

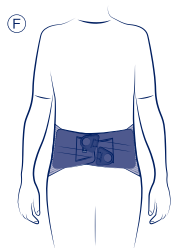
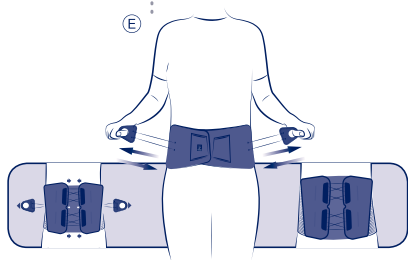
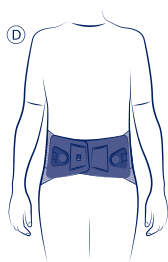
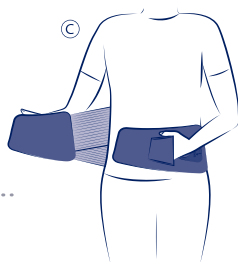
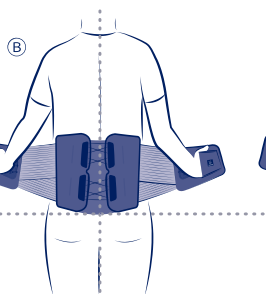
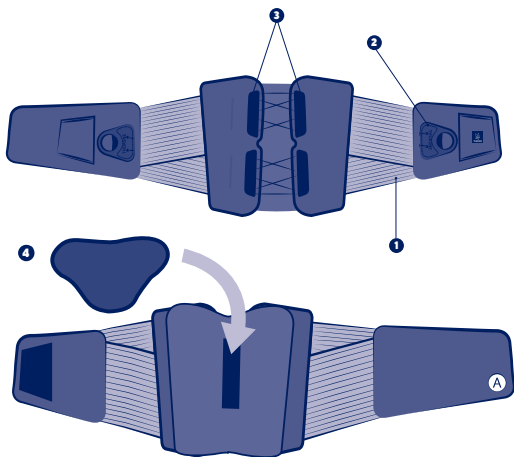


THUASNE®

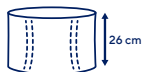
LombaStab Vario

fr	Ceinture de soutien lombaire avec coussin lombaire – Serrage facile et précis**	5
en	Lumbar support belt with lumbar cushion – "Easy, precise tightening"	6
de	LWS-Stabilisierungsorthese mit Lendenkissen – „Einfaches und präzises Justieren“	7
nl	Rugbrace met lumbaalkussen – "Eenvoudige en nauwkeurige aanspanning"	9
it	Cintura di sostegno lombare con cuscino lombare – "Serraggio facile e preciso"	10
es	Faja de sujeción lumbar con almohadilla lumbar de fijación fácil y precisa*	11
pt	Cinta de suporte lombar com almofada lombar – "Aperto fácil e preciso"	12
da	Rygstøttebælte med lændepude – "Nem og præcis stramning"	14
fi	Lannerangan tukivyo ja tyyny – "Helposti ja täsmällisesti kiristettävä"	15
sv	Stödbälte för ryggen med ryggkudde – "Enkel och precis åtdragning"	16
el	Ζώνη οσφυϊκής υποστήριξης με οσφυϊκό μαξιλάρι – «Εύκολη και ακριβής σύσφιξη»*	18
cs	Bederní podpurný pás s bederním polštářem – „Jednoduché a přesné stažení“	19
pl	Podtrzymujący pas lędźwiowy z poduszką lędźwiową – „Łatwe i precyzyjne mocowanie“	20
lv	Muguras jostas daļas atbalsta josta ar polsterējumu – „Viegla un precīza savilkšana“	21
lt	Palaikomas juosmens diržas su juosmens pagalvėle – „Lengvai ir tiksliai suveržiamas“	23
et	Selja- ja nimmepiirkonna tugivöö nimmepadjaga – „Lihtsalt ja täpselt pinguldatav“	24
sl	Križni pas z blazino za ledveni del – „Enostavno in natančno vpetje“	25
sk	Podporný driekový pás s driekovým vankúšom – „Jednoduché a presné dotiahnutie“	26
hu	Ágyéki fűző ágyéki párnával – „Egyszerű és pontos rögzítés“	28
bg	Лумбален колан с опора – „Лесно и точно пристягане“	29
ro	Centură de susținere lombară cu pernă lombară – „Strângere ușoară și precisă“	30
ru	Опорный поясничный корсет с поясничной подушкой – «Легко и просто затянуть»*	32
hr	Lumbalni potporni pojas s jastučićem – „Jednostavno i precizno stezanje“	33
zh	帶有腰墊的腰部穩定護帶-“方便精準收緊”	34
ar	** حزام لدعم أسفل الظهر مزود بوسادة لأسفل الظهر - "شد سهل ودقيق"	37

Instructions d'utilisation - Instructions for use - Gebrauchsanweisung - Gebruiksaanwijzingen - Istruzioni per l'uso - Instrucciones de uso - Instruções de utilização - Anvisningervedrørende brug - Käyttöohjeet - Råd vid användning - Οδηγίες χρήσης - Pokyny k používání - Szczegóły użytkowania - Lietošanas instrukcija - Naudojimo instrukcijos - Kasutusjuhised - Navodila za uporabo - Pokyny na používanie - Használati utasítás - Инструкции за употреба - Instrucțiuni de utilizare - Инструкция по эксплуатации - Upute za uporabu - 使用指南 - إرشادات الاستعمال



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



fr	Tour de taille
en	Waist circumference
de	Taillenumfang
nl	Tailleomvang
it	Circonferenza vita
es	Contorno de cintura
pt	Perímetro de cintura
da	Taljemål
fi	Vyötäröympärys
sv	Midjemått
el	Περίμετρος μέσης
cs	Obvod pasu
pl	Obwód w talii
lv	Vidukļa apkārtmērs
lt	Juosmens apimtis
et	Vööümbermõõt
sl	Obseg pasu
sk	Obvod pásu
hu	Derékbőség
bg	Обиколка на талията
ro	Circumferința taliei
ru	Обхват талии
hr	Opseg struka
zh	腰围
ar	محيط الخصر

Hauteur : 26 cm

Height: 26 cm

Höhe: 26 cm

Hoogte: 26 cm

Altezza: 26 cm

Altura: 26 cm

Altura: 26 cm

Højde: 26 cm

Korkeus: 26 cm

Höjd: 26 cm

Ύψος: 26 εκ.

Výška: 26 cm

Wysokość: 26 cm

Augstums: 26 cm

Aukštis: 26 cm

Kõrgus: 26 cm

Višina: 26 cm

Výška: 26 cm

Magasság: 26 cm

Височина: 26 cm

Înălțime: 26 cm

Высота: 26 см

Visina: 26 cm

高度 : 26 cm

الارتفاع: 26 سم





fr	Stabilisation	Effet proprioceptif	Éducation posturale
en	Stabilisation	Proprioceptive effect	Postural education
de	Stabilisierung	Proprioceptive Wirkung	Erlernen der Körperhaltung
nl	Stabilisatie	Proprioceptieve werking	Voorlichting over houding
it	Stabilizzazione	Effetto propriocettivo	Educazione posturale
es	Estabilización	Efecto propioceptivo	Educación postural
pt	Estabilização	Efeito proprioceptivo	Educação postural
da	Stabilisering	Proprioceptisk effekt	Postural genoptræning
fi	Stabiloi	Liikeaistiin kohdistuva vaikutus	Asentokuntoutus
sv	Stabilisering	Proprioceptiv effekt	Postural träning
el	Σταθεροποίηση	Αποτέλεσμα ιδιοδεκτικότητας	Σωστή στάση σώματος
cs	Stabilizace	Proprioceptivní účinek	Správné držení těla
pl	Stabilizacja	Propriocepcja	Korekcja postawy
lv	Stabilizēšana	Proprioceptīvs efekts	Stājas korekcija
lt	Stabilizavimas	Propriocepcinis poveikis	Laikysenos taisymas
et	Stabiliseerimine	Proprioceptiivne toime	Rühitreening
sl	Stabiliziranje	Proprioceptivni učinek	Učenje telesne drže
sk	Stabilizácia	Proprioceptívny účinok	Cvičenie posturálnych svalov
hu	Stabilizálás	Proprioceptív hatás	Tartásjavító oktatás
bg	Стабилизация	Проприоцептивен ефект	Приучаване към правилна стойка
ro	Stabilizare	Efect proprioceptiv	Educație posturală
ru	Стабилизация	Проприоцептивный эффект	Исправление осанки
hr	Stabilizacija	Učinak proprioceptivnog vježbanja	Učenje o držanju
zh	稳定	本体感	姿勢联系
ar	الاستقرار	مفعول استقبال الحس العميق	تدريب وضعي



CEINTURE DE SOUTIEN LOMBAIRE AVEC COUSSIN LOMBAIRE – SERRAGE FACILE ET PRÉCIS**

Description/Destination

Le dispositif est destiné uniquement pour le traitement des indications listées et pour des patients dont les mensurations correspondent au tableau de tailles.

Composition

Tissu élastique. ❶

Poignées. ❷

Panneau dorsal avec doublure Coolmax. ❸

Coussin lombaire. ❹

Panneaux abdominaux avec passe-doigts.

Lacets.

Composants textiles : polyamide - polyester - élasthanne - viscose - polyuréthane.

Composants non-textiles : acier trempé brossé - polypropylène - SEBS - polyamide - polyuréthane - polyoxyméthylène.

Propriétés/Mode d'action

Le dispositif permet de soulager les douleurs lombaires en soutenant le rachis via une augmentation de la pression intra-abdominale. Celle-ci permet d'alléger la charge sur les disques intervertébraux.

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).

Sténose rachidienne lombaire.

Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'allergie connue à l'un des composants.



Ne pas utiliser chez les femmes enceintes.

Ne pas utiliser en cas de fracture vertébrale instable.

Ne pas utiliser en cas de hernie hiatale, abdominale ou de pathologies hépatiques sévères.

Ne pas utiliser en cas de cancer des os avec métastases au niveau de la colonne vertébrale. Ne pas utiliser en cas de problèmes circulatoires, pulmonaires ou cardiovasculaires chez des patients pour lesquels une augmentation de la pression artérielle n'est pas recommandée.

Précautions

Vérifier l'intégrité du dispositif avant chaque utilisation.

Porter le dispositif au-dessus d'un vêtement fin.

Ne pas utiliser le dispositif s'il est endommagé.

Choisir la taille adaptée au patient en se référant au tableau des tailles.

Se conformer strictement à la prescription et au protocole d'utilisation préconisé par votre professionnel de santé.

Ce produit est destiné au traitement d'une pathologie donnée, sa durée d'utilisation est limitée à ce traitement.

Ne pas utiliser le dispositif au cours du sommeil.

En cas d'inconfort, de gêne importante, de douleur, de sensations anormales, retirer le dispositif et consulter un professionnel de santé.

L'utilisation d'un dispositif médical par un enfant devra se faire sous la supervision d'un adulte ou d'un professionnel de santé.

Mesurer la taille du patient à mi-distance entre les crêtes iliaques et les côtes flottantes.

Il est recommandé qu'un professionnel de santé supervise la première application.

Pour des raisons d'hygiène, de sécurité et de performance, ne pas réutiliser le dispositif pour un autre patient.

Ne pas placer le dispositif directement en contact avec la peau (risque de pincement).

Pour des raisons de sécurité, ne pas porter la ceinture à proximité de machines (risque d'entraînement).

Ne pas utiliser le dispositif dans un système d'imagerie médicale.

Ne pas utiliser le dispositif lors de la conduite d'un véhicule.

Effets secondaires indésirables

Ce dispositif peut entraîner des réactions cutanées (rougeurs, démangeaisons, irritations...).

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.

Mode d'emploi/Mise en place

Avant la première utilisation, il est recommandé de faire conformer les baleines au dos du patient par un professionnel de santé.

Ouvrir la ceinture et la poser complètement à plat de manière à pouvoir voir les poignées. ❶

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) ❺.

Positionner la ceinture autour de la taille en passant les mains dans les passe-mains situés sur les plastrons abdominaux ❸.

Les plaques dorsales de serrage 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.

Fermer la ceinture : côté droit par-dessus côté gauche, sans serrer et sans appliquer de pression particulière (Ⓢ-Ⓢ).

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 (Ⓢ-Ⓢ).

Pendant la journée, possibilité d'ajuster le niveau de serrage en fonction des besoins à l'aide de ces deux poignées. ❸

Phase de mobilisation

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

Entretien

Fermer les auto-agrippants avant lavage. Lavable en machine à 30°C (cycle délicat). Ne pas laver le dispositif en machine au-delà de 10 lavages. Ne pas nettoyer à sec. Ne pas utiliser de détergents, adoucissants ou de produits agressifs (produits chlorés...). Ne pas utiliser de sèche-linge. Ne pas repasser. Essorer par pression. Sécher loin d'une source directe de chaleur (radiateur, soleil...). Sécher à plat.

Stockage

Stocker à température ambiante, de préférence dans l'emballage d'origine.

Élimination

Éliminer conformément à la réglementation locale en vigueur.

*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.

Premier marquage CE : 2016

Conserver cette notice.

en

LUMBAR SUPPORT BELT WITH LUMBAR CUSHION - "EASY, PRECISE TIGHTENING"

Description/Destination

The device is intended only for the treatment of the indications listed and for patients whose measurements correspond to the sizing table.

Composition

Elastic fabric. ❶

Handles. ❷

Back panel with Coolmax lining. ❸

Lumbar cushion. ❹

Abdominal panels with finger-loops.

Laces.

Textile components: polyamide - polyester - elastane - viscose - polyurethane.

Non-textile components: brushed tempered steel - polypropylene - SEBS - polyamide - polyurethane - polyoxymethylene.

Properties/Mode of action

The device relieves lower back pain by supporting the spine through an increase in intra-abdominal pressure. This reduces the load on the intervertebral discs.

This device uses back pads, implementing a pulley-like system to distribute pressure.

Indications

Non-specific low back pain (acute, subacute and chronic phases).

Lumbar spinal stenosis.

Contraindications

Do not use in the event of known allergy to any of the components.



Do not use on pregnant women.

Do not use in the event of an unstable vertebral fracture.

Do not use in the event of hiatus or abdominal hernia, or of severe liver disease.

Do not use in the event of bone cancer with spinal metastases.

Do not use in the event of circulatory, pulmonary or cardiovascular problems in patients for whom an increase in arterial blood pressure is not recommended.

Precautions

Verify the product's integrity before every use.

Wear the device above thin clothing.

Do not use the device if it is damaged.

Choose the appropriate size to fit the patient, referring to the size chart.

Strictly comply with your healthcare professional's prescription and recommendations for use.

This product is intended for the treatment of a given condition. Its duration of use is limited to this treatment only.

Do not wear the device while sleeping.

In the event of discomfort, significant hindrance, pain, abnormal sensations, remove the device and consult a healthcare professional.

The use of a medical device by a child should be done under the supervision of an adult or a healthcare professional.

Measure the waist circumference of the patient at the mid-distance between the iliac crests and floating ribs.

It is recommended that a healthcare professional supervises the first application.

For hygiene, security and performance reasons, do not re-use the product for another patient.

Do not apply the product in direct contact with skin (risk of pinching).

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

Do not wear the device in a medical imaging machine.

Do not wear the device when driving a vehicle.

Undesirable side-effect

This device can cause skin reactions (redness, itching, irritations...).

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.

Instructions for use/Application

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

Open the belt and lay it out completely flat so that you can see the handles. ❷

Check that the two tightening handles ❸ 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 ❶ in the belt using the touch fastening system (triangular design pointing down) ❸.

Position the belt around the waist by passing the hands through the hand loops located on the abdominal panels ❹.

The tightening back pads must be positioned outwards (i.e. : not against the skin).

The lacing section must be centered 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: right side over left side, without pulling too tight or applying any particular pressure: ❹-❺).

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. ❹-❺).

These two handles can be used to adjust the level of compression as required throughout the day ❸.

Mobilisation phase

Remove the lumbar cushion ❶ and use the belt following the same steps as in the immobilisation phase.

Care/Maintenance

Close the self-fastening tabs before washing. Machine washable at 30°C (delicate programme). Do not machine wash the device more than 10 times. Do not dry clean. Do not use detergents, fabric softeners or aggressive products (products containing chlorine, etc.). Do not tumble-dry. Do not iron.

Squeeze out excess water. Dry away from any direct heat source (radiator, sun, etc.). Dry flat.

Storage

Store at room temperature, preferably in the original packaging.

Disposal

Dispose of in accordance with local regulations.

*Study conducted in-house on a panel of 13 people, July 2019.

This medical device is a regulated health product with CE marking.

Keep this instruction leaflet.

de

LWS-STABILISIERUNGSSORTHESE MIT LENDENKISSEN – „EINFACHES UND PRÄZISES JUSTIEREN“*

Beschreibung/Zweckbestimmung

Das Produkt ist ausschließlich für die Behandlung der aufgeführten Indikationen und für Patienten vorgesehen, deren Körpermaße der Größentabelle entsprechen.

Zusammensetzung

Elastisches Gewebe. ❶

Haltegriff. ❷

Rückenplatte mit Coolmax-Futter. ❸

Lendenkissen. ❹

Bauchteile mit Schlaufen.

Schnürbänder.

Textilkomponenten: Polyamid - Polyester - Elastan - Viskose - Polyurethan.

Nicht-textile Bestandteile: Gehärteter, gebürsteter Stahl - Polypropylen - SEBS - Polyamid - Polyurethan - Polyoxymethylen.

Eigenschaften/Wirkweise

Die Vorrichtung dient der Linderung von Kreuzschmerzen durch Stabilisierung der Lendenwirbelsäule über eine Erhöhung des intra-abdominalen Drucks. Dadurch kann die Belastung der Bandscheiben verringert werden.

Diese Vorrichtung enthält Rückenplatten mit integriertem Zugsystem zur Druckverteilung.

Indikationen

Gewöhnliche, unspezifische Lumbalgie (im akuten, subakuten und chronischen Stadium).

Lumbale Spinaltenose.

Gegenanzeigen

Das Produkt bei einer bekannten Allergie gegen einen der Bestandteile nicht anwenden.



Das Produkt nicht bei Schwangeren anwenden. Bei instabiler Wirbelfraktur nicht verwenden.

Bei Hiatus- oder Abdominalhernie bzw. bei schweren Lebererkrankungen nicht verwenden.

Bei Knochenkrebs mit Metastasen an der Wirbelsäule nicht verwenden.

Nicht bei Durchblutungsstörungen, Lungen- oder Herz-/Kreislaufkrankungen verwenden, wenn bei solchen Patienten eine Erhöhung des Blutdrucks zu vermeiden ist.

Vorsichtsmaßnahmen

Vor jeder Verwendung die Unversehrtheit des Produkts überprüfen.

Das Produkt über einem dünnen Kleidungsstück tragen.

Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt ist. Die für den Patienten geeignete Größe anhand der Größentabelle auswählen.

Die von der medizinischen Fachkraft empfohlenen Verordnungen und Empfehlungen sind strikt einzuhalten.

Dieses Produkt ist für die Behandlung einer bestimmten Erkrankung bestimmt, daher ist die Verwendungsdauer auf diese Behandlung beschränkt. Das Produkt nicht während des Schlafes verwenden. Bei Unbehagen, großen Beschwerden, Schmerzen oder ungewohnten Empfindungen das Produkt ausziehen und den Rat eines Arztes oder Orthopädietechnikers suchen.

Die Anwendung eines Medizinprodukts durch ein Kind sollte unter Aufsicht eines Erwachsenen oder einer medizinischen Fachkraft erfolgen.

Taillenumfang des Patienten auf halber Höhe zwischen Beckenkamm und freien Rippen messen. Es wird empfohlen, die erste Anwendung unter der Aufsicht einer medizinischen Fachkraft durchzuführen.

Das Produkt darf aus hygienischen, sicherheits- und leistungsbezogenen Gründen nicht für einen anderen Patienten wiederverwendet werden.

Das Produkt nicht in direkten Kontakt mit der Haut bringen (Einklemmgefahr).

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

Das Produkt nicht in einem medizinischen Bildgebungssystem verwenden.

Das Produkt nicht beim Führen eines Fahrzeugs verwenden.

Unerwünschte Nebenwirkungen

Diese Vorrichtung kann Hautreaktionen hervorrufen (Rötungen, Juckreiz, Reizungen ...).

Jegliche schweren Zwischenfälle in Verbindung mit diesem Produkt müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, indem der Nutzer und/oder der Patient niedergelassen sind, gemeldet werden.

Gebrauchsanweisung/Anlegetechnik

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

Die Orthese öffnen und flach auflegen, um die Haltegriffe sichtbar zu machen. ②

Vergewissern Sie sich, dass die beiden Zuglaschen ② vollkommen eingezogen sind.

Diese gegebenenfalls lösen und die beiden Rückenteile durch Ziehen an den äußeren Enden der Orthese entfernen, danach die Zuglaschen erneut befestigen.

Stabilisierungsphase

Das Lendenkissen ① wird auf Empfehlung des Arztes mit Hilfe des Klettverschlusses im Gürtel positioniert (das dreieckige Design zeigt nach unten). ④.

Die Orthese um die Taille legen und beide Hände durch die Schlaufen an den Bauchseglern führen ⑤. Die verstellbaren Rückenplatten müssen nach außen zeigen (d. h. : nicht in Richtung Haut).

Die Schnürbänder müssen zentral an der Wirbelsäule liegen: die Rücken-Stützstäbe müssen auf beiden Seiten der Wirbelsäule angebracht werden.

Der untere Teil der Orthese muss bis zur Gesäßfalte reichen.

Das Thuasne®-Logo zeigt die Richtung des Anlegens an. Die Orthese schließen: rechte Seite über der linken Seite, ohne festzuziehen und besonderen Druck auszuüben (⑧-⑨).

Die Zugstärke mit Hilfe der beiden Zuglaschen einstellen: diese vor sich ziehen, dann auf der Vorderseite umklappen. Sie fixieren sich durch Klettverschluss. (⑩-⑪)

Der Spannungsgrad kann mit diesen beiden Zuglaschen im Tagesverlauf nach Bedarf geändert werden. ⑫

Mobilisierungsphase

Das Lendenkissen ④ entfernen und die Orthese nach dem gleichen Verfahren wie in der Immobilisierungsphase verwenden.

Pflege

Klettverschlüsse vor dem Waschen schließen. Maschinenwaschbar bei 30°C (Schonwaschgang). Das Produkt nicht mehr als 10 Maschinenwaschgängen aussetzen. Keine Trockenreinigung. Keine Reinigungsmittel, Weichspüler oder aggressive Produkte (chlorhaltige Produkte o. Ä.) verwenden. Nicht im Trockner trocknen. Nicht bügeln. Wasser gut ausdrücken. Fern von direkten Wärmequellen (Heizkörper, Sonne usw.) trocknen lassen. Flach ausgebreitet trocknen.

Aufbewahrung

Bei Raumtemperatur und vorzugsweise in der Originalverpackung aufbewahren.

Entsorgung

Den örtlich geltenden Vorschriften entsprechend entsorgen.

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

Dieses Medizinprodukt ist ein reglementiertes Produkt und mit der entsprechenden CE-Kennzeichnung ausgestattet.

Diesen Beipackzettel aufbewahren.

RUGBRACE MET LUMBAALKUSSEN - "EENVOUDIGE EN NAUWKEURIGE AANSPANNING"

Omschrijving/Gebruik

Het hulpmiddel is alleen bedoeld voor de behandeling van de genoemde indicaties en voor patiënten van wie de maten overeenkomen met de maattabel.

Samenstelling

Elastisch weefsel. ①

Handgrepen. ②

Rugpand met Coolmax-voering. ③

Lumbaalkussen. ④

Buikpanelen met aantreklussen.

Veters.

Textielcomponenten: polyamide - polyester - elastaan - viscose - polyurethaan.

Niet-textiele componenten: gehard geborsteld staal - polypropyleen - SEBS - polyamide - polyurethaan - polyoxymethyleen.

Eigenschappen/Werking

Het hulpmiddel draagt bij aan het verlichten van lumbale pijn door de lumbale wervels te steunen. Hierdoor worden de tussenwervelschijven ontlast. Dit hulpmiddel geeft ondersteuning middels rugpanelen en een speciaal treksysteem.

Indicaties

A-specifieke veel voorkomende lumbalgie (stadia: acuut, subacuut en chronisch).

Lumbale wervelkanaalstenose.

Contra-indicaties

Gebruik het hulpmiddel niet in geval van bekende allergieën voor een van de componenten.



Gebruik het hulpmiddel niet bij zwangere vrouwen.

Niet gebruiken ingeval van onstabiele wervelbreuk.

Niet gebruiken ingeval van hiatushernia, abdominale hernia of ernstige leverziekten.

Niet gebruiken in het geval van botkanker met metastasen op niveau van de wervelkolom.

Niet gebruiken in geval van bloedsomloop-, long- of cardiovasculaire problemen bij patiënten voor wie een verhoging van de arteriële compressie niet aangeraden is.

Voorzorgsmaatregelen

Controleer de betrouwbaarheid van het hulpmiddel vóór elk gebruik.

Draag het hulpmiddel over dunne kleding.

Gebruik het hulpmiddel niet als het beschadigd is.

Kies de juiste maat voor de patiënt aan de hand van de maattabel.

Houd u strikt aan de voorschriften en de gebruiksinstructies van uw zorgprofessional.

Dit product is bestemd voor de behandeling van een bepaalde pathologie, de gebruiksduur ervan is beperkt tot deze behandeling.

Draag het hulpmiddel niet tijdens het slapen.

Ingeval van hinder, gebrek aan comfort, pijn, of abnormaal gevoel, het hulpmiddel uittrekken en een zorgprofessional raadplegen.

Gebruik van een medisch hulpmiddel door een kind mag uitsluitend onder toezicht van een volwassene of een zorgprofessional.

Meet de lengte van de patiënt in het midden tussen de bekkenkam en de zevende ribben.

Het wordt aanbevolen dat een zorgprofessional meekijkt bij de eerste toepassing.

Om hygiënische redenen en omwille van de prestatiekwaliteit en veiligheid mag het hulpmiddel niet door andere patiënten worden gebruikt.

Draag het hulpmiddel niet direct op de blote huid (risico op beknelling).

Draag de rugbrace niet in de nabijheid van machines, om veiligheidsredenen (risico van meesleping).

Houd het hulpmiddel uit de buurt van medische beeldvormende apparatuur.

Draag het hulpmiddel niet tijdens het besturen van een voertuig.

Ongewenste bijwerkingen

Dit hulpmiddel kan huidreacties veroorzaken (roodheid, jeuk, irritatie...).

Elk ernstig voorval met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Gebruiksaanwijzing

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

De rugbrace openen en helemaal vlak leggen, zodat de handlussen goed zichtbaar zijn. ②

Controleer of de twee handlussen ② niet aangespannen zijn.

Maak ze indien nodig los en trek de twee rugdelen uit elkaar door op de uiteinden van de rugbrace te trekken, om vervolgens de handlussen weer goed te bevestigen.

Stabilisatiefase

Op advies van uw arts plaatst u het lumbaalkussen ④ in de brace met behulp van het klittenbandsysteem (het driehoekige ontwerp wijst naar beneden) ⑤.

Plaats de rugbrace rond uw taille door uw handen in de speciaal daarvoor voorziene aantreklussen op de buikpanelen te laten glijden ⑥.

De aantrekbare rugpanelen moeten naar buiten geplaatst zijn (dus : niet tegen de huid).

De zone met de veters moet centraal op de wervelkolom worden geplaatst: de platen moeten zich aan weerszijden van de wervels bevinden. De onderkant van de rugbrace moet zich op het niveau van de gluteale vouw (bil) bevinden.

Het Thuasne®-logo duidt de richting van de positie aan. Sluiten van de rugbrace: de rechter zijde bovenop de linker zijde, zonder aan te spannen en zonder een bijzondere druk uit te oefenen (®-©).

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. (®-®).

Gedurende de dag kunt u naargelang uw behoeften het niveau van compressie aanpassen met deze twee handlussen. ❷

Mobilisatiefase

Verwijder het lumbaalkussen ❶ en gebruik de rugbrace volgens dezelfde stappen als tijdens de immobilisatiefase.

Verzorging

Sluit de klittenbandsluitingen voor elke wasbeurt. Machinewasbaar op 30°C (fijne was). Was het hulpmiddel niet vaker dan 10 keer in de wasmachine. Niet stomen. Gebruik geen reinigingsmiddelen, weekmakers of agressieve middelen (chloorproducten, enz.). Niet in de wasdroger. Niet strijken. Overtollig water uitwringen. Uit de buurt van warmtebronnen laten drogen (radiator, zon, enz.). Liggend laten drogen.

Bewaaraadvies

Bewaren op kamertemperatuur, bij voorkeur in de originele verpakking.

Verwijdering

Voer het hulpmiddel af in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.

*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.

Deze handleiding bewaren.

it

CINTURA DI SOSTEGNO LOMBAR CON CUSCINO LOMBAR – "SERRAGGIO FACILE E PRECISO"

Descrizione/Destinazione d'uso

Il dispositivo è destinato esclusivamente al trattamento delle patologie elencate e ai pazienti le cui misure corrispondono a quelle riportate nella relativa tabella.

Composizione

Tessuto elastico. ❶

Impugnature. ❷

Pannello dorsale con fodera Coolmax. ❸

Cuscino lombare. ❹

Pannelli addominali muniti di passadita.

Lacci.

Componenti tessili: poliammide - poliestere - elasthan - viscosa - poliuretano.

Componenti non tessili: acciaio temperato spazzolato - polipropilene - SEBS - poliammide - poliuretano - polioossimetilene.

Proprietà/Modalità di funzionamento

Il dispositivo permette di alleviare i dolori lombari sostenendo il rachide lombare mediante l'aumento della pressione intra-addominale. Ciò consente di alleggerire il carico sui dischi intervertebrali.

Questo dispositivo utilizza delle placche dorsali che attivano un sistema "a puleggia" per distribuire la pressione.

Indicazioni

Lombalgie comuni aspecifiche (stadio acuto, subacuto e cronico).

Stenosi del rachide lombare.

Controindicazioni

Non utilizzare in caso di allergia nota a uno dei componenti.



Non utilizzare su donne in gravidanza.

Non utilizzare in caso di frattura vertebrale instabile.

Non utilizzare in caso di ernia iatale, addominale o di patologie epatiche gravi.

Non utilizzare in caso di tumore osseo con metastasi a livello della colonna vertebrale.

Non utilizzare in caso di problemi circolatori, polmonari o cardiovascolari in pazienti nei quali è scongiurato un aumento della pressione arteriosa.

Precauzioni

Prima di ogni utilizzo, verificare l'integrità del dispositivo. Indossare il dispositivo al di sopra di un indumento leggero.

Non utilizzare il dispositivo se danneggiato.

Scegliere la taglia adatta al paziente consultando la relativa tabella.

Rispettare scrupolosamente le indicazioni e il protocollo di utilizzo indicato dal medico.

Questo prodotto è destinato al trattamento di una determinata patologia, la sua durata d'uso è limitata a tale trattamento.

Non utilizzare il dispositivo durante il sonno.

In caso di disagio, fastidio rilevante, dolore o sensazioni anomale, togliere il dispositivo e consultare un professionista sanitario.

L'uso di un dispositivo medico da parte di un bambino deve essere effettuato sotto la supervisione di un adulto o di un professionista sanitario.

Misurare la circonferenza vita del paziente nel punto mediano tra le creste iliache e le costole fluttuanti.

Si raccomanda la supervisione di un professionista sanitario in caso di prima applicazione.

Per ragioni di igiene, sicurezza ed efficacia del prodotto, non riutilizzare il dispositivo su un altro paziente.

Non indossare il dispositivo direttamente a contatto con la pelle (rischio di pizzicamento).

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

Non utilizzare il dispositivo in un sistema di diagnostica per immagini.

Non utilizzare il dispositivo durante la guida di un veicolo.

Effetti indesiderati secondari

Questo dispositivo può causare reazioni cutanee (arrossamento, prurito, irritazione, ecc.).

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

Istruzioni d'uso/Posizionamento

Prima di indossare il dispositivo per la prima volta, si consiglia di far modellare le stecche sulla schiena del paziente da un professionista sanitario.

Aprire la cintura e posizionarla completamente piatta in modo da poter vedere le impugnature. ❶

Verificare che le due impugnature di serraggio ❷ siano completamente ritratte.

Se necessario, sganciarle e divaricare le due parti dorsali esercitando una trazione sulle estremità della cintura, quindi riagganciare le impugnature.

Fase di stabilizzazione

Posizionare, come consigliato dal professionista sanitario, il cuscino lombare ❸ nella cintura utilizzando il sistema autoadesivo (con il disegno triangolare rivolto verso il basso) ❹.

Posizionare la cintura intorno alla vita inserendo le mani nei passamani che si trovano nella parte addominale ❺.

Le placche dorsali di serraggio devono essere rivolte verso l'esterno : non a contatto con la pelle).

La zona dei lacci deve essere centrata sulla colonna vertebrale: le placche devono trovarsi su entrambi i lati del rachide.

La parte inferiore della cintura deve arrivare a livello del solco intergluteo.

Il logo Thuasne® indica il corretto senso di indossamento della cintura.

Chiudere la cintura : sovrapponendo il lato destro a quello sinistro, senza stringere e senza esercitare una pressione eccessiva (❻-❼).

Regolare il serraggio con le due impugnature: tirandole davanti a sé per poi adagiarle sulla parte frontale, si fisseranno come un autoadesivo. (❺-❻)

Durante la giornata è possibile regolare il livello di compressione in base alle proprie esigenze grazie alle due impugnature. ❷

Fase di mobilizzazione

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

Manutenzione

Chiudere le strisce adesive prima del lavaggio. Lavabile in lavatrice a 30°C (ciclo delicato). Non lavare il dispositivo in lavatrice per oltre 10 cicli. Non lavare a secco. Non utilizzare prodotti detergenti, ammorbidenti o aggressivi (prodotti

clorati, ecc.). Non asciugare in asciugatrice. Non stritare. Strizzare senza torcere. Far asciugare lontano da fonti di calore dirette (calorifero, sole, ecc.). Far asciugare in piano.

Conservazione

Conservare a temperatura ambiente, preferibilmente nella confezione originale.

Smaltimento

Smaltire conformemente alla regolamentazione locale in vigore.

*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.

Conservare queste istruzioni.

es

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

Descripción/Us

El dispositivo está destinado únicamente al tratamiento de las indicaciones listadas y a los pacientes cuyas medidas correspondan a la tabla de tallas.

Composición

Tejido elástico. ❶

Asas. ❷

Panel dorsal con forro Coolmax. ❸

Almohadilla lumbar. ❹

Paneles abdominales con pasadados.

Cordones.

Componentes textiles: poliamida - poliéster - elastano - viscosa - poliuretano.

Componentes no textiles: acero templado pulido - polipropileno - SEBS - poliamida - poliuretano - polioximetileno.

Propiedades/Modo de acción

El dispositivo permite aliviar los dolores lumbares al sujetar la columna lumbar mediante el aumento de la presión abdominal. Esto permite aliviar la carga sobre los discos intervertebrales.

Este dispositivo utiliza placas dorsales que distribuyen la presión y ofrecen un agradable efecto "acolchado".

Indicaciones

Lumbalgias comunes no específicas (dolor agudo, subagudo y crónico).

Estenosis espinal lumbar.

Contraindicaciones

No utilizar en caso de alergia conocida a uno de los componentes.



No utilizar en mujeres embarazadas.

No utilizar en caso de fractura vertebral inestable.

No usar en caso de hernia de hiato, abdominal o de patologías hepáticas severas.

No utilizar en caso de cáncer de huesos con metástasis a nivel de la columna vertebral.

No utilizar en caso de problemas circulatorios, pulmonares o cardiovasculares en pacientes para los cuales pueda ser perjudicial un aumento de la presión arterial.

Precauciones

Verificar la integridad del dispositivo antes de utilizarlo.

Colocar el dispositivo por encima de una prenda fina.

No utilizar el dispositivo si está dañado.

Elegir la talla adecuada para el paciente consultando la tabla de tallas.

Seguir estrictamente la prescripción y el protocolo de utilización recomendado por el profesional de la salud.

Este producto está destinado al tratamiento de una patología determinada, y su periodo de utilización se limitará a la duración de dicho tratamiento.

No utilizar el dispositivo durante el sueño.

En caso de incomodidad, molestia importante, dolor, sensaciones anómalas, quítese el dispositivo y consulte a un profesional sanitario.

El uso de un producto sanitario por parte de un niño deberá hacerse bajo la supervisión de un adulto o de un profesional sanitario.

Mida la talla del paciente en el punto medio entre las crestas ilíacas y las costillas flotantes.

Se recomienda que un profesional de la salud supervise la primera aplicación.

Por razones de higiene, de seguridad y de eficacia, no reutilizar el dispositivo para otro paciente.

No colocar el dispositivo en contacto directo con la piel (riesgo de pellicio).

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

No utilizar el dispositivo en un sistema de diagnóstico médico por imagen.

No utilizar el dispositivo durante la conducción de un vehículo.

Efectos secundarios indeseables

Este dispositivo puede producir reacciones cutáneas (rojeces, picores, irritaciones...).

Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debería ser objeto de una notificación al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que está establecido el usuario y/o el paciente.

Modo de empleo/Colocación

Antes del primer uso, se recomienda que un profesional sanitario ajuste bien las ballenas a la espalda del paciente.

Abrir la faja y colocarla completamente plana para poder ver las asas. ②

Verificar que las dos asas de fijación ③ estén totalmente recogidas.

Si fuera necesario, desengancharlas y separar las dos partes dorsales tirando de los extremos de la faja; luego enganchar nuevamente las asas.

Fase de estabilización

Siguiendo las recomendaciones de un profesional sanitario, coloque la almohadilla lumbar ④ en la faja mediante el sistema de autocierre (con el triángulo apuntando hacia abajo) ④.

Colocar la faja alrededor de la cintura pasando las manos a través de los pasadados ubicados en las placas abdominales ⑤.

Las placas dorsales de fijación deberán estar situadas hacia el exterior (es decir: no contra la piel).

La faja deberá estar centrada sobre la columna vertebral: las placas deberán colocarse a un lado y otro del raquis.

La parte inferior de la faja deberá llegar al nivel del pliegue interglúteo.

El logo de Thuasne® le indicará el sentido de colocación.

Cerrar la faja: el lado derecho por encima del lado izquierdo, sin apretar y sin aplicar una presión particular (⑥-⑦).

Ajustar la fijación con ayuda de las dos asas: tirar de ellas y plegarlas por delante. Se fijarán como un autocierre. (⑧-⑨)

En cualquier momento del día se puede ajustar el nivel de apriete mediante las dos asas. ⑩

Fase de movilización

Quitar la almohadilla lumbar ④ y utilizar la faja siguiendo las mismas etapas que en la fase de inmovilización.

Mantenimiento

Cerrar las piezas autoadherentes antes del lavado.

Lavable a máquina a 30°C (ciclo delicado).

No lavar el dispositivo a máquina más de 10 lavados.

No lavar en seco. No utilizar detergentes, suavizantes o productos agresivos (productos clorados...).

No secar en secadora. No planche. Escurrir mediante presión. Secar lejos de una fuente directa de calor (radiador, sol...). Seque en posición plana.

Almacenamiento

Guardar a temperatura ambiente, preferentemente en el envase de origen.

Eliminación

Eliminar conforme a la reglamentación local vigente.

*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.

Conservar estas instrucciones.

pt

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

Descrição/Destino

Este dispositivo é destinado unicamente ao tratamento das indicações listadas e para pacientes cujas medidas correspondem à tabela de tamanhos.

Composição

Tecido elástico. ①

Alças. ②

Painel dorsal com dobra Coolmax. ③

Almofada lombar. ④

Painéis abdominais com espaços para os dedos.

Fios.

Componentes têxteis: poliamida - poliéster - elastano - viscosa - poliuretano.

Componentes não têxteis: aço temperado escovado - polipropileno - SEBS - poliamida - poliuretano - polioximetileno.

Propriedades/Modo de ação

O dispositivo permite aliviar as dores lombares proporcionando suporte à coluna através de um aumento da pressão intra-abdominal. Isto permite aliviar a carga sobre os discos intervertebrais.

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

Indicações

Lombalgias comuns não específicas (fases aguda, subaguda e crónica).

Estenose da coluna vertebral lombar.

Contraindicações

Não utilizar em caso de alergia conhecida em relação a um de seus componentes.



Não utilizar em mulheres grávidas.

Não utilizar em caso de fratura vertebral instável.

Não utilizar em caso de hérnia de hiato, abdominal ou de patologias hepáticas graves.

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

Não utilizar em caso de problemas circulatórios, pulmonares ou cardiovasculares em doentes para os quais um aumento da tensão arterial não é recomendado.

Precauções

Verificar a integridade do dispositivo antes de cada utilização.

Usar o dispositivo por cima de uma roupa fina.

Não utilizar se o dispositivo estiver danificado.

Escolher o tamanho adequado ao paciente orientando-se pela tabela de tamanhos.

Manter-se em estrita conformidade com a prescrição e o protocolo de utilização recomendado pelo seu profissional de saúde.

Este produto destina-se ao tratamento de uma patologia determinada, estando a sua duração de utilização limitada a este tratamento.

Não utilizar o dispositivo durante o sono.

Em caso de desconforto, de incómodo grave, de dor e sensações anormais, retirar o dispositivo e consultar um profissional de saúde.

A utilização de um dispositivo médico por uma criança deve ser realizada sob a supervisão de um adulto ou de um profissional de saúde.

Medir a altura do doente no ponto médio entre as cristas ilíacas e as costelas flutuantes.

É recomendado que um profissional de saúde realize a supervisão da primeira aplicação.

Por motivos de higiene, segurança e desempenho, não reutilizar o dispositivo para um outro paciente. Não colocar o dispositivo diretamente em contacto com a pele (risco de compressão excessiva).

Por motivos de segurança, não utilizar a cinta na proximidade de máquinas (risco de acionamento). Não utilizar o dispositivo em um sistema médico de imagem.

Não utilizar o dispositivo durante a condução de um veículo.

Efeitos secundários indesejáveis

Este dispositivo pode provocar reações cutâneas (rubores, comichão, irritação,...).

Qualquer incidente grave que ocorra relacionado com o dispositivo deverá ser objeto de notificação junto do fabricante e junto da autoridade competente do Estado Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

Aplicação/Colocação

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

Abrir a cinta e colocá-la em posição totalmente plana de modo a poder ver as alças. ②

Verificar se as duas alças de aperto ③ estão totalmente recolhidas.

Se for necessário, soltar e separar as duas partes dorsais, puxando pelas extremidades da cinta, e fixar novamente as alças.

Fase de estabilização

Por recomendação do seu profissional de saúde, colocar a almofada lombar ④ na cinta utilizando o sistema autofixante (com o desenho triangular a apontar para baixo) ⑤.

Colocar a cinta à volta da cintura fazendo passar as mãos pelos espaços situados nos plastrões abdominais ⑥.

As placas dorsais de aperto devem ficar voltadas para o exterior (ou seja, não contra a pele).

A área dos fios deve estar centrada relativamente à coluna vertebral: as placas devem estar colocadas 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® irá indicar-lhe o sentido da colocação.

Fechar a cinta: com o lado direito por cima do lado esquerdo, sem apertar e sem aplicar pressão particular (®-©).

Ajustar o aperto com as duas alças: puxá-las para a frente e depois esticá-las para a parte da frente, devendo fixar-se como um autofixante. (®-®)

Durante o dia, é possível ajustar o nível de aperto em função das necessidades com a ajuda destas duas alças. ❷

Fase de mobilização

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

Cuidados

Fechar os autofixantes antes da lavagem. Lavável na máquina a 30°C (ciclo delicado). Não lavar o dispositivo em máquina além de 10 lavagens. Não limpar a seco. Não utilizar detergentes, amaciadores ou produtos agressivos (produtos com cloro...). Não utilizar máquina de secar roupa. Não passar a ferro. Escorrer através de pressão. Secar longe de fontes diretas de calor (radiador, sol...). Secar em posição plana.

Armazenamento

Armazenar em temperatura ambiente, de preferência na embalagem de origem.

Eliminação

Eliminar em conformidade com a regulamentação local em vigor.

*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.

Conservar estas instruções.

da

RYGSTØTTEBÆLTE MED LÆNDEPUDE - "NEM OG PRÆCIS STRAMNING"*

Beskrivelse/Tiltænkt anvendelse

Udstyret er udelukkende beregnet til behandling af de anførte indikationer og til patienter med mål, som svarer til størrelsesskemaet.

Sammensætning

Elastisk materiale. ❶

Håndtag. ❷

Rygplader med Coolmax-foring. ❸

Lændepude. ❹

Maveplader med fingerstropper.

Snørebånd.

Elementer i tekstil: polyamid - polyester - elasthan - viskose - polyurethan.

Ikke tekstile komponenter: børstet hærdet stål - polypropylen - SEBS - polyamid - polyurethan - polyoxymethylen.

Egenskaber/Handlingsmekanisme

Udstyret lindrer lændesmerter ved at støtte columna ved hjælp af en forøgelse af det intraabdominale tryk. Det tillader at aflaste belastningen af bruskiverne mellem hvirvlerne.

Dette udstyr anvender rygplader, der udøver en kraftudveksling som en trisse.

Indikationer

Ikke-specifikke lændesmerter (akutte, subakutte og kroniske).

Spinalstenose i lænden.

Kontraindikationer

Må ikke bruges i tilfælde af kendt allergi over for et af komponenterne.



Må ikke bruges til gravide kvinder.

Må ikke anvendes i tilfælde af ustabil vertebral fraktur.

Må ikke anvendes i tilfælde af mellemgulvsbrok, mavebrok eller alvorlige leverlidelser.

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

Må ikke anvendes i tilfælde af problemer med blodcirkulationen, lungerne eller hjertekarsystemet hos patienter for hvem et øget arterielt blodtryk ikke anbefales.

Forholdsregler

Kontroller, at produktet er intakt før hver brug.

Udstyret skal bæres over en tynd beklædningsgenstand.

Udstyret må ikke bruges, hvis det er beskadiget.

Vælg en størrelse, der er egnet til patienten ved hjælp af størrelsesskemaet.

Den sundhedsfaglige persons ordinerings og protokol vedrørende anvendelse skal følges meget nøje.

Dette produkt er beregnet til behandling af en bestemt patologi og dets brugsvarighed er begrænset til denne behandling.

Brug ikke udstyret, når du sover.

I tilfælde af ubehag, større gener, smerter eller unormale følelser, skal udstyret fjernes og en sundhedsfaglig person kontaktes.

Hvis et medicinsk udstyr bruges af et barn, skal det ske under opsyn af en voksen eller en sundhedsfaglig person.

Mål patientens livvidde i halv afstand mellem hoftekammen og de nederste ribben.

Det anbefales, at en sundhedsfaglig person kontrollerer den første påsætning.

Udstyret må ikke bruges til en anden patient af hygiejniske og sikkerhedsmæssige årsager og for at bevare udstyrets ydeevne.

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

Af sikkerhedsgrunde må bæltet ikke bæres i nærheden af maskiner (risiko for at blive trukket ind).

Brug ikke udstyret under scanninger eller røntgenundersøgelser.

Brug ikke udstyret, når du kører bil.

Bivirkninger

Dette udstyr kan fremkalde hudreaktioner (rødmen, kløe, irritationer...).

Enhver alvorlig hændelse, som er opstået i forbindelse med udstyret, skal meddeles til producenten og de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosat.

Brugsanvisning/Påsætning

Inden første brug anbefales det, at en sundhedsfaglig person tilpasser stiverne til patientens ryg.

Åbn bæltet, og læg det helt fladt ned, så du kan se håndtagene. ②

Kontroller, at de to strammehåndtag ③ er trukket helt tilbage.

Frigør dem, hvis det er nødvendigt, og træk de to dorsale dele fra hinanden ved at trække i bæltets ender, og sæt dernæst håndtagene på plads igen.

Fase med stabilisering

Efter anbefaling fra din sundhedsspecialist skal du placere lændepuden ④ i bæltet ved hjælp af burrebånd-systemet (med det trekantede design pegende nedad) ⑤.

Placer bæltet omkring taljen ved at føre hænderne ind i håndstropperne på mavestærknerne ⑥. Rygladerne til stramning skal vende udad (dvs.: ikke ind mod huden).

Området med snørebåndene skal være centreret 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: højre side ovenover venstre side, uden at stramme og uden at udøve noget særligt tryk (Ⓢ-Ⓢ).

Juster stramningen ved hjælp af de to håndtag: træk dem frem foran dig, og fold dem dernæst på forsiden.

De sættes tag ligesom burrebånd. (Ⓢ-Ⓢ)

Det er muligt at justere stramningen i løbet af dagen efter behov ved hjælp af disse to håndtag. ③

Fase med mobilisering

Tag lændepuden ud ④ og brug bæltet ved at følge de samme trin som under fasen med immobilisering.

Pløje

Luk burrebåndene før vask. Kan vaskes i maskine ved 30°C (skåneprogram). Vask ikke udstyret i maskine i over 10 vask. Må ikke kemisk renses. Brug ikke rensedmidler, blødgøringsmidler eller aggressive produkter (klorholdige produkter m.m.). Må ikke tørretumbles. Må ikke stryges. Pres vandet ud. Lad tørre på afstand af en direkte varmekilde (radiator, sol m.m.). Lad tørre fladt.

Opbevaring

Opbevares ved stuetemperatur og helst i den originale emballage.

Bortskaffelse

Skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende lokale bestemmelser.

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

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

Opbevar denne brugsanvisning.

fi

LANNERANGAN TUKIVYÖ JA TYYNY – "HELPOSTI JA TÄSMÄLLISESTI KIRISTETTÄVÄ"*

Kuvaus/Käyttötarkoitus

Tämä väline on tarkoitettu vain lueteltujen käyttöaiheiden hoitoon ja valitsemalla potilaalle oikea koko ohjeista kokotaulukosta.

Rakenne

Joustokangas. ①

Kädensijat. ②

Selkälavy, jossa Coolmax-vuori. ③

Lannerangan tyyntä. ④

Vatsalavyt, joissa on sormilenkit.

Nauhat.

Tekstiilikomponentit: polyamidi – polyesteri – elastaani – viskoosi – polyuretaani.

Ei-tekstiilikomponentit: harjattu karkaistu teräs – polypropeni – SEBS – polyamidi – polyuretaani – polyoksimetyleni.

Ominaisuudet/Toimintatapa

Tuote auttaa helpottamaan alaselän kipuja tukemalla lannerankaa vatsan sisäpuolista painetta lisäämällä. Tämä auttaa keventämään nikamävälilyönnin kuormitusta.

Tuotteessa käytetyt selkälavyt vähentävät kuormitusta taljatyyppisen rakenteen avulla.

Käyttöaiheet

Epäspesifiset yleiset alaselän sairaudet (akuutti-, puoliakuutti- ja krooninen vaihe). Lannerangan ahtausta.

Vasta-aiheet

Älä käytä, jos tiedossa on allergia jollekin rakenneosista.



Ei saa käyttää raskauden aikana.

Älä käytä tuotetta, jos sinulla on epävakaata nikamamurtumaa.

Älä käytä, jos sinulla on palleatyrä, vatsaontelotyrä tai vakava maksasairaus.

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

Älä käytä tuotetta, jos sinulla on ongelmia verenkierrossa, keuhkoissa tai sydämessä ja verisuonitissa eikä verenpaineen nousu ole suotavaa.

Varotoimet

Tarkista laitteen eheys ennen jokaista käyttöä.

Käytä välinettä ohuen vaatteiden päällä.

Älä käytä välinettä, jos se on vaurioitunut.

Valitse oikea koko potilaalle kokotaulukosta.

Noudata ehdottomasti lääkärin antamia ohjeita ja käyttösuosituksia.

Tämä tuote on tarkoitettu tietyn vamman hoitoon, sen käyttöaika on rajoitettu kyseiseen hoitoon.

Älä käytä välinettä nukkuessa.

Jos tuote on epämukava, se aiheuttaa merkittävää haittaa, kipua tai epätavanomaisia tuntemuksia, poista tuote ja kysy neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta.

Lapset saavat käyttää lääkinnällistä laitetta vain aikuisen tai terveydenhuollon ammattilaisen valvonnassa.

Mittaa potilaan koko istuinkyhmyjen (suoliluun harjojen) ja vapaiden kylkiluiden puolivälissä.

On suositeltavaa, että terveydenhuollon ammattilainen valvoo tuotteen ensimmäistä asetusta. Hygienian, turvallisuuden ja suorituskyvyn ylläpitämiseksi älä käytä välinettä uudelleen toisella potilaalla.

Älä aseta tuotetta suoraan iholle (puristumisvaara).

Turvallisuussyistä laitetta ei saa käyttää koneiden läheisyydessä (tarttumisvaara).

Älä käytä välinettä lääketieteellisessä kuvantamisjärjestelmässä.

Älä käytä välinettä ajon aikana.

Ei-toivotut sivuvaikutukset

Tämä tuote voi aiheuttaa ihoreaktioita (esim. punoitusta, kutinaa, ärsytystä).

Kaikista välineen yhteydessä tapahtuvista vakavista tapauksista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on.

Käyttöohje/Asettaminen

Suosittelemme, että terveydenhuollon ammattilainen säätää pystytuet potilaan selälle sopiviksi ennen ensimmäistä käyttökertaa. Avaa vyö ja levitä se vaakatasoon, jotta näet kädensijat. ❷

Tarkista, että kiristyskädensijat ❸ on vedetty täysin sisään.

Irrota ne tarvittaessa ja vedä selkäosat etäälle toistaan vetämällä vyön päistä ja kiinnitä kädensijat uudelleen.

Stabilisaatiovaihe

Sijoita lannerangan tyyny ❹ vyöhön terveydenhuollon ammattilaisen suosituksen mukaisesti tarrakiinnikejärjestelmän avulla (kolmionmuotoinen osa alaspäin) ❶. Aseta vyö vyötärön ympärille viemällä kädet vatsavahvikkeiden päällä sijaitseviin käsilenkeihin ❸. Selkäpuolen kiristyslevyjen on oltava ulospäin (eli: ei ihoa vasten).

Nauhoitettu osa on keskittettävä selkärangan ympärille: levyt on sijoitettava selkärangan molemmin puolin.

Vyön alareunan on yllättävä pakaravaon kohdalle asti. Thuasne®-logo osoittaa pukemissuunnan.

Sulje vyö: oikea puoli tulee vasemman puolen päälle.

Älä kiristä tai purista liikaa (®-©).

Säädä kiristys kädensijojen avulla: vedä niitä eteenpäin ja aseta ne sitten etupuoille. Kädensijat kiinnittyvät kuin tarranauha. (®-®)

Voit päivän mittaan säätää kiristystä tarpeen mukaan kädensijoja käyttäen. ❷

Mobilisaatiovaihe

Poista lannerangan tyyny ❹ ja käytä vyötä samojen vaiheiden mukaisesti kuin immobilisaatiovaiheessa.

Hoito

Sulje tarrakiinnikkeet ennen pesua. Konepestävä 30°C:ssa (hienopesu). Älä pese välinettä konepesussa yli 10 kertaa. Ei saa kuivapestä. Älä käytä pesuaineita, huuhteluaineita tai voimakkaita tuotteita (klooria sisältävät tuotteet). Ei saa kuivata kuivausrummussa. Ei saa silittää. Puristele liika vesi pois. Anna kuivua etäällä suorasta lämmönlähteestä (lämpöpatteri, auringonvalo jne.). Kuivata tasossa.

Säilytys

Säilytä huoneenlämmössä, mieluiten alkuperäisessä pakkauksessa.

Häivittäminen

Häivitä voimassa olevien paikallisten määräysten mukaisesti.

*Sisäinen tutkimus 13 hengen paneelille, heinäkuu 2019.

Tämä lääkinnällinen laite on valvottu terveydenhoitotuote, jolla on tämän lainsäädännön mukainen CE-merkintä.

Säilytä tämä käyttöohje.

sv

STÖDBÄLTE FÖR RYGGEN MED RYGGKUDDE – "ENKEL OCH PRECIS ÅDRAGNING"

Beskrivning/Avsedd användning

Enheten är endast avsedd för behandling av de angivna indikationerna och för patienter vars mått motsvarar storlekstabellen.

Sammansättning

Elastiskt tyg. ❶

Handtag. ❷

Ryggpanel med Coolmax-foder. ❸

Ryggkudde. ❹

Magplattor med handtag.

Snörning.

Material textilier: polyamid – polyester – elasthan – viskos – polyuretan.

Icke-textila komponenter: borstat härdat stål – polypropylen – SEBS – polyamid – polyuretan – polyoximetylen.

Engenskaper/Verknings sätt

Med den här produkten kan du lindra smärta i nedre delen av ryggen och stödja ländryggen genom en ökning av det intraabdominala trycket. Detta gör det möjligt att lätta belastningen på mellankotskivorna. Den här enheten använder ryggplattor som reducerar kraft av typ "talja".

Indikationer

Vanlig ospecifik smärta i ländryggen (akut, subakut och kroniskt stadium).

Förträngning av rygradskanalen i ländryggen.

Kontraindikationer

Får ej användas vid känd allergi mot något av innehållsämnen.



Får ej användas på gravida kvinnor.

Använd inte vid instabil kotfraktur.

Använd inte vid hiatusbräck, bukbräck eller vid allvarliga leversjukdomar.

Använd inte produkten vid skelettcancer med metastaser i höjd med ryggraden.

Använd inte hos patienter som har problem med blodcirkulationen, lungorna eller hjärtat eftersom ett ökat blodtryck inte är att rekommendera för dessa personer.

Försiktighetsåtgärder

Kontrollera att produkten är hel före varje användning.

Bär produkten över ett tunt klädesplagg.

Får ej användas om produkten är skadad.

Välj en storlek som är lämplig för patienten med hjälp av storlekstabellen.

Följ noga rekommendationer och bruksanvisningar från sjukvårdspersonalen.

Denna produkt är avsedd för att behandla en given patologi och användningstiden är begränsad till denna behandling.

Använd inte produkten när du sover.

Vid obehag, betydande besvär, smärta eller onormala förnimmelser bör produkten avlägsnas och vårdpersonal kontaktas.

Ett barns användning av medicinsk utrustning bör ske under överinseende av en vuxen eller vårdpersonal.

Mät patientens midjemått halvvägs mellan höftbenskammarna och de flytande revbenen. Sjukvårdspersonal bör övervaka den första appliceringen.

Av hygien-, säkerhets- och prestandaskäl ska produkten inte återanvändas av en annan patient. Placera inte produkten i direkt kontakt med huden (klämrisik).

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

Använd inte produkten i en apparat för medicinsk avbildning.

Använd inte produkten när du framför ett fordon.

Biverkningar

Produkten kan orsaka hudreaktioner (rodnad, klåda, irritation osv.).

Alla allvarliga incidenter i samband med användningen av denna produkt ska anmälas till tillverkaren och till behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Bruksanvisning/användning

Före första användning rekommenderas det att vårdpersonalen formar skenorna efter patientens rygg.

Öppna bältet och lägg det helt platt så att du kan se handtagen. ❶

Kontrollera att de två åtdragningshandtagen ❷ är helt indragna.

Om nödvändigt, lossa dem och dra tillbaka båda ryggdelarna genom att dra i bältets ändar, och fäst sedan handtagen igen.

Stabiliseringsfasen

På rekommendation av vårdpersonalen bör du placera ryggkudden ❶ i bältet med hjälp av kardborrebanden (med den trekantiga designen nedåt) ❸.

Placera bältet runt midjan genom att sätta händerna i handtagen som sitter på magplattorna ❹.

Åtdragningsplattorna på ryggdelen måste vara placerade utåt (dvs. : ej mot huden).

Snörområdet ska vara centrerat längs ryggraden: ryggplattorna måste placeras på vardera sida om ryggraden.

Bältets nedre del måste placeras i linje med ryggslutet.

Thuasne®-loggan visar korrekt placering.

Stäng bältet: höger sida över vänster sida, utan att dra åt och utan att använda något särskilt tryck (®-©).

Justera sedan åtdragningen med hjälp av de två handtagen: dra dem framför dig och vänd dem sedan mot framsidan, de fäster som ett kardborreband. (®-©)

Under dagen kan du justera åtdragningen efter dina behov, med hjälp av dessa två handtag. ❺

Mobiliseringsfasen

Avlägsna ryggkudden ❶ och använd bältet genom att följa samma steg som under immobiliseringsfasen.

Skötsel

Förslut kardborrebanden före tvätt. Kan tvättas i maskin i högst 30°C (skontvätt). Tvätta inte produkten i maskin mer än 10 gånger. Får ej kemtvättas. Använd inte rengöringsmedel, sköljmedel eller alltför starka produkter (med klor). Får ej torktumlas. Får ej strykas. Pressa ur vattnet. Låt lufttorka långt ifrån direkta värmeällor (värmeelement, sol osv.). Torkas plant.

Förvaring

Förvaras vid rumstemperatur, helst i ursprungsförpackningen.

Kassering

Kassera i enlighet med gällande lokala föreskrifter.

*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.

Spara denna bipacksedel.

ΖΩΝΗ ΟΣΦΥΪΚΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ ΜΕ ΟΣΦΥΪΚΟ ΜΑΞΙΛΑΡΙ - «ΕΥΚΟΛΗ ΚΑΙ ΑΚΡΙΒΗΣ ΣΥΣΦΙΞΗ»*

Περιγραφή/Σημείο εφαρμογής

Το προϊόν προορίζεται μόνο για τη θεραπεία των αναφερόμενων ενδείξεων και για ασθενείς των οποίων οι διαστάσεις αντιστοιχούν στον πίνακα μεγεθών.

Σύνθεση

Ελαστικό ύφασμα. ❶

Λαβές. ❷

Ραχιαία πλάκα με εσωτερική επένδυση Coolmax. ❸

Οσφυϊκό μαξιλάρι. ❹

Κοιλιακές πλάκες με θηλίες δακτύλων.

Κορδόνια.

Εξαρτήματα από ύφασμα: πολυαμίδη - πολυεστέρας - ελαστάνη - βισκόζη - πολυουρεθάνη.

Εξαρτήματα που δεν είναι από ύφασμα: κάλυψας ενισχυμένος με βαφή - πολυπροπυλένιο - SEBS - πολυαμίδη - πολυουρεθάνη - πολυεξμεθυλένιο.

Ιδιότητες/Μηχανισμός δράσης

Το προϊόν επιτρέπει την ανακούφιση των οσφυϊκών πόνων χάρη στην υποστήριξη της σπονδυλικής στήλης, μέσω αύξησης της κοιλιακής πίεσης. Αυτή επιτρέπει την αποφόρτιση των μεσοσπονδύλιων δίσκων.

Το προϊόν αυτό χρησιμοποιεί ραχιαίες πλάκες, εφαρμόζοντας ένα σύστημα «τροχαλίας» για την κατανομή της πίεσης.

Ενδείξεις

Κοινή, μη ειδική οσφυαλγία (οξεία, υποξεία και χρόνια).

Στένωση οσφυϊκής μοίρας σπονδυλικής στήλης.

Αντενδείξεις

Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση γνωστής αλλεργίας σε οποιοδήποτε από τα συστατικά.



Να μην χρησιμοποιείται από έγκυες γυναίκες.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση ασταθούς κατάγματος σπονδύλου.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση διαφοραγοκόπλης, κοιλιοκόπλης ή σοβαρών ηπατικών παθολογιών.

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

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση κυκλοφορικών, πνευμονικών ή καρδιαγγειακών προβλημάτων σε ασθενείς για τους οποίους δεν συνιστάται αύξηση της αρτηριακής πίεσης.

Προφυλάξεις

Βεβαιωθείτε για την ακεραιότητα του προϊόντος πριν από κάθε χρήση.

Να φοράτε τη συσκευή πάνω από λεπτά ρούχα.

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει υποστεί ζημιά.

Επιλέξτε το σωστό μέγεθος για τον ασθενή ανατρέχοντας στον πίνακα μεγεθών.

Τηρείτε αυστηρά τη συνταγή και το πρωτόκολλο χρήσης που συνιστά ο επαγγελματίας υγείας που σας παρακολουθεί.

Το προϊόν αυτό προορίζεται για την θεραπευτική αντιμετώπιση μιας συγκεκριμένης παθολογίας. Η διάρκεια χρήσης του περιορίζεται στην θεραπεία αυτή.

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν κατά τον ύπνο.

Σε περίπτωση ενόχλησης, έντονης δυσφορίας, πόνου ή μη φυσιολογικών αισθήσεων, αφαιρέστε το προϊόν και συμβουλευτείτε έναν επαγγελματία υγείας.

Η χρήση ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος από παιδιά θα πρέπει να γίνεται υπό την επίβλεψη ενός ενήλικα ή επαγγελματία υγείας.

Μετράτε την μέση του ασθενούς στην μέση της απόστασης μεταξύ των λαγόνων ακρολοφιών και των νόθων ασύντακτων πλευρών.

Συνιστάται η πρώτη εφαρμογή να επιβλέπεται από έναν επαγγελματία υγείας.

Για λόγους υγιεινής, ασφαλείας και απόδοσης, μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή σε άλλον ασθενή. Μην τοποθετείτε το προϊόν σε άμεση επαφή με το δέρμα (κίνδυνος να «πιαστεί» το δέρμα).

Για λόγους ασφάλειας, δεν πρέπει να φοράτε την ζώνη κοντά σε μηχανήματα (κίνδυνος εμπλοκής). Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε σύστημα ιατρικής απεικόνισης.

Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή κατά την οδήγηση ενός οχήματος.

Δευτερεύουσες ανεπιθύμητες ενέργειες

Το προϊόν αυτό μπορεί να προκαλέσει δερματικές αντιδράσεις (κοκκινίλες, κνησμό, ερεθισμό...).

Κάθε σοβαρό συμβάν που προκύπτει και σχετίζεται με το προϊόν θα πρέπει να κοινοποιείται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

Οδηγίες χρήσης/Τοποθέτηση

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

Ανοίξτε τη ζώνη και απλώστε την πλήρως έτσι ώστε να μπορείτε να βλέπετε τις λαβές. ❷

Βεβαιωθείτε ότι και οι δυο λαβές σύσφιξης ❸ είναι πλήρως 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

Κατόπιν σύστασης του επαγγελματία υγείας σας, τοποθετήστε το οσφυϊκό μαξιλάρι ❹ στη ζώνη χρησιμοποιώντας το αυτοσυγκρατούμενο σύστημα (το τριγωνικό σχέδιο πρέπει να είναι στραμμένο προς τα κάτω) ❺.

Τοποθετήστε τη ζώνη γύρω από τη μέση σας, κρατώντας την με τα χέρια από τα ειδικά σημεία που βρίσκονται επάνω στα κοιλιακά τμήματα ❻.

Οι οπίσθιες πλάκες σύσφιξης πρέπει να κοιτάνε προς τα έξω (δηλαδή : όχι προς το σώμα).

Η περιοχή των κορδονιών πρέπει να είναι κεντραρισμένη στη σπονδυλική στήλη: οι πλάκες πρέπει να τοποθετηθούν και στις δύο πλευρές της σπονδυλικής στήλης.

Το κάτω μέρος της ζώνης πρέπει να φτάνει στο άνω μέρος των γλουτών.

Το λογότυπο Thuasne® σας υποδεικνύει τη φορά τοποθέτησης.

Κλείσιμο της ζώνης: κλείστε τη ζώνη τοποθετώντας τη δεξιά πλευρά επάνω από την αριστερή, χωρίς να σφίξετε και χωρίς να ασκήσετε ιδιαίτερη πίεση (Ⓢ-Ⓢ).

Ρυθμίστε τη σύσφιξη με τις δύο λαβές: τραβήξτε τις προς τα εμπρός και μετά σταυρώστε τις προς τα μέσα. Σταθεροποιούνται σαν αυτοκόλλητο. (Ⓢ-Ⓢ) Κατά τη διάρκεια της ημέρας, μπορείτε να ρυθμίζετε τη σύσφιξη με τις δύο λαβές ανάλογα με τις ανάγκες σας. ❷

Φάση κινητοποίησης

Αφαίρεστε το σφαιρικό μαξιλάρι ❹ και χρησιμοποιήστε την ζώνη ακολουθώντας τα ίδια βήματα με αυτά της φάσης ακινητοποίησης.

Συντήρηση

Κλείστε τις αυτοκόλλητες επιφάνειες πριν από το πλύσιμο. Πλένεται στο πλυντήριο, στους 30°C (στο πρόγραμμα για τα ευαίσθητα). Μην πλένετε το προϊόν στο πλυντήριο μετά από 10 πλύσεις. Μην υποβάλετε σε στεγνό καθάρισμο. Μην χρησιμοποιείτε απορρυπαντικά ή πολύ ισχυρά προϊόντα (προϊόντα με βάση την χλωρίνη...). Μην χρησιμοποιείτε στεγνωτήριο. Μην σιδερώνετε. Στραγγίστε πιέζοντας. Στεγνώνετε μακριά από άμεση πηγή θερμότητας (καλοριφέρ, ήλιος...). Αφήστε να στεγνώσει σε επίπεδη επιφάνεια.

Αποθήκευση

Φυλάξτε σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, κατά προτίμηση στο αρχικό κουτί.

Απόρριψη

Απορρίψτε σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς.

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

Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι προϊόν υγείας που υπόκειται σε ρύθμιση και φέρει για τον λόγο αυτό, τη σήμανση CE.

Φυλάξτε αυτές τις οδηγίες χρήσης.

cs

BEDERNÍ PODPŮRNÝ PÁS

S BEDERNÍM POLŠTÁŘEM –

„JEDNODUCHÉ A PŘESNÉ STAŽENÍ“*

Popis/Použití

Pomůcka je určena pouze k léčbě uvedených indikací a pro pacienty, kteří mají příslušnou velikost dle tabulky velikostí.

Složení

Elastická látka. ❶

Úchyty. ❷

Zádový panel s podšívkou Coolmax. ❸

Bederní polštář. ❹

Břišní panely s poutky na ruce.

Šněrování.

Textilní části: polyamid - polyester - elasthan - viskóza - polyuretan.

Netextilní části: kartáčovaná kalená ocel - polypropylen - SEBS - polyamid - polyuretan - polyoxymethylen.

Vlastnosti/Mechanismus účinku

Pomůcka zmírňuje bolesti v bederní části zad tím, že podporuje páteř zvýšeným nitrobrášním tlakem, který snižuje zatížení meziobratlových plotének.

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

Indikace

Běžné nespecifikované bolesti dolní části zad (akutní, subakutní a chronické stavy).

Stenóza bederního páteřního kanálu.

Kontraindikace

Výrobek nepoužívejte, pokud máte prokázanou alergii na některou složku výrobku.



Nepoužívat u těhotných žen.

Nepoužívejte v případě nestabilní zlomeniny obratlů. Nepoužívejte v případě brániční a břišní kýly nebo vážných jaterních onemocnění.

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

Nepoužívejte v případě oběhových, plicních nebo kardiovaskulárních problémů u pacientů, u kterých se nedoporučuje zvýšení krevního tlaku.

Upozornění

Před každým použitím zkontrolujte, že je pomůcka neporušená.

Pomůcka nosí pouze přes tenké oblečení.

Poškozenou pomůcku nepoužívejte.

Vhodnou velikost vyberte pomocí tabulky velikostí.

Je nutné se přesně řídit předpisem a pokyny k použití, které vám dal lékař.

Tato pomůcka je určena k léčbě daného onemocnění a doba jejího používání je omezena na tuto léčbu.

Pomůcku nenoste na spaní.

V případě nepohodlí, značných obtíží, bolesti nebo neobvyklých pocitů pomůcku sundejte a poraďte se se zdravotníkem.

Dítě smí používat zdravotnický prostředek pod dohledem dospělé osoby nebo zdravotnického pracovníka.

Změřte výšku pacienta ve středu mezi kyčelními hřebeny a volněmi žebry.

První nasazení by mělo proběhnout za přítomnosti lékaře.

Z hygienických důvodů a z důvodu bezpečnosti a správného fungování je pomůcka určena jednomu pacientovi.

Pomůcku neaplikujte přímo na tělo (hrozí riziko skřípnutí kůže).

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

Pomůcku nepoužívejte při použití zdravotnické zobrazovací techniky.

Pomůcku nepoužívejte při řízení vozidla.

Nežádoucí vedlejší účinky

Pomůcka může vyvolat kožní reakce (začervenání, svědění, popáleniny, podráždění...).

Dojde-li v souvislosti s touto pomůckou k závažnému incidentu, je nutné o tom informovat výrobce a příslušné úřady členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient žije.

Návod k použití/Aplikace

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

Rozepněte pás a položte jej naplocho tak, aby byly vidět úchyty. ➊

Zkontrolujte, zda jsou oba svírací úchyty ➋ zcela zataženy.

V případě potřeby je uvolněte a tahem za konce pásu roztáhněte obě zábové části, poté úchyty znovu připevněte.

Stabilizace

Na doporučení svého zdravotníka umístěte bederní polštář ➌ do pásu pomocí suchého zipu (špičkou trojúhelníku směrem dolů) ➍.

Nasadte pás kolem pasu tak, že protáhnete prsty poutky umístěnými na břišních panelech ➎.

Zábové svírací destičky musí být nasazeny směrem od těla (tj. : nikoli proti kůži).

Oblast sněrování musí být umístěna na středu páteře: zábové panely musí být umístěny po obou stranách páteře.

Spodní hrana pásu musí dosahovat ke kostřci.

Logo Thuasne® ukazuje směr umístění.

Uzavřete pás: tak, že pravá strana přijde na levou, příliš neutahujte ani nevyvíjejte zvýšený tlak (Ⓢ-Ⓢ).

Upravte utažení pomocí dvou úchyty: zatáhněte jimi směrem před sebe a pak je zpětně upevněte na suché zipy v přední části pásu. (Ⓢ-Ⓢ)

Během dne můžete podle potřeby stupeň utažení pásu regulovat pomocí těchto dvou úchyty. ➋

Znehybnění

Vyjmete bederní polštář ➌ a poté použijte pás stejným způsobem jako ve fázi znehybnění.

Údržba

Před praním zavřete suché zipy. Lze prát v pračce na 30°C (jemné praní). Maximální počet praní pomůcky v pračce je 10. Nečistit za sucha. Nepoužívat žádné čističe, změkčovací prostředky nebo agresivní přípravky (chlorované přípravky...). Nesušit v sušičce. Nežehlit. Vyždímejte přebytečnou vodu. Nesušit v

blízkosti přímého zdroje tepla (radiátoru, slunce...). Sušit naležato.

Skladování

Skladujte při pokojové teplotě, nejlépe v originálním balení.

Likvidace

Likvidujte v souladu s místními právními předpisy.

*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 si uschovejte.

pl

PODTRZYMUJĄCY PAS LĘDŹWIOWY Z PODUSZKĄ LĘDŹWIOWĄ – „ŁATWE I PRECYZYJNE MOCOWANIE”*

Opis/Przeznaczenie

Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do stosowania w wymienionych wskazaniach oraz u pacjentów, których wymiary odpowiadają tabeli rozmiarów.

Skład

Materiał elastyczny. ➊

Uchwyty. ➋

Wkładka grzbietowa z podszewką Coolmax. ➌

Poduszka lędźwiowa. ➍

Panele brzuszne z otworami na palce.

Sznurówka.

Elementy tekstylne: poliamid – polyester – elastan – wiskoza – poliuretan.

Elementy nietekstylne: stal hartowana szczotkowana – polipropylen – SEBS – poliamid – poliuretan – polioksymetylen.

Właściwości/Działanie

Produkt łagodzi ból w odcinku lędźwiowym, podtrzymując kręgosłup poprzez zwiększenie nacisku na wysokości brzucha. Zapewnia to zmniejszenie obciążenia kręzków międzykręgowych. W wyrobie wykorzystano grzbietowe wkładki mocujące, które powodują zwiększenie siły na zasadzie „dźwigni”.

Wskazania

Typowe dolegliwości bólowe (w fazie ostrej, podostrej i przewlekłej).

Stenoza kręgowa w odcinku lędźwiowym.

Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku stwierdzonej alergii na jeden ze składników.



Nie stosować u kobiet w ciąży.

Nie używać w przypadku niestabilnego złamania kręgow.

Nie używać w przypadku przepukliny rozworu przełykowego, przepukliny brzusznej lub ciężkich chorób wątroby.

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

Nie używać w przypadku problemów z krążeniem, płucami lub układem sercowo-naczyniowym u pacjentów, u których wzrost ciśnienia krwi nie jest zalecany.

Konieczne środki ostrożności

Przed każdym użyciem sprawdzić, czy wyrób jest w należytych stanie.

Wyrób należy nosić na cienkiej odzieży.

Nie używać wyrobu, jeśli jest uszkodzony.

Wybrać rozmiar dobrany do pacjenta, korzystając z tabeli rozmiarów.

Należy ściśle przestrzegać wytycznych i protokołu użytkowania zalecanego przez personel medyczny. Ten produkt jest przeznaczony do leczenia ściśle określonego stanu chorobowego, a jego czas stosowania jest ograniczony do tego leczenia.

Nie używać wyrobu podczas snu.

W przypadku dyskomfortu, poważnej uciążliwości, bólu, niecodziennego odczucia należy zdjąć produkt i skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie wyrobu medycznego przez dziecko musi się odbywać pod nadzorem osoby dorosłej lub lekarza.

Zmierzyć wzrost pacjenta w połowie odległości między grzebieniem biodrowym a żebrami wolnymi. Zaleca się, aby pierwsze zastosowanie przebiegało pod nadzorem pracownika służby zdrowia.

Ze względów higienicznych i w trosce o bezpieczeństwo i skuteczność działania nie należy używać ponownie tego wyrobu u innego pacjenta. Nie umieszczać wyrobu bezpośrednio na skórze (ryzyko uszczyplenia).

Ze względów bezpieczeństwa nie należy nosić paska w pobliżu jakichkolwiek maszyn (ryzyko wciągnięcia). Nie używać wyrobu w systemie obrazowania medycznego.

Nie używać wyrobu podczas prowadzenia pojazdu.

Niepożądane skutki uboczne

Produkt może wywołać reakcje skórne (zaczernienie, swędzenie, podrażnienia itp.). Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

Sposób użycia/Sposób zakładania

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

Otworzyć pas i położyć go całkowicie płasko, tak aby uchwyty były widoczne. ❶

Sprawdzić, czy dwa uchwyty mocujące ❷ znajdują się w końcowej pozycji tylnej.

W razie potrzeby należy je odzepić i rozłożyć dwie części grzbietowe, pociągając jednocześnie za obie końcówki pasa, a następnie ponownie zaczepić uchwyty.

Faza stabilizacji

Zgodnie z zaleceniami lekarza, umieścić poduszkę lędźwiową ❹ w pasie i przymocować ją systemem rzepów (trójkątny wzór powinien być skierowany w dół). ❸

Założyć pas w talii, przekładając ręce przez otwory na palce wykonane we wkładkach brzusznych ❸.

Grzbietowe wkładki mocujące powinny być skierowane do zewnątrz (tzn. : nie od strony ciała). Sznurowadła powinny znajdować się w pozycji środkowej na wysokości kręgosłupa: wkładki powinny być umieszczone po obu stronach kręgosłupa.

Dolna część pasa powinna znajdować się na wysokości pośladków.

Logo Thuaens® wskazuje prawidłowy kierunek zakładania.

Zamocować pas: prawa strona powyżej strony lewej, bez nadmiernego zaciskania i dużego nacisku (Ⓢ-Ⓢ).

Wyregulować zamocowanie pasa za pomocą dwóch uchwytów: należy pociągnąć je przed siebie, a następnie zamocować z przodu pasa – uchwyty są mocowane na rzepy. (Ⓢ-Ⓢ)

Używając tych dwóch uchwytów regulacyjnych, pacjent może w dowolny sposób regulować siłę zaciśnięcia w ciągu dnia w zależności od swoich potrzeb. ❶

Faza mobilizacji

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

Utrzymanie

Przed praniem należy zapiąć rzepy. Nadaje się do prania w palce w temp. 30°C (cykl delikatny). Nie prać wyrobu w palce więcej niż 10 razy. Nie czyścić na sucho. Nie używać detergentów, produktów zmiękczających ani agresywnych (zawierających chlor itp.). Nie suszyć w suszarce. Nie prasować. Wycisnąć. Suszyć z dala od bezpośrednich źródeł ciepła (grzejniki, słońce itp.). Suszyć w stanie rozłożonym.

Przechowywanie

Przechowywać w temperaturze pokojowej, najlepiej w oryginalnym opakowaniu.

Utylizacja

Utylizować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

*Badanie przeprowadzone wewnętrznie z udziałem panelu liczącego 13 osób, lipiec 2019 r.

Ten wyrób medyczny jest regulowanym produktem zdrowotnym, który zgodnie z obowiązującymi przepisami nosi znak CE.

Zachować tę instrukcję.

lv

MUGURAS JOSTAS DAŁAS ATBALSTA JOSTA AR POLSTERĒJUMU – „VIEGLA UN PRECĪZA SAVILKŠANA”*

Apraksts/Paredzētais mērķis

Ierīce ir paredzēta tikai minēto indikāciju ārstēšanai pacientiem, kuru mērījumi atbilst izmēru tabulai.

Sastāvs

Elastīgs audums. ❶

Rokturi. ❷

Muguras plāksne ar Coolmax odiri. ❸

Muguras jostas daļas polsterējums. ❹

Vēdera paneli ar pirkstu cilpām.

Auklas.

Tekstila sastāvdaļas: poliamīds – poliesteris – elastāns – viskoze – poliuretāns.

Netekstila sastāvdaļas: matēts rūdīts tērauds – polipropilēns – SEBS – poliamīds – poliuretāns – polioksimetilēns.

Īpašības/Darbības veids

Ierīce mazina sāpes jostas daļā, palielinot spiedienu uz vēdera dobuma daļu un tādējādi sniedzot atbalstu mugurkaulam. Tādējādi tiek mazināta slodze uz starpskriemeļu diskusiem.

Šīs izstrādājums izmanto atbalstplāksnes, kas izmanto „padošanas” tipa pārnēsuma attiecību.

Indikācijas

Nespecifiskas muguras lejasdaļas sāpes (akūtas, subakūtas un hroniskas stadijas).

Mugurkaula jostas daļas stenoze.

Kontrindikācijas

Nelietojiet, ja ir zināma alerģija pret kādu no sastāvdaļām.



Nelietojiet grūtniecēm.

Nelietojiet nestabila skriemeļu lūzumu gadījumā.

Nelietojiet hiatālās trūces, vēdera trūces vai smagu aknu slimību gadījumos.

Nelietojiet kaulu vēža ar metastāzēm mugurkaulā gadījumā.

Nelietojiet pacientiem ar asinsrites, plaušu vai sirds un asinsvadu sistēmas traucējumiem, kuriem nav ieteicama asinsspiediena paaugstināšanās.

Piesardzība lietošanā

Pirms lietošanas pārbaudiet, vai prece nav bojāta.

Valkājiet ierīci virs plāna apģērba.

Nelietojiet ierīci, ja tā ir bojāta.

Izvēlieties pacientam atbilstošu izmēru, ņemot vērā izmēru tabulu.

Stingri ievērojiet jūsu veselības aprūpes speciālista ieteikumus un lietošanas norādījumus.

Šī ierīce ir paredzēta noteiktas patoloģijas ārstēšanai, tās lietošanas ilgums ir ierobežots līdz šīs patoloģijas izārstēšanai.

Nelietojiet ierīci miega laikā.

Ja rodas diskomforta sajūta, nopietns kairinājums, sāpes, rodas neparastas sajūtas, pārtrauciet ierīces lietošanu un sazinieties ar veselības aprūpes speciālistu.

Medicīniskās ierīces izmantošanai bērnam ir jānotiek pieaugušā vai veselības aprūpes speciālista uzraudzībā.

Izmēriet pacienta vidukli viduspunktā starp iegurni un kaula pauguru un kustīgajām ribām.

Pirmajā uzlikšanas reizē ieteicama veselības aprūpes speciālista līdzdalība.

Higiēnas, drošības un veiktspējas apsvērumu dēļ nelietojiet ierīci atkārtoti citiem pacientiem.

Nelieciet izstrādājumu tiešā saskarē ar bojātu ādu (saspiēšanas risks).

Drošības apsvērumu dēļ jostu nedrīkst nēsāt darba mašīnu tuvumā (ierašanās risks).

Nelietojiet ierīci medicīniskajā attēlveidošanas sistēmā.

Nelietojiet ierīci, vadot transportlīdzekli.

Nevēlamas blaknes

Šī ierīce var izraisīt ādas reakcijas (apsārtumus, niezi, kairinājumu u.c.).

Par jebkuriem smagiem negadījumiem, kas notikuši saistībā ar šo produktu, ir jāziņo ražotājam un dalībvalsts, kurā uzturas lietotājs un/vai pacients, atbildīgajai iestādei.

Lietošanas veids/Uzlikšana

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

Atveriet jostu un izklājiet to uz plakanas virsmas, lai varētu redzēt rokturus. ❶

Pārbaudiet, vai abi savilkšanas rokturi ❷ ir pilnībā ievilkti.

Ja nepieciešams, atbrīvojiet tos un izpletiet abas aizmugurējās daļas, velkot aiz jostas galiem un pēc tam vēlreiz nofiksējot rokturus.

Stabilizācijas fāze

Pēc veselības aprūpes speciālista ieteikuma pievienojiet muguras jostas daļas polsterējumu ❸ jostai, izmantojot pašlīpošās aizdares sistēmu (trīsstūra forma vērsta uz leju) ④.

Aplieciet jostu ap vidukli, novietojot rokas uz rokām paredzētajiem šķēlumiem, kas atrodas uz vēdera daļām ⑤.

Stiprinājuma atbalsta plāksnēm jābūt vērstām uz āru (t.i.: ne pret ādu).

Auklas daļai ir jābūt centrētai pret mugurkaulu: atbalstplāksnēm jābūt novietotām mugurkaula abās pusēs.

Jostas lejasdaļai ir jāatrodas vienā līmenī ar sēžamvietas augšdaļu.

Thuasne® logotips norāda pareizu uzstādīšanas virzienu.

Aiztaisiet jostu: lieciet labo pusi pāri kreisajai pusei, nesavelkot un nepieliekot īpaši lielu spēku (ⓑ-ⓒ).

Pielāgojiet savilkumu, izmantojot abus rokturus: pavelciet tos pēc nepieciešamības un piestipriniet pie jostas priekšpusē daļas, tās piestiprināsies, kā pašlīpošā aizdare. (ⓓ-ⓔ)

Dienas laikā ir iespējams pielāgot savilkuma stiprumu atbilstoši vajadzībām, izmantojot abus rokturus. ❹

Mobilizācijas fāze

Ņemiet muguras jostas daļas polsterējumu ❶, un izmantojiet jostu tieši tāpat kā aprakstīts imobilizācijas fāzē.

Uzturēšana

Pirms mazgāšanas aizveriet pašlīpošās aizdares. Var mazgāt veļasmašīnā 30°C temperatūrā (cikls smalkai veļai). Nemazgājiet ierīci veļas mazgājamajā

mašinā vairāk nekā 10 reizes. Nenododiet ķīmiskajā tīršanā. Neizmantojiet mazgāšanas līdzekļus, mikstinātājus vai agresīvas iedarbības līdzekļus (hlora izstrādājumus u.tml.). Nelietojiet veļas žāvētāju. Negludiniet. Izspiediet ūdeni ar spiedienu. Žāvējiet drošā attālumā no tieša siltuma avota (radiatora, saules utt.). Žāvējiet izklātu.

Uzglabāšana

Uzglabājiet istabas temperatūrā, vēlams, oriģinālajā iepakojumā.

Likvidēšana

Likvidējiet saskaņā ar spēkā esošajiem vietējiem noteikumiem.

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

Šī medicīniskā ierīce ir veselības aprūpes izstrādājums, kuram saskaņā ar šo tiesisko regulējumu ir CE marķējums.

Saglabājiet šo instrukciju.

It

PALAIKOMASIS JUOSMENS DIRŽAS SU JUOSMENS PAGALVĒLE – „LENGVAI IR TIKSLIAI SUVERŽIAMAS”**

Aprašymas ir paskirtis

Priemonė skirta tik išvardytoms indikacijoms gydyti ir tik pacientams, kurių kūno matmenys atitinka dydžių lentelę.

Sudėtis

Tamprus audinys. ❶

Rankenos. ❷

Nugarinė dalis su „Coolmax” audinio pamušalu. ❸

Juosmens pagalvėlė. ❹

Pilvo plokštės su pirštų kilpomis.

Raišteliai.

Tekstilinės dalys: poliamidas – poliesteris – elastanas – viskozė – poliuretanai.

Ne tekstilinės dalys: grūdintasis matinis plienas – polipropilēnas – stireno-etileno-butileno-stirenas (SEBS) – poliamidas – poliuretanai – polioksietilēnas.

Savybės ir veikimo būdas

Priemonė malšina juosmens skausmus palaikydama stuburą padidinant vidinį spaudimą pilvo srityje. Šitaip sumažinama tarpšlankstelinio diskų apkrova.

Šioje priemonėje naudojamos nugaros plokštelės veikia jėgos peties principu.

Indikacijos

Bendrieji nespecifiniai skausmai juosmens srityje (ūminiai, poūminiai ir lėtiniai).

Limbalinė stuburo kanalo stenozė.

Kontraindikacijos

Nenaudokite gaminio, jei yra alergija bet kuriai sudėinei medžiagai.



Netinka naudoti nėščiosioms.

Nenaudokite esant nestabiliam stuburo lūžiui.

Nenaudokite esant stuburo, pilvo išvaržai ar sunkiems kepenų susirgimams.

Nenaudokite, jei sergate kaulų vėžiu su metastazėmis stubure.

Nenaudokite esant kraujotakos, plaučių ar širdies ir kraujagyslių susirgimams, kai pacientams nerekomenduojamas kraujospūdžio padidėjimas.

Atsargumo priemonės

Kiekvieną kartą prieš naudodami patikrinkite, ar priemonė tvarkinga, ar jai netrūksta dalių.

Dėvėkite priemonę ant plonų drabužių.

Nenaudokite priemonės, jei ji pažeista.

Remdamiesi dydžių lentele, pasirinkite pacientui tinkamą dydį.

Griežtai naudoti pagal sveikatos specialisto nurodytą naudojimosi protokolą ir receptą.

Šis gaminys skirtas konkrečiai patologijai gydyti ir jį galima naudoti tik gydymo metu.

Nenaudokite miegodami.

Pajutę nepatogumą arba labai nemalonių pojūčių, skausmą ar kitų neįprastų pojūčių, nusiimkite priemonę ir kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.

Vaikų medicinos priemonę gali naudoti tik prižiūrimas suaugusiojo ar sveikatos priežiūros specialisto.

Išmatuokite paciento juosmens apimtį per vidurį tarp dubenkaulių viršaus ir apatinių šonkaulių.

Rekomenduojama, kad pirmą kartą gaminį padėtų užsidėti sveikatos priežiūros specialistas.

Higienos, saugos ir tinkamo veikimo sumetimais gaminio negali naudoti kitas pacientas.

Nejuoskite priemonės tiesiai ant odos (pavojus suspausti).

Saugumo sumetimais nenaudokite diržo šalia mechanizmų (pavojus įtraukti).

Nenaudokite priemonės medicininių vaizdo tyrimų metu.

Nenaudokite vairuodami transporto priemonę.

Nepageidaujamas šalutinis poveikis

Dėvint, ši priemonė gali sukelti odos reakciją (paraudimą, niežulį, sudirginimą ir pan.).

Apie visus rimtus su gaminio susijusius įvykius turėtų būti pranešama gamintojui ir valstybės narės, kurioje gyvena vartotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Naudojimasis

Prieš pirmą kartą naudojant, nugarines plokšteles prie nugaros turėtų pritaisyti sveikatos priežiūros specialistas.

Atverkite ir išskleiskite diržą visiškai plokščioje padėtyje, kad matytumėte suveržimo rankenas. ❶

Abi suveržimo rankenos ❷ turi būti visiškai įtrauktos.

Jei reikia, atkabinkite jas ir padidinkite tarpą tarp abiejų nugarinių dalių traukdami už diržo galų, tuomet vėl užkabinkite rankenas.

Stabilizavimo fazė

Vadovaudamiesi savo sveikatos priežiūros specialisto rekomendacijomis, įdėkite juosmens pagalvėlę ④ į diržą ir pritvirtinkite kibiają juosta (trikampio piešinio viršūnė turi būti nukreipta žemyn) ④.

Apjuoskite diržą juosmenį, įkišę plaštakas į priekines dalyse esančias kilpas ⑤.

Suveržiamosios nugaros plokštelės turi būti išorėje (t. y. : ne prie odos).

Dalis su raišteliais turi būti ties jūsų stuburo: plokštelės turi būti išsidėsčiusios abiejose stuburo pusėse.

Apatinė diržo dalis turi būti ties uodegikauliu.

„Thuasne“ logotipas rodo apsijuosimo kryptį.

Užsekite diržą: dešinė dalis turi būti virš kairiosios, nesuseržkite ir labai nespauškite (ⓑ-ⓒ).

Sureguliuokite suveržimą dviem rankenomis: patraukite jas priešais save, tuomet sukryžiuokite priekyje ir pritvirtinkite kaip kibiają juostą. (ⓓ-ⓔ) Dienai bėgant, šiomis rankenomis galite reguliuoti suveržimo lygį pagal savo poreikius. ②

Judėjimo fazė

Išimkite juosmens pagalvėlę ④ ir naudokite diržą vadovaudamiesi tais pačiais etapais, kaip ir imobilizavimo fazės metu.

Priežiūra

Prieš skalbdami užsekite kibiašias juostas. Skalbti skalbyklėje 30°C temperatūroje (švelniu ciklu). Skalbkite skalbyklėje ne daugiau nei 10 kartų. Nevalyti sausuoju būdu. Nenaudoti valiklių, minkštiklių ar šėdinančių produktų (priemonių su chloru). Nedžiiovinti džiovyklėje. Nelyginti. Nausausinti spaudžiant. Džiiovinti toli nuo tiesioginio šilumos šaltinio (radiatoriaus, saulės ar pan.). Džiiovinti horizontaliai.

Laikymas

Laikyti kambario temperatūroje, pageidautina originalioje pakuotėje.

Išmetimas

Šalinkite pagal galiojančias vietos taisykles.

*Tyrimas atliktas įmonės 2019 m. liepos mėn. su 13 nuolatinių respondentų.

Ši medicinos priemonė yra kontroliuojama, todėl paženklinta CE ženklu.

Išsaugokite šią instrukciją.

et

SELJA- JA NIMMEPIIRKONNA TUGIVÖÖ NIMMEPADJAGA – „LIHTSALT JA TÄPSELT PINGULDATAV“*

Kirjeldus/Sihtkasutus

Kasutage vahendit vahi loetletud näidustuste korral ning patsientide puhul, kelle kehamõõdud vastavad mõõtude tabelile.

Koostis

Elastne kangas. ①

Sangad. ②

Seljaaplaat Coolmax voodriga. ③

Nimmepadi. ④

Kõhuplaadid sõrmeavaga.

Paelad.

Tekstiilist osad: polüamiid – polüester – elastaan – viskoos – polüuretaan.

Mittetekstiilised osad: karastatud harjatud teras – polüpropüleen – SEBS – polüamiid – polüuretaan – polüoksümetüleen.

Omadused/Toimeviis

Seade pakub alaseljavaludele leevendust, toetades nimmepiirkonda kõhupiirkonna toetava kokkutõmbamise teel. See aitab vähendada lülivahekettaste koormust.

See vahend kasutab seljale langevaid koormusi „vintsi“ põhimõttel ümberjaotavaid seljaaplaate.

Näidustused

Mittespetsiifiline alaseljavalu (äge, alaäge ja krooniline staadium).

Nimmepiirkonna spinaalstenooos.

Vastunäidustused

Mitte kasutada allergia puhul toote ühe koostisosa suhtes.



Mitte kasutada raseduse ajal.

Mitte kasutada ebastabiilse lülisambamurru korral.

Mitte kasutada söögitorusonga, kõhusonga või raske maksahaiguse korral.

Mitte kasutada luuvähi korral koos metastaasidega lülisambas.

Mitte kasutada vereringe-, kopsu- või südame-veresoonkonna häirete korral patsientidel, kelle puhul vererõhu tõus ei ole soovitatav.

Ettevaatusabinõud

Enne igat kasutamist kontrollige vahendi terviklikkust.

Kandke vahendit õhukese rõivaeseme peal.

Mitte kasutada vahendit, kui see on kahjustatud.

Valige patsiendile õige suurusega vahend, lähtudes mõõtude tabelist.

Järgige rangelt oma tervishoiutöötaja poolseid nõutavaid ettekirjutusi ja kasutusjuhiseid.

Toode on mõeldud konkreetse haiguse raviks ja selle kasutusaeg piirdub nimetatud raviga.

Mitte kasutada vahendit magamise ajal.

Ebamugavustunde, olulise häirimistunde, valuaistingute või sensoorsete muutuste esinemise korral eemaldage seade ja pidage nõu tervishoiutöötajaga.

Kui meditsiiniseadet kasutab laps, tuleb seda teha täiskasvanu või tervishoiutöötaja järelevalve all.

Mõõtke patsiendi niudeluu tiibade ja ebaroiete vaheline kaugus.

Esmakordsel kasutamisel on soovitatav lasta tervishoiutöötajal selle paigaldamist jälgida. Tõhususe ja turvalisuse eesmärgil ning hügieeni tagamiseks mitte kasutada vahendit uuesti teistel patsientidel.

Mitte asetada vahendit otse nahale (muljumise oht).
Ohutuse tagamiseks ärge kandke võõd masinate läheduses (masina vahele jäämise oht).
Mitte kasutada vahendit meditsiinilises piltidiagnostikas.
Mitte kasutada vahendit sõidukit juhtides.

Kõrvaltoimed

Seade võib põhjustada nahareaktsioone (punetus, sügelus, ärritus, ...).

Seadmega seotud mis tahes tõsisest vahejuhtumist tuleb teatada tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukoha liikmesriigi pädevale asutusele.

Kasutusjuhend/paigaldamine

Enne esimest kasutuskorda on soovitatav lasta tervishoiutöötajal seljatugesid vastavalt patsiendi seljale kohandada.

Avage vöö ja laotage see täiesti laiali, nii et sangad jääksid näha. ❶

Kontrollige üle, et kaks pingutussanga ❷ oleksid täielikult sisse tõmmatud.

Vajadusel tõmmake need lahti ja laotage kaks seljaosa vöö otsest tõmmates laiali, seejärel kinnitage sangad tagasi oma kohale.

Stabiliseerimisetapp

Kui tervishoiutöötaja on teile seda soovitanud, asetage nimmepadi ❸ takjapaelte abil vöö sisse (nii, et kolmnurkne osa oleks suunatud allapoole) ❹. Asetage vöö ümber talje suunates käed selleks läbi kõhupadjakestel paiknevate käävade ❺. Kinnitõmbava funktsiooniga seljaplaadid peavad jääma väljapoole (st : mitte vastu nahka).

Vöö tuleb tsentreerida lülisambale: seljatoed peavad asuma teine teisel pool lülisammast.

Vöö alaosa peab ulatuma välja kuni tuharatevaheni. Thuasne®i logo tähistab paigalduse suunda.

Vöö kinnitamine: parem pool üle vasaku, ilma pingutamata ja ilma erilist survet avaldamata (Ⓢ-Ⓢ). Reguleerige pingutatust kahe sanga abil: tõmmake need enda ette ja keerake üle esikülje kõhule, need kinnituvad takjakinnitusega. (Ⓢ-Ⓢ)

Nende kahe sanga abil on päeva jooksul võimalik kinnitõmbamise tugevust vastavalt vajadusele reguleerida. ❶

Mobiliseerimisetapp

Eemaldage nimmepadi ❸ ja kasutage vööd samal viisil nagu immobiliseerimisetapis.

Puhastamine

Enne pesemist sulgege takjapaelad. Masinpestav 30°C juures (õrn programm). Ärge peske vahendit pesumasinas rohkem kui 10 korda. Ärge puhastage keemiliselt. Ärge kasutage puhastusaineid, pesupehmentajaid ega agressiivseid tooteid (kloriga tooteid). Ärge kasutage pesukuivatit. Ärge triikige. Ärge trummelkuivatage, vaid pressige liigne vesi välja. Laske kuivada otsese kuumuse allikast (radiaator, päike jne) eemal. Kuivatage siledal pinnal.

Säilitamine

Säilitage toatemperatuuril, soovitatavlt originaalpakendis.

Kõrvaldamine

Kõrvaldage vahend vastavalt kohalikule seadusandlusele.

* Sisseuring 13 inimesel, juuli 2019.

Käesolev meditsiiniseade on reguleeritud tervishoiutoode, mis kannab vastavalt nõuetele CE-märgist.

Hoidke see kasutusjuhend alles.

sl

KRIŽNI PAS Z BLAZINO ZA LEDVENI DEL – „ENOSTAVNO IN NATANČNO VPETJE“*

Opis/Namen

Izdelek je zasnovan le za zdravljenje navedenih indikacij in je namenjen pacientom, katerih mere ustrezajo meram v tabeli velikosti.

Sestava

Elastičen material. ❶

Ročici. ❷

Hrbtna plošča s podlogo Coolmax. ❸

Blazina za ledveni del. ❹

Trebušni plošči z zankami za prste.

Veزالke.

Tekstilni materiali: poliamid – poliester – elastan – viskoza – poliuretan.

Netekstilni deli: brušeno kaljeno jeklo – polipropilen – SEBS – poliamid – poliuretan – polioksimetilen.

Lastnosti/Način delovanja

Pripomoček lajša bolečine v ledvenem delu hrbtenice tako, da razbremeni hrbtenico z večanjem intraabdominalnega tlaka. To razbremeni intervertebralne ploščice.

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

Indikacije

Nespecifične bolečine v križu (akutne, subakutne in kronične).

Ledvena spinalna stenoza.

Kontraindikacije

Izdelka ne uporabljajte v primeru znane alergije na katerekoli sestavino.



Izdelka ne smejo uporabljati nosečnice.

Ni primeren za osebe z nestabilnim zlomom hrbtenice.

Ni primeren za osebe, ki imajo hialno ali abdominalno hernijo ali resnimi bolezenskimi stanji jeter.

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

Ni primeren za osebe, ki imajo težave s krvnim obtokom, pljuči ali srcem in ožiljem, pri katerih je odsvetovano povišanje krvnega tlaka.

Previdnostni ukrepi

Pred vsako uporabo preverite, v kakšnem stanju je izdelek.

Izdelek nosite prek tankih oblačil.

Če je izdelek poškodovan, ga ne uporabite.

S pomočjo tabele velikosti izberite pravilno velikost za pacienta.

Skrbno upoštevajte navodila in postopek uporabe, ki ga priporoča zdravstveni delavec.

Ta izdelek je primeren za zdravljenje dane patologije, to pomeni, da je trajanje uporabe omejeno na to zdravljenje.

Izdelka ne uporabljajte med spanjem.

V primeru neudobja, močnega stisnjenja, bolečine in neobičajnih občutkov pripomoček odstranite in se posvetujte z zdravstvenim strokovnjakom.

Otrok lahko medicinski pripomoček uporablja le pod nadzorom odrasle osebe ali zdravstvenega strokovnjaka.

Izmerite sredinsko razdaljo med iliakalno kristo in plavajočimi rebri.

Priporočamo, da prvo nameščanje nadzoruje zdravstveni delavec.

Zaradi zagotavljanja higiene, varnosti in učinkovitosti, izdelka ne uporabljajte na drugem pacientu.

Ne namestite pripomočka neposredno za poškodovano kožo (nevarnost uščipa).

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

Izdelka ne uporabljajte v napravah za rentgensko slikanje.

Izdelka ne uporabljajte med vožnjo vozila.

Neželeni stranski učinki

Izdelek lahko povzroči kožne reakcije (pordelost, srbenje, draženje itd.).

O vseh resnih težavah, ki so povezane z izdelkom, obvestite proizvajalca ali pristojni organ v državi, kjer se nahaja uporabnik in/ali pacient.

Navodila za uporabo/Namestitve

Priporoča se, da zdravstveno osebje pred prvo uporabo zdravstveno osebje prilagodi opore hrbtu. Odpnite pas in ga plosko poravnajte tako, da vidite ročici. ❶

Preverite, da sta ročici za zategovanje ❷ popolnoma potegnjeni nazaj.

Po potrebi ju odpnite in razširite dva hrbtina dela tako, da povlecete konca pasu, ter nato znova zapnite ročici.

Faza stabilizacije

Po navodilih zdravstvenega osebja in s pomočjo sprijemalnega sistema namestite blazino za ledveni del ❶ v pas (trikotna oblika mora biti usmerjena dol) ❷. Pas namestite okrog pasu tako, da potisnete roke v ustrezni zanki na trebušnih plastronih ❸.

Hrbtne ploščice za zategovanje se morajo nahajati na zunanji strani (tj.: ne ob koži).

Del z vezalkami je treba poravnati na hrbtenico: Plošče je treba poravnati na obe strani hrbtenice.

Spodnji del pasu se mora nahajati v višini zadnjčnega pregiba.

Logotip Thuasne® prikazuje smer nameščanja.

Zapnite pas: desno stran namestite preko leve, ne da bi zategnili in prekomerno pritiskali (❸-❹).

Primerno zategnite z ročicami: ročici povlecite naprej in ju pritisnite na sprednjo stran. Pritrdite ju kot sprijemalni trak. (❺-❻)

Čez dan lahko z ročicama po potrebi prilagodite stopnjo zategovanja. ❺

Faza mobilizacije

Odstranite blazino za ledveni del ❶ in uporabite pas po navodilih za fazo imobilizacije.

Vzdrževanje

Pred pranjem zapnite sprijemalne trakove. Izdelek lahko operete v pralnem stroju pri 30°C (program za občutljivo perilo). Izdelka ne perite v stroju več kot 10-krat. Izdelek ni primeren za kemično čiščenje. Ne uporabljajte detergentov, mehčalca ali agresivnih sredstev (izdelki, ki vsebujejo klor). Izdelka ne sušite v sušilnem stroju. Izdelka ne likajte. Iztisnite odvečno vodo. Izdelka ne izpostavljajte neposrednim virom toplote (radiator, sonce itd.). Izdelek plosko posušite.

Shranjevanje

Izdelek hranite pri sobni temperaturi, če je možno, v originalni embalaži.

Odlaganje

Zavržite skladno z veljavnimi lokalnimi predpisi.

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

Ta medicinski pripomoček je reguliran medicinski pripomoček, ki v skladu s tem predpisom nosi oznako CE.

Shranite ta navodila.

sk

PODPORNÝ DRIEKOVÝ PÁS S DRIEKOVÝM VANKÚŠOM – „JEDNODUCHÉ A PRESNÉ DOTIAHNUTIE“*

Popis/Použitie

Táto zdravotnícka pomôcka je určená výhradne na liečbu ochorení podľa uvedených indikácií a pre pacientov, ktorých miery zodpovedajú tabuľke veľkostí.

Zloženie

Elastický materiál. ❶

Úchyty. ❷

Hrbtový diel s podšívkou Coolmax. ❸

Driekový vankúš. ❹

Brušné panely so slučkami na prsty.

Šnúry.

Textilné zložky: polyamid - polyester - elastan - viskóza - polyuretán.

Netextilné zložky: leštená kalená oceľ - polypropylén - SEBS - polyamid - polyuretán - polyoxymetylén.

Vlastnosti/Mechанизmus účinku

Pomôcka umožňuje zmierniť bolesti drierkovej oblasti zvýšením vnútrobrušného tlaku. Tým sa opätovne vyrovná záťaž na medzistavcové platničky.

Táto pomôcka rovnomerne rozvádza tlak pomocou zadných podložiek a „šnurovaciemu dotahovaciemu“ systému.

Indikácie

Nešpecifické bolesti spodnej časti chrbtice (akútne, subakútne a chronické štádiá).

Stenóza v oblasti drierkovej chrbtice.

Kontraindikácie

Nepoužívajte v prípade známej alergie na niektorú zo zložiek výrobku.



Nepoužívajte u tehotných žien.

Nepoužívajte v prípade nestabilných zlomenín stavcov.

Nepoužívajte v prípade hiátovej prietrže, brušnej prietrže alebo závažných ochorení pečene.

Nepoužívajte v prípade rakoviny kostí s metastázami na chrbtici.

Nepoužívajte v prípade obehových, pľúcnych alebo srdcovo-cievnych problémov u pacientov, u ktorých sa neodporúča zvýšenie krvného tlaku.

Upozornenia

Pred každým použitím skontrolujte, či pomôcka nie je porušená.

Pomôcku noste na tenkom odevu.

Ak je pomôcka poškodená, nepoužívajte ju.

Podľa tabuľky veľkostí si vyberte vhodnú veľkosť pre pacienta.

Prísne dodržiavajte predpis a protokol používania odporúčaný zdravotníckym odborníkom.

Tento výrobok slúži na liečbu danej patológie a doba používania tohto výrobku je obmedzená touto liečbou.

Pomôcku nepoužívajte počas spánku.

V prípade nepohodlia, významného diskomfortu, bolesti alebo nezvyčajných pocitov si pomôcku zložte a poraďte sa so zdravotníckym odborníkom.

Používanie zdravotníckej pomôcky dieťaťom musí prebiehať pod dohľadom dospelé osoby alebo zdravotníckeho odborníka.

Zmerajte obvod pásu pacienta v strednej výške medzi horným okrajom bedrovej kosti a posledným voľným rebrom.

Pri prvom použití je odporúčaná asistencia zdravotníckeho odborníka.

Z hygienických dôvodov a z dôvodu bezpečnosti a účinnosti nepoužívajte výrobok u iného pacienta.

Výrobok nenoste priamo na pokožke (riziko pricviknutia).

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

Pri vyšetrení pomocou zobrazovacích systémov výrobok zložte.

Pomôcku nepoužívajte počas vedenia motorového vozidla.

Nežiaduce vedľajšie účinky

Táto pomôcka môže spôsobiť kožné reakcie (začervenanie, svrbenie, podráždenie...).

Akúkoľvek závažnú udalosť týkajúcu sa používania pomôcky je potrebné oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sídli používateľ a/alebo pacient.

Návod na použitie/aplikácie

Pred prvým použitím sa odporúča, aby zdravotnícky odborník nastavil výstuže podľa morfológie pacientovho chrbta.

Pás rozopnite a celý ho naplocho umiestnite tak, aby bolo vidieť upínacie úchyty. ❶

Skontrolujte, či sú oba upínacie úchyty ❷ úplne zatiahnuté.

V prípade potreby ich uvoľnite, ťahom za konce pásu roziahnite obe chrbtové časti a následne úchyty znovu prichyťte.

Fáza stabilizácie

Na základe odporúčania zdravotníckeho odborníka umiestnite drierkový vankúš ❶ do pásu pomocou upínacieho systému so suchým zipsom (trojuholník smerujúci dole) ❸.

Pás umiestnite okolo pásu a ruky vsuňte do slučiek na ruky na brušných paneloch ❹.

Upínacie chrbtové podložky musia vždy smerovať od tela (t. j.: nie k pokožke).

Oblasť šnurovania musí byť v strede chrbtice: podložky musia byť umiestnené na oboch stranách chrbtice.

Spodná časť pásu musí siahať po gluteálnu ryhu.

Logo Thuasne® naznačuje smer umiestnenia.

Uzatvorte pás: preložením pravej strany cez ľavú bez prílišného utiahnutia a bez vyvinutia zvýšeného tlaku (ⓑ-Ⓒ).

Nastavte uťahovanie pomocou dvoch rukovätí: vytiahnite ich a následne pripevnite suché zipsy na prednej strane pásu. (ⓑ-Ⓒ)

Počas dňa je možné úroveň dotiahnutia prispôbiť podľa potreby pomocou týchto dvoch úchyty. ❹

Fáza hybnia

Odstráňte drierkový vankúš ❶ a pás používajte v rovnakým spôsobom ako počas fázy znehybnenia.

Údržba

Pred práním zatvorte suché zipsy. Možnosť prania pri 30°C (jemný cyklus). Pomôcku neperte v práčke viac ako 10 krát. Nečistite chemicky. Nepoužívajte agresívne pracie prostriedky, zmäččovadlá (chlórované výrobky atď.). Nepoužívajte sušičku na bielizeň. Nežehlite. Prebytočnú vodu vytlačte. Sušte mimo priameho zdroja tepla (radiátor, slnko atď.). Sušte vystreté v rovnej polohe.

Skladovanie

Uchovávajte pri izbovej teplote, podľa možnosti v pôvodnom obale.

Likvidácia

Výrobok likvidujte podľa platných miestnych predpisov.

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

Táto zdravotnícka pomôcka je zdravotnícky výrobok podliehajúci regulácii s označením CE.

Tento návod si uchovajte.

hu

ÁGYÉKI FÜZŐ ÁGYÉKI PÁRNÁVAL – „EGYSZERŰ ÉS PONTOS RÖGZÍTÉS”*

Leírás/Rendeltetés

Az eszköz kizárólag a felsorolt indikációk kezelésére szolgál azon betegek esetében, akiknek a méretei megfelelnek a méretábrázlatban szereplőknek.

Összetétel

Elastikus szövet. ❶

Húzófülek. ❷

Háttámasztó panel Coolmax béléssel. ❸

Ágyéki párna. ❹

Haspanelek és ujjbújtatók.

Fűzőszínórok.

Textil alkotóelemek: poliamid – poliészter – elasztán – viszkóz – poliuretán.

Nem textil alkotóelemek: szálcsiszolt edzett acél – polipropilén – SEBS – poliamid – poliuretán – polioximetilén.

Tulajdonságok/Hatásmód

Az eszköz a hasüregi nyomás növelésével megtámasztja a gerincet, így enyhíti az ágyéki gerincfájdalmat. A hasüregi nyomás növelése tehermentesíti a porckorongokat.

Az eszköz háttámasztó lapokat alkalmaz, amelyek „csigás” rendszerükkel eloszlatják a nyomást.

Indikációk

Általános, nem specifikus deréktáji fájdalom (akut, szubakut és krónikus).

Ágyéki gerincscsatorna szűkület.

Kontraindikációk

Ne használja ismert allergia esetén valamely összetevőre.



Terhes nők nem használhatják.

Instabil csigolyatörés esetén nem alkalmazható.

Rekeszizomsér, hasi sérv vagy súlyos májrendellenesség esetén nem használja. Csontrák, vagy gerincmetasztázis esetén nem alkalmazható.

Nem alkalmazható keringési problémák, a tüdő működésének rendellenessége vagy szív- és érrendszeri megbetegedések esetén, olyan betegeknél, akiknél a vérnyomás növelése nem javasolt.

Övintézkedések

Minden egyes használat előtt ellenőrizze a termék épségét.

Az eszköz vékony ruhadarabon viselendő.

Ne használja a terméket, ha az sérült.

A méretábrázlat segítségével válassza ki a betegnek megfelelő méretet.

Szigorúan tartsa be az egészségügyi szakember előírásait és az általa javallt használatra vonatkozó protokollt.

A termék egy adott betegség kezelésére szolgál, használatának ideje a kezelés idejére korlátozódik. Ne használja az eszközt alvás közben.

Kényelmetlenség, jelentős zavaró érzés, fájdalom vagy rendellenes érzés esetén vegye le az eszközt és forduljon egészségügyi szakemberhez.

Gyermekek csak felnőtt vagy egészségügyi szakember felügyelete alatt használhatnák orvostechnikai eszközt.

Mérje meg a páciens körfogátát a csípőcsontok és a lengő bordák között felúton.

Javasolt, hogy az eszköz első alkalmazása egészségügyi szakember felügyelete mellett történjen.

Higiéniai és biztonsági okokból, illetve az eszköz teljesítménye végett ne használja fel újra a terméket másik betegnél.

Ne alkalmazza a terméket közvetlenül a bőrrel érintkezve (becsípődés veszélye).

Biztonsági okokból a fűzőt ne hordja gépek közelében (beakadhat).

Ne használja az eszközt orvosi képzéskor.

Ne használja az eszközt járművezetés közben.

Nemkívánatos mellékhatások

Ez az eszköz bőrreakciókat okozhat (bőrpír, viszketés, irritáció stb.).

Az eszközzel kapcsolatban fellépő bármilyen súlyos incidensről tájékoztatni kell a gyártót, valamint annak a tagállamnak az illetékes hatóságát, ahol a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodik.

Használati útmutató/felhelyezés

Az első használat előtt javasolt, hogy a merevítő lapokat egészségügyi szakember állítsa be.

Nyissa szét az övet és terítse ki teljesen, hogy lássa a húzófüleket. ❷

Ellenőrizze, hogy a két húzófül ❸ teljesen vissza van-e húzva.

Szükség esetén kapcsolja őket ki, és az öv két végét húzza nyissa szét a két hátrészt, majd csatolja össze újra a húzófüleket.

Stabilizációs szakasz

Az egészségügyi szakember ajánlása alapján helyezze az ágyéki párnát ❹ az övbe a tépőzáras rendszer segítségével (a háromszög alakú kialakításnak lefelé kell mutatnia) ❺.

Helyezze az övet a dereka köré, a hasi paneleken elhelyezkedő kézujjatónál fogva ❻.

A szorító háttámasztó lapoknak kifelé kell nézniük (azaz : nem a bőr felé).

А фюзорезнек а геринц козепен келл ленне: а хатмевеитв лопкнак а геринц воналанак кет одалан келл елхелыекнеднук.

А фюзорезнек а фенеквагат фелсв оналайг келл ерне. А Thuasne® логоя желз а фелхелыез иранят.

Аз ов рогзитесе: а юбб шелет а бал шелере хайтва, анелкн, хог тл шоросан мегхузн ашт (®-©).

Аллтса бе а шоросагот а кет хузофл селсегевел: хуза окет елоре, мажд хайтса ра окет аз елулсв релзере, ахол тевозархоз hasonлоан рогзитеток. (©-®)

Напкозбен игеные шернт аллхат а фесзешегеи шзнтен а хузофелек селсегевел. ❸

Мобилзациос шаказ

Таволтса ел аз агыеки парнат ❹, ес хаснзлз ае овет а рогзитес шаказбен лелрт левешек шернт.

Аполас

Мосас елвтв цсатolja оссе а тевозарас пантокат. Мосогепбен мoshат 30°C-on (кимелю програм). 10 мосас утан не мossa гепбен аз ешкзкт. Тилос вегытисзтити. Не хаснзлзнен тисзтитосзерт, ойлитвт агу агрессив (клортартмн стб.) вегысзерт. Не тегые шаритогепбе. Тилос васални. Нюмкодж ки белюле а визет. Козветлен хфотростол (радиатор, сугазрзс стб.) тавол шаритса. Фкететве шаритса.

Таролас

Шзобахомерсеклетен таролз, лелхетосег шернт аз ередети цсогололасбен.

Арталматланитас

А хелы елорасокнак мегфелелюен келл арталматланити.

*А тануланнт аз интезетен белн, егу 13 шемелнбнл алл панелен вегезтк ел 2019 юлиусабен.

Ез аз орвостехникаи ешкзкт ренделет анал сабзлыозотт орвостехникаи термек, амел е ренделет ертелмелбен висел а CE-желюлет.

Оризте мег ezt а бетегтзжкозтзкт.

bg

ЛУМБАЛЕН КОЛАН С ОПОРА – „ЛЕСНО И ТОЧНО ПРИСТЯГАНЕ“*

Описание/Предназначение

Изделието е предназначено единствено за лечение при изброените показания и за пациенти, чиито телесни мерки съответстват на таблицата с размери.

Състав

Еластична материя. ❶

Дръжки. ❷

Дорсален панел с подплата Coolmax. ❸

Лумбална опора. ❹

Абдоминални панели с примки за пръстите.

Връзки.

Текстилни компоненти: полиамид – полиестер – еластан – вискоза – полиуретан.

Нетекстилни компоненти: матирана закалена стомана – полипропилен – SEBS – полиамид – полиуретан – полиоксиметилен.

Свойства/Начин на действие

Изделието облекчава лумбалните болки чрез поддържане на гръбначния стълб, което се постига чрез увеличаване на интраабдоминалното налягане. По този начин се облекчава натоварването върху междупрешленните дискове. Това изделие използва подложки на гърба, прилагайки система за теглене, за да разпредели налягането.

Показания

Чести неспецифични лумбални болки (остри, подостри и хронични стадии).

Лумбална спинална стеноза.

Противопоказания

Не използвайте, ако имате алергия към някой от компонентите.



Не използвайте при бременни жени.

Да не се използва в случай на нестабилна фрактура на гръбначния стълб.

Да не се използва при хиатална херния, стомашни или тежки чернодробни заболявания.

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

Не използвайте в случай на проблеми с кръвообращението, белите дробове или сърдечно-съдовата система при пациенти, за които не се препоръчва повишаване на кръвното налягане.

Предпазни мерки

Преди всяка употреба проверявайте за целостта на изделието.

Носете изделието върху фино облекло.

Не използвайте изделието, ако е повредено.

Изберете подходящата за пациента големина, като направите справка в таблицата с размерите.

Спазвайте стриктно предписанията и схемата за използване, предоставени от вашия здравен специалист.

Този продукт е предназначен за лечение на конкретна патология, продължителността на употреба е ограничена до това лечение.

Не използвайте изделието по време на сън.

В случай на дискомфорт, значително неудобство, болка, необичайни усещания – премахнете изделието и се консултирайте със здравен специалист.

Използването на медицинско изделие от дете трябва да се извършва под наблюдението на възрастен или на здравен специалист.

Измерете височината на пациента в средната точка между хълбочните гребени и плаващите ребра.

Препоръчва се първото приложение да се проследи от здравен специалист.

От гледна точка на хигиени съображения, сигурност и работни характеристики не използвайте повторно изделието за друг пациент.

Не поставяйте изделието директно върху кожата (риск от прищипване).

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

Не използвайте изделието при образна диагностика.

Не използвайте изделието при шофиране.

Нежелани странични ефекти

Това изделие може да причини кожни реакции (зачервявания, сърбежи, дразнения...).

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

Начин на употреба/Поставяне

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

Отворете колана и го поставете напълно изгладен, така че да можете да видите дръжките. ❶

Уверете се, че двете дръжки за затягане ❷ са напълно прибрани.

Ако има нужда, ги откачете, след което избутайте настрани двете дорсални части, издърпвайки краищата на колана, а след това закачете отново дръжките.

Фаза на стабилизация

След препоръка от Вашия здравен специалист, поставете лумбалната опора ❶ в колана чрез самозалепващата система (триъгълното лого трябва да е насочено надолу) ❸.

Поставете колана около талията си, прекарвайки ръцете си през примките за ръце, разположени върху коремните панели ❹.

Дорсалните подложки за затягане трябва да бъдат разположени отвън (т.е.: да не са върху кожата).

Мястото на завързване трябва да е в центъра на гръбначния стълб: подложките трябва да се поставят от двете страни на гръбначния стълб. Долната част на колана трябва да достига до нивото на интерглутеалната гънка.

Логото на Thuasne® показва по какъв начин да бъде поставен коланът.

Затворете колана: дясната страна над лявата страна, без да затягате и без да прилагате особен натиск (Ⓢ-Ⓢ).

Регулирайте силата на затягане с двете дръжки: издърпайте ги пред себе си, след това ги съгнете от лицевата страна, те се фиксират като самозалепващи се. (Ⓢ-Ⓢ)

През деня е възможно да регулирате нивото на затегнатост в зависимост от нуждите с помощта на тези две дръжки. ❸

Фаза на мобилизация

Отстранете лумбалната опора ❶ и използвайте колана, следвайки същите стъпки, както по време на фазата на обездвижване.

Поддръжка

Преди изпиране затворете самозалепващите се краища. Може да се пере в пералня при 30°C (деликатна програма). Не перете изделието в перална машина повече от 10 пъти. Не прилагайте химическо почистване. Не използвайте перилни препарати, омекотители или продукти с агресивен ефект (хлорирани продукти и др.). Не използвайте сушилна. Не гладете. Изцеждайте с притискане. Сушете далеч от пряк източник на топлина (радиатор, слънце и др.). Сушете в хоризонтално положение.

Съхранение

Съхранявайте при стайна температура, за предпазване в оригиналната опаковка.

Изхвърляне

Изхвърляйте в съответствие с действащата местна нормативна уредба.

*Проучване, проведено вътрешно в състав от 13 души през юли 2019 г.

Това медицинско изделие е регулиран здравен продукт, който съгласно настоящия регламент носи маркировка CE.

Запазете настоящото упътване.

ro

CENTURĂ DE SUSTINERE LOMBARĂ CU PERNĂ LOMBARĂ – „STRĂNGERE UȘOARĂ ȘI PRECISĂ”*

Descriere/Destație

Dispozitivul este destinat exclusiv pentru tratamentul indicațiilor enumerate și pentru pacienții ale căror dimensiuni corespund tabelului de mărimi.

Compoziție

Țesătură elastică. ❶

Mânere. ❷

Panou dorsal cu căptușeală Coolmax. ❸

Pernă lombară. ❹

Panouri abdominale cu orificii pentru degete.

Șireturi.

Componențe textile: poliamidă - poliester - elasthan - viscoză - poliuretân.

Componențe netextile: oțel călit periat - polipropilenă - SEBS - poliamidă - poliuretân - polioximetilenă.

Proprietăți/Mod de acțiune

Dispozitivul permite ameliorarea durerilor lombare prin susținerea coloanei vertebrale printr-o creștere a presiunii intraabdominale. Acest lucru ușurează sarcina asupra discurilor intervertebrale.

Dispozitivul utilizează plăci dorsale de tip „vinci” care realizează o demultiplicare a efortului.

Indicații

Lombalgii comune nespecifice (acute, subacute și cronice).

Stenoza lombară a coloanei vertebrale.

Contraindicații

Nu utilizați în cazul unei alergii cunoscute la oricare dintre componente.



Nu utilizați în cazul femeilor însărcinate.

Nu utilizați produsul în caz de fractură vertebrală instabilă.

Nu utilizați în cazuri de hernie hiatală, hernie abdominală sau boli hepatice severe.

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

Nu utilizați produsul în caz de probleme circulatorii, pulmonare sau cardiovasculare la pacienții pentru care nu este recomandată o creștere a tensiunii arteriale.

Precauții

Verificați integritatea dispozitivului înainte de fiecare utilizare.

Purtați dispozitivul peste haine subțiri.

Nu utilizați dispozitivul dacă este deteriorat.

Alegeți dimensiuni adaptate pentru pacient, consultând tabelul de mărimi.

Respectați cu strictețe rețeta și protocolul de utilizare recomandate de către medicul dumneavoastră.

Acest produs este destinat tratării unei anumite patologii, iar durata utilizării sale se limitează la tratamentul respectiv.

Nu utilizați dispozitivul în timpul somnului.

În caz de disconfort, jenă accentuată, durere, senzații anormale, îndepărtați dispozitivul și consultați un specialist în domeniul sănătății.

Utilizarea unui dispozitiv medical de către un copil trebuie să aibă loc sub supravegherea unui adult sau a unui profesionist din domeniul sănătății.

Măsurăți mărimea pacientului la mijlocul distanței dintre crestele iliac și coastele flotante.

Se recomandă ca un specialist în domeniul sănătății să supravegheze prima aplicare.

Din motive de igienă, securitate și performanță, nu refolosiți dispozitivul pentru alt pacient.

Nu plasați dispozitivul în contact direct cu pielea (risc de ciupire).

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

Nu utilizați dispozitivul într-un sistem de imagistică medicală.

Nu utilizați dispozitivul în timp ce conduceți un vehicul.

Reacții adverse nedorite

Acest dispozitiv poate provoca reacții cutanate (roșeață, mâncărime, iritații, etc.).

Orice incident grav survenit în legătură cu dispozitivul trebuie să facă obiectul unei notificări transmise producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Mod de utilizare/Poziționare

Înainte de prima utilizare, este recomandat ca un specialist în domeniul sănătății să ajusteze lamelele pe spatele pacientului.

Deschideți centura și puneți-o pe o suprafață complet plată, astfel încât să puteți vedea mânerul. ②

Verificați dacă ambele mâneruri de strângere ③ sunt retrase complet.

Dacă este necesar, desfaceți și îndepărtați cele două părți din spate trăgând de capetele centurii, apoi cuplați din nou mânerul.

Faza de stabilizare

La recomandarea profesionistului din domeniul sănătății, poziționați perna lombară ④ în centură folosind sistemul de prindere cu scai (modelul triunghiular îndreptat în jos) ⑤.

Poziționați centura astfel pregătită în jurul taliei, introducând mâinile prin orificiile pentru mâini situate pe plastroanele abdominale ⑥.

Plăcile dorsale de strângere 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 pliiului interfesier.

Sigla Thuasne® indică direcția de montare.

Închideți centura: treceți partea dreaptă deasupra părții stângi, fără strângere și fără a aplica o presiune deosebită (Ⓢ-Ⓢ).

Ajustați sistemul de strângere cu ajutorul celor două mâneruri: trageți-le în fața dvs., apoi pliați-le în față; acestea se vor fixa ca un sistem de prindere cu scai. (Ⓢ-Ⓢ)

În timpul zilei, puteți regla nivelul de strângere în funcție de nevoile dvs., utilizând aceste două mâneruri. ②

Faza de mobilizare

Eliminați perna lombară ④ și utilizați centura, urmând aceiași pași ca în faza de imobilizare.

Întreținere

Închideți părțile autoadezive înainte de spălare. Spălați în mașină la 30°C (ciclu delicat). Nu spălați dispozitivul la mașină pentru mai mult de 10 spălări. A nu se curăța chimic. Nu utilizați detergenți, balsamuri sau produse agresive (produse clorurate etc.). Nu folosiți un uscător de rufe. Nu călcați. Stoarceți prin presare. Uscăți departe de o sursă directă de căldură (radiator, soare etc.). Uscăți în poziție orizontală.

Depozitare

Depozitați la temperatura camerei, de preferință în ambalajul original.

Eliminare

Eliminați în conformitate cu reglementările locale în vigoare.

*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, marcatul CE.

Păstrați acest prospect.

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

Описание/Назначение

Изделие предназначено исключительно для использования при наличии перечисленных показаний. Размер изделия следует подбирать строго в соответствии с таблицей размеров.

Состав

Эластичная ткань. ❶

Ручки. ❷

Задняя панель оснащена подкладкой Coolmax. ❸

Поясничная подушка. ❹

Крепления в передней части с петлями для пальцев.

Шнуровка.

Состав текстильной части: полиамид - полиэстер - эластан - вискоза - полиуретан.

Состав нетекстильной части: матированная закаленная сталь - полипропилен - СЭБС - полиамид - полиуретан - полиоксиметилен.

Свойства/Принцип действия

Изделие помогает снять боль в пояснице и поддержать поясничный отдел позвоночника за счет увеличения внутрибрюшного давления. Это позволяет снизить нагрузку на межпозвоночные диски.

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

Показания

Неспецифическая боль в области поясничного отдела позвоночника (острая, подострая и хроническая стадии).

Спинальный стеноз поясничного отдела.

Противопоказания

Не используйте в случае наличия аллергии на любой из компонентов.



Не используйте для беременных женщин.

Не используйте в случае нестабильного перелома позвоночника.

Не используйте в случае диафрагмальной, абдоминальной грыжи или при серьезных патологиях печени.

Не используйте в случае рака костей с метастазами на уровне позвоночного столба.

Не используйте при проблемах с кровообращением, легкими или сердечно-сосудистой системой у пациентов, для которых не рекомендуется повышение артериального давления.

Рекомендации

Перед началом использования убедитесь в целостности изделия.

Носите изделие поверх тонкой одежды.

Не используйте изделие, если оно повреждено.

Выберите размер, который подходит пациенту, руководствуясь таблицей размеров.

Строго придерживайтесь врачебного назначения и соблюдайте порядок использования, предписанный лечащим врачом.

Данное изделие предназначено для лечения определенных патологий. Применяйте изделие только в период лечения.

Снимайте изделие на время сна.

В случае возникновения сильного дискомфорта или ощущения стесненности, боли или необычных ощущений снимите изделие и обратитесь к лечащему врачу.

Использование медицинского изделия детьми должно осуществляться под наблюдением взрослого или лечащего врача.

Измерьте рост пациента в средней точке между подвздошными гребнями и блуждающими ребрами.

Рекомендуется, чтобы лечащий врач наблюдал за первым наложением.

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

Не допускайте непосредственного контакта изделия с кожей (риск запыливания).

Из соображений безопасности не носите бандаж рядом сдвигающимися механизмами (риск затягивания).

Не используйте изделие во время прохождения лучевой диагностики.

Не используйте изделие во время управления автомобилем.

Нежелательные последствия

Использование этого изделия может вызвать кожную реакцию (покраснение, зуд, раздражение и т. п.).

Обо всех серьезных инцидентах, связанных с использованием настоящего изделия, следует сообщать изготовителю и в компетентный орган страны – члена ЕС, на территории которой находится пользователь и/или пациент.

Порядок использования/Процедура наложения

Перед первым использованием ортеза рекомендуется обратиться к своему лечащему врачу для адаптации спинных вставок по форме спины пациента.

Разверните корсет и положите его горизонтально, чтобы было видно ручки. ❷

Убедитесь, что обе ручки для затягивания корсета ❷ 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 ❶ на пояс с помощью липучек (в форме треугольника, направленного вниз) ❷.

Оберните бандаж вокруг поясницы и проденьте руки в петли на передних частях бандажа ❸.

Затягивающиеся пластины на задней части должны находиться снаружи (т.е. : не должны соприкасаться с кожей).

Область шнуровки необходимо правильно центрировать относительно позвоночника: пластины должны располагаться симметрично с обеих сторон от позвоночника.

Нижняя часть корсета должна доходить до уровня ягодичной складки.

Логотип «Thuasne®» указывает направление надевания.

Застегните бандаж справа налево внахлест без затягивания и применения силы (Ⓢ-Ⓢ).

Отрегулируйте уровень компрессии с помощью двух ручек, потянув их перед собой, затем прижмите их к передней части, и они зафиксированы как застёжки-липучки. (Ⓢ-Ⓢ) В течение дня при необходимости можно регулировать уровень компрессии с помощью двух ручек. ❹

Фаза мобилизации

Снимите поясничную подушку ❶ и используйте бандаж в соответствии с указаниями для фазы иммобилизации.

Уход

Перед стиркой застегивайте все липучки. Можно стирать в стиральной машине при температуре 30°C (в режиме деликатной стирки). Прекратите стирать изделие в стиральной машине после установленного количества стирок (10). Не сдавайте в химчистку. Не используйте отбеливатели, кондиционеры или другие моющие средства, содержащие агрессивные компоненты (в особенности хлорсодержащие). Не используйте сушку для белья. Не гладьте утюгом. Отжимайте руками. Сушите вдали от прямых источников тепла (радиатора, солнца и т. д.). Сушите в горизонтальном положении.

Хранение

Хранить изделие рекомендуется при комнатной температуре, желательно в оригинальной упаковке.

Утилизация

Утилизируйте в соответствии с требованиями местного законодательства.

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

Данное изделие имеет маркировку CE, поскольку является зарегистрированным изделием медицинского назначения.

Сохраните эту инструкцию.

hr

LUMBALNI POTPORNI POJAS S JASTUČIČEM – „JEDNOSTAVNO I PRECIZNO STEZANJE“*

Opis/Namjena

Proizvod je namijenjen samo za liječenje navedenih indikacija kod pacijenata čije mjere odgovaraju onima u tablici veličina.

Sastav

Rastezljivo tkanje. ❶

Ručice. ❷

Plaha za leđa s podstavom Coolmax. ❸

Lumbalni jastučić. ❹

Abdominalne ploče s otvorom za prste.

Veze.

Tekstilne komponente: poliamid - poliester - elastičan - viskosa - poliuretan.

Netekstilne komponente: kaljeni polirani čelik - polipropilen - SEBS - poliamid - poliuretan - polioksimetilen.

Svojstva/Način rada

Proizvod omogućuje smanjenje lumbalnih bolova podupiranjem kralježnice: povećanjem intraabdominalnog pritiska. Ovim se smanjuje opterećenje intervertebralnih diskova.

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

Indikacije

Česta neodređena bol u donjem dijelu leđa (akutna, subakutna i kronična).

Lumbalna spinalna stenoza.

Kontraindikacije

Nemojte upotrebljavati ako imate utvrđenu alergiju na neki od sastojaka.



Nemojte upotrebljavati kod trudnica.

Ne upotrebljavajte u slučaju nestabilnog prijeloma kralježke.

Ne koristite u slučaju hijatalne hernije, abdominalne hernije ili teške bolesti jetre.

Ne upotrebljavajte u slučaju raka kostiju s metastazama u kralježnici.

Ne upotrebljavajte kod problema s cirkulacijom, plućima, kardiovaskularnih problema kod pacijenata kod kojih se ne preporučuje povećanje arterijskog tlaka.

Mjere opreza

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.

Proizvod nosite ispod tanke odjeće.

Proizvod nemojte upotrebljavati ako je oštećen.

Pomoću tablice veličina odaberite odgovarajuću veličinu za pacijenta.

Strogo se pridržavajte uputa i protokola za upotrebu koje preporučuje liječnik.

Ovaj je proizvod namijenjen liječenju određene patologije i trajanje njegove uporabe ograničeno je na to liječenje.

Proizvod nemojte upotrebljavati tijekom spavanja. U slučaju neugode, težih smetnji, bolova ili neuobičajenih osjeta, skinite proizvod i posavjetujte se s medicinskim stručnjakom.

Medicinske proizvode djeca smiju koristiti pod nadzorom odrasle osobe ili zdravstvenog djelatnika. Izmjerite visinu pacijenta na sredini između vrhova ilijake i plutajućih rebra.

Preporučujemo da se prva primjena vrši pod nadzorom liječnika.

Zbog higijenskih i sigurnosnih razloga i djelovanja proizvoda, nemojte ga ponovno upotrebljavati kod drugih pacijenata.

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

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

Proizvod nemojte upotrebljavati za medicinsku radiologiju.

Proizvod nemojte upotrebljavati tijekom vožnje.

Neželjene nuspojave

Ovaj proizvod može izazvati kožne reakcije (crvenilo, svrbež, iritacije...).

Svaki ozbiljni incident u vezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj su korisnik i/ili pacijent smješteni.

Način uporabe/Postavljanje

Prije prve uporabe preporučuje se da zdravstveni stručnjak postavi šipke na leđima pacijenta.

Otvorite pojas i položite ga potpuno ravno, tako da ručice budu vidljive. ❷

Provjerite jesu li obje ručice za stezanje ❸ potpuno povučene.

Ako je potrebno, otkačite ih i raširite dva ledna dijela povlačenjem krajeva pojasa, a zatim ponovno spojite ručice.

Faza stabilizacije

U skladu s preporukom medicinskog stručnjaka, lumbalni jastučić ❶ namjestite na pojas s pomoću sustava za samoučvršćivanje (vrh trokuta treba biti usmjeren prema dolje) ❸.

Namjestite pojas oko struka provlačeći ruke kroz otvore za ruke koji se nalaze na abdominalnim štitnicima ❹.

Leđne pločice za stezanje moraju biti okrenute prema van (tj.: ne prema koži).

Dio s vezicama potrebno je centrirati uz kralježnicu. Ploče se moraju postaviti sa svake strane kralježnice. Donji dio pojasa treba dosežati razinu međuglutealnog nabora.

Logotip Thuasne® pokazuje smjer položaja.

Zakopčajte pojas: desnu stranu preko lijeve, bez stezanja i jakog pritiska (❹-❺).

Zategnutost prilagodite s pomoću dvije ručice: povucite ih ispred sebe, a zatim ih prekopite na prednjoj strani, same se pričvršćuju. (❹-❺)

Tijekom dana moguće je pomoću te dvije ručice prema potrebi prilagoditi razinu zategnutosti. ❷

Faza mobilizacije

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

Upute za pranje

Prije pranja zalijepite čičak-trake. Perivo u perilici na temperaturi od 30°C (ciklus za osjetljivo rublje). Nakon 10 pranja proizvod nemojte prati u perilici rublja. Ne čistiti kemijski. Nemojte upotrebljavati deterdžente, omekšivače ili agresivna sredstva (sredstva s klorom...). Nemojte sušiti u sušilici rublja. Ne glačati. Iscijedite višak vode. Sušite podalje od izravnog izvora topline (radijatora, sunca...). Sušite postavljanjem na ravnu površinu.

Spremanje

Spremite na sobnoj temperaturi, po mogućnosti u originalnu ambalažu.

Zbrinjavanje

Zbrinite u skladu s važećim lokalnim propisima.

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

Ovaj medicinski proizvod regulirani je proizvod koji nosi oznaku CE u skladu s propisima o označavanju oznakom CE.

Sačuvajte ovaj priručnik.

zh

带有腰垫的腰部稳定护带-“方便精准收紧”*

说明/用途

该装备仅用于治疗所列出的适应症，以及尺寸符合尺寸表的患者。

组成部件

弹性面料。❶

手环。❷

带Coolmax衬里的背板。❸

腰垫。❹

带指孔的腹板。

系带。

织物成分：聚酰胺-聚酯纤维-氨纶-粘胶纤维-聚氨酯纤维。

无纺布成分：淬火钢材-聚丙烯-SEBS -聚酰胺-聚氨酯纤维-聚甲醛。

属性/作用方式

护腰通过支撑腰椎，缓解腰痛，这通过提高腹内压力实现。即通过上述增压，来实现腰部的分区减压。

本品使用数块背板，以“支条”的形式分担承压。

适应症

非特殊特异性腰痛治疗（急性/亚急性/慢性）；

腰椎管狭窄。

禁忌症

如已知对任一组件过敏，请勿使用。



请勿用于孕妇。

如患有不稳定的椎骨骨折，请勿使用。

如患有食管、腹部裂孔疝，或是患有严重肝病，请勿使用。

如患有脊椎转移性骨癌，请勿使用。

如患者存在循环、肺部或心血管问题，则请勿在这些动脉升压不推荐的患者身上使用。

注意事项

每次使用前请检查产品是否完好。

请将该产品戴在薄衣服上。

如产品有损，请勿使用。

请参照尺寸表为患者挑选合适的尺寸。

严格遵守专业医护人员推荐的处方和使用方法。

本品专用于治疗特定疾病，其使用期限仅限于治疗该项疾病期间。

请勿在睡眠时使用该装备。

如果觉得不舒服、出现严重不适、疼痛、或异常感觉，请停止使用本产品并咨询医疗专业人员。

儿童对医疗器械的使用应在成人或医疗保健专业人员的监督下进行。

在患者髂嵴和肋骨中点距离处测量腰围。

建议由专业医护人员监督初次穿戴。

出于卫生、安全和性能的考虑，请勿将该装备重复用于其他患者。

请勿将该装备直接与皮肤接触（有被夹住的危险）。

请将本品丢弃在家用垃圾内（无特别丢弃规则）。

请勿在医学成像系统中使用该装备。

请勿在驾驶车辆时使用该装备。

不良副作用

该设备可能引起皮肤刺激（红肿、发痒、发炎等）。

如发生任何与该产品有关的严重事故，请与患者所在地区的制造商及国家监管机构联系。

使用说明/穿戴方法

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。

打开护腰并将其完全放平，从而使拉环可见。❶

检查并确认两个拉伸拉环❷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。

固定阶段

遵循您的专业医护人员指示，借助魔术贴系统（三角形箭头向下）❸将腰垫❹放在护腰内。

把护腰围在腰部，并将双手穿过位于前面板上的手环❺。

后收紧衬垫须朝外（说明：不能贴身）。

束带应在脊柱位置居中：背板应位于脊柱的两侧。

护腰下部须位于股沟水平。

Thuasne®标志指示穿戴方向。

系上腰带：右侧在上左侧在下，不拧紧，不刻意施加任何压力（Ⓢ-Ⓢ）。

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。（Ⓢ-Ⓢ）

在日常穿戴过程中，可按照需要，通过这两个手环来调节松紧度。❻

活动阶段

取下腰垫❹，并按照固定阶段的相同步骤使用护腰。

保养

清洗之前，请闭合钩环紧固件。可在30°C下机洗（轻柔模式）。请勿机洗该装备超过10次。请勿干洗。请勿使用洗涤剂、柔软剂或腐蚀性产品（氯化产品等）。请勿使用脱水机。请勿熨烫。施压拧紧。远离热源（加热器、阳光等）晾干。平放晾干。

存放

请室温保存，最好存放在原始包装中。

弃置

根据本地现行规范弃置。

*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。

保留本说明页。

التخلص

تخلص من المنتج وفقًا للوائح المحلية المعمول بها.

*دراسة أجريت داخليا على مجموعة من 13 شخصا، يوليو 2019.
هذا الجهاز الطبي منتج مقنن خاص بالصحة ويحمل العلامة CE
بحكم ذلك القانون.
احتفظ بهذا الدليل.

حزام لدعم أسفل الظهر مزود بوسادة لأسفل الظهر - "شد سهل ودقيق"

الوصف/الغرض

الجهاز مخصص فقط لعلاج المؤشرات المذكورة وللمرضى الذين تتوافق قياساتهم مع جدول المقاسات.

التكوين

نسيج مر. ①

مقبضان. ②

لوحة للظهر مزودة بطبقة CoolMax. ③

وسادة لأسفل الظهر. ④

الواو للبطن مزودة بحلقات لتمرير الأصابع. أربطة.

المكونات المنسوجة: البولي أميد - بوليستر - إيلاستين - فيسكوز - بولي يوريثين.

المكونات غير القماشية: صلب مقسى مطلي - بولي بروبيلين - ستيرين - إيثيلين - بوتيلين - ستايرين - البولي أميد - بولي يوريثين - بولي أوكسي ميثيلين.

الخصائص/طريقة العمل

يسمح الجهاز بتسكين آلام أسفل الظهر عن طريق دعم العمود الفقري بزيادة الضغط البطني الداخلي. ويشع ذلك تخفيف النقل على الأقراص بين الفقرات.

يستخدم هذا الجهاز لوحين على الظهر يفعّلان مضاعفة القوة من نوع "أنظمة الكرات".

دواعي الاستعمال

الآلام القطنية (أسفل الظهر) الشائعة غير المحددة (في المراحل الحادة ودون الحادة والمزمنة).
التضييق الشوكي القطني.

موانع الاستعمال

لا يستخدم في حالة وجود حساسية معروفة لأي من مكوناته.



لا يستخدم مع السيدات الحوامل.

لا يستخدم في حالة وجود كسر فقري غير مستقر.
لا يستخدم في حالة الإصابة بفتق حجابي أو بطني أو أمراض كبدية حادة.

لا يستعمل في حالة الإصابة بسرطان العظام مع نقائل على مستوى العمود الفقري.

لا يستعمل في حالة وجود مشكلات في الدورة الدموية، أو الرئتين، أو القلب والأوعية لدى المرضى الذين لا ينصح برفع ضغطهم الشرياني.

الاحتياطات

تحقق من سلامة الجهاز قبل كل استخدام.

ارتد الجهاز فوق ملابس رقيقة.

لا تستخدم الجهاز إذا كان تالفاً.

اختر المقاس المناسب للمريض بالرجوع إلى جدول المقاسات.
الترم بدمق بالوصفة الطبية وبيروتوكول الاستخدام الذي أوصى به أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك.

هذا المنتج موجه لعلاج مرض محدد ويجب أن تقتصر مدة استعماله على هذا العلاج.

لا تستخدم الجهاز أثناء النوم.

في حالة الإحساس بعدم الراحة، أو الانزعاج الشديد، أو الألم، أو بأحاسيس غير طبيعية، قم بإزالة الجهاز واستشارة أخصائي رعاية صحية.

يجب أن يتم استخدام أي جهاز طبي من قبل طفل تحت إشراف شخص بالغ أو أخصائي رعاية صحية.

قم بقياس خاصرة المريض عند منتصف المسافة بين عرق الحرقفة والأضلاع العائمة.

يوصى بأن يشرف أخصائي رعاية صحية على وضعه في المرة الأولى لا تبدأ استعمال الجهاز لمرضى آخر، لاعتبارات تتعلق بالنظافة والصيانة وحسن الأداء.

لا تضع الجهاز ملامساً بشكل مباشر للبشرة (خطر التعرض للقرص).

لأسباب متعلقة بالسلامة، لا ترتدوا الحزام بالقرب من الآلات (بسبب خطر الانجرار).

لا تستخدم الجهاز مع نظام للتصوير الطبي.

لا تستخدم الجهاز أثناء قيادة سيارة.

الآثار الثانوية غير المرغوب فيها

يتمكن أن يسبب هذا الجهاز تفاعلات جلدية (احمرار، حكة، تهيج، إلخ) يجب إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يوجد فيها المستخدم وأ/أو المريض بأي حادث خطير يتعلق بالتجهيز.

طريقة الاستعمال/الوضع

قبل أول استخدام الجهاز، يوصى بتشكيل الشرائح على ظهر المريض بواسطة أخصائي رعاية صحية.

افتح الحزام وضعه مستوياً بالكامل بحيث يمكنكم رؤية مقبضه. ① تأكد أن مقبض الشد ② مسحوبان تماماً.

فكهما إذا اقتضى الأمر وباعين بين الجزئين الخلفيين عن طريق شد طرفي الحزام، ثم ثبت المقبضين من جديد.

مرحلة الاستقرار

بناء على توصيات أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك، اضبط وضعية وسادة أسفل الظهر ④ في الحزام بواسطة نظام اللاصق الذاتي (مع توجيه التصميم المثلثي نحو الأسفل) ⑤.

يوضع الحزام حول الخصر بإدخال اليدين في حلقات تمرير اليدين على الضمامات البطنية ⑥.

يجب أن يكون لوحا الشد على الظهر موجّهين إلى الخارج (أي ليس على البشرة).

يجب توسط منطقة الأربطة على العمود الفقري: يجب وضع الشرائح على الظهر على جانبي الفقرات القطنية.

يجب أن يصل أسفل الحزام إلى مستوى شق الألتين. يشير رمز شركة Thuasne إلى اتجاه التثبيت الصحيح.

أغلق الحزام: الجانب الأيمن فوق الجانب الأيسر، بدون شد وبدون تشكيل ضغط معين (ⓐ-ⓑ).

اضبط درجة الشد بواسطة المقبضين: اجذبهما أمامك ثم اثنيهما على الوجه الأمامي، وسيتم تثبيتهما مثل الأشرطة اللاصقة ذاتها. (ⓑ-ⓐ).

خلال النهار، إمكانية استعمال هذين المقبضين لضبط مستوى الشد وفقاً للاحتياجات. ②

مرحلة التحريك

انزع وسادة أسفل الظهر ④ واستخدم الحزام مع تطبيق نفس الخطوات المنفذة في مرحلة التثبيت.

الصيانة

أغلق المسكات الذاتية قبل الغسيل. يمكن غسله بالغسالة الكهربائية على درجة حرارة 30 درجة مئوية (دورة الملابس الرقيقة). لا تغسل الجهاز في الغسالة أكثر من 10 مرات. لا تستخدم التنظيف الجاف. لا تستخدم المنظفات أو المنعمات أو المنتجات القوية (المنتجات المضادة للبقع، إلخ). لا تستخدم المجفف. لا يتم كي المنتج. يتم عصر المنتج عن طريق الضغط.

يتم التجفيف بعيداً عن مصادر الحرارة المباشرة (المبردات، الشمس...).

يتم التجفيف على سطح مستو.

التخزين

يتم تخزينه في درجة حرارة الغرفة. ويفضل أن يتم تخزينه في عبوته الأصلية.

www.thuasne.com

www.thuasne.com/global-contact



THUASNE SWITZERLAND SA

Rue du marché 20
1204 Genève
Switzerland

©Thuasne - 2054401 (2024-07)



Thuasne SAS – SIREN/RCS Nanterre 542 091 186
capital 1 950 000 euros
120, rue Marius AUFAN 92300 Levallois-Perret (France)