

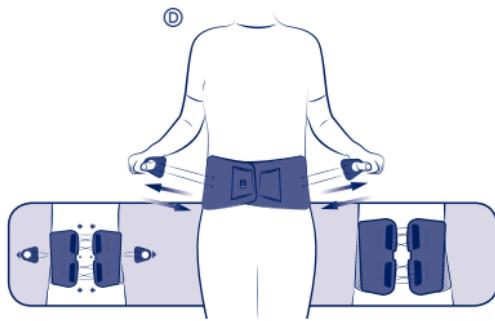
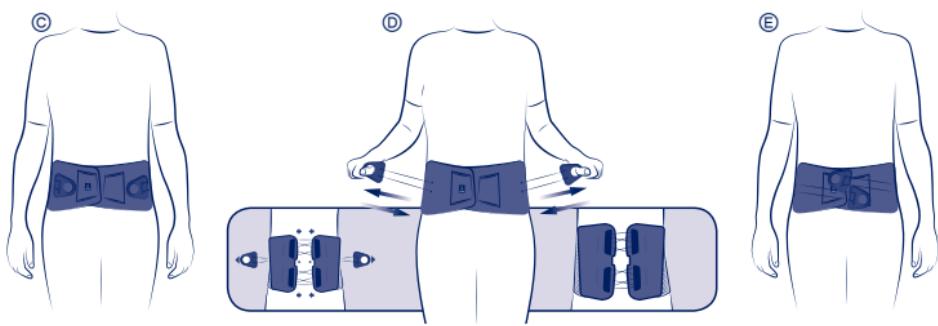
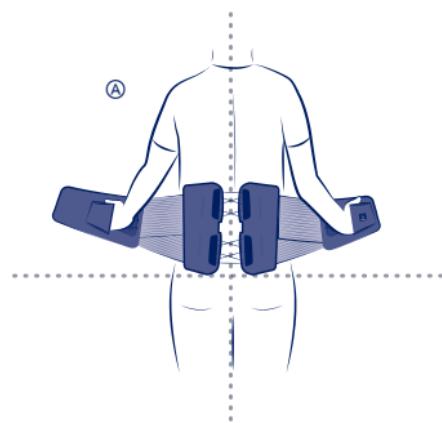
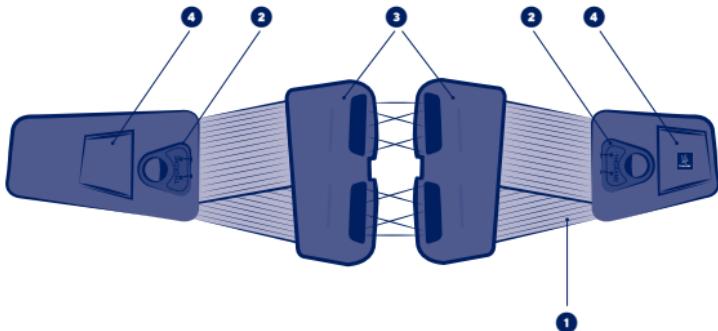


THUASNE®

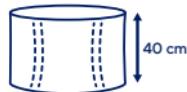
LombaStab High

fr	Ceinture de soutien dorso-lombaire - "Serrage facile et précis"*	5
en	Dorso-lumbar support belt - "Easy, precise tightening"*	6
de	LWS-Stabilisierungsorthese - „einfaches und präzises Justieren“*	7
nl	Dorso-lumbale rugbrace - "Eenvoudige en nauwkeurige aanspanning"*	8
it	Cintura di sostegno dorso-lombare - "Serraggio facile e preciso"*	10
es	Faja de sujeción dorsolumbar - "Fijación fácil y precisa"*	11
pt	Cinta de suporte dorso-lombar - "Aperto fácil e preciso"*	12
da	Rygstøttebælte - "Nem og præcis stramning"*	14
fi	Selkä- ja lantiotukivyo - "Helpostija tarkasti kiristettävä"*	15
sv	Ryggstöd för ländryggen - "enkel och precis åtdragnings"*	16
el	Zώνη οσφυϊκής υποστήριξης - «Εύκολη και ακριβής σύσφιξη»	17
cs	Dorso-lumbální podpůrný pásek - „Jednoduché a přesné stažení“*	19
pl	Orteza lędźwiowo-krzyżowa - „Łatwe i precyzyjne mocowanie“*	20
lv	Krušu-jostasvietas atbalsta josta - „Viegla un precīza savilkšana“*	21
lt	Palaikomasis krūtinės ir juosmens diržas - „Lengvai ir tiksliai suveržiamas“*	22
et	Selja-ja nimme piirkonna tugivõö - „Lihitne ja täpne pingutus“*	24
sl	Hrbtno-ledvena opornica - „Enostavno in natančno vpetje“*	25
sk	Podporný chrabtovo-driekový - „jednoduché a presné dotiahnutie“*	26
hu	Háti-ágyékű fűző - „Egyszerű és pontos rögzítés“*	27
bg	Дорзолумбален колан - „лесно и точно затягане“*	28
ro	Centură de susținere dorso-lombară - „Strângere usoară și precisă“*	30
ru	Опорный поясничный - «Легко и просто затянуть»*	31
hr	Lumbalno-leđni potporni pojasi - „Jednostavno i precizno stezanje“*	33
zh	调节简易准确的胸腰部支撑带*	34
ar	حزام لدعم الصدر وأسفل الظهر - "شد سهل ودقيق".....	37

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



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



fr	Tour de taille	Hauteurs : 35 cm - 40 cm
en	Waist circumference	Heights: 35 cm - 40 cm
de	Taillenumfang	Höhen: 35 cm - 40 cm
nl	Tailleomvang	Hoogtes: 35 cm - 40 cm
it	Circonferenza vita	Altezze: 35 cm - 40 cm
es	Contorno de cintura	Alturas: 35 cm - 40 cm
pt	Perímetro de cintura	Alturas: 35 cm - 40 cm
da	Taljemål	Højde: 35 cm - 40 cm
fi	Vyötärönympärys	Korkeudet: 35 cm - 40 cm
sv	Midjemått	Höjd: 35 cm - 40 cm
el	Περίμετρος μέσης	Ύψη: 35 εκ - 40 εκ.
cs	Obvod pasu	Výšky: 35 cm - 40 cm
pl	Obwód w talii	Wysokości: 35 cm - 40 cm
lv	Vidukļa apkārtmērs	Augstumi: 35 cm - 40 cm
lt	Juosmens apimtis	Aukštis: 35 cm - 40 cm
et	Võõrumbermõõt	Kõrgused: 35 cm - 40 cm
sl	Obseg pasu	Višina: 35 cm - 40 cm
sk	Obvod pása	Výšky: 35 cm - 40 cm
hu	Derékbőség	Magasság: 35 cm - 40 cm
bg	Обиколка на талията	Височини: 35 см - 40 см
ro	Circumferința taliei	Înălțimi: 35 cm - 40 cm
ru	Обхват талии	Высота: 35 см - 40 см
hr	Opseg struka	Visine: 35 cm - 40 cm
zh	腰围	高度 : 35 cm - 40 cm
ar	محيط الخصر	الارتفاعات: 35 سم - 40 سم





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

CEINTURE DE SOUTIEN DORSO-LOMBAIRE - "SERRAGE FACILE ET PRÉCIS"**

Description/Destination

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

Composition

Tissu élastique. ①

Poignées. ②

Panneau dorsal avec doublure Coolmax. ③

Panneaux abdominaux avec passe-doigts. ④

Lacet.

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

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

Propriétés/Mode d'action

Le dispositif permet de soulager les douleurs dorsi-lombaires en soutenant le rachis lombaire : une décharge compartimentale lombaire est ainsi 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 "mouillage".

Indications

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

Canal lombaire étroit.

Spondylolyse/arthrose dorsolombaire.

Fracture vertébrale stable (ostéoporotique).

Immobilisation postopératoire.

Ostéochondrose/maladie de Scheuermann.

Spondylolisthésis.

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.

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

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

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 conserver les baleines au dos du patient par un professionnel de santé.

Vérifier que les deux poignées de serrage ② sont complètement rétractées.

Ouvrir la ceinture et la poser complètement à plat de manière à pouvoir voir les poignées. ③

Si besoin, les décrocher et écarter les deux parties dorsales en tirant sur les extrémités de la ceinture, puis accrocher les poignées de nouveau.

Positionner la ceinture autour de la taille en utilisant les passe-doigts situés sur les plastrons abdominaux. ④

Les plaques dorsales de serrage doivent être situées vers l'extérieur (i.e. : pas contre la peau).

La zone de lacets doit être centrée sur la colonne vertébrale : les plaques doivent être placées de part et d'autre du rachis. ⑤

Le bas de la ceinture doit arriver au niveau du pli inter-fessier. ⑥

Le logo Thuisne® indique le sens de pose.

Fermer la ceinture : côté droit par-dessus côté gauche, sans serrer et sans appliquer de pression particulière. ②③

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. ④⑤

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

Entretien

Fermer les auto-agrippants avant lavage. Lavable en machine à 30°C (cycle délicat). Ne pas laver le dispositif en machine au-delà de 10 lavages. Ne pas nettoyer à sec. Ne pas utiliser de détergents, adoucissants ou de produits agressifs (produits chlorés...). Ne pas utiliser de séche-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 - "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. ①

Handles. ②

Back panel with Coolmax lining. ③

Abdominal panels with finger-loops. ④

Laces.

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

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

Properties/Mode of action

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

unloading is therefore achieved via increased intra-abdominal pressure coupled with a 3-pressure-point system.

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

Indications

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

Spinal stenosis.

Spondylolisthesis/spondyloarthritis.

Stable vertebral fracture (osteoporotic).

Post-operative immobilisation.

Osteochondrosis/Scheuermann's disease.

Spondylolistesis.

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.

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

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

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.

Check that the two tightening handles ❷ are fully retracted.

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

If necessary, unhook them and separate the two back parts by pulling the ends of the belt, then fasten the handles again.

Position the belt around the waist, using the finger loops located on the front panels. ④

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

The lacing section must be centered over the spine: the pads should be positioned on either side of the spine. ⑤

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

Thusne® 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. ⑦ ⑧

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. ⑨ ⑩

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

Care

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-STABILISIERUNGSORTHESE – „EINFACHES UND PRÄZISES JUSTIEREN“*

Beschreibung/Zweckbestimmung

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

Zusammensetzung

Elastisches Gewebe. ❶

Haltegriff. ❷

Rückenplatte mit Coolmax-Futter. ❸

Bauchteile mit Schlaufen. ❹

Schnürbänder.

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

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

Eigenschaften/Wirkweise

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

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

Enger Lumbalkanal.

Spondylolyse/spondyloarthrose.

Stabiler osteoporotisch bedingter Wirbelbruch.

Postoperative Ruhigstellung.

Osteochondrose/Morbus Scheuermann.

Spondylolisthese.

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-/Kreislauferkrankungen 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 Orthopädiertechnikers 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.

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

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

Das Produkt nicht in einem medizinischen Bildgebungssystem verwenden.

Das Produkt nicht beim Führen eines Fahrzeugs verwenden.

Unerwünschte Nebenwirkungen

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

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

Gebrauchsanweisung/Anlegetechnik

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

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

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

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

Die Orthese um die Taille legen und beide Hände durch die Schlaufe an den Bauchsegeln führen.

Die verstellbaren Rückenplatten müssen nach außen zeigen (d. h.: nicht in Richtung Haut).

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

Der untere Teil der Orthese muss bis zur Gesäßfalte reichen.

Das Thuisne®-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.

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

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

Pflege

Klettverschlüsse vor dem Waschen schließen. Maschinenwaschbar bei 30°C (Schonwaschgang). Das Produkt nicht mehr als 10 Maschinenwaschgängen aussetzen. Keine Trockenreinigung. Keine Reinigungsmittel, Weichspüler oder aggressive Produkte (chlorhaltige Produkte o. Ä.) verwenden. Nicht für Wäschetrockner geeignet. 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 aufzubewahren.

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 aufzubewahren.

nl

DORSO-LUMBALE RUGBRACE - "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.

Handgrepen.

Rugpand met Coolmax-voering.

Buikpanelen met aantrekklussen. ●

Veters.

Textiele componenten: polyamide - polyester - elastaan - viscose - polyurethaan.

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

Eigenschappen/Werking

Het hulpmiddel draagt bij aan het verlichten van dorso-lumbale pijn door de lumbale wervels te steunen: een compartimentele ontlasting wordt bereikt door een verhoging van de intra-abdominale druk in combinatie met een 3-punts druksystem. Dit hulpmiddel geeft ondersteuning middels rugpanelen en een speciaal treksysteem.

Indicaties

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

Stenose.

Spondylyse/dorso-lumbale artrose.

Stabiele osteoporotische wervelfractuur.

Postoperatieve immobilisatie.

Osteochondrosis/Ziekte van Scheuermann.

Spondylolisthesis.

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 in geval van onstabiele wervelbreuk.

Niet gebruiken in geval 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 zwevende ribben.

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

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

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

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

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.

Controleer of de twee handlussen ● niet aangespannen zijn.

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

Plaats de rugbrace rond uw taille door de aantrekklussen op de buikpanelen te gebruiken. ® De aantrekbare rugpanelen moeten naar buiten geplaatst zijn (dus : niet tegen de huid).

De zone met de veters moet centraal op de wervelkolom worden geplaatst: de platen moeten zich aan weerszijden van de wervels bevinden. ® De onderkant van de rugbrace moet zich op het niveau van de glutaeale vouw (bil) bevinden. ® Het Thuisnes®-logo duidt de richting van de positie aan.

Sluiten van de rugbrace: de rechter zijde bovenop de linker zijde, zonder aan te spannen en zonder een bijzondere druk uit te oefenen. ®®

Pas de spanning vervolgens aan met de twee handlussen: trek ze voor u uit en bevestig ze op de voorkant, ze worden bevestigd zoals een klittenband. ®®

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

Verzorging

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

Bewaaradvies

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 gereglementeerd gezondheidsproduct, dat krachtens deze reglementering de CE-markering draagt.

Deze handleiding bewaren.

it

CINTURA DI SOSTEGNO DORSO- LOMBARE - "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. ①

Impugnature. ②

Pannello dorsale con fodera Coolmax. ③

Pannelli addominali muniti di passadita. ④

Lacci.

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

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

Proprietà/Modalità di funzionamento

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

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

Stenosi del canale lombare.

Spondilolisi/artrosi dorsolombare.

Frattura vertebrale osteoporotica stabile.

Immobilizzazione postoperatoria.

Osteocondrosi/Malattia di Scheuermann.

Spondilolistesi.

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 iattale, 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 consigliato 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.

Per motivi di sicurezza, non indossare la cintura in prossimità di macchine (rischio di trascinamento). Non indossare il dispositivo direttamente a contatto con la pelle (rischio di pizzicamento).

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.

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

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

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

Posizionare la cintura intorno alla vita utilizzando i passadita che si trovano nella parte addominale. ❺ Le placche dorsali di serraggio devono essere rivolte verso l'esterno : non a contatto con la pelle).

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

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

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

Chiudere la cintura : sovrapponendo il lato destro a quello sinistro, senza stringere e senza esercitare una pressione eccessiva. ❼❼

Regolare il serraggio con le due impugnature: tirandole davanti a sé per poi adagiarle sulla parte frontale, si fisseranno come un autoadesivo. ❼❼ Durante la giornata è possibile regolare il livello di compressione in base alle proprie esigenze grazie alle due impugnature.

Manutenzione

Chiudere le strisce adesive prima del lavaggio. Lavabile in lavatrice a 30°C (ciclo delicato). Non lavare il dispositivo in lavatrice per oltre 10 cicli. Non lavare a secco. Non utilizzare prodotti detergenti, ammorbidente o aggressivi (prodotti clorati, ecc.). Non asciugare in asciugatrice. Non stirare. Strizzare senza torcere. Far asciugare lontano da fonti di calore diretta (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.

FAJA DE SUJECIÓN DORSOLUMBAR - "FIJACIÓN FÁCIL Y PRECISA"*

Descripción/Uso

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

Composición

Tejido elástico. ❶

Asas. ❷

Panel dorsal con forro Coolmax. ❸

Paneles abdominales con pasadados. ❹

Cordones.

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

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

Propiedades/Modo de acción

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

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

Canal lumbar estrecho.

Espondilosis/artrosis dorsolumbar.

Fractura vertebral estable (osteoporótica).

Inmovilización postoperatoria.

Osteocondrosis/Enfermedad de Scheuermann.

Espondilolistesis.

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, quite 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.

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

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

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.

Verificar que las dos asas de fijación ① estén totalmente recogidas.

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

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

Colocar la faja alrededor de la cintura pasando las manos a través de los pasadados de las placas abdominales. ③

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

La faja deberá estar centrada sobre la columna vertebral: las placas deberán colocarse a un lado y otro del raquis. ④

La parte inferior de la faja deberá llegar al nivel del pliegue interglúteo. ⑤

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

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

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

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

Mantenimiento

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

Almacenamiento

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

Eliminación

Eliminar conforme a la reglamentación local vigente.

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

Este dispositivo médico es un producto sanitario con marcado CE.

Conservar estas instrucciones.

pt

CINTA DE SUPORTE DORSO-LOMBAR - "APERTO FÁCIL E PRECISO"*

Descrição/Destino

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

Composição

Tecido elástico. ①

Alças. ②

Painel dorsal com dobra Coolmax. ③

Painéis abdominais com espaços para os dedos. ④

Fios.

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

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

Propriedades/Modo de ação

O dispositivo permite aliviar as dores dorso-lombares proporcionando suporte à coluna lombar : verifica-se um alívio compartmental lombar através de um aumento da pressão intra-abdominal dividida por um sistema de 3 pontos de apoio.

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

Indicações

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

Canal lombar estreito.

Espondilose / atrose dorsolumbar.

Fratura vertebral estável (osteoporótica).

Imobilização pós-operatória.

Osteocondrose/Doença de Scheuermann.

Espondilolistese.

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 incômodo 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.

E 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.

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

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

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.

Verificar se as duas alças de aperto ② estão totalmente recolhidas.

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

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

Colocar a cinta à volta da cintura fazendo passar as mãos pelos espaços situados nos plastrões abdominais. ④

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

A área dos fios deve estar centrada relativamente à coluna vertebral: as placas devem estar colocadas de um lado e do outro da coluna. ④

A parte de baixo da cinta deve chegar ao nível da dobra interglútea. ④

O logótipo da Thuisne® 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. ④⑤

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 autófixante. ④⑤

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

Cuidados

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

Armazenamento

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

Eliminação

Eliminar em conformidade com a regulamentação local em vigor.

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

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

Conservar estas instruções.

da

RYGSTØTTEBÆLTE - "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

Snørebånd.

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

Ikke tekniske komponenter: børstet hærdet stål - polypropylen - SEBS - polyamid - polyurethan - polyoxymethylene.

Egenskaber/Handlingsmekanisme

Udstyret lindrer ryg- og lændesmerter ved at støtte den lumbale del af rygsøjlen: en aflastning af læden opnås således ved at forøge det intraabdominale tryk kombineret med et 3-punkts støttesystem.

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

Indikationer

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

Forsnævret rygmarvskanal i læden.

Spondylolyse/dorsolumbal artrose.

Stabil hvirvelfraktur (osteoporose).

Immobilisering efter operation.

Osteochondrose/Scheuermanns sygdom.

Spondylolistese.

Kontraindikationer

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

 Må ikke bruges til gravide kvinder.

Må ikke anvendes i tilfælde af ustabil vertebral fraktur.

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

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

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

Forholdsregler

Kontroller, at produktet er intakt før hver brug.
Udstyret skal bæres over en tynd bæklaedning sendtand.

Udstyret må ikke bruges, hvis det er beskadiget.
Vælg en størrelse, der er egnet til patienten ved hjælp af størrelsesskemaet.
Den sundhedsfaglige persons ordinering og protokol vedrørende anvendelse skal følges meget nøje.

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

Brug ikke udstyret, når du sover.

I tilfælde af ubehag, større gener, smærter 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.

Af sikkerhedsgrunde må bæltet ikke bæres i nærheden af maskiner (risiko for at blive trukket ind).
Anbring ikke udstyret i direkte kontakt med huden (risiko for at blive klemt).

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 astiverne til patientens ryg.

Kontroller, at de to strammehåndtag ② er trukket helt tilbage.

Åbn bæltet, og læg det helt fladt ned, så du kan se håndtagene. ③

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.
Placer bæltet omkring taljen ved hjælp af fingerstropperne på maveforstærkningsene. ④
Rygpladerne til stramning skal vende udad (dvs.: ikke ind mod huden).

Området med snørebåndene skal være centreret på rygsøjlen: pladerne skal være placeret på hver sin side af rygsøjlen. ⑤

Den nederste del af bæltet skal nå ned til kløften mellem ballerne. ④

Thusne®-logoen angiver bæreretningen.

Luk bæltet: højre side ovenover venstre side, uden at stramme og uden at udøve noget særligt tryk. ⑤ ⑥
Juster stramningen ved hjælp af de to håndtag: træk dem frem foran dig, og fold dem dernæst på forsiden. De sættes fast ligesom burrebånd. ⑦ ⑧

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

Pleje

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 rensemidler, 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 - "HELPOSTI JA TARKASTI KIRISTETTÄVÄ"*

Kuvaus/Käyttötarkoitus

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

Rakenne

Joustokangas. ①

Kädensijat. ②

Sekkelyvy, jossa Coolmax-vuori. ③

Vatsalevy, joissa on sormilennit. ④

Nauhat.

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

Ei-tekstiilikomponentit: harjattu karkaistu teräs - polyproppeeni - SEBS - polyamidi - polyuretaani - polyoksimetyeeni.

Ominaisuudet/Toimintatapa

Tuote auttaa helpottamaan selän ja lantion kipuja tukemalla lannerankaa: alaselän kuormitus kevenee sektoreittain lisäämällä vatsan sisäpuolista painetta

yhdeessä 3 tukipisteeseen perustuvan järjestelmän kanssa.

Tuotteessa käytetyt selkälevyt vähentävät kuormitusta taljatyypin rakenteen avulla.

Käyttöaiheet

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

Ahdas lannekanava.

Spondylolyysi / selkäringan nivellrikko.

Stabiili nikamamurtuma (osteoporottinen).

Leikkauksen jälkeinen immobilisaatio.

Osteokondroosi / Scheuermannin tauti.

Spondylolisteesi.

Vasta-aiheet

Älä käytä, jos tiedossa on allergia jollekin rakenneosista.



Ei saa käyttää raskauden aikana.

Älä käytä tuotetta, jos sinulla on epävakaa nikamamurtuma.

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

Älä käytä tuotetta, jos sinulla on luusyöpä, jossa esiintyy etäpätkiä selkäringasssa.

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 vaatteen päällä.

Älä käytä välinettä, jos se on vaurioitunut.

Valitse oikea koko potilaalle kokotaulukosta.

Noudata ehdottomasti lääkärin antamia ohjeita ja käyttösuoituskuksia.

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

Älä käytä välinettä nukkuessasi.

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

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

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

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

Turvallisuusyistä laitetta ei saa käyttää koneiden läheisyydessä (tarttumisvaara).

Älä aseta tuotetta suoraan iholle (puristumisvaara).

Älä käytä välinettä lääketieteilissä kuvantamisjärjestelmissä.

Älä käytä välinettä ajon aikana.

Ei-toivotut sivuvaikutukset

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

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

Käyttöohje/Asettaminen

Suosittelemme, että terveydenhuollon ammattilainen säättää pystyuet potilaan selälle sopivaksi ennen ensimmäistä käyttökertaa. Tarkista, että kiristyskädensijat ② on vedetty täysin sisään.

Aava vyö ja levitä se vaakatasoon, jotta näet kädensijat. ②

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

Aseta vyö vyötärön ympärille viemällä kädet vatsavahvikkeiden päällä sijaitseviin sormilenkkeihin. ④ Selkäpuolen kiristyslevyjen on oltava ulospäin (eli : ei ihoa vasten).

Nauhoitettu osa on keskitettävä selkărangan ympärille: levyt on sijoitettava selkărangan molemmille puolin. ④

Vyön alareunan on yllettävä pakaravaon kohdalle asti. ④

Thuasne®-logo osoittaa pukemissuunnan.

Sulje vyö: oikea puoli tulee vasemman puolen päälle. Älä kiristä tai purista liikaa. ⑤ ⑥

Säädä kiristys kädensijojen avulla: vedä niitä eteenpäin ja aseta ne sitten etupuolelle. Kädensijat kiinnityvät kuin tarraauha. ⑦ ⑧

Voit päivän mittaan säättää kiristystä tarpeen mukaan kädensijoja käyttääen.

Hoito

Sulje tarrakiinikkeet ennen pesua. Konepestävä 30°C:ssa (hienopesu). Älä pese välinettä konepesussa yli 10 kertaa. Ei saa kuivapestää. 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 lämmönlähestää (lämpöpatteri, auringonvalo jne.). Kuivata tasossa.

Säilytys

Säilytä huoneenlämmössä, mieluiten alkuperäisessä pakauksessa.

Hävittäminen

Hävitää 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 - "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

Snörning.

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

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

Egenskaper/Verkningssätt

Med den här produkten kan du lindra dorsolumbar smärta genom att stödja ländryggen: en uppdelad avlastning av ländryggen uppstår genom att det intra-abdominala trycket ökar kopplat till ett 3-punkts stödsystem.

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

Indikationer

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

Trång rygradskanal.

Spondylolys/dorsolumbar artros.

Stabil osteoporotisk rygradsfraktur (osteoporotisk).

Postoperativ immobilisering.

Osteokondros/Scheuermanns sjukdom.

Spondylolistes.

Kontraindikationer

Får ej användas vid känd allergi mot något av innehållsämnen.



Får ej användas på gravida kvinnor.

Använd inte vid instabil kotfraktur.

Använd inte vid hiatusbräck, bukbräck eller vid allvarliga leversjukdomar.

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

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

Försiktighetsåtgärder

Kontrollera att produkten är hel före varje användning.

Bär produkten över ett tunt klädesplagg.

Får ej användas om produkten är skadad.

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

Följ noga rekommendationer och bruksanvisningar från sjukvårdspersonalen.

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

Använd inte produkten när du sover.

Vid obehag, betydande besvär, smärta eller onormala förmömmelser 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. Av säkerhetsskäl får inte bältet användas i näheten av maskiner (risk för att man dras in).

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

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.

Kontrollera att de två åtdragningshandtagen ❶ är helt indragna.

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

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

Placera bältet runt midjan genom att placera händerna i fingerhållet som sitter på magplattorna. ⑧ Åtdragningsplattorna på ryggdelen måste vara placerade utåt (dvs.: ej mot huden).

Snörområdet ska vara centrerat längs rygraden: ryggsplattorna måste placeras på vardera sida om rygraden. ⑨

Bältets nedre del måste placeras i linje med ryggslutet. ⑩

Thuasne®-loggan visar korrekt placering.

Stäng bältet: höger sida över vänster sida, utan att dra åt och utan att använda något särskilt tryck. ⑪ ⑫

Justera sedan åtdragningen med hjälp av de två handtagen: dra dem framför dig och vänd dem sedan mot framsidan, de fäster som ett kardborreband. ⑬ ⑭

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

Skötsel

Förslut kardborrebanden före tvätt. Kan tvättas i maskin i högst 30°C (skontvävt). 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 medicintechniska produkt är en reglerad hälsoprodukt som i enlighet med föreskriften har CE-märkning.

Spara denna bipacksedel.

ει

ΖΩΝΗ ΟΣΦΥΓΙΚΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ – «ΕΥΚΟΛΗ ΚΑΙ ΑΚΡΙΒΗΣ ΣΥΣΦΙΞΗ»

Περιγραφή/Σημείο εφαρμογής

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

Σύνθεση

Ελαστικό ύφασμα. ❶

Λαβές. ❷

Ραχιαία πλάκα με εσωτερική επένδυση Coolmax. ❸

Κοιλιακές πλάκες με θολιές δαχτύλων. ❹

Κορδόνια.

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

Εξαρτήματα που δεν είναι από ύφασμα: χάλυβας ενισχυμένος με βαφή - πολυπροπολένιο - SEBS - πολυαμίδη - πολυουρεθάνη - πολυοξυμεθυλένιο.

Ιδιότητες/Μηχανισμός δράσης

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

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

Στένωση του σπονδυλικού σωλήνα.

Σπονδύλουσ / Ραχιαία οσφυϊκή άρθρωση.
Σταθερό κάταγμα σπονδύλου (λόγω οστεοπόρωσης).
Μετεγχειρόπτική ακινητοποίηση.
Οστεοχόνδρωση / Νόσος του Scheuermann.
Σπονδύλοισθιση.

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 πνπατικών παθολογιών.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση καρκίνου των οστών με μεταστάσεις στη σπονδύλικη 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 παρακολούθει.

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 επιβλέψη ενός ενήλικου ή επαγγελματία υγείας.

Μετράτε την μέση του ασθενούς στην μέση της απόστασης μεταξύ των λαγόνινων ακρολοφών και των νόθων ασύντακτων πλευρών.

Συνιστάται η πρώτη εφαρμογή να επιβλέπεται από έναν επαγγελματία υγείας.

Για λόγους υγειεινής, ασφαλείας και απόδοσης, μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή σε άλλον ασθενή. Για λόγους ασφαλείας, δεν πρέπει να φοράτε την ζώνη κοντά σε μηχανήματα (κίνδυνος εμπλοκής). Μην τοποθετείτε το προϊόν σε άμεση επαφή με το δέρμα (κίνδυνος να «πιαστεί» το δέρμα).

Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε σύστημα ιατρικής απεικόνισης.

Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή κατά την οδήγηση ενός οχήματος.

Δευτερεύουσες ανεπιθύμητες ενέργειες

Το προϊόν αυτό μπορεί να προκαλέσει δεμρατικές αντιδράσεις (κοκκινίλες, κνημσμό, 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. Βεβαιωθείτε ότι και οι δύο λαβές σύσφιξης  είναι πλήρως μαζεμένες.

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

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.

Τοποθετήστε τη ζώνη γύρω από τη μέση σας κρατώντας την με τα χέρια από τις θηλίες δαχτύλων που βρίσκονται επάνω στα πρόσθια τμήματα.  Οι οπίσθιες πλάκες σύσφιξης πρέπει να κοιτάνε προς τα έξω (δηλαδή, : όχι προς το σώμα).

Η περιοχή των κορδονίων πρέπει να είναι κεντραρισμένη στη σπονδύλικη στήλη: οι πλάκες πρέπει να τοποθετηθούν και στις δύο πλευρές της σπονδύλικής στήλης. 

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

Το λογότυπο Thuisne® σας υποδεικνύει τη φορά τοποθέτησης.

Κλείστο τη ζώνη: κλείστε τη ζώνη τοποθετώντας τη δεξιά πλευρά επάνω από την αριστερή, χωρίς να σφίξετε και χωρίς να ασκήσετε ιδιαίτερη πίεση.  Ρυθμίστε τη σύσφιξη με τις δύο λαβές: τραβήξτε τις προς τα εμπρός και μετά σταυρώστε τις προς τα μέσα. Σταθεροποιούνται σαν αυτοκόλλητο.  Κατά τη διάρκεια της πημέας, μπορείτε να ρυθμίζετε τη σύσφιξη με τις δύο λαβές ανάλογα με τις ανάγκες σας.

Συντήρηση

Κλείστε τις αυτοκόλλητες επιφάνειες πριν από το πλύσιμο. Πλένεται στο πλυντήριο, στους 30°C (στο πρόγραμμα για τα ευαίσθητα). Μην πλένετε το προϊόν στο πλυντήριο μετά από 10 πλύσεις. Μην υποβάλλετε σε στεγνό καθαρισμό. Μην χρησιμοποιείτε απορρυπαντικά ή πολύ ιαυχυρά προϊόντα (προϊόντα με βάση την χλωρίνη...). Μην χρησιμοποιείτε στεγνωτήριο. Μη σιδερώνετε.

Στραγγίστε πιέζοντας. Στεγνώνετε μακριά από άμεση πηγή θερμότητας (καλοριφέρ, ήλιος...). Αφήστε να στεγνώσει σε επίπεδη επιφάνεια.

Αποθήκευση

Φυλάξτε σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, κατά προτίμου στο αρχικό κουτί.

Ανόρρηψη

Απορρίψτε σύμφωνα με τους ιαχύοντες τοπικούς κανονισμούς.

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

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

Φυλάξτε αυτές τις οδηγίες χρήσης.

cs

DORSO-LUMBÁLNÍ PODPŮRNÝ PÁS – „JEDNODUCHÉ A PŘESNÉ STAŽENÍ“*

Popis/Použití

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

Složení

Elastická látka. ❶

Úchyty. ❷

Záďový panel s podšívkou Coolmax. ❸

Břišní panely s poutky na ruce. ❹

Šněrování.

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

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

Vlastnosti/Mechanismus účinku

Prostředek poskytuje úlevu při bolestech spodní části zad tím, že podpírá bederní páteř: částečné snížení zátěže na bedra probíhá zvýšením tlaku na vnitřní část břicha spojeným s podpůrným 3bodovým systémem.

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

Indikace

Běžné nespecifikované bolesti dolní části zad (akutní, subakutní a chronické stav). Uzký páteřní kanál.

Spondylolyza/spondylartróza.

Stabilní osteoporotická zlomenina obratle.

Pooperární znehybnění.

Osteochondroza/Scheuermannova choroba.

Spondylistéza.

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 kůly nebo vážných jaterních onemocnění.

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

Nepoužívejte v případě oběhových, plnicích 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 velikosti.

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

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

Pomůcku nenoste na spaní.

V případě nepohodlí, značných obtíží, bolesti nebo neobyvyklých 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 žeby.

První nasazení by mělo proběhnout za přítomnosti lékaře.

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

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

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

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 výztuhy nastavil zdravotník podle zad pacienta.

Zkontrolujte, zda jsou oba svírací úchyty ❷ zcela zataženy.

Rozepněte páš a položte jej naplocho tak, aby byly vidět úchyty. ❸

V případě potřeby je uvolněte a tahem za konec pásu roztahněte obě záďové části, poté úchyty znova připevněte.

Nasadte páš kolem pasu tak, že protáhnete prsty poutky umístěnými na břišních panelech. ❹

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

Oblast šňrování musí být umístěna na středu páteře: zádové panely musí být umístěny po obou stranách páteře. ☺

Spodní hrana pásu musí dosahovat ke kostrči. ☺

Logo Thuisne® ukazuje směr umístění.

Uzavřete páš: tak, že pravá strana přijde na levou, příliš neutahujete ani nevyvíjejte zvýšený tlak. ☺ ☺

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

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

Údržba

Před praním zavřete suché zipy. Lze práť v pračce na 30°C (jemné praní). Maximální počet praní pomůcky v pračce je 10. Nečistit za sucha. Nepoužívat žádné čisticí, zmékčovací prostředky nebo agresivní přípravky (chlorované přípravky...). Nesušit v sušičce. Nezehlít. Vyžďimejte přebytečnou vodu. Nesušit v blízkosti přímého zdroje tepla (radiátoru, slunce...). Sušit naležato.

Skladování

Skladujte při pokojové teplotě, nejlépe v originálním balení.

Likvidace

Likvidujte v souladu s místními právními předpisy.

* Studie provedená interně u skupiny 13 osob, červenec 2019.

Tento zdravotnický prostředek je zdravotnickým výrobkem, který podléhá předpisům, proto je označen značkou CE.

Tento návod si uschovějte.

pl

ORTEZA LĘDŹWIOWO-KRZYŻOWA

- „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. ①

Uchwytka. ②

Wkładka grzbietowa z podszewką Coolmax. ③

Panele brzusne z otworami na palce. ④

Sznurowadła.

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

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

Właściwości/Działanie

Wyrób łagodzi ból w odcinku grzbietowo-lędźwiowym, podtrzymując kręgosłup lędźwiowy: w ten sposób zapewnia odciążenie odcinka lędźwiowego poprzez zwiększenie nacisku na wysokość brzucha w połączeniu z systemem 3-punktowym.

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

Wskazania

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

Wąski kanał lędźwiowy.

Kręgoszczelina/choroba zwyrodnieniowa kręgosłupa lędźwiowego.

Stabilne złamanie kręgów (osteoporotyczne).

Unieruchamianie pooperacyjne.

Osteochondroza/Choroba Scheuermannia.

Kręgozmyk.

Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku stwierdzonej alergii na jeden ze składników.



Nie stosować u kobiet w ciąży.

Nie używać w przypadku niestabilnego złamania kręgów.

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

Nie używać w przypadku choroby nowotworowej kości z przerutami 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 wyrob 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. Ze względów bezpieczeństwa nie należy nosić paska w pobliżu jakichkolwiek maszyn (ryzyko wciągnięcia). Nie umieszczać wyrobu bezpośrednio na skórze (ryzyko uszczepienia).

Nie używać wyrobu w systemie obrazowania medycznego.

Nie używać wyrobu podczas prowadzenia pojazdu.

Niepożądane skutki uboczne

Produkt może wywołać reakcje skórne (zaczerwienienia, swędzenie, podrażnienia itp.). Każdy poważny incydent związany z wyrokiem 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.

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

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

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

Założyć pas w talii, używając otworów na palce wykonanych w panelach brzusznego. ❸

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

Dolna część pasa powinna znajdować się na wysokości pośladków. ❺

Logo Thuisne® wskazuje prawidłowy kierunek zakładania.

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

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

Utrzymanie

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 czycić na sucho. Nie używać detergentów, produktów

zmiekczających ani agresywnych (zawierających chlor itp.). Nie suszyć w suszarce. Nie prasować. Wycisnąć. Suszyć z dala od bezpośrednich źródeł ciepła (grzejniki, słońce itp.). Suszyć w stanie rozłożonym.

Przechowywanie

Przechowywać w temperaturze pokojowej, najlepiej w oryginalnym opakowaniu.

Utylizacja

Utylizować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

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

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

Zachować tę instrukcję.

Iv

KRŪŠU-JOSTASVIETAS ATBALSTA JOSTA – „VIEGLA UN PRECĪZA SAVILKŠĀNA”*

Apaksts/Paredzētais mērķis

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

Sastāvs

Elastīgs audums. ❶

Rokturi. ❷

Muguras plāksne ar Coolmax oderi. ❸

Vēdera paneli ar pirkstu cilpām. ❹

Auklas.

Tekstila sastāvdalas: poliamīds – poliesters – elastāns – viskoze – poliuretāns.

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

Īpašības / darbības veids

Ierice mazina sāpes krūšu-jostas daļā, sniedzot atbalstu mugurkaula jostas daļai palielinot spiedienu uz vēdera dobuma daļu, papildinot ar 3 punktu atbalsta sistēmu, tiek nodalīti atslsgota jostas daļa. Šis izstrādājums izmanto atbalstplāksnes, kas izmanto „padošanas” tipa pārnesuma attiecību.

Indikācijas

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

Mugurkaula kanāla sašaurinājums.

Spondilolīze/muguras- jostasvietas osteoartrīts.

Stabilis mugurkaula lūzums (osteoporotisks).

Pēcoperācijas imobilizācija.

Osteohondroze/Šeiermaņa (Scheuermann) slimība.

Spondilolistēze.

Kontrindikācijas

Nelietojiet, ja ir zināma alergija pret kādu no sastāvdajām.



Nelietojet grūtniecēm.

Nelietojet nestabila skriemelu lūzumu gadījumā.
Nelietojet hiatālās trūces, vēdera trūces vai smagu aknu slīniņu gadījumos.
Nelietojet kaulu vēža ar metastāzem mugurkaulā gadījumā.

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

Piesardzība lietošanā

Pirms lietošanas pārbaudiet, vai prece nav bojāta.

Valkājiet ierīci virs plāna apgērba.

Nelietojet ierīci, ja tā ir bojāta.

Izvēlieties pacientam atbilstošu izmēru, nēmot vērā izmēru tabulu.

Stingri ievērojet jūsu veselības aprūpes speciālista ieteikumus un lietošanas norādījumus.

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

Nelietojet ierīci miega laikā.

Ja rodas diskomforta sajūta, noplētns 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 iegurņa kaula pauguru un kustīgajām ribām.

Pirmajā uzlikšanas reizē ieteicama veselības aprūpes speciālista līdzdalība.

Higiēnas, drošības un veikspējas apsvērumu dēļ nelietojet ierīci atkārtoti citiem pacientiem.

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

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

Nelietojet ierīci medicīniskajā attēlveidošanas sistēmā.

Nelietojet 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 jāzīno ražotājam un dalībvalstis, 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.

Pārbaudiet, vai abi savilkšanas rokturi ② ir pilnībā ievilkti.

Atveriet jostu un izklājiet to uz plakanas virsmas, lai varētu redzēt rokturus. ③

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

Apliciet jostu ap vidukli, novietojot plaukstas uz pirkstiņiem paredzētajiem šķelumiem, kas atrodas uz vēdera ielaideņu daļām. ④

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

Auklas daļai ir jāatrodas vienā līmenī ar sēzāmvietas augšdaļu. ⑤

Thuas® logotips norāda pareizu uzstādīšanas virzienu.

Aiztaisiet jostu: lieciet labo pusī pāri kreisajai pusei, nesavelket un nepiekiekot īpaši lielu spēku. ⑥ ⑦

Pielāgojiet savilkumu, izmantojot abus rokturus: pavelciet tos pēc nepieciešamības un piestipriniet pie jostas priekšpusēs daļas, tās piestiprināsies, kā pašlīpošā aizdare. ⑧ ⑨

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

Uzturēšana

Pirms mazgāšanas aizveriet pašlīpošās aizdares.

Var mazgāt velasmašīnā 30°C temperatūrā (cikls smalkai velai). Nemazgājiet ierīci velas mazgājamajā mašīnā vairāk nekā 10 reizes. Nenododiet kīmiskajā tīrišanā. Neizmantojiet mazgāšanas līdzekļus, mīkstinātājus vai agresīvas iedarbības līdzekļus (hlorā izstrādājumus u.tml.). Nelietojet velas zāvētāju. Negludiniet. Izsplied ūdeni ar spiedienu. Zāvējiet drošā attālumā no tiešā siltuma avota (radiatoria, saules utt.). Zāvējiet izklātu.

Uzglabāšana

Uzglabājiet istabas temperatūrā, vēlams, oriģinālajā iepakojumā.

Likvidēšana

Likvidējiet saskaņā ar spēkā esošajiem vietējiem noteikumiem.

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

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

Saglabājiet šo instrukciju.

It

PALAIKOMASIS KRŪTINĒS IR JUOSMENS DIRŽAS – „LENGVAI IR TIKSLIAI SUVERŽIAMAS“*

Aprašymas ir paskirtis

Priemonē skirta tik išvādytoms indikacijoms gydyti ir tik pacientams, kurių kūno matmenys atitinka dydžių lenteļē.

Sudėtis

Tamprus audinys. ①

Rankenos. ②

Nugarinė dalis su „Coolmax“ audinio pamušalu. ③

Pilvo plokštės su pilsty kilmomis. ④

Raišteliai.

Tekstilinės dalyos: poliamidas – poliesteris – elastanas – viskozė – poliuretanas.

Ne tekstilinės dalyos: grūdintasis matinis plienas – polipropilenas – stireno-etileno-butileno-stirenas (SEBS) – poliamidas – poliuretanas – polioksimetilenas.

Savybės ir veikimo būdas

Priemonė malšina nugaros ir juosmens skausmus palaikydama staburą juosmens srityje: padidėjęs vidinis spaudimas pilvo srityje kartu su 3 atramos taškų sistema sumažina apkrovą staburo srityje. Šioje priemonėje naudojamos nugaros plokštelių veikia jėgos peties principu.

Indikacijos

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

Juosmeninės stuburo dalių kanalo susiaurėjimas.

Spondilolizė / dorsolumbarinis osteoartritas.

Stabilus stuburo lūžis (osteoporozinis).

Imobilizavimas po operacijos.

Osteochondrozė/Scheuermanno kifožė.

Spondiolistezė.

Kontraindikacijos

Nenaudokite gaminio, jei yra alergija bet kuriai sudėtinei medžiagai.



Netinka naudoti nėščiosioms.

Nenaudokite esant nestabiliams stuburo lūžiui.

Nenaudokite esant stuburo, pilvo išvaržai ar sunkiem kepenų susirgimams.

Nenaudokite, jei sergate kaulų vėžiu su metastažemis stubure.

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

Atsargumo priemonės

Kiekvieną kartą prieš naudodami patirkinkite, ar priemonė tvarkinga, ar jai netrūksta daļių.

Dévėkite 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 gaminis skirtas konkrečiai patologijai gydyti ir jį galima naudoti tik gydymo metu.

Nenaudokite miegodam.

Pajutę nepatogumą arba labai nemalonią 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 apatinį šonkaulį.

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

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

Saugumo sumetimais nenaudokite diržo šalia mechanizmų (pavojujanti jtrauktui).

Nejuoskite priemonės tiesiai ant odos (pavojujanti suspausti).

Nenaudokite priemonės mediciniinių vaizdo tyrimų metu.

Nenaudokite vairuodami transporto priemonę.

Nepageidaujamas šalutinis poveikis

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

Apie visus rūmatus su gaminiu susijusius ižvykius turėtų būti pranešama gamintojui ir valstybės narės, kurioje gyvena vartotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Naudojimas

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

Abi suveržimo rankenos ② turi būti visiškai jtrauktos. Atverkite ir išskleiskite diržą visiškai plokštocio padėtyje, kad matytumėte suveržimo rankenas. ③ Jei reikia, atkabinkite jas ir padidinkite tarpa tarp abiejų nugarinių daļių traukdami už diržo galų, tuomet vėl užkabinkite rankenas.

Apjuoskite diržu juosmenų naudodami priekinėse dalyse esančias pilsty kilpas. ④

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

Dalis su raišteliais turi būti ties jūsų stuburu: plokštelių turi būti išsiždėsčiusios abiejose stuburo pusėse. ⑤

Apatinę diržo dalis turi būti ties uodegikaliu. ⑥

„Thasne“ logotipas rodo apsiusuimo kryptį.

Užsekite diržą: dešinė dalis turi būti virš kairiosios, nesuveržkite ir labai nespauskite. ⑦⑧

Sureguliuokite suveržimą dviem rankenomis: patraukite jas priešais save, tuomet sunykryžiuokite priekyje ir pritvirtinkite kaip kibiajų juostą. ⑨⑩

Dienai bégant, šiomis rankenomis galite reguliuoti suveržimo lygi pagal savo poreikius.

Priežiūra

Prieš skalbdami užsekite kibiasių juostas. Skalbtį skalbyklėje 30°C temperatūroje (švelnii ciklu).

Skalbkite skalbyklėje ne daugiau nei 10 kartų. Nevalytį sausuoju būdu. Nenaudoti valiklių, minkštiklių ar ēsdinančių produktų (priemonių su chloru). Nedžiovinti džiovyklėje. Nelyginti.

Nusausinti spaudžiant. Džiovinti tol nuo tiesioginio šilumos židinio (radiatoriaus, saulės ar pan.). Džiovinti horizontaliai.

Laikymas

Laikyti kambario temperatūroje, pageidautina originalioje pakuotėje.

Išmetimas

Šalinkite pagal galiojančias vietas taisykles.

*Tyrimas atliktas įmonės 2019 m. liepos mén. su 13 nuolatinii respondentu.

Ši medicinos priemonė yra kontroliuojama, todėl paženklinta CE ženklu.

Išsaugokite šią instrukciją.

et

SELJA-JA NIMMEPIIRKONNA TUGIVÖÖ - „LIHTNE JA TÄPNE PINGUTUS“*

Kirjeldus/Sihtkasutus

Kasutage vahendit vaid loetletud näidustute korral ning patsientide puhul, kelle kehamõödud vastavad mõõtude tabelile.

Koostis

Elastne kangas. ①

Sangad. ②

Seljaplaat Coolmax voordriga. ③

Köhuplaadiid sörmeavaga. ④

Paelad.

Tekstiilist osad: polüamiid - polüester - elastaan - viskoos - polüureetaan.

Mittetekstiilsed osad: karastatud harjatud teras - polüpropüleen - SEBS - polüamiid - polüureetaan - polüoksüümteilene.

Omadused/Toimevitis

Vahend aitab leevendada alaseljavalu, toestades nimmepiirkonda: seeläbi saavutatakse alaseljale langeva koormuse vähenemine tänu köhupiirkonna toestavale kokkutömbamisele kolme tugiosaga süsteemi abil.

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

Näidustused

Mittespetsiifiline alaseljavalu (äge, alaäge ja krooniline staadium).

Kitsas nimmekanal.

Spöndülolüüs / dorsolumbaarne artroos.

Stabiilne lülsambamurd (osteoporootiline).

Operatsiooni järgne immobiliseerimine.

Osteokondroos / Scheuermannia haigus.

Lüllibisemine.

Vastunäidustused

Mitte kasutada allergia puhul toote ühe koostisosaga suhtes.



Mitte kasutada raseduse ajal.

Mitte kasutada ebastabilise lülsambamurru korral.

Mitte kasutada sõögitorusonga, kõhusonga või raske maksahaiguse korral.

Mitte kasutada luuvähi korral koos metastaasidega lülisambas.

Mitte kasutada vereringe-, kopsu- või südameveresoonkonna häirete korral patsientidel, kelle puuhul vererõhu tõus ei ole soovitatav.

Ettevaatusabinõud

Enne igat kasutamist kontrollige vahendi terviklikkust.

Kandke vahendit õhukese rõivaeseme peal.

Mitte kasutada vahendit, kui see on kahjustatud.

Valige patsiendile õige suurusega vahend, lähtudes mõõtude tabelist.

Järgige rangelt oma tervishoiutöötaja poolseid nõutavaid ettekirjutusi ja kasutusjuhiseid.

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

Mitte kasutada vahendit magamise ajal.

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

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

Mõõtke patsiendi niudeluu tiibade ja ebaroiete vaheline kaugus.

Esmakordsel kasutamisel on soovitav lasta tervishoiutöötajal selle paigaldamist jälgida. Töhususe ja turvalisuse eesmärgil ning hügieeni tagamiseks mitte kasutada vahendit uesti teistel patsientidel.

Ohutuse tagamiseks ärge kandke vööd masinate läheduses (masina vahele jäämise oht).

Mitte asetada vahendit otse nahale (muljumise oht).

Mitte kasutada vahendit meditsiinilises piltdiagnostikas.

Mitte kasutada vahendit sõidukit juhtides.

Kõrvaltoimed

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

Seadme 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 selatutegesid vastavalt patsiendi seljale kohandada.

Kontrollige üle, et kaks pingutussanga ② oleksid täielikult sisse tömmatud.

Avage vöö ja laotage see täiesti laiali, nii et sangad jäksid näha. ③

Vajadusel tömmake need lahti ja laotage kaks seljaosa vöö otstest tömmates laiali, seejärel kinnitage sangad tagasi oma kohale.

Asetage vöö ümber talje, viies käed läbi kõhupadjakesel paikneva sörmeava. ④

Kinnitõmbava funktsiooniga seljaplaadid peavad jäma väljalpoole (st : mitte vastu nahka).

Võö tuleb tsentreerida lülsambale: seljatoed peavad asuma teine teisel pool lülsammast. ④

Võö alaosas peab ulatuma välja kuni tuharatevaheni. ⑤
Thuasne "i logo tähistab paigalduse suunda.

Võö kinnitamine: parem pool üle vasaku, ilma pingutamata ja ilma erilist surve avaldamata. ⑥ ⑦
Reguleerige pingutust kahe sanga abil: tõmmake need enda ette ja keerake üle esikülje kõhule, need kinnituvad takjakinnitusega. ⑧ ⑨

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

Puhastamine

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

Säilitamine

Säilitage toatemperatuuril, soovitavalt originaalkantidis.

Kõrvaldamine

Kõrvaldage vahend vastavalt kohalikule seadusandlusele.

* Siseuuring 13 inimesel, juuli 2019.

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

Hoidke see kasutusjuhend alles.

SI

HRBTNO-LEDVENA OPORNICA - „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. ①

Ročici. ②

Hrbtna plošča s podlogo Coolmax. ③

Trebušni plošči z zankami za prste. ④

Vezalke.

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

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

Lastnosti/Načini delovanja

Pripomoček lajša bolečine v hrbtno-ledvenem delu tako, da podpira križni del hrbenice: križni del

razbremenji s povečanjem intraabdominalnega tlaka ter tritočkovnega sistema opore.

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

Indikacije

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

Ozek hrbenični kanal.

Spondiloliza/artoza na ledvenem delu hrbenice.

Stabilni zlom vretenca (zaradi osteoporoze).

Imobilizacija po operaciji.

Osteohondroza/Scheuermannova bolezen.

Spondilolisteza.

Kontraindikacije

Izdelka ne uporabljajte v primeru znane alergije na katerokoli sestavino.



Izdelka ne smejo uporabljati nosečnice.

Ni primeren za osebe z nestabilnim zlomom hrbenice.

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

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

Ni primeren za osebe, ki imajo težave s krvnim obtokom, pljuči ali srcem in oziljem, pri katerih je odsvetovan 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.

Otrol 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.

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

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

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/Namestitev

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

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

Odprnite pas in ga plosko poravnajte tako, da vidite ročici. ❹

Po potrebi ju odprnite in razširite dva hrbtne dela tako, da povlečete konca pasu, ter nato znova zapnite ročici.

Z uporabo zank za prste na trebušnih plastronih namestite pas okoli pasu. ❺

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

Del z vezalkami je treba poravnati na hrbtenico: plošči je treba namestiti na obe strani hrbtenice. ❻

Spodnji del pasu se mora nahajati v višini zadnjičnega pregiba. ❼

Logotip Thuisne® prikazuje smer nameščanja.

Zapnite pas: Desno stran namestite preko leve, ne da bi zategnili in prekomerno pritisnili. ❽ ❾

Primerno zategnjite z ročicami: Ročici povlecite naprej in ju pritisnite na sprednjo stran. Pritrdite ju kot sprjemalni trak. ❿ ❽

Čez dan lahko z ročicama po potrebi prilagodite stopnjo zategovanja.

Vzdrževanje

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

Shranjevanje

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

Odlaganje

Izdelek odvrzite v skladu z veljavnimi lokalnimi predpisi.

*Raziskava je bila opravljena internov 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 CHRBOVÝ - DRIEKOVÝ - „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

Úchty. ❷

Chrbtový diel s podšívkou Coolmax. ❸

Brušné panely so slučkami na prsty. ❹

Šnúry.

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

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

Vlastnosti/Mechanizmus účinku

Pomôcka umožňuje zmieriť bolesti chrba podporou drieckovej chrbtice: driecková časť je odlahčená vzýšením vnútrobbrušného tlaku spolu s 3-bodovým podporným systémom.

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

Indikácie

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

Bedrová stenóza.

Spondylolýza/artróza bedrovej časti chrbtice.

Stabilná (osteoporotická) zlomenina stavcov.

Pooperáčna immobilizácia.

Osteochondróza/Scheurmanna choroba.

Spondylistéza.

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 prietreže, brušnej prietreže alebo závažných ochorení pečene.

Nepoužívajte v prípade rakoviny kostí s metastázami na chrbtici.

Nepoužívajte v prípade obejových, 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 odevе.

Ak je pomôcka poškodená, nepoužívajte ju.

Podľa tabuľky veľkostí si vyberte vhodnú veľkosť pre pacienta.

Príne dodaňajte 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 nevyzývajúcich pocitov si pomôcku zložte a poradte sa so zdravotníckym odborníkom.

Používanie zdravotníckej pomôcky diétaťom musí prebiehať pod dohľadom dospelej osoby alebo zdravotníckeho odborníka.

Zmerajte obvod pásu pacienta v strednej výške medzi horným okrajom bedrovej kosti a posledným volným rebrrom.

Pri prvom použití je odporučená asistencia zdravotníckeho odborníka.

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

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

Výrobok nenoste priamo na pokožku (riziko pricvičnutia).

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...).

Akúkolvek závažnú udalosť týkajúcu sa používania pomôcky je potrebné oznámiť výrobcomu a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sídlí používateľ a/alebo pacient.

Návod na použitie /aplikácia

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

Skontrolujte, či sú oba upínacie úchyty ② úplne zatiahnuté.

Pás rozopnite a celý ho naplocho umiestnite tak, aby bolo vidieť upínacie úchyty. ③

V prípade potreby ich uvoľnite, táhom za konce pásu roztiahnite obe chrbtové časti a následne úchyty znova prichytte.

Pás umiestnite okolo pása pomocou slučiek na prsty na brusných paneloch. ④

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

Oblast šnurovania musí byť v strede chrbtice: podložky musia byť umiestnené na oboch stranach chrbtice. ⑤

Spodná časť pásu musí siahať po gluteálnu ryhu. ⑥

Logo Thuisne® naznačuje smer umiestnenia.

Uzavorte pás: preložením pravej strany cez ľavú bez prilisného utiahnutia a bez vyvinutia zvýšeného tlaku. ⑦ ⑧

Nastavte utáhovanie pomocou dvoch rukoväťí: vytiahnite ich a následne pripievajte suché zipsy na prednej strane pásu. ⑨ ⑩

Počas dňa je možné úroveň dotiahnutia prispôsobiť podľa potreby pomocou týchto dvoch úchytov.

Údržba

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, zmäkčovač (chlórované výrobky atď.). Nepoužívajte sušičku na bieleži. Nežehlite. Prebytočnú vodu vytlačte. Sušte mimo priameho zdroja tepla (radiátor, slnko atď.). Sušte vystreté v rovnej polohe.

Skladovanie

Uchovávajte pri izbovej teplote, podľa možnosti v pôvodnom obale.

Likvidácia

Výrobok likvidujte podľa platných miestnych predpisov.

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

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

Tento návod si uchovajte.

hu

HÁTI-ÁGYÉKI FÚZŐ – „EGYSZERŰ ÉS PONTOS RÖGZÍTÉS“*

Leírás/Rendeltetés

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

Összetétel

Elasztikus szövet. ①

Húzófűlek. ②

Háttámasztó panel Coolmax béléssel. ③

Haspanelel és újjbújtatók. ④

Fűzőszinórok.

Textil alkotóelemek: poliamid - poliszter - elasztán - viszkóz - poliuretan.

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

Tulajdonságok/Hatásmód

Az eszköz az ágyéki gerincszakasz megtámasztásával enyhíti az ágyéki gerincfájdalmat : a hasüregi nyomás növelése egy 3 megtámasztási pontból álló rendszerrel összekapcsolva, tehermentesítő az ágyéki szakasz.

Az eszköz háttámasztó lapokat alkalmaz, amelyek „cigás“ rendszerükkel eloszlatják a nyomást.

Indikációk

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

Keskeny ágyéki csatorna.

Spondylosis / dorsolumbaris osteoarthritis.

Stabil csiholysztikai (csontritkulás).

Műtét utáni immobilizálás.

Osteochondrosis / Scheuermann-betegség.

Spondylolisthesis.

Kontraindikációk

Ne használja ismert allergia esetén valamely összetevőre.



Terhes nők nem használhatják.

Instabil csiholysztikai esetén nem alkalmazható.

Rekeszizomsérülés, 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.

Óvintézkedések

Minden egyes használat előtt ellenőrizze a termék épségét.

Az eszköz vékony ruhadarabon viselendő.

Ne használja a terméket, ha az sérült.

A mértékkaláztat segítségével válassza ki a betegnek megfelelő méretet.

Szigorúan tartsa be az egészségügyi szakember előírásait és az általa javallott 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 félúton.

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.

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

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

Ne használja az eszközt orvosi képalkotás során.

Ne használja az eszközt járművezetés közben.

Nemkívánatos mellékhatások

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

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

Használati útmutató/felhelyezés

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

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

Nyissa szét az övet és terítse ki teljesen, hogy lássa a húzófűleket. ❹

Szükség esetén kapcsolja öket ki, és az öv két végét húzza nyissa szét a két hátrést, majd csatolja össze újra a húzófűleket.

Helyezze az övet a dereka köré a hasi paneleken elhelyezkedő ujjbújátonál fogva. ❺

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

A fűzörésznek a gerinc közepén kell lennie: a hátmerevítő lapoknak a gerinc vonalának két oldalán kell elhelyezkedniük. ❻

A fűző aljának a fenékvágot felső vonaláig kell érnie. ❼

A Thunas® logója jelzi a felhelyezés irányát.

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

Állítsa be a szorosságot a két húzófűl segítségével: húzza öket előre, majd hajtsa rá őket az előző részre, ahol tépozárhoz hasonlóan rögzíthetők. ❽ ❿

Napközben igénye szerint állíthat a feszességi szinten a húzófűlek segítségével.

Ápolás

Mosás előtt csatolja össze a tépőzásas pántokat. Mosógépben mosható 30°C-on (kímélő program).

10 mosás után ne mosza gépből az eszközt. Vegyítisztítása tilos. Ne használjon tisztítószert, öblítőt vagy agresszív (klór tartalmú stb.) vegyszert.

Száritógában száritani tilos. Tilos vasalni. Nyomkodja ki belőle a vizet. Közvetlen hőforrásról (radiátor, napsugárzás stb.) távol száritsa. Fektetve száritsa.

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.

Örizze meg ezt a betegtájékoztatót.

bg

**ДОРЗОЛУМБАЛЕН КОЛАН -
„ЛЕСНО И ТОЧНО ЗАТЯГАНЕ“***

Описание/Предназначение

Изделието е предназначено единствено за лечение при изброяните 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 прымки за пръстите. ❹

Връзки.

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

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

Свойства/Начин на действие

Изделието облекчава дорзално-лумбалните болки чрез поддържане на лумбалните прешлени, отбременяване на лумбалния отдел, което 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

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

Тесен лумбален канал.

Спондилолиза/Дорзолумбална артроза.

Стабилна гръбначна фрактура (остеопорозна).

Следоперативно обездвижване.

Остеохондроза/болест на Scheuermann.

Спондилолистеза.

Противопоказания

Не използвайте, ако имате алергия към някой от компонентите.



Не използвайте при бременни жени.

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

Да не се използва при хиatalна херния, stomashni 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, необычайни усещания - премахнете изделието и се консултирайте със здравен специалист.

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

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

Препоръчва се първото приложение да се проследи от здравен специалист.

От гледна точка на хигиенни съображения, сигурност и работни характеристики не използвайте повторно изделието за друг пациент. От съображения за безопасност не носете колана близо до машини (risk от увеличане).

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

Не използвайте изделието при образна диагностика.

Не използвайте изделието при шофиране.

Нежелани странични ефекти

Това изделие може да причини кожни реакции (зачерявания, 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 установлен потребителя и/или пациента.

Начин на употреба/Поставяне

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

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

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

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

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

Дорсалните подложки за затягане трябва да бъдат разположени отзън (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. ❺

Долната част на колана трябва да достига до нивото на интерглутеалната гънка. Ⓛ

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

Затворете колана: дясната страна над лявата страна, без да затягате и без да прилагате особен натиск. Ⓛ Ⓜ

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

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

Поддръжка

Преди изпиране затворете самозалепващите се краища. Може да се пере в пералня при 30°C (деликатна програма). Не перете изделието в перална машина повече от 10 пъти. Не подлагайте на химическо чистене. 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 SUSTINERE DORSO-LOMBARĂ - „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. ❶

Mânere. ❷

Panou dorsal cu căptușeală Coolmax. ❸

Panouri abdominale cu orificii pentru degete. ❹

Șireturi.

Componente textile: poliamidă - poliester - elastan - viscoză - poliuretan.

Componente textile: otel călit periat - polipropilenă - SEBS - poliamidă - poliuretan - polioximetilenă.

Proprietăți/Mod de acțiune

Dispozitivul permite ameliorarea durerilor dorso-lombare prin sustinerea coloanei vertebrale lombare: descărcarea lombară compartmentală se realizează printr-o creștere a presiunii intraabdominale cuplate la un sistem de sprijin în 3 puncte.

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

Indicații

Lombalgii comune nespecifice (acute, subacute și cronice).

Canal lombar îngust.

Spondiloză/artroză dorso-lombară.

Fractură vertebrală stabilă (osteoporotică).

Imobilizare postoperatorie.

Osteochondroză/Maladie Scheuermann.

Spondilolistezis.

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 hialată, hernie abdominală sau boli hepaticе 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 cardiovascularе la pacientii 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.

Măsuzați mărimea pacientului la mijlocul distanței dintre creștele 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.

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

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

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/Pozitionare

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

Verificați dacă ambele mânere de strângere ② sunt retrase complet.

Deschideți centura și puneți-o pe o suprafață complet plată, astfel încât să puteți vedea mânerele. ④

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

Pozitionați centura în jurul taliei, utilizând orificiile pentru degete situate pe plastroanele abdominale. ⑤ Plăcile dorsale de strângere trebuie să fie orientate spre exterior (adică : nu pe piele).

Zona de șireturi trebuie să fie centrată pe coloana vertebrală; plăcile trebuie așezate pe ambele părți ale coloanei vertebrale. ⑥

Partea inferioară a centurii trebuie să ajungă la nivelul pliului interfesier. ⑦

Sigla Thuisne® indică direcția de montare.

Închideți centura: treceți partea dreaptă deasupra părții stângi, fără strângere și fără a aplica o presiune deosebită. ⑧ ⑨

Ajustați sistemul de strângere cu ajutorul celor două mânere: trageți-le în față dvs., apoi pliați-le în fată; acestea se vor fixa ca un sistem de prindere cu scai. ⑩ ⑪

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

Întreținere

Închideți părțile autoadezive înainte de spălare. Spălați în mașină la 30°C (ciclu delicat). Nu spălați dispozitivul la mașină pentru mai mult de 10 spălări. A nu se curăță chimic. Nu utilizați detergenți, balsamuri sau produse agresive (produse clorurate etc.).

Nu folosiți un uscător de rufe. Nu călcăți. Stoarceți prin presare. Uscați departe de o sursă directă de căldură (radiator, soare etc.). Uscați 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 poate, în virtutea acestei reglementări, marcajul CE.

Păstrați acest prospect.

ru

ОПОРНЫЙ ПОЯСНИЧНЫЙ - «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. ①

Руки. ②

Задняя панель оснащена подкладкой Coolmax. ③

Крепления в передней части с петлями для пальцев. ④

Шнурка.

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

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

Свойства/принцип действия

Изделие помогает снять боль в грудо-поясничном отделе, обеспечивая разгрузку поясничного отдела позвоночника за счет увеличения внутрибрюшного давления в сочетании с трехточечной системой поддержки.

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

Показания

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

Стеноз позвоночного канала в поясничном отделе Сpondilolиз / артроз грудо-поясничного отдела.

Перелом позвоночника без смещения (остеопорозный).

Послеоперационная иммобилизация.

Остеохондроз/Болезнь Шейермана (юношеский кифоз)

Сpondilolistез.

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.

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

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

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.

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

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

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

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

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

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

Нижняя часть корсета должна доходить до уровня ягодичной складки.

Логотип «Thuisne®» указывает направление надевания.

Застегните бандаж справа налево внахлест без затягивания и применения силы.

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

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

Уход

Перед стиркой застегивайте все липучки. Можно стирать в стиральной машине при температуре 30°C (режиме деликатной стирки). Прекратите стирать изделие в стиральной машине после установленного количества стирок (10). Не подвергайте химической чистке. Не используйте отбеливатели, кондиционеры или другие моющие средства, содержащие агрессивные компоненты (в особенности хлорсодержащие). Не сушите изделие в барабанной сушилке. 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.

Утилизација

Утилизиријте 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 – „JEDNOSTAVNO I PRECIZNO STEZANJE“*

Opis/namjena

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

Sastav

Rastezljivo tkanje. ❶

Ručice. ❷

Ploha za leđa s podstavom Coolmax. ❸

Abdominalna panela s otvora za prste. ❹

Vezice.

Tekstilne komponente: poliamid - poliester - elastan - viskoza - poliuretan.

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

Svojstva/način rada

Proizvod omogućuje olakšanje lumbalnih bolova podupiranjem donjeg dijela kralježnice : postepeno rasterećenje lumbalnog dijela postiže se povećanjem intraabdominalnog pritiska priključenog na sustav s 3 točke potpore.

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

Indikacije

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

Uzak lumbalni kanal.

Spondioliza / dorsolumbalni osteoartritis.

Stabilna frakturna kralješka (uzrokovana osteoporozom).

Postoperativna imobilizacija.

Osteohondroza / Scheuermannova bolest.

Spondilolistezija.

Kontraindikacije

Nemojte upotrebljavati ako imate utvrđenu alergiju na neki od sastojaka.



Nemojte upotrebljavati kod trudnica.

Ne upotrebljavajte u slučaju nestabilnog prijeloma kralješka.

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

Ne upotrebljavajte u slučaju raka kostiju s metastazama u kralježnici.

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

Mjere opreza

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.

Proizvod nosite ispod tanke odjeće.

Proizvod nemojte upotrebljavati ako je oštećen.

Pomoću tablice veličina odaberite odgovarajuću veličinu za pacijenta.

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

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

Proizvod nemojte upotrebljavati tijekom spavanja.

U slučaju neugode, težih smetnji, bolova ili neuobičajenih osjeta, skinite proizvod i posavjetujte se s medicinskim stručnjakom.

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

Preporučujemo da se prva primjena vrši pod nadzorom liječnika.

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

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

Proizvod ne stavljajte izravno u kontakt s ozlijedenom kožom (opasnost od prgnjećenja).

Proizvod nemojte upotrebljavati za medicinsku radiologiju.

Proizvod nemojte upotrebljavati tijekom vožnje.

Neželjene nuspojave

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

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

Način uporabe/Postavljanje

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

Provjerite jesu li obje ručice za stezanje ❷ potpuno povučene.

Otvorite pojaz i položite ga potpuno ravno, tako da ručice budu vidljive. ❸

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

Namjestite pojaz oko struka koristeći otvore za ruke koji se nalaze na abdominalnim štitnicima. ❹

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

Dio s vezicama potrebno je centrirati uz kralježnicu; ploče se moraju postaviti sa svake strane kralježnice. Ⓛ Donji dio pojasa treba dosezati razinu međugutealnog nabora. Ⓛ

Logotip Thasne® pokazuje smjer položaja.

Zakopćajte pojas: desnu stranu preko lijeve, bez stezanja i jakog pritiska. Ⓛ Ⓜ

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

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

Upute za pranje

Prije pranja zalijepite čičak-trake. Perivo u perilici na temperaturi od 30°C (ciklus za osjetljivo rublje). Nakon 10 pranja proizvod nemojte prati u perilici rublja. Ne čistite kemijski. Nemojte upotrebljavati deterdžente, omešivače ili agresivna sredstva (sredstva s klorom...). Ne sušite u sušilici rublja. Ne glaćati. Iscjedite 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 ozнаку CE u skladu s propisima o označavanju ozнакom CE.

Sačuvajte ovaj priručnik.

zh

调节简易准确的胸腰部支撑带*

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。①

手环。②

带Coolmax衬里的背板。③

带指孔的腹板。④

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。

属性/作用方式

护腰通过支撑腰椎，缓解腰背痛：通过提高对腹部的压力以及三点支撑系统，实现腰部的分区减压。

本品使用数块背板，以“支条”的形式分担承压。

适应症

非特殊特异性腰痛治疗（急性/亚急性/慢性）。腰椎管狭窄。

脊椎脱滑/胸腰椎关节病。

稳定的骨质疏松性脊椎骨折。

术后固定。

骨软骨病/舍曼氏病。

脊椎前移。

禁忌症

如已知对任一组件过敏，请勿使用。



请勿用于孕妇。

如有不稳定的椎骨骨折，请勿使用。

如患有食管、腹部裂孔疝，或是患有严重肝病，请勿使用。

如患有脊椎转移性骨癌，请勿使用。

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

注意事项

每次使用前请检查产品是否完好。

请将该产品戴在薄衣服上。

如产品有损，请勿使用。

请参照尺寸表为患者挑选合适的尺寸。

严格遵守专业医护人员推荐的处方和使用方法。

本品专用于治疗特定疾病，其使用期限仅限于治疗该项疾病期间。

请勿在睡眠时使用该装备。

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

儿童对医疗器械的使用应在成人或医疗保健专业人员的监督下进行。

在患者髂嵴和肋骨中点距离处测量腰围。

建议由专业医护人员监督初次穿戴。

出于卫生、安全和性能的考虑，请勿将该装备重复用于其他患者。

请将本品丢弃在家用垃圾内（无特别丢弃规则）。

请勿将该装备直接与皮肤接触（有被夹住的危险）。

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条塑形。

检查并确认两个拉伸拉环②完全缩回。

打开护腰并将其完全放平，从而使拉环可见。②

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。

把护腰围在腰部，并将双手穿过位于前面板上的手环。④

后收紧衬垫须朝外（说明：不能贴身）。

束带应在脊柱位置居中：背板应位于脊柱的两侧。④

护腰下部须位于股沟水平。④

Thasne®标志指示穿戴方向。

系上腰带：右侧在左左侧在下，不拧紧，不刻意施加

任何压力。⑩⑪

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。⑩⑪

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。

保养

清洗之前，请闭合钩环紧固件。可在30°C下机洗

(轻柔模式)。请勿机洗该装备超过10次。请勿干

洗。请勿使用洗涤剂、柔软剂或腐蚀性产品(氯化产

品等)。请勿使用脱水机。请勿熨烫。施压拧紧。远

离热源(加热器、阳光等)晾干。平放晾干。

存放

请室温保存，最好存放在原始包装中。

弃置

根据本地现行规范弃置。

*2019年7月在内部展开的13人抽样调研

本医疗装置是合规的卫生产品，并因符合这一规范，

而带有CE标记。

保留本说明页。

التخلص

تخلص من المنتج وفقاً للوائح المحلية المعتمد بها.

* دراسة أجريت داخلياً على مجموعة من 13 شخصاً، بوليو 2019.
هذا الجهاز الطبي منتج مصنف خاص بالصحة ويحمل العلامة CE
بحكم ذلك القانون.

احتفظ بهذا الدليل.

حزام لدعم الصدر وأسفل الظهر - "شد سهل ودقق"

الوصف/الغرض
الجهاز مخصص فقط لعلاج المرض المذكورة وللمرضى الذين تتوافق قياساتهم مع جدول المقاسات.

التكون
مقبضان.

١. نسيج من مرن
٢. مقبضان.

لوحة للظهر مزودة ببطانة CoolMax.
٣. ألواح للبطن مزودة بحلقات لنمير الأضلاع.

المكبات المنسوجة: البولي أميد - بوليستر - إيلاستين - فيسكوز - بولي يورشين.

المكبات غير القماشية: صلب مقسى مطلي - بولي بروبيلين - ستيرين - إيشلين - بوليترين - ستايبرين - البولي أميد - بولي يورشين - بولي أوكسي ميثيلين.

الخصائص/طريقة العمل
يسمح هذا الجهاز بتسكنه في المنطقة الطفيرة القطنية عن طريق دعم الفقرات القطنية: فهو يخفف التقل عن المنطقة القطنية بزيادة الضغط البطيء الداخلي اضافة الى نظام ذي ٣ نقاط ارتكاز.

يستخدم هذا الجهاز لوحين على الظهر بفعلان مضاعفة القوة من نوع "أنظمة الباركتا".

دواعي الاستعمال

الآلام القطنية (أسفل الظهر) الشائعة غير المحددة (في المراحل الحادة دون الحادة والمزمنة).

تضيق القناة القطنية.

انحلال الفقار/ التهاب المفصل التكتسي القطني الظهري

كسر فقري مستقر ناجح عن هشاشة العظام.

التشتت ما بعد الجراحي.

داء شيرمان / داء عظمي غضروفى.

انزلاق الفقرار.

مواعي الاستعمال

لا يستخدم في حالة وجود حساسية معروفة لأي من مكوناته.

٤. لا يستعمل مع السيدات الحوامل.

لا يستعمل في حالة وجود كسر فقري غير مستقر.

لا يستعمل في حالة الإصابة بفتح جباف أو بطب أو أمراض كبدية حادة.

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

لا يستعمل في حالة وجود مشكلات في الدورة الدموية، أو الرئتين، أو القلب والأوعية لدى المرضى الذين لا يُنصح برفع ضغفهم السريانى.

الاحتياطات

تحقق من سلامة الجهاز قبل كل استخدام.

ارتدي الجهاز فوق ملابس رقيقة.

لا يستخدم في حالة تفالا.

اختر المقاس الملائم للمريض بالرجوع إلى جدول المقاسات.

الترم 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 يستخدم الجهاز أثناء النوم.

في حالة الالحسان بعدم الراحة، أو الانزعاج الشديد، أو الألم، أو باحساس غير طبيعية، قم بازالة الجهاز واستشارة أخصائي رعاية صحية.

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

قم بقياس خاصرة المريض عند منتصف المسافة بين عرف الحرقفة والاضلاع العلوية.

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

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

لأسباب متعلقة بالسلامة، لا ترتداوا الحزام بالقرب من الآلات (يسبي خطر الأجهزة).

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

لا يستخدم الجهاز مع نظام التصوير الطبي.

لا تستخدم الجهاز أثناءقيادة سيارة.

الأثار الثانوية غير المرغوب فيها

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

يجب إبلاغ الشركة المصنعة والسلطات المختصة في الدولة العضو التي يوجد فيها المستخدم وأو المريض بأي حادث خطير يتعلق بالتجهيز.

طريقة الاستعمال/الوضع

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

تأكد أن مقبض الشد ٢ مسحوب تماماً.

افتح الحزام وضعيه مستوياً بالكامل بحيث يمكنكم رفته مقبضيه. ٢

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

ضع الحزام حول الخصر باستخدام حلقات الأصابع الموجودة على الصمامات البطنية. ④

يجب أن يكون لوح الشد على الظهر موجهين إلى الخارج (أي

: ليس على البشرة).

يجب تنويم منطقة الارتبطة على العمود الفقري: يجب وضع الشرائح على الظهر على جانب الفقرات القطنية. ⑤

يجب أن يصل أسفل الحزام إلى مستوى شق الآيتين. ⑥

يشير رمز شركة Thuisnas "إلى اتجاه الشريط الصحيح.

أغلق الحزام: الجانب الأيمن فوق الجانب الأيسر، بدون شد ودون تشكيل ضغط معين. ⑥

اضبط درجة الشد بواسطة المقبضين: اخذهمي أمامك ثم اتهما على الوجه الأمامي، وستتمثيلهم مثل الأشرطة ذاتها. ⑦

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

الصيانة

أغلق الماسكات الذاتية قبل الغسيل. يمكن غسله بالغسالة الكهربائية على درجة حرارة 30 درجة مئوية (دوره الملابس الرقيقة). لا تغسل الجهاز في الغسالة أكثر من 10 مرات.

لا تستخدم التنظيف الجاف. لا تستخدم المناطق أو المتعمات أو المنتجات القوية (المبيدات المضاد إليها كلو...) . لا تستخدم المجفف. لا يتم كي المنتج. يتم عصر المنتج عن طريق الضغط.

يتم التجفيف بعيداً عن مصادر الحرارة المباشرة (المبردات، الشمسي...). يتم التجفيف على سطح مستو.

التخزين

يتم تخزينه في درجة حرارة الغرفة، ويفضل أن يتم تخزينه في

عيونه الأصلية.

www.thuasne.com

www.thuasne.com/global-contact



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

©Thuasne - 2054201 (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 Aufan 92300 Levallois-Perret (France)