må ikke brukes ved nedsatt pustefunksjon.

Må ikke brukes mens man sover.

Må ikke brukes når man skal ta røntgenbilder.

Forholdsregler

Det er anbefalt at helsepersonell tilpasser spilene til pasientens rygg før produktet tas i bruk for første gang.

Bare for midlertidig bruk, i forbindelse med funksjonell opptrening, hvis nødvendig i samsvar med anmodning eller henvisning fra lege eller helsepersonell.

Ved ubehag eller annerledes følelse, konsulter helsepersonell.

Må ikke brukes dersom den er blitt skadet.

Oppbevar ortosen i romtemperatur i sin originalemballasje.

Av hygiene- og ytelsesmessige årsaker, må ikke produktet brukes på andre pasienter.

Av sikkerhetsmessige hensyn skal man ikke bruke ryggortosen når man er i nærheten av maskiner (fare for å bli huket).

Produktet kan avhendes sammen med husholdningsavfall (ingen spesielle betingelser for avhending).

Uønskede bivirkninger

Allvarlige hendelser i forbindelse med bruk av ortosen skal man melde fra om, til produsenten og til kompetent myndighet i det medlemslandet som brukeren og/eller pasienten oppholder seg.

Vedlikehold

Lukk borrelåsene før vask.

Utstyret vaskes i maskinen. Bruk en vaskepose (beltet og putens trekk). Maksimal temperatur: 30°C (tretti Celsiusgrader). Lendeputen kan rengjøres med en myk klut.

Må ikke renses kjemisk.

Produktet skal ikke rengjøres med sterke, klorbaserte midler eller oksygenholdige blekemidler.

Må ikke tørkes i tørketrommel.

Må ikke strykes.

Trykk vannet ut av utstyret og la det tørke flatt, på god avstand fra varmekilder.

Bild av ryggen med ryggenstöd och ländryggskudde.

*Studie utført internt på et testpanel bestående av 13 personer, Juli 2019.

Dette medisinske utstyret er et produkt som er underlagt bestemmelser, og som er CE-merket i henhold til disse bestemmelsene.

ΖΩΝΗ ΟΣΦΥΪΚΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ ΜΕ ΟΣΦΥΪΚΟ ΜΑΞΙΛΑΡΙ – "ΕΥΚΟΛΗ ΚΑΙ ΑΚΡΙΒΗΣ ΣΥΣΦΙΞΗ"*

Περιγραφή

- Ελαστικό ύφασμα **1** (πολυαμίδη, πολυεστέρας, ελαστάνη, βισκόζη)
- Οπίσθιο τμήμα με φόδρα από ύφασμα Coolmax (πολυαμίδη, πολουρεθάνη)
- Τέσσερις διαμορφούμενες μπανέλες από ελάσματα χάλυβα, στο οπίσθιο τμήμα (ενισχυμένος βουρτσισμένος χάλυβας)
- Δuo μπανέλες από εύκαμπτο πλαστικό, στο πρόσθιο τμήμα (πολυοξυμεθυλένιο)
- Πλάκες και καλύμματα **3** (πολυαμίδη)
- Πρόσθια τμήματα από πλεκτό ύφασμα fleece (πολυαμίδη, πολουρεθάνη)
- Αγκιστρα (πολυαμίδη)
- Λαβές **2** (πολυπροπυλένιο, SEBS)
- Κορδόνια (πολυαιθυλένιο)
- Οσφυϊκό μαξιλάρι **4** (πολυαμίδη)
- Θήκη κάλυψης (πολυαμίδη, βαμβάκι, πολυεστέρας, ελαστάνη, ακετάτη)

Ιδιότητες / Μηχανισμός δράσης

Η ζώνη LombaStab vario επιτρέπει την ανακούφιση των οσφυϊκών πόνων χάρη στην στήριξη της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης· η οσφυϊκή μοίρα αποφορτίζεται χάρη στην αύξηση της κοιλιακής πίεσης.

Η ζώνη αυτή χρησιμοποιεί ραχιαίες πλάκες, εφαρμόζοντας ένα σύστημα τροχαλίας για την κατανομή της πίεσης.

Ενδείξεις

Πόνος στη μέση, οσφυαλγία (οξεία, υποξεία και χρόνια) σε ασθενείς με περίμετρο μέσης μεταξύ 60 εκ. και 140 εκ.

Σπονδυλική στήλη της 2ης οσφυϊκής μοίρας.

Προοριζόμενη χρήση:

Η όρθωση αυτή δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί παρά μόνον για την θεραπεία της ραχίας.

Οδηγίες χρήσης/Εφαρμογή

-Επιλέξτε μέγεθος κατάλληλο για τον ασθενή, ανατρέχοντας στον πίνακα μεγεθών (βρίσκεται πάνω στην συσκευασία και στο φυλλάδιο οδηγιών χρήσης).

-Ελέγχετε ότι η ζώνη δεν έχει κάποιο ελάττωμα, πριν τη χρήση.

- Η ζώνη πρέπει να φοριέται επάνω από ένα μπλουζάκι ή λεπτή φανέλα.

-Ανοιξτε τη ζώνη και απλώστε την πλήρως, ώστε να μπορείτε να βλέπετε τις λαβές. Βεβαιωθείτε ότι και οι δύο λαβές σύσφιξης **2** είναι εντελώς μαζεμένες. Αν είναι απαραίτητο, αποσυνδέστε τις και απομακρύνετε τα δύο οπίσθια τμήματα το ένα από το άλλο, τραβώντας τις άκρες της ζώνης. Στη συνέχεια, συνδέστε και πάλι τις λαβές.

Φάση σταθεροποίησης

-Βάσει των συστάσεων του επαγγελματία υγείας σας, τοποθετήστε το οσφυϊκό μαξιλάρι **4** μέσα στην ζώνη χάρη στο αυτοκόλλητο σύστημα (με τον τριγωνικό σχεδιασμό να δείχνει προς τα κάτω) **Α**.

- Τοποθετήστε την ζώνη γύρω από την μέση σας, κρατώντας την με τα χέρια από τα ειδικά σημεία που βρίσκονται επάνω στα πρόσθια τμήματα **3**. Οι οπίσθιες πλάκες σύσφιξης **3** πρέπει να κοιτάνε προς τα έξω (δηλαδή, όχι προς το σώμα). Η περιοχή με τα κορδόνια πρέπει να είναι κεντραρισμένη στη σπονδυλική στήλη σας. Οι πλάκες πρέπει να είναι τοποθετημένες από την μία και την άλλη πλευρά της οσφυϊκής. Το κάτω μέρος της ζώνης πρέπει να φτάνει στο άνω μέρος των γλουτών. Το λογότυπο Thusasne σας υποδεικνύει τη φορά τοποθέτησης.

-Κλείστε την ζώνη χρησιμοποιώντας τιςμεγάλεςαυτοκόλλητες επιφάνειες. Τοποθετήστε την δεξιά πλευρά επάνω από την αριστερή, χωρίς να σφίξετε και χωρίς να ασκήσετε ιδιαίτερη πίεση **3Β**.

-Ρυθμίστε την σύσφιξη με τις δύο λαβές. Τραβήξτε τις προς τα εμπρός και μετά σταυρώστε τις προς τα μέσα. Σταθεροποιούνται σαν αυτοκόλλητο **3Β**.

-Κατά την διάρκεια της ημέρας, μπορείτε να ρυθμίζετε το επίπεδο συμπίεσης με τις δυο λαβές, ανάλογα με τις ανάγκες σας **2**.

Φάση κινητοποίησης

-Αφαιρέστε το οσφυϊκό μαξιλάρι **4** και χρησιμοποιήστε την ζώνη ακολουθώντας τα ίδια βήματα με αυτά της φάσης ακινητοποίησης.

Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους που δεν έχουν ολοκληρώσει την ανάπτυξη τους, διότι δεν υπάρχει σήμερα κανένα διαθέσιμο στοιχείο.

Μην τοποθετείτε τη ζώνη σε άμεση επαφή με το δέρμα (κίνδυνος να "πιασει" το δέρμα).

Να μη χρησιμοποιείται από εγκύους.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση γνωστής αλλεργίας σε ένα από τα υλικά (βλ. σύνθεση του προϊόντος, στο τμήμα "Περιγραφή").

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση διαφραγματικήςλης.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση καρκίνου των οστών με μεταστάσεις στη σπονδυλική στήλη.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση ανεπαρκούς αναπνευστικής λειτουργίας.

Η ζώνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την διάρκεια του ύπνου.

Η ζώνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μέσα σε σύστημα ιατρικής απεικόνισης.

Προφυλάξεις

Πριν από την πρώτη χρήση, συνιστάται οι μπανέλες να διαμορφωθούν ώστε να προσαρμοστούν στην ράχη του ασθενούς από έναν επαγγελματία της υγείας.

Προσωρινή χρήση, σε συνδυασμό με λειτουργική αποκατάσταση, εφόσον είναι απαραίτητο, ανάλογα με την γνώμη ή τις οδηγίες επαγγελματία της υγείας.

Σε περίπτωση δυσφορίας ή ενόχλησης, συμβουλευτείτε τον επαγγελματία υγείας σας.

Μη χρησιμοποιείτε τη ζώνη, αν παρουσιάζει φθορές.

Αποθηκεύστε τη ζώνη σε θερμοκρασία δωματίου, μέσα στην συσκευασία της.

Για λόγους υγιεινής και απόδοσης, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί από άλλον ασθενή.

Για λόγους ασφάλειας, δεν πρέπει να φοράτε την ζώνη κοντά σε μηχανήματα (κίνδυνος εμπλοκής).

Απορρίπτετε το προϊόν με τα οικιακά απορρίμματα (δεν υπάρχουν ειδικοί όροι απόρριψης).

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν όπου εμπλέκεται το προϊόν θα πρέπει να αποτελέσει αντικείμενο γνωστοποίησης προς τον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του Κράτους μέλους όπου κατοικεί ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Συντήρηση

Πριν από το πλύσιμο, κλείνεται τις αυτοκόλλητες επιφάνειες.

Πλένετε το προϊόν σε πλυντήριο ρούχων, εντός ενός σάκου πλύσης (ζώνη και θήκη του οσφυϊκού μαξιλαριού), σε μέγιστη θερμοκρασία 30° (τριάντα βαθμών Κελσίου).

Το οσφυϊκό μαξιλάρι μπορεί να καθαρίζεται με ένα υγρό πανί. Το προϊόν δεν είναι κατάλληλο για στεγνό καθάρισμα.

Μην καθαρίζετε τη ζώνη με σκληρά προϊόντα που έχουν ως βάση το χλωρίο ή που περιέχουν οξυγονούχες λευκαντικές ουσίες.

Μην τοποθετείτε τη ζώνη στο στεγνωτήριο.

Μην σιδερώνετε τη ζώνη.

Στραγγίζετε τη ζώνη πιέζοντας την και αφήνετε να στεγνώσει στον αέρα, επίπεδη, μακριά από πηγές θερμότητας.

*Εσωτερική έρευνα που πραγματοποιήθηκε σε ομάδα 13 ατόμων, Ιούλιος 2019.

Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι προϊόν υγείας που υπόκειται σε κανονισμό και φέρει, για τον λόγο αυτόν, την σήμανση CE.

Η ζώνη οσφυϊκής υποστήριξης

Η ζώνη οσφυϊκής υποστήριξης

Η ζώνη οσφυϊκής υποστήριξης

Η ζώνη οσφυϊκής υποστήριξης

Η ζώνη οσφυϊκής υποστήριξης

Η ζώνη οσφυϊκής υποστήριξης

Η ζώνη οσφυϊκής υποστήριξης

Η ζώνη οσφυϊκής υποστήριξης

Η ζώνη οσφυϊκής υποστήριξης

Η ζώνη οσφυϊκής υποστήριξης

BEDERNÍ PODPŮRNÝ PÁS S BEDERNÍM POLŠTÁŘKEM – „JEDNODUCHÉ A PŘESNÉ DOTÁHNUTÍ“*

Popis

- Elastická tkanina **1** (polyamid, polyester, elastan, viskóza).
- Zdvojený zádový panel z tkaniny Coolmax (polyamid, polyuretan).
- Čtyři pohodlné kostice z pružinové oceli v zádové části (kartáčovaná kalená ocel).
- Dvě měkké plastové kostice v břišní části (polyoxymethylen).
- Destičky a kryty **3** (polyamid).
- Chrániče z hlazené přize (polyamid, polyuretan).
- Háčky (polyamid).
- Úchyty **2** (polypropylen, SEBS).
- Poutka (polyetylen).
- Bederní polštářek **4** (polyamid).
- Ochranný potah (polyamid, bavlna, polyester, elastan, octan

Vlastnosti/Účinný mechanismus

Zdravotnický prostředek LombaStab vario poskytuje úlevu při bolestech spodní části zad tím, že podpírá bederní páteř: částečně snížení zátěže na bedra probíhá zvýšením tlaku na vnitřní břišní část.

Tento systém používá zádové destičky, které umožňují snížení úsilí například při „tahu“.

Indikace

Běžné nespecifické bolesti v dolní části zad (akutní, subakutní a chronické stavy) u pacientů s obvodem pasu od 60 do 140 cm. Stenóza bederního páteřního kanálu.

Použití

Tuto ortézu používejte pouze k léčbě zad.

Návod k použití/Upevnění

- Vyberte velikost vhodnou pro daného pacienta podle tabulky velikostí (na krabičce nebo v návodu k použití).

- Vždy před použitím se ujistěte, že žádná část ortézy není poškozena.

- Pás noste na tričku nebo tenkém tílku.

- Rozepněte pás a položte jej naplocho tak, aby byly vidět úchyty. Zkontrolujte, zda jsou oba svírací úchyty **2** zcela zataženy. V případě potřeby je uvolněte a tahem za konce pásu roztáhněte obě zádové části, poté úchyty znovu připevněte.

Stabilizace

- Na doporučení vašeho zdravotníka vložte bederní polštář **4** do pásu pomocí suchého zipu (trojúhelníkový tvar šipkou směrem dolů) **Α**.

- Nasadte pás kolem pasu tak, že protáhnete ruce otvory pro ruce umístěnými na břišních chráničích **3**. Zádové svírací destičky **3** musí být nasazeny směrem od těla (tj. nikoli proti kůži). Oblast šněrování musí být umístěna ve středu nad páteří: destičky musí být umístěny po stranách páteře. Spodní hrana pásu musí dosahovat ke kostrči. Logo Thusasne ukazuje směr umístění.

- Uzavřete pás pomocí širokých suchých zipů: pravá strana na levou, neutahujte a nevyvíjejte zvýšený tlak **3Β**.

- Upravte utažení pomocí dvou úchytů, zatáhněte jimi směrem před sebe a pak je zpětně upevněte na suché zipy v přední části pásu **3Β**.

- Během dne můžete podle potřeby stupeň utažení pásu regulovat pomocí těchto dvou úchytů **2**.

Mobilizace

- Odstraňte bederní polštář **4** a používejte pás stejným způsobem jako u znehybnění.

Kontraindikace

Nepoužívejte u dětí ani u dospívajících, kteří jsou v růstu, protože nejsou k dispozici žádné informace.

Produkt nesmí být přímo ve styku s kůží (nebezpečí přiskřípnutí).

Pás není určen pro těhotné ženy.

Nepoužívejte v případě, že máte alergii na některý z použitých materiálů (viz složení produktu v části „Popis“).

Nepoužívejte v případě brániční kýly.

Nepoužívejte v případě, že trpíte rakovinou kostí s metastázami v oblasti páteře.

Nepoužívejte v případě nedostatečné dýchací funkce.

Nepoužívejte při spaní.

Nepoužívejte produkt při vyšetření diagnostickými přístroji.

Upozornění

Před prvním použitím doporučujeme, aby kostice nastavil zdravotník podle zad pacienta.

Dočasné použití ve spojení s funkční rehabilitací v případě nutnosti podle návodu nebo předpisu zdravotníka.

V případě, že je vám pás nepřijemný nebo vás obtěžuje, se poradte se zdravotníkem.

Produkt nepoužívejte, pokud je poškozen.

Skladujte prostředek při pokojové teplotě a v původním obalu. Z hygienických důvodů a kvůli účinnosti nepoužívejte následně výrobek u jiného pacienta.

Z bezpečnostních důvodů nenoste pás v blízkosti strojí (nebezpečí zachycení).

Produkt zlikvidujte se směsným odpadem (žádné zvláštní podmínky pro likvidaci).

Nežádoucí vedlejší účinky

Dojde-li k jakékoliv závažné nehodě ve spojitosti s tímto produktem, oznamte to laskavě výrobci a kompetentnímu orgánu v členském státě, ze kterého uživatel a/nebo pacient pochází.

Údržba

Před praním zapněte suché zipy.

Perte produkt v pračce v pracím pytlíku (přes a potah bederního polštáře) při maximální teplotě 30 °C (třicet stupňů Celsia).

Bederní polštář lze otřít vlhkým hadříkem.

Nečistěte za sucha.

Nečistěte produkt agresivními prostředky na bázi chlóru ani bělicími prostředky obsahujícími kyslík.

Nesušte v bubnové sušičce.

Produkt nežehlete.

Produkt vyždímejte tlakem a sušte ho na rovné ploše v dostatečné vzdálenosti od tepelných zdrojů.

Zdravotnický prostředek

* Studie provedená interně u skupiny 13 osob, červenec 2019. Tento zdravotnický prostředek je zdravotnickým výrobkem, který podléhá předpisům, proto je označen značkou CE.

Tento návod uschovejte.

ORTEZA LĘDŹWIOWO-KRZYŻOWA Z PODUSZKĄ LĘDŹWIOWĄ – „ŁATWE I PRECYZYJNE MOCOWANIE”^{PL}*

Opis

- Materiał elastyczny **1** (poliamid, poliester, elastan, wiskoza).
- Wkładka grzbietowa z podszewką z materiału Coolmax (poliamid, poliuretan).
- Cztery regulowane stalowe fiszbiny grzbietowe (szczotkowana stal hartowana).
- Dwie stabilizujące fiszbiny brzuszne z giętkiego tworzywa sztucznego (polioksymetylen).
- Wkładki i nakrywki **3** (poliamid).
- Wkładki usztywniające z siatki (poliamid, poliuretan).
- Haki (poliamid).
- Uchwyty **2** (polipropylen, SEBS).
- Snurowadła (polietylen).
- Poduszka lędźwiowa **4** (poliamid).
- Pokrowiec (poliamid, bawełna, poliester, elastan, octan).

Właściwości/Mechanizm działania

Produkt LombaStab vario łagodzi ból w odcinku lędźwiowym, podtrzymując kręgosłup lędźwiowy: w ten sposób zapewnia odciążenie odcinka lędźwiowego poprzez zwiększenie nacisku na wysokości brzucha.

W produkcji wykorzystane zostały grzbietowe wkładki mocujące, które powodują zwiększenie siły na zasadzie „dźwigni”.

Wskazania

Typowe dolegliwości bólowe (w fazie ostrej, podostrej i przewlekłej) u pacjentów, których obwód w talii wynosi od 60 do 140 cm.

Zwężenie kręgosłupa lędźwiowego.

Przeznaczenie

Ta orteza może być używana tylko do leczenia pleców.

Instrukcja użytkowania/Sposób zakładania

- Należy wybrać rozmiar odpowiedni dla pacjenta, korzystając z tabeli rozmiarów (dostępnej w etui oraz w instrukcji użytkowania).

- Przed każdym użyciem należy sprawdzić, czy wyrób nie jest w jakikolwiek sposób uszkodzony.

- Pas powinien być noszony bezpośrednio na podkoszulku lub cienkiej koszulce.

- Otworzyć pas i położyć go całkowicie płasko, tak aby uchwyty były widoczne. Sprawdzić, czy dwa uchwyty mocujące **2** znajdują się w końcowej pozycji tylnej. W razie potrzeby należy je odciąpnąć i rozłożyć dwie części grzbietowe, pociągając jednocześnie za obie końcówki pasa, a następnie ponownie zaczepić uchwyty.

Faza stabilizacji

- Zgodnie z zaleceniem pracownika służby zdrowia, umieścić poduszkę lędźwiową **4** w pasie za pomocą systemu rzepów (element trójkątny musi być skierowany do dołu) **1**.

- Założyć pas w talii, przekładając ręce przez specjalne otwory wykonane we wkładkach brzusznych **3**. Grzbietowe wkładki mocujące **3** powinny być skierowane do zewnątrz (tzn. nie od strony ciała). Snurowadła powinny znajdować się w pozycji środkowej na wysokości kręgosłupa: płytki powinny być rozłożone równomiernie po obu stronach kręgosłupa. Dolna część pasa powinna znajdować się na wysokości pośladków. Logo Thuasne wskazuje prawidłowy kierunek zakładania.

- Zamocować pas, używając szerokich rzepów: strona prawa powinna znajdować się powyżej strony lewej, nie należy zaciskać zbyt mocno i nie wywierać zbyt dużej siły **3****4**.

- Wyregulować zamocowanie pasa za pomocą dwóch uchwytów: należy pociągnąć je przed siebie, a następnie zamocować z przodu pasa - uchwyty są mocowane na rzepy **3****2**.

- Używając tych dwóch uchwytów regulacyjnych, pacjent może w dowolny sposób regulować siłę ucisku w ciągu dnia w zależności od swoich potrzeb **2**.

Faza mobilizacji

Wyjąć poduszkę lędźwiową **4** i użyć pasa wykonując te same kroki, co w przypadku fazy unieruchomienia.

Przeciwwskazania

Nie stosować u dzieci i nastolatków, u których nie zakończył się jeszcze proces wzrostu, ponieważ żadne dane nie są obecnie dostępne.

Nie umieszczać produktu bezpośrednio na skórze uszkodzonej (ryzyko uszczyplenięcia).

Produkt nie jest przeznaczony dla kobiet w ciąży.

Nie stosować w przypadku znanej alergii na którykolwiek z materiałów (patrz skład produktu w sekcji „Opis“).

Nie używać w przypadku przepukliny nowotworowej rozworu przelykowego.

Nie używać w przypadku choroby nowotworowej kości z przerzutami do kręgosłupa.

Nie używać w przypadku zaburzeń oddechowych.

Nie używać produktu podczas snu.

Nie używać produktu w systemie obrazowania medycznego.

Konieczne środki ostrożności

Przed pierwszym użyciem zaleca się dopasowanie fiszbin do kształtu pleców pacjenta przez pracownika służby zdrowia.

Produkt jest przeznaczony do stosowania tymczasowego, w połączeniu z rehabilitacją funkcjonalną, jeśli jest to konieczne, po zasięgnięciu porady lub utrzymaniu zalecenia od pracownika służby zdrowia.

W razie poczucia niewygody należy skontaktować się z tym specjalistą.

Nie używać produktu, jeżeli jest on w jakikolwiek sposób uszkodzony.

Produkt powinien być przechowywany w temperaturze pokojowej, w oryginalnym opakowaniu.

Ze względów higienicznych i w trosce o skuteczność działania, stanowczo odradzamy wykorzystywanie tego produktu dla więcej niż jednego pacjenta.

Ze względów bezpieczeństwa nie należy nosić paska w pobliżu jakichkolwiek maszyn (ryzyko wciągnięcia).

Produkt może zostać przeznaczony do utylizacji wraz z normalnymi odpadami domowymi (nie obowiązują żadne specjalne warunki usuwania).

Niepożądane efekty uboczne

Każdy poważny incydent związany z produktem powinien zostać zgłoszony producentowi i właściwemu organowi nadzoru państwa członkowskiego użytkownika i/lub pacjenta.

Konserwacja

Przed praniem należy zapiąć rzepy.

Prac w pralce automatycznej w woreczku do prania (pas i pokrowiec poduszki lędźwiowej), w temperaturze wynoszącej maksymalnie 30°C (trzydzięci stopni Celsjusza).

Poduszka lędźwiowa może być czyszczona wilgotną szmatką.

Nie czyścić na sucho.

Do czyszczenia produktu nie należy używać żadnych produktów agresywnych na bazie chloru ani wybielaczy zawierających tlen.

Nie suszyć w suszarce automatycznej.

Nie prasować produktu.

Wykręcać poprzez nacisk i suszyć na płasko, z dala od źródła ciepła.

*Badanie przeprowadzone wewnątrznie z udziałem panelu liczącego 13 osób, lipiec 2019 r. Ten wyrób medyczny jest regulowanym produktem zdrowotnym, który zgodnie z obowiązującymi przepisami nosi znak CE.

MUGURAS JOSTAS DAĻAS ATBALSTA JOSTA AR POLSTERĒJUMU – „VIEGLA UN PRECĪZA SAVILKŠANA”^{LV}*

Apraksts

- Elastīgais audums **1** (poliāmiĶs, poliesters, elastāns, viskoze).
- Muguras daļas panelis ar Coolmax auduma iekšpusi (poliāmiĶs, poliuretāns).
- Cetri komfortabli atspēru tērauda atbalsta elementi muguras daļā (matēts rūdĶtais tērauds).
- Divi elastĶgi plastmasas atbalsta elementi vēdera daļā (polioksimetilēns).
- Plāksnis un pārsegi **3** (poliāmiĶs).
- Priekšdaļa no adĶta pūkaina materiāla (poliāmiĶs, poliuretāns).
- Klipši (poliāmiĶs).
- Rokturi **2** (polipropilēns, SEBS).
- Auklas (polietilēns).
- Muguras jostas daļas polsterējums **4** (poliāmiĶs).
- Pārsega apvalks (poliāmiĶs, kokvilna, poliesters, elastāns, acetāts).

Īpašības/Darbības mehānisms

LombaStab vario izstrādājums mazina sāpes jostas daļā, sniedzot atbalstu mugurkaula jostas daļai: palielinot spiedienu uz vēdera dobuma daļu tiek nodalĶti atslogota jostas daļa. Šis izstrādājums izmanto atbalstplāksnes, kas izmanto „padošanas” tipa pārnēsma attiecĶbu.

Indikācijas

NespecĶfiskas muguras lejasdaļas sāpes (akūtas, subakūtas un hroniskas stadijas) pacientiem ar vidukļa apkārtmēru no 60 līdz 140 cm.

Mugurkaula jostas daļas stenozē.

Paredzētais lietojums

Šo ortozi var lietot t tikai muguras ārstēšanai.

Uzvilkšana/lietošana

- Izvēlieties izmēru, kas piemērots pacientam, vadoties pēc izmēru tabulas (atrodama uz iepakojuma un lietošanas instrukcijā).

- Pirms katras lietošanas reizes pārbaudiet izstrādājuma integritāti.

- Josta ir jāvalkā virs t-krekla vai plāna apakškrekla.

- Atveriet jostu un izklāĶiet to uz plakanas virsmas, lai varētu redzēt rokturus. Pārbaudiet, vai abi savilkšanas rokturi **2** ir pilnībā ievĶikti. Ja nepieciešams, atbrĶvojiet tos un izpletiet abas aizmugurējās daļas, velkot aiz jostas galiem un pēc tam vēlreiz nofĶksejot ievĶiktos rokturus.

Stabilizācijas fāze

- Pēc veselĶbas aprūpes speciālista ieteikuma pievienojiet muguras jostas daļas polsterējumu **4** jostai, izmantojot pašlĶpošās aizdares sistēmu (trĶsstūra forma vērsta uz leju) **1**.

- Aplieciet jostu ap vidukli, novietojot rokas uz rokām paredzētāĶem šķēlumiem, kas atrodas uz vēdera daļām **3**. Stiprinājuma atbalstplāksnēm **3** jābūĶt vērstām uz āru (t.i. ne pret ādu). Auklas daļai ir jābūĶt centrētai pret mugurkaulu un plāksnēm jābūĶt novietotām mugurkaula abās pusēs. Jostas lejasdaļai ir jāatrodas vienā lĶmenī ar sēžamvietas augšdaļu. Thuasne logotĶps norāda pareizu uzstādĶšanas virzienu.

- Aiztaisiet jostu, izmantojot plato jostas pašlĶpošo aizdari: lieciet labo pusi pāri kreisajai pusei, nesavelkot un nepieliecĶt Ķpaši lielu spēku **3****4**.

- PielāgoĶiet savĶlķkumu, izmantojot abus rokturus: pavelciet tos pēc nepieciešamības un piestĶpiniet pie jostas priekšpusēs daļas ar pašlĶpošās aizdares pusi vērstu uz leju **3****4**.

- Dienas laikā i iespējams pielāgot kompresijas stiprumu atbilstoši savām vajadzĶbām, izmantojot abus rokturus **2**.

Mobilizācijas fāze

- Nonemiet muguras jostas daļas polsterējumu **4**, un izmantoĶiet jostu tieši tāpat kā aprakstĶts imobilizācijas fāzē.

Kontrindikācijas

NelĶliet bērniem un pusaudzĶiem, kuri atrodas augšanas stadijā, jo dati par lietošanu šajā vecuma grupā pašlaĶk nav pieejami.

NelĶcĶiet izstrādājumu tiešā saskarē ar bojātu ādu (saspiešanas risks).

NelĶliet grūtniecēm.

NelĶlietoĶiet, ja ir zināma alerģĶja pret kāĶdu no materiāliem (skatĶit izstrādājuma sastāvdaļas sadaļā „Apraksts”).

NelĶlietoĶiet hiatālās trūces gadĶjumā.

NelĶlietoĶiet kaulu vēža ar metastāzēm mugurkaulā gadĶjumā.

NelĶlietoĶiet, ja ir apgrūtināta elpošana.

NelĶlietoĶiet izstrādājumu miega laikā.

NelĶlietoĶiet izstrādājumu medicĶniskajās attēlveidošanas sistēmās.

Piesardzības pasākumi

Pirms pirmās lietošanas reizes, veselĶbas aprūpes speciālistam ir ieteicams pielāgot atbalsta elementus atbilstoši pacienta muguras formai.

Ja nepieciešams, pēc veselĶbas aprūpes speciālista ieteikuma vai norādĶjumiem, izstrādājumu var izmantot pagaidu lietošanas nolūkus kombinācijā ar funkcionālo rehabilitāciju. Kairinājuma vai diskomforta gadĶjumā vērsieties pie veselĶbas aprūpes speciālista.

NelĶlietoĶiet izstrādājumu, ja tas ir bojāts.

UzglabāĶiet izstrādājumu istabas temperatūrā oriģināliepakojumā.

Higiēnas apsvērumu dēļ, kā arī, lai nodrošinātu tā efektivitāti, šĶ izstrādājuma atķrģtota izmantošana cita pacienta ārstēšanai nav ieteicama.

DrošĶbas apsvērumu dēļ jostu nedrĶkst nēsāt darba mašĶnu tuvumā (ieraušanas risks).

No izstrādājuma var atbrĶvoties kopā ar sadzĶves atkritumiem (nav Ķpašu utilizācijas nosacĶjumu).

Nevēlamas blakusparādĶbas

Par jebkuru nopietnu starpgadĶjumu, kas saistĶts ar izstrādājumu ir jāinformē lietotājs un attiecĶgās dalĶibalsts kompetentā iestādē, kurā lietotājs un/vai pacients atrodas.

NorādĶjumi mazgāšanai

Pirms mazgāšanas sastĶpiniet kopā pašlĶpošās aizdares.

Izstrādājumu var ievietot veļas maiņā (jostu un muguras jostas daļas polsterējuma apvalku) un mazgāt veļas mazgājamajā mašĶnā, nepārsniedzot 30 °C (trĶsdesmit grāĶi) temperatūru.

Muguras jostas daļas polsterējumu var notĶrĶt ar mitru drānu.

Neveikt ķĶmisko tĶrĶšanu.

NetĶrĶt izstrādājumu ar agresĶviem hlora mazgāšanas līdzekļiem vai skābekli saturošiem balinātāĶiem.

Nezāvēt centrifūgā.

Negludināt izstrādājumu.

Izspiest lieko ūdeni un zāvēt guļus pozĶcijā prom no karstuma avotiem.

*Šo pētĶjumu iekšēji veikusi 13 personu darba grupa 2019. gada jūlijā.

ŠĶ medicĶniskā ierĶce ir veselĶbas aprūpes izstrādājums, kurai saskaņā ar šo tiesisko regulējumu ir CE marķējums.

„PALAIKOMASIS JUOSMENS DIRŽAS SU JUOSMENS PAGALVĒLE – „LENGVAI IR TIKSLIAI SUVERŽIAMAS““

Aprašymas

- Elastinē medžiaga **1** (poliamidas, poliesteris, elastanas, viskoze).
- Nugarinēs daļies pamušalas iīs Coolmax audinio (poliamidas, poliuretanas).
- Keturijs patogijos plieno plokštelēs nugarinējē dalyjē (šlifuoito grūdinoto plieno).
- Dvi minkšto plastiko plokštelēs pilvo srityjē (polioksimetilenas).
- Plokštēs ir dangalī **2** (poliamidas).
- Priekinēs daļys iīs megztoš medžiagoš (poliamidas, poliuretanas).
- Kabliukai (poliamidas).
- Rankenēlēs **2** (poliopipilenas, SEBS).
- Raištelīai (polietilenas).
- Juosmens pagalvėlē **2** (poliamidas).
- Dengiamisjs apvalkaloš (polamidas, medvilnē, poliesteris, elastanas, acetatāš).

Savybēs/Veikimo būdas

LombaStab vario maļšīna juosmens skausmus palaikydamaš stuburā – spaudīmas pilvo srityjē sumažīna spaudīmā stuburo srityjē.

Šiojē priemonējē naudojamoš nugaroš plokštelēs veikia jēgoš petīes principu.

Indikācijas

Pacientu, kuriu juosmens apimtis nuo 60 cm iki 140 cm bendrojo pobūdžio nespecifiniai skausmai juosmens srityje (ūminiai, poūminiai ir lētinai).
Limbalinē stuburo kanalo stenozē.

Paskirtis

Šj ītvarā galīma naudoti tik nugaroš gydymū.

Naudojīmas / ūzsidējīmas

- Pasīrinkite produkto dydī pagal savo juosmens apīmīt – žr. dydžiu lēntelē (jā rasīte ant dėžūtēs ir naudojīmo instrukcijose).
- Kaskart priēš naudodami patīrinkīkite, ar priemonē tvarkinga ir jai netrūksta daļu.
- Diržā nešīkite ant marškinēliu ar plonu marškīniū.
- Atvertkite ir īšskleiskīte diržā visiškai plokščiojē padētyjē, kad matytumētē suveržīmo rankenēlēs. Abi suveržīmo rankenēlēs **2** turī bŭti visiškai ītrauktos. Jei reikīa, atkabīnkīte jās ir padīdīnkīte tarpā tarp abiejū nugaroš daļu ītraukdami ūž diržo galū, tuomet vėl ūzkabīnkīte rankenas.

Stabilizavimo fazē

- Vadovaudamīsi savo sveīkatoš priežiūros specialīsto rekomendacijomis, īdēkite juosmens pagalvėlē **2** j diržā ir pritvirtīnkīte kibīajā juosta (trīkampio piešinīo viršūnē turī bŭti nukreipta žemyn) **1**.

- Apjuoskite diržu juosmenj, īkišę plaštakoš j priekīnēsē dalyse esančius plyšius **3**. Suveržīamošios nugaroš plokštelēs **3** turī bŭti īšorējē (t.y. ne prie odos). Raištelīu zonoš viduryš turī bŭti ties jŭsų stuburu: plokštelēs turī bŭti īsidēsčiusios abejose stuburo pusēsē. Apatinē diržo dalīš turī bŭti ties uodegīkaulīu. „Thuasne“ logotīpas rodo apsijuosīmo kryptj.
- Ūžsekīte diržā plačiomīš kibīomīš juostomīš: dešinē dālīš turī bŭti virš kairīosios, nesuveržkīte ir labai nespauškīte **2D**.
- Suregulīuokīte suveržīmā dviem rankenēlēmīš: patraukīte jās priēšais save, tuomet sukryžīuokīte priekyje ir pritvirtīnkīte kaip prie kibīosios juostoš **3E**.
- Dienai bēgant, šiomīš rankenēlēmīš **2** galīte regulīuoti suveržīmo lygī pagal savo poreikīus.

Įudėjimo fazē

- Įšīmkīte juosmens pagavėlē **4** ir naudokīte diržā vadovaudamīsi tais pačīais etapais, kaip ir imobilizavimo fazēs metu.

Kontraindikācijas

Nenaudoti dar augantiems vaikams ir paaugliams, nes šiuo metu duomenų apie tokj naudojimą nėra.
Nejuoskite diržo tiesiai ant odos (pavojus suspausti).
Neskirta naudoti nėščiosioms.
Nenaudokīte esant žīnomai alergījai kurīai nors sudētinei medžiagai (produkto sudētj žr. skīrsnyje „Aprašymas“).
Nenaudokīte esant stuburo išvaržai.
Nenaudokīte esant kauļu vėžiui su metastazēmīš stubure.
Nenaudokīte, jei sergate kvėpavimo funkcijos

nepakankamumu.

Nenaudokīte miego metu.

Nenaudokīte medicīniniū vaizdo tyrimų metu.

Atsargumo priemonēs

Priēš pirmā naudojīmā rekomenduojame, kad sveīkatoš priežiūros specialīstas pritaikytų nugarinēs daļies plokštelēs prie pacīento nugaroš.
Laikīnai galīma naudoti derinant su funkcinē reabilitacija, patarus ar nurodžius sveīkatoš priežiūros specialīstui.
Pajūtē nepatogumų ar nemalonių pojūčiu, pasitarkīte su savo sveīkatoš priežiūros specialistu.
Nenaudokīte diržo, jei jīs sugadīntas.
Priemonē laikykitē kambarīo temperatūrojē, originaliojē jos pakuotējē.
Hīgīenoš ir tinkamo veikimo sumetīmāis gaminio negalī naudoti kitas asmuo.
Saugumo sumetīmāis nenaudokīte diržo šalia mehanizmų (pavojus ītraukti).
Produktā īšmeskīte su buitīnēmīš atliekomīš (nēra specialīu šalinīmo nurodymų).

Nepageidaujami šalūtiniai poveikīai

Apīe kiekvienā rimtā incidentā, patirtā naudojant gaminj, bŭtīna pranešti naudotojo ar pacīento valstybēs narēs atsakingomū institucijomš.

Priežiūra

Priēš plaudami, susekīte kibījasias juostas.
Skalbkitē skalbyklėjē, skalbimo krepšelyjē (diržā ir juosmens pagalvėlēs apvalkalā) ne aukštēsnėjē nei 30°C (trisdešimtīs laipsnių Celsijaus) temperatūrojē.
Juosmens pagalvėlē galīma valyti drėgna šluoste.
Nevalykīte diržo sausuojū valymu.
Nevalykīte gaminio agresyviomis priemonēmīš, kuriu sudētyje yra chloro, ar balikliaiš su aktyviuoju deguonimi.
Neđziovīnkīte diržo džiovyklėjē.
Nelygīnkīte.
Nusausīnkīte spausdami, tada padēkite džiūti atokiai nuo šilumos šaltīnių.

*Tyrimas atliktas įmonės 2019 m. liepos mėn. su 13 nuolatinių respondentų.
Šī medicīnos priemonē yra kontroliuojama, todėl paženklinta CE ženklū.

SELJA-JA NIMMEPIIRKONNA TUGIVÖÖ NIMMEPADJAGA – „LIHTNE JA TÄPNE PINGUTUS““

Kirjeldus

- Elastne kangas **1** (polüamiid, polüester, elastaan, viskoos).
- Coolmax kangaga vooderdatud tagapaneel (polüamiid, poliüuretaan).
- Neli muganduvat ja vetruvat terastuge tagaküljel (karastatud ja karestatud teras).
- Kaks painduvat plasttuge kõhuosal (polüoksümetüleen).
- Plaadid ja katted **2** (polüamiid).
- Rindmikuplaadid karestatud võrkkangast (polüamiid, poliüuretaan).
- Haagid (polüamiid).
- Sangad **2** (polüpropüleen, SEBS).
- Paelad (polüetüleen).
- Nimmepadi **2** (polüamiid).
- Katteümbris (polüamiid, puuvill, poliester, elastaan, atsetaat).

Omadused/Toimemehhanism

Seade LombaStab vario aitab leevendada nimmepiirkonna valusid nimmepiirkonna toestamise abil: seeläbi saavutatakse alaseljale langeva koormuse vähenemine kõhupiirkonna toestava kokkütõmbamise teel.

Selle seadme juures on kasutatud seljale langevaid koormusi „vintsi“ põhimõttel ümberjaotavaid seljaplaate.

Näidustused

Mitte-spetsiifiline alaseljavalu (äge, subakuutne ja krooniline staadium) patsientidel vööümbermõdduga vahemikus alates 60 cm kuni 140 cm.

Nimmepiirkonna spinaalstenooš.

Kasutus

Seda ortoosi on lubatud kasutada üksnes seljaraviks.

Kasutus-/paigaldusjuhend

- Valida mõõdetabelist (leitav vutlarilt ja kasutusjuhendist) patsiendile sobiv suurus.
- Enne iga kasutamist veenduge seadme kompleksuses.
- Kandke vööd t-särgil või õhukesel spordisärgil.
- Avage vöö ja paigaldage see täies mahus laiali laotatuna oma kohale nii, et sangad jääksid näha. Veenduge, et kaks pingutussanga **2** oleks täies ulatuses sisse tõmmatud. Vajadusel tõmmake need lahti ja laotage kaks seljaosa selleks vöö otsadest tõmmates laiali, seejärel kinnitage sangad tagasi oma kohale.
- **Stabiliseerimisestapp**
- Kui tervishoiutöötaja on teile seda soovitanud, asetage nimmepadi **2** takjapaelte abil vöö sisse (nii, et kolmnurkne osa oleks suunatud allapoole) **1**.
- Asetage vöö ümber talje suunates käed selleks läbi kõhupadjakestel paiknevate kääevade **3**. Kinni tõmbava funktsiooniga seljaplaadid **3** peavad jääma väljapoole (st mitte vastu nahka). Paelte ala tuleb tsentreerida selgroole: plaadid peavad asetuma teine teisele poole selgroogu. Vöö alaosa peab ulatuma välja kuni praoni tuharate vahel. Thuasne logo tähistab paigalduse suunda.
- Sulgege vöö laiade, takjapaelaga ribade abil: parem pool üle vasaku, ilma pingutamata ja ilma erilist survet avaldamata **2D**.
- Reguleerige kahe sanga abil pingutust: tõmmake neid enda ette, seejärel voltige need esiküljele ning kinnitades need takjapaela moodi oma kohale **3E**.
- Nende kahe sanga abil on päeva jooksul võimalik kinnitõmbamise tugevuse reguleerimine vajadust mööda **2**.

Liikumisetapp

- Eemaldage nimmepadi **2** ja kasutage vööd samal viisil nagu immobiliseerimisestapis.

Vastunäidustused

Mitte kasutada kasvueas lastel ja noorukitel, sest sellekohased andmed praegu puuduvad.

Ärge paigaldage seadet vahetult vastu nahka (naha voltimise oht).

Mitte kasutada rasedatel naistel.

Mitte kasutada teadaoleva allergia korral toote mis tahes materjali vastu (vt toote koostist lõigus „Kirjeldus“).

Mitte kasutada hiataalsonga korral.

Mitte kasutada luuvähi korral koos metastaasidega selgroo tasandil.

Mitte kasutada hingamisfunktsiooni puudulikkuse korral.

Mitte kasutada toodet uneajal.

Mitte kasutada toodet meditsiinilise pildistamise süsteemides.

Ettevaatusabinõud

Enne esimest kasutuskorda on soovituslik lasta kohandada seljateod tervishoiutöötaja poolt vastavalt patsiendi seljale. Ajutine kasutamine, vajaduse korral koos funktsionaalse rehabilitatsiooniga, tervishoiutöötaja soovituse või ettekirjutuse alusel. Ebamugavustunde või kandmisraskuste korral pidage nõu oma tervishoiutöötajaga.

Kahjustuste korral seadme juures ei ole selle kasutamine lubatud.

Hoidke toodet toatemperatuuril, toote originaalvutlaris. Hügíeenilistel põhjustel ja toimivuse eesmärkidel ei ole toode mõeldud korduvkasutamiseks teistel patsientidel. Ohutuskaalutlustel ei ole lubatud vöö kandmine masinate (külgehaakimise oht) läheduses.

Toote utiliseerimisel on lubatud vabanemine sellest koos olmeprügiga (eritingimused puuduvad).

Soovimatud kõrvaltoimed

Kõikides seadmega seonduvalt esinenud olulise tähtsusega intsidentidest tuleb teavitada tootjatehast ja kasutaja ja/või patsiendi asukoha liikmesriigi asjaomast ametkonda.

Hooldus

Enne pesemist sulgege takjapaelaga kinnitused. Peske toodet masinas, pesukoti sees (vöö ja nimmepadjä ümbris), maksimaalsel temperatuuril 30 °C (30 kraadi Celsiust). Nimmepatja võib puhastada niiske lapiga. Vöö keemiline pesu ei ole lubatud. Toote puhastamine soovitava toimega klooripõhiste toodetega või hapnikupõhiste valgendajatega ei ole lubatud. Vöö trummelkuivatus ei ole lubatud.

Toodet mitte triikida.

Pigistage vesi tootest välja ja laske sel laialilaotatuna kuumaallikatest eemal ära kuivada.

* Siseuring 13 inimesel, juuli 2019.
Käesolev meditsiiniseade on reguleeritud tervishoiutoode, mis kannab vastavalt nõuetele CE-märgist.

OPORNI LEDVENI PAS Z LEDVENO BLAZINO – „ENOSTAVNO IN NATANČNO VPETJE“*

(sl)

Opis

- Elastična tkanina ❶ (poliamid, poliester, elasthan, viskoza).
- Dvojna hrbtna plošča iz tkanine Coolmax (poliamid, poliuretan).
- Štiri udobne kosti iz vzmetnega jekla zadaj na hrbtnem delu (krtačeno kaljeno jeklo).
- Dve kosti iz mehke plastike spredaj na trebušnem delu (polioksimetilen).
- Ploščice in prevleke ❷ (poliamid).
- Triko plastroni (poliamid, poliuretan).
- Ključice (poliamid).
- Ročiči ❸ (polipropilen, SEBS).
- Vezalke (polietilen).
- Ledvena blazina ❹ (poliamid).
- Prevleka (poliamid, bombaž, poliester, elasthan, acetat).

Lastnosti/Mehanizem delovanja

Pripomoček LombaStab vario lajša bolečine v križu tako, da podpira ledveni del hrbtenice: utesnitev sprosti s povečanjem intraabdominalnega tlaka.

V tem pripomočku sta hrbtni ploščici, ki imata „vlečni“ učinek.

Indikacije

Nespecifične bolečina v križu (akutne, subakutne in kronične), pri bolnikih z obsegom pasu 60 cm do 140 cm.

Ledvena spinalna stenoza.

Namen

Opornica je primerna samo za zdravljenje hrbtna.

Navodilo za uporabo/Namestitev

- Izberite ustrezno velikost pasu; glejte preglednico velikosti (na embalaži in v navodilih za uporabo).
- Pred vsako uporabo preglejte pripomoček, ali je v dobrem stanju.
- Pas namestite na majico ali tanjšo srajco.
- Odpnite pas in ga poravnajte tako, da vidite ročiči. Ročiči ❷ potegnite nazaj do konca giba. Po potrebi ju odpnite in razširite tako, da povlečete konca pasu, nato ju znova zapnite.

Faza stabilizacije

- Po priporočilu zdravstvenega osebeja namestite ledveno blazino ❹ v pas; pomagajte s sistemom sprijemalnih trakov (trikotna oblika, obrnjena dol) ❶.
- Namestite pas okoli pasu tako, da roke potisnete v zanki na trebušnih plastronih ❸. Hrbtne ploščice ❷ morajo biti na zunanji strani (tj. ne ob koži). Predel z vezalkami mora biti na sredini hrbtenice: ploščice na obeh straneh hrbtenice. Dno pasu mora stati na višini zadnjičnega pregiba. Logo Thuasne kaže smer nameščanja.
- S širokima sprijemalnima trakovoma zapnite pas: desna stran preko leve, ne da bi zategnili in posebej močno pritisnili ❸❹.
- Z ročicama zategnite po meri: povlecite ročiči naprej, ju pritisnite na sprednjo stran; pritrđita se kot sprijemalni trak ❸❷.
- Čež dan lahko z ročicama ❷ po potrebi prilagodite raven kompresije.

Faza mobilizacije

- Odstranite ledveno blazino ❹ in uporabite pas enako kot v fazi imobilizacije.

Kontraindikacije

Pripomoček ni primeren za otroka in mladostnike v obdobju rast; trenutno ni podatkov.

Pripomočka ne namestite neposredno za poškodovano kožo (nevarnost uščipa).

Pripomoček ni primeren za nosečnice.

Ni primeren za osebe, ki imajo alergijo na enega od materialov (glejte sestavo pripomočka v razdelku „Opis“).

Ni primeren za osebe, ki imajo hiatalno hernijo.

Ni primeren za osebe, ki imajo kostnega raka in metastaze na hrbtenici.

Ni primeren za osebe, ki imajo težave z dihanjem.

Ni primeren za uporabo med spanjem.

Ni primeren za uporabo med medicinskim slikanjem.

Previdnostni ukrepi

Priporočamo, da zdravstveno osebe pred prvo uporabo pravilno namesti opore na hrbet bolnika. Začasno uporabo, ki spremlja funkcijsko rehabilitacijo po potrebi, upoštevajte navodila zdravstvenega osebeja. Če vam je neprijetno ali neudobno nositi pas, se o tem posvetujte z zdravstvenim osebjem. Poškodovanega pripomočka ne uporabite.

Pripomoček hranite na sobni temperaturi, v originalni embalaži.

Zaradi higijenskih razlogov in za učinkovito delovanje pripomoček uporabite samo na eni osebi.

Zaradi varnostnih razlogov pripomočka ne nosite v bližini strojev (nevarnost potega v stroj).

Pripomoček zavrzite med običajne odpadke (ne veljajo posebni pogoji za odlaganje odpadkov).

Neželeni stranski učinki

O vsakem nepričakanem dogodku, povezanim s pripomočkom, poročajte izdelovalcu ali pristojnemu organu v državi članici, v kateri je uporabnik in/ali bolnik.

Vzdrževanje

Pred pranjem zaprite sprijemalna trakova.

Pripomoček namestite v pralno vrečko (pas in prevleka ledvene blazine), nato v pralni stroj in operite na maks. 30 (trideset stopinj) °C.

Ledveno blazino lahko čistite z vlažno krpo.

Ne čistite kemično.

Ne čistite z agresivnimi proizvodi na osnovi klora ali proizvodi, ki vsebujejo belilo na osnovi kisika.

Ne centrifugirajte.

Pripomočka ne likajte.

Ožemite, poravnajte in posušite umaknjeno od vira toplote.

*Raziskava je bila opravljena interno v skupini 13 oseb, julij 2019.

Va medicinski pripomoček je reguliran zdravstveni proizvod, ki je opremljen v skladu s tem predpisom z znakom CE.

PODPORNÝ DRIEKOVÝ PÁS S ODNÍMATELNŮU DRIEKOVŮU PELOTOU – „JEDNODUCHÉ A ROVNOMERNÉ UTIAHNUTÍE“*

(sk)

Popis

- Elastická tkanina ❶ (polyamid, polyester, elasthan, viskóza).
- Chrbtový pás podšíty tkaninou Coolmax (polyamid, polyuretán).
- Štiri tvarovateľné pružinové oceľové dlahy v chrbtovej časti (brúsená kalená oceľ).
- Dve pružné plastové dlahy v brušnej časti (polyoxymetylén).
- Podložky a kryty ❷ (polyamid).
- Flisové panely (polyamid, polyuretán).
- Háčiky (polyamid).
- Upínacie úchyty ❸ (polypropylén, SEBS).
- Šnúrky (polyetylén).
- Drieková výstelka ❹ (polyamid).
- Poťah (polyamid, bavlna, polyester, elasthan, acetát).

Vlastnosti/Mechanizmus

Driekový pás LombaStab vario zmierňuje bolesti spodnej časti chrbta podporou driekovej chrbtice: drieková časť je odlaďená zvýšením vnútrobrušného tlaku.

Táto pomôčka rovnomerne rozváža tlak pomocou zadných podložiek a „šňurovaciemu dotahovaciemu“ systému.

Indikácie

Bežné nešpecifické bolesti spodnej časti chrbta (akútne, subakútne a chronický stav) u pacientov s obvodom pásu 60 cm až 140 cm. Stenóza spinálneho kanála driekovej chrbtice.

Použitie:

Táto ortéza sa smie používať len na liečbu chrbta.

Návod na použitie/Umiestnenie

- Vyberte veľkosť pásu vhodnú pre pacienta podľa tabuľky veľkostí (k dispozícii na obale a v návode na použitie).
- Pred každým použitím skontrolujte, či nie je výrobok poškodený.
- Pás nosíte na tričku alebo tenkom tielku.
- Pás rozopnite a celý ho na plocho umiestnite tak, aby ste videli upínacie úchyty. Skontrolujte, či sú obe upínacie úchyty ❸ úplne zatahnuté. Ak je to potrebné, odpojte ich a vyberte dve chrbtové časti potiahnutím koncov pásu, následne úchyty znova utiahnite.

Fáza stabilizácie

- Na odporúčanie zdravotníckeho odborníka vložte driekovú výstelku ❹ do pásu pomocou suchého zipsu (trojuholníkový dizajn smerujúci nadol) ❶.
- Pás umiestnite okolo pásu tak, že ruky umiestnite do slučiek na predných paneloch ❸. Upínacie chrbtové podložky ❷ musia vždy smerovať von (napr. nie proti pokožke). Časť so šňurovaním musí byť umiestnená v strede chrbtice: podložky musia byť umiestnené na oboch stranách chrbtice. Spodná časť pásu musí siahať po hornú ryhu zadku. Logo Thuasne vám ukazuje smer nahor.
- Pás zapnite pomocou širokých popruhov na suchý zips: pravá časť nad ľavú časť bez utiahnutia a bez špeciálneho tlaku ❸❹.
- Pomocou dvoch úchyto utiahnite: vytiahnite ich pred seba, potom ich prekrížte a upevnite prednou stranou nahor a na zips ❸❷.
- V priebehu dňa si úroveň kompresie môžete prispôbiť podľa potreby pomocou dvoch úchyto ❷.

Fáza hýbania

- Vyberte driekovú výstelku ❹ a pás používajte v rovnakých krokoch ako počas fázy znehybnenia.

Kontraindikácie

Výrobok nepoužívajte u detí a dospelých, ktorých rast sa ešte neskončil, pretože v súčasnosti nie sú k dispozícii žiadne údaje. Výrobok nepoužívajte priamo na poškodenú pokožku (riziko pricviknutia).

Nevhodné pre tehotné ženy.

Nepoužívajte v prípade známej alergie na niektorý z materiálov (pozri zloženie výrobku v časti „Popis“).

Nepoužívajte v prípade hiátovej prietrže.

Nepoužívajte v prípade rakoviny kostí s metastázami na chrbtici.

Nepoužívajte v prípade zhoršenej funkcie dýchania.

Výrobok nepoužívajte počas spánku.

Výrobok nepoužívajte pri diagnostických zobrazovacích vyšetreniach.

Upozornenia

Pred prvým použitím odporúčame prispôbiť výstuže pásu podľa zakrivenia chrbta pacienta zdravotníckym odborníkom.

Používajte dočasne spolu s prípadnou funkčnou rehabilitáciou, ak je potrebná na základe odporúčania alebo predpisu zdravotníckeho odborníka.

V prípade nepríjemného alebo nepohodlného pocitu sa obráťte na zdravotníckeho pracovníka.

Poškodený výrobok nepoužívajte.

Pomôcku skladujte pri izbovej teplote v pôvodnom obale.

Z hygienických dôvodov a z dôvodu účinnosti nepoužívajte výrobok pre ďalšieho pacienta.

Z bezpečnostných dôvodov pás nenoste v blízkosti strojov (riziko pohonu).

Výrobok zlikvidujte s komunálnym odpadom (žiadne osobitné podmienky likvidácie).

Nežiaduce sekundárne účinky

V prípade výskytu závažného problému týkajúceho sa pomôcky by mal byť oznámený výrobcovi a príslušnému kontrolnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient trvalý pobyt.

Údržba

Pred práním zapnite suché zipsy.

Výrobok umývajte v práčke vo vrecúšku na bielizeň (pás a poťah driekovej výstelky) pri teplote 30 ° (tridsať stupňov) Celzia.

Driekovú pelotu môžete očistiť navlhčenou handrou.

Nečistite výrobok na sucho.

Na čistenie nepoužívajte agresívne prípravky na báze chlóru alebo bieliacie činidlá na báze kyslíka.

Výrobok nesušte v sušičke.

Výrobok nežehlite.

Výžmýkajte stláčaním a nechajte výrobok uschnúť na plocho, mimo zdroja tepla.

*Štúdiá vykonaná interne na skupine 13 osôb, júl 2019.

Táto zdravotnícka pomôčka je zdravotníckym výrobkom, ktorý podlieha predpisom, preto je označený značkou CE.

АГЫ́ЕКИ ФУ́ЗŐ DERÉКТÁМАСЗТÓ ПÁРНÁВАЛ – „EGYSZERŰ ÉS PONTOS RÖГЗÍTÉS“^{*†}

Leírás

- Elastikus szövet ⓘ (полиамид, полиészтер, elasztán, viszkóz).
- Bélelt háttámasз Coolmax szövetből (полиамид, полиуретán).
- 4 alakítható acélrugós háti merevítővel (csiszolt, edzett acél).
- Két rugalmas műanyag hasi merevítő (polioxiimetilén).
- Lapok és fedek ⓘ (полиамид).
- Bolyhos gyapjú panelek (полиамид, полиуретán).
- Kapcsok (полиамид).
- Fogantyúk ⓘ (полипропилén, SEBS).
- Zsinórok (polietilén).
- Deréktámasztó párna ⓘ (полиамид).
- Külső borítás (полиамид, pamut, полиészтер, elasztán, acetát).

Jellemzőк/Hatásmechanizmus

A LombaStab vario áгыéки фűзű a gerincoszlop áгыéки megtámasztásával enyhíti a derékfájást: a hasüregi nyomás növelésével теhermentесíti az áгыéки szakaszt.

Az eszköz háttámasztó lapokat alkalmaz, amelyek csigás rendszerűкkel eloszlatják a nyomást.

Indikációк

Általános, nem specifikus derékfájás (akut, szubakut és krónikus) 60–140 cm közötti derékbősséggel rendelкеző pácienseк esetében.

Агыéки gerincсatorna szűкület.

Felhasználási cél

Az ортezis kizárólag a hát kezelésére használható.

Használatи utasítás/Felhelyezés

- A mérettáblázat segítségével válassza ki a páциenseк megfelelő фűзűт (a táblázat megtalálható a dobozon vagy a használати útmutatóбан).

- Minden használат előtt ellenőrizze a termék épségét.

- A фűзűт пőlóra vagy vékony trikóra kell rávenni.

- Nyissa szét a фűзűт és терitse ki teljesen, hogy lássa a fogantyúkat. Ellenőrizze, hogy a két behűző fogantyú ⓘ teljesen vissza van húзva. Szűкség esetén kapcsolja őket ki, és аз öv két végét húзva nyissa szét a két részt, majd csatolja össze újra a fogantyúkat.

Rögzítési szakas

- Egészségűгыи szakemberének javaslatára helyezze a дерéктáмасztó párnát ⓘ a фűзűбе a тэпözárak segítségével (a kialakítás háromszóгалакű része mutasson lefelé) ⓘ.
- Az így előкészített фűзűт helyezze a дерék köré a hasi paneleken elhelyекkedű кэзбűжтatóкнál ⓘ fogva. A behűző hátlapокnak ⓘ кифелé kell néзniűк (азаз nem a бűр felé). A zsinóros résznek a gerincen kell elhelyекkednie: a lapok a gerincoszlop egyik és másik oldalán helyezекjedjenek el. A фűзű алjánак a fenéкvonal felsű szintjéig kell érnie. A Thuasne logója jelzi a felhelyezés irányát.

- Rögzítse аз övet a széles тэпözárak segítségével: a jobb oldal kerül a bal oldal fölé, ne húzza túl szorosra és ne alkalmazzon különösebb nyomást ⓘⓉ.

- Ezt követően állítsa be a szorosságát a két fogantyú segítségével: húzza őket előre, majd hajtса le őket elöl, ahol тэпözárhoz hasonlóан rögzíthetők ⓘⓉ.

- Napközben игénye szerint állíthat a nyomáson a két fogantyú segítségével ⓘ.

Мozgатási szakasz

Vegye ki a дерéктáмасztó párnát ⓘ, és használja аз övet a rögzítési szakaszban leírt lépések szerint.

Kontraindikációк

Gyermekek és a még nöвекедэсben lévő сердűлűк esetében nem használható, mivel jelenleg nem áll rendelkezésre adat. Az eszköz ne érintкезzen közvetlenül a бűрrel (becsípődést okozhat).

Várandós нűк ne használják.

Az anyagokra való ismert allergia esetén ne használja (a termék anyagösszetételét lásд a Leírás szakaszban).

Rekeszizomsérв esetén ne használja.

Ne használja сонтрак, vagy gerincoszлоpi метасztázис esetén. Légzőсерви rendellenességек esetén ne használja.

Алвáshoz ne viselje.

Orvosi кэпáлкотű берендеzésben ne viselje.

(hu)

Óvintэкедэések

Elsű használат előtt javasolt, hogy a háti merevítőket egészségűгыи szakember állítsa be.

Iдеигиенс használатkor, szűкség esetén функционалís betanitással, аз egészségűгыи szakember véleményét és előírásait kell követni.

Кэныелметленсэгь vagy fájdalom esetén forduljon egészségűгыи szakemberhez.

Ne használja аз eszközт, ha аз кárosодott.

A termékét szобahűmérsékleten, eredeti csomagolásában tárolja.

Higiéniái és hatéконысáгбелі problémák miatt a rögzítűт más páциens kezelésére felhasználni nem szabad.

Бизтoнсáгi okokбűл a фűзűт ne hordja géпек közelében (beakadhat).

A termékét a háзтартási hulladék között kell áртalmatlanítani (nincs különleges előírás аз áртalmatlanítására).

Nem kívánt melléкhatások

Az eszközzel kapcsolатoсан felmerűлű súlyos eseményeket jelenteni kell a гыáртóнок és аз eszköz használója és/vagy a beteg лакhыте szerinti тагállам illetékes hatóságainak.

Mosási útmutató

Mosás előtt zárja össze a тэпözárakat.

Az eszközт mosógéпben maximum 30°C-on (harminc Celsius fokon), mosзsзákban (фűзű és a дерéктáмасztó párna külsű борítása) mossa.

A дерéктáмасztű párnát nedves ruhával tisztítsa meg.

Tilos vegytisztítani.

Az eszközт tilos klóралапű vagy oxигéналапű fehérítűszerrel tisztítani.

Ne szárítsа szárítűгэпben.

Ne vasálja.

Nyomкодja ki a felesleges vizet a termékбűл, fektetve, hőforrástűл távol szárítsа.

(hu)

^{*†}A tanulmányт аз intéзeten belül, egy 13 személyбűл állű panelen véгезтék el 2019 júliusában. Ez аз orvostechnikai берендеzés rendelet által szabályozott orvostechnikai termék, amely e rendelet értelmében viseli а CE-jelölést.

ЛУМБАЛЕН КОЛАН С ЛУМБАЛНА ВЪЗГЛАВНИЦА – „ЛЕСНО И ТОЧНО ЗАТЯГАНЕ“^{*†}

Описание

-Eластична тъкан ⓘ (полиамид, полиестер, еластан, вискоза).

-Задния панел обшит с тъкан Coolmax (полиамид, полиуретан).

-Четири прилагачи банела от пружинна стомана на гърба (полирана закалена стомана).

-Два гъвкави банела върху коремната област (полиоксиметилен).

-Пластини и капаци ⓘ (полиамид).

-Нагръдници в мрежа (полиамид, полиуретан).

-Куки (полиамид).

-Дръжки ⓘ (полипропилен, SEBS).

-Връзки (полиетилен).

-Лумбална възглавница ⓘ (полиамид).

-Капак (полиамид, памук, полиестер, ликра, ацетат).

Свойства/Механизъм на действие

Изделието LombaStab vario облекчава лумбалната болка чрез поддържане на лумбалните прешлени: по този начин се постига облекчение на лумбалните области чрез увеличаване на вътрешното коремно налягане.

Това изделие използва гръбни пластини, осъществяващи предавателно намаляване на силата от типа „теглене“.

Индикации

Неспецифична болка в гърба (остра, подостра и хронична) при пациенти с обиколка на талията между 60 см и 140 см. Лумбална спинална стеноза.

Предназначение

Този ортеза може да се използва само за лечение на гърба.

Начин на употреба/Поставяне

-Изберете подходящия размер за пациента, като направите справка с таблицата с размери (налична на кутията и в инструкциите за употреба).

-Проверявайте целостта на продукта преди всяка употреба.

-Носете колана върху тениска или тънък потник.

-Отворете колана и го поставете напълно изгладен, така че да можете да видите дръжките. Уверете се, че двете затягащи дръжки ⓘ са напълно прибрани. Ако е необходимо, ги откачете и разделчете двете части на гърба, като издърпате краищата на колана, след това закачете отново дръжките.

Фаза на стабилизация

-По препоръка на Вашия здравен специалист поставете лумбалната възглавница ⓘ в колана чрез системата от самозалепващи ленти (триъгълния дизайн, насочен надолу) ⓘ.

-Поставете колана около талията си, като прекарате ръцете си през ръкохватките, разположени на предната част ⓘ. Задните пластини за затягане ⓘ трябва да бъдат разположени отвън (т.е. да не са откъм кожата). Зоната с връзките трябва да бъде центрирана върху гръбначния Ви стълб: пластините трябва да бъдат поставени от двете страни на гръбначния стълб. Долната част на колана трябва да достига до нивото на интерглутеалната гънка. Логото на Thuasne показва посоката на поставяне.

-Закопчайте колана, като използвате широките самозалепващи ленти: дясната страна е върху лявата, като не стягате и не използвате специален натиск ⓘⓉ.

-Регулирайте затягането с помощта на двете дръжки: издърпайте ги пред Вас, след това ги съгнете от лицевата страна, те се фиксират със самозалепващи ленти ⓘⓉ.

-През деня можете да регулирате нивото на компресия в зависимост от нуждите Ви, като използвате тези две дръжки ⓘ.

Фаза на мобилизация

-Отстранете лумбалната възглавница ⓘ и използвайте колана в същите стъпки, както по време на фазата на обездвижване.

Противопоказания

Да не се използва при деца и юноши, тъй като растежът при тях не е завършил, поради липса на данни към момента.

Не поставяйте продукта в пряк контакт с кожата (риск от прищипване).

Да не се използва от бременни жени.

Не използвайте в случай на известна алергия към някой от материалите (вижте състава на продукта в раздела „Описание“).

Да не се използва в случай на хиатална херния.

Да не се използва при рак на костите с метастази в гръбначния стълб.

Да не се използва в случай на нарушена дихателна функция.

Не използвайте изделието по време на сън.

Не използвайте изделието в система за медицински изображения.

Предпазни мерки

Преди първата употреба се препоръчва банелите да се нагласят аз гърба на пациента от здравен специалист.

Временна употреба в комбинация с функционална рехабилитация, ако е необходимо, след съвет или предписание от здравен специалист.

В случай на дискомфорт или смущение посетете Вашия здравен специалист.

Не използвайте изделието, ако е повредено.

Съхранявайте изделието на стайна температура в оригиналната му опаковка.

Поради гигиенни и експлоатационни съображения не използвайте продукта за друг пациент.

От съображения за безопасност не носете колана близо до машини (риск от увличане).

Изхвърлете продукта с битовите отпадъци (без специални условия за изхвърляне).

Нежелани странични ефекти

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с продукта, трябва да бъде предмет на уведомление, адресирано до производителя и на компетентния орган на държавата членка, на която е гражданин потребителя и/или пациента.

Поддръжка

Закопчайте велкро лентите преди изпиране.

Изпирайте изделието в перална машина в торба за пране (колана и капака на лумбалната възглавница) при максимална температура от 30° (тридесет градуса по Целзий).

Лумбалната възглавница може да се почисти с влажна кърпа.

Не подлагайте на химическо чистене.

Не почиствайте изделието с агресивни продукти на основата на хлор или със съдържачи кислород избелители. Не сушете изделието в центрофуга.

Не гладете изделието.

Изцедете и изсушете продукта на място далеч от топлинен източник.

(hu)

^{*†}Проучване, проведено вътрешно в състав от 13 души през юли 2019 г. Това медицинско изделие представлява регулиран здравен продукт, който съгласно настоящия регламент носи маркировка CE.

(bg)

CENTURĂ DE SUSȚINERE LOMBARĂ CU PERNĂ LOMBARĂ – „STRÂNGERE UȘOARĂ ȘI PRECISĂ”*

Descriere

- Țesătură elastică **1** (poliamidă, poliester, elastan, vâscoză).
- Panou dorsal dublu din țesătură Coolmax (poliamidă, poliuretan).
- Patru lamele flexibile anatomice din oțel pentru arcuri pe partea dorsală (oțel forjat periat).
- Două lamele flexibile anatomice din plastic pe partea abdominală (polioximetilenă).
- Plăci și capace **3** (poliamidă).
- Plastroane din plasă apreată (poliamidă, poliuretan).
- Cărlige (poliamidă).
- Mânere **2** (polipropilenă, SEBS).
- Șireturi (polietilenă).
- Pernă lombară **4** (poliamidă).
- Husă de acoperire (poliamidă, bumbac, poliester, elastan, acetat).

Proprietăți/Mecanism de acțiune

Centura LombaStab vario permite ameliorarea durerilor lombare prin susținerea coloanei vertebrale lombare: descărcarea lombară compartimentală este astfel realizată printr-o creștere a presiunii intraabdominale. Dispozitivul utilizează plăci dorsale de tip „vinci” care realizează o demulțiplicare a efortului.

Indicații

Lombalgii comune nespecifice (acute, subacute și cronice) la pacienții cu circumferința taliei între 60 cm și 140 cm. Stenoză rahidiană lombară.

Destinația:

Această orteză nu poate fi utilizată decât pentru tratamentul spatelui.

Mod de utilizare/Montare

- Alegeți talia adaptată pacientului dvs., consultând tabelul de mărimi (disponibil pe husa de protecție și în instrucțiunile de utilizare).
- Verificați integritatea produsului înainte de fiecare utilizare.
- Purtați centura peste un tricou ori maieu subțire.
- Deschideți centura și puneți-o pe o suprafață complet plată, astfel încât să puteți vedea mânerele. Verificați dacă ambele mânerे de strângere **2** sunt retrase complet. Dacă este necesar, desfaceți și îndepărtați cele două părți din spate trăgând de capetele centurii, apoi cuplați din nou mânerele.

Faza de stabilizare

- La recomandarea medicului dvs., poziționați perna lombară **4** în centură folosind sistemul autoadeziv (desenul triunghiular orientat în jos) **1**.
- Poziționați centura astfel pregătită în jurul taliei, introducând mâinile prin trecerile pentru mâini situate pe plastroanele abdominale **3**. Plăcile dorsale de strângere **3** trebuie să fie orientate spre exterior (adică nu pe piele). Zona de șireturi trebuie să fie centrată pe coloana vertebrală: plăcile trebuie așezate pe ambele părți ale coloanei vertebrale. Partea inferioară a centurii trebuie să ajungă la nivelul pliului interfesier. Sigla Thuasne indică direcția de montare.
- Închideți centura utilizând benzile mari autoadezive: partea dreaptă deasupra părții stângi, fără strângere și fără a aplica o presiune deosebită **3D**.
- Apoi reglați strângerea cu ajutorul celor două mânerе: trageți-le în față dvs., apoi pliați-le în față; ele se vor fixa ca un autoadeziv **3B**.
- În timpul zilei, puteți regla nivelul de compresie în funcție de nevoile dvs., utilizând aceste două mânerе **2**.

Faza de mobilizare

- Scoateți perna lombară **4** și utilizați centura urmând aceiași pași ca în faza de imobilizare.

Contraindicații

Nu se va utiliza la copii și la adolescenții care mai sunt încă în creștere, deoarece nu sunt disponibile date. Nu plasați produsul în contact direct cu pielea (risc de ciupire). Nu utilizați în cazul femeilor însărcinate.

Nu utilizați produsul în cazul unei alergii cunoscute la unul dintre materiale (vezi compoziția produsului în secțiunea „Descriere”).

Nu utilizați produsul în caz de hernie hiatală.

Nu utilizați produsul în caz de cancer osos cu metastaze la nivelul coloanei vertebrale.

Nu utilizați produsul în cazuri de insuficiență respiratorie.

Nu utilizați produsul în timpul somnului.

Nu utilizați produsul într-un aparat de imagistică medicală.

Precauții

Înainte de prima utilizare, este recomandat ca un specialist ortoped să ajusteze lamelele pe spatetele pacientului. Utilizare temporară, în combinație cu o reabilitare funcțională, dacă este cazul, la recomandarea sau conform instrucțiunilor unui specialist ortoped.

În caz de disconfort sau de jenă consultați-vă specialistul ortoped. Nu utilizați dispozitivul dacă acesta este deteriorat. Depozitați produsul la temperatura camerei în husa originală. Din motive de igienă și performanță, nu reutilizați produsul la un alt pacient.

Din motive de siguranță nu purtați centura în apropierea utilajelor (risc de agățare).

Eliminați produsul împreună cu deșeurile menajere (nu există cerințe speciale de eliminare).

Efecte secundare nedorite

Orice incident grav care implică dispozitivul trebuie notificat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Întreținere

Închideți benzile autoadezive înainte de spălare.

Spălați dispozitivul într-un sac de spălare (centura și husa pernei lombare), la maxim 30 °C (treizeci grade), în apă de spălare.

Centura lombară poate fi curățată cu o lavetă umedă.

Nu se curăță chimic.

Nu curățați dispozitivul cu produse agresive pe bază de clor sau care conțin agenți de înălbire cu oxigen activ.

Nu uscați prin centrifugare.

Nu călcați produsul.

Stoarceți prin presare și uscați-l pe o suprafață plată departe de orice sursă de căldură.

Centura

*Studiu realizat pe plan intern, pe un eșantion de 13 persoane, în iulie 2019.

Acest dispozitiv medical este un produs reglementat care poartă, în virtutea acestei reglementări, marcului CE.

ОПОРНЫЙ ПОЯСНИЧНЫЙ КОРСЕТ С ПОЯСНИЧНОЙ ПОДУШКОЙ — «ЛЕГКО И ПРОСТО ЗАТЯНУТЬ»*

Описание

- Эластичная ткань **1** (полиамид, полиэстер, эластан, вискоза).
- Задние панели из ткани Coolmax (полиамид, полиуретан).
- Четыре гибкие и упругие стальные опоры сзади (магровая закаленная сталь).
- Две гибкие пластиковые стойки спереди (полиоксиметилен).
- Пластины и заглушки **3** (полиамид).
- Простая в уходе поверхность из флиса (полиамид, полиуретан).
- Крючки (полиамид).
- Ручки **2** (полипропилен, СЭБС).
- Шнуровка (полиэтилен).
- Поясничная подушка **4** (полиамид).
- Защитный чехол (полиамид, хлопок, полиэстер, эластан, ацетат).

Свойства и принцип действия

Корсет LombaStab vario помогает снять боль в пояснице, обеспечивая поддержку поясничного отдела позвоночника. При его использовании уменьшается нагрузка в поясничном отделе за счет увеличения давления в области живота.

Система использует спинные пластины в комплексе с системой фиксации для усиления компрессии.

Показания

Общие неспецифические боли в области поясничного отдела позвоночника (в острой, подострой и хронической стадии) у пациентов с обхватом талии 60–140 см. Спинальный стеноз поясничного отдела.

Назначение

Настоящий ортез предназначен исключительно для лечения спины.

Способ применения и подгонка

- Выберите подходящий пациенту размер (см. таблицу размеров на чехле или в инструкции по применению).
- Перед каждым использованием проверяйте целостность изделия.
- Надевайте корсет поверх тонкой футболки или майки.
- Разверните корсет и положите его горизонтально, чтобы было видно ручки. Убедитесь в том, что обе ручки для затягивания корсета **2** полностью втянуты внутрь. При необходимости отсоедините их и раздвиньте две задние части, потянув за концы корсета, затем снова присоедините ручки.

Фаза стабилизации

- В соответствии с рекомендациями медицинского работника закрепите поясничную подушку **4** на поясе с помощью липучек (в форме треугольника, направленного вниз) **1A**.
- Оберните корсет вокруг талии, поместив ладони в петли для рук, расположенные на передней части корсета **3**. Затягивающиеся спинные пластины **3** должны смотреть наружу (т. е. не соприкасаться с кожей). Область шнуровки должна находиться по центру позвоночного столба: пластины должны располагаться по обе стороны позвоночника. Нижняя часть корсета должна доходить до уровня межъягодичной складки. Логотип Thuasne указывает направление надевания.
- Застегните корсет с помощью широких лент-липучек, протянув их справа через верх налево без затягивания и применения силы **3D**.
- Отрегулируйте сжатие с помощью двух ручек, потянув их перед собой, затем прижмите их к передней части: они зафиксируются как липучка **3B**.
- В течение дня вы можете регулировать уровень сжатия при необходимости с помощью двух ручек **2**.

Фаза мобилизации

- Снимите поясничную подушку **4** и используйте пояс в соответствии с указаниями для фазы иммобилизации.

Противопоказания

Запрещается использовать детям и подросткам, которые продолжают расти, так как в настоящее время соответствующие данные недоступны.

Не допускайте непосредственного контакта изделия с кожей (риск защипывания). Изделие не предназначено для использования беременными женщинами.

Не используйте, если вам известно об аллергии на один из материалов (см. состав изделия в разделе «Описание»). Не используйте в случае диафрагмальной грыжи. Не используйте в случае рака костей с метастазами на уровне позвоночного столба. Не используйте изделие в случае дыхательной недостаточности. Не используйте изделие во время сна. Не используйте изделие при диагностике в системе медицинской визуализации.

Меры предосторожности

Перед первым использованием рекомендуется обратиться к врачу, чтобы он изогнул усиливающие элементы по форме спины пациента.

Временное использование в сочетании с функциональной реабилитацией (при необходимости) согласно мнению или предписанию врача.

При возникновении неудобства или дискомфорта проконсультируйтесь с врачом.

Не используйте изделие, если оно повреждено.

Храните изделие при комнатной температуре в оригинальном чехле.

Из соображений гигиены и эффективности не используйте изделие для другого пациента.

Из соображений безопасности не носите корсет рядом с движущимися механизмами (риск затягивания).

Изделие можно утилизировать вместе с бытовыми отходами (особые условия утилизации отсутствуют).

Нежелательные побочные эффекты

О любых серьезных происшествиях, связанных с изделием, необходимо сообщать производителю и в уполномоченный орган страны-участницы, в которой находится пользователь и (или) пациент.

Уход

Перед стиркой застегните ленты-липучки.

Стирать изделие (пояс и чехол поясничной подушки) необходимо в мешке для стирки при температуре не более 30 °C (тридцати градусов Цельсия).

Для чистки поясничной подушки можно использовать влажную ткань.

Не сдавайте изделие в химчистку.

Это медицинское средство или кислородные отбеливатели. Не сушите изделие в сушильном барабане.

Изделие нельзя гладить. Удалите излишки воды и сушите в расправленном виде вдали от нагревательных приборов.

*

* Внутреннее исследование, проведенное при участии 13 человек, июль 2019 г.

Это медицинское изделие является регламентированным продуктом медицинского назначения, отмеченным маркировкой ЕС в соответствии с регламентом.

POJAS S JASTUČIĆEM ZA POTPORU LUMBALNOG DIJELA – „JEDNOSTAVNO I PRECIZNO STEZANJE“*

Opis proizvoda

- Elastična tkanina **1** (poliamid, poliester, elastan, viskoza).
- Leđna ploča obložena tkaninom Coolmax (poliamid, poliuretan).
- Četiri čelične šipke na leđnoj strani (brušeni kaljeni čelik).
- Dvije fleksibilne plastične šipke na trbušnoj strani (polioksimetilen).
- Pločice i poklopci **3** (poliamid).
- Pleteni štitnici (poliamid, poliuretan).
- Kukice (poliamid).
- Ručice **2** (polipropilen, SEBS).
- Vežice (polietilen).
- Lumbalni jastučić **4** (poliamid).
- Navlaka za pokrivanje (poliamid, pamuk, poliester, elastan, acetat).

Svojstva/Mehanizam djelovanja

Proizvod LombaStab vario omogućuje olakšanje lumbalnih bolova podupiranjem donjeg dijela kralježnice: razlaganje lumbalnog opterećenja postiže se povećanjem intraabdominalnog pritiska.

Ovaj proizvod upotrebljava leđne ploče primjenjujući smanjenje napora na način „koloturnika“.

Indikacije

Neodređena bol u donjem dijelu leđa (akutna, subakutna i kronična) u bolesnika s opsegom struka od 60 cm do 140 cm. Stezoza lumbalnog dijela kralježnice.

Namjena

Ova se ortoza smije koristiti samo za terapiju leđa.

Uporaba/Postavljanje

- Odaberite veličinu prilagođenu pacijentu prema tablici s veličinama (dostupna na pakiranju i uputama za uporabu).
- Prije svake uporabe provjerite cjelovitost proizvoda.
- Nosite pojas preko majice kratkih rukava ili tanke potkošulje.
- Otvorite pojas i položite ga potpuno ravno, tako da su ručice vidljive. Provjerite jesu li obje ručice za stezanje **2** potpuno povučene. Ako je potrebno, otkaçite ih i raširite dva leđna dijela povlačenjem krajeva pojasa, a zatim ponovno spojite ručice.

Faza stabilizacije

- Prateći preporuke zdravstvenog djelatnika, lumbalni jastučić **4** postavite na pojas koristeći sustav za samopričvršćivanje (vrh trokuta mora biti usmjeren prema dolje) **1**.
- Namjestite pojas oko struka, provlaćeći ruke kroz otvore za ruke koji se nalaze na abdominalnim štitnicima **3**. Leđne pločice za stezanje **3** moraju biti okrenute prema van (tj. ne na kožu). Dio s vezicama mora biti centriran na kralježnici: pločice moraju biti postavljene s obje strane kralježnice. Donji dio pojasa treba dosezati razinu među glutealnog nabora. Logotip Thuasne pokazuje smjer položaja.
- Zatvorite pojas uporabom širokih samopričvršćujućih traka: desna strana preko lijeve strane, bez primjene posebnog pritiska **3D**.
- Prilagodite zategnutost s pomoću dvije ručice: povucite ih unaprijed i zatim ih preklopite na prednjoj strani, same se pričvršćuju **3F**.
- Tijekom dana moguće je s pomoću te dvije ručice prema potrebi podesiti razinu kompresije **2**.

Faza mobilizacije

Lumbalni jastučić **4** skinite s pojasa i pojas upotrijebite prateći iste korake kao i u fazi imobilizacije.

Kontraindikacije

Ne koristiti kod djece i adolescenata kod kojih rast još nije dovršen, jer za njih još ne postoje podaci.

Proizvod ne stavljajte izravno u kontakt s ozlijeđenom kožom (opasnost od prignjećenja).

Zabranjena uporaba kod trudnica.

Ne upotrebljavajte u slučaju alergije na neki od materijala (vidjeti sastav proizvoda u dijelu „Opis“).

Ne upotrebljavajte u slučaju problema s kilom.

Ne upotrebljavajte u slučaju raka kostiju s metastazama u kralježnici.

Ne upotrebljavajte u slučaju problema s respiratornim funkcijama.

Ne upotrebljavajte proizvod tijekom spavanja.

Ne upotrebljavajte proizvod u sustavu za medicinsko snimanje.

Mjere opreza

Prije prve uporabe preporuča se da zdravstveni stručnjak prilagodi šipke na leđima pacijenta. Privremeno korištenje, u kombinaciji s funkcionalnom rehabilitacijom, ako je potrebno, prema savjetu ili receptu zdravstvenog djelatnika.

U slučaju nelagodje ili smetnje, obratite se zdravstvenom djelatniku.

Ne upotrebljavajte proizvod ako je oštećen.

Proizvod čuvajte na sobnoj temperaturi, u originalnom pakiranju.

Iz higijenskih razloga i razloga učinkovitosti proizvod nemojte ponovno upotrebljavati na drugom pacijentu.

Iz sigurnosnih razloga ne nosite pojas u blizini strojeva (opasnost od povlačenja).

Proizvod zbrinite s kućnim otpadom (nema posebnih uvjeta odlaganja).

Neželjene nuspojave

Sve teške ozljede povezane s ovim pomagalom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili bolesnik nalazi.

Održavanje

Zatvorite samopričvršćujuće trake prije pranja.

Proizvod perite u stroju za pranje rublja (pojas i navlaku za lumbalni jastučić), na maksimalnoj temperaturi od 30° (trideset stupnjeva Celzijusa).

Lumbalni jastučić može se čistiti vlažnom krpom.

Ne čistite proizvod u kemijskoj čistionici.

Ne čistite proizvod agresivnim sredstvima na bazi klora ili izbjeljivačima na bazi kisika.

Ne sušite proizvod u bubnjastoj sušilici rublja.

Ne glačajte proizvod.

Ocijedite ga pritiskom i osušite obješen, podalje od izvora topline.

*

*Studija je provedena interno na uzorku od 13 osoba, u srpnju 2019.

Ovaj medicinski proizvod je odobreni proizvod koji nosi oznaku CE u skladu s odobrenjem.

易于调节*的带有腰部衬垫的腰部稳定护带

描述

- 弹性面料**1**（聚酰胺、聚酯、弹性纤维、胶粘纤维）

- 后板采用COOLMAX（聚酰胺、聚氨酯）衬里

- 四根舒适的钢质背面支撑条（抛光淬火钢）

- 两根柔性塑料正面支撑条（POM）

- 面板和护套**3**（聚酰胺）

- 磨砂面料面板（聚酰胺、聚氨酯）

- 挂钩（聚酰胺）

- 拉环**2**（聚丙烯、SEBS）

- 系带（聚乙烯）

- 腰部衬垫**4**（聚酰胺）

- 封套（聚酰胺、棉、聚酯、胶粘纤维、乙酸盐）

特性/作用机制

LombaStab vario护腰通过支撑腰椎，可缓解腰痛：通过提高对腹部内侧的压力，实现腰部的分区减压。

本品使用数块后板，使得多处以“枝条”的形式分担承压。

适应症

腰围为60至140厘米之间的非特异性腰痛（急性、亚急性和慢性阶段）患者。

腰椎狭窄。

用途：

本矫形支架仅适用于背部治疗。

使用说明/首次穿戴

- 请按照尺寸表（可在包装盒和本说明书上找到），为患者挑选一条适合您腰围的护腰。

- 请在每次使用前，检查本品是否完好。

- 请在T恤或薄背心上穿戴护腰。

- 打开护腰并将其完全放平，从而使拉环可见。检查并确认两个拉伸拉环 **2** 完全缩回。如有必要，可将它们摘下，并通过拉伸护腰的两端，使位于腹部的两部分分开，然后再扣上拉环。

稳定阶段

- 在专业医疗人员的建议下，借助魔术贴系统，将腰部衬垫**4**放在护腰里（三角标记朝下）**1**。

- 把护腰围在腰部，并将双手穿过位于前面板**3**上的手环。后收紧衬垫**3** 须朝外（例如：不能贴身）。系带部分必须正对您的脊柱：衬垫应放置在脊柱两侧。护腰下部须至抵达股沟部位。Thuasne标志指示穿戴方向。

- 使用宽魔术贴搭扣固定护腰，右侧压在左侧上方，不要拉得过紧或施加任何局部压力**3D**。

- 使用两个手环调节松紧度：向前拉动手环，然后将其像魔术贴一样合拢平贴在护腰的前面**3F**。

- 在一天当中，可按照需要，通过这两个手环来调节松紧度**2**。

活动阶段

-取下腰部衬垫**4**，并按照固定阶段的相同步骤使用腰带。

禁忌症

请勿在未完成发育的儿童和青少年身上使用，因为目前没有任何可用数据。

请勿让本品直接接触皮肤（有被夹住的风险）。

请勿让孕妇使用。

如已知对某种材质过敏（请参见“描述”部分的产品成分），请勿使用。

如患有食管裂孔疝，请勿使用。

如患有脊椎转移性骨癌，请勿使用。

如患有呼吸功能不全，请勿使用。

请勿在睡眠时使用本品。

请勿在医疗影像系统中使用本品。

注意事项

首次使用前，建议让专业医务人员按照患者背部的曲线对护腰带金属支条塑形。

非连续使用，如有需要，请按照相关专业医务人员的意见或处方，配合功能恢复性辅助治疗。

如有任何不适感，请咨询您的专业医务人员。

如产品损坏，请勿使用。

在室温下储存本品，使用原包装。

出于卫生和性能的原因，请勿让其他患者重复使用。

出于安全原因，请勿在机器附近使用护腰（以免被扯入机器）。

请将本品丢弃在家用垃圾内（无特别丢弃规则）。

不良副作用

所有与本装置有关联的严重事故，均须向制造商报告，并通知用户和/或患者所在成员国的相关部门。

洗涤说明

请在洗涤前扣紧魔术贴。

请将本装置放在洗衣袋内机洗（护腰及腰部衬垫套），最高温度为30°C（三十摄氏度）。

腰部衬垫可用湿布清洁。

请勿干洗本品。

请勿使用含氯的腐蚀性产品或氧系漂白剂。

请勿用机器烘干。

请勿熨烫。

按压脱水，平放本品自然风干，远离热源。

*

*2019年7月在内部展开的13人抽样调研。

本医疗装置是合规的卫生产品，并因符合这一规范，而带有CE标记。

Ⓐ حزام لدعم أسفل الظهر مزود بوسادة – «شد سهل ودقيق»*

الوصف

- نسيج مطاطي ❶ (بولياميد، بوليستر، إيلاستان، فسكوز)
- ظهر مبطن بنسيج Coolmax (بولياميد، بوليوريثان)
- أربعة قوائم قابلة للتشكيل في جهة الظهر، من الفولاذ النايفي (فولاذ مصقل مصقول)
- فانمان من البلاستيك المرن في جهة البطن (متعدد أكسيد الميثيلين)
- لوحان وغطاean ❷ (بولياميد)
- صفائح من النسيج المقشط (بولياميد، بوليوريثان)
- عقافات (بولياميد)
- مقبضان ❸ (متعدد البروبيلين، استيرين-إيثيلين-بوتيلين-استيرين)
- سيور (متعدد الإيثيلين)
- وسادة لأسفل الظهر ❹ (بولياميد)
- غلاف للوسادة (بولياميد، قطن، بوليستر، إيلاستان، أسيثان)

الخصائص \ طريقة العمل

يُمكن الجهاز الطبي Lombastab vario من تسكين آلام أسفل الظهر عن طريق دعم الفقرات القطنية : فهو يخفف الثقل عن المنطقة القطنية بزيادة الضغط البطني الداخلي. يستخدم هذا الجهاز لوحين خلفيين يوظفان مفعول مضاعفة القوة (مثل أنظمة البكرات).

دواعي الاستعمال

الآلام القطنية (أسفل الظهر) الشائعة غير الخاصة (في المراحل الحادة ودون الحادة والمزمنة) عند المرضى الذين يتراوح محيط خصرهم ما بين 60 و140 سم. تضيق القناة الشوكية القطنية.

الاستعمال المقصود :

لا يمكن استعمال هذا المقوم إلا لمعالجة الظهر

طريقة الاستعمال \ طريقة الوضع

- اختاروا مفاas الحزام المناسب للمريض بالرجوع إلى جدول المقاسات (الموجود على العلبة وفي نشرة الاستعمال).

- تأكدوا من الحالة الجيدة للجهاز قبل كل استخدام.

- ارتدوا الحزام فوق لباس رقيق.

- افتحوا الحزام واطرحوه بالكامل بحيث يمكنكم رؤية مقبضيه. تأكدوا من أن مقبضى الشد مسحوبان تماما. فكوهما إذا اقتضى الأمر وباعدوا بين اللوحين الخلفيين عن طريق شد طرفي الحزام. ثم الصقوا المقبضين من جديد.

مرحلة التثبيت

- تبعا لإرشادات محترف الرعاية الطبية، ضعوا الوسادة ❹ في الحزام بواسطة نظام الإلصاق (مع توجيه الشكل المثلث إلى الأسفل) ❷.

- ضعوا الحزام حول الخصر بإدخال اليدين في الممرين الموجودين على صفيحتي البطن ❸. يجب أن يكون لوحا الشد الخلفيان ❹ موجهين إلى الخارج (أي ليس قبالة الجلد). كما يجب أن يتوسط العمود الفقري مجموعة السيور : ضعوا اللوحين على يمين وشمال العمود الفقري. يجب أن يصل أسفل الحزام إلى مستوى شق الأليتين. يشير رمز الشركة Thuasne إلى اتجاه الوضع الصحيح.

- أغلقوا الحزام باستعمال أشرطة الإلصاق العريضة : الجهة اليمنى فوق الجهة اليسرى، ودون شد أو أعمال ضغط معين ❸❹.

- اضبطوا درجة الشد بواسطة المقبضين : اجذبوهما إلى القدم ثم اثنوهما على الوجه الأمامي. إنهما يثبتان مثل أشرطة الإلصاق ❸.

- في النهار يمكنكم استعمال هذين المقبضين لضبط مستوى الضغط وفق الحاجة ❷.

مرحلة التحرك

- انزعوا الوسادة ❹ واستعملوا الحزام بتابع نفس الخطوات التي في مرحلة التثبيت.

موانع الاستعمال

لا يستعمل للطفل أو المراهق الذي لم يكتمل نموه، إذ لا توجد حاليا أي بيانات بخصوصهما.

لا يُضعوا الحزام على الجلد مباشرة (بسبب خطر القرص).

لا يُستعمل من طرف النساء الحوامل.

لا تستعملوه في حال وجود حساسية معروفة لإحدى المواد المكونة له (انظروا إلى تركيبته في قسم الوصف).

لا تستعملوه في حال الإصابة بفتق حجابي.

لا تستعملوه في حال الإصابة بسرطان العظام مع نقائل على مستوى العمود الفقري.

لا تستعملوه في حال وجود قصور في الوظائف التنفسية.

لا تستعملوه أثناء النوم.

لا تستعملوه في جهاز للتصوير الطبي.

احتياطات الاستعمال

قبل أول استخدام للحزام، يُصح بصبط شكل قوائمه على ظهر المريض من طرف محترف في الرعاية الطبية.

يستعمل هذا الجهاز بشكل مؤقت، ورفقة إعادة تدريب وظيفية إذا استلزم الأمر، وذلك طبقا لوصفة أو إرشادات محترف في الرعاية الطبية.

في حال الشعور بانزعاج أو بعدم الراحة، استشيروا محترفا في الرعاية الطبية.

لا تستعملوا هذا الجهاز إذا أصابه تلف.

احفظوه في درجة الحرارة العادية وفي علبته الأصلية.

لا تعيدوا استخدامه للمريض آخر، لاعتبارات تتعلق بالنظافة وحسن الأداء.

لأسباب أمنية، لا تتردوا الحزام بالقرب من الآلات (بسبب خطر الانجرار).

تخلصوا منه مع النفايات المنزلية (لا توجد شروط خاصة للتخلص منه).

الآثار الجانبية الضائرة

إذا وقع أي حادث خطير له علاقة بالمنتج، وجَب إخبار الصانع به وكذلك السلطة المختصة في الدولة العضو التي يقيم بها المستعمل أو المريض.

الصيانة

أغلقوا أشرطة الإلصاق قبل غسل الحزام.

اغسلوه في الآلة داخل كيس لغسل الملابس (الحزام وغلّاف الوسادة)، وفي درجة حرارة لا تزيد عن 30° (تلاتون درجة سلسيوس).

يُمكنكم تنظيف الوسادة بواسطة خرقة مبللة.

لا تنظفوه بالتنظيف الجاف.

لا تنظفوه باستعمال مواد عنيفة مكونة من الكلور أو تحتوي عناصر تبيض مؤكسجة.

لا تجففوه في أسطوانة الغسالة.

لا تكووه.

اعصروه بالضغط عليه وجففوه على مساحة مسطحة، بعيدا عن أي مصدر للحرارة.

*دراسة أجريت داخليا على مجموعة من 13 شخصا، في يوليو/تموز 2019.

هذا الجهاز الطبي منتج مقنن خاص بالصحة ويحمل العلامة CE بحكم ذلك القانون.

حافظوا على هذه النشرة.

Ⓐ 说明 – “简单で正確な締め付け”

説明

- 伸縮性のある生地 ❶ (ポリアミド、ポリエステル、スパンデックス、ビスコース)

- 背中部分のパネルにCoolmax素材のライニング (ポリアミド、ポリウレタン)

- 背中部分に着け心地の良いスチールステー4本 (ブラッシュ仕上げ硬化スチール)

- 腹部に軟質プラスチックステー2本 (ポリアセタール)

- プレートとカバー ❷ (ポリアミド)

- パッドは滑り止め加工メッシュ生地 (ポリアミド、ポリウレタン)

- フック (ポリアミド)

- ハンドル ❸ (ポリプロピレン、SEBS)

- ワイヤーレース (ポリエチレン)

- 腰椎パッド ❹ (ポリアミド)

- パッドカバー (ポリアミド、綿、ポリエステル、スパンデックス、アセテート)

特徴 / 作用の仕組み

LombaStab varioは、腰椎をしっかり支えて腰の痛みを緩和するサポートベルトです。腹圧を高めることで腰椎にかかる負担を軽減します。

背中部分のプレートにあるホイールとワイヤーレースにより、わずかな力で簡単に締め付けが可能です。

適応症

ウエストサイズが60cm～140cmの方の非特異的腰痛（急性、亜急性、慢性）。

腰部脊椎管狭窄症。

用途：

本装具は背中の治療にのみ使用されます。

使用方法 / 装着方法

- サイズ表（ケース上および使用説明書に記載）を参照して患者に合ったサイズを選びます。

- 使用の前に装具に損傷などの異常がないことを確認します。

- 薄いTシャツや下着などの上から使用します。

- ベルトを開き、ハンドルが見えるように平らに置きます。左右のスライディングハンドル ❷ が完全に引っ込んでいることを確認します。必要であれば、ハンドルを取り外し、ベルトの端を両側に引っ張って背中部分を広げてからハンドルを再び取り付けます。

不動化期

- 医療専門家の指示に従い、マジックテープ（下向きの三角形の部分）を使用して腰椎パッド（❹）をベルトに取り付けます（❶）。

- 腹部パッド上のハンドループに手を通して、ベルトを腰の周りに巻きます（❸）。背部の締め付けプレート（❷）は皮膚側ではなく外側になければなりません。ワイヤーレースの部分がちょうど背骨のところにくるようにします。プレートは背骨の両側に配置します。ベルトのボトムが腎裂上部の高さになる必要があります。Thuasneのロゴは装着の向きを示します。

- 幅広のマジックテープを使用してベルトを締めます。右端を左端の上にして、特に圧迫をかけず普通にとめてください（❹❷）。

- 左右のハンドルを使用して締め具合を調節します。前方に引っ張ってから前面に押し付けてください。マジックテープのようにとまります（❸❹）。

- 日中、必要に応じてこの2つのハンドル（❷）を使って圧迫状態の調整が可能です。

運動期

- 腰椎パッド（❹）を外した状態で、不動化期の場合と同じようにベルトを使用してください。

禁忌

現在利用可能なデータがないため、成長過程にあるお子さんや青少年の方はご使用にならないでください。

本製品を直接肌に着用しないでください（ 挟まれる恐れがあります）。

妊娠中の方はご使用にならないでください。

既知のアレルギー素材が使用されている場合はご使用にならないでください（ 「説明」の項で使用素材をお確かめください）。

食道裂孔ヘルニアの方はご使用にならないでください。

脊椎への腫瘍の転移が認められた方はご使用にならないでください。

呼吸機能障害のある方はご使用にならないでください。

就寝時は本製品を外しておやすみください。

画像診断検査を受ける場合は本製品を取り外してください。

注意事項

装具の初回使用前に、医療専門家が患者の背中に合わせてステーを調整することが必要です。

本製品は、医療専門家の見解または処方に従い、必要に応じてリハビリテーションと並行した一時的使用を目的としています。

不快感や苦痛がある場合は担当の医療専門家に相談してください。

製品に損傷が見られる場合は使用しないでください。

ご使用にならない時は元のケースに収納し、室温で保管してください。

衛生上および性能上の理由から、製品を他の患者に再利用しないでください。

安全上の理由から、機械の近くではベルトを着用しないでください（ 引き込まれる恐れがあります）。

本製品は家庭ゴミと一緒に処分してください（ 特別な廃棄条件はありません）。

副作用

本製品の使用に起因する重大な事故は、メーカー、および使用者 / 患者の居住国の管轄当局に報告する必要があります。

お手入れ

水洗い・洗濯の前に、マジックテープをとめてください。

装具（ベルトと腰椎パッドカバー）は、洗濯ネットに入れて、水温30度を超えない温度で洗濯機で洗ってください。

腰椎パッドは湿った布で拭いてください。

ドライクリーニングは避けてください。

塩素系洗剤や漂白剤を含む洗剤は本製品を傷める可能性があるため使用しないでください。

タンブル乾燥は避けてください。

アイロンは使用しないでください。

手で押して水気を切り、熱源から離れた場所で平ら干ししてください。

*2019年7月、13人のグループを対象に社内でも実施された調査。

本医療機器は規制対象の医療製品であり、必須要求事項に適合したことを示すCEマークが貼付されています。

本説明書は大切に保管してください



THUASNE Deutschland GmbH
Im Steinkamp 12
30938 Burgwedel - Deutschland

Distributors

Thuasne

120, rue Marius AUFAN - 92300 Levallois-Perret - France

Thuasne Benelux B.V.

Klompemaker 1-3, 3861 SK Nijkerk - Nederland

Thuasne Italia s.r.l.

Via L. Capuana, 27 - 20825 Barlassina (MB) - Italia

Thuasne España SLU

C/Avena 22 Nave 4, Poligono industrial Polvoranca.
CP 28914 Leganés, Madrid - España

Thuasne CR s.r.o.

Naskové 3 - 150 00 Praha 5 - Česká republika

Thuasne Hungary Kft.

1117 Budapest, Budafoki út 60 - Magyarország

Thuasne SK, s.r.o.

Mokráň záhon 4 - 821 04 Bratislava - Slovensko

Thuasne Scandinavia AB

Ryssviksvägen 2, 131 36 Nacka - Sweden

Thuasne Polska Sp. z o.o.

Łazy, Al. Krakowska 202, 05-552 Magdalenka - Poland

Thuasne UK Ltd

Unit 4 Orchard Business Centre - North Farm Road -
Tunbridge Wells - Kent TN2 3XF - United Kingdom

Townsend Design

4615 Shepard Street - Bakersfield, CA 93313 - USA

Thuasne (Shanghai) Medical Devices Co., Ltd.

159 Tianzhou Lu, Lianhua Tower, 15th Floor, Office 1509,
Xuhui District Shanghai, 200233, P.R. CHINA

www.thuasne.com



2019-09 / 2124802

