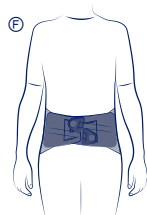
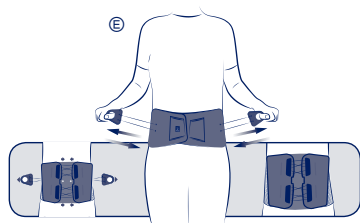
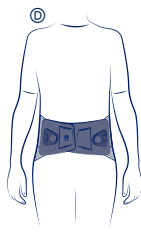
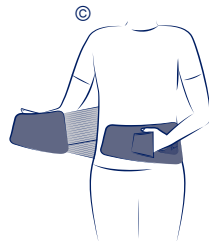
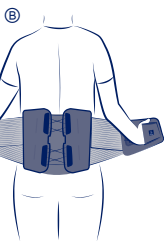
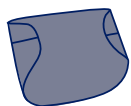
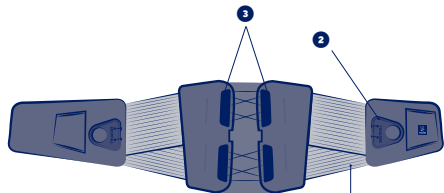





THUASNE

LombaStab immo

fr	Ceinture de soutien dorso-lombaire avec corset - "Serrage facile et précis"	5
en	Dorso-lumbar support belt with corset - "Easy, precise tightening"	6
de	LWS-Flexionsorthese mit Mobilisierungsfunktion - „einfaches und präzises Justieren"	7
nl	Dorso-lumbale rugbrace met korsetoptie - "Eenvoudige en nauwkeurige aanspanning"	9
it	Cintura di sostegno dorso-lombare con corsetto - "Serraggio facile e preciso"	10
es	Faja de sujeción dorsolumbar con corsé - "Fijación fácil y precisa"	11
pt	Cinta de suporte dorso-lombar com espartilho - "Aperto fácil e preciso"	13
da	Rygstøttebælte med korset - "Nem og præcis stramning"	14
fi	Selkä- ja lantiotukivyyö korsetilla - "Helposti ja tarkasti kiristettävä"	15
sv	Ryggstöd för ländryggen med korsett - "enkel och precis åtdragning"	17
el	Ζώνη οσφυϊκής υποστήριξης με κορσέ - «Εύκολη και ακριβής σύσφιξη»	18
cs	Dorso-lumbální podpurný pás s korzetem - „Jednoduché a přesné stažení"	19
pl	Orteza lędźwiowo-krzyżowa z gorsetem - „Łatwe i precyzyjne mocowanie"	21
lv	Muguras krūšu-jostas daļas atbalsta josta ar korseti - „Viegla un precīza savilkšana"	22
lt	Palaikomasis nugaros ir juosmens diržas su korsetu - „Lengvai ir tiksliai suveržiamas"	23
et	Selja-ja nimmepiirkonna tugivöö korsetiga - „Lihtne ja täpne pingutus"	25
sl	Hrbtno-ledvena opornica s steznikom - „Enostavno in natančno vpetje"	26
sk	Podporný chrbtovo-driekový korzet - „jednoduché a presné dotiahnutie"	27
hu	Háti-ágyéki fűző háttámasztó betéttel - „Egyszerű és pontos rögzítés"	29
bg	Дорзолумбален колан с корсет - „лесно и точно затягане"	30
ro	Centură de susținere dorso-lombară cu corset - „Strângere ușoară și precisă"	31
ru	Опорный поясничный корсет - «Легко и просто затянуть»	33
hr	Lumbalno-ledni potporni pojas s korzetom - „Jednostavno i precizno stezanje"	34
zh	易于调节的带有胸衣的腰背部稳定护带	35
ar	حزام لدعم الظهر وأسفل الظهر مزود بمشد - "شد سهل ودقيق"	39



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



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





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

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

Description/Destination

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

Composition

Tissu élastique. ❶
Panneau dorsal avec doublure Coolmax. ❷
Panneaux abdominaux avec passe-doigts.
Poignées. ❸

Corset thermoformable. ❹

Lacets.

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

Propriétés/Mode d'action

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

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

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

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

Indications

- Immobilisation postopératoire.
- Discopathie MODIC de type 1.
- Lombalgies communes non spécifiques (stades aigu, subaigu et chronique).
- Spondylolyse.
- Canal lombaire étroit.

Contre-indications

Ne pas utiliser en cas de fracture vertébrale instable.
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 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.

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

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

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

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

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

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

Ne pas utiliser le dispositif au cours du sommeil.

En cas d'inconfort ou de gêne, 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.

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

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

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

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

Phase d'immobilisation

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

Remettre le corset conformé et froid dans sa housse et positionner ce dernier dans la ceinture à l'aide du système auto-agrippant (partie la plus large en bas). ❷
Positionner la ceinture autour de la taille en passant les mains dans les passe-mains situés sur les plastrons abdominaux. ❸

Le corset doit être à l'intérieur de la ceinture et les plaques dorsales de serrage ❹ doivent être positionnées vers l'extérieur (i.e. : pas contre la peau). La zone de lacets doit être centrée sur la colonne vertébrale : les plaques doivent être placées de part et d'autre du rachis.

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

Le logo Thuasne indique le sens de pose.

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

Ajuster le serrage à l'aide des deux poignées : les tirer devant soi puis les rabattre sur la face avant, elles se fixent comme un auto-agrippant. Ⓜ Ⓜ
Pendant la journée, possibilité d'ajuster le niveau de serrage en fonction des besoins à l'aide de ces deux poignées.

Phase de mobilisation

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

Entretien

Corset :

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

Ceinture et housse :

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

Stockage

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

Élimination

Éliminer le produit avec les déchets ménagers (pas de conditions particulières d'élimination).

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

Premier marquage CE : 2020

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

Conservé cette notice

en

DORSO-LUMBAR SUPPORT BELT WITH CORSET - "EASY, PRECISE TIGHTENING"*

Description/purpose

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

Composition

Elastic fabric. ❶

Back panel with Coolmax lining. ❷

Abdominal panels with finger-loops.

Handles. ❸

Thermomouldable corset. ❹

Laces.

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

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

Properties/Mode of action

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

During the immobilisation phase, firm support is provided thanks to a rigid thermomouldable corset. During the mobilisation phase, compartmental lumbar unloading is achieved by increasing the intra-abdominal pressure coupled with a 3-pressure-point system.

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

Indications

- Post-operative immobilisation.
- MODIC type 1 discopathy.
- Non-specific low back pain (acute, subacute and chronic phases).
- Spondylosis.
- Spinal stenosis.

Contra-indications

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

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 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 product 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.

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.

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

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

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

Do not wear the product in a medical imaging machine.

Do not wear the product when driving a vehicle.

Do not wear the product while sleeping.

Consult a health professional if discomfort or pain occurs.

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

Undesirable side-effects

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

Any serious incidents related to the product 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

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

Check that the two tightening handles ❷ are fully retracted.

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

Immobilisation phase

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

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

Position the belt around the waist, placing your hands in the hand loops located on the front panels. ❹
The corset must be inside the belt and the tightening back pads ❶ must be positioned outwards (i.e. : not against the skin).

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

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

The Thuasne logo indicates which way up the belt should be put on.

Fasten the belt: right side over left side, without pulling too tight or applying any particular pressure. Ⓜ Ⓜ

Adjust the tightness using the two handles: pull them forwards then fold them flat against the front of the belt, where they attach like a touch fastener. Ⓜ Ⓜ

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

Mobilisation phase

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

Care

Corset :

Clean the corset with a damp cloth.

Belt and cover:

Close the self-fastening tabs before washing. Machine washable at 30°C (delicate programme). Do not machine wash the device more than 10 times. Do not dry clean. Do not use detergents, fabric softeners or aggressive products (products containing chlorine). 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 the product with household waste (no special disposal conditions).

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

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

Keep this instruction leaflet

de

LWS-FLEXIONSORTHESE MIT MOBILISIERUNGSFUNKTION - „EINFACHES UND PRÄZISES JUSTIEREN“*

Beschreibung/Zweckbestimmung

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

Zusammensetzung

Elastisches Gewebe. ❶

Rückenplatte mit Coolmax-Futter. ❷

Bauchteile mit Schlaufen.

Haltegriff. ❸

Thermoformbare Korsege ❹

Schnürbänder.

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

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

Eigenschaften/Wirkweise

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

In der Immobilisierungsphase erfüllt das starre, wärmeformbare Korsett eine starke Stützfunktion.

In der Mobilisierungsphase erfolgt eine gezielte Entlastung der Lendenwirbelsäule durch eine Erhöhung des intra-abdominalen Drucks mit Hilfe eines 3-Punkt-Stützsystems.

Diese Vorrichtung enthält Rückenplatten mit integriertem Zugsystem zur Druckverteilung.

Indikationen

- Postoperatieve Ruhigstellung.
- MODIC-Erkrankung Typ 1.
- Gewöhnliche, unspezifische Lumbalgie (im akuten, subakuten en chronischen Stadium).
- Spondylolyse.
- Enger Lumbalkanal.

Gegevens

Bei instabiler Wirbelfraktur nicht verwenden.

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

Das Produkt nicht bei Schwangeren anwenden.

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 die Patienten geeignete Größe anhand der Größentabelle auswählen.

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

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

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

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

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

Das Produkt nicht in einem medizinischen Bildgebungssystem verwenden.

Das Produkt nicht beim Führen eines Fahrzeuges verwenden.

Das Produkt nicht während des Schlafes verwenden. Bei Unbehagen oder Beschwerden, den Rat eines Arztes suchen

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

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 Mitgliedstaates, in dem

der Nutzer und/oder der Patient niedergelassen sind, gemeldet werden.

Gebrauchsanweisung/Anlegetechnik

Die Orthese öffnen und nach außen aufliegen, um die Haltegriffe sichtbar zu machen ①.

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

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

Immobilisierungsphase

Die Schutzhülle des Korsetts ④ abnehmen und letzteres unter Wärmeeinwirkung an die Anatomie des Patienten anpassen. Dieser Vorgang muss von einer medizinischen Fachkraft durchgeführt werden. Das geformte, abgekühlte Korsett wieder in seine Schutzhülle geben und mit Hilfe des Klettverschlussystems in der Orthese befestigen (breiterer Teil zeigt nach unten) ⑤.

Die Orthese um die Taille legen und beide Hände durch die Schlaufen an den Bauchsegen führen. ⑥ Das Korsett muss sich im Inneren der Orthese befinden und die verstellbaren Rückenplatten ① müssen nach außen zeigen (d.h.: nicht in Richtung Haut).

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

Der untere Teil der Orthese muss bis zur Gesäßfalte reichen.

Das Thuasne-Logo zeigt die Richtung des Anlegens an. Die Orthese schließen: Die Orthese schließen: rechte Seite über der linken Seite, ohne festzuziehen und besonderen Druck auszuüben. ⑦ ⑧

Die Zugstärke mit Hilfe der beiden Zuglaschen einstellen: diese vor sich ziehen, dann auf der Vorderseite umklappen. Sie fixieren sich durch Klettverschluss. ⑨ ⑩

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

Mobilisierungsphase

Den starren Teil der Orthese, nämlich das wärmeformbare Korsett ④, entfernen und die Orthese nach dem gleichen Verfahren wie in der Immobilisierungsphase verwenden.

Pflege

Korsett:

Das Korsett mit einem feuchten Tuch reinigen.

Orthese und Schutzhülle:

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

(Heizkörper, Sonne usw.) trocknen lassen. Flach ausbreitet trocknen.

Aufbewahrung

Bei Raumtemperatur und vorzugsweise in der Originalverpackung aufbewahren.

Entsorgung

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

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

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

Dieses Beipackzettel aufbewahren

nl

DORSO-LUMBALE RUGBRACE MET KORSETOPTIE - "EENVOUDIGE EN NAUWKEURIGE AANSPANNING"

Omschrijving/Gebruik

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

Samenstelling

Elastisch weefsel. ①

Rugpand met Coolmax-voering. ②

Buikpanelen met aantreklussen.

Handgrepen. ③

Thermoplastisch korset. ④

Veters.

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

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

Eigenschappen/Werking

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

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

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

Dit hulpmiddel geeft ondersteuning middels rugpanelen en een speciaal treksysteem.

Indicaties

- Postoperatieve immobilisatie.
- Discopathie MODIC van type 1.
- A-specifieke veel voorkomende lumbalgie (stadia: acuut, subacuut en chronisch).
- Spondylolyse.
- Stenose.

Contra-indicaties

Niet gebruiken ingeval van onstabiele wervelbreuk.

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

Gebruik het hulpmiddel niet bij zwangere vrouwen.

Niet gebruiken ingeval van 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 aangaderen 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.

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

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

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

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

Houd het hulpmiddel uit de buurt van medische beeldvormende apparatuur.

Draag het hulpmiddel niet tijdens het besturen van een voertuig.

Draag het hulpmiddel niet tijdens het slapen.

Raadpleeg een zorgprofessional in geval u ongemak ervaart.

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

Opmerkingen 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

Open de rugbrace en lig deze helemaal plat, zodat de handlussen goed zichtbaar zijn ②.

Controleer of de twee handlussen ③ niet aangespannen zijn.

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

Immobilisatiefase

Verwijder de hoes van het korset ❶ en pas dit aan de anatomie van de patiënt aan met behulp van een warmtebron. Deze handelling moet worden uitgevoerd door een zorgprofessional.

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

Het korset moet binnenin de rugbracke zitten en de aantrekbare rupanen ❹ 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 rugbracke moet zich op het niveau van de bilnaad bevinden.

Het Thuasne-logo duidt de richting van de positie aan. Sluiten van de rugbracke: de rechter zijde bovenop de linker zijde, zonder aan te spannen en zonder een bijzondere druk uit te oefenen. ❺ ❻

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. ❷ ❸

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

Mobilisatiefase

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

Verzorging

Korset:

De rugbracke met een vochtig doek schoonmaken.

Rugbracke en hoes:

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

Bewaaraadvies

Bewaren op kamertemperatuur, bij voorkeur in de originele verpakking.

Verwijdering

Het product verwijderen met het gewone huisafval (geen bijzondere afvalbeschikkingen).

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

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

Bewaar deze bijsluiters

it

CINTURA DI SOSTEGNO DORSO-LOMBARE CON CORSETTO - "SERRAGGIO FACILE E PRECISO"*

Descrizione/Destinazione d'uso

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

Composizione

Tessuto elastico. ❶
Pannelli dorsali con fodera Coolmax. ❷
Pannelli addominali muniti di passadita.
Impugnature. ❸
Corsetto termofornabile. ❹

Lacci.
Componenti tessili: poliammide - poliestere - elastan - viscosa - poliuretano.
Componenti non tessili: acciaio temperato spazzolato - polipropilene - SEBS - poliammide - poliuretano - poliossimetilene - polietilene.

Proprietà/Modalità di funzionamento

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

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

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

Indicazioni

- Immobilizzazione postoperatoria.
- Discopatia MODIC di tipo 1.
- Lombalgie comuni aspecifiche (stadio acuto, subacuto e cronico).
- Spondilolisi.
- Stenosi del canale lombare.

Controindicazioni

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

Non utilizzare su donne in gravidanza.

Non utilizzare in caso di ernia itale, 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.

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

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

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

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

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

Non utilizzare il dispositivo durante la guida di un veicolo.

Non utilizzare il dispositivo durante il sonno.

In caso di disagio o fastidio, consultare un operatore 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.

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

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

Verificare che le due impugnature di serraggio ❹ siano completamente ritirate.

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

Fase di immobilizzazione

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

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

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

Il corsetto deve trovarsi all'interno della cintura e le placche dorsali di serraggio ❹ devono essere rivolte verso l'esterno (cioè: non a contatto con la pelle).

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

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

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

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

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

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

Fase di mobilizzazione

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

Pulizia

Corsetto:

Pulire il corsetto con un panno umido.

Cintura e custodia:

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

Conservazione

Conservare a temperatura ambiente, preferibilmente nella confezione originale.

Smaltimento

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

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

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

Conservare queste istruzioni.

es

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

Descripción/Us

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

Composición

Tejido elástico. ❶
Panel dorsal con forro Coolmax. ❷
Paneles abdominales con pasadados.
Asas. ❸
Corsé termofornable. ❹
Cordones.

Componentes textíles: poliamida - poliéster - elastano - viscosa - poliuretano.
Componentes no textíles: acero templado pulido - polipropileno - SEBS - poliamida - poliuretano - polioximetileno - polietileno.

Propiedades/Modo de acción

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

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

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

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

Indicaciones

- Inmovilización postoperatoria.
- Degeneración discal MODIC tipo 1.
- Lumbalgias comunes no específicas (dolor agudo, subagudo y crónico).
- Espondilosis.
- Canal lumbar estrecho.

Contraindicaciones

No utilizar en caso de fractura vertebral inestable.
No utilice en caso de alergia conocida a uno de los componentes.

No utilizar en mujeres embarazadas.

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

Verifique la integridad del dispositivo antes de utilizarlo.

Colocar el dispositivo por encima de una prenda fina. No utilice el dispositivo si está dañado.

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

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

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

Por razones de seguridad, no usar la faja cerca de máquinas (riesgo de arrastre).
No utilice el dispositivo en un sistema de diagnóstico médico por imagen.

No utilizar el dispositivo durante la conducción de un vehículo.

No utilizar el dispositivo durante el sueño.

En caso de incomodidad o molestia, consultar con 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.

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

Abrir la faja y colocarla completamente plana para poder ver las asas: ❶

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

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

Fase de inmovilización

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

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

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

El corsé debe estar dentro de la faja, con las placas dorsales de fijación ❶ situadas hacia el exterior (es decir: no contra la piel).

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

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

El logo de Thuasne le indicará el sentido de colocación.

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

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

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

Fase de movilización

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

Mantenimiento

Corsé:

Limpiar el corsé con un paño húmedo.

Faja y funda:

Cierre las piezas autoadherentes antes del lavado. Lavable a máquina a 30°C (ciclo delicado). No lavar

el dispositivo a máquina más de 10 lavados. No lavar en seco. No utilice detergentes, suavizantes o productos agresivos (productos clorados...). No secar en secadora. No planche. Escurrir mediante presión. Seque lejos de una fuente directa de calor (radiador, sol...). Seque en posición plana.

Almacenamiento

Almacene a temperatura ambiente, preferentemente en el embalaje original.

Eliminación

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

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

Este dispositivo médico es un producto sanitario con marcado CE.

Conservar estas instrucciones.

pt

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

Descrição/Destino

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

Composição

Tecido elástico. ❶

Panel dorsal com dobra Coolmax. ❷

Paneléis abdominais com espaços para os dedos.

Alças. ❸

Espartilho termoformável. ❹

Fios.

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

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

Propriedades/Modo de ação

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

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

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

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

Indicações

- Imobilização pós-operatória.
- Discopatia MODIC de tipo 1.
- Lumbalgias comuns não específicas (fases aguda, subaguda e crónica).

- Espondilólise.
- Canal lumbar estreito.

Contraindicações

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

Não utilizar em mulheres grávidas.
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 circulatorios, 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.

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

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

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

Não utilizar o dispositivo durante a condução de um veículo.

Não utilizar o dispositivo durante o sono.

Em caso de desconforto ou incómodo, consulte 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.

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

Abri-la e colocá-la em posição totalmente plana de modo a poder ver as alças ❶.

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

Se for nødvendigt, saml og separer de to dele darsais, træk dem ud fra de to dele, og sæt dem på plads igen.

Fase de immobilization

Retirer de to dele af de to dele og adapter den sidste til anatomi af patienten, tak for en god kilde af data. Denne operation skal udføres af en professionel af sundhed.

Voltar a colocar o espartilho adaptado e frio na respetiva capa e posicionar esta última na cinta por meio do sistema auto-fixante (parte maior em baixo). Colocar a cinta à volta da cintura fazendo passar as mãos pelos espaços situados nos plastrões abdominais.

O espartilho deve ficar no interior da cinta e as placas dorsais de aperto devem ficar posicionadas voltadas para o exterior (ou seja: não contra a pele).

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

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

O logotipo da Thuasne irá indicar-lhe o sentido da colocação.

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

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

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

Fase de mobilization

Retirar a parte rígida da cinta que constitui o espartilho termofórmavel e utilizar a cinta seguindo as mesmas etapas da fase de immobilization.

Conservação

Espartilho:

Limpar o espartilho por meio de um pano húmido.

Cinta e capa:

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

Armazenamento

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

Eliminação

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

*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.

Guardar estas instruções

da

RYGSTØTTEBÆLTET MED KORSET - "NEM OG PRÆCIS STRAMNING"

Beskrivelse/Tiltænkt anvendelse

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

Sammensætning

Elastisk materiale. 1

Rygplader med Coolmax-foring. 2

Maveplader med fingerstropper.

Håndtag. 3

Termoformbart korset. 4

Snøræbånd.

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

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

Egenskaber/Handlingsmekanisme

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

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

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

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

Indikationer

- Immobilisering efter operation.

- MODIC-diskopati af type 1.

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

- Spondylolyse.

- Forsnævret rygmarvskanal i lænden.

Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af ustabil vertebral fraktur.

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 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 hjertesystemet hos patienter for hvem et øget arterielt blodtryk ikke anbefales.

Forholdsregler

Kontroller, at produktet er intakt før hver brug.

Udstyret skal bæres oven en tynd beklædningsgenstand.

Udstyret må ikke bruges, hvis det er beskadiget.

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

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

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

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

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

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

Brug ikke udstyret i et medicinsk billedannelsessystem.

Brug ikke udstyret, når du kører bil.

Brug ikke udstyret, når du sover.

Rådspørg en sundhedsfaglig person i tilfælde af ubehag eller gene.

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

Bivirkninger

Dette udstyr kan fremkalde hudreaktioner (rødme, 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/Påsetning

Åbn bæltet, og læg det helt fladt ned, så du kan se håndtagene. 1

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

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

Fase med immobilisering

Tag korsettet ud af sin overtrækpose 3 og tilpas det til patientens anatomi ved hjælp af en varmekilde. Denne fremgangsmåde skal udføres af en sundhedsfaglig person.

Læg det formtilpassede og afkølede korset ned i sin pose igen og anbring det i bæltet ved hjælp af burrebåndssystemet (den bredeste del forned). 4

Placer bæltet omkring taljen ved at føre hænderne ind i håndstropperne på maveforstærkeringen. 5

Korsettet skal være placeret indeni bæltet og rygpladerne til stramning 6 skal være vendt udad (dvs. : ikke ind mod huden).

Området med snøræbåndene skal være centreret på rygsøjlen; pladerne skal være placeret på hver sin side af rygsøjlen.

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

Thuasne-logoet angiver bæreretningen.

Luk bæltet: højre side ovenover venstre side, uden at stramme og uden at udøve noget særligt tryk. 7

Juster stramningen ved hjælp af de to håndtag: træk dem frem foran dig, og fold dem dernæst på forsiden. 8

Se sættes fast ligesom burrebånd. 9

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

Fase med mobilisering

Tag den stive del, som udgøres af det varmeformede korset 1, af bæltet og brug bæltet ved at følge de samme trin som under fasen med immobilisering.

Pleje

Korset:

Rengør korsettet ved hjælp af en fugtig klud.

Bælte og overtrækpose:

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 rensesmidler, 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

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

*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 vejledningen

fi

SELKÄ- JA LANTIOUKIVYÖ KORSETILLA - "HELPOKUI JA TARKASTI KIRISTETTÄVÄ"

Kuvaus/Käyttötarkoitus

Tämä väline on tarkoitettu vain luettelujen käyttöaiheiden hoitoon ja valitsemalla potilaalle oikea koko aiheista kokotaulukosta.

Rakenne

Joustokangas. 1

Selkävöy, jossa Coolmax-vuori. 2

Vatsalevyt, joissa on sormilenkit.

Kädensijat. 3

Lämpömuovautuva korsetti. 4

Nauhat.

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

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

Ominaisuudet/Toimintatapa

Tuote auttaa helpottamaan selän ja lantion kipuja tukemalla lanneranka.

Immobiliisaatiovaiheessa saadaan aikaan tiukka tuki lämpömuovautuvan jähkin korsetin avulla.

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

Tuotteessa käytetyt selkälevyt vähentävät kuormitusta taljatyypisen rakenteen avulla.

Käyttöaiheet

- Leikkauksen jälkeinen immobilisaatio.
- Tyyppin 1 Modic-muutos.
- Epäspesifiset yleiset alaselän sairaudet (akuutti-, puoliatakuutti- ja krooninen vaihe).
- Spondylololyyssi.
- Adhas lannekanava.

Vasta-aiheet

Älä käytä tuotetta, jos sinulla on epävaka nikamamurtuma.

Älä käytä, jos tiedossa on allergia jollekin rakenneosista.

Ei saa käyttää raskauden aikana.

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

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

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

Varotoimet

Tarkista laitteen ohjeen jokaista käyttöä. Käytä välinettä ohuen vaateen päällä.

Älä käytä välinettä, jos se on vaurioitunut.

Valitse oikea koko potilaalle kokotaulukosta.

Noudata ehdottomasti lääkärin antamia ohjeita ja käyttösuosituksia.

Suosittellemme, että terveydenhuollon ammattilainen säätää pystytuet potilaan selälle sopiviksi ennen ensimmäistä käyttökertaa.

Hygienian, turvallisuuden ja suorituskyvyn ylläpitämiseksi älä käytä välinettä uudelleen toisella potilaalla.

Älä aseta tuotetta suoraan iholle (puristumisvaara).

Turvallisuussyistä laitetta ei saa käyttää koneiden läheisyydessä (tarttumisvaara).

Älä käytä välinettä lääketieteellisessä kuvantamisjärjestelmässä.

Älä käytä välinettä ajon aikana.

Älä käytä välinettä nukkuessasi.

Jos tunnet epämukavuutta tai häitää, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

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

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

Avaa vyö ja levitä se vaakatasoon, jotta näet kädensijat ❶.

Tarkista, että kiristyskädensijat ❷ on vedetty täysin sisään.

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

Immobiliisaatiovaihe

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

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

Aseta vyö vyötärön ympärille viemällä kädet vatsavahvikkeiden päällä sijaitseviin käsilenkkeihin. ❹

Korsetin on oltava vyön sisäpuolella ja selkäpuolen kiristyslevyjien ❺ on oltava sijoitettu ulospäin (eli : ei ihoa vasten).

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

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

Sulje vyö: oikea puoli tulee vasemman puolen päälle.

Älä kiristä tai purista liiaksi. ❷ ❸

Sääda kiristys kädensijojen avulla: vedä niitä eteenpäin ja aseta ne sitten etupuolelle. Kädensijat kiinnittyvät kuin tarraonauha. ❸ ❹

Voit päivän mittaan säätää kiristystä tarpeen mukaan kädensijojä käyttäen.

Mobilisaatiovaihe

Poista vyön jähkkä osa eli lämpömuovautuva korsetti ❶ ja käytä vyötä samojen vaiheiden mukaisesti kuin immobilisaatiovaiheessa.

Hoito

Korsetti:

Puhdista korsetti kostealla liinalla.

Vyö ja suojat:

Sulje tarrainnikkeet ennen pesua. Konepestävä 30°C:ssa (hienopesu). Älä pese välinettä konepesussa yli 30 minuuttia. Ei saa kuivapestä. Älä käytä pesuainetta, huuheluvainetta tai voimakkaita tuotteita (klooria sisältävät tuotteet). Ei saa kuivata kuivausrummussa.

Ei saa liittää. Puristele liika vesi pois. Anna kuivua etäällä suorasta lämmönlähteestä (lämpöpatteri, aurinonvalo jne.). Kuivata tasossa.

Säilytys

Säilytä huoneenlämmössä, mieluiten alkuperäisessä pakkauksessa.

Hävitäminen

Hävitä tuote talousjätteiden joukossa (ei erityisiä jätteenhuoltomääräyksiä).

* Sisäinen tutkimus 13 hengen paneelille, heinäkuu 2019.

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

Säilytä nämä käyttöohjeet

sv RYGGSTÖD FÖR LÄNDRYGGEN MED KORSETT - "ENKEL OCH PRECIS ÅDRAGNING"*

sv

RYGGSTÖD FÖR LÄNDRYGGEN MED KORSETT - "ENKEL OCH PRECIS ÅDRAGNING"*

Beskrivning/Avsedd användning

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

Sammansättning

Elastiskt tyg ❶

Ryggpennel med Coolmax-foder. ❷

Magplattor med handtag. ❸

Handtag. ❹

Korsett med formbar korsett. ❺

Snörning.

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

lcke-textila komponenter: borstast härdat stål - polypropylen - SEBS - polyamid - polyuretan - polyoximetylen - polyeten.

Egenskaper/Verknings sätt

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

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

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

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

Indikationer

• Postoperativ immobilisering.

• Diskbräck MODIC av typen 1.

• Vanlig specifik smärta i ländryggen (akut, subakut och kronisk stadium).

• Spondylololyy.

• Trång rygggradskanal.

Kontraindikationer

Använd inte vid instabil kotfraktur.

Fär ej användas vid känd allergi mot något av innehållsämna.

Fär ej användas på gravida kvinnor.

Använd inte vid hiatusbräck, bukbräck eller vid allvarliga leversjukdomar.

Använd inte produkten vid skelettancer 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 klädeslagg. Fär 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.

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

Av hygien-, säkerhets- och prestandaskäl ska produkten inte återanvändas av en annan patient.

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

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

Använd inte produkten i en apparat för medicinsk avbildning.

Använd inte produkten när du framför ett fordon.

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

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

Kontrollera att de två åtdragningshandtagen ❷ är helt indragna.

Om nödvändigt, lossa dem och dra tillbaka båda ryggdelarna genom att dra i bältes ändrar, och fast sedan handtagen igen.

Immobiliseringsfasen

Avlägsna korsetthölet ❸ och anpassa den till patientens anatomi med hjälp av en värmeålla.

Denna åtgärd måste utföras av sjukvårdspersonal.

Låt den anpassade korsetten svalna och lägg sedan tillbaka den i sitt hölje och placera den i bället med

hjälp av kardborrbandsystemet (bredaste delen längst ner). ④

Placera bältet runt midjan genom att sätta händerna i handtagen som sitter på magplattorna. ⑥

Korsetten måste vara inuti bältet och åtdragningsplattorna på ryggdelen ① måste vara placerade utåt (dvs.: ej mot huden).

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

Bällets nedre del måste placeras i linje med rygglutet.

Thuasne-loggan visar korrekt placering.

Stäng bältet: höger sida över vänster sida, utan att dra åt och utan att använda något särskilt tryck. ② ③ Justera sedan åtdragningen med hjälp av de två handtagen: dra dem framför dig och vänd dem sedan mot framsidan, de fäster som ett kardborreband. ② ③ Under dagen kan du justera åtdragningen efter dina behov, med hjälp av dessa två handtag.

Mobiliseringsfasen

Ävlgänsa bällets styva del vilket är den formbara korsetten ① och använd bältet genom att följa samma steg som under immobiliseringsfasen.

Skötsel

Korsett:

Rengör korsetten med hjälp av en fuktig trasa.

Bälte och hölje:

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

Förvaring

Förvaras vid rumstemperatur, helst i ursprungsförpackningen.

Kassering

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

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

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

Behåll dessa instruktioner

el

ZÓNH OΣΦΥΓΪΚΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ ΜΕ ΚΟΡΣΈ - «ΕΥΓΚΟΛΗ ΚΑΙ ΑΚΡΙΒΗΣ ΣΥΣΦΙΞΗ»

Περιγραφή/Σημείο εφαρμογής

Η συσκευή προορίζεται μόνο για τη θεραπεία των αναφερόμενων ενδείξεων και για ασθενείς των

οποίων οι διαστάσεις αντιστοιχούν στον πίνακα μεγεθών.

Σύνθεση

- Ελαστικό ύφασμα. ①
- Ραχιαία πλάκα με εσωτερική επένδυση Coolmax. ②
- Κοιλιακές πλάκες με θηλιές δαχτύλου. Λαβές. ③
- Θερμοδιαμορφώσιμος κορσές. ④
- Κορδόνια.

Εξαρτήματα από ύφασμα: πολυαμιδ - πολυεστέρας-ελαστάν - βισκόζη - πολυουρεθάν.

Εξαρτήματα που δεν είναι από ύφασμα: κάλυψο ενισχυμένος με βαφή - πολυπροπυλένιο - SEBS - πολυαμιδ - πολυουρεθάν - πολιοξυμεθυλένιο - πολυαιθυλένιο.

Ιδιότητες/Μηχανισμός δράσης

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

Κατά τη φάση ακινητοποίησης, επιτυγχάνεται αστηρή υποστήριξη χάρη στον άκαμπτο θερμοδιαμορφώσιμο κορσές.

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

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

Ενδείξεις

- Μετεγχειρητική ακινητοποίηση.
- Διακοπάθεια τύπου MODIC 1.
- Κοινή, μη ειδική οσφυαλγία (οξεία, υποξεία και χρόνια).
- Σπονδυλόλυση.
- Στένωση του σπονδυλικού σωλήνα.

Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση ασταθούς κατάγματος σπονδύλου.

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

Να μην χρησιμοποιείται από έγκυες γυναίκες.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση διαφραγματοκήλης, κοιλικήλης ή σοβαρών νηπτικών παθολογιών.

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

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

Προφυλάξεις

Βεβαιωθείτε για την ακεραιότητα του προϊόντος πριν από κάθε χρήση.

Να φοράτε τη συσκευή πάνω από λεπτά ρούχα.

Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν έχει υποστεί ζημία.

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

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

Πριν από την πρώτη χρήση, συνιστάται οι μπανιέρες να διαμορφωθούν ώστε να προσαρμοστούν στην πλάτη του ασθενούς από έναν επαγγελματία υγείας. Για λόγους υγιεινής, ασφαλείας και απόδοσης, μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή σε άλλον ασθενή. Μην τοποθετείτε το προϊόν σε άμεση επαφή με το δέρμα (κίνδυνος να «πιστεί» το δέρμα).

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

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε σύστημα ιατρικής αεικίνησης.

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν κατά την οδήγηση οχήματος.

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, κνησμός, ερεθισμός...).

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

Ανοίξτε τη ζώνη και απλώστε την πλήρως έτσι ώστε να μπορείτε να βλέπετε τις λαβές ③.

Βεβαιωθείτε ότι και οι δύο λαβές σύσφιξης ④ είναι πλήρως μαζεμένες.

Αν είναι απαραίτητο, αποσυνδέστε τις και απομακρύνετε τα δύο οπίσθια τμήματα το ένα από το άλλο τραβώντας τις άκρες της ζώνης. Στη συνέχεια, συνδέστε και πάλι τις λαβές.

Φάση ακινητοποίησης

Αφαιρέστε την επένδυση του κορσές ① και προσαρμόστε τον στην ανατομία του ασθενούς χρησιμοποιώντας μια πηγή θερμότητας. Αυτό πρέπει να πραγματοποιείται από έναν επαγγελματία υγείας. Ανατοποθετήστε τον διαμορφωμένο και κρύο κορσές στην θήκη του και τοποθετήστε τον μέσα στην ζώνη με την βοήθεια του αυτοκόλλητου συστήματος (το φαρδύτερο τμήμα προς τα κάτω). ⑤

Τοποθετήστε την με ζώνη γύρω από τη μέση σας, κρατώντας την με τη χείρα από τα ειδικά σημεία που βρίσκονται επάνω στα κοιλιακά τμήματα. ⑥

Ο κορσές πρέπει να είναι μέσα στην ζώνη και οι ραχιαίες πλάκες σύσφιξης ① πρέπει να είναι τοποθετημένες προς τα έξω (δηλ. όχι προς το σώμα). Η περιοχική των κορδονιών πρέπει να είναι κεντραρισμένη στη σπονδυλική στήλη: οι πλάκες

πρέπει να τοποθετηθούν και στις δύο πλευρές της σπονδυλικής στήλης.

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

Το λογότυπο Thuasne σας υποδεικνύει τη φορά τοποθέτησης.

Κλείσιτε τη ζώνη; κλείστε τη ζώνη τοποθετώντας τη δεξιά πλευρά επάνω από την αριστερή, χωρίς να σφίξετε και χωρίς να ασκήσετε ιδιαίτερη πίεση. ② ③ Ρυθμίστε τη σύσφιξη με τις δύο λαβές: τραβήξτε τις προς τα εμπρός και μετά σταυρώστε τις προς τα μέσα. Σταθεροποιούνται σαν αυτοκόλλητο. ⑤ ⑥ Κατά τη διάρκεια της ημέρας, μπορείτε να ρυθμίζετε τη σύσφιξη με τις δύο λαβές ανάλογα με τις ανάγκες σας.

Φάση κινητοποίησης

Αφαιρέστε το άκαμπτο τμήμα της ζώνης που είναι ο θερμοδιαμορφώσιμος κορσές ① και χρησιμοποιήστε την ζώνη ακολουθώντας τα ίδια στάδια με αυτά της φάσης ακινητοποίησης.

Συντήρηση

Κορσές:

Καθαρίζετε τον κορσές χρησιμοποιώντας ένα υγρό πानी.

Ζώνη και θήκη:

Κλείσιτε τις αυτοκόλλητες επιφάνειες πριν από το πλύσιμο. Πλένετε 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 αιδερώνετε. 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 κοτύι.

Απόρριψη

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

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

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

Φυλάξτε αυτό το φυλλάδιο

cs

DORSO-LUMBÁLNÍ PODPURNÝ PÁS S KORSETEM - „JEDNODUCHÉ A PŘESNÉ STAŽENÍ“*

Popis/Použití

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

Složení

Elastická látka. ❶

Zádový panel s podšívkou Coolmax. ❷

Bříšní panely s poutky na ruce.

Úchyty. ❸

Teplem tvarovatelný korzet. ❹

Šněrování.

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

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

Vlastnosti/Mechanismus účinku

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

Při znehýbnování se díky pevnému a teplému tvarovatelnému korzetu vytvoří tuhá opora.

Při mobilizaci se částečně sníží zátěž na bedra zvýšením tlaku na vnitřní bříšní část spojeným s postupným 3bodovým systémem.

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

Indikace

• Pooperační znehýbnění.

• Diskopatie MODIC typu I.

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

• Spondylóza.

• Úzký páteřní kanál.

Kontraindikace

Nepoužívejte v případě nestabilní zlomeniny obratlu. Výrobek nepoužívejte, pokud máte prokázanou alergii na některou složku výrobku.

Nepoužívat u těhotných žen.

Nepoužívejte v případě brániční a bříšní kýly nebo vážných jaterních onemocnění.

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

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

Upozornění

Před každým použitím zkontrolujte, že je pomůcka neporušená.

Pomůcku noste přes tenké oblečení.

Poškozenou pomůcku nepoužívejte.

Vhodnou velikost vyberte pomocí tabulky velikostí.

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

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

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

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

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

Pomůcku nepoužívejte při použití zdravotnické zobrazovací techniky.

Pomůcku nepoužívejte při řízení vozidla.

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 užíváte a/nebo pacient žije.

Návod k použití/Aplikace
Rozeprné pás a položte jej naplocho tak, aby byly vidět úchyty. ❶

Zkontrolujte, zda jsou oba svírací úchyty ❷ zcela zataženy.

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

Znehýbnění

Sejměte pátah korzetu ❸ a po nahátí korzet vytvarujte podle tvaru těla. Tento úkon náleží lékaři.

Vraťte vytvarovaný a vychladlý korzet do potahu a připevňte ho k pásu pomocí suchého zipu (nejširší část dolů). ❹

Nasaďte pás kolem pasu tak, že protáhnete prsty poutky umístěnými na bříšních panelech. ❺

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

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

Spodní hrana pásu musí dosahovat ke kostrči.

Logo Thuasne ukazuje směr umístění.

Uzavřete pás: tak, že pravá strana přijde na levou, přiliší neutahujte ani nevyvíjejte zvýšený tlak. ❻Ⓞ

Upravte utažení pomocí dvou úchyty: zatáhněte nazy směrem před sebe a pak je zpětně upevněte na suché zipy v přední části pásu. ❷Ⓞ

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

Znehýbnění

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

Údržba

Korzet:

Korzet otrepte lehce navlhčeným hadříkem.

Pás a pátah:

Před praním zavřete suché zipy. Lze prát v práčce na 30°C (jemné praní). Maximální počet praní pomůcky v práčce je 10. Nečistit za sucha. Nepoužívat žádné čisticí a změkčovací prostředky nebo agresivní

přípravky (chlorované přípravky...). Nesušit v sušičce. Nežehlit. Vyžděmte přebytečnou vodu. Nesušit v blízkosti přímého zdroje tepla (radiátoru, slunce...).

Sušit nalezato.

Skládování

Skládujte při pokojové teplotě, nejlépe v originálním balení.

Likvidace

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

*Studie provedená interně u skupiny 13 osob, červenec 2019

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

Tento návod uschovejte.

Tento návod uschovejte.

pl ORTEZA LĘDŹYWIOWO-KRZYŹOWA Z GORSETEM - „ŁATWE I PRECYZYJNE MOCOWANIE”*

Opis/Przeznaczenie

Wyrob jest przeznaczony wyłacznie do stosowania w wymienionych wskazaniach oraz u pacjentów, których wymiary odpowiadaj tabeli rozmiarów.

Skład

Materiał elastyczny. ❶

Wkładka grzbietowa z podszewk Coolmax. ❷

Panele brzuszne z otworami na palec.

Uchwyty. ❸

Gorset termoformalny. ❹

Szurowadła.

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

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

Właciwoci/Działanie

Wyrob łagodzi ból w odcinku grzbietowo-łędźwiowym, podtrzymuj kręgosłup łędźwiowy.

Podczas fazy unieruchomienia uzyskuje się ścice podtrzymywanie dzięki sztywnemu gorsetowi termoformalnemu.

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

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

Wskazania

• Unieruchamianie pooperacyjne.

• Dyskopatia MODIC typu I.

• Typowe dolegliwci bólowe (w fazie ostrej, podostrej i przewlekłej).

• Kręgoszczeliny.

• Wąski kanał łędźwiowy.

Przeciwwskazania

Nie uyżyw w przypadku niestabilnego złamania kręgow.

Nie stosowa w przypadku stwierdzonej alergii na jeden z elementów składowych.

Nie stosowa u kobiet w cizy.

Nie uyżyw w przypadku przepukliny rozworu przełykowego, przepukliny brzusznej lub ciężykich chorób wątroby.

Nie uyżyw w przypadku choroby nowotworowej kości z przerzutami do kręgosłupa.

Nie uyżyw 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 sprawdź, czy wyrob jest w należytym stanie.

Wyrob nalezy nosić na cienkiej odzieży.

Nie uyżyw wyrobu, jeśli jest uszkodzony.

Wybra rozmiar dobrany do pacjenta, korzystając z tabeli rozmiarów.

Nalezy ściśle przestrzega wytycznych i protokołu użycowania zalecanego przez personel medyczny.

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

Z względu higienicznych i w trosce o bezpieczeństwo i skutecznoce działania nie nalezy uyżyw ponownie tego wyrobu u innego pacjenta.

Nie umieszcza wyrobu bezpośrednio na skórze (ryzko uszczyplnicia).

Z względu bezpieczeństwa nie nalezy nosić paska w pobliżu jakichkolwiek maszyn (ryzko wciągnięcia).

Nie uyżyw wyrobu w systemie obrazowania medycznego.

Nie uyżyw wyrobu podczas prowadzenia pojazdu.

Nie uyżyw wyrobu podczas snu.

W przypadku dyskomfortu lub ucisku zasięgnc porady lekarza.

Stosowanie wyrobu medycznego przez dziecko musi się odbywac pod nadzorem osoby dorosłej lub lekarza.

Niepożądane skutki uboczne

Wyrob moze wywoła reakcje skórne (zaczerwienienia, swędzenie, podrażnienia itp.).

Każdy poważny incydent związany z wyrobem nalezy zgłosi producentowi i właściwemu organowi państwa cztonkowskiego, w którym użycownik i/lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

Spóob użycia/Spóob zakładania

Otworzyc pas i położyć go całkowicie płasko, tak aby uchwyty ❶ były widoczne.

Sprawdź, czy dwa uchwyty mocujące ❷ znajdują się w końcowej pozycji tyłnej.

W razie potrzeby nalezy je odczepi i rozłożyć dwie części grzbietowe, pociągając jednocześnie za obie

końcówki pasa, a następnie ponownie zaczepić uchwyty.

Faza unieruchomienia

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

Umieścić ukstałtowany i schłodzony gorset w pokrowcu i założyć go w pasie za pomocą systemu rzepów (z najszerszą częścią skierowaną do dołu). ❷ Założyć pas w tali, przekładając ręce przez otwory na palce wykonane we wkładkach brzusznych. ❸

Gorset musi znajdować się wewnątrz pasa, a grzbietowe wkładki mocujące ❹ powinny być skierowane do zewnątrz (tzn.: nie od strony ciała). Sznurowadła powinny znajdować się w pozycji środkowej na wysokości kręgosłupa: wkładki powinny być umieszczone po obu stronach kręgosłupa.

Dolna część pasa powinna znajdować się na wysokości pośladków.

Logo Thuasne wskazuje prawidłowy kierunek zakładania.

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

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

Faza mobilizacji

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

Utrzymanie

Gorset:

Gorset powinien być czyszczony wilgotną szmatką.

Pas i pokrowiec:

Przed praniem należy zapiąć rzepy. Nadaje się do prania w pralce w temp. 30°C (cykl delikatny). Nie prać wrobu w pralce więcej niż 10 razy. Nie czyszczyć 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.). Gorset w stanie rozłożonym.

Przechowywanie

Przechowywać w temperaturze pokojowej, najlepiej w oryginalnym opakowaniu.

Utylizacja

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

* Badanie przeprowadzone wewnętrznie z udziałem grupy liczącej 13 osób, lipiec 2019 r.

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

Zachować tę instrukcję

Iv

MUGURAS KRŪŠU -JOSTAS DAĻAS ATBALSTA JOSTA AR KORSETI – „VIELGA UN PRECĪZA SAVILKŠANA”

Apraksts / paredzētās mērķis

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

Sastāvs

Elastīgs audums. ❶

Muguras plāksne ar Coolmax oderi. ❷

Vēdera paneli ar pirkstu cilpām.

Rokturi. ❸

Termiski formējama korsete. ❹

Auklas.

Tekstila sastāvdaļas: poliāmīds – poliesters – elastāns – viskoze – poliuretāns.

Netekstila sastāvdaļas: matēts rūdītais tērāuds – polipropilēns – SEBS – poliāmīds – poliuretāns – poliksimetilēns – polioliēns.

Īpašības / darbības veids

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

Imobilizācijas fāzē tiek panākts stabils atbalsts, pateicoties stingrai termiski formējamai korsetei.

Mobilizācijas fāzē, palielinot spiedienu uz vēdera dobuma daļu apvienojumā ar 3 punktu sistēmu, tiek nodalīti atslota jostas daļa.

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

Indikācijas

- Pēcoperācijas imobilizācija.
- Diskopātijas MODIC 1. tips.
- Nespecifiskas muguras lejasdaļas sāpes (akūtas, subakūtas un hroniskas stadijas).
- Spondilolīze.
- Mugurkaula kanāla sašaurinājums.

Kontraindikācijas

Nelietojiet nestabila skriemeļu lūzumu gadījumā. Nelietojiet, ja ir zināma alerģija pret kādu no sastāvdaļām.

Nelietojiet grūtniecēm.

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

Nelietojiet kaulu vēža ar metastāzēm mugurkaulā gadījumā.

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

Piesardzība lietošanā

Pirms lietošanas pārbaudiet, vai prece nav bojāta.

Valkājiet ierīci virs plāna apģērba.

Nelietojiet ierīci, ja tā ir bojāta.

Izvēlieties pacientam atbilstošu izmēru, ņemot vērā izmēru tabulu.

Stingri ievērojiet jūsu veselības aprūpes speciālista ieteikumus un lietošanas norādījumus.

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

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

Nelieciet izstrādājumu tieši saskarē ar bojātu ādu (saspišanas risks).

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

Nelietojiet ierīci medicīniskajā attēlveidošanas sistēmā.

Nelietojiet ierīci, vadot transportlīdzekli.

Nelietojiet ierīci miega laikā.

Diskomforta vai traucējošas sajūtas gadījumā konsultējieties ar veselības aprūpes speciālistu.

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

Nevēlamas blaknes

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

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

Uzskaitšana/lietošana

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

Pārbaudiet, vai abi savilkšanas rokturi ❷ ir pilnībā ievilkti.

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

Imobilizācijas fāze

Ņemiet korsetes apvalku ❸ un pielāgojiet to pacienta anatomijai, izmantojot siltuma avotu. Šī operācija jāveic veselības aprūpes speciālistam.

Ievietojiet pielāgotu un auksto korseti tās apvalkā un pievienojiet to jostai, izmantojot pašlīpošās aizdares sistēmu (platākā daļa apakšā). ❹

Aplieciet jostu ap vidūki, novietojot rokas uz rokām paredzētajiem šķēlumiem, kas atrodas uz vēdera daļām. ❺

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

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

Jostas lejasdaļai ir jāatrodas vienā līmenī ar sēžamvietas augšdaļu.

Thuasne logotips norāda pareizu uzstādīšanas virzienu.

Aiztaisiest jostu: lieciet labo pusi pāri kreisajai pusei, nesavelkot un nepieliekot īpaši lielu spēku. ❻ ❼

Pielāgojiet savikumu, izmantojot abus rokturus: pavelciet tos pēc nepieciešamības un piestipriniet pie jostas priekšpusē daļas, tās piestiprināšies, kā pašlīpoša aizdare. ❹ ❼

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

Mobilizācijas fāze

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

Kopšana

Korsete:

Notīrīt korseti ar mitru drānu.

Josta un apvalks:

Pirms mazgāšanas aizveriet pašlīpošās aizdares. Var mazgāt velamasīnā 30°C temperatūrā (cikls saukļi vaiļai). Nemazgājiet ierīci velas mazgājamajā mašīnā vairāk nekā 10 reizes. Nenododiet ķīmiskajā tīrīšanā. Neizmantojiet mazgāšanas līdzekļus, mīkstinātājus vai agresīvas iedarbības līdzekļus (hlorā izstrādājums u.tml.). Nelietojiet veļas žāvētāju.

Negrudiniet. Izspiediet ūdeni ar spiedienu. Žāvējiet drošā attālumā no tieša siltuma avota (radiatora, saules utt.). Žāvējiet izklātu.

Uzglabāšana

Uzglabājiet istabas temperatūrā, vēlamā, oriģinālajā iepakojumā.

Likvidācija

No izstrādājuma var atbrīvoties kopā ar sadzīves atkritumiem (nav iepakojuma utilitācijas nosacījumu).

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

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

Saglabājiet šo instrukciju

It

PAIAIKOMASIS NUGAROS IR JUOSMENS DIRŽAS SU KORSETU – „LENGVAI IR TIKSLIAI SUVERŽIAMAS”

Aprašanās ir paskirtis

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

Sudėtis

Tamprus audinys. ❶

Nugarinė dalis su „Coolmax” audinio pamušalu. ❷

Pilvo plokštės su pirštų kilpomis.

Rankenos. 3

Terminiū būdu formuojamas korsetas. 4

Raišteliai.

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

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

Savybės ir veikimo būdas

Priemonė mašina nugaros ir juosmens skausmą palaidydamą staburą juosmens srityje.

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

Šioje priemonėje naudojami nugaros plokštelės veiklos įkėgos peties principu.

Indikacijos

- Imobilizavimas po operacijos.
- Diskopatija, MODIC I tipo.
- Bendrieji nespecifiniai skausmai juosmens srityje (ūminiai, poūminiai ir lėtiniai).
- Spondilolizė.
- Juosmeninės staburo dalies kanalo susiaurėjimas.

Kontraindikacijos

Nenaudokite esant nestabiliam staburo lūžiui. Nenaudokite gaminio, jei yra alergija bet kuriai sudėtinei medžiagai. Netinka naudoti nešiosioms. Nenaudokite esant staburo, pilvo išvaržai ar sunkiems kepenų susirgimams. Nenaudokite, jei sergate kaulų vėžiu su metastazėmis stubure. Nenaudokite esant kraujotakos, plaučių ar širdies ir kraujagyslių susirgimams, kai pacientams nerekomenduojamas kraujospūdžio padidėjimas.

Atsargumo priemonės

Kiekvieną kartą prieš naudojant patikrinkite, ar priemonė tvarkinga, ar jai nėra trūksta dalių. Dėvėkite priemonę ant plonų drabužių. Nenaudokite priemonės, jei ji pažeista. Remdamiesi dydžių lentele, pasirinkite pacientui tinkamą dydį. Griežtai naudoti pagal sveikatos specialisto nurodytą naudojimosi protokolą ir receptą. Prieš pirmą kartą naudojant nugarines plokšteles prie nugaros turėtų pritaikyti sveikatos priežiūros specialistas. Higienos, saugos ir tinkamo veikimo sumetimais gaminio negali naudoti kitas pacientas. Nejuoskite priemonės tiesiai ant odos (pavojus suspausti). Saugumo sumetimais nenaudokite diržo šalia mechanizmų (pavojus įtraukti).

Nenaudokite priemonės medicininių vaizdo tyrimų metu.

Nenaudokite vairuodami transporto priemonę.

Nenaudokite miegodami.

Pajutę nepatogumų ar nemalonų pojūčių, pasitarkite su savo sveikatos priežiūros specialistu. Vaikas medicinos priemonę gali naudoti tik prižiūrimas suaugusiojo ar sveikatos priežiūros specialisto.

Nepageidaujamas šalutinis poveikis

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

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

Naudojimas

Atverkite ir išskleiskite diržą visiškai plokščioje padėtyje, kad matytumėte suveržimo rankenas 3. Abi suveržimo rankenos 3 turi būti visiškai įtrauktos. Jei reikia, atkabinkite jas ir padidinkite tarpą tarp abiejų nugarinių dalių traukdami už diržo galų, tuomet vėl užkabinkite rankenas.

Imobilizavimo fazė

Nuimkite korseto apvalkalą 4 ir pritaikykite korsetą pacientui kūno formoms naudodami šilumos šaltinį. Šį veiksma žuri atlikti sveikatos priežiūros specialistas. Pritaikytą ir atvėsusį korsetą įdėkite į apvalkalą ir pritvirtinkite juos prie diržo kibiosiomis juostomis (plačiausia dalis turi būti apačioje) 4A.

Apjuoskite diržą juosmenį, įkišę plaštakas į priekines dalyses esančias kilpas. 6

Korsetas turi būti vidinėje diržo dalyje, o suveržiamosios nugaros plokštelės 3 turi būti išorėje (t. y. : ne prie odos).

Dalis su raišteliais turi būti ties jūsų staburo: plokštelės turi būti išdėstytos abiejose staburo pusėse.

Apatinė diržo dalis turi būti ties uodegkauliu. „Thuasne“ logotipas rodo apsiujosimo kryptį. Užsėkite diržą: dešinė dalis turi būti virš kairiosios, nesuveržkite ir labai nespaukite. 6 6

Sureguliuokite suveržimą dviem rankenomis: patraukite jas priešais save, tuomet sukryžiuokite priekyje ir pritvirtinkite kaip kibiosią juostą. 6 6 Dienai bėgant, šiomis rankenomis galite reguliuoti suveržimo lygį pagal savo poreikius.

Judėjimo fazė

Išimkite iš diržo kietąją dalį – terminiu būdu formuojamą korsetą 4 – ir naudokite diržą vadovaudamiesi tokiais pačiais etapais, kaip ir imobilizavimo fazės metu.

Priežiūra

Korsetas:

Korsetą valykite drėgna šluoste.

Diržas ir apvalkalas:

Prieš skalbdami užsėkite kibiasias juostas. Skalbti skalbyklėje 30 °C temperatūroje (švelniui ciklu). Skalbkite skalbyklėje ne daugiau nei 10 kartų.

Nevalyti sausuoju būdu. Nenaudoti valiklių, minkštkliū ar esdinančių produktų (priemonių su chloru). Nedžiovinti džiuvyklėje. Nelyginti. Nusausinti spaudžiant. Džiovinti toli nuo tiesioginio šilumos šidinio (radiatoriaus, saulės ar pan.). Džiovinti horizontaliai.

Laikymas

Laikyti kambario temperatūroje, pageidautina originalioje pakuočioje.

Išmetimas

Produktą išmeskite su buitiniams atliekomis (nėra specialių šalinimo nurodymų).

* Tyrimą atliko įmonė 2019 m. liepos mėn. su 13 nuolatiniais respondenta.

Ši medicinos priemonė yra kontroliuojama, todėl paženklinta CE ženklu.

Išsaugokite šį informacinį lapelį

et

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

Kirjeldus/Sihtkasutus

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

Koostis

Elastne kangas. 1

Seljaπλαат Coolmax voordiga. 2

Kõhuplaadid sõrmevaiga.

Sangad. 3

Termovormitav korsetit. 4

Paelad.

Tekstiilist osad: polüamiid – polüester – elastan – viskoois – poliüretaan.

Mittetekstiilised osad: karastatud harjatud teras – poliüpropüleen – SEBS – polüamiid – poliüretaan – polüoksümetüleen – poliüetüleen.

Omadused/Toimeivis

Vahend aitab leevendada alaseljavalu, toetades nimmepiirkonda:

Immobiliiseerimisetapis tagab jäik termovormitav korsetit tugeva toetuse.

Liikumisetapis saavutatakse alaseljale langeva koormuse vähenemine kõhupiirkonna toetava kokkutoimamise teel kolme tugiosaaga süsteemi abil. See vahend kasutatb seljale langevaid koormusi „vintsi“ põhimõttel ümberjaotavd seljaπλαate.

Näidustused

- Operatsioonijärgne immobiliiseerimine.
- I tüüpi MODIC diskopaatia.
- Mittespesiifiline alaseljavalu (äge, alaäge ja krooniline staadium).
- Spondüloloüüs.
- Kitsas nimmekanal.

Vastunäidustused

Mitte kasutada ebatabiile lülisambamurru korral. Mitte kasutada allergia puhul toote ühe koostisosa suhtes.

Mitte kasutada raseduse ajal. Mitte kasutada sõõgitorusonga, kõhusonga või raske maksahaiguse korral.

Mitte kasutada luuvähi korral koos metastasidEGA lülisambas.

Mitte kasutada vereeringe-, kopsu- või südame-veresoonkonna häirete korral patsientidel, kelle puhul vererõhk tõusis eile soovitud taset.

Ettevaatusabinõud

Enne igat kasutamist kontrollige vahendit teravikkkust.

Kandke vahendit õhukeses rõivaesemes peal. Mitte kasutada vahendit, kui see on kahjustatud.

Valige patsiendile õige suurusEGA vahend, lähtudes mõõtdute tabelist.

Järgige rangelt oma tervishoiutõõtjaga poolseid nõutavaid ettekirjutusi ja kasutusjuhiseid.

Enne esimest kasutuskorda on soovitatav lasta tervishoiutõõtjal seljatugesid vastavalt patsiendi seljale kohendada.

Tõhususe ja turvalisuse eesmärgil ning hügieeni tagamiseks mitte kasutada vahendit uuesti teistel patsientidel.

Mitte asetada vahendit otse nahale (muljumise oht). Ohutuse tagamiseks ärge kandke vööd masinate läheduses (masina vahalet jäämiste oht).

Mitte kasutada vahendit meditsiinilises piltidiagnostikas.

Mitte kasutada vahendit sõidukit juhtides.

Mitte kasutada vahendit gamagase ajal. Ebamugavustunde või ärrituse korral pidage nõu tervishoiutõõtjaga.

Kui meditsiiniseadmet kasutatb laps, tuleb seda teha täiskasvanu või tervishoiutõõtjaja järelevalve all.

Kõrvaltoimed

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

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

Kasutusjuhend/paigaldamine

Avage vöö ja laotage see täiesti laiail, nii et sangad jääksid näha 2.

Kontrollige üle, et kaks pingutusanga 3 oleksid täielikult sisse tõmmatud.

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

Immobiliiseerimisetapp

Eemaldage korseti ümbris 4 ja vormige see soovjalikla abil patsiendi anatoomiale sobivaks. Selle toimingu peab ellu viima tervishoiutõõtjaja.

Pange vormitud ja külm korsett tagasi oma ümbrisse ja paigaldage vöö sisse ja kinnitage takjakinntuse abil (laiem osa all). ④

Asetaige vöö ümber talje, viies kæld läbi kõhupadjakestel painkevate sõrmeavade. ⑤

Korsett peab olema tugiöö sees ja kinnitõmbava funktsiooniga seljaplaadid ⑥ peavad jääma väljapoole (st: mitte vastu nahka).

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

Vöö alaosa peab ulatuma kuni tuharavaheni.

Thuasne'i logo tähistab paigalduse suunda.

Vöö kinnitamine: parem pool üle vasaku, ilma pingutamata ja ilma erilist survet avaldamata. ⑦

Reguleerige pingutamist kahe sanga abil: tõmmake need enda ette ja keerake üle esikülje kõhule, need kinnituvad takjakinntusega. ⑧

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

Mobiliseerimisetapp

Eemaldage vöö jääk osa, milleks on termovormitav korsett ⑨ ja kasutage vööd, järgides samu samme nagu immobiliseerimisetapis.

Puhastamine

Korsett:

Puhastage korsetti niiske lapiga.

Vöö ja ümbris:

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

Säilitamine

Säilitage toatemperatuuril, soovivatult originaalpakendis.

Kõrvaldamine

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

*Ettevõtteseselt läbi viidud uuring 13 inimesel, juuli 2019.

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

Hoidke see juhend alles.

sl

HRBTNO-LEDVENA OPORNICA S STEZNIKOM – „ENOSTAVNO IN NATANČNO VPETJE“*

Opis/Namen

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

Sestava

Elastičen material. ①

Hrbtna plošča s podlogo Coolmax. ②

Trebušni plošči z zankami za prste.

Ročici. ③

Steznik, ki se toplotno oblikuje. ④

Veزالke.

Tekstilni materiali: poliamid - poliester - elastan - viskosa - poliuretani.

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

Lastnosti/Način delovanja

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

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

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

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

Indikacije

• Imobilizacija po operaciji.

• Diskopatija MODIC tipa 1.

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

• Spondiloliza.

• Ozekek hrbtnični kanal.

Kontraindikacije

Ni primeren za osebe z nestabilnim zlomom hrbtnice.

Izdelek ne uporabljajte v primeru znane alergije na katerokoli sestavino.

Izdelek ne smejo uporabljati nosečnice.

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

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

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

Previdnostni ukrepi

Pred vsako uporabo preverite, v kakšnem stanju je izdelek.

Izdelek nosite prek tankih oblačil.

Če je izdelek poškodovan, ga ne uporabite.

S pomočjo tabele velikosti izberite pravilno velikost za pacienta.

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

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

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

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

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

Izdelek ne uporabljajte v napravah za rentgensko slikanje.

Izdelek ne uporabljajte med vožnjo vozila.

Izdelek 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

Odprite pas in ga plosko poravnajte tako, da vidite ročici. ④

Preverite, da sta ročici za zategovanje ⑤ popolnoma potegnjeni nazaj.

Po potrebi ju odprite in razširite dva hrbtna dela tako, da povlečete konca pasu, ter nato znova zapnete ročici.

Faza imobilizacije

Odstranite prevleko s steznika ⑥ in jo s toplotno virom prilagodite po meri anatomiji bolnika. Tam postopek mora opraviti zdravstveni delavec.

Oblikovan in hladen steznik namestite v prevleko in nato v pas; pomagajte si s sistemom sprijemalnih trakov (najširši del spodaj). ⑦

Pas namestite okoli pasu tako, da roke potisnete v zanki za roke na trebušnih plastronih. ⑧

Steznik mora biti na notranji strani pasu in prsni plošči ⑨ obrnjeni na ven (tj.: ne ob koži).

Del z vezalkami je treba poravnati na hrbtnico: plošči je treba namestiti na obe strani hrbtnice.

Spodnji del pasu namestite v višino zadnjičnega pregiba.

Logotip Thuasne prikazuje smer nameščanja.

Zapnite pas: Desno stran namestite preko leve, ne da bi zategnili in prekomerno pritisnili. ⑩

Primerno zategnite z ročicami: Ročici povlecite naprej in ju pritisnite na srednjo stran. Pritrdite ju kot sprijemalni trak. ⑪

Čez dan lahko z ročicami po potrebi prilagodite stopnjo zategovanja.

Faza mobilizacije

Dvignite trdi del pasu, to je steznik, ki se toplotno oblikuje ⑫, in uporabite pas enako kot v fazi imobilizacije.

Vzdrževanje

Steznik:

Steznik očistite z vlažno krpo.

Pas in prevleka:

Pred pranjem zapnite sprijemalne trakove. Izdelek lahko operete v pralnem stroju pri 30 °C (program za občutljivo perilo). Izdelek 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). Izdelek ne sušite v sušilnem stroju. Izdelek ne likajte. Izstisnite odvečno vodo. Izdelek ne izpostavljajte neposrednim virom toplote (radiator, sonce itd.). Izdelek plosko posušite.

Shranjevanje

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

Odlaganje

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

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

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

Navodila shranite.

sk

PODPORNY CHRTOVO-DRIEKOVY KORZET – „JEDNODUCHÉ A PRESNÉ DOTIAHNUTÉ“*

Popis/Použitie

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

Zloženie

Elastický materiál. ①

Chrbtový diel s podšívkou Coolmax. ②

Brušné panely so slučkami na prsty.

Úchyty. ③

Teplom tvarovateľný korzet. ④

Šnúry.

Textilné zložky: poliamid - polyester - elastan - viskosa - polyuretán.

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

Vlastnosti/Mechanizmus účinku

Pomôcka umožňuje zmierňiť bolesti chrbta podporou driekovej chrbtice:

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

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

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

Indikácie

- Pooperačná imobilizácia.
- Diskopatia MODIC typu 1.
- Nespecifické bolesti spodnej časti chrbtice (akútne, subakútne a chronické štádiá).
- Spondylóza.
- Bedrová stenóza.

Kontraindikácie

Nepoužívajte v prípade nestabilných zlomenín stavcov.

Nepoužívajte v prípade známej alergie na niektorú zo zložiek výrobku.

Nepoužívajte v tehotných žien.

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

Nepoužívajte v prípade rakoviny kostí s metastázami na chrbtici.

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

Upozornenia

Pred každým použitím skontrolujte, či pomôcka nie je porušená.

Pomôcku noste na tenkom odevu.

Ak je pomôcka poškodená, nepoužívajte ju.

Podľa tabuľky veľkostí si vyberte vhodnú veľkosť pre pacienta.

Prísne dodržiavajte predpis a protokol používania odporúčaný zdravotníckym odborníkom.

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

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

Výrobok nenoste priamo na pokožke (riziko pricviknutia).

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

Prí vyšetrení pomocou zobrazovacích systémov výrobok zložte.

Pomôcku nepoužívajte počas vedenia motorového vozidla.

Pomôcku nepoužívajte počas spánku.

V prípade nepohodlia alebo bolesti sa poraďte s ošetrojúcim lekárom.

Používanie zdravotníckej pomôcky diétatom musí prebiehať pod dohľadom dospeljej 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 rozopnite a celý ho naplocho umiestnite tak, aby bolo vidieť upínacie úchty ❶.

Skontrolujte, či sú oba upínacie úchty ❷ úplne zatiahnuté.

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

Fáza znehybnenia

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

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

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

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

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

Spodná časť pásu musí siahať po gluteálnu ryhu.

Logo Thuasne naznačuje smer umiestnenia.

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

Nastavte utáhovanie pomocou dvoch rukovätí: Vytiahnite ich a následne pripievajte suché zipsy na prednej strane pásu. ❺ ❻

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

Fáza hybnenia

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

Údržba

Korzet:

Korzet čistite vlhkou handričkou.

Pás a potah:

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 vstrejte v rovnej polohe.

Skladovanie

Uchovávajte pri izbovej teplote, podľa možnosti v pôvodnom obale.

Likvidácia

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

* Štúdia vykonaná interne na skupine 13 osôb, júl 2019

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

Tento návod uschovajte.

hu

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

Leírás/Rendeltetés

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

Összetétel

Elasztikus szövet. ❶

Háttámasztó panel Coolmax béléssel. ❷

Haspanelek és ujbjújatatók.

Hűzőfűlek. ❸

Hőre lágyuló háttámasztó betét. ❹

Fűzőszínórok.

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

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

Tulajdonságok/Hatásmód

Az eszköz az ágyéki gerincszakasz megtámasztásával enyhíti az ágyéki gerincfájdalmat.

Rögzítéskor a hőre lágyuló merev háttámasztó fűző erős támaszt biztosít.

Mobilizálás során a hasüregi nyomás növelése egy 3 megtámasztási pontból álló rendszerrel összekapcsolva tehermentesíti az ágyéki szakaszt.

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

Indikációk

• Műtét utáni immobilizálás.

• 1. típusú MODIC diszkopátia.

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

• Spondylolysis (csigolyaívek sérülése).

• Keskeny ágyéki csatorna.

Kontraindikációk

Instabil csigolyatörés esetén nem alkalmazható.

Nem használja ismert allergia esetén valamely összetevőre.

Terhes nők nem használhatják.

Rekeszizomsérv, hasi sérv vagy súlyos májrendellenesség esetén nem használja.

Csontrák, vagy gerincmetasztázis esetén nem alkalmazható.

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

Övintézkedések

Minden egyes használat előtt ellenőrizze a termék ségését.

Az eszköz vékony ruhadarabon viselendő.

Nem használja a terméket, ha az sérült.

A méretábrázlat segítségével válassza ki a betegnek megfelelő méretet.

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

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

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

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

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

Ne használja az eszközt orvosi képekalkotás során.

Ne használja az eszközt járművezetés közben.

Ne használja az eszközt alvás közben.

Kényelmetlenség vagy zavaró érzés esetén forduljon egészségügyi szakemberhez.

Gyermekek csak felnőtt vagy egészségügyi szakember felügyelete alatt használhatnak orvostechikai eszközöket.

Nemkívánatos mellékhatások

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

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

Használati útmutató/felhelyezés

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

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

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

Rögzítési szakasz

Vegye le a háttámasztó betét külső borítását ❸ és egy hőforrás segítségével igazítsa a betéket a páciens testalkatához. A művelet egészségügyi szakembernek kell elvégeznie.

A beigazított és kihűlt háttámasztó betéteket tegye vissza a huzatába, és helyezze be a fűzőbe a tépőzárak segítségével (alul legyen a legvastagabb rész). ❹

Helyezze az övet a dereka fölé, a hasi paneleken elhelyezkedő kézbújtatóknál fogva. ❺

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

A fűzőrészek a gerinc közepén kell lennie: a hátrévidítő lapoknak a gerinc vonalának két oldalán kell elhelyezkedniük.

A fűző aljának a fenékvágot felső vonaláig kell érnie. A Thuasne logója jelzi a felhelyezés irányát.

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

Алътиса бе а сороссагъа а кѣт хузофѣл сѣгсѣгѣвел: хузоа ѣкет елѣре, маѣт хажса рѣ ѣкет а елѣлѣ рѣзсе, ахол тѣпѣзѣрѣху хасонлѣно рѣгѣзѣтѣк. © © Napkѣзбѣн игѣнеу сѣрѣнт алѣтѣ а фесзѣсѣгѣ szinten а хузофѣлек сѣгсѣгѣвел.

Mobilizációs szakasz

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

Ápolás

Háttámasztó betét:

А betétet nedves szűrő ruhával törölje át.

Öv és külső borítás:

Mosás előtt csatolja össze а тѣпѣзѣрас пѣнтѣк. Mosógѣпбѣн mosható 30 °C-on (kimélѣ program). 10 mosás után не мossa гѣпбѣн а ескѣзѣт. Tilos vegytisztítani. Не használjon tisztítószert, öblítѣт vagy agresszív (klórtartalmú stb.) vegyszert. Не тѣгѣс зѣрѣтѣгѣбѣ. Tilos vasalni. Nyomkodja ki belѣle а vizet. Közvetlen hőforrástól (radiátor, napsugárzás stb.) távol zárítsa. Fektetve szárítsa.

Tárolás

Szobahőmérsékleten tárolja, lehetőség szerint az eredeti csomagolásában.

Ártalmatlanság

А termék а хѣзтѣртѣси hulladék кѣзѣнт кѣлл ѣртѣлмѣтлѣнтѣни (nincs különleges елѣírás а ѣртѣлмѣтлѣнсѣрѣ).

* А tanulmányт а интѣзѣтен белѣл, егѣ 13 személyѣлѣл ѣлѣ panelen végeztek ел 2019 júliusában.

Ez аз орвостехnikai ескѣзѣ рѣнделет ѣлѣт szabályozott орвостехnikai termék, amely е рѣнделет ѣртѣлменнѣ viseli а CE-jelölést.

Tartsa meg ezt аз útmutatót

bg

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

Описание/Предназначение

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

Състав

Еластична материя. ❶

Дорсален панел с подплата Coolmax. ❷

Абдоминални панели с примки за пръстите.

Дръжки. ❸

Корсет с възможност за термомоделiranje. ❹

Връзки.

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

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

Свойства/Начин на действие

Медицинското изделие облекчава дорзолумбалната болка чрез поддържане на лумбалните прешлени.

По време на етапа на обездвижане се осигурява стабилна опора благодарение на термомоделираещ твърд корсет.

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

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

Индикации

• Следоперативно обездвижане.

• Дископатия MODIC от тип 1.

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

• Спондилолиза.

• Тесен лумбален канал.

Противопоказания

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

Не използвайте, ако имате алергия към някой от компонентите.

Не използвайте при бременни жени.

Да не се използва при хиална керхния, стомашни или тежки чернодробни заболявания.

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

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

Предпазни мерки

Преди всяка употреба проверявайте за целостта на изделието.

Носете изделието върху фино облекло.

Не използвайте изделието, ако е повредено.

Изберете подходящата за пациента големина, като направите справка в таблицата с размерите. Спазвайте стриктно предписанията и схемата за използване, предоставени от вашия здравен специалист.

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

От гледна точка на хигиенни съображения, сигурност и работни характеристики не използвайте повторно изделието за друг пациент. Не поставяйте изделието директно върху кожата (риск от прещипване).

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

Не използвайте изделието при образна диагностика.

Не използвайте изделието при шофиране.

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 (зачерявания, 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

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

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

Ако има нужда, ги откатчете, след което избутайте настрана двете дорсални части, издърпвайки кращцата на колана, а след това закачете отново дръжките.

Фаза на обездвижане

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

Поставете оформения и охладен корсет в капак му и го поставете в колана със системата от самозалепващи ленти (най-широката част надолу). ❸ Поставете колана около талията си, прекраврайки ръцете си през примките за ръце, разположени върху коремните панели. ❹

Корсетът трябва да бъде вътре в колана, а гръбните подложки ❶ трябва да са разположени навън (т.е.: да не са върху кожата).

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

Логото на Thuaens 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 фиксират като самозалепващи се. © ©

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

Фаза на мобилизация

Отстранете твърдата част на колана, която е термоформиращ се корсет ❶ и използвайте

колана в същите стъпки, както по време на фазата на обездвижане.

Поддръжка

Корсет:

Почистете корсета с влажна кърпа.

Колан и капак:

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

Съхранение

Съхранявайте при стайна температура, за предпочитане в оригиналната опаковка.

Изхвърляне

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

*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 CU CORSET – „STRĂNGERE UȘOARĂ ȘI PRECISĂ“**

Descriere/Destinație

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

Compoziție

Țesătură elastică. ❶

Panou dorsal cu căptușeală Coolmax. ❷

Panouri abdominale cu orificii pentru degete.

Mănere. ❸

Corset termoformabil. ❹

Șireturi.

Componente textile: poliamidă – poliester – elasthan – viscoză – poliuretан.

Componente netextile: oțel călit periat – polipropilenă – SEBS – poliamidă – poliuretан – polioximetilenă – polietilenă.

Proprietăți/Mod de acțiune

Dispozitivul permite ameliorarea durerilor dorsolombare prin susținerea coloanei vertebrale lombare. În faza de imobilizare, се obține о susținere strictă datorită unui corset rigid termoformabil.

În faza de mobilizare, о descărcare а compartimentului lombar се realizează printr-o

creștere a presiunii intraabdominale cuplată cu un sistem în 3 puncte de sprijin.

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

Indicații

- Imobilizare postoperatorie.
- Discopatie MODIC de tip 1.
- Lombalgii comune nespecifice (acute, subacute și cronice).
- Spondiloză.
- Canal lomber îngust.

Contraindicații

Nu utilizați produsul în caz de fractură vertebrală instabilă.

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

Nu utilizați în cazul femeilor însărcinate.

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

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

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

Precauții

Verificați integritatea dispozitivului înainte de fiecare utilizare.

Purtați dispozitivul peste haine subțiri.

Nu utilizați dispozitivul dacă este deteriorat.

Alegeți dimensiunea adaptată pentru pacient, consultând tabelul de măriri.

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 spatelul pacientului.

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

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

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

Nu utilizați dispozitivul într-un sistem de imagistică medicală.

Nu utilizați dispozitivul în timp ce conduceți un vehicul.

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

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

Verificați dacă ambele mâner de strângere ❷ sunt retrase complet.

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

Faza de imobilizare

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

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

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

Corsetul trebuie să fie în interiorul centurii și plăcile dorsale de strângere ❻ trebuie poziționate spre exterior (adică: nu pe piele).

Zona de sîrețuri trebuie să fie centrată pe coloana vertebrală: plăcile trebuie așezate pe ambele părți ale coloanei vertebrale.

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

Sigla Thuasine indică direcția de montare.

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

Ajustați sistemul de strângere cu ajutorul celor două mâner: trageți-le în fața dvs., apoi pliați-le în față; acestea se vor fixa ca un sistem de prindere cu scai. ❹ ❺ În timpul zilei, puteți regla nivelul de strângere în funcție de nevoile dvs., utilizând aceste două mâner.

Faza de mobilizare

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

Întreținerea

Corsetul:

Curățați corsetul cu o lavetă umedă.

Centură și husă:

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

Depozitare

Depozitați la temperatura camerei, de preferință în ambalajul original.

Eliminare

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

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

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

Păstrați acest prospect

ru

ОПОРНЫЙ ПОЯСНИЧНЫЙ КОРСЕТ – «ЛЕГКО И ПРОСТО ЗАТЯНУТЬ»*

Описание/назначение

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

Состав

Эластичная ткань ❶
Задняя панель оснащена подкладкой Coolmax. ❷
Крепления в передней части с петлями для пальцев.

Ручки. ❷

Термоформируемый корсет. ❸

Шнуровка.

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

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

Свойства/принцип действия

Медицинское изделие помогает снять боль в груднопоясничном отделе, обеспечивая поддержку поясничного отдела позвоночника.

Жесткий корсет из термоформируемого материала обеспечивает жесткую поддержку на этапе иммобилизации.

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

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

Показания

- Послеоперационная иммобилизация.
- Дископатия по МОДИК 1-го типа.
- Неспецифическая боль в области поясничного отдела позвоночника (острая, подострая и хроническая стадии)
- Сpondилолиз
- Стеноз позвоночного канала в поясничном отделе

Противопоказания

Не используйте в случае нестабильного перелома позвоночника.

Не используйте в случае наличия аллергии на любой из компонентов.

Не используйте для беременных женщин.

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.

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

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

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

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

Не используйте изделие во время прохождения лучевой диагностики.

Не используйте изделие во время управления автомобилем.

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

Разверните бандаж и положите его горизонтально, чтобы было видно ручку ❶.

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

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

Фаза иммобилизации

Снимите чехол для корсета ❶ и подгоните корсет в соответствии с анатомическими особенностями пациента, используя источник тепла. Эта операция должна выполняться лечащим врачом. Снова наденьте чехол на подогнанный и остывший корсет и закрепите последний на бандаже с помощью липучек (самая широкая часть внизу). ❷ Обверните бандаж вокруг поясницы и проденьте руки в петли на передних частях бандажа. ❸ Корсет должен находиться внутри бандажа, а затягивающиеся спинные пластины ❹ должны смотреть наружу (т. е. : не должны соприкасаться с кожей).

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

Нижняя часть бандажа должна доходить до уровня ягодичной складки.

Логотип «Thuasne» указывает направление надевания.

Застегните бандаж справа налево внахлест без затягивания и применения силы. ❺ ❻

Отрегулируйте уровень компрессии с помощью двух ручек, потянув их перед собой, затем прижмите их к передней части, и они зафиксируются как застежки-липучки. ❷ ❸ В течение дня при необходимости можно регулировать уровень компрессии с помощью двух ручек.

Фаза мобилизации

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

Уход

Корсет

Для очистки корсета используйте влажную ткань.

Бандаж и чехол

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

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

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

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

Сохраните эту инструкцию.

hr

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

Opis/namjena

Производ является намененным само за liječenje navedenih indikacija kod pacijenata čije mjere odgovaraju onima u tablici veličina.

Sastav

Rastezljivo tkanje. ❶

Ploha za leđa s podstavom Coolmax. ❷

Abdominalne ploče s otvorom za prste.

Руčичке. ❸

Корсет који се може топлински обликовати. ❹

Везице.

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

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

Svojstva/način rada

Производ омогућава олакшање лумбалних болова подупирањем доњег дијела кралежнице.

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

У фази мобилизације постепено растерењење лумбалног притиска постиже се повећавањем интраабдоминалног притиска повезаног са sustavom с 3 тачке притиска.

Овај производ употребљава ледне плоче примјенјучи смањење напора на начин „koloturника“.

Indikacije

• Postoperativna imobilizacija.

• Diskopatija MODIC tip 1.

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

• Spondilozna.

• Uzak lumbalni kanal.

Kontraindikacije

Не употребљивајте у случају нестабилног пријелома кралежска.

Немојте употребљивати ако имате утврђену алергију на неки од састојака.

Немојте употребљивати код трудница.

Не користите у случају хијаталне херније, абдоминалне херније или тежке болести јетре.

Не употребљивајте у случају рака костју или метастазима у кралежници.

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

Mjere opreza

Прије сваке употребе проверите садржи ли производ све дијелове.

Производ носите испод танке одјеће.

Производ немојте употребљивати ако је оштећен.

Помоћу таблице величина одaberите одговарајућу величину за пацијента.

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

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

Због хигијенских и сигурносних разлога и дијелова производа, немојте га поновно употребљивати код других пацијената.

Производ не стављајте изравно у контакт са озлијеђеном кожом (опасност од пргнијења).

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

Производ немојте употребљивати за медицинску радиологију.

Производ немојте употребљивати током војне.

Производ немојте употребљивати током спавања.

У случају неулажа или стезања обратите се здравственом дјелатнику.

Медицинске производе дјеца смју користити под надзором одрасле особе или здравственог дјелатника.

Neželjene nuspojave

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

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

Način uporabe/Postavljanje

Отворите појас и положите га потпуно равном, тако да руčичке буду видљиве ❶.

Проверите јесу ли обје руčичке за стезање ❷ потпуно повучене.

Ако је потребно, откачајте их и раширите два леђна дијела повлачењем крајева појаса, а затим поновно spojите руčичке.

Faza imobilizacije

Скините навилаку с корзета ❶ и приладите га анатомији болесника с помоћу извора тоpline. Овај поступак мора извршити лијечник.

Када је прилагоден и хладан, корсет вратите у навилаку и ставите га на појас користећи sustav за самопричвршћивање (највећи dio на дну). ❷

Намјестите појас око струка повлачећи руке кроз отворе за руке који се налазе на абдоминалним штићницама. ❸

Корсет се треба налазити с унутарње стране појаса, а ледне плочице за стезање ❹ морају бити окренуте према ван (тј. : не према кожи).

Дио с везицама потребно је центрирати уз кралежницу: плоче се морају поставити са сваке стране кралежнице. Доњи dio појаса треба doseзати razinu међулегалног набора.

Логотип Thuasne показује smjer poloжаја.

Закорчајте појас: десну stranу преко lijeве, bez stezaња и jakог притиска. ❹ ❺

Zategnutost prilagodите с помоћу двије руčичке: повуците их испред себе, а затим их преклопите на предњој страни, same се pričвршћујте. ❹ ❺

Tijekom dana могуће је помоћу те двије руčичке према потреби prilagodити razinu zategnutosti.

Faza mobilizacije

Чврсти dio којег чини топлински обликујући корсет ❶ скините с појаса и појас употребите пратећи исте кораче као и у фази имобилизације.

Упуте за прanje

Kорсет:

Корсет очистите влажном крпом.

Појас и навилака:

Прије прanja залепите чикак-траке. Периво у перилици на температури од 30°C (циклус за осjetљиво рубље). Након 10 прanja производ немојте прати у перилици рубља. Не чистити крмијски. Немојте употребљивати deterđенте, омекшаваће или агресивна средства (средства с klorom...). Немојте сушити у сушилици рубља. Не гладаћи. Искциједите вишак воде. Сушите подалег од изравног извора тоpline (радијатора, sunца...). Сушите постављањем на равну површину.

Спреманје

Спремите на собној температури, по могућности у оригиналну амбалажу.

Zbrinjavanje

Производ збирите с кућним отпадом (нема посебних uvjeta одлагања).

*Студија је проведена интерно на узorkу од 13 особа, у српњу 2019.

Овај медицински производ регулирани је производ који носи ознаку CE у складу с прописима о označавану ознаком CE.

Сачувајте овај приручник

zh
易于调节的带有胸衣的腰背部稳定护带*

说明/用途
该装备仅用于治疗所列出的适应症，以及尺寸符合尺寸表的客户。

组成部件

弹性面料。 ❶

带Coolmax衬里的背板。 ❷

带指孔的腹板。

手环。 ❸

热塑形胸衣。 ❹

织物成分：聚酯酰胺-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 -聚酯酰胺-聚氨酯

纤维-聚甲醛-聚乙烯。

属性/作用方式

护腰通过支撑腰椎，缓解腰痛病。

在固定阶段，通过硬质热塑形胸衣，来实现严格支撑。

在活动阶段，通过提高对内腹部的压力，并配合三点支撑系统，实现腰部的分区减压。

本品使用数块背板，以“枝条”的形式分担承压。

适应症

- 术后固定。
- MODIC 1型腰椎功能失常。
- 非特殊特异性腰痛治疗（急性/亚急性/慢性）；
- 脊椎损伤。
- 腰椎管狭窄；

禁忌症

如患有不稳定的椎骨骨折，请勿使用。

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、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。

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枝条塑形。

出于卫生、安全性和性能考虑，请勿将该装备重复用于其他患者。

请勿将该装备直接与皮肤接触（有被夹住的危险）。

请将本品丢弃在家用垃圾内（无特别丢弃规则）。

请勿在医学成像系统中使用该装备。

请勿在驾驶车辆时使用该装备。

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

打开护腰并将其完全放平，从而使拉环④可见。

检查并确认两个拉伸拉环⑤完全缩回。

如有必要，可将它们摘下，并通过拉伸护腰的两端，

使位于腹部的两部分分开，然后再扣上拉环。

固定阶段

取下胸衣套⑥并在热源下沿着患者的身形塑形。应由专业医护人员执行该项操作。

将塑形后冷却的胸衣放回胸衣套中，并借助魔术贴系统（下部最宽的部分）将胸衣套放在护腰内⑦。

把护腰围在腰部，并将双手穿过位于前面板上的手

环⑧。

胸衣须放在护腰内，且后收紧衬垫 ⑨须朝外（例如：不能贴身）。

束带应在脊柱位置居中；背板应位于脊柱的两侧。

护腰下部须位于放为水平。

Thuasne标志指示穿戴方向。

系上腰带：右侧在上左侧在下，不拧紧，不刻意施加任何压力。⑩⑩

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。⑪⑪

在日常穿戴过程中，可按照需要，通过这两个手环来调节松紧度。

活动阶段

取下护腰的硬质部分，即热塑形胸衣⑫，并按照固定阶段的相同步骤使用护腰。

保养

胸衣：

请使用湿布清洁胸衣。

护腰和胸衣套：

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

存放

请室温保存，最好存放在原始包装中。

弃置

请将本品丢弃在家用垃圾内（无特别丢弃规则）。

*2019年7月在内部展开的13人抽样调研。

首个CE标记：2020

本医疗器械是合规的卫生产品，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 الظهر وأسفل الظهر مزود بمشد - "شُد سهل وديق"

الوصف/الغرض

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

التكوين

نسج مر. ①
لوحة للظهر مزودة بطبقة CoolMax. ②
الأوج للباطن مزودة بحلقات لتدمير الأصابع. ③
مقبضات. ④

مشد يمكن تشكيله بالتلين الحراري. ④
أربطة.

المكونات القماشية: البولي أميد - بوليستر- إيلاستين - فيسكوز
- بولي يوريثين.
المكونات غير القماشية: صلب مقسى مطلي - بولي بروبيلين
- سترين - إيثيلين - بوليطن - ستايرين - البولي أميد - بولي
يوريثين - بولي أوكسي ميثيلين - بولي إيثيلين.

الخصائص/طريقة العمل

يسمح هذا الجهاز بتسكين الأم المنطقة الظهرية القطنية عن طريق دعم الفقرات القطنية.
أثناء مرحلة التثبيت، يتم تحقيق دعم صارم بواسطة مشد صلب قابل للتشكيل بالحاررة.

وفي مرحلة التحريك، يتم تخفيف النقل عن المنطقة القطنية بزيادة الضغط البطني الداخلي إضافة إلى نظام ذي 3 نقاط ارتكاز.

يسخدم هذا الجهاز لوحين على الظهر بفعلان مضاعفة القوة من نوع "أنظمة البكرات".

دواعي الاستعمال
التثبيت ما بعد الجراحى.

- الاعتلال القرصي "موديك" الصنف 1.
- الآلام القطنية (أسفل الظهر) الشائعة غير المحددة (في المراحل الحادة ودون الحادة والمزمنة).
- انحلال الفقار.
- تضيق القناة القطنية.

موانع الاستعمال

لا يستعمل في حالة وجود كسر فقري غير مستقر.
لا يستخدم في حالة وجود حساسية معروفة لأي من مكوناته.
لا يستخدم مع السدادات الحوامل.

لا يستخدم في حالة الإصابة بفتق حجابي أو بطني أو أمراض كبدية حادة.

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

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

الاحتياطات

تحقق من سلامة الجهاز قبل كل استخدام.
ارتد الجهاز فوق ملابس رقيقة.

لا تستخدم الجهاز إذا كان تالفاً.

اختر المقاس الملائم للمريض بالرجوع إلى جدول المقاسات.
الترمز بدقة بالوصفة الطبية وبيروتوكول الاستخدام الذي أوصى به أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك.

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

لا تعيد استعمال الجهاز لمريض آخر، لاعتبارات تتعلق بالنظافة

والسلامة وحسن الأداء.

لا تضع الجهاز ملامسا بشكل مباشر للبشرة (خطر التعرض للفرص).

لاساب متعلقة بالسلامة، لا تردوا الحزام بالقرب من الآلات (بسبب خطر الانجرار).

لا تستخدم الجهاز مع نظام التصوير الطبي.

لا تستخدم الجهاز أثناء قيادة السيارة.

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.

الأثار الثانوية غير المرغوب فيها
يمكن أن يسبب هذا الجهاز تفاعلات جلدية (احمرار، حكة، تهيج، إلخ).

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

طريقة الاستعمال/الوضع

افتح الحزام وضعه مستويا بالكامل بحيث يمكنكم رؤية مقبضه. ①

تأكد أن مقبض الشد ② مسحوبان تماما.

فكهما إذا اقضى الأمر واعد بين الجزئين الخلفين عن طريق شد طرفي الحزام، ثم ثبت المقبضين من جديد.

تثبيت الشد ②

انزع غلاف المشد ④ وشكّله حسب الشكل التشرّحي للمريض باستخدام مصدر حراري. يجب أن ينفذ هذه العملية أخصائي في الرعاية الصحية.

أعد المشد المشكّل إلى غلافه بعد أن يبرد وضع الغلاف في الحزام باستخدام نظام اللواصق الذاتية (الجزء الأوسع نحو الأسفل). ⑤

يوضع الحزام حول الخصر بإدخال الديدن في حلقات تمرير الديدن على الضمادات البطيئة. ⑥

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

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

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

أغلق الحزام: الجانب الأيمن فوق الجانب الأيسر، بدون شد وبدون تشكيل ضغط معين. ⑧

اصبط درجة الشد بواسطة المقيس: اجدهما أمامك ثم اتئهما على الوجه الأمامي، وسيم تثبيها مثل الأشرطة اللاصقة ذاتيا. ⑨

خلال التثبيت، إمكانية استعمال هذين المقبضين لضبط مستوى الشد وفقا للاحتياجات.

كيفية ارتداء الجهاز

انزع الجزء الصلب من الحزام وهو المشد الممكن تشكيله بالتلين الحراري ⑩ واستخدم الحزام مع تطبيق نفس الخطوات المنفذة في مرحلة التثبيت.

الصيانة

نظف المشد

بواسطة قطعة قماش رطبة.

فالإغسله

بالغسل. يمكن غسله بالغسالة

الكهربائية على درجة حرارة 30 درجة مئوية (دورة الملابس الرقيقة). لا تغسل الجهاز في الغسالة أكثر من 10 مرات. لا تستخدم المنظف الجاف. لا تستخدم المنظفات أو المنعمات أو المنتجات القوية (المنتجات المصفاة لها كلور...). لا تستخدم المحفّف. لا يتم كي المنتج. يتم عصر المنتج عن طريق الضغط.

يتم التجفيف بعيدا 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

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

*دراسة أجريت داخليا على مجموعة من 13 شخصا، يوليويو 2019. هذا الجهاز الطبي منتج مقطن خاص بالصحة ويحمل العلامة CE بحكم ذلك القانون.

احتفظ بهذا الدليل

www.thuasne.com

www.thuasne.com/global-contact



**UK Responsible Person (UKRP):
THUASNE UK Ltd**

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



©Thuasne - 2124602 (2022-06)



Réserve pour labels certif. papier



À CHANGER avant envoi de l'EN, cf BDC



avec ou sans imprim vert à valider avec les achats

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