

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

Följ noga rekommendationer och bruksanvisningar från sjukvårdspersonalen.

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

Använd inte produkten i en apparat för medicinsk avbildning.

Använd inte produkten när du sover.

Kontakta sjukvårdspersonal vid besvär eller obehag. Ett barns användning av medicinsk utrustning bör ske under överinseende av en vuxen eller vårdpersonal.

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

Placera bältet runt midjan genom att placera händerna i de fingerhål som sitter på magplattorna. ④ Bältet ska vara centrerat på ryggraden: ryggskenorna måste placeras på vardera sida om ryggraden.

Bältets nedre del måste placeras i linje med rygglutet.

Thuasne-loggan visar korrekt placering.

Dra samtidigt och jämnt i tumhålen på magplattorna. ⑥ Stäng bältet på höger sida över vänster sida och justera önskad åtdragning. ⑤

Under dagen kan du justera kompressionsnivån efter behov.

Skötsel

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

Förvaring

Förvaras vid rumstemperatur, helst i ursprungsförpackningen.

Kassering

Kassera i enlighet med gällande lokala föreskrifter.

* OC1806 Intern studierapport, 2019.

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

Behåll dessa instruktioner

eI

ZΩΝΗ ΟΣΦΥΪΚΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ ΜΕ ΑΙΣΘΗΣΗ «ΔΕΥΤΕΡΟΥ ΔΕΡΜΑΤΟΣ»*

Η ζώνη LombaSkin αναπνέει, χάρη στο ύφασμα Combitec από το οποίο αποτελείται. Οι άκρες του υφάσματος δεν έχουν ραφές, εξασφαλίζοντας περισσότερη ελαστικότητα και την δυνατότητα η ζώνη να φοριέται απευθείας πάνω στο δέρμα, με το λεγόμενο αποτέλεσμα του "δευτέρου δέρματος**".

Περιγραφή/Σημείο εφαρμογής

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

Σύνθεση

Αεριζόμενο και διαπερατό από τον αέρα ελαστικό ύφασμα Combitec. ①

Κοιλιακές πλάκες με αυτοκόλλητη επιφάνεια και θηλιές δακτύλων. ②

Διαμορφούμενες ραχιαίες μανιέλες ③

Εξαρτήματα από ύφασμα: πολυαμιδν - πολυουρεθάνη - πολυεστέρας - ελαστάνη.

Εξαρτήματα που δεν είναι από ύφασμα: χάλυβας ενισχυμένος με βαφή - πολυοξυμεθυλένιο - πολυπροπυλένιο.

Ιδιότητες/Μηχανισμός δράσης

Το προϊόν επιτρέπει την ανακούφιση των οσφυϊκών πόνων χάρη στην υποστήριξη της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης: η οσφυϊκή μοίρα αποφορτίζεται χάρη στην αύξηση της κοιλιακής πίεσης.

Ενδείξεις

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

Στένωση του σπονδυλικού σωλήνα.

Αντενδείξεις

Μη τοποθετείτε το προϊόν απευθείας σε επαφή με τραυματισμένο δέρμα.

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

Να μην χρησιμοποιείται από έγκυες γυναίκες.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση διαφραγματοκήλης.

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

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

Προφυλάξεις

Βεβαιωθείτε για την ακεραιότητα του προϊόντος πριν από κάθε χρήση.

Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν έχει υποστεί ζημιά.

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

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

Πριν από την πρώτη χρήση, συνιστάται οι μπανέλες να διαμορφωθούν ώστε να προσαρμοστούν στην πλάτη του ασθενούς από έναν επαγγελματία υγείας. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε σύστημα ιατρικής απεικόνισης.

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν κατά τον ύπνο.

Σε περίπτωση δυσφορίας ή ενόχλησης, συμβουλευτείτε έναν επαγγελματία υγείας.

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

Δευτερεύουσες ανεπιθύμητες ενέργειες

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

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

Οδηγίες χρήσης/Τοποθέτηση

Τοποθετήστε τη ζώνη γύρω από τη μέση σας, κρατώντας την με τα χέρια από τις θηλιές δακτύλων που βρίσκονται επάνω στα πρόσθια τμήματα. ④

Η ζώνη πρέπει να είναι κεντραρισμένη στη σπονδυλική στήλη: οι ραχιαίες μπανέλες πρέπει να τοποθετηθούν και στις δύο πλευρές της σπονδυλικής στήλης.

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

Το λογότυπο Thuasne σας υποδεικνύει τη φορά τοποθέτησης.

Τραβήξτε ταυτόχρονα και ομοιόμορφα τις θηλιές δακτύλων που βρίσκονται επάνω στα πρόσθια τμήματα. ⑤

Κλείστε τη ζώνη τοποθετώντας τη δεξιά πλευρά πάνω από την αριστερή πλευρά και ρυθμίστε τη σύσφιξη στο επιθυμητό επίπεδο. ⑥

Κατά τη διάρκεια της ημέρας, μπορείτε να ρυθμίζετε το επίπεδο συμπίεσης 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 ισχυρά προϊόντα (προϊόντα με βάση την χλωρίνη...). Μην χρησιμοποιείτε στεγνωτήριο. Μην σιδερώσετε. Στραγγίστε πιέζοντας. Στεγνώστε μακριά από άμεση πηγή θερμότητας (καλοριφέρ, ήλιος...). Αφήστε να στεγνώσει σε επίπεδη επιφάνεια.

Αποθήκευση

Φυλάξτε σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, κατά προτίμηση στο αρχικό κουτί.

Απόρριψη

Απορρίψτε σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς.

*Έκθεση εσωτερικής μελέτης OC1806, 2019.

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

Φυλάξτε αυτό το φυλλάδιο

cs

KOMPAKTNÍ BEDERNÍ PODPŮRNÝ PÁS*

Pás LombaSkin je prodyšný díky tkanině Combitec, ze které je složen. Okraje této tkaniny jsou bezešvé, aby byly ještě ohebnější při nošení na celé kůži, a vyvolávají tak pocit „druhé kůže“*.

Popis/Použití

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

Složení

Prozdušněná a prodyšná elastická látka Combitec. ①

Břišní panely se suchými zipy a otvory pro prsty. ②

Přizpůsobitelné zádové kostice ③

Textilní části: polyamid - polyuretan - polyester - elasthan.

Netextilní části: kartáčovaná kalená ocel - polyoxymetylen - polypropylen.

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.

Indikace

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

Úzký páteřní kanál.

Kontraindikace

Nepřikládejte přímo na poraněnou kůži.

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

Nepoužívat u těhotných žen.

Nepoužívejte v případě brániční kýly.

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

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

Upozornění

Před každým použitím zkontrolujte, že je pomůcka neporušená.

Poškozenou pomůcku nepoužívejte.

Vošdnou velikost vyberte pomocí tabulky velikostí.

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

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

Pomůcku nepoužívejte při použití zdravotnické zobrazovací techniky.

Pomůcku nenoste na spaní.

V případě nepohodlí nebo obtíží se poraďte se zdravotnickým pracovníkem.

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

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

Nasaďte pás kolem pasu tak, že protáhnete ruce otvory pro prsty umístěnými na břišních chráničích. Ⓐ

Střed pásu musí být na páteři: zádové kostice musí být umístěny po obou stranách páteře.

Spodní hrana pásu musí dosahovat ke kostrci.

Logo Thuasne ukazuje směr umístění.

Stejně silně zatáhněte zároveň za otvory pro prsty na břišních chráničích. Ⓑ

Zapněte pás tak, že pravá strana přijde na levou, a utáhněte pás podle potřeby. Ⓒ

Během dne můžete stupeň komprese pásu podle potřeby regulovat.

Údržba

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

Skladování

Skladujte při pokojové teplotě, nejlépe v originálním balení.

Likvidace

Likvidujte v souladu s místními právními předpisy.

* OC1806 Rapport d'étude interne, 2019.

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

Tento návod uschovejte.

pl

ORTEZA LĘDŹWIOWO-KRZYŹOWA Z EFEKTEM „DRUGIEJ SKÓRY”*

Pas LombaSkin jest oddychający dzięki zastosowaniu materiału CombiteX. Krawędzie tej tkaniny są wykonane bez szwów, aby zapewnić większą

elastyczność umożliwiającą noszenie bezpośrednio na skórze dzięki tak zwanemu efektowi „drugiej skóry”*.

Opis/Przeznaczenie

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

Skład

Przewiewny, oddychający materiał elastyczny CombiteX. ❶

Wkładki brzusne z rzepem i otwory na palce. ❷

Fiszby grzbietowe dopasowujące się do kształtu ❸
Elementy tekstylne: poliamid - poliuretan - poliester - elastan.

Elementy nietekstylne: stal hartowana szcztokowana - polioksymetylen - polipropylen.

Właściwości/Działanie

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

Wskazania

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

Wąski kanał lędźwiowy.

Przeciwwskazania

Nie umieszczać produktu tak, aby bezpośrednio stykał się z uszkodzoną skórą.

Nie stosować w przypadku stwierdzonej alergii na jeden z elementów składowych.

Nie stosować u kobiet w ciąży.

Nie używać w przypadku przepukliny przeponowej rozworu przełykowego.

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

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

Konieczne środki ostrożności

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

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.

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

Nie używać wyrobu w systemie obrazowania medycznego.

Nie używać wyrobu podczas snu.

W przypadku dyskomfortu lub ucisku zasięgnąć porady lekarza.

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

Niepożądane skutki uboczne

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

Sposób użycia/Sposób zakładania

Założyć pas w tali, przekładając ręce przez otwory na palce wykonane we wkładkach brzusznych. Ⓐ

Pas powinien być wyśrodkowany na kręgosłupie: fiszbiny grzbietowe powinny być umieszczone po obu stronach kręgosłupa.

Dolna część pasa powinna znajdować się na wysokości pośladków.

Logo Thuasne wskazuje prawidłowy kierunek zakładania.

Jednocześnie równomiernie pociągnąć otwory na palce we wkładkach brzusznych. Ⓑ

Zamocować pas tak, aby prawa strona znalazła się powyżej strony lewej, dopasowując żądany poziom zaciśnięcia. Ⓒ

Pacjent może w dowolny sposób regulować siłę ucisku 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 czyścić na sucho. Nie używać detergentów, produktów zmiękczających ani agresywnych (zawierających chlor itp.). Nie suszyć w suszarce. Nie prasować. Wycisnąć. Suszyć z dala od bezpośrednich źródeł ciepła (grzejniki, słońce itp.). Suszyć w stanie rozłożonym.

Przechowywanie

Przechowywać w temperaturze pokojowej, najlepiej w oryginalnym opakowaniu.

Utylizacja

Utylizować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

* OC1806 Raport z badania wewnętrznego, 2019.

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

Zachować tę instrukcję

Iv

KOMPAKTA JOSTASVIETAS JOSTA AR „OTRĀS ĀDAS” EFEKTU*

LombaSkin josta ir elpojoša, pateicoties Combitec audumam. Šī auduma bezšuvju malas nodrošina elastīgumu un ļauj valkājot izjust tā saukto „otrās ādas” efektu.

Apraksts / paredzētais mērķis

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

Sastāvs

Combitec elpojošs elastīgs audums. ①

Vēdera plāksnes ar pašlīpošu virsmu uz pirkstiem paredzētajiem šķēļumiem. ②

Ērti muguras atbalsta elementi ③

Tekstila sastāvdaļas: poliāmits - poliuretāns - poliesters - elastāns.

Netekstila sastāvdaļas: matēts rūdītais tērauds - polioksimetilēns - polipropilēns.

Īpašības / darbības veids

Izstrādājums mazina sāpes jostas daļā, sniedzot atbalstu mugurkaula jostas daļai; palielinot spiedienu uz vēdera dobuma daļu tiek nodalīti atslogota jostas daļa.

Indikācijas

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

Mugurkaula kanāla sašaurinājums.

Kontrindikācijas

Nenoviojiet produktu tieši saskarē ar savainotu ādu. Nelietojiet, ja ir zināma alerģija pret kādu no sastāvdaļām.

Nelietojiet grūtniecēm.

Nelietojiet hiatalās trūces gadījumā.

Nelietojiet kaulu vēža ar metastāzēm mugurkaulā gadījumā.

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

Piesardzība lietošanā

Pirms lietošanas pārbaudiet, vai prece nav bojāta.

Nelietojiet ierīci, ja tā ir bojāta.

Izvēlieties pacientam atbilstošu izmēru, ņemot vērā izmēru tabulu.

Stingri ievērojiet jūsu veselības aprūpes speciālista ieteikumus un lietošanas norādījumus.

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

Nelietojiet ierīci medicīniskajā attīrveidošanas sistēmā.

Nelietojiet ierīci miega laikā.

Diskomforta vai traucējošas sajūtas gadījumā konsultējieties ar veselības aprūpes speciālistu.

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

Nevēlamas blaknes

Šis izstrādājums var izraisīt ādas reakcijas (apsārtumus, niezi, kairinājumu u.c.).

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

Uzvilkušana/lietošana

Aplieciet jostu ar vidukli, novietojot plaukstas uz pirkstiem paredzētajiem šķēlumiem, kas atrodas uz vēdera daļām. ④

Jostai jābūt centrētai uz mugurkaulu: muguras atbalsta elementiem jābūt novietotiem katrā mugurkaula pusē.

Jostas lejasdaļai ir jāatrodas vienā līmenī ar sēžamvietas augšdaļu.

Thuasne logotips norāda pareizu uzstādīšanas virzienu.

Vienlaikus un vienmērīgi velciet aiz vēdera daļu pirkstiem paredzētajiem šķēlumiem. ⑥

Aiztaisiet jostu, liekot labo pusi pāri kreisajai pusei, noregulējot vēlamo savilkuma līmeni. ③

Dienas laikā ir iespējams pielāgot kompresijas stiprumu atbilstoši vajadzībām.

Kopšana

Pirms mazgāšanas aizveriet āķu un cilpu stiprinājumus. Var mazgāt veļasmašīnā 30°C temperatūrā (cikls smalkai veļai). Nemazgājiet ierīci veļas mazgājamajā mašīnā vairāk nekā 10 reizes. Nenododiet ķīmiskajā tīrīšanā. Neizmantojiet balinātāju vai agresīvas iedarbības līdzekļus (hlora izstrādājumus). Nelietojiet veļas žāvētāju. Nieguldiniet. Izspiediet ūdeni ar spiedienu. Žāvējiet drošā atālumā no tieša siltuma avota (radiatora, saules utt.). Žāvējiet izklāt.

Uzglabāšana

Uzglabājiet istabas temperatūrā, vēlams, oriģinālajā iepakojumā.

Likvidēšana

Likvidējiet saskaņā ar spēkā esošajiem vietējiem noteikumiem.

* OC1806 lekcijā pētījuma ziņojums, 2019.

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

Saglabājiet šo instrukciju

It

PALAIKOMASIS JUOSMENS DIRŽAS SU „ANTROSIOS ODOS“* POVEIKIU

Diržas LombaSkin pagamintas iš CombiteX audinio, todėl diržas vėdinasi. Audinio kraštai sujungti be siūlių, todėl jį patogiu dėvėti ant odos – sukuriamas „antrosios odos“* efektas.

Aprašymas ir paskirtis

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

Sudėtis

Vėdinamas ir kvėpuojantis tamprus „CombiteX“ audinys ①

Priekinės dalys su kibiuoju paviršiumi ir pirštų kilpas. ②

Pritaikomkos nugaros dalies plokštėlės ③

Tekstilinės dalys: poliamidas - poliuretanas - poliesteris - elastanas.

Ne tekstilinės dalys: grūdintasis matinis plienas - polioksimetilėnas - polipropilėnas.

Savybės ir veikimo būdas

Priemonė malšina juosmens skausmus palaikydama stuburą – padidėjęs vidinis spaudimas pilvo srityje sumažina apkrovą stuburo srityje.

Indikacijos

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

Juosmeninės stuburo dalies kanalo susiaurėjimas.

Kontraindikacijos

Nenaudokite gaminio tiesiogiai ant pažeistos odos.

Nenaudokite gaminio, jei yra alergija bet kuriai sudėinei medžiagai.

Netinka naudoti nėščiosioms.

Nenaudokite, jei turite stuburo išvaržą.

Nenaudokite, jei sergate kaulų vėžiu su metastazėmis stubure.

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

Atsargumo priemonės

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

Nenaudokite priemonės, jei ji pažeista.

Remdamiesi dydžių lentele, pasirinkite pacientui tinkamą dydį.

Griežtai naudoti pagal sveikatos specialisto nurodytą naudojimosi protokolą ir receptą.

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

Nenaudokite priemonės medicininių vaizdo tyrimų metu.

Nenaudokite miegodami.

Pajutę nepatogumų ar nemalonių pojūčių, pasitarkite su savo sveikatos priežiūros specialistu.

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

Nepageidaujamas šalutinis poveikis

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

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

Naudojimas

Apjuoskite diržu juosmenį, įkišę plaštakas į priekines dalyses esančias pirštų kilpas. ④

Diržo vidurys turi būti ties jūsų stuburu: nugarinės pokštėlės turi būti išsidėsčiusios abiejose stuburo pusėse.

Apatinė diržo dalis turi būti ties uodegikauliu.

„Thuasne“ logotipas rodo apsiujosimo kryptį.

Vienu metu vienodai traukite priekinių dalių pirštų kilpas. ⓐ

Užsekite diržo dešiniąją dalį virš kairiosios, suveržę iki norimo lygio. ⓑ

Dienai bėgant galite reguliuoti suspaudimo lygį pagal savo poreikius.

Priežiūra

Prieš skalbdami užsekite kibišias juostas. Skalbti skalbyklėje 30°C temperatūroje (švelniu ciklu). Skalbkite skalbyklėje ne daugiau nei 10 kartų. Nevalyti sausuoju būdu. Nenaudoti valiklių, minkštiklių ar esdinančių produktų (priemonių su chloru). Nedžiovinti džioviklėje. Nelyginti. Nusausinti spaudžiant. Džiovinti toli nuo tiesioginio šilumos šidinio (radiatoriaus, saulės ar pan.). Džiovinti horizontaliai.

Laikymas

Laikyti kambario temperatūroje, pageidautina originalioje pakuotėje.

Išmetimas

Šalinkite pagal galiojančias vietas taisykles.

* OC1806 Vidinio tyrimo ataskaita, 2019.

Ši medicinos priemonė yra kontroliuojama, todėl paženklinta CE ženklu.

Išsaugokite šį informacinį lapelį

et

NIMMEPIIRKONNA TUGIVÖÖ EFEKTIGA „TEINE NAHAKIHT“*

Vöö LombaSkin on hingav tänu selle valmistamiseks kasutatud kangale CombiteX. Kanga servad on õmblusteta, millega on saavutatud suurem elastsus, toode võimaldab kandmist ka vahetult nahale paigaldatuna ning on tajutav kui „teine nahakiht“*.

Kirjeldus/Sihtkasutus

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

Koostis

Elastne, hingav ja õhku läbilaskev kangas CombiteX. ①

Takjapinna ja sõrmeavade kõhuplaadid. ②

Kohandatud seljatoed ③

Tekstiilsed osad: polüamiid - polüuretaan - polüester - elastaan.

Mittetekstiilsed osad: karastatud harjatud teras - polüoksümetüleen - polüpropüleen.

Omadused/Toimeviis

Seade pakub alaseljavaludele leevendust nimmepiirkonna toetamise teel: seeläbi saavutatakse alaseljale langeva koormuse

vähemine tänu kõhupiirkonna toetavale kokkutõmbamisele.

Näidustused

Mittespetsiifiline alaseljavalu (äge, alaäge ja krooniline staadium).

Kitas nimmekanal.

Vastunäidustused

Mitte kasutada toodet kahjustatud nahal.

Mitte kasutada allergia puhul toote ühe koostisosa suhtes.

Mitte kasutada raseduse ajal.

Mitte kasutada vahelihasesonga korral.

Mitte kasutada luuvähi korral koos metastaasidega lülisambas.

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

Ettevaatusabinõud

Enne igat kasutamist kontrollige vahendi terveklikkust.

Mitte kasutada vahendit, kui see on kahjustatud.

Valige patsiendile õige suurusega vahend, lähtudes mõõtude tabelist.

Järgige rangelt oma tervishoiutöötaja poolseid nõutavaid ettekirjutusi ja kasutusjuhiseid.

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

Mitte kasutada vahendit meditsiinilises piltidiagnostikas.

Mitte kasutada vahendit magamise ajal.

Ebamugavustunde või ärrituse korral pidage nõu tervishoiutöötajaga.

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

Kõrvaltoimed

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

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

Kasutusjuhend/paigaldamine

Asetage vöö ümber talje, viies käed läbi kõhupadjakestel paiknevate sõrmeavade. ⓐ

Paelte ala tuleb koondada lülisambale: plaadid peavad asetuma teine teisele poole lülisambast.

Vöö alaosa peab ulatuma välja kuni tuharatevaheni.

Thuasne'i logo tähistab paigalduse suunda.

Tõmmake kõhupadjade sõrmeavasid korraga ja ühtlaselt. ⓑ

Kinnitage vöö paremal poolel üle vasaku poole ning reguleerige soovitud pingutuseni. ⓒ

Päeva jooksul on võimalik surve tugevust vastavalt vajadusele reguleerida.

Puhastamine

Enne pesemist sulgege takjapaelad. Masinpestav 30°C juures (õrn programm). Arge peske vahendit

pesumasinas rohkem kui 10 korda. Ärge puhastage keemiliselt. Ärge kasutage puhastusaineid, pesupestajaid ega agressiivseid tooteid (klooriga tooteid). Ärge kasutage pesukuivatit. Ärge triikige. Ärge trummelkuivatage, vaid pressige liigne vesi välja. Laske kuivada otsese kuumuse allikast (radiator, päike jne) eemal. Kuivatage siledal pinnal.

Säilitamine

Säilitage toatemperatuuril, soovitatavalt originaalpakendis.

Kõrvaldamine

Kõrvaldage vahend vastavalt kohalikule seadusandlusele.

* OC1806 Siseuringu aruanne, 2019.

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

Hoidke see juhend alles.

sl

OPORNI KRIŽNI PAS Z OBČUTKOM »DRUGE KOŽE«*

Pas LombaSkin je zračen, ker je izdelan iz tkanine CombiteX. Na robovih ni šivov, zato je prožnejši, ko pripomoček nosite neposredno na koži, saj ustvari t. i. občutek druge kože *(„second skin“).

Opis/Namen

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

Sestava

Elastičen in zračen material CombiteX, ki diha. ①
Trebušne ploščice s prijemalnim trakom in odprtine za prste. ②

Udobne hrbtne opore ③

Tekstilni materiali: poliamid - poliuretan - poliester - elastan.

Netekstilni deli: brušeno kaljeno jeklo - polioksimetilen - polipropilen.

Lastnosti/Način delovanja

Pripomoček lajša bolečine v križu tako, da podpira križni del hrbtenice: stisne trebuh, vsebina trebuha pritisne na vretenca in jih zravna, sprosti medvretenčne prostore in blaži bolečino.

Indikacije

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

Ozek hrbtenični kanal.

Kontraindikacije

Izdelka ne uporabljajte neposredno v stiku s poškodovano kožo.

Izdelka ne uporabljajte v primeru znane alergije na katerokoli sestavino.

Izdelka ne smejo uporabljati nosečnice.

Ni primeren za osebe, ki imajo hialalno hernijo.

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

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

Previdnostni ukrepi

Pred vsako uporabo preverite, v kakšnem stanju je izdelek.

Če je izdelek poškodovan, ga ne uporabite.

S pomočjo tabele velikosti izberite pravilno velikost za pacienta.

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

Priporočamo, da zdravstveni strokovnjak pred prvo uporabo prilagodi oporo hrbtu pacienta.

Izdelka ne uporabljajte v napravah za rentgensko slikanje.

Izdelka ne uporabljajte med spanjem.

V primeru nelagodja ali neprijetnega občutka se posvetujte z zdravstvenim strokovnjakom.

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

Neželeni stranski učinki

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

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

Navodila za uporabo/Namestitve

Pas namestite okoli pasu tako, da roke potisnete v odprtine za prste na trebušnih plastronih. ④

Pas morate poravnati na hrbtenici: hrbtne opore morajo biti nameščene na obe strani hrbtenice.

Spodnji del pasu se mora nahajati v višini zadnjicega pregiba.

Logotip Thuasne prikazuje smer nameščanja.

Hkrati enakomerno potegnite za odprtine za prste na trebušnih plastronih. ⑤

Desno stran pasu zapnite prek leve strani ter prilagodite stopnjo zatezanja. ⑥

Čez dan po potrebi prilagodite stopnjo kompresije.

Vzdrževanje

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

Shranjevanje

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

Odlaganje

Zavržite skladno z veljavnimi lokalnimi predpisi.

* OC1806 Poročilo interne raziskave, 2019.

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

Navodila shranite.

sk

PODPORNÝ DRIEKOVÝ PÁS S EFEKTOM „DRUHEJ KOŽE“*

Pás LombaSkin je priedušný vďaka tkanine Combitec, ktorá ho tvorí. Okraje tejto tkaniny sú bezšvové, aby poskytlí väčšiu prispôsobivosť pri nosení priamo na pokožke, tzv. efekt „druhej kože“**.

Popis/Použitie

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

Zloženie

Vzdušný a priedušný elastický materiál Combitec. ❶

Brušné diely so suchým zipsom a slučkami na prsty. ❷

Tvarovateľné výstuže v oblasti chrbta ❸

Textilné zložky: polyamid - polyuretán - polyester - elastan.

Netextilné zložky: leštená kalená oceľ - polyoxymetylén - polypropylén.

Vlastnosti/Mechanizmus účinku

Pomôcka umožňuje zmierniť bolesti v driekovej časti podporou driekovej chrbtice: drieková časť je odľahčená zvýšením vnútrobrušného tlaku.

Indikácie

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

Bedrová stenóza.

Kontraindikácie

Výrobok neprikladajte priamo na poranenú pokožku. Nepoužívajte v prípade známej alergie na niektorú zo zložiek výrobku.

Nepoužívajte u tehotných žien.

Nepoužívajte v prípade hiátovej prietrže.

Nepoužívajte v prípade rakoviny kostí s metastázami na chrbtici.

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

Upozornenia

Pred každým použitím skontrolujte, či pomôcka nie je porušená.

Ak je pomôcka poškodená, nepoužívajte ju.

Podľa tabuľky veľkostí si vyberte vhodnú veľkosť pre pacienta.

Prísne dodržiavajte predpis a protokol používania odporúčaný zdravotníckym odborníkom.

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

Pri vyšetrení pomocou zobrazovacích systémov výrobok zložte.

Pomôcku nepoužívajte počas spánku.

V prípade nepohodlia alebo bolesti sa poraďte s ošetrojúcim lekárom.

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

Nežiaduce vedľajšie účinky

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

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

Návod na použitie /aplikácia

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

Pás musí byť vycentrovaný na chrbtici. chrbtové výstuže musia byť umiestnené na oboch stranách chrbtice.

Spodná časť pásu musí siahať po gluteálnu ryhu.

Logo Thusasne naznačuje smer umiestnenia.

Slučky a prsty na brušných paneloch ťahajte súčasne a rovnomerne. ❺

Pás uzatvorte preložením pravej strany cez ľavú stranu a upravte požadovaný stupeň kompresie. ❻

V priebehu dňa si môžete prispôbiť úroveň kompresie podľa potreby.

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

Skladovanie

Uchovávajte pri izbovej teplote, podľa možnosti v pôvodnom obale.

Likvidácia

Výrobok likvidujte podľa platných miestnych predpisov.

*OC1806 Správa o internej štúdiu, 2019.

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

Tento návod uschovajte.

hu

„MÁSODIK BŐR“* HATÁSÚ ÁGYÉKI FŰZŐ

A LombaSkin fűző Combitec szövetének köszönhetően jól szellőzik. A szövet szélein pedig nincs varrás a fokozott rugalmasság érdekében, ilyen módon a bőrről is viselhető mintegy „viselhető második bőrként“*.

Leírás/Rendeltetés

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

Összetétel

CombiteX szellőző és lélegző elasztikus szövet. ①

Tépozárás felületű haspnelek és ujjbújtatók. ②

Alakítható hátmerevítő lapok ③

Textil alkotóelemek: poliamid - poliuretán - poliészter - elasztán.

Nem textil alkotóelemek: szálcsiszolt edzett acél - polioximetilén - polipropilén.

Tulajdonságok/Hatásmód

Az eszköz az ágyéki gerincszakas megtámasztásával enyhíti az ágyéki gerincfájdalmat; a hasüregi nyomás növelésével tehermentesíti az ágyéki szakaszt.

Indikációk

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

Keskeny ágyéki csatorna.

Kontraindikációk

A termék sérült bőrrel nem érintkezhet közvetlenül. Ne használja ismert allergia esetén valamely összetevőre.

Terhes nők nem használhatják.

Rekeszizomsérv esetén nem alkalmazható.

Csontrák, vagy gerincmetasztázis esetén nem alkalmazható.

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

Óvintézkedések

Minden egyes használat előtt ellenőrizze a termék épségét.

Ne használja a terméket, ha az sérült.

A mérettáblázat segítségével válassza ki a betegnek megfelelő méretet.

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

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

Ne használja az eszközt orvosi képzőkortán.

Ne használja az eszközt alvás közben.

Kényelmetlenség vagy zavaró érzés esetén forduljon egészségügyi szakemberhez.

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

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

Helyezze az övet a dereka köré, a hasi paneleken elhelyezkedő ujjbújtatóknál fogva. ④

A fűző közepének a gerinc vonalában kell lennie: a hátmerevítő lapoknak a gerinc vonalától jobbra és balra kell elhelyezkedniük.

A fűző aljának a fenékgáthoz felső vonaláig kell érnie.

A Thuasne logója jelzi a felhelyezés irányát.

Húzza meg egyidejűleg és egyenletesen a hasi támasztórész ujjbújtatóit. ⑤

Zárja össze az övet a jobb szélét a bal szélére hajtva, és állítsa be a kívánt feszességi szintet. ⑥

Napközben igénye szerint állíthat a kompresszió erősségén.

Ápolás

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

10 mosás után ne mossa gépben az eszközt. Vegytisztítása tilos. Ne használjon tisztítószert, öblítőt vagy agresszív (klórtartalmú stb.) vegyszert. Ne tegye szárítógépbe. Tilos vasalni. Nyomkodja ki belőle a vizet. Közvetlen hőforrástól (radiátor, napsugárzás stb.) távol zárítsa. Fektetve szárítsa.

Tárolás

Szobahőmérsékleten tárolja, lehetőség szerint az eredeti csomagolásában.

Ártalmatlanítás

A helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

* OC1806 Belső vizsgálati jelentés, 2019.

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

Tartsa meg ezt az útmutatót

bg

ЛУМБАЛЕН КОЛАН ЕФЕКТ „ВТОРА КОЖА”*

Коланът LomBaSkin е дишащ благодарение на тъканта CombiteX, която го съставя. Ръбовете на тази тъкан са безшевни, за да имат по-голяма гъвкавост за контакт с кожата чрез така наречения ефект „втора кожа”*.

Описание/Предназначение

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

Състав

Проветрива и дишаща еластична материя CombiteX. ①

Коремни панели със самозалепваща се повърхност и примки за пръстите. ②

Комфортни дорзални опори ③

Текстилни компоненти: полиамид - полиуретан - полиестер - еластан.

Нетекстилни компоненти: матирана закалена стомана - полиоксиметилен - полипропилен.

Свойства/Начин на действие

Изделието облекчава лумбалните болки чрез поддържане на лумбалните прешлени, отбремяване на лумбалния отдел, което се постига чрез увеличаване на интраабдоминалното налягане.

Показания

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

Тесен лумбален канал.

Противопоказания

Не поставяйте продукта в пряк контакт с увредена кожа.

Не използвайте, ако имате алергия към някой от компонентите.

Не използвайте при бременни жени.

Да не се използва в случай на хиатална херния.

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.

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.

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

Не използвайте изделието при образна диагностика.

Не използвайте изделието по време на сън.

В случай на дискомфорт или неудобство се консултирайте със здравен специалист.

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

Нежелани странични ефекти

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

Всеки тежък инцидент, възникнал във връзка с изделието, следва да се съобщава на производителя и на съответния компетентен орган на държавата членка, в която е установен ползвателят и/или пациентът.

Начин на употреба/Поставяне

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

Коланът трябва да бъде центриран върху гръбначния стълб: дорсалните опори трябва да бъдат сложени от двете страни на гръбначния стълб.

Долната част на колана трябва да достига до нивото на интерглютеалната гънка.

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

Издърпайте едновременно и по равномерен начин джобовете за пръсти на коремните панели. Ⓑ

Затворете колана от дясната страна над лявата страна, регулирайки нивото на желаната затегнатост. Ⓒ

През деня е възможно да регулирате нивото на компресия в зависимост от нуждите.

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. Изчеждайте 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.

* OC1806 Доклад за вътрешно проучване, 2019.

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

Запазете настоящото упътване

ro

CENTURĂ DE SUSȚINERE LOMBARĂ CU EFECT DE „A DOUA PIELE”*

Centura LombaSkin este respirabilă datorită țesăturii Combitec care o compune. Marginile acestei țesături nu au cusături, pentru mai multă flexibilitate la purtarea direct pe piele, cu așa-numitul efect „a doua piele”*

Descriere/Destinație

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

Compoziție

Țesătură elastică CombiteX, aerată, ce permite respirația. ①

Panouri abdominale cu suprafață autoadezivă și orificiile pentru degete. ②

Lamele dorsale deformabile ③

Componente textile: poliamidă - poliuretanic - poliester - elastan.

Componente netextile: oțel călit periat - polioximetilenă - polipropilenă.

Proprietăți/Mod de acțiune

Dispozitivul permite ameliorarea durerilor lombare prin susținerea coloanei vertebrale lombare: descărcarea lombară compartimentală este astfel realizată realizează printr-o creștere a presiunii intraabdominale.

Indicații

Lombalgii comune nespecifice (acute, subacute și cronice).

Canal lombar îngust.

Contraindicații

Nu așezați produsul direct în contact cu pielea rănită. Nu utilizați în cazul unei alergii cunoscute la oricare dintre componente.

Nu utilizați în cazul femeilor însărcinate.

Nu utilizați produsul în caz de hernie hiatală.

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

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

Precauții

Verificați integritatea dispozitivului înainte de fiecare utilizare.

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.

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

Nu utilizați dispozitivul într-un sistem de imagistică medicală.

Nu utilizați dispozitivul în timpul somnului.

În caz de disconfort, consultați un profesionist din domeniul medical.

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

Reacții adverse nedorite

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

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

Mod de utilizare/Poziționare

Poziționați centura astfel pregătită în jurul taliei, introducând mâinile prin orificiile pentru degete situate pe plastroanele abdominale. ④

Centura trebuie centrată pe coloana vertebrală: lamelele dorsale trebuie plasate de ambele părți ale coloanei vertebrale.

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

Sigla Thuasne indică direcția de montare.

Trageți simultan și uniform orificiile pentru degete ale plastroanelor abdominale. ⑤

Închideți centura din partea dreaptă peste partea stângă, ajustând nivelul de strângere dorit. ⑥

În timpul zilei, puteți regla nivelul de compresie în funcție de nevoile dvs.

Întreținerea

Închideți părțile autoadezive înainte de spălare.

Spălați în mașină la 30°C (ciclu delicat). Nu spălați dispozitivul la mașină pentru mai mult de 10 spălări.

A nu se curăța chimic. Nu utilizați detergenți, balsamuri sau produse agresive (produse clorurate etc.). Nu folosiți un uscător de rufe. Nu călcați. Stoarceți prin presare. 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.

* OC1806 Raport de studiu intern, 2019.

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

Păstrați acest prospect

ru

ОПОРНЫЙ ПОЯСНИЧНЫЙ КОРСЕТ С ЭФФЕКТОМ «ВТОРОЙ КОЖИ»*

Корсет LombaSkin изготовлен из «дышащего» материала CombiteX. Край материала не обработаны швами для повышения гибкости и ношения непосредственно на коже (эффект «второй кожи»).*

Описание/назначение

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

Состав

Эластичная, дышащая и влагопроницаемая ткань Combiteх. ❶

Передние панели на текстильной застежке с застежкой-липучкой и петлями для пальцев. ❷

Моделируемые ребра жесткости в спинной части ортеза ❸

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

Состав нетекстильной части: матированная закаленная сталь - полиоксиметилен - полипропилен.

Свойства/принцип действия

Изделие помогает снять боль в пояснице за счет увеличения внутрибрюшного давления, разгрузки и поддержки поясничного отдела позвоночника.

Показания

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

Стеноз позвоночного канала в поясничном отделе

Противопоказания

Не размещайте изделие непосредственно на поврежденной коже.

Не используйте в случае наличия аллергии на любой из компонентов.

Не используйте для беременных женщин.

Не используйте в случае диафрагмальной грыжи.

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.

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.

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

Не используйте изделие во время прохождения лучевой диагностики.

Снимайте изделие на время сна.

В случае появления дискомфорта или стесненности движений следует обратиться к лечащему врачу.

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

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

Оберните пояс вокруг поясницы и протолкните пальцы в петли на передних частях корсета. ❹

Корсет необходимо правильно центрировать относительно позвоночника: спинные ребра жесткости должны располагаться симметрично с обеих сторон от позвоночника.

Нижняя часть корсета должна доходить до уровня ягодичной складки.

Логотип «Thuasne» указывает направление надевания.

Одновременно и равномерно потяните петли на передней части корсета. ❺

Застегните корсет справа налево внахлест, затянув его с нужной силой. ❻

В течение дня при необходимости можно регулировать уровень компрессии.

Уход

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

Хранение

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

Утилизация

Утилизируйте в соответствии с требованиями местного законодательства.

* Отчет о внутреннем исследовании OC1806, 2019 г.

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

Сохраните эту инструкцию.

hr

LUMBALNI POTPORNJI POJAS S UČINKOM „DRUGE KOŽE“*

Pojas LombaSkin „diše“ zahvaljujući tkanini CombiteX od koje je sačinjen. Rubovi te tkanine nemaju šavove radi veće fleksibilnosti za nošenje na samoj koži s takozvanim učinkom „druge kože“.

Opis/namjena

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

Sastav

Rasteljivo prozirno tkanje CombiteX koje diše. ❶

Trbušna ploča s površinom za samoučvršćivanje i otvore za prste. ❷

Udobne šipke na leđima ❸

Tekstilne komponente: poliamid - poliuretan - poliester - elastan.

Netekstilne komponente: kaljeni izglancani čelik - polioksimetilen - polipropilen.

Svojstva/način rada

Proizvod omogućuje olakšanje lumbalnih bolova podupiranjem donjeg dijela kralježnice: postepeno rasterećenje lumbalnog dijela postiže se povećanjem intraabdominalnog pritiska.

Indikacije

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

Uzak lumbalni kanal.

Kontraindikacije

Proizvod nemojte nanositi izravno na oštećenu kožu. Nemojte upotrebljavati ako imate utvrđenu alergiju na neki od sastojaka.

Nemojte upotrebljavati kod trudnica.

Ne upotrebljavajte u slučaju problema s kilom.

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 nemojte upotrebljavati ako je oštećen.

Pomoću tablice veličina odaberite odgovarajuću veličinu za pacijenta.

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

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

Proizvod nemojte upotrebljavati za medicinsku radiologiju.

Proizvod nemojte upotrebljavati tijekom spavanja.

U slučaju žuljanja ili stezanja obratite se zdravstvenom djelatniku.

Medicinske proizvode djeca smiju koristiti pod nadzorom odrasle osobe ili zdravstvenog djelatnika.

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

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

Pojas je potrebno centrirati uz kralježnicu: šipke za leđa moraju se postaviti sa svake strane kralježnice.

Donji dio pojasa treba dosežati razinu međuglutealnog nabora.

Logotip Thuasne pokazuje smjer položaja.

Istovremeno i ujednačeno povucite otvore za prste na abdominalnim štitnicima. ❺

Zakopčajte pojas na desnoj strani preko lijeve strane prilagođavajući željenu razinu zatezanja. ❻

Tijekom dana moguće je prema potrebi prilagoditi razinu kompresije.

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, omeksiivače ili agresivna sredstva (sredstva s klorom...). Nemojte sušiti u sušilici rublja. Ne glačati. Iscijedite višak vode. Sušite podalje od izravnog izvora topline (radijatora, sunca...). Sušite postavljanjem na ravnu površinu.

Spremanje

Spremite na sobnoj temperaturi, po mogućnosti u originalnu ambalažu.

Zbrinjavanje

Zbrinite u skladu s važećim lokalnim propisima.

* OC1806 Izvješće o internoj studiji, 2019.

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

Sačuvajte ovaj priručnik

zh

“肤质”* 效果支撑带

LombaSkin护腰采用透气的弹性CombiteX面料制作。

该面料边沿无缝接，从而更灵活，贴合皮肤穿戴，达到“第二层皮肤”效果。

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客户。

组成部件

CombiteX弹性透气面料。❶

带粘合扣表面和手指孔的腹板。②

一体柔软背带③

织物成分：聚酰胺-聚氨酯纤维-聚酯纤维-氨纶

无纺成分：淬火钢材-聚甲醛-聚丙烯

属性/作用方式

护腰通过支撑腰椎，缓解腰痛：通过提高腹内压力，实现腰部的分区减压。

适应症

非特殊特异性腰痛治疗（急性/亚急性/慢性）；

腰椎管狭窄；

禁忌症

请勿将该产品直接与受损皮肤接触。

如已知对任一组件过敏，请勿使用。

请勿用于孕妇。

如患有食管裂孔疝，请勿使用。

如患有脊椎转移性骨癌，请勿使用。

如患者存在循环、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。

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。

首次使用前，建议让专业医务人员按照患者背部的曲线对护腰带金属支条塑形。

请勿在医学成像系统中使用该装备。

请勿在睡眠时使用该装备。

如果期间产生不适感，请咨询医疗保健专业人员。

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。

不良副作用

该设备可能引起皮肤刺激（红肿、发痒、发炎等）。如发生任何与该产品有关的严重事故，请与患者所在地区的制造商及国家监管机构联系。

使用说明/穿戴方法

把护腰围在腰部，并将双手穿过位于前面板上的手环。④

腰带应在脊柱位置居中；背带应位于脊柱的两侧。

护腰下部须位于股沟水平。

Thuasne标志指示穿戴方向。

同时用力均匀的拉起腹板的指孔。⑤

系上腰带：右侧在上左侧在下，适当系紧。⑥

白天，您可以根据需要调整压力强度。

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。

* OC1806 内部研究报告, 2019.

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。

请保留本说明书单页

حزام لدعم أسفل الظهر بتأثير "الجلد الثاني"*

ذي CombiteX بفضل نسيج LombaSkin يتفسيح حزام بشكله. حواف هذا النسيج غير مخططة من أجل الحصول على مرونة أكبر تمكنه من الالتصاق بالبشرة ليعطى المظهر المسمى "جلد ثانٍ"

الوصف/الغرض

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

التكوين

نسيج CombiteX مرن جيد التهوية ومسامي. 1
الأواح للبطن مع سطح لاصق وحلقة للأصابع. 2
شرايح مرشحة عند الظهر 3
المكونات القماشية: البولي أميد - بولي يوريثين - بوليستر-إيلاستين.
المكونات غير القماشية: صلب مقسى مطلي - بولي أوكسي-ميتيلين - بولي بروبيلين.

الخصائص/طريقة العمل

يسمح الجهاز بتسكين الأم أسفل الظهر عن طريق دعم الفقرات القطنية: فهو يخفف النقل عن المنطقة القطنية بزيادة الضغط الطبقي الداخلي.

دواعي الاستعمال

الآلام القطنية (أسفل الظهر) الشائعة غير المحددة (في المراحل الحادة ودون الحادة والمزمنة).
تضييق القناة القطنية.

موانع الاستعمال

لا تضع المنتج على اتصال مباشر مع جلد مصاب بجرح.
لا يستخدم في حالة وجود حساسية معروفة لأي من مكوناته.
لا يستخدم مع السيدات الحوامل.
لا يستعمل في حالة الإصابة بفتق حجابي.
لا يستعمل في حالة الإصابة بسرطان العظام مع نقائل على مستوى العمود الفقري.
لا يستعمل في حالة وجود مشكلات في الدورة الدموية، أو الرتئين، أو القلب والأوعية لدى المرضى الذين لا يُصح برفع ضغطهم الشرياني.

الاحتياطات

تحقق من سلامة الجهاز قبل كل استخدام.
لا تستخدم الجهاز إذا كان نالفا.
اختر المقاس اللائق للمريض بالرجوع إلى جدول المقاسات.
الترم بدقة بالوصفة الطبية وبيروتوكول الاستخدام الذي أوصى به أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك.
قبل أول استخدام للجهاز، يُوصى بتشكيل الشرائح على ظهر المريض بواسطة أخصائي رعاية صحية.
لا تستخدم الجهاز مع نظام التصوير الطبي.
لا تستخدم الجهاز أثناء النوم.
في حالة عدم الراحة أو الانزعاج، استشر أخصائي الرعاية الصحية.

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

الآثار الثانوية غير المرغوب فيها

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

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

طريقة الاستعمال/الوضع

يوضع الحزام حول الخصر بإدخال اليدين في حلقات الأصابع على الضمادات البنية. ٤
يجب توسيط الحزام على العمود الفقري: يجب وضع الشرائح على الظهر على جانبي العمود الفقري.

يجب أن يصل أسفل الحزام إلى مستوى شق الاليتين.
يشير رمز شركة Thuasen إلى اتجاه التثبيت الصحيح.

في وقت واحد وبشكل متساو، اجذب حلقات الأصابع من الضمادات البنية. ٥

أغلق الحزام على الجانب الأيمن فوق الجانب الأيسر، واضبط مستوى الشد المطلوب. ٦

خلال النهار، إمكانية ضبط مستوى الضغط وفقا للاحتياجات.

الصيانة

أغلق الماسكات الذاتية قبل الغسيل. يمكن غسله بالغسالة الكهربائية على درجة حرارة 30 درجة مئوية (دورة الملابس الرقيقة). لا تغسل الجهاز في الغسالة أكثر من 10 مرات. لا تستخدم المنظفات الجافة. لا تستخدم المنظفات أو المنظفات أو المنتجات القوية (المنتجات المضاف إليها كلور...). لا تستخدم المجفف. لا يتم كي المنتج. يتم عصر المنتج عن طريق الضغط. يتم التجفيف بعيداً عن مصادر الحرارة المباشرة (المبردات، الشمس...). يتم التجفيف على سطح مستو.

التخزين

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

التخلص

تخلص من المنتج وفقاً للوائح المحلية المعمول بها.

* OC1806 تقرير دراسة داخلية، 2019.

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

احتفظ بهذا الدليل

www.thuasne.com

www.thuasne.com/global-contact



©Thuasne - 2124002 (2021-03)



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