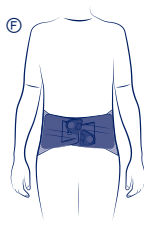
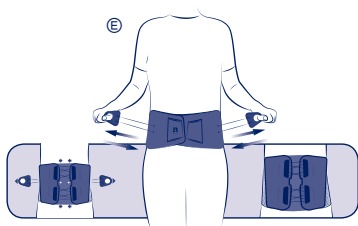
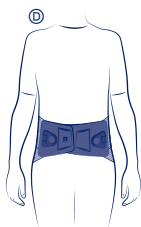
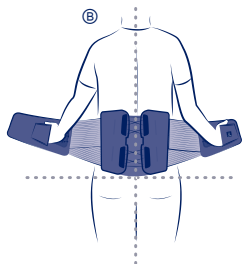
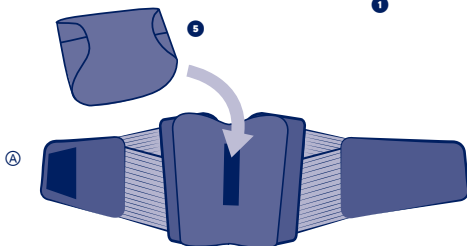
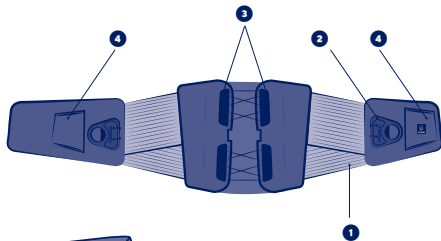




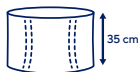
THUASNE®

LombaStab Immo

fr	Ceinture de soutien dorso-lombaire avec corset - "Serrage facile et précis"	5
en	Dorso-lumbar support belt with corset - "Easy, precise tightening"	6
de	LWS-Flexionsorthese mit Mobilisierungsfunktion - „Einfaches und präzises Justieren"	7
nl	Dorso-lumbale rugbrace met korsetoptie - "Eenvoudige en nauwkeurige aanspanning"	9
it	Cintura di sostegno dorso-lombare con corsetto - "Serraggio facile e preciso"	10
es	Faja de sujeción dorsolumbar con corsé - "Fijación fácil y precisa"	12
pt	Cinta de suporte dorso-lombar com espartilho - "Aperto fácil e preciso"	13
da	Rygstøttebælte med korset - "Nem og præcis stramning"	15
fi	Selkä- ja lantiotukivyyö korsetilla - "Helposti ja tarkasti kiristettävä"	16
sv	Ryggstöd för ländryggen med korsett - "Enkel och precis åtdragning"	17
el	Ζώνη οσφυϊκής υποστήριξης με κορσέ - «Εύκολη και ακριβής σύσφιξη»	19
cs	Dorso-lumbální podpurný pás s korzetem - „Jednoduché a přesné stažení"	20
pl	Orteza lędźwiowo-krzyżowa z gorsetem - „Łatwe i precyzyjne mocowanie"	22
lv	Muguras krūšu-jostas daļas atbalsta josta ar korseti - „Viegla un precīza savilkšana"	23
lt	Palaikomasis nugaros ir juosmens diržas su korsetu - „Lengvai ir tiksliai suveržiamas"	24
et	Selja- ja nimmepiirkonna tugivöö korsetiga - „Lihtne ja täpne pingutus"	26
sl	Hrbtno-ledvena opornica s steznikom - „Enostavno in natančno vpetje"	27
sk	Podporný chrbtovo-driekový korzet - „Jednoduché a presné dotiahnutie"	28
hu	Háti-ágyéki fűző háttámasztó betéttel - „Egyszerű és pontos rögzítés"	30
bg	Дорзолумбален колан с корсет - „Лесно и точно затягане"	31
ro	Centură de susținere dorso-lombară cu corset - „Strângere ușoară și precisă"	33
ru	Опорный поясничный корсет - «Легко и просто затянуть»	34
hr	Lumbalno-ledni potporni pojas s korzetom - „Jednostavno i precizno stezanje"	36
zh	易于调节的带有胸衣的腰背部稳定护带	37
ar	حزام لدعم الظهر وأسفل الظهر مزود بمشد - "شد سهل"	39



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



fr	Tour de taille	Hauteur : 35 cm
en	Waist circumference	Height: 35 cm
de	Taillenumfang	Höhe: 35 cm
nl	Tailleomvang	Hoogte: 35 cm
it	Circonferenza vita	Altezza: 35 cm
es	Contorno de cintura	Altura: 35 cm
pt	Perímetro de cintura	Altura: 35 cm
da	Taljemål	Højde: 35 cm
fi	Vyötäröympärys	Korkeus: 35 cm
sv	Midjemått	Höjd: 35 cm
el	Περίμετρος μέσης	Ύψος: 35 εκ.
cs	Obvod pasu	Výška: 35 cm
pl	Obwód w talii	Wysokość: 35 cm
lv	Vidukļa apkārtmērs	Augstums: 35 cm
lt	Juosmens apimtis	Aukštis: 35 cm
et	Vööümbermõõt	Kõrgus: 35 cm
sl	Obseg pasu	Višina: 35 cm
sk	Obvod pása	Výška: 35 cm
hu	Derékbőség	Magasság: 35 cm
bg	Обиколка на талията	Височина: 35 cm
ro	Circumferința taliei	Înălțime: 35 cm
ru	Обхват талии	Высота: 35 см
hr	Opseg struka	Visina: 35 cm
zh	腰围	高度 : 35 cm
ar	محيط الخصر	الارتفاع: 35 سم





fr	Immobilisation	Éducation posturale	Effet proprioceptif
en	Immobilization	Postural education	Proprioceptive effect
de	Ruhigstellung	Erlernen der Körperhaltung	Propriozeptive Wirkung
nl	Immobilisatie	Voorlichting over houding	Proprioceptieve werking
it	Immobilizzazione	Educazione posturale	Effetto propriocettivo
es	Inmovilización	Educación postural	Efecto propioceptivo
pt	Imobilização	Educação postural	Efeito propioceptivo
da	Støtte	Postural genoptræning	Proprioceptisk effekt
fi	Immobilisoi	Asentokuntoutus	Liikeaistiin kohdistuva vaikutus
sv	Immobilisering	Postural träning	Proprioceptiv effekt
el	Ακινητοποίηση	Σωστή στάση σώματος	Αποτέλεσμα ιδιοδεκτικότητας
cs	Znehybnění	Správné držení těla	Proprioceptivní účinek
pl	Unieruchomienie	Korekcja postawy	Propriocepcja
lv	Imobilizācija	Stājas korekcija	Proprioceptīvs efekts
lt	Imobilizavimas	Laikysenos taisymas	Propriocepcinis poveikis
et	Liikumatuks muutmine	Rühitreening	Proprioceptiivne toime
sl	Imobilizacija	Učenje telesne drže	Proprioceptivni učinek
sk	Imobilizácia	Cvičenie posturálnych svalov	Proprioceptívny účinok
hu	Rögzítés	Tartásjavító oktatás	Proprioceptív hatás
bg	Обездвижаване	Приучаване към правилна стойка	Проприоцептивен ефект
ro	Imobilizare	Educație posturală	Efect proprioceptiv
ru	Имобилизация	Исправление осанки	Проприоцептивный эффект
hr	Imobilizacija	Učenje o držanju	Učinak proprioceptivnog vježbanja
zh	固定	姿勢联系	本体感
ar	التثبيت	تدريب وضعي	مفعول استقبال الحس العميق

CEINTURE DE SOUTIEN DORSO- LOMBAIRE AVEC CORSET - "SERRAGE FACILE ET PRÉCIS"

Description/Destination

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

Composition

Tissu élastique. ①

Poignées. ②

Panneau dorsal avec doublure Coolmax. ③

Panneaux abdominaux avec passe-doigts. ④

Corset thermoformable. ⑤

Lacets.

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

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

Propriétés/Mode d'action

Le dispositif permet de soulager les douleurs dorso-lombaires en soutenant le rachis lombaire.

Lors de la phase d'immobilisation, un soutien strict est réalisé grâce à un corset rigide thermoformable.

Lors de la phase de mobilisation, une décharge compartimentale lombaire est réalisée via une augmentation de la pression intra-abdominale couplée à un système à 3 points d'appui.

Ce dispositif utilise des plaques dorsales mettant en œuvre une démultiplication d'effort de type "mouflage".

Indications

Immobilisation postopératoire.

Discopathie MODIC de type 1.

Lombalgies communes non spécifiques (stades aigu, subaigu et chronique).

Spondylylose.

Canal lombaire étroit.

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. ②

Vérifier que les deux poignées de serrage ② 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 d'immobilisation

Retirer la housse du corset ④ et conformer ce dernier à l'anatomie du patient grâce à une source de chaleur. Cette opération doit être réalisée par un professionnel de santé.

Remettre le corset conformé et froid dans sa housse et positionner ce dernier dans la ceinture à l'aide du système auto-agrippant (partie la plus large en bas). ④

Positionner la ceinture autour de la taille en passant les mains dans les passe-mains situés sur les plastrons abdominaux. ⑥

Le corset doit être à l'intérieur de la ceinture et les plaques dorsales de serrage ❶ doivent être positionnées 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. ❷

Le bas de la ceinture doit arriver au niveau du pli interfessier. ❸

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. ❹ ❺

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. ❻ ❼

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

Phase de mobilisation

Enlever la partie rigide de la ceinture qu'est le corset thermoformable ❶ et utiliser la ceinture en suivant les mêmes étapes que lors de la phase d'immobilisation.

Entretien

Corset :

Nettoyer le corset à l'aide d'un chiffon humide.

Ceinture et housse :

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.

Premier marquage CE : 2020

*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.

Conserver cette notice.

en

DORSO-LUMBAR SUPPORT BELT WITH CORSET - "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

Abdominal panels with finger-loops. ❹

Thermomouldable corset. ❺

Laces.

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

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

Properties/Mode of action

The device relieves dorso-lumbar pain by providing support to the lumbar spine.

During the immobilisation phase, firm support is provided thanks to a rigid thermomouldable corset.

During the mobilisation phase, compartmental lumbar unloading is achieved by increasing the intra-abdominal pressure coupled with a 3-pressure-point system.

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

Indications

Post-operative immobilisation.

MODIC type 1 discopathy.

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

Spondylolysis.

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. ②

Check that the two tightening handles ② 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.

Immobilisation phase

Remove the corset cover ④ and fit the latter to the patient's anatomy using a heat source. This must be done by a healthcare professional. This operation must be done by a healthcare professional.

Once cool, return the formed corset to its cover and position this latter in the belt using the self-fastening system (widest part at bottom). ④

Position the belt around the waist, placing your hands in the hand loops located on the front panels. ⑥

The corset must be inside the belt and the tightening back pads ① 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. ⑥

The bottom of the belt must stop at the top of the crease between the buttocks. ⑥

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. ⑥ ⑦

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 self-fastener. ⑥ ⑦

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

Mobilisation phase

Remove the thermomouldable corset that gives the belt its rigidity ①, then use the belt in the same manner as during the immobilisation phase.

Care

Corset :

Clean the corset with a damp cloth.

Belt and cover:

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-FLEXIONSORTHESE MIT MOBILISIERUNGSFUNKTION – „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. ①

Haltegriff. ②

Rückenplatte mit Coolmax-Futter. ③

Bauchteile mit Schlaufen. ④

Thermoformbare Korsage. ⑤

Schnürränder.

Textilkomponenten: Polyamid - Polyester - Elasthan -

Viskose - Polyurethan.

Nicht-textile Bestandteile: Gehärteter, gebürsteter

Stahl - Polypropylen - SEBS - Polyamid - Polyurethan -

Polyoxymethylen - Polyethylen.

Eigenschaften/Wirkweise

Die Vorrichtung dient der Linderung von Kreuzschmerzen durch die Stabilisierung der Lendenwirbelsäule.

In der Immobilisierungsphase erfüllt das starre, wärmeformbare Korsett eine starke Stützfunktion. In der Mobilisierungsphase erfolgt eine gezielte Entlastung der Lendenwirbelsäule durch eine Erhöhung des intra-abdominalen Drucks mit Hilfe eines 3-Punkt-Stützsystems.

Diese Vorrichtung enthält Rückenplatten mit integriertem Zugsystem zur Druckverteilung.

Indikationen

Postoperative Ruhigstellung.

MODIC-Erkrankung Typ 1.

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

Spondylolysis.

Enger Lumbalkanal.

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 ...).

Jedliche 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. ➊

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

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

Immobilisierungsphase

Die Schutzhülle des Korsetts ➌ abnehmen und letzteres unter Wärmeeinwirkung an die Anatomie des Patienten anpassen. Dieser Vorgang muss von einer medizinischen Fachkraft durchgeführt werden.

Das geformte, abgekühlte Korsett wieder in seine Schutzhülle geben und mit Hilfe des Klettverschlussystems in der Orthese befestigen (breiterer Teil zeigt nach unten). ➍

Die Orthese um die Taille legen und beide Hände durch die Schlaufen an den Bauchseilen führen. ➎ Das Korsett muss sich im Inneren der Orthese befinden und die verstellbaren Rückenplatten ➏ 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. ➐

Der untere Teil der Orthese muss bis zur Gesäßfalte reichen. ➑

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

Die Zugstärke mit Hilfe der beiden Zuglaschen einstellen: diese vor sich ziehen, dann auf der

Vorderseite umklappen. Sie fixieren sich durch Klettverschluss. ⑥ ⑦

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

Mobiliseringsphase

Den starren Teil der Orthese, nämlich das wärmeformbare Korsett ①, entfernen und die Orthese nach dem gleichen Verfahren wie in der Immobiliseringsphase verwenden.

Pflege

Korsett:

Das Korsett mit einem feuchten Tuch reinigen.

Orthese und Schutzhülle:

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.

nl

DORSO-LUMBALE RUGBRACE MET KORSETOPTIE - "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

Buikpanelen met aantreklussen. ④

Thermoplastisch korsett. ⑤

Veters.

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

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

Eigenschappen/Werking

Het hulpmiddel draagt bij aan het verlichten van dorso-lumbale pijn door de lumbale wervels te steunen.

Tijdens de immobilisatiefase, wordt een strakke ondersteuning geboden dankzij een stijf thermoplastisch korset.

Tijdens de mobilisatiefase wordt een compartimentele ontlasting bereikt door een verhoging van de intra-abdominale druk, gekoppeld aan een systeem met 3 steunpunten.

Dit hulpmiddel geeft ondersteuning middels rugpanelen en een speciaal treksysteem.

Indicaties

Postoperatieve immobilisatie.

Discopathie MODIC van type 1.

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

Spondylolyse.

Stenose.

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 prestatiekwiteit 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.

Open de rugbrace en leg deze helemaal plat, zodat de handlussen goed zichtbaar zijn. ❷

Controleer of de twee handlussen ❷ 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.

Immobilisatiefase

Verwijder de hoef van het korset ❹ en pas dit aan de anatomie van de patiënt aan met behulp van een warmtebron. Deze handeling moet worden uitgevoerd door een zorgprofessional.

Stop het gevormde en afgekoelde korset weer in de hoef en plaats het in de rugbrace met behulp van het klittenbandsysteem (breder deel naar onder). ❺ Plaats de rugbrace rond uw taille door uw handen in de speciaal daarvoor voorziene aantreklussen op de buikpanelen te laten glijden. ❻

Het korset moet binnenin de rugbrace zitten en de aantrekbare rugpanelen ❶ 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. ❷ De onderkant van de rugbrace moet zich op het niveau van de bilnaad bevinden. ❸

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. ❹ ❺

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. ❹ ❺

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

Mobilisatiefase

Verwijder het stijve deel van de rugbrace, d.w.z. het thermoplastische korset ❶ en gebruik de rugbrace volgens dezelfde stappen als tijdens de immobilisatiefase.

Verzorging

Korset:

De rugbrace met een vochtig doek schoonmaken.

Rugbrace en hoef:

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 DORSO- LOMBARE CON CORSETTO - "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

Impugnatura. ❷

Pannello dorsale con fodera Coolmax. ❸

Pannelli addominali muniti di passadita. ❹

Corsetto termoformabile. ❺

Lacci.

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

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

Proprietà/Modalità di funzionamento

Il dispositivo permette di alleviare i dolori dorso-lombari sostenendo il rachide lombare.

Nella fase di immobilizzazione, un corsetto rigido termoformabile assicura un sostegno ottimale.

Nella fase di mobilitazione, l'aumento della pressione intra-addominale permette l'alleggerimento della pressione sulla zona lombare in abbinamento ad un sistema d'appoggio "a 3 punti". Questo dispositivo utilizza delle placche dorsali che attivano un sistema "a puleggia" per distribuire la pressione.

Indicazioni

Immobilizzazione postoperatoria.

Discopatia MODIC di tipo I.

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

Spondilolisi.

Stenosi del canale 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 sconsigliato 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. ②

Verificare che le due impugnature di serraggio ③ 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 immobilizzazione

Estrarre il corsetto dalla fodera ④ e modellarlo in base all'anatomia del paziente utilizzando una fonte di calore. Questa operazione deve essere eseguita da un professionista sanitario.

Rimettere il corsetto modellato e freddo nella fodera e posizionarlo nella cintura utilizzando il sistema autoadesivo (parte più larga in basso). ⑤

Posizionare la cintura intorno alla vita inserendo le mani nei passamani che si trovano nella parte addominale. ⑥

Il corsetto deve trovarsi all'interno della cintura e le placche dorsali di serraggio ③ devono essere rivolte verso l'esterno (cioè: 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. ⑦

La parte inferiore della cintura deve arrivare a livello del solco intergluteo. ⑧

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

Chiudere la cintura: sovrapporre il lato destro a quello sinistro, senza stringere e senza esercitare una pressione eccessiva. ⑨ ⑩

Regolare il serraggio con le due impugnature: tirandole davanti a sé per poi adagiarle sulla parte frontale, si fisseranno come un autoadesivo. ⑪ ⑫

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

Fase di mobilizzazione

Togliere la parte rigida della cintura, cioè il corsetto termoformabile **5** e utilizzare la cintura seguendo gli stessi passaggi della fase di immobilizzazione.

Manutenzione

Corsetto:

Pulire il corsetto con un panno umido.

Cintura e custodia:

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 stirare. 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 DORSOLUMBAR CON CORSÉ - "FIJACIÓN FÁCIL Y PRECISA"*

Descripción/Usos

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. **1**

Asas. **2**

Panel dorsal con forro Coolmax. **3**

Paneles abdominales con pasados. **4**

Corsé termoformable. **5**

Cordones.

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

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

Propiedades/Modo de acción

El dispositivo permite aliviar los dolores lumbares al sujetar el raquis lumbar.

En la fase de inmovilización se consigue un soporte firme gracias al corsé rígido termomoldeable.

En la fase de movilización se logra una descarga compartimental lumbar mediante el aumento de la presión abdominal y un sistema de 3 puntos de apoyo.

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

Indicaciones

Inmovilización postoperatoria.

Degeneración discal MODIC tipo 1.

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

Espondilosis.

Canal lumbar estrecho.

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 pellizco).

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. ❶

Verificar que las dos asas de fijación ❷ 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 inmovilización

Retirar la funda del corsé ❶ y adaptarla a la anatomía del paciente utilizando una fuente de calor. Esta operación debe ser realizada por un profesional sanitario.

Poner el corsé ya moldeado y frío en la funda y fijarlo a la faja mediante el sistema de autocierre (con la parte más ancha abajo). ❸

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

El corsé debe estar dentro de la faja, con las placas dorsales de fijación ❶ 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. ❺

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

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. ❼

Ajustar la fijación con ayuda de las dos asas: tirar de ellas y plegarlas por delante. Se fijarán como un autocierre. ❽

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

Fase de movilización

Quitar la parte rígida de la faja, es decir, el corsé termorformable ❶, y utilizar la faja siguiendo las mismas etapas que en la fase de inmovilización.

Mantenimiento

Corsé:

Limpiar el corsé con un paño húmedo.

Faja y funda:

Cierre 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...). Sequen 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 con marcado CE.

Conservar estas instrucciones.

pt

CINTA DE SUPORTE DORSO- LOMBAR COM ESPARTILHO - "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. ❶

Alças. ❷

Painel dorsal com dobra Coolmax. ❸

Painéis abdominais com espaços para os dedos. ❹

Espartilho termorformável. ❺

Fios.

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

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

Propriedades/Modo de ação

O dispositivo permite aliviar as dores dorso-lombares proporcionando suporte à coluna lombar.

Durante a fase de imobilização, é efetuado um suporte estrito, graças a um espartilho rígido termorformável.

Durante a fase de mobilização, observa-se um alívio da zona lombar através de um aumento da pressão intra-abdominal associado a um sistema com 3 pontos de apoio.

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

Indicações

Imobilização pós-operatória.

Discopatia MODIC de tipo 1.

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

Espondilólise.

Canal lombar estreito.

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.

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

Verificar se as duas alças de aperto ② 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 imobilização

Retirar a capa do espaltilho ④ e adaptar esta última à anatomia do doente, graças a uma fonte de calor. Esta operação deve ser realizada por um profissional de saúde.

Voltar a colocar o espaltilho adaptado e frio na respetiva capa e posicionar esta última na cinta por meio do sistema auto-fixante (parte maior em baixo). ④

Colocar a cinta à volta da cintura fazendo passar as mãos pelos espaços situados nos plastrões abdominais. ⑤

O espaltilho deve ficar no interior da cinta e as placas dorsais de aperto ③ devem ficar posicionadas 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. ⑥

A parte de baixo da cinta deve chegar ao nível da dobra interglútea. ⑥

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. ⑦ ⑧

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. ⑧ ⑨

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

Fase de mobilização

Retirar a parte rígida da cinta que constitui o espaltilho termoformável ⑤ e utilizar a cinta seguindo as mesmas etapas da fase de imobilização.

Cuidados

Espaltilho:

Limpar o espaltilho por meio de um pano húmido.

Cinta e capa:

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

RYGSTØTTEBELTE MED KORSET - "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. ①

Håndtag. ②

Rygplader med Coolmax-foring. ③

Maveplader med fingerstropper. ④

Termoformbart korset. ⑤

Snørebånd.

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

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

Egenskaber/Handlingsmekanisme

Udstyret lindrer ryg- og lændesmerter ved at støtte den lumbale del af rygsøjlen.

Under immobiliseringsfasen opnås optimal støtte takket være et varmeformbart, stift korset.

Under mobiliseringsfasen opnås en delvis aflastning af lænden ved en forøgelse af det intraabdominale tryk kombineret med et 3-punkts støttesystem.

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

Indikationer

Immobilisering efter operation.

MODIC-diskopati af type 1.

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

Spøndylolyse.

Forsnævret rygmarvskanal 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 overen 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 brugssvarighed 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 afstiverne 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 immobilisering

Tag korsettet ud af sin overtrækspose ❶ og tilpas det til patientens anatomi ved hjælp af en varmekilde. Denne fremgangsmåde skal udføres af en sundhedsfaglig person.

Læg det formltpassede og afkølede korset ned i sin pose igen og anbring det i bæltet ved hjælp af burrebåndssystemet (den bredeste del forneden). ❷ Placer bæltet omkring taljen ved at føre hænderne ind i håndstropperne på maveforstærkningerne. ❸ Korsettet skal være placeret indeni bæltet og rygpladerne til stramning ❹ skal være vendt udad (dvs. : ikke ind mod huden).

Området med snørebåndene skal være centreret på rygsøjlen: pladerne skal være placeret på hver sin side af rygsøjlen. ❺

Den nederste del af bæltet skal nå ned til kløften mellem ballerne. ❻

Thuasne®-logoet angiver bæreretningen.

Luk bæltet: højre side ovenover venstre side, uden at stramme og uden at udøve noget særligt tryk. ❸ ❹ Juster stramningen ved hjælp af de to håndtag: træk dem frem foran dig, og fold dem dernæst på forsiden. De sættes fast ligesom burrebånd. ❺ ❻

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

Fase med mobilisering

Tag den stive del, som udgøres af det varmeformede korset ❶, af bæltet og brug bæltet ved at følge de samme trin som under fasen med immobilisering.

Pløje

Korset:

Rengør korsettet ved hjælp af en fugtig klud.

Bælte og overtrækspose:

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 rensmidler, 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

SELKÄ- JA LANTIOTUKIVYÖ KORSETILLA - "HELPOSTI JA TARKASTI KIRISTETTÄVÄ"*

Kuvaus/Käyttötarkoitus

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

Rakenne

Joustokangas. ❶

Kädensijat. ❷

Selkälävy, jossa Coolmax-vuori. ❸

Vatsalävyt, joissa on sormilenkit. ❹

Lämpömuovautuva korsetti. ❺

Nauhat.

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

Ei-tekstiilikomponentit: harjattu karkaistu teräs - polypropeni - SEBS - polyamidi - polyuretaani - polyoksimetyleeni - polyeteeni.

Ominaisuudet/Toimintatapa

Tuote auttaa helpottamaan selän ja lantion kipuja tukemalla lannerankaa.

Immobilisaatiovaiheessa saadaan aikaan tiukka tuki lämpömuovautuvan jäykän korsetin avulla.

Mobilisaatiovaiheessa alaselän kuormitus kevenee sektoreittain lisäämällä vatsan sisäpuolista painetta yhdessä 3 tukipisteeseen perustuvan järjestelmän kanssa.

Tuotteessa käytetyt selkälävyt vähentävät kuormitusta taljatyyppisen rakenteen avulla.

Käyttöaiheet

Leikkauksen jälkeinen immobilisaatio.

Tyyppin 1 Modic-muutos.

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

Spondylololyyssi.

Ahdas lannekanava.

Vasta-aiheet

Älä käytä, jos tiedossa on allergia jollekin rakenneosista.



Ei saa käyttää raskauden aikana.

Älä käytä tuotetta, jos sinulla on epävaka nimakamurtuma.

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 verisuonistossa 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 nukkuessasi.

Jos tuote on epämurkava, se aiheuttaa merkittäviä 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 istuinkyhmien (suoliluun harjojen) ja vapaiden kylkiluiden puolivälistä.

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 kuvantamisympäristössä.

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

Suosittellemme, että terveydenhuollon ammattilainen säätää pystytuet potilaan selälle sopiviksi ennen ensimmäistä käyttökertaa. Avaa vyö ja levitä se vaakatasoon, jotta näet kädensijat. ② Tarkista, että kiristyskädensijat ② on vedetty täysin sisään.

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

Immobilisaatiovaihe

Poista korsetin suojaus ④ ja muotoile korsetti potilaalle anatomisesti sopivaksi lämmönlähteen avulla. Tämän toimenpiteen saa suorittaa terveydenhuollon ammattilainen.

Aseta muotoiltu ja jäähtynyt korsetti suojukseensa ja sijoita se vyöhön tarraajärjestelmää apuna käyttäen (levein osa alaspäin). ④

Aseta vyö vyötärön ympärille viemällä kädet vatsavahvikeiden päällä sijaitseviin käsilenkkeihin. ⑥ Korsetin on oltava vyön sisäpuolella ja selkäpuolen kiristyslevyjen ⑤ on oltava sijoitettu ulospäin (eli: ei ihoa vasten).

Nauhoitettu osa on keskittettävä selkärangan ympärille: levyt on sijoitettava selkärangan molemmin puolin. ⑥

Vyön alareunan on yllättävä pakaravaan kohdalle asti. ⑥ Thuasne®-logo osoittaa pukemissuunnan.

Sulje vyö: oikea puoli tulee vasemman puolen päälle.

Älä kiristä tai purista liikaa. ⑥ ⑥

Sääda kiristys kädensijojen avulla: vedä niitä eteenpäin ja aseta ne sitten etupuolelle. Kädensijat kiinnittyvät kuin tarranauha. ⑥ ⑥

Voit päivän mittaan säätää kiristystä tarpeen mukaan kädensijojä käyttäen.

Mobilisaatiovaihe

Poista vyön jäykkä osa eli lämpömuovautuva korsetti

⑤ ja käytä vyötä samojen vaiheiden mukaisesti kuin immobilisaatiovaiheessa.

Hoito

Korsetti:

Puhdista korsetti kostealla liinalla.

Vyö ja suoja:

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 alkupeäisessä pakkauksessa.

Hävittäminen

Hävitä 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

RYGGSTÖD FÖR LÄNDRYGGEN MED KORSETT - "ENKEL OCH PRECIS ÅTDRAGNING"

Beskrivning/Avsedd användning

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

Sammansättning

Elastiskt tyg. ①

Handtag. ②

Ryggpanel med Coolmax-foder. ③

Magplattor med handtag. ④

Korsett med formbar korsett. ⑤

Snörning.

Material textilier: polyamid - polyester - elasta - viskos - polyuretan.

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

Egenskaper/Verkningssätt

Med den här produkten kan du lindra dorsolumbar smärta genom att stödja ländryggen.

Under immobiliseringsfasen uppnås ett fast stöd tack vare en värmeformbar styv korsett.

Under mobiliseringsfasen, uppstår en uppdelad avlastning av ländryggen genom att det intra-abdominala trycket ökar kopplat till ett system med tre stödpunkter.

Den här enheten använder ryggplattor som reducerar kraft av typ "talja".

Indikationer

Postoperativ immobilisering.

Diskbråck MODIC av typen 1.

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

Spondylolys.

Trång rygggradskanal.

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 hiatusbråck, bukbråck eller vid allvarliga leversjukdomar.

Använd inte produkten vid skelett cancer 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 förmånelser 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 (klämrisk).

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. ❷

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.

Immobiliseringsfasen

Avlägsna korsetthöljet ❹ och anpassa den till patientens anatomi med hjälp av en värmekälla. Denna åtgärd måste utföras av sjukvårdspersonal. Låt den anpassade korsetten svalna och lägg sedan tillbaka den i sitt hölje och placera den i bältet med hjälp av kardborrbandssystemet (bredaste delen längst ner). ❸

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

Korsetten måste vara inuti bältet och åtdragningsplattorna på ryggdelen ❶ måste vara placerade utåt (dvs. : ej mot huden).

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

Bältets nedre del måste placeras i linje med ryggslutet. ❸

Thuasne®-loggan visar korrekt placering.

Stäng bältet: höger sida över vänster sida, utan att dra åt och utan att använda något särskilt tryck. ❹ ❹

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

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

Mobiliseringsfasen

Avlägsna bältets styva del vilket är den formbara korsetten ❶ och använd bältet genom att följa samma steg som under immobiliseringsfasen.

Skötsel

Korsett:

Rengör korsetten med hjälp av en fuktig trasa.

Bälte och hölje:

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 värmekällor (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.

el

ZΩΝΗ ΟΣΦΥΪΚΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ ΜΕ ΚΟΡΣΕ - «ΕΥΚΟΛΗ ΚΑΙ ΑΚΡΙΒΗΣ ΣΥΣΦΙΞΗ»*

Περιγραφή/Σημείο εφαρμογής

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

Σύνθεση

Ελαστικό ύφασμα. **1**

Λαβές. **2**

Ραχιαία πλάκα με εσωτερική επένδυση Coolmax. **3**

Κοιλιακές πλάκες με θηλιές δακτύλων. **4**

Θερμοδιαμορφώσιμος κορσέ. **5**

Κορδόνια.

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

Εξαρτήματα που δεν είναι από ύφασμα: κάλυβασ ενισχυμένος με βραβή - πολυηρωπυλένιο - SEBS - πολυαμίδη - πολυουρεθάνη - πολυοξυμεθυλένιο - πολυαιθυλένιο.

Ιδιότητες/Μηχανισμός δράσης

Το προϊόν επιτρέπει την ανακούφιση των θωρακο-οσφυϊκών πόνων χάρη στην υποστήριξη της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης.

Κατά τη φάση ακινητοποίησης, επιτυγχάνεται αυστηρή υποστήριξη χάρη στον άκαμπτο θερμοδιαμορφώσιμο κορσέ.

Κατά τη φάση κινητοποίησης, η οσφυϊκή μοίρα αποφορτίζεται χάρη στην αύξηση της κοιλιακής πίεσης σε συνδυασμό με ένα σύστημα 3 σημείων στήριξης.

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

Ενδείξεις

Μετεγχειρητική ακινητοποίηση.

Δισκοπάθεια τύπου MODIC 1.

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

Σπονδυλολύση.

Στένωση του σπονδυλικού σωλήνα.

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 διαφραγματοκήλης, κοιλιοκήλης ή σοβαρών νηπτικών 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 ασφαλείας, δεν πρέπει να φοράτε την ζώνη κοντά σε μηχανήματα (κίνδυνος εμπλοκής).

Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε σύστημα ιατρικής απεικόνισης.

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν κατά την οδήγηση 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 δύο 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 ακινητοποίησης

Αφαιρέστε την επένδυση του κορσέ ❶ και προσαρμόστε τον στην ανατομία του ασθενούς χρησιμοποιώντας μια πηγή θερμότητας. Αυτό πρέπει να πραγματοποιείται από έναν επαγγελματία υγείας. Ξανατοποθετήστε τον διαμορφωμένο και κρύο κορσέ στην θήκη του και τοποθετήστε τον μέσα στην ζώνη με την βοήθεια του αυτοκόλλητου συστήματος (το φαρδύτερο τμήμα προς τα κάτω). ❹

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

Ο κορσές πρέπει να είναι μέσα στην ζώνη και οι ραχιαίες πλάκες σύσφιξης ❶ πρέπει να είναι τοποθετημένες προς τα έξω (δηλ. : 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. ❻

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

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. ❸ ❹ Ρυθμίστε τη σύσφιξη με τις δύο λαβές: τραβήξτε τις προς τα εμπρός και μετά σταυρώστε τις προς τα μέσα. Σταθεροποιούνται σαν αυτοκόλλητο. ❸ ❹

Κατά τη διάρκεια της ημέρας, μπορείτε να ρυθμίζετε τη σύσφιξη με τις δύο λαβές ανάλογα με τις ανάγκες σας.

Φάση κινητοποίησης

Αφαιρέστε το άκαμπτο τμήμα της ζώνης που είναι ο θερμοδιαμορφωσιμος κορσές ❶ και χρησιμοποιήστε την ζώνη ακολουθώντας τα ίδια στάδια με αυτά της φάσης ακινητοποίησης.

Συντήρηση

Κορσές:

Καθαρίζετε τον κορσέ χρησιμοποιώντας ένα υγρό πανί.

Ζώνη και θήκη:

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 καθαρισμό. Μην χρησιμοποιείτε απορροπantικά ή πολύ ισχυρά προϊόντα (προϊόντα με βάση την χλωρίνη...). Μην χρησιμοποιείτε στεγνωτήριο. Μην σιδερώσετε. 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

DORSO-LUMBÁLNÍ PODPŮRNÝ PÁS S KORZETEM - „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

Břišní panely s poutky na ruce. ❹

Teplem tvarovatelný korzet. ❺

Šňorování.

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

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

Vlastnosti/Mechanismus účinku

Prostředek poskytuje úlevu při bolestech spodní části zad tím, že podpirá bederní páteř.

Při znehybnění se díky pevnému a teplem tvarovatelnému korzetu vytvoří tuhá opora. Při mobilizaci se částečně sníží zátěž na bedra zvýšením tlaku na vnitřní břišní část spojeným s podpůrným 3bodovým systémem.

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

Indikace

Pooperační znehybnění.
Diskopatie MODIC typu 1.
Běžné nespecifikované bolesti dolní části zad (akutní, subakutní a chronické stavy).
Spondylóza.
Úzký páteřní kanál.

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.

Pomůcku noste 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 volnými 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. ❶

Zkontrolujte, zda jsou oba svírací úchyty ❷ zcela zataženy.

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

Znehybnění

Sejměte potah korzetu ❶ a po nahláti korzet vytvarujte podle tvaru těla. Tento úkon náleží lékaři. Vratte vytvarovaný a vychladlý korzet do potahu a připevněte ho k pásu pomocí suchého zipu (nejširší část dolů). ❸

Nasaďte pás kolem pasu tak, že protáhnete prsty poutky umístěnými na břišních panelech. ❹

Korzet musí být správně usazen v potahu pásu a záďové svírací destičky ❶ musí být nasazeny směrem od těla : nikoli proti kůži).

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

Spodní hrana pásu musí dosahovat ke kostrči. ❻

Logo Thuasne® ukazuje směr umístění.

Uzavřete pás: tak, že pravá strana přijde na levou, příliš neutahujte ani nevyvíjejte zvýšený tlak. ❹ ❺

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

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

Znehybnění

Odstraňte tepelně tvarovatelný korzet, který dodává pásu jeho tuhost ❶, a poté použijte pás stejným způsobem jako ve fázi imobilizace.

Údržba

Korzet:

Korzet otírejte lehce navlhčeným hadříkem.

Pás a potah:

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 čisticí, změkčovací prostředky nebo agresivní přípravky (chlorované přípravky...). Nesušit v sušičce. Nežehlit. Vyžádíme přebytkovou vodu. Nesušit v blízkosti přímého zdroje tepla (radiátoru, slunce...). Sušit nalezato.

Skladování

Skládujte 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.

ORTEZA ŁĘDŹWIOWO-KRZYŻOWA Z GORSETEM – „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. ❶

Uchwyty. ❷

Wkładka grzbietowa z podszewką Coolmax. ❸

Panele brzuszne z otworami na palce. ❹

Gorset termoformowalny. ❺

Sznurowadła.

Elementy tekstylne: poliamid - poliester - elastan - wiskoza - poliuretan.

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

Właściwości/Działanie

Wyrób łagodzi ból w odcinku grzbietowo-łędźwiowym, podtrzymując kręgosłup łędźwiowy. Podczas fazy unieruchomienia uzyskuje się ściśle podtrzymywanie dzięki sztywnemu gorsetowi termoformowalnemu.

Podczas fazy mobilizacji, rozluźnienie łędźwiowe jest uzyskiwane poprzez wzrost nacisku w jamie brzusznej w połączeniu z systemem 3-punktowym.

W wyrobie wykorzystano grzbietowe wkładki mocujące, które powodują zwiększenie siły na zasadzie „dźwigni”.

Wskazania

Unieruchamianie pooperacyjne.

Dyskopatia MODIC typu 1.

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

Kręgoszczeliny.

Wąski kanał łędźwiowy.

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 należytym 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. ❷

Sprawdzić, czy dwa uchwyty mocujące ❸ znajdują się w końcowej pozycji tyłnej.

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

Faza unieruchomienia

Zdjąć pokrowiec z gorsetu ❶ i dostosować go do morfologii pacjenta, używając źródła ciepła. Ta czynność powinna być wykonywana przez pracownika ochrony zdrowia.

Umieścić ukształtowany i schłodzony gorset w pokrowcu i założyć go w pasie za pomocą systemu rzepów (z najszerzą częścią skierowaną do dołu). ④ Założyć pas w talii, przekładając ręce przez otwory na palce wykonane we wkładkach brzusznych. ⑤

Gorset musi znajdować się wewnątrz pasa, a grzbietowe wkładki mocujące ⑥ powinny być skierowane do zewnątrz (tzn. : nie od strony ciała). Snurowadło powinny znajdować się w pozycji środkowej na wysokości kręgosłupa: wkładki powinny być umieszczone po obu stronach kręgosłupa. ⑥ Dolna część pasa powinna znajdować się na wysokości pośladków. ⑥ Logo Thuasne® wskazuje prawidłowy kierunek zakładania.

Zamocować pas: prawa strona powyżej strony lewej, bez nadmiernego zaciskania i dużego nacisku. ⑦ Wyregulować zamocowanie pasa za pomocą dwóch uchwytów: należy pociągnąć je przed siebie, a następnie zamocować z przodu pasa – uchwyty są mocowane na rzepy. ⑧ ⑨

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

Faza mobilizacji

Wyjąć sztywną część pasa, którą stanowi gorset termoformalny ⑩ i użyć pasa, wykonując te same kroki, co w przypadku fazy unieruchomienia.

Utrzymanie

Gorset:

Gorset powinien być czyszczony wilgotną szmatką.

Pas i pokrowiec:

Przed praniem należy zapiąć rzepy. Nadaje się do prania w pralce w temp. 30°C (cykl delikatny). Nie prać wyrobu w pralce 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 grupy liczącej 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 KRŪŠU-JOSTAS DAĻAS ATBALSTA JOSTA AR KORSETI – „VIEGLA UN PRECĪZA SAVILKŠANA”*

Apraksts/Paredzētais mērķis

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

Sastāvs

Elastīgs audums. ①

Rokturi. ②

Muguras plāksne ar Coolmax odiri. ③

Vēdera paneli ar pirkstu cipām. ④

Termiski formējamā korsete. ⑤

Auklas.

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

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

Īpašības / darbības veids

Ierīce mazina sāpes krūšu-jostas daļā, sniedzot atbalstu mugurkaula jostas daļai.

Imobilizācijas fāzē tiek panākts stabils atbalsts, pateicoties stingrai termiski formējamai korsetei. Mobilizācijas fāzē, palielinot spiedienu uz vēdera dobuma daļu apvienojumā ar 3 punktu sistēmu, tiek nodalīti atslogota jostas daļa.

Šis izstrādājums izmanto atbalstplāksnes, kas izmanto „padošanas” tipa pārnese attiecību.

Indikācijas

Pēcooperācijas imobilizācija.

Diskopātijas MODIC 1. tips.

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

Spondilolīze.

Mugurkaula kanāla sašaurinājums.

Kontrindikācijas

Nelietojiet, ja ir zināma alerģija pret kādu no sastāvdaļām.



Nelietojiet grūtniecēm.

Nelietojiet nestabila skriemlīnī 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 asinspiediena 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, nepietns 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 iegurnā 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 (saspiešanas 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.

Imobilizācijas fāze

Noņemiet korsetes apvalku ❹ un pielāgojiet to pacienta anatomijai, izmantojot siltuma avotu. Šī operācija jāveic veselības aprūpes speciālistam. Ievietojiet pielāgoto un auksto korseti tās apvalkā un pievienojiet to jostai, izmantojot pašlīpošās aizdares sistēmu (platākā daļa apakšā). ❸

Apliciet jostu ap vidukli, novietojot rokas uz rokām paredzētajiem šķēlumiem, kas atrodas uz vēdera daļām. ❺

Korsetei jāatrodas jostas iekšpusē un stiprinājuma atbalstplāksnēm ❶ jābūt vērstām uz āru (t.i. ne pret ādu).

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

Jostas lejasdaļai ir jāatrodas vienā līmenī ar sēžamvietas augšdaļu. ❸

Thuasne® logotips norāda pareizu uzstādīšanas virzienu.

Aiztaisiēt jostu: lieciet labo pusi pāri kreisajai pusei, nesavelkot un nepieliekot īpaši lielu spēku. ❷ ❸

Pielāgojiet savikumu, izmantojot abus rokturus: pievelciet tos pēc nepieciešamības un piestipriniet pie jostas priekšpusē daļas, tās piestiprināsies, kā pašlīpošā aizdare. ❷ ❹

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

Mobilizācijas fāze

Noņemiet jostas stingro daļu, kas ir termiski formējama korsete ❶, un izmantojiet jostu tieši tāpat kā aprakstīts imobilizācijas fāzē.

Uzturēšana

Korsete:

Notīriet korseti ar mitru drānu.

Josta un apvalks:

Pirms mazgāšanas aizveriet pašlīpošās aizdares. Pār mazgāt velasmašīnā 30°C temperatūrā (cikls smalkai veļai). Nemazgājiet ierīci veļas mazgājamajā mašīnā vairāk nekā 10 reizes. Nenododiet ķīmiskajā tīrīšanā. Neizmantojiet mazgāšanas līdzekļus, mīkstinātājus 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 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 NUGAROS IR JUOSMENS DIRŽAS SU KORSETU – „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. ➊

Nugarinė dalis su „Coolmax“ audinio pamušalu. ➋

Pilvo plokštės su pirštų kilpomis. ➌

Terminiu būdu formuojamas korsetas. ➍

Raišteliai.

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

Ne tekstilinės dalys: grūdintasis matinis plienas – polipropilenas – stireno-etileno-butileno-stirenas (SEBS) – poliamidas – poliuretanai – polioksimetilenas – polietilenas.

Savybės ir veikimo būdas

Priemonė malšina nugaros ir juosmens skausmus palaikydama stuburą juosmens srityje.

Per imobilizavimo fazę kietas terminiu būdu formuojamas korsetas laiko stuburą, kad šis nejudėtų. Per palaikomąją fazę spaudimas pilvo srityje kartu su 3 atramos taškų sistema sumažina apkrovą stuburo srityje.

Šioje priemonėje naudojamos nugaros plokštelės veikia jėgos peties principu.

Indikacijos

Imobilizavimas po operacijos.

Diskopatija, MODIC 1 tipo.

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

Spondilolizė.

Juosmeninės stuburo dalies kanalo susiaurėjimas.

Kontraindikacijos

Nenaudokite gaminio, jei yra alergija bet kuriai sudėdinei 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.

Vaikas 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 medicininį 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.

Naudojimas

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

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

Abi suveržimo rankenos ➋ turi būti visiškai įtrauktos. Jei reikia, atkabinkite jas ir padidinkite tarpą tarp abiejų nugarinių dalių traukdami už diržo galų, tuomet vėl užkabinkite rankenas.

Imobilizavimo fazė

Nuimkite korseto apvalką ➌ ir pritaikykite korsetą paciento kūno formoms naudodami šilumos šaltinį.

Šį veiksmą turi atlikti sveikatos priežiūros specialistas. Pritaikytą ir atvėsusį korsetą įdėkite į apvalką ir pritvirtinkite juos prie diržo kibiosiomis juostomis (plačiausia dalis turi būti apačioje). ➍

Apjuoskite diržu juosmenį, įkišę plaštakas į priekines dalyse esančias kilpas. ➎

Korsetas turi būti vidinėje diržo dalyje, o suveržiamosios nugaros plokštelės ➏ turi būti išorėje (t. y. : ne prie odos).

Dalis su raišteliais turi būti ties jūsų stuburo; plokštelės turi būti išsidėčiusios abiejose stuburo pusėse. ➐

Apatinė diržo dalis turi būti ties uodegikauliu. ➑

„Thuasne™“ logotipas rodo apsiuosoimo kryptį.

Užsėkite diržą: dešinė dalis turi būti virš kairiosios, nesuveržkite ir labai nespauskite. ➒ ➓

Sureguliuokite suveržimą dviem rankenomis: patraukite jas priešais save, tuomet sukryžiuokite priekyje ir pritvirtinkite kaip kibiąją juostą. ➓ ➓

Dienai bėgant, šiomis rankenomis galite reguliuoti suveržimo lygį pagal savo poreikius.

Judėjimo fazė

Išimkite iš diržo kietąją dalį – terminiu būdu formuojamą korsetą ➑ – ir naudokite diržą vadovaudamiesi tokiais pačiais etapais, kaip ir imobilizavimo fazės metu.

Priežiūra

Korsetas:

Korsetą valykite drėgna šluoste.

Diržas ir apvalkalas:

Prieš skalbdami užsekite kibiąsias 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). Nedžiovinti džioviklyje. Nelyginti. Nusausinti spaudžiant. Džiovinti toli nuo tiesioginio šilumos šidinio (radiatoriaus, saulės ar pan.). Džiovinti horizontaliai.

Laikymas

Laikyti kambario temperatūroje, pageidautina originalioje pakuotėje.

Išmetimas

Šalinkite pagal galiojančias vietas taisykles.

* Tyrimą atliko įmonė 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 KORSETIGA - „LIHTNE JA TÄPNE PINGUTUS“*

Kirjeldus/Sihtkasutus

Kasutage vahendit vaid loetletud näidustuste korral ning patsientide puhul, kelle kehahõõdud vastavad mõõtude tabelile.

Koostis

Elastne kangas. ①

Sangad. ②

Seljaplaat Coolmax voodriga. ③

Kõhuplaadid sõrmeavaga. ④

Termovormitav korsett. ⑤

Paelad.

Tekstiilsed osad: polüamiid - polüester - elastaan - viskoos - polüuretaan.

Mittetekstiilsed osad: karastatud harjatud teras - polüpropüleen - SEBS - polüamiid - polüuretaan - polüoksümetüleen - polüetüleen.

Omadused/Toimeviis

Vahend aitab leevendada alaseljavalu, toetades nimmepiirkonda.

Immobiliiseerimisetaapis tagab jäik termovormitav korsett tugeva toetuse.

Liikumisetaapis saavutatakse alaseljale langeva koormuse vähenemine kõhupiirkonna toetava kokkõtõmbamise teel kolme tugiosaga süsteemi abil. See vahend kasutab seljale langevaid koormusi „vintsi“ põhimõttel ümberjaotavaid seljaplaate.

Näidustused

Operatsioonijärgne immobiliseerimine.

I tüüpi MODIC diskopaatia.

Mittespetsiifiline alaseljavalu (äge, alaäge ja krooniline staadium).

Spondüloolüüs.

Kitsas nimmekanal.

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 õhukesel 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, valuastingu või sensoorsete muutuste esinemise korral eemaldage seade ja pidage nõu tervishoiutöötajaga.

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

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 vööd masinate läheduses (masina vahele jäämise oht).

Mitte kasutada vahendit meditsiinilises pildidiagnostikas. 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 otstest tõmmates laiali, seejärel kinnitage sangad tagasi oma kohale.

Immobiliiseerimisetaap

Eemaldage korseti ümbris ❶ ja vormige see soovisallika abil patsiendi anatoomiale sobivaks. Selle toimingu peab ellu viima tervishoiutöötaja.

Pange vormitud ja külm korsett tagasi oma ümbrisesse ja paigaldage vöö sisse ja kinnitage takjakinnituse abil (laiem osa all). ❷

Asetage vöö ümber talje, viies käed läbi kõhupadjakestel paiknevate sõrmeavade. ❸
Korsett peab olema tugivöö sees ja kinnitõmbava funktsiooniga seljaplaadid ❹ peavad jääma väljapoole (st : mitte vastu nahka).

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

Vöö alaosa peab ulatuma kuni tuharavaheni. ❻

Thuasne'i logo tähistab paigalduse suunda.

Vöö kinnitamine: parem pool üle vasaku, ilma pingutamata ja ilma erilist survet avaldamata. ❷ ❸
Reguleerige pingutatust kahe sanga abil: tõmmake need enda ette ja keerake üle esikülje kõhule, need kinnituvad takjakinnitusega. ❹ ❺

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

Mobiliseerimisetaap

Eemaldage vöö jäik osa, milleks on termovormitav korsett ❶ ja kasutage vööd, järgides samu samme nagu immobiliiseerimisetaapis.

Puhastamine

Korsett:

Puhastage korsetti niiske lapiga.

Vöö ja ümbris:

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

Säilitamine

Säilitage toatemperatuuril, soovitatavalt originaalpakendis.

Kõrvaldamine

Kõrvaldage vahend vastavalt kohalikule seadusandlusele.

*Ettevõttesiselt läbi viidud uuring 13 inimesel, juuli 2019.

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

Hoidke see kasutusjuhend alles.

sl

HRBTNO-LEDVENA OPORNICA S STEZNIKOM – „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

Trebušni plošči z zankami za prste. ❹

Steznik, ki se toplotno oblikuje. ❺

Vežalke.

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

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

Lastnosti/Način delovanja

Pripomoček lajša bolečine v hrbtno-ledvenem delu tako, da podpira križni del hrbtenice.

V fazi imobilizacije je za močno oporo poskrbljeno s pomočjo togega steznika, ki se oblikuje s pomočjo toplete.

V fazi mobilizacije se križni del razbremeni s povečanjem intraabdominalnega tlaka ter s pomočjo tritočkovnega sistema opore.

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

Indikacije

Imobilizacija po operaciji.

Diskopatija MODIC tipa 1.

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

Spondiloliza.

Ozek hrbtenični kanal.

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

Priporočamo, da zdravstveni osebje pred prvo uporabo prilagodi opore hrbtu pacienta.

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 zapnete ročici.

Faza imobilizacije

Odstranite prevleko s steznika ❶ in jo s toplotnim virom prilagodite po meri anatomiji bolnika. Ta postopek mora opraviti zdravstveni delavec.

Oblikovan in hladen steznik namestite v prevleko in nato v pas; pomagajte si s sistemom sprijemalnih trakov (najširši del spodaj). ❸

Pas namestite okoli pasu tako, da roke potisnete v zanki za roke na trebušnih plastronih. ❹

Steznik mora biti na notranji strani pasu in prsni plošči ❶ obrnjeni na ven (tj.: ne ob koži).

Del z vezalkami je treba poravnati na hrbtenico; plošči je treba namestiti na obe strani hrbtenice. ❹

Spodnji del pasu namestite v višino zadnjičnega pregiba. ❺

Logotip Thuasne® prikazuje smer nameščanja.

Zapnite pas: desno stran namestite preko leve, ne da bi zategnili in prekomerno pritisnili. ❻

Primerno zategnite z ročicami: ročici povlecite naprej in ju pritisnite na sprednjo stran. Pritrdite ju kot sprijemalni trak. ❼

Čez dan lahko z ročicami po potrebi prilagodite stopnjo zategovanja.

Faza mobilizacije

Dvignite trdi del pasu, to je steznik, ki se toplotno oblikuje ❶, in uporabite pas enako kot v fazi imobilizacije.

Vzdrževanje

Steznik:

Steznik očistite z vlažno krpo.

Pas in prevleka:

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 odežno 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, julij 2019.

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

Shranite ta navodila.

sk

PODPORNÝ CHRBOVO-DRIEKOVÝ KORZET – „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

Chrbtový diel s podšívkou Coolmax. ❸

Brušné panely so slučkami na prsty. ❹

Teplom tvarovateľný korzet. ❺

Šnúry.

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

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

Vlastnosti/Mechanizmus účinku

Pomôcka umožňuje zmierniť bolesti chrbta podporou drierkovej chrbtice.

Počas fázy imobilizácie sa vytvorí presná podpora vďaka tepelne tvarovateľnému tuhému korzetu.

Počas fázy mobilizácie sa drierková časť odľahčí zvýšením vnútrobrušného tlaku spolu s 3-bodovým podporným systémom.

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

Indikácie

Pooperačná imobilizácia.

Diskopatia MODIC typu 1.

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

Spondylóza.

Bedrová stenóza.

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 asistancia zdravotníckeho odborníka.

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

Výrobok nenoste priamo na pokožke (riziko prívicknutia).

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 /aplikácia

Pred prvým použitím sa odporúča nastavenie dláh podľa morfológie pacientovho chrbta zdravotníckym odborníkom.

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 roztiahnite obe chrbtové časti a následne úchyty znovu prichyťte.

Fáza znehybnenia

Odstráňte potah korzetu ❶ a pomocou zdroja tepla vytvarujte korzet podľa anatómie pacienta. Tento úkon musí vykonať zdravotnícky odborník.

Tvarovaný a vychladnutý korzet vložte do potahu a upevnite ho do pásu pomocou suchého zipsu (najširšia časť). ❷

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

Korzet musí byť vo vnútri pásu a upínacie chrbtové podložky ❹ musia smerovať von (t. j. : nie k pokožke).

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

Spodná časť pásu musí siahať po gluteálnu ryhu. ❻

Logo Thuasne® naznačuje smer umiestnenia.

Uzatvorte pás: preložením pravej strany cez ľavú bez prílišného utiahnutia a bez vyvinutia zvýšeného tlaku. ❹ ❻

Nastavte utahovanie pomocou dvoch rukovätí: Vytiahnite ich a následne pripevnite suché zipsy na prednej strane pásu. ❹ ❻

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

Fáza hybnia

Odstráňte pevnú časť pásu, ktorou je tepelne tvarovateľný korzet ❶, a pás používajte v rovnakých krokoch ako počas fázy znehybnenia.

Údržba

Korzet:

Korzet čistite vlhkou handričkou.

Pás a potáht:

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

Skladovanie

Uchovávajúte 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 podľa liehajúcej regulácii s označením CE.

Tento návod si uchovajte.

hu

HÁTI-ÁGYÉKI FŰZŐ HÁTTÁMASZTÓ BETÉTTTEL – „EGYSZERŰ ÉS PONTOS RÖGZÍTÉS”*

Leírás/Rendeltetés

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

Összetétel

Elastikus szövet. ❶

Húzófülek. ❷

Háttámasztó panel Coolmax béléssel. ❸

Haspáncél és ujjbújtatók. ❹

Hőre lágyuló háttámasztó betét. ❺

Fűzőszínórok.

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

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

Tulajdonságok/Hatásmód

Az eszköz az ágyéki gerincszakasz megtámasztásával enyhíti az ágyéki gerincfájdalmat.

Rögzítéskor a hőre lágyuló merev háttámasztó fűző erős támaszt biztosít.

Mobilizálás során a hasüregi nyomás növelése egy 3 megtámasztási pontból álló rendszerrel összekapcsolva tehermentesíti az ágyéki szakaszt. Az eszköz háttámasztó lapokat alkalmaz, amelyek „csigás” rendszerükkel eloszlatják a nyomást.

Indikációk

Műtét utáni immobilizálás.

1. típusú MODIC diszkopátia.

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

Spondylolysis (csigolyaívek sérülése).

Keskeny ágyéki csatorna.

Kontraindikációk

Ne használja ismert allergia esetén valamely összetevőre.



Terhes nők nem használhatják.

Instabil csigolyatörés esetén nem alkalmazható.

Rekeszizomsér, hasi sérv vagy súlyos májrendellenesség esetén ne 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 méret táblázat 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 használhatnak orvostechnikai eszközt.

Mérje meg a páciens körfogatát a csípőcsontok és a lengő bordák között felülton.

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 képképzés során.

Ne használja az eszközt járművezetés közben.

Nemkívánatos mellékhatások

Ez az eszköz bőrrreakciókat 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 húzófűl ❸ teljesen vissza van-e húzva.

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

Rögzítési szakasz

Vegye le a háttámasztó betét külső borítását ❹ és egy hőforrás segítségével igazítsa a betétet a páciens testalkatához. A műveletet egészségügyi szakembernek kell elvégeznie.

A beigazított és kihűlt háttámasztó betétet tegye vissza a huzatába, és helyezze be a fűzőbe a tépőzárok segítségével (alul legyen a legvastagabb rész). ❺ Helyezze az övet a dereka köré, a hasi paneleken elhelyezkedő kézbújtóknál fogva. ❻

A háttámasztó betétnek az öv belső felén kell lennie, a behúzó hátlapoknak ❶ pedig kifelé kell nézniük (azaz : nem a bőr felé).

A fűzőrésznek a gerinc közepén kell lennie: a hátmerevítő lapoknak a gerinc vonalának két oldalán kell elhelyezkedniük. Ⓢ

A fűző aljának a fenékvárat felső vonaláig kell érnie. Ⓢ

A Thuasne® logója jelzi a felhelyezés irányát.

Az öv rögzítése: a jobb szélét a bal szélére hajtva, anélkül, hogy túl szorosan meghúzná azt. Ⓢ Ⓢ

Állítsa be a szorosságot a két húzófűl segítségével: húzza őket előre, majd hajtja rá őket az elülső részre, ahol tépőzárhoz hasonlóan rögzíthetők. Ⓢ Ⓢ

Napközben igénye szerint állíthat a feszességi szinten a húzófülek segítségével.

Mobilizációs szakasz

Vegye ki a fűző merev részét, vagyis a hőre lágyuló háttámasztó betétet ❶, és használja az övet a rögzítési szakaszban leírt lépések szerint.

Ápolás

Háttámasztó betét:

A betétet nedves száraz ruhával törölje át.

Öv és külső borítás:

Mosás előtt csatolja össze a tépőzáras pántokat. Mosógépben mosható 30°C-on (kímélő program). 10 mosás után ne mossa gépben az eszközt. Tilos vegytisztítani. Ne használjon tisztítószer, öblítőt vagy agresszív (klórtartalmú stb.) vegyszert. Ne tegye szárítógépbe. Tilos vasalni. Nyomkodja ki belőle a vizet. Közvetlen hőforrástól (radiátor, nap sugárzás stb.) távol szárítsa. Fektetve szárítsa.

Tárolás

Szobahőmérsékleten tárolja, lehetőség szerint az eredeti csomagolásában.

Ártalmatlanítás

A helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

* A tanulmányt az intézetben belül, egy 13 személyből álló panelen végezték el 2019 júliusában.

Ez az orvostechnikai eszköz rendelet által szabályozott orvostechnikai termék, amely e rendelet értelmében viseli a CE-jelölést.

Örizzze meg ezt a betegájékoztatót.

bg

ДОРЗОЛУМБАЛЕН КОЛАН С КОРСЕТ – „ЛЕСНО И ТОЧНО ЗАТЯГАНЕ“**

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

Абдоминални панели с примки за пръстите. ❹

Корсет с възможност за термомоделиране. ❺

Връзки.

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

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

Свойства/Начин на действие

Медицинското изделие облекчава дорзолумбалната болка чрез поддържане на лумбалните прешлени.

По време на етапа на обездвижване се осигурява стабилна опора благодарение на термомоделиращ се твърд корсет.

По време на фазата на мобилизация отбременяването на лумбалния отдел се постига чрез увеличаване на интраабдоминалното налягане в съчетание със система на 3-точкова опора.

Това изделие използва подложки на гърба, прилагайки система за теглене, за да разпредели налягането.

Показания

Следоперативно обездвижване.

Дископатия MODIC от тип 1.

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

Спондилолиза.

Тесен лумбален канал.

Противопоказания

Не използвайте, ако имате алергия към някоя 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 – прекратете 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 хигиенни 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 гръба 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 избухтайте настрани двете дорсални части, издърпвайки краищата на колана, а след това закачете отново дръжките.

Фаза на обездвижване

Свалете горната част на корсета ❸ и го приведете в съответствие с анатомията на пациента с помощта на топлинен източник. Тази операция трябва да се извърши от здравен специалист.

Поставете оформения и охладен корсет в капак му и го поставете в колана със системата от самозалепващи ленти (най-широката част надолу). ❹

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

Корсетът трябва да бъде вътре в колана, а гръбните подложки ❶ трябва да са разположени навън (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. ❻

долната част на колана трябва да достига до нивото на интерглутеалната гънка. ❼

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. ❸ ❹

Регулирайте силата на затягане с двете дръжки: издърпайте ги пред себе си, след това ги сгънете от лицевата страна, те се фиксират като самозалепващи се. ❹ ❺

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

Фаза на мобилизация

Отстранете твърдата част на колана, която е термоформиращ се корсет ❶ и използвайте колана в същите стъпки, както по време на фазата на обездвижване.

Поддръжка

Корсет:

Почистете корсета с влажна кърпа.

Колан и капак:

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 сушилня. 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 предпочитане 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 SUSȚINERE DORSO-LOMBARĂ CU CORSET – „STRÂNGERE UȘOARĂ ȘI PRECISĂ”*

Descriere/Destinație

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

Compoziție

Țesătură elastică. ①

Mânere. ②

Panou dorsal cu căptușeală Coolmax. ③

Panouri abdominale cu orificii pentru degete. ④

Corset termoformabil. ⑤

Șireturi.

Componențe textile: poliamidă – poliester – elasthan – viscoză – poliuretano.

Componențe netextile: oțel călit periat – polipropilenă – SEBS – poliamidă – poliuretano – polioximetilenă – polietilenă.

Proprietăți/Mod de acțiune

Dispozitivul permite ameliorarea durerilor dorso-lombare prin susținerea coloanei vertebrale lombare. În faza de imobilizare, se obține o susținere strictă datorită unui corset rigid termoformabil.

În faza de mobilizare, o descărcare a compartimentului lombar se realizează printr-o creștere a presiunii intraabdominale cuplată cu un sistem în 3 puncte de sprijin.

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

Indicații

Imobilizare postoperatorie.

Discopatie MODIC de tip 1.

Lombalgii comune nespecifice (acute, subacute și cronice).

Spondiloză.

Canal lombar îngust.

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 dimensiunea adaptată 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.

Măsurati mărimea pacientului la mijlocul distanței dintre crestele iliace 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 (ris de ciupire).

Din motive de siguranță nu purtați centura în apropierea utilajelor (ris 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 mâner 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 mânerele.

Faza de imobilizare

Scoateți husa de pe corset ❶ și modelați-l astfel încât să respecte anatomia pacientului cu ajutorul unei surse de căldură. Această operațiune trebuie efectuată de un specialist în domeniul sănătății.

Puneți corsetul format și rece în husa sa și poziționați-l în centură cu ajutorul sistemului de prindere cu scai (partea cea mai mare în jos). ❷

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

Corsetul trebuie să fie în interiorul centurii și plăcile dorsale de strângere ❹ trebuie poziționate 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. ❺

Partea inferioară a centurii trebuie să ajungă la nivelul pliului interfesier. ❻

Sigla Thuasne® indică direcția de montare.

Închideți centura: treceți partea dreaptă deasupra părții stângi, fără strângere și fără a aplica o presiune deosebită. ❼ ❽

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

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

Faza de mobilizare

Scoateți partea rigidă a centurii care este corsetul termofixabil ❶ și utilizați centura, urmând aceiași pași ca în faza de imobilizare.

Întreținere

Corsetul:

Curățați corsetul cu o lavetă umedă.

Centură și husă:

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, marcajul CE.

Păstrați acest prospect.

ru

ОПОРНЫЙ ПОЯСНИЧНЫЙ КОРСЕТ — «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

Крепления в передней части с петлями для пальцев. ❹

Термоформируемый корсет. ❺

Шнуровка.

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

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

Свойства/принцип действия

Медицинское изделие помогает снять боль в груднопоясничном отделе, обеспечивая поддержку поясничного отдела позвоночника. Жесткий корсет из термоформируемого материала обеспечивает жесткую поддержку на этапе иммобилизации.

На этапе мобилизации нагрузка на поясничном отделе уменьшается за счет увеличения внутрибрюшного давления в сочетании с трехточечной системой поддержки.

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

Показания

Послеоперационная иммобилизация.

Дископатия по МОДИК I-го типа.

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

Спондилолиз

Стеноз позвоночного канала в поясничном отделе.

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 с движущимися 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 бандаж и положите его горизонтально, чтобы было видно ручки. ❸

Убедитесь, что обе ручки для затягивания корсета ❹ полностью втянуты внутрь.

При необходимости отсоедините их и раздвиньте две задние части, потянув за концы корсета, затем снова присоедините ручки.

Фаза иммобилизации

Снимите чехол для корсета ❶ и подгоните корсет в соответствии с анатомическими особенностями пациента, используя источник тепла. Эта операция должна выполняться лечащим врачом. Снова наденьте чехол на подогнанный и остывший корсет и закрепите последний на бандаже с помощью липучек (самая широкая часть внизу). ❷

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

Корсет должен находиться внутри бандажа, а затягивающиеся спинные пластины ❹ должны смотреть наружу (т.е. : не должны соприкасаться с кожей).

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

Нижняя часть бандажа должна доходить до уровня ягодичной складки. ❻

Логотип «Thuasne®» указывает направление надевания.

Застегните бандаж справа налево внахлест без затягивания и применения силы. ❼ ❽

Отрегулируйте уровень компрессии с помощью двух ручек, потянув их перед собой, затем прижмите их к передней части, и они зафиксируются как застёжки-липучки. ❾ ❿

В течение дня при необходимости можно регулировать уровень компрессии с помощью двух ручек.

Фаза мобилизации

Снимите жесткую часть бандажа, которая образует термоформируемый корсет ❶, и используйте бандаж в соответствии с указаниями для фазы иммобилизации.

Уход

Корсет:

Для очистки корсета используйте влажную ткань.

Бандаж и чехол:

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 сушику 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

LUMBALNO-LEĐNI POTPORNI POJAS S KORZETOM - „JEDNOSTAVNO I PRECIZNO STEZANJE“*

Opis/namjena

Производ је намињен само за liječenje наведених индикација код пацијената чије мјере одговарају онима у табlici величина.

Sastav

Rastezljivo tkanje. ❶

Ručiце. ❷

Ploha за леда с подставом Coolmax. ❸

Abdominalna panela с отвора за прсте. ❹

Korzet који се може toplinski обликовати. ❺

Vezice.

Текстилне компоненте: полиамид - полиестер - еластан - вислоза - полиуретан.

Нетекстилне компоненте: калјени изгланцани челик - полипропилен - SEBS - полиамид - полиуретан - полиоксиметилен - полиетилен.

Svojstva/način rada

Производ омогућава олакшање лумбалних болова подупирањем доњег дијела кralježнице.

У фази имобилизације чврста потпора постиже се захваљујући чврстом, топлински обликујућем корзету.

У фази мобилизације постепено растеређење лумбалног дијела постиже се повећавањем intraabdominalног притиска повезаног са системом са 3 тачке притиска.

Овај производ употребљава ледне плоче примјењујући смањење напора на начин „колотурника“.

Indikacije

Postoperativna имобилизација.

Diskopatija MODIC тип 1.

Честа неододењена бол у доњем дијелу леда (акутна, субакутна и хронична).

Spondilozа.

Узак лумбални канал.

Kontraindikacije

Немојте употребљавати ако имате утврдењену алергију на неки од састојака.



Немојте употребљавати код трудница.

Не употребљавате у случају нестабилног пријелома кralješka.

Не користите у случају хјаталне херније, абдоминалне херније или тежје болести јетре.

Не употребљавате у случају рака костју са метастазима у кralježници.

Не употребљавате код проблема са циркулацијом, плућима, кardiоваскуларних проблема код пацијената код којих се не препоручује повећање артеријског тлака.

Mjere opreza

Прије сваке употребе проверите садржи ли производ све дијелове.

Производ носите испод танке одјеће.

Производ немојте употребљавати ако је оштећен.

Помоћу таблице величина одaberите одговарајућу величину за пацијента.

Строго се придржавајте упута и протокола за употребу које препоручује liječnik.

Овај је производ намињен lijeчењу одреде патологije и трајање његове употребе ограничењено је на то lijeчење.

Производ немојте употребљавати током спавања.

У случају неугоде, тежих сметњи, болова или неубицајених осјета, скините производ и посавјетujte се са медицинским стручњаком.

Медицинске производе деца смју користити под надзором одрасле особе или здравственог djelatnika. Измјерите висину пацијента на средини између врхова илјакe и плутајућих ребара.

Препоручујемо да се прва примјена врши под надзором liječника.

Због хигијенских и сигурносних разлога и дјеловања производа, немојте га поновно употребљавати код других пацијената.

Производ не стављајте изравно у контакт са озлиједењом кожом (опасност од пригнечења).

Из сигурносних разлога не носите појас у близини стројева (опасност од повлачења).

Производ немојте употребљавати за медицинску радиологију.

Производ немојте употребљавати током вођење.

Neželjene nuspojave

Овај производ може изазвати кожно реакције (црвенило, свребеж, иритације...).

Сваки озбиљни инцидент у вези с производом треба пријавити производачу и надлежном тијелу државе чланце у којој су корисник и/или пацијент смјештени.

Način uporabe/Postavljanje

Прије прве употребе препоручује се да здравствени стручњак постави шипке на леђима пацијента.

Отворите појас и положиће га потпуно равном, тако да ручице буду видљиве. ❶

Проверите јесу ли обје ручице за стежање ❷ потпуно повучене.

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

Faza imobilizacije

Skinite navlaku s korzeta ❶ i prilagodite ga anatomiji bolesnika s pomoću izvora topline. Ovaj postupak mora izvršiti liječnik.

Kad je prilagođen i hladan, korzet vratite u navlaku i stavite ga na pojas koristeći sustav za samopričvršćivanje (najveći dio na dnu). ❷ Namjestite pojas oko struka provlačeći ruke kroz otvore za ruke koji se nalaze na abdominalnim štitnicima. ❸

Korzet se treba nalaziti s unutarnje strane pojasa, a ledne pločice za stezanje ❹ 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. ❺ Donji dio pojasa treba dosezati razinu međuglutealnog nabora. ❻

Logotip Thuasne® pokazuje smjer položaja.

Zakopčajte pojas: desnu stranu preko lijeve, bez stezanja i jakog pritiska. ❷ ❸

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

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

Faza mobilizacije

Čvrsti dio kojeg čini toplinski oblikujući korzet ❶ skinite s pojasa i pojas upotrijebite prateći iste korake kao i u fazi imobilizacije.

Upute za pranje

Korzet:

Korzet očistite vlažnom krpom.

Pojas i navlaka:

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, omešivače 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

易于调节的带有胸衣的腰背部稳定护带*

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

带指孔的腹板。❹

热塑性胸衣。❺

系带。

织物成分：聚酰胺-聚酯纤维-氨纶-粘胶纤维-聚氨酯纤维。

无纺成分：淬火钢材-聚丙烯-SEBS -聚酰胺-聚氨酯纤维-聚甲醛-聚乙烯。

属性/作用方式

护腰通过支撑腰椎，缓解腰痛。

在固定阶段，通过硬质热塑性胸衣，来实现严格支撑。在活动阶段，通过提高对内腹部的压力，并配合三点支撑系统，实现腰部的分区减压。

本品使用数块背板，以“枝条”的形式分担承压。

适应症

术后固定。

MODIC 1型腰椎功能失常。

非特殊特异性腰痛治疗（急性/亚急性/慢性）；

脊椎损伤。

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。

在患者露脊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②可见。

检查并确认两个拉伸拉环④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

取下胸衣套①并在热源下沿着患者的身形塑形。应由专业医护人员执行该项操作。

将塑形后冷却的胸衣放回胸衣套中，并借助魔术贴系统（下部最宽的部分）将胸衣套放在护腰内。④

把护腰圈在腰部，并将双手穿过位于前面板上的手环⑥。

胸衣须放在护腰内，且后收紧衬垫⑤须朝外（例如：不能贴身）。

束带应在脊柱位置居中：背板应位于脊柱的两侧。

⑥

护腰下部须位于股沟水平。⑥

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。⑥⑦

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。⑥⑦

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。

活动阶段

取下护腰的硬质部分，即热塑形胸衣①，并按照固定阶段的相同步骤使用护腰。

保养

胸衣：

请使用湿布清洁胸衣。

护腰和胸衣套：

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。

المشّد:

نظف المشد بواسطة قطعة قماش رطبة.

الحزام والغلاف:

أغلق الماسكات 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 المضاف إليها كلور...). 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 مسطح.

التخزين

يتم تخزينه في درجة حرارة الغرفة، ويفضل أن يتم تخزينه في عبوته الأصلية.

التخلص

تخلص من المنتج وفقاً للوائح المحلية المعمول بها.

*دراسة أجريت داخلياً على مجموعة من 13 شخصاً، يوليو 2019.

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

احفظ بهذا الدليل.

حزام لدعم الظهر وأسفل الظهر مزود بمشد - "شد سهل"

الوصف/الغرض

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

التكوين

نسيج مر. ①

مقبضان. ②

لوحة للظهر مزودة ببطانة CoolMax. ③

الأوج للبطن مزودة بحلقات لتدوير الأصابع. ④

مشد يمكن تشكيله بالتلين الحراري. ⑤

أربطة.

- المكونات المنسوجة: البولي أميد - بوليستر - إيلاستين - فيسكوز

- بولي يوريثين.

المكونات غير القماشية: صلب مقسّى مطلي - بولي بروبيلين -

ستيرين - إيثيلين - بوليثلين - ستايرين - البولي أميد - بولي يوريثين

- بولي أوكسي ميثيلين - بولي إيثيلين.

الخصائص/طريقة العمل

يسمح هذا الجهاز بتسكين الأم المنطقة الظهرية القطنية عن

طريق دعم الفقرات القطنية.

أثناء مرحلة التثبيت، يتم تحقيق دعم صارم بواسطة مشد صلب

قابل للتشكيل بالحرارة.

وفي مرحلة التحريك، يتم تخفيف النقل عن المنطقة القطنية

بزيادة الضغط البطني الداخلي إضافة إلى نظام ذي 3 نقاط

ارتكاز.

يستخدم هذا الجهاز لوحين على الظهر يفعّلان مضاعفة القوة

من نوع "أنظمة الكرات".

دواعي الاستعمال

التثبيت ما بعد الجراحي.

الاعتلال القرصي "موديك" الصنف 1.

الآلام القطنية (أسفل الظهر) الشائعة غير المحددة (في

المراحل الحادة ودون الحادة والمزمنة).

انحلال الفقار.

تضييق القناة القطنية.

موانع الاستعمال

لا يستخدم في حالة وجود حساسية معروفة لأي من مكوناته.



لا يستخدم مع السيدات الحوامل.

لا يستعمل 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

الترتين، أو القلب والأوعية لدى المرضى الذين لا يتصح برفع

ضغطهم الشرياني.

الاحتياطات

تحقق من سلامة الجهاز قبل كل استخدام.

ارتد الجهاز فوق ملابس رقيقة.

لا تستخدم الجهاز إذا كان ناعلاً.

اختر المقاس الملائم للمريض بالرجوع إلى جدول المقاسات.

الزم بدقة 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 عرف الحرقفة والأضلاع العائمة.

يوصى بأن يشرف أخصائي رعاية صحية على وضعه في المرة الأولى.

لا تعد استعمال الجهاز لمريض آخر، لاعتبارات تتعلق بالنظافة والسلامة وحسن الأداء.

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

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

لا تستخدم الجهاز مع نظام للتصوير الطبي.

لا تستخدم الجهاز أثناء قيادة السيارة.

الآثار الثانوية غير المرغوب فيها

يمكن أن يسبب هذا الجهاز تفاعلات جلدية (احمرار، حكة، تهيج، إلخ).

يجب إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يوجد فيها المستخدم و/أو المريض بأي حادث خطير يتعلق بالجهاز.

طريقة الاستعمال/الوضع

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

افتح الحزام وضعه مستويًا بالكامل بحيث يمكنك رؤية مقبضيه. ②

تأكد أن مقبضتي الشد ④ مسحويان تمامًا.

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

مرحلة التثبيت

انزع غلاف المشد ④ وشكّله حسب الشكل التوجيهي للمريض باستخدام مصدر حراري. يجب أن ينفذ هذه العملية أخصائي

في الرعاية الصحية.

أعد المشد المُشكّل إلى غلافه بعد أن يبرد وضع الغلاف في الحزام باستخدام نظام اللواصق الذاتية (الجزء الأوسع نحو

الأسفل). ⑤

يوضع الحزام حول الخصر بإدخال اليدين في حلقات تدوير اليدين على الضمادات البطنية. ⑥

يجب أن يكون المشد داخل الحزام وأن تكون شرائح الظهر المخصصة للشد ⑦ موجهة نحو الجهة الخارجية (أي : ليس

على البشرة).

يجب توسط منطقة الأربطة على العمود الفقري: يجب وضع الشرائح على الظهر على جانبي الفقرات القطنية. ⑧

يجب أن يصل أسفل الحزام إلى مستوى شق الألتين. ⑨

يشير رمز شركة Thuasne إلى اتجاه التثبيت الصحيح.

أغلق الحزام: الجانب الأيمن فوق الجانب الأيسر، بدون شد وبدون تشكيل ضغط معين. ⑩ ⑪

اضبط درجة الشد بواسطة المقبضين: اجذبهما أمامك ثم انتهما على الوجه الأمامي، وسيتم تثبيتهما مثل الأشرطة اللاصقة ذاتياً. ⑫ ⑬

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

مرحلة التحريك

انزع الجزء الصلب من الحزام وهو المشد الممكن تشكيله بالتلين الحراري ⑭ واستخدم الحزام مع تطبيق نفس الخطوات

المنفذة في مرحلة التثبيت.

الصيانة

www.thuasne.com

www.thuasne.com/global-contact



UK Responsible Person (UKRP):
THUASNE UK Ltd
Unit 4 Orchard Business Centre
North Farm Road
Tunbridge Wells, TN2 3XF,
United Kingdom



©Thuasne - 2054301 (2024-04)



Réserve pour labels certif. papier



À CHANGER avant envoi de l'EN, cf BDC



avec ou sans imprim'vert en fonction du lieu d'impression

Thuasne SAS – SIREN/RCS Nanterre 542 091 186
capital 1 950 000 euros
120, rue Marius Auphan 92300 Levallois-Perret (France)