




THUASNE

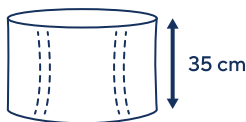
LombaStab Dorso

| | | |
|----|--|----|
| fr | Ceinture de soutien thoraco-lombaire - «serrage facile et précis»* | 7 |
| en | Thoracolumbar support belt - "Easy, precise tightening" | 8 |
| de | BWS-/LWS-Stabilisierungsothese - „einfaches und präzises Justieren" | 10 |
| nl | Thoraco-lumbale rugbrace - "Eenvoudige en nauwkeurige aanspanning" | 11 |
| it | Cintura di sostegno toraco-lombare - "serraggio facile e preciso" | 13 |
| es | Faja de sujeción toracolumbar - "fijación fácil y precisa" | 14 |
| pt | Cinta de suporte toracolombar - "Aperto fácil e preciso" | 16 |
| da | Lændestøttebælte med thorakal støtte - "nem og præcis stramning" | 17 |
| fi | Rinta- ja lannerangan tukivyö - "Helposti ja täsmällisesti kiristettävä" | 19 |
| sv | Ryggstöd för bröstryggen - "enkel och precis åtdragning" | 20 |
| el | Ζώνη θωρακο-οσφυϊκής υποστήριξης - «εύκολη και ακριβής σύσφιξη»* | 22 |
| cs | Pás pro podporu hrudní a bederní páteře - „Jednoduché a přesné stažení" | 23 |
| pl | Orteza piersiowo-lędźwiowo-krzyżowa - „Łatwe i precyzyjne mocowanie" | 25 |
| lv | Krūšu-jostasvietas atbalsta josta - „Viegla un precīza savilkšana" | 26 |
| lt | Palaikomasis krūtinės ir juosmens diržas - „Lengvai ir tiksliai suveržiamas" | 28 |
| et | Rinna-nimpepiirkonna tugivöö - „Lihtne ja täpne pingutus" | 29 |
| sl | Oporni prsno-križni pas - »enostavno in natančno zapenjanje«* | 30 |
| sk | Hrudno-driekový podporný pás - „jednoduché a presné dotiahnutie" | 32 |
| hu | Háti-ágyéki fűző - „Egyszerű és pontos rögzítés" | 33 |
| bg | Торакo-лумбален колан - „Лесно и точно затягане" | 35 |
| ro | Centură de susținere toraco-lombară - „Strângere ușoară și precisă" | 36 |
| ru | Грудопоясничный ортез с системой простой и быстрой фиксации* | 38 |
| hr | Torakalno-lumbalni potporni pojas - „jednostavno i precizno stezanje" | 40 |
| zh | 调节简易准确的胸腰部支撑带* | 41 |
| ar | حزام لدعم الصدر وأسفل الظهر - "شد سهل ودقيق" | 43 |



| | | | |
|-----------|-------------------------|---|---|
| fr | Dispositif médical | Un seul patient - à usage multiple | Lire attentivement la notice |
| en | Medical Device | Single patient - multiple use | Read the instruction leaflet carefully |
| de | Medizinprodukt | Einzelner Patient - mehrfach anwendbar | Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch |
| nl | Medisch hulpmiddel | Eén patiënt - meervoudig gebruik | Lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing aandachtig door |
| it | Dispositivo medico | Singolo paziente - uso multiplo | Leggere attentamente le istruzioni |
| es | Producto sanitario | Un solo paciente - uso múltiple | Leer atentamente las instrucciones |
| pt | Dispositivo médico | Paciente único - várias utilizações | Ler atentamente o folheto |
| da | Medicinsk udstyr | Enkelt patient - flergangsbrug | Læs brugsanvisningen omhyggeligt |
| fi | Lääkinnällinen laite | Potilaskohtainen - voidaan käyttää useita kertoja | Lue käyttöohje huolellisesti |
| sv | Medicinteknisk produkt | En patient - flera användningar | Läs bipacksedeln noga före användning |
| el | Ιατροτεχνολογικό προϊόν | Πολλαπλή χρήση - σε έναν μόνο ασθενή | Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης |
| cs | Zdravotnický prostředek | Jeden pacient - vícenásobné použití | Pozorně si přečtěte návod |
| pl | Wyrób medyczny | Wielokrotne użycie u jednego pacjenta | Należy dokładnie przeczytać instrukcję |
| lv | Medicīniska ierīce | Viens pacients - vairākkārtēja lietošana | Rūpīgi izlasiet norādījumus |
| lt | Medicinos priemonė | Vienas pacientas - daugkartinis naudojimas | Atidžiai perskaitykite instrukciją |
| et | Meditsiiniseade | Ühel patsiendil korduvalt kasutatav | Lugege kasutusjuhendit tähelepanelikult |
| sl | Medicinski pripomoček | En bolnik - večkratna uporaba | Pozorno preberite navodila |
| sk | Zdravotnícka pomôcka | Jeden pacient - viacnásobné použitie | Tento návod si pozorne prečítajte |
| hu | Orvostechikai eszköz | Egyetlen beteg esetében többször újrahasználatos | Figyelmesen olvassa el a betegájékoztatót |
| bg | Медицинско изделие | Един пациент - многократна употреба | Прочетете внимателно листовката |
| ro | Dispozitiv medical | Un singur pacient - utilizare multiplă | Citiți cu atenție prospectul |
| ru | Медицинское изделие | Многократное использование для одного пациента | Внимательно прочтите инструкцию |
| hr | Medicinski proizvod | Jedan pacijent - višestruka uporaba | Pažljivo pročitajte priručnik |
| zh | 医疗器械 | 一位患者-多次使用 | 仔细阅读说明书 |
| ar | جهاز طبي | لمريض واحد - متكرر الاستعمال | اقرأ بعناية هذا الدليل |

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



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



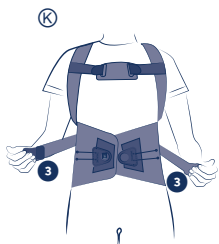
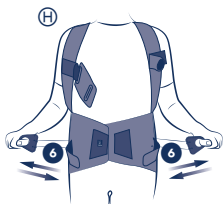
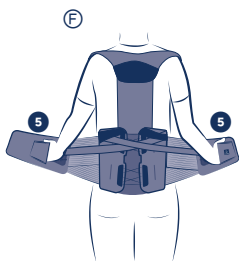
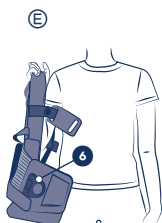
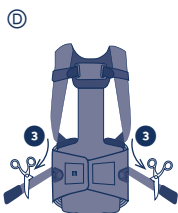
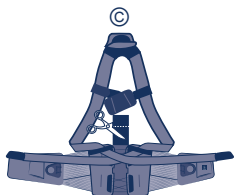
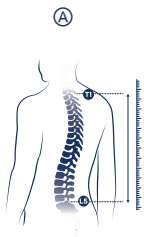
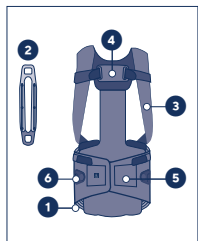


| | | |
|------------------|------------------------------|-----------------------------------|
| Stabilisation | Éducation posturale | Effet proprioceptif |
| Stabilization | Postural education | Proprioceptive effect |
| Stabilisierung | Erlernen der Körperhaltung | Propriozeptive Wirkung |
| Stabilisatie | Voorlichting over houding | Proprioceptieve werking |
| Stabilizzazione | Educazione posturale | Effetto proprioceptivo |
| Estabilización | Educación postural | Efecto propioceptivo |
| Estabilização | Educação postural | Efeito proprioceptivo |
| Stabilisering | Postural genoptræning | Proprioceptisk effekt |
| Stabiloi | Asentokuntoutus | Proprioseptiivinen vaikutus |
| Stabilisering | Postural træning | Proprioceptiv effekt |
| Σταθεροποίηση | Σωστή στάση σώματος | Ιδιοδεκτική αίσθηση |
| Stabilizace | Správné držení těla | Proprioceptivní účinek |
| Stabilizacja | Edukacja dotycząca postawy | Działanie proprioceptywne |
| Stabilizēšana | Stājas korekcija | Proprioceptīvā kompensija |
| Stabilizavimas | Laikysenos taisymas | Proprioceptinis poveikis |
| Stabiliseerimine | Rühtreening | Proprioseptiivne mõju |
| Stabiliziranje | Učenje telesne drže | Proprioceptivni učinek |
| Stabilizácia | Cvičenie posturálnych svalov | Proprioceptívny účinok |
| Stabilizálás | Tartásjavító oktatás | Proprioceptív hatás |
| Стабилизация | Образование за позата | Проприоцептивен ефект |
| Stabilizare | Educație posturală | Efect proprioceptiv |
| Стабилизация | Исправление осанки | Проприоцептивный эффект |
| Stabilizacija | Učenje o držanju | Učinak proprioceptivnog vježbanja |
| 穩定 | 姿勢联系 | 本体感效应 |

الثبت

تدريب وضعي

مفعول استقبال الحس العميق



fr

CEINTURE DE SOUTIEN THORACO-LOMBAIRE - «SERRAGE FACILE ET PRÉCIS»*

Description / Destination

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

Composition

Tissu élastique ①

Panneau dorsal avec doublure Coolmax

Armature dorsale ajustable ②

Bretelles avec crochets ③

Appui sternal ④

Deux panneaux abdominaux avec 2 passe-doigts ⑤

Poignées ⑥

Lacets

Composants textiles :

Polyamide - Polyester - Élasthanne - Viscose - Polyoxyméthylène - Polyéthylène - Élastodiène

Composants non-textiles :

Aluminium - Polypropylène - SEBS - Polyamide - Polyuréthane - Polypropylène PP

Propriétés / Mode d'action

Le dispositif permet de soulager les douleurs lombaires en soutenant le rachis lombaire : une décharge compartimentale lombaire est ainsi réalisée via une augmentation de la pression intra-abdominale. Ce dispositif utilise des plaques dorsales mettant en oeuvre une démultiplication d'effort de type «mouflage».

Le dispositif permet de maintenir le rachis en hyperextension grâce aux bretelles réglables, à l'armature métallique dorsale conformable et à l'appui sternal amovible.

Indications

Fracture vertébrale stable (traumatique, ostéoporotique).

Maladie de Scheuermann.

Troubles statiques (cyphose, lordose).

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

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.

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

Avant la première utilisation, il est recommandé de faire conformer l'armature dorsale au dos du patient par un professionnel de santé.

Si nécessaire, le professionnel de santé ayant prescrit ou délivré le dispositif peut couper au ciseau la poche de l'armature et les sangles à la longueur souhaitée.

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.

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

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

Ne pas mettre le dispositif en contact direct avec la peau (risque de pincement).

Ne pas utiliser le dispositif 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.

Effets secondaires indésirables

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

Ajustement de l'armature dorsale

Mesurer la hauteur du rachis du patient pour que le bord inférieur de l'armature dorsale se trouve à hauteur du coccyx et le bord supérieur au niveau de la vertèbre thoracique T1 ①.

Dévisser légèrement les quatre vis et ajuster la hauteur de l'armature avant de serrer les vis. ② ③

Conformer l'armature, sans outils ni source de chaleur, en fonction de la courbe du dos du patient.

Insérer l'armature conformée dans la poche dorsale.

Raccourcir la poche en fonction de la longueur définie de l'armature en découpant la poche à l'aide de ciseaux. ④

Ajustement des bretelles

Demander au patient de tendre les bretelles jusqu'à ce qu'elles soient plaquées contre son corps, de manière à ce qu'elles redressent légèrement le dos et stabilisent le rachis.

Raccourcir les sangles des bretelles permettant le serrage de la partie dorsale, à l'aide de ciseaux. ⑤ ⑥

Replacer les accroches au bout de chaque bretelle.

Mise en place du dispositif

Ouvrir la ceinture et la poser complètement à plat de manière à pouvoir voir les poignées. ④

Vérifier que les deux poignées de serrage 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.

Enfiler l'orthèse comme un sac à dos. ⑤

Positionner la ceinture autour de la taille en passant les mains dans les passe-doigts ⑤ situés sur les plastrons abdominaux. ⑥

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

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

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

③

Ajuster le serrage à l'aide des deux poignées ④ : les tirer devant soi puis les rabattre sur la face avant, elles se fixent comme un auto-agrippant. ④ ①

Pendant la journée, possibilité d'ajuster le niveau de serrage en fonction des besoins à l'aide de ces deux poignées ④.

Placer l'appui sternal ④ et ajuster son serrage, il doit être placé au niveau du sternum, au-dessus de la poitrine, sans appliquer de compression sur le thorax. ②

Ajuster la tension des bretelles ③ et placer les crochets sur la face auto-agrippante. ④ ①

Les accroches ne doivent pas être placées sur les lacets du système de serrage afin de ne pas le dégrader.

Entretien

Retirer l'armature dorsale avant lavage. Fermer les auto-agrippants avant lavage. Lavable en machine à 30 °C. 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

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

Premier marquage CE : 2021

Conserver cette notice

en

THORACOLUMBAR SUPPORT BELT - "EASY, PRECISE TIGHTENING"*

Description/Destination

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

Composition

Elastic fabric ①

Back panel with Coolmax lining

Adjustable back frame ②

Straps with hooks ③

Sternum support ④

2 abdominal panels with 2 finger-loops ⑤

Handles ⑥

Laces

Textile components:

Polyamide - Polyester - Elastane - Viscose - Polyoxymethylene - Polyethylene - Elastodiene

Non-textile components:

Aluminium - Polypropylene - SEBS - Polyamide - Polyurethane - Polypropylene PP

Properties/Mode of action

The device relieves low back pain, supporting the lumbar spine: compartmental lumbar unloading is therefore achieved via increased intra-abdominal pressure.

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

The device maintains spinal hyperextension thanks to the adjustable straps, comfortable metal back frame and removable sternum support.

Indications

Stable vertebral fracture (traumatic and osteoporotic).

Scheuermann's disease.

Static disorders (kyphosis, lordosis).

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

Contraindications

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 a hiatus hernia.

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

It is recommended that a healthcare professional adjust back frame to the shape of the patient's back before first use.

If necessary, the healthcare professional who prescribed or delivered the device can cut the frame pouch and straps to the desired length with scissors.

Verify the product's integrity before every use.

Wear the device above thin clothing.

Do not use the device if it is damaged.

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

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

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

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

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

Do not wear the device 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.

Undesirable side-effect

Any serious incidents occurring related to the device should be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is resident.

Instructions for use/Application

Back frame adjustment

Measure the height of the patient's spine such that the lower edge of the back frame is level with the coccyx and the upper edge is level with thoracic vertebra T1 ①.

Loosen the four screws slightly and adjust the frame height before tightening the screws. ②③

Without using tools or heat source, adjust the frame to the curve of the patient's back.

Insert the fitted frame into the back pouch.

Shorten the pouch to the defined frame length by cutting it with scissors. ④

Strap adjustment

Ask the patient to tighten the straps until they are flat against his/ her body, such that they straighten the back slightly and stabilise the spine.

Shorten the straps used to tighten the back section using scissors. ⑤⑥

Fit the hooks back onto each strap.

Fitting the device

Open the belt and lay it out completely flat so that you can see the handles. ⑦

Check that the two tightening handles 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.

Put on the brace in the same manner as a backpack. ⑧

Position the belt around the waist, placing your hands in the finger loops ⑨ located on the abdominal panels. ⑩

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

The lacing section must be centred 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. ⑪

Adjust the tightness using the two handles ⑫: pull them forwards then fold them flat against the front of the belt, where they attach like a touch fastener. ⑬⑭

These two handles can be used to adjust the level of compression as required throughout the day ⑮.

Position the sternum support ⑯ and adjust the tightness; it should be positioned over the sternum, above the chest, without compressing the thorax ⑰

Adjust strap tension ⑱ and place the hooks on the self-fastening surface. ⑲⑳

Avoid placing the hooks against the tightening system thread as they can cause damage.

Washing instructions

Remove the back frame before washing. Close the self-fastening tabs before washing. Machine washable at 30 °C. 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

BWS-/LWS- STABILISIERUNGSRITZE – „EINFACHES UND PRÄZISES JUSTIEREN“*

Beschreibung/Zweckbestimmung

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

Zusammensetzung

Elastisches Gewebe ①

Rückenplatte mit Coolmax-Futter

Verstellbare Rückenverstärkung ②

Träger mit Haken ③

Brustbeinstütze ④

Zwei Bauteile mit zwei Schlaufen ⑤

Haltegriff ⑥

Schnürbänder

Textilkomponenten:

Polyamid - Polyester - Elasthan - Viskose -

Polyoxymethylen - Polyethylen - Elastodien

Nicht-textile Bestandteile:

Aluminium - Polypropylen - SEBS - Polyamid -

Polyurethan - Polypropylen PP

Eigenschaften/Wirkweise

Die Vorrichtung dient der Linderung von Kreuzschmerzen durch die Stabilisierung der Lendenwirbelsäule: Durch Erhöhung des intradiskalen Drucks wird die Belastung der Lendenwirbelsäule gemindert.

Dieses Medizinprodukt enthält Lumbalpelotten mit integriertem Zugsystem zur Druckverteilung.

Das Produkt ermöglicht die Aufrechterhaltung einer Überstreckung der Wirbelsäule mit Hilfe einstellbarer Gurte, eines bequemen metallischen Rückengestells und einer herausnehmbaren Sternumstütze.

Indikationen

Stabiler Wirbelbruch (traumatisch, osteoporotisch).

Morbus Scheuermann.

Statikstörungen (Kyphose, Lordose).

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

Gegenanzeigen

Bei instabiler Wirbelfraktur nicht verwenden.

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

Das Produkt nicht bei Schwangeren anwenden.

Im Fall einer Hiatushernie nicht verwenden.

Bei Knochenkrebs mit Metastasen an der Wirbelsäule nicht verwenden.

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

Vorsichtsmaßnahmen

Vor der ersten Verwendung wird empfohlen, das Rückengestell von einem Arzt oder Orthopädietechniker an den Rücken des Patienten anformen zu lassen.

Gegebenenfalls kann der verordnende Arzt oder Orthopädietechniker den Beutel des Gestells und die Gurte mit einer Schere auf die gewünschte Länge zuschneiden.

Vor jeder Verwendung die Unversehrtheit des Produkts überprüfen.

Das Produkt über einem dünnen Kleidungsstück tragen.

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

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

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

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

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

Das Produkt nicht in der Nähe von Maschinen verwenden (Gefahr durch Erfassen).

Das Produkt nicht in einem medizinischen Bildgebungssystem verwenden.

Das Produkt nicht beim Führen eines Fahrzeugs verwenden.

Das Produkt nicht während des Schlafes verwenden.

Bei Unbehagen oder Beschwerden, den Rat eines Arztes suchen

Unerwünschte Nebenwirkungen

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

Gebrauchsanweisung/Anlegetechnik

Anformung des Rückengestells

Die Höhe der Wirbelsäule des Patienten messen, damit sich der untere Rand des Rückengestells auf der Höhe des Steißbeins und der obere Rand auf der Höhe des Brustwirbels T1 befindet ④.

Die vier Schrauben leicht lösen, die Höhe des Gestells anpassen und danach die Schrauben erneut anziehen. ⑦⑧

Das Gestell ohne Werkzeug und ohne Wärmequelle an die Krümmung des Rückens des Patienten anpassen.

Das angeformte Rückengestell in den Rückenbeutel einführen.

Den Beutel abhängig von der festgelegten Gestelllänge mit einer Schere kürzen. ⑨

Anpassung der Gurte

Den Patienten bitten, die Gurte so zu spannen, dass sie eng am Körper anliegen, den Rücken leicht anheben und die Wirbelsäule stabilisieren.

Die Riemen der Gurte, die dafür sorgen, dass der Rückenteil eng am Körper anliegt, mit einer Schere kürzen. ①②

Die am Ende jedes Gurtes befindlichen Haken erneut anbringen.

Anlegetechnik des Medizinprodukts

Die Orthesen öffnen und flach auflegen, um die Haltegriffe sichtbar zu machen. ③

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

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

Die Orthese wie einen Rucksack überziehen. ④

Die Orthese um die Taille legen und beide Hände durch die Schlaufen ⑤ an den Bauchseglern stecken. ④

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

Der Schnürbereich muss auf der Wirbelsäule zentriert werden: Die Platten müssen rechts und links von der Wirbelsäule positioniert werden.

Der untere Teil der Orthese muss bis zur Gesäßfalte reichen.

Das Thuasne-Logo zeigt die Richtung des Anlegens an. Die Orthese schließen: rechte Seite über der linken Seite, ohne festzuziehen und besonderen Druck auszuüben. ④

Die Zugstärke mit Hilfe der beiden Zuglaschen einstellen ⑥; diese vor sich ziehen, dann auf der Vorderseite umklappen. Sie fixieren sich durch Klettverschluss. ④①

Der Spannungsgrad kann mit diesen beiden Zuglaschen im Tagesverlauf nach Bedarf geändert werden ④.

Die Sternumstütze anbringen ④ und die Spannung einstellen; sie muss auf der Höhe des Sternums über der Brust angebracht werden und darf keinen Druck auf den Brustkorb ausüben. ①

Die Spannung des Trägers einstellen ③ und die Haken auf der selbsthaftenden Fläche anbringen. ④②

Die Haken dürfen nicht an den Schnürriemen des Zugsystems angebracht werden, um dieses nicht zu beschädigen.

Pflege

Das Rückengestell vor dem Waschen herausnehmen. Klettverschlüsse vor dem Waschen schließen. Maschinenwäsche bei 30 °C. Das Produkt nicht mehr als 10 Maschinenwaschgängen aussetzen. Keine Trockenreinigung. Keine Reinigungsmittel, Weichspüler oder aggressive Produkte (chlorhaltige Produkte o. Ä.) verwenden. Nicht für Wäschetrockner geeignet. Nicht bügeln. Wasser gut ausdrücken. Fern

von direkten Wärmequellen (Heizkörper, Sonne usw.) trocknen lassen. Flach ausgebreitet trocknen.

Aufbewahrung

Bei Raumtemperatur und vorzugsweise in der Originalverpackung aufbewahren.

Entsorgung

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

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

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

Diesen Beipackzettel aufbewahren

nl

THORACO-LUMBALE RUGBRACE - "EENVOUDIGE EN NAUWKEURIGE AANSPANNING"*

Omschrijving/Gebruik

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

Samenstelling

Elastisch weefsel ①

Rugpand met Coolmax-voering

Verstelbare ruggensteun ②

Schouderbanden met hechtingen ③

Sternale steun ④

Twee buikpanelen met 2 holtes ⑤

Handgrepen ⑥

Veters

Textielcomponenten:

Polyamide - Polyester - Elastaan - Viscose -

Polyoxymethyleen - Polyethyleen - Elastodieën

Niet-textiele componenten:

Aluminium - Polypropyleen - SEBS - Polyamide -

Polyurethaan - Polypropyleen PP

Eigenschappen/werkwijze

Het hulpmiddel draagt bij aan het verlichten van lumbale pijn door de lumbale wervels te steunen: een compartimentele ontlasting wordt bereikt door een verhoging van de intra-abdominale druk.

Dit hulpmiddel geeft druk middels rugpanelen en een speciaal treksysteem.

Het hulpmiddel zorgt ervoor dat de wervelkolom in hyperextensie gehouden wordt dankzij de verstelbare schouderbanden, het vervormbare metalen rugframe en de afneembare sternale steun.

Indicaties

Stabiele wervelfractuur (traumatisch, osteoporotisch).

Ziekte van Scheuermann.

Statiëkstoomissen (kyfose, lordose).

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

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 in het geval van hiatus hernia.
Niet gebruiken in het geval van botkanker met metastasen op niveau van de wervelkolom.
Niet gebruiken in geval van bloedsomloop-, long- of cardiovasculaire problemen bij patiënten voor wie een verhoging van de arteriële compressie niet aangeraden is.

Voorzorgsmaatregelen

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

Indien nodig kan de zorgprofessional die het hulpmiddel heeft voorgeschreven of afgeleverd, de zak van het frame en de banden op de gewenste lengte bijknippen met een schaar.

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.

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

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

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

Draag het hulpmiddel niet in de buurt van machines (risico op beknelling).

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.

Ongewenste bijwerkingen

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

Aanpassing van het rugframe

Meet de hoogte van de wervelkolom van de patiënt zodat de onderste rand van het rugframe zich ter hoogte van het staartbeen bevindt, en de bovenste rand op het niveau van de thoracale wervel T1 ④.

Draai de vier schroeven lichtjes los en pas de hoogte van het frame aan alvorens de schroeven aan te spannen. ② ③

Pas het frame, zonder gereedschap of warmtebron, aan de curve van de rug van de patiënt aan.

Stop het gevormde frame in de rugzak.

Maak de zak korter volgens de bepaalde lengte van het frame, door de zak bij te knippen met een schaar. ①

Aanpassing van de schouderbanden

Vraag aan de patiënt om de schouderbanden uit te rekken tot ze vlak tegen het lichaam zitten, zodat ze de rug lichtjes strekken en de wervelkolom stabiliseren.

Maak de banden van de schouderbanden waarmee het ruggedeelte kan worden aangespannen korter met behulp van een schaar. ① ②

Plaats de hechtingen aan het uiteinde van elke schouderband terug.

Het hulpmiddel aantrekken

De rugbrace openen en helemaal vlak leggen, zodat de handlussen goed zichtbaar zijn. ③

Controleer of de twee handlussen helemaal ingetrokken zijn.

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

Trek de rugbrace aan als een rugzak. ③

Plaats de rugbrace rond uw lende door uw handen in de speciaal daarvoor voorziene holtes ⑤ op de buikpanelen te glijden. ⑥

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

De zone met de veters moeten centraal op de wervelkolom worden geplaatst: de platen moeten zich aan weerszijden van de wervel bevinden.

De onderkant van de rugbrace moet zich op het niveau van de gluteale vouw (bil) bevinden.

Het Thuasne-logo duidt de richting van de positie aan. Sluit de rugbrace met de brede klittenbanden: de rechtse kant bovenop de linkse kant, zonder te spannen en zonder een bijzondere druk uit te oefenen. ④

Pas de spanning vervolgens aan met de twee handlussen ④: trek ze voor u uit en bevestig ze op de voorkant, ze worden bevestigd zoals een klittenband. ④ ①

Gedurende de dag kunt u naargelang uw behoeften het niveau van compressie aanpassen met deze twee handlussen ④.

Plaats de sternale steun ① en pas de spanning ervan aan; hij moet ter hoogte van het borstbeen geplaatst worden, boven de borst, zonder compressie uit te oefenen op de borstkas. ①

Pas de spanning van de schouderbanden aan ② en plaats de hechtingen op het klittenbandoppervlak. ④ ①

De hechtingen mogen niet op de draad van het klemstelsel geplaatst worden, om deze niet te beschadigen.

Verzorging

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

Bewaaraadvies

Bewaren op kamertemperatuur, bij voorkeur in de originele verpakking.

Verwijdering

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

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

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

Deze handleiding bewaren

it

CINTURA DI SOSTEGNO TORACO- LOMBARE – "SERRAGGIO FACILE E PRECISO"*

Descrizione/Destinazione d'uso

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

Composizione

Tessuto elastico ❶

Pannello dorsale con fodera Coolmax

Armatura dorsale regolabile ❷

Tiranti con ganci ❸

Appoggio sternale ❹

Due pannelli addominali muniti di passamano ❺

Impugnature ❻

Lacci

Componenti tessili:

Poliammide - Poliestere - Elastan - Viscosa -

Poliossimetilene - Polietilene - Elastodiene

Componenti non tessili:

Alluminio - Polipropilene - SEBS - Poliammide -

Poliuretano - Polipropilene PP

Proprietà/Modalità di funzionamento

Il dispositivo permette di alleviare i dolori lombari sostenendo il rachide lombare: infatti l'aumento della pressione intra-addominale permette l'alleggerimento della pressione sulla zona lombare.

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

Il dispositivo permette di mantenere in iperestensione il rachide grazie a due bretelle regolabili, all'armatura in metallo dorsale modellabile e all'appoggio sternale amovibile.

Indicazioni

Frattura vertebrale stabile (traumatica, osteoporotica).

Malattia di Scheuermann.

Alterazioni della statica vertebrale (cifosi, lordosi).

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

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 iatale.

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

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

Precauzioni

Prima di indossare il dispositivo per la prima, si consiglia di far modellare l'armatura dorsale sulla schiena del paziente da un professionista sanitario.

Se necessario, il professionista sanitario che ha prescritto o fornito il prodotto può tagliare con le forbici la tasca dell'armatura e gli spillacci alla lunghezza desiderata.

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.

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.

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

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

Non utilizzare il dispositivo in prossimità di macchinari (rischio di intrappolamento).

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.

Effetti indesiderati secondari

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

Regolazione dell'armatura dorsale

Misurare l'altezza del rachide del paziente in modo che il bordo inferiore dell'armatura dorsale si trovi all'altezza del coccige e il bordo superiore a livello della vertebra toracica T1 ④.

Svitare leggermente le quattro viti e regolare l'altezza dell'armatura prima di riavvitare le viti stesse. ③ ⑤

Modellare l'armatura, senza utilizzare strumenti né fonti di calore, in funzione della curva della schiena del paziente.

Inserire l'armatura modellata nella tasca dorsale. Accorciare la tasca in funzione della lunghezza definita dell'armatura tagliandola con le forbici. ⑥

Regolazione delle bretelle

Chiedere al paziente di tendere le bretelle fino a farle aderire al corpo, in maniera che raddrizzino leggermente la schiena e stabilizzino il rachide.

Accorciare le cinghie delle bretelle che permettono il serraggio della parte dorsale tagliandole con le forbici. ⑦ ⑧

Riposizionare gli agganci alla fine di ciascuna bretella.

Posizionamento del dispositivo

Aprire la cintura e posizionarla completamente piatta in modo da poter vedere le impugnature. ⑨

Verificare che le due impugnature di serraggio siano completamente ritratte.

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

Indossare l'ortesi come se fosse uno zaino. ⑩

Posizionare la cintura intorno alla vita passando le mani nei passadita ⑪ che si trovano nella parte addominale. ⑪

Le placche dorsali di serraggio devono essere rivolte verso l'esterno (non a ridosso della 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. ⑫

Regolare il serraggio con le due impugnature ⑬: tirandole davanti a sé per poi adagiarle sulla parte frontale, si fisseranno come un autoadesivo. ⑭ ⑮

Durante la giornata è possibile regolare il livello di compressione in base alle proprie esigenze grazie alle due impugnature ⑯.

Posizionare l'appoggio sternale ⑰ e regolarne il serraggio: deve trovarsi a livello dello sterno, sopra il petto, senza comprimere il torace. ⑱

Regolare la tensione delle bretelle ⑳ e posizionare gli agganci sulla superficie autoadesiva. ㉑ ㉒

Gli agganci non devono essere posizionati sui lacci del sistema di serraggio per non danneggiarlo.

Pulizia

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

Conservazione

Conservare a temperatura ambiente, preferibilmente nella confezione originale.

Smaltimento

Smaltire 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 TORACOLUMBAR - "FIJACIÓN FÁCIL Y PRECISA"*

Descripción/Uso

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

Composición

Tejido elástico ①
Panel dorsal con forro Coolmax
Estructura dorsal ajustable ②
Tirantes con enganches ③
Apoyo esternal ④
Dos paneles abdominales con 2 pasadedos ⑤

Asas ⑥

Cordones

Componentes textiles:

Poliamida - Poliéster - Elastano - Viscosa - Polioximetileno - Polietileno - Elastodieno

Componentes no textiles:

Aluminio - Polipropileno - SEBS - Poliamida - Poliuretano - Polipropileno PP

Propiedades/Modo de acción

El dispositivo permite aliviar los dolores lumbares al sujetar la columna lumbar: se logra una descarga compartimental lumbar mediante el aumento de la presión abdominal.

Las placas dorsales distribuyen la presión y ofrecen un agradable efecto "acolchado".

El dispositivo permite mantener la hiperextensión de la columna lumbar mediante tirantes ajustables, una estructura metálica dorsal moldeable y un soporte eternal extraíble.

Indicaciones

Fractura vertebral estable (traumática, osteoporótica).
Enfermedad de Scheuermann.
Trastornos estáticos (cifosis, lordosis).
Lumbalgias comunes no específicas (dolor agudo, subagudo y crónico).

Contraindicaciones

No usar en caso de fractura vertebral inestable.
No utilice en caso de alergia conocida a uno de los componentes.
No utilice en mujeres embarazadas.
No utilice en caso de hernia de hiato.
No utilice en caso de cáncer de huesos con metástasis a nivel de la columna vertebral.
No utilice en caso de problemas circulatorios, pulmonares o cardiovasculares en pacientes para los cuales pueda ser perjudicial un aumento de la presión arterial.

Precauciones

Antes del primer uso, se recomienda que un profesional sanitario ajuste bien la estructura dorsal a la espalda del paciente.
Si fuera necesario, el profesional sanitario que ha recetado o facilitado el dispositivo podrá cortar con unas tijeras el bolsillo de la estructura y las correas a la longitud deseada.
Verifique la integridad del producto antes de cada utilización.
Coloque 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.
Siga estrictamente la prescripción y el protocolo de utilización recomendado por el 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.
Por razones de higiene y rendimiento, no reutilizar el producto para otro paciente.
No coloque el dispositivo en contacto directo con la piel (riesgo de pellizco).
No utilice el dispositivo cerca de máquinas (riesgo de arrastre).
No utilice el dispositivo en un sistema de diagnóstico médico por imagen.
No utilice el dispositivo durante la conducción de un vehículo.
No utilice el dispositivo durante el sueño.
En caso de incomodidad o molestia, consulte a un profesional sanitario.

Efectos secundarios indeseables

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

Ajuste de la estructura dorsal

Mida la altura de la columna lumbar del paciente para que el borde inferior de la estructura dorsal esté a la altura del coxis y el borde superior al nivel de la vértebra torácica T1 ④.

Afloje ligeramente los cuatro tornillos y ajuste la altura de la estructura antes de apretar los tornillos. ② ⑤
Moldee la estructura, sin herramientas ni fuentes de calor, según la curva de la espalda del paciente.

Introduzca la estructura moldeada en el bolsillo dorsal. Utilizando unas tijeras, corte el bolsillo en función de la longitud definida de la estructura. ③

Ajuste de los tirantes

Pida al paciente que tense los tirantes hasta que queden bien ajustados a su cuerpo, de forma que enderecen ligeramente la espalda y establezcan la columna lumbar.

Con unas tijeras, acorte las correas de los tirantes para poder apretar la parte dorsal. ① ⑥
Vuelva a colocar los enganches al final de cada tirante.

Colocación del dispositivo

Abra la faja y colóquela completamente plana para poder ver las asas. ④

Verifique que las dos asas de fijación estén totalmente recogidas.

Si fuera necesario, desengánchelas y separe las dos partes dorsales tirando de los extremos de la faja, y luego enganche nuevamente las asas.

Coloque la ortesis como si fuera una mochila. ⑤

Coloque la faja alrededor de la cintura pasando las manos a través de los pasadados ④ ubicados en las placas abdominales ⑤

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

La zona de cordones debe estar centrada en su columna vertebral: se deben colocar las placas a ambos lados del raquis.

La parte inferior de la faja debe llegar al nivel del pliegue entre los glúteos.

El logotipo de Thuasne le indicará el sentido de colocación.

Cierre la faja: el lado derecho por encima del lado izquierdo, sin apretar y sin aplicar una presión particular. ③

Ajuste la fijación con la ayuda de las dos asas ④: tire de ellas y luego plieguelas por delante. Se fijarán como un autoadherente. ① ①

En cualquier momento del día, podrá ajustar el nivel de apriete en función de sus necesidades mediante las dos asas ④.

Coloque el soporte esternal ❶ y ajuste su apriete. Se deberá colocar al nivel del esternón, por encima del pecho, sin aplicar compresión sobre el tórax. ❷ Ajuste la tensión de los tirantes ❸ y coloque los enganches sobre la cara autoadherente ❹❺. Los enganches no se deberán colocar sobre los cordones del sistema de ajuste para no deteriorarlo.

Mantenimiento

Retirar la estructura dorsal antes del lavado. Cerrar los autocierres antes del lavado. Lavable a máquina a 30 °C. No lave el dispositivo a máquina más allá de 10 lavados. No lavar en seco. No utilice detergentes, suavizantes o productos agresivos (productos clorados...). No seque en secadora. No planche. Escorra mediante presión. Seque lejos de una fuente directa de calor (radiador, sol...). Seque en posición plana.

Almacenamiento

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

Eliminación

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 regulado que ostenta el marcado CE, conforme a este reglamento.

Conservar estas instrucciones

pt

CINTA DE SUPORTE TORACOLUMBAR – "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

Painel dorsal com dobra Coolmax

Estrutura dorsal ajustável ❷

Alças com ganchos ❸

Apoio para o esterno ❹

Dois painéis abdominais com 2 espaços para os dedos ❺

Alças ❻

Fios

Componentes têxteis:

Poliamida - Poliéster - Elastano - Viscose - Polioximetileno - Polietileno - Elastodieno

Componentes não têxteis:

Alumínio - Polipropileno - SEBS - Poliamida - Poliuretano - Polipropileno PP

Propriedades/Modo de ação

O dispositivo permite aliviar as dores lombares proporcionando suporte à coluna lombar: verifica-se um alívio compartimental lombar através de um aumento da pressão intra-abdominal.

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

o dispositivo permite manter uma hiperextensão da coluna graças às alças ajustáveis, à estrutura metálica dorsal adaptável e ao apoio do esterno amovível.

Indicações

Fratura vertebral estável (traumática, por osteoporose)

Doença de Scheuermann.

Perturbações estáticas (cifose, lordose);

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

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.

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

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

Precauções

Antes da primeira utilização, recomenda-se que um profissional de saúde adapte a estrutura dorsal à costas do doente.

Se necessário, o profissional de saúde que prescreveu ou entregou o produto pode cortar com uma tesoura a bolsa da estrutura e as fitas até ao comprimento pretendido.

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.

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

Por motivos de higiene e de desempenho, não reutilizar o dispositivo para um outro paciente.

Não colocar o dispositivo em contacto directo com a pele (risco de beliscamento).

Não utilizar o dispositivo próximo a máquinas (risco de arrastamento).

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.

Efeitos secundários indesejáveis

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

Ajuste da estrutura dorsal

Medir a altura da ráquis do doente de modo a que o rebordo inferior da estrutura dorsal fique à altura do cóccix e o rebordo superior ao nível da vértebra torácica T1 ④.

Desapertar ligeiramente os quatro parafusos e ajustar a altura da estrutura antes de apertar os parafusos. ④⑤

Adaptar sem recorrer a ferramentas nem fonte de calor, a estrutura em função da curva das costas do doente.

Inserir a estrutura adaptada na bolsa dorsal.

Encurtar a bolsa em função do comprimento definido da estrutura, cortando a bolsa com uma tesoura. ⑥

Ajuste das alças

Pedir ao doente que estique as alças até que elas fiquem colocadas contra o seu corpo, de modo a que endireitem ligeiramente as costas e estabilizem a ráquis.

Encurtar as fitas das alças permitindo o aperto da parte dorsal, com a ajuda da tesoura. ⑦⑧

Voltar a colocar os ganchos na ponta de cada alça.

Colocação do dispositivo

Abrir a cinta e colocá-la em posição totalmente plana de modo a poder ver as alças. ⑨

Verificar se as duas alças de aperto estão totalmente recolhidas.

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

Colocar a ortótese como se fosse uma mochila. ⑩

Posicionar a cinta em torno da cintura fazendo passar as mãos pelos espaços para os dedos ⑪ situados nos plastrões abdominais. ⑩

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

A zona dos cordões deve ficar centrada na coluna vertebral: as placas devem ficar posicionadas de um lado e do outro da coluna.

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

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

Fechar a cinta com o lado direito por cima do lado esquerdo, sem apertar e sem aplicar pressão particular. ⑩

Ajustar o aperto com as duas alças ⑫: puxá-las para a frente e depois esticá-las para a parte da frente, devendo fixar-se como um autofixante. ⑩⑪

Durante o dia, é possível ajustar o nível de aperto em função das necessidades com a ajuda destas duas alças ⑫.

Colocar o apoio do esterno ⑬ e ajustar o respetivo aperto, devendo este ser colocado ao nível do esterno, por cima do peito, sem aplicar qualquer compressão no tórax. ⑬

Ajustar a tensão das alças ⑭ e colocar os ganchos na face autofixante. ⑭⑮

Os ganchos não devem ser colocados sobre o fio do sistema de aperto de modo a não danificá-lo.

Conservação

Retirar a estrutura dorsal antes da lavagem. Fechar os velcros antes da lavagem. Lavável na máquina a 30 °C. 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.

Conservar estas instruções

da

LÆNDESTØTTEBELTE MED THORAKAL STØTTE – "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

Justerbar rygstøttesafstivning ②

Stropper med hæfter ③

Sternal støtte ④

To maveplader med 2 fingerstropper ⑤

Håndtag ⑥

Snørebånd

Elementer i tekstil:

Polyamid - Polyester - Elastan - Viskose - Polyoxymethylen - Polyethylen - Elastodien

Ikke tekstile komponenter:

Aluminium - Polypropylen - SEBS - Polyamid - Polyurethan - Polypropylen PP

Egenskaber/Handlingsmekanisme

Udstyret lindrer lændesmerter ved at støtte den lumbale del af rygsøjlen: en aflastning af lænden opnås således ved at forøge det intraabdominale tryk. Dette udstyr anvender rygplader, som udøver en kraftudveksling af taljetypen.

Dette udstyr fastholder rygsøjlen i hyperextension takket være de indstillige stropper, den justerbare rygstøtteafstivning i metal og den aftagelige sternale støtte.

Indikationer

Stabil vertebral fraktur (traume, osteoporotisk).

Scheuermanns sygdom.

Statiske forstyrrelser (kyfose, lordose).

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

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 hiatushernie.

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

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

Forholdsregler

Inden første brug anbefales det, at en sundhedsperson tilpasser den dorsale støttestruktur til patientens ryg. Den sundhedsfaglige person, der har ordineret eller udleveret udstyret, kan om nødvendigt klippe støtteafstivningens lomme og stropperne til den ønskede længde med en saks.

Kontroller at produktet er intakt inden hver brug.

Udstyret skal bæres over en tynd beklædningsgenstand.

Udstyret må ikke bruges, hvis det er beskadiget.

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

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

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

Af hygiejniske og funktionsmæssige hensyn frarådes det udtrykkeligt at genbruge dette produkt til behandling af en anden patient.

Udstyret må ikke komme i direkte kontakt med huden (risiko for klemning).

Brug ikke udstyret i nærheden af maskiner (risiko for medrivning).

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.

Bivirkninger

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

Brugsanvisning/Påsætning

Justering af dorsal støttestruktur

Mål højden af patientens rygsøjle, således at den nederste del af den dorsale støttestruktur befinder sig i samme højde som halebenet og den øverste kant i samme højde som den torakale hvirvel T1 (A).

Løsn de fire skruer lidt og juster støttestrukturens højde, før skrueerne strammes til. (B) (C)

Tilpas afstivningen uden redskaber eller varmekilder i forhold til formen af patientens ryg.

Læg den tilpassede støttestruktur ind i den dorsale lomme.

Afkort lommen i forhold til støtteafstivningens definerede længde ved at klippe den over med en saks. (D)

Justering af stropper

Bed patienten om at stramme stropperne, indtil de ligger tæt ind mod kroppen, og således at de retter ryggen lidt op og stabiliserer rygsøjlen.

Afkort stroppernes remme ved hjælp af en saks, så den dorsale del strammes. (E) (F)

Sæt hæfterne på for enden af hver strop igen.

Påsætning af udstyret

Åbn bæltet, og læg det helt fladt ned, så du kan se håndtagene. (G)

Kontrollér, at begge strammehåndtag 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.

Tag udstyret på som en rygsæk. (H)

Placer bæltet omkring taljen ved at føre hænderne ind i fingerstropperne (I) på maveforstærkningerne. (J) Rygpladerne til stramning skal vende udad (dvs. ikke ind mod huden).

Området med snører skal sidde midt 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. (K)

Juster stramningen ved hjælp af de to håndtag (L): træk dem frem foran dig, og fold dem dernæst på forsiden. De sættes fast ligesom burrebånd. (M) (N)

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

Anbring den sternale støtte ④ og juster dens stramning. Den skal være placeret ved brystbenet over brystet, uden at komprimere brystkassen. ④
Juster stroppernes ③ stramning og sæt hæfterne på burrebåndene. ④Ⓛ

Hæfterne må ikke være placeret på strammesystemets snører, da det kunne beskadige dem.

Vedligeholdelse

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

Opbevaring

Opbevares ved stuetemperatur og helst i den originale emballage.

Bortskaffelse

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, der er CE-mærket i henhold til denne regulering.

Gem denne anvisning

fi

RINTA- JA LANNERANGAN TUKIVYÖ - "HELPOSTI JA TÄSMÄLLISESTI KIRISTETTÄVÄ"*

Kuvaus/Käyttötarkoitus

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

Rakenne

Joustokangas ①

Selkälävy, jossa Coolmax-vuori

Säädettävä selkävahvike ②

Olkahihnat kiinnikkeillä ③

Rintalastan tuki ④

Kaksi vatsalevyä, joissa on 2 sormilenkkiä ⑤

Kädensijat ⑥

Nauhat

Tekstiilikomponentit:

Polyamidi - Polyesteri - Elastaani - Viskoosi -

Polyoksimetyleeni - Polyeteeni - Elastodieeni

Ei-tekstiilikomponentit:

Aluminium - Polypropeeni - SEBS - Polyamidi -

Polyuretaani - Polypropeeni PP

Ominaisuudet/Toimintatapa

Tuote auttaa helpottamaan alaselän kipuja tukemalla lannerankaa: alaselän kuormitus kevenee sektoreittain lisäämällä vatsan sisäpuolista painetta.

Laitteessa käytetyt selkälävyt vähentävät kuormitusta taljatyyppisen järjestelyn avulla.

Tuote auttaa ylläpitämään selkärangan hyperekstensiota säädettävien olkahihnojen, muotoiltavan metallisen selkävahvikkeen ja siirrettävän rintalastan tuen avulla.

Käyttöaiheet

Vakaa nikamamurtuma (traumaattinen, osteoporootinen).

Scheuermannin tauti.

Staattiset ongelmat (kyfoosi, lordoosi).

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

Vasta-aiheet

Älä käytä, jos sinulla on epästabili nikamamurtuma.

Älä käytä, jos tiedossa on allergia jollekin rakenneosista. Ei saa käyttää raskauden aikana.

Älä käytä tuotetta, jos sinulla on palleaträpy.

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

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

Varotoimet

Suosittelemme säädettävään selkävahvikkeen potilaan selälle sopiviksi terveydenhuollon ammattihenkilöllä ennen ensimmäistä käyttökertaa.

Tarvittaessa tuotteen määrännyt tai luovuttanut terveydenhuollon ammattilainen voi katkaista vahvikkeen taskun ja hihnat saksilla halutun pituiseksi.

Tarkista laitteen eheys ennen jokaista käyttökertaa.

Käytä välinettä ohuen vaateen päällä.

Älä käytä välinettä, jos se on vaurioitunut.

Valitse oikea koko potilaalle kokotaulukosta.

Noudata ehdottomasti lääkärin antamia ohjeita ja käyttösuosituksia.

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

Hygieniaan ja suorituskyvyn säilymiseen liittyvistä syistä laitetta ei saa käyttää uudestaan toisella potilaalla.

Älä aseta tuotetta suoraan iholle (puristumisvaara).

Älä käytä välinettä koneiden lähellä (tartumisvaara).

Älä käytä välinettä lääketieteellisessä kuvantamisjärjestelmässä.

Älä käytä välinettä ajon aikana.

Älä käytä välinettä nukuessasi.

Jos tunnet epämukavuutta tai haittaa, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

Haittavaikutukset

Kaikista välineen yhteydessä tapahtuvista vakavista tapauksista on ilmoitettava valmistajalle ja sen

jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on.

Käyttöohje/Asettaminen

Selkävahvikkeen säätö

Mittaa potilaan selkärangan pituus, jotta selkävahvikkeen alareuna voidaan sijoittaa häntäluun korkeudelle ja yläreuna rintanikaman T1 kohdalle ④.

Löysää hieman neljää ruuvia ja säädä vahvikkeen korkeus, ennen kuin kiristät ruuvit. ⑤⑥

Muotoile vahvike ilman työkaluja ja sitä lämmittämättä potilaan selän kaaren mukaisesti.

Aseta muotoiltu vahvike selkäosan pussiin.

Lyhennä taskua vahvikkeen piteuden mukaisesti katkaisemalla tasku saksilla. ③

Olkahihnojen säätö

Pyydä potilasta kiristämään olkahihnat niin, että ne ovat tiiviisti hänen vartaloon vasten, jotta ne suoristavat hieman selkää ja stabiloivat selkärangan.

Lyhennä selkäosan kiristyksessä käytettävät olkahihnat sopivan pituisiksi saksilla. ③④

Aseta kiinnikkeet paikoilleen kummankin olkahihnan päihin.

Tuotteen asentaminen

Avaa vyö ja levitä se vaakatasoon, jotta näet kädensijat. ⑦

Tarkista, että kiristyskädensijat on vedetty täysin sisään.

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

Pue ortoosi selkärepun tapaan. ⑧

Aseta vyö vyötärön ympärille viemällä kädet vatsavahvikkeiden päällä sijaitseviin sormilenkkeihin ①. ⑨ Selkäpuolen kiristyslevyjen on oltava ulospäin (eli ei ihoa vasten).

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

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

Sulje vyö. Oikea puoli tulee vasemman puolen päälle. Älä kiristä tai purista liikaa. ⑩

Säädä tämän jälkeen kiristys kädensijojen avulla ④.

Vedä niitä eteenpäin ja aseta ne sitten etupuolelle. Kädensijat kiinnittyvät kuin tarranauha. ⑪⑫

Voit päivän mittaan säätää kiristystä tarpeen mukaan kädensijojen käyttäen ④.

Aseta rintalastan tuki ⑬ paikalleen ja säädä sen kireys. Tuen tulee olla rintalastan korkeudella, rinnan yläpuolella, eikä se saa painaa rintakehää. ⑭

Säädä olkahihnojen ⑮ kireys ja aseta kiinnikkeet tarranauhan päälle. ⑯⑰

Kiinnikkeitä ei saa sijoittaa kiristysjärjestelmän nauhojen päälle, jotta ne eivät kulu.

Hoito

Irrota selkävahvike ennen pesua. Sulje tarrakiinnikkeet ennen pesua. Konepestävä 30 °C:ssa. Älä pese välinettä konepesussa yli 10 kertaa. Ei saa kuivapestä. Älä käytä pesuaineita, huuhteluaineita tai voimakkaita

tuotteita (klooria sisältävät tuotteet). Ei saa kuivata kuivausrummussa. Ei saa silittää. Puristele liika vesi pois. Anna kuivua etäällä suorasta lämmönlähteestä (lämpöpatteri, auringonvalo jne.). Kuivata tasossa.

Säilytys

Säilytä huoneenlämmössä, mieluiten alkuperäisessä pakkauksessa.

Hävittäminen

Hävitä tuote talousjätteiden joukossa (ei erityisiä jätehuoltomääräyksiä).

* Sisäinen tutkimus 13 hengen paneelille, heinäkuu 2019

Tämä lääkinällinen laite on valvottu terveydenhoitotuote, jossa on kyseisen lainsäädännön perusteella CE-merkintä.

Säilytä tämä käyttöohje

sv

RYGGSTÖD FÖR BRÖSTRYGGEN - "ENKEL OCH PRECIS ÅTDRAGNING"*

Beskrivning/Avsedd användning

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

Sammansättning

Elastiskt tyg ①

Ryggpanel med Coolmax-foder

Justerbart ryggstöd ②

Hängslen med krok ③

Sternalt stöd ④

Två magplattor med två handtag ⑤

Handtag ⑥

Snörning

Materialtextilier:

Polyamid - Polyester - Elastan - Viskos -

Polyoximetylen - Polyeten - Elastodien

Icke-textila komponenter:

Aluminium - Polypropylen - SEBS - Polyamid -

Polyuretan - Polypropylen PP

Egenskaper/Verkningssätt

Med den här produkten kan du lindra smärta i nedre delen av ryggen genom att stödja ländryggen: en uppdelad avlastning av ländryggen uppstår genom att det intra-abdominala trycket ökar.

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

Produkten upprätthåller ryggraden i hyperextension tack vare justerbara hängslen, det justerbara ryggstödet i metall och det avtagbara sternala stödet.

Indikationer

Stabil ryggradsfraktur (traumatisk, osteoporotisk).

Scheuermanns sjukdom.

Statiska problem (kyfos, lordos).

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

Kontraindikationer

Använd inte vid instabil kotfraktur.

Får ej användas vid känd allergi mot något av innehållsämnen.

Får ej användas på gravida kvinnor.

Använd inte produkten vid hiatusbråck.

Använd inte produkten vid skelett-cancer med metastaser i höjd med ryggraden.

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

Försiktighetsåtgärder

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

Vid behov kan den vårdpersonal som har ordinerat eller levererat produkten med hjälp av sax klippa stödets hölje och remmar i önskad längd.

Kontrollera att produkten är hel före varje användning.

Bär produkten över ett tunt klädesplagg.

Får ej användas om produkten är skadad.

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

Följ noga rekommendationer och bruksanvisningar från sjukvårdspersonalen.

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

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

Använd inte produkten i direkt kontakt med huden (risk för nypskador).

Använd inte produkten i närheten av maskiner (risk för att fastna).

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.

Biverkningar

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

Justering av ryggstödet

Mät höjden på patientens ryggrad så att den nedre kanten på ryggstödet hamnar i nivå med svanskotan och den övre kanten i nivå med bröstkotan T1 ④.

Skruva loss de fyra skruvarna något och justera höjden på stödet innan du drar åt skruvarna. ②③

Forma stödet utan verktyg eller värmekälla enligt efter patientens rygghöjd.

Placera det formade stödet i höljet.

Korta höljet så att det passar stödets definierade längd genom att klippa höljet med en sax. ⑤

Justering av hängslen

Be patienten att dra åt hängslena så att de pressas mot kroppen, så att de rätar upp ryggen något och stabiliserar ryggraden.

Korta hängslenas remmar så att du kan dra åt ryggdelen med hjälp av en sax. ③④

Placera om krokarna i slutet av varje rem.

Användning av produkten

Öppna bältet och lägg det helt platt så att du kan se handtagen. ⑥

Kontrollera att de två åtdragningshandtagen är helt indragna.

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

Sätt på ortosen som en ryggsäck. ⑥

Placera bältet runt midjan genom att placera händerna i de fingerhål ⑦ som sitter på magplattorna. ⑦

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

Snörningsdelen måste placeras över ryggraden: plattorna måste placeras på vardera sida om ryggraden.

Bältets nedre del måste placeras i linje med ryggslutet. Thuasne-loggan visar korrekt placering.

Stäng bältet: höger sida över vänster sida, utan att dra åt och utan att använda något särskilt tryck. ⑧

Justera sedan åtdragningen med hjälp av de två handtagen ⑨: dra dem framför dig och vänd dem sedan mot framsidan, de fäster som ett kardborreband. ⑩⑪

Under dagen kan du justera åtdragningen efter dina behov, med hjälp av dessa två handtag ⑫.

Placera det sternala stödet ⑬ och justera åtdragningen, det måste placeras i nivå med sternum, ovanför bröstet, utan att applicera något tryck på thorax. ⑭

Justera hängslenas åtdragning ⑮ och placera krokarna på sidan med kardborrebandet ⑯⑰

Krokarna får inte placeras på fästsystemets remmar, detta för att undvika slitage.

Skötsel

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

Förvaring

Förvaras vid rumstemperatur, helst i ursprungsförpackningen.

Kassering

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

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

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

Spara denna bipacksedel

e1 ΖΩΝΗ ΘΩΡΑΚΟ-ΟΣΦΥΪΚΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ – «ΕΥΚΟΛΗ ΚΑΙ ΑΚΡΙΒΗΣ ΣΥΣΦΙΞΗ»*

Περιγραφή/Σημεία εφαρμογής

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

Σύνθεση

Ελαστικό ύφασμα ❶

Ραχιαία πλάκα με εσωτερική επένδυση Coolmax

Ρυθμιζόμενη ραχιαία ενίσχυση ❷

Τιράντες με διατάξεις σταθεροποίησης ❸

Στήριξη στέρνου ❹

Δύο κοιλιακές πλάκες με 2 θηλιές δακτύλων ❺

Λαβές ❻

Κορδόνα

Εξαρτήματα από ύφασμα:

Πολυαμίδη - Πολυέστερ - Ελαστάνη - Βισκόζη -

Πολυοξυμεθυλένη - Πολυαιθυλένιο - Ελαστοδιένιο

Εξαρτήματα που δεν είναι από ύφασμα:

Αλουμίνιο - Πολυπροπυλένιο - SEBS - Πολυαμίδη -

Πολιουρεθάνιο - Πολυπροπυλένιο (PP)

Ιδιότητες/Μηχανισμός δράσης

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

Η ζώνη αυτή χρησιμοποιεί ραχιαίες πλάκες, εφαρμόζοντας ένα σύστημα τροχαλίας για την κατανομή της πίεσης.

Το προϊόν επιτρέπει τη διατήρηση της σπονδυλικής στήλης σε υπερέκταση χάρη στις ρυθμιζόμενες τιράντες, στη διαμορφωμένη ραχιαία μεταλλική ενίσχυση και στην αφαιρούμενη στήριξη στέρνου.

Ενδείξεις

Σταθερό κάταγμα σπονδύλου (τραυματικό, οστεοπορωτικό).

Νόσος του Scheuermann.

Διαταραχές της στάσης του σώματος (κύφωση, λόρδωση).

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

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 διαφραγματοκλήης.

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

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

Προφυλάξεις

Πριν από την πρώτη χρήση, συνιστάται η ραχιαία ενίσχυση να διαμορφωθεί ώστε να προσαρμόζεται στην ράχη του ασθενούς, από έναν επαγγελματία της υγείας.

Αν είναι απαραίτητο, ο επαγγελματίας υγείας που συνέστησε ή παρέδωσε το προϊόν μπορεί να κόψει με ψαλίδι την θήκη της ενίσχυσης και τους ιμάντες στο επιθυμητό ύψος.

Ελέγχετε ότι η ζώνη δεν έχει κάποιο ελάττωμα, πριν τη χρήση.

Να φοράτε τη συσκευή πάνω από λεπτά ρούχα.

Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν έχει υποστεί ζημιά.

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

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

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

Για λόγους υγιεινής και απόδοσης, μην ξαναχρησιμοποιείτε τη ζώνη σε άλλον ασθενή.

Μην τοποθετείτε το προϊόν σε άμεση επαφή με το δέρμα (κίνδυνος τσιμπήματος).

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν κοντά σε μηχανήματα (κίνδυνος παράσυρσης).

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε σύστημα ιατρικής απεικόνισης.

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν κατά την οδήγηση ενός οχήματος.

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν κατά τον ύπνο.

Σε περίπτωση δυσφορίας ή ενόχλησης, συμβουλευτείτε έναν επαγγελματία υγείας.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Προσαρμογή της ραχιαίας ενίσχυσης

Μετρήστε το ύψος της σπονδυλικής στήλης του ασθενούς ούτως ώστε το κάτω άκρο της ραχιαίας ενίσχυσης να βρίσκεται στο ύψος του κόκκυγα και το άνω άκρο να βρίσκεται στο επίπεδο του θωρακικού σπονδύλου Θ1 ④.

Ξεβιδώστε εν μέρει τις τέσσερις βίδες και προσαρμόστε το ύψος της ενίσχυσης πριν σφίξετε και πάλι τις βίδες. ⑤ ⑥

Διαμορφώστε την ενίσχυση χωρίς χρήση εργαλείων ή πηγής θερμότητας ακολουθώντας την καμπύλη της πλάτης του ασθενούς.

Εισάγετε την διαμορφωμένη ενίσχυση στην ραχιαία θήκη.

Κοντύνετε τη θήκη ανάλογα με το ορισμένο μήκος της ενίσχυσης κόβοντας τη θήκη με ψαλίδι. ©

Ρύθμιση των τιραντών

Ζητήστε από τον ασθενή να τετνώσει τις τιράντες έως ότου να κολλήσουν στο σώμα του, έτσι ώστε να ανασπώνουν ελαφρώς την πλάτη και να σταθεροποιούν τη σπονδυλική στήλη.

Κοντύνετε τους ιμάντες των τιραντών που επιτρέπουν το σφίξιμο του ραχιαίου τμήματος χρησιμοποιώντας ψαλίδι. ❶ ❷

Τοποθετήστε εκ νέου τις διατάξεις σταθεροποίησης στο άκρο κάθε τιράντας.

Τοποθέτηση του προϊόντος

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

Βεβαιωθείτε ότι και οι δυο λαβές σύσφιξης 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.

Φορέστε την όρθωση σαν να ήταν ένα σακίδιο πλάτης. ❹

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

Οι οπίσθιες πλάκες σύσφιξης πρέπει να κοιτάνε προς τα έξω (δηλαδή, Η περιοχή με τα κορδόνια πρέπει να είναι κεντραρισμένη στη σπονδυλική στήλη σας.

Οι πλάκες πρέπει να είναι τοποθετημένες από την μία και την άλλη πλευρά της οσφυϊκής.

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

Το λογότυπο Thuasne σας υποδεικνύει τη φορά τοποθέτησης.

Κλείστε τη ζώνη τοποθετώντας τη δεξιά πλευρά επάνω από την αριστερή, χωρίς να σφίξετε και χωρίς να ασκήσετε ιδιαίτερη πίεση. ❸

Ρυθμίστε τη σύσφιξη με τις δύο λαβές ❹. Τραβήξτε τις προς τα εμπρός και μετά σταυρώστε τις προς τα μέσα.

Σταθεροποιούνται σαν αυτοκόλλητο. ❸ ❶

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

Τοποθετήστε τη στήριξη στέρνου ❶ και ρυθμίστε τη σύσφιξη του. Πρέπει να βρίσκεται στο επίπεδο του στέρνου, πάνω από το στήθος, χωρίς να εφαρμόζει πίεση στον θώρακα. ❷

Ρυθμίστε την τάση των τιραντών ❸ και τοποθετήστε τις διατάξεις σταθεροποίησης πάνω στην αυτοκόλλητη πλευρά ❸ ❶

Οι διατάξεις αυτές δεν πρέπει να τοποθετούνται στα κορδόνια του συστήματος σφίξιματος για να μην το φθείρουν.

Συντήρηση

Αφαιρείτε την ραχιαία ενίσχυση, πριν από το πλύσιμο. Πριν από το πλύσιμο, κλείνετε τις αυτοκόλλητες επιφάνειες. Πλένεται στο πλυντήριο στους 30 °C. Μην πλένετε το προϊόν στο πλυντήριο μετά από 10 πλύσεις. Μην υποβάλετε σε στεγνό καθαρισμό. Μην χρησιμοποιείτε απορρυπαντικά ή πολύ ισχυρά προϊόντα (προϊόντα με βάση την κλωρίνη...). Μην χρησιμοποιείτε στεγνωτήριο. Μην σιδερώνετε. Στραγγίστε πιέζοντας. Στεγνώνετε μακριά από άμεση πηγή θερμότητας (καλοριφέρ, ήλιος...). Αφήστε να στεγνώσει σε επίπεδη επιφάνεια.

Αποθήκευση

Φυλάξτε σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, κατά προτίμηση στο αρχικό κουτί.

Απόρριψη

Απορρίψτε 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 υπόκειται σε κανονισμό και φέρει, για τον λόγο αυτόν, την σήμανση CE.

Φυλάξτε αυτές τις οδηγίες.

cs

PÁS PRO PODPORU HRUDNÍ A BEDERNÍ PÁTEŘE – „JEDNODUCHÉ A PŘESNÉ STAŽENÍ“*

Popis/Použití

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

Složení

Elastická látka ❶

Zádový panel s podšívkou Coolmax

Nastavitelné vyztužení zad ❷

Popruhy s háčky ❸

Hrudní opora ❹

Dvě břišní dlahy se dvěma otvory pro ruce ❺.

Úchyty ❻

Šněrování

Textilní části:

Polyamid - Polyester - Elastan - Viskóza - Polyoxymethylen - Polyetylen - Elastodien

Netextilní části:

Hliník - Polypropylen - SEBS - Polyamid - Polyuretan - Polypropylen PP

Vlastnosti/Mechanismus účinku

Prostředek poskytuje úlevu při bolestech spodní části zad tím, že podpírá bederní páteř: částečné snížení zátěže na bedra probíhá zvýšením tlaku na vnitřní část břícha.

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

Prostředek díky nastavitelným popruhům, kovové zádové výztuži a odnímatelné hrudní opoře udržuje páteř v hyperextenzi.

Indikace

Stabilní fraktura páteře (traumatická, osteoporotická).
Scheuermannova choroba.
Poruchy statiky (kyfóza, lordóza).
Běžné nespecifikované bolesti dolní části zad (akutní, subakutní a chronické stavy).

Kontraindikace

Nepoužívejte v případě nestabilní zlomeniny obratlů.
Výrobek nepoužívejte, pokud máte prokázanou alergii na některou složku výrobku.
Nepoužívat u těhotných žen.
Nepoužívejte v případě brániční kýly.
Nepoužívejte v případě, že trpíte rakovinou kostí s metastázami v oblasti páteře.
Nepoužívejte v případě oběhových, plicních nebo kardiovaskulárních problémů u pacientů, u kterých se nedoporučuje zvýšení krevního tlaku.

Upozornění

Před prvním použitím doporučujeme, aby zádovou kostru nastavil zdravotník podle zad pacienta.
V případě nutnosti může kapsu kostry a popruhy zastříhnout na požadovanou délku zdravotník, který pomůcku předepsal nebo vydal.
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.
Dítě smí používat zdravotnický prostředek pod dohledem dospělé osoby nebo zdravotnického pracovníka.
Z hygienických důvodů a z důvodu správného fungování je pomůcka určená jednomu pacientovi.
Pomůcka nesmí přijít do přímého kontaktu s kůží (hrozi skřípnutí kůže).
Pomůcku nepoužívejte v blízkosti strojů (riziko 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.

Nežádoucí vedlejší účinky

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

Návod k použití/Aplikace

Nastavení zádové výztuže

Změřte výšku páteře pacienta tak, aby se spodní kraj zádové výztuže nacházel ve výšce kostrce a horní kraj v úrovni hrudního obratle T10.

Všechny čtyři šrouby lehce vyšroubujte, nastavte výšku výztuže a poté šrouby utáhněte. ④⑤
Bez použití nářadí nebo zdroje tepla výztuž upravte podle zakřivení zad pacienta.

Upravenou výztuž vložte do zádové kapsy.

Kapsu zkratke nůžkami podle určené délky výztuže. ⑥

Nastavení popruhů

Požádejte pacienta, aby napnul popruhy tak, aby se přitiskly k jeho tělu a mírně napřimovaly záda a stabilizovaly páteř.

Zkrácení pásků popruhů nůžkami umožní utažení zádové části tak, aby plnila svůj účel. ⑦⑧
Přemístěte háčky na konec každého popruhu.

Nasazení zdravotnické pomůcky

Rozepněte pás a položte jej naplocho tak, aby byly vidět úchyty. ⑨

Zkontrolujte, zda jsou oba svírací úchyty zcela zataženy.

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

Dejte si ortězu na záda podobně jako batoh. ⑩

Nasadte pás kolem pasu tak, že protáhnete ruce otvory pro prsty ⑪ umístěnými na břišních chránících. ⑫
Zádové svírací destičky musí být nasazeny směrem od těla (tj. nikoli proti kůži).

Oblast šněrování musí být umístěna ve středu nad páteří; destičky musí být umístěny po stranách páteře. Spodní hrana pásu musí dosahovat ke kostrci.

Logo Thuasne ukazuje směr umístění.

Uzavřete pás tak, že pravá strana přijde na levou, příliš neutahujte ani nevyvíjejte zvýšený tlak. ⑬

Upravte utažení pomocí dvou úchytlů ⑭, zatáhněte jimi směrem před sebe a pak je zpětně upevněte na suché zipy v přední části pásu. ⑮⑯

Během dne můžete podle potřeby stupeň utažení pásu regulovat pomocí těchto dvou úchytlů ⑰.

Umístěte hrudní oporu ⑱ a nastavte její utažení.

Oporu je nutné umístit do úrovně hrudní kosti nad hrudí, aby nedocházelo ke stlačování hrudníku. ⑲

Nastavte utažení ramenních popruhů ⑳ a umístěte háčky na suchý zip. ㉑㉒

Háčky nesmí být umístěny na šněrování utahovacího systému, aby nedošlo k jeho poškození.

Údržba

Před praním odstraňte zádovou kostru. Před praním zavřete suché zipy. Perte v pračce při teplotě 30 °C. Maximální počet praní pomůcky v pračce je 10. Nečistit za sucha. Nepoužívat žádné čistící, změkčovací prostředky nebo agresivní přípravky (chlorované přípravky...). Nesušit v sušičce. Nežehlit. Vyžděmte přebytečnou vodu. Nesušit v blízkosti přímého zdroje tepla (radiátoru, slunce...). Sušit nalezato.

Skladování

Skladujte 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 si uschovejte

pl **ORTEZA PIERSIOWO- LĘDŹWIOWO-KRZYŹOWA - „ŁATWE I PRECYZYJNE MOCOWANIE”****

Opis/Przeznaczenie

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

Skład

- Materiał elastyczny ❶
- Wkładka grzbietowa z podszewką Coolmax
- Regulowane wzmocnienie grzbietowe ❷
- Szelki z haczykami ❸
- Wspornik mostka ❹
- Dwa panele brzuszne z 2 otworami na palce ❺
- Uchwyt ❻

Sznurowadła

Elementy tekstylne:

Poliamid - Poliester - Elastan - Wiskoza - Polioksymetylen - Polietylen - Elastodien

Elementy nietekstylne:

Aluminium - Polipropylen - SEBS - Poliamid - Poliuretan - Polipropylen PP

Właściwości/Działanie

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

W produkcji wykorzystane zostały grzbietowe wkładki mocujące, które powodują zwiększenie siły na zasadzie „dźwigni”.

Produkt umożliwia utrzymywanie kręgosłupa w pozycji przeprostu dzięki regulowanym paskom, dopasowanemu metalowemu wzmocnieniu grzbietowemu i wyjmowanemu wspornikowi mostka.

Wskazania

Stabilne złamanie kręgu (urazowe, w wyniku osteoporozy).

Choroba Scheuermanna.

Zaburzenia statyczne (kifoza, lordoza).

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

Przeciwwskazania

Nie używać w przypadku niestabilnego złamania kręgow.

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

Nie stosować u kobiet w ciąży.

Nie używać w przypadku przepukliny przeponowej rozworu przełykowego.

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

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

Konieczne środki ostrożności

Przed pierwszym użyciem zaleca się dopasowanie wzmocnienia grzbietowego do kształtu pleców pacjenta przez pracownika służby zdrowia.

W razie potrzeby pracownik służby zdrowia, który przepisał lub wydał ten produkt, może przyciąć nożyczkami kieszeń wzmocnienia i paski na żądaną długość.

Przed każdym użyciem należy sprawdzić, czy wyrób nie jest w jakikolwiek sposób uszkodzony.

Wyrób należy nosić na cienkiej odzieży.

Nie używać wyrobu, jeśli jest uszkodzony.

Wybrać rozmiar dobrany do pacjenta, korzystając z tabeli rozmiarów.

Należy ściśle przestrzegać wytycznych i protokołu użytkowania zalecanego przez personel medyczny.

Stosowanie wyrobu medycznego przez dziecko musi się odbywać pod nadzorem osoby dorosłej lub lekarza. Ze względów higienicznych i w trosce o skuteczność działania, stanowczo odradzamy wykorzystywanie tego produktu dla więcej niż jednego pacjenta.

Nie umieszczać wyrobu w bezpośrednim kontakcie ze skórą (ryzyko przyszczypnięcia).

Nie używać wyrobu w pobliżu maszyn (ryzyko wciągnięcia).

Nie używać wyrobu w systemie obrazowania medycznego.

Nie używać wyrobu podczas prowadzenia pojazdu.

Nie używać wyrobu podczas snu.

W przypadku dyskomfortu lub ucisku zasięgnąć porady lekarza.

Niepożądane efekty uboczne

Każdy poważny incydent związane z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

Sposób użycia/Sposób zakładania

Regulacja wzmocnienia grzbietowego

Należy zmierzyć wysokość kręgosłupa pacjenta, tak aby dolna krawędź wzmocnienia grzbietowego znajdowała się na wysokości kości ogonowej, a górna krawędź na poziomie kręgu piersiowego T1 ④.

Lekko odkręcić cztery śruby i wyregulować wysokość wzmocnienia przed dokręceniem śrub. ❷ ⑧

Nie używając żadnych narzędzi ani źródła ciepła, dopasować wzmocnienie do kształtu pleców pacjenta. Włóżyć dopasowane wzmocnienie do kieszeni grzbietowej.

Skrócić kieszeń w zależności od określonej długości wzmocnienia, docinając kieszeń nożyczkami. ⑩

Regulācija šelki

Poprosīt pacienta, aby rozciāgnāš šelki, dopōki nie zostanā dokādnē dociņiēti do jeho ciāta, leķko wyprostowujāc plecy i stabilizujāc krēgosłup.

Skrōciē paski šelek mocujāce grzbietowā, używajāc nożyczek. ③ ④

Założyc haczyki na oboj šelek.

Zakładanie produktu

Otworzyć pas i położyć go całkowicie płasko, tak aby uchwyty były widoczne. ⑤

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

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

Założyć ortezę tak, jak plecak. ⑥

Założyć pas w talii, przekładając ręce przez otwory na palce ⑦ wykonane we wkładkach brzusznych. ⑧

Grzbietowe wkładki mocujące powinny być skierowane do zewnątrz (tzn. nie od strony ciała).

Sznurowadła powinny znajdować się w pozycji środkowej na wysokości kręgosłupa: płytki powinny być rozłożone równomiernie 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. ⑨

Wyregulować zamocowanie pasa za pomocą dwóch uchwytów ⑩: należy pociągnąć je przed siebie, a następnie zamocować z przodu pasa - uchwyty są mocowane na rzepy. ⑪ ⑫

Używając tych dwóch uchwytów regulacyjnych, pacjent może w dowolny sposób regulować siłę zaciśnięcia w ciągu dnia w zależności od swoich potrzeb ⑬.

Umieścić wspornik mostka ⑭ i wyregulować jego zamocowanie - musi on być umieszczony na poziomie mostka, na klatce piersiowej, ale bez uciskania klatki piersiowej. ⑮

Wyregulować napięcie szelek ⑯ i umieścić haczyki na rzepie ⑰ ⑱

Haczyki nie mogą być zaczepiane o sznurowadła systemu zaciskowego, aby go nie zniszczyć.

Konserwacja

Przed praniem należy wyjąć wzmocnienie grzbietowe. Przed praniem należy zapiąć rzepy. Nadaje się do prania w pralce w temperaturze 30 °C. Nie prać wyrobu w pralce więcej niż 10 razy. Nie czyścić na sucho. Nie używać detergentów, produktów zmiękczejących ani agresywnych (zawierających chlor itp.). Nie suszyć w suszarkę. Nie prasować. Wycisnąć. Suszyć z dala od bezpośrednich źródeł ciepła (grzejniki, słońce itp.). Suszyć w stanie rozłożonym.

Przechowywanie

Przechowywać w temperaturze pokojowej, najlepiej w oryginalnym opakowaniu.

Utylizacja

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

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

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

Zachowaj tę instrukcję.

Iv

KRŪŠU-JOSTASVIETAS ATBALSTA JOSTA - „VIEGLA UN PREČĪZA SAVILKŠANA”*

Apraksts/Paredzētais mērķis

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

Sastāvs

Elastīgs audums ①

Muguras plāksne ar Coolmax oderi

Regulējuma muguras armatūra ②

Lences ar āķiem ③

Krūšu kaula atbalsts ④

Divi vēdera paneli ar 2 pirkstu cilpām ⑤.

Rokturi ⑥

Auklas

Tekstīla sastāvdaļas:

Poliāmīds - Poliēsters - Elastāns - Viskoze -

Polioksimetilēns - Polietilēns - Elastodiēns

Netekstīla sastāvdaļas:

Alumīnijs - Polipropilēns - SEBS - Poliāmīds -

Poliuretāns - Polipropilēns PP

Īpašības/Darbības veids

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

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

Izstrādājums ļauj uzturēt mugurkaula pārmērīgu izstiepumu ar regulējamām lencēm, komfortablu muguras metāla armatūru un noņemamu krūšu daļas atbalstu.

Indikācijas

Stabils skriemeļu lūzums (traumatiskais, osteoporotiskais).

Šeiermaņa (Scheuermann) slimība.

Stājas traucējumi (kifoze, lordoze).

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

Kontrindikācijas

Nelietojiet nestabilu skriemeļu lūzumu gadījumā.

Nelietojiet, ja ir zināma alerģija pret kādu no sastāvdaļām.

Nelietojiet grūtniecēm.

Nelietojiet hiatālās trūces gadījumā.

Nelietojiet kaulu vēža ar metastāzēm mugurkaulā gadījumā.

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

Piesardzības pasākumi

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

Ja nepieciešams, veselības aprūpes speciālists, kurš ir izrakstījis vai izsniedzis ierīci, var piegriezt armatūras kabatu un siksnas līdz vajadzīgajam garumam.

Pirms katras lietošanas reizes pārbaudiet izstrādājuma integritāti.

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.

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

Higiēnas apsvērumu dēļ, kā arī, lai nodrošinātu tā efektivitāti, šī izstrādājuma atkārtota izmantošana cita pacienta ārstēšanai nav ieteicama.

Nenovietojiet ierīci tiešā saskarē ar ādu (saspiešanas risks).

Nelietojiet ierīci mašīnu tuvumā (aizķeršanās risks).

Nelietojiet ierīci medicīniskajā attēlveidošanas sistēmā.

Nelietojiet ierīci, vadot transportlīdzekli.

Nelietojiet ierīci miega laikā.

Diskomforta vai traucējošas sajūtas gadījumā konsultējieties ar veselības aprūpes speciālistu.

Nevēlamas blakusparādības

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

Lietošanas veids/Uzlikšana

Muguras daļas armatūras pielāgošana

Izmēriet pacienta mugurkaula augstumu tā, lai muguras armatūras apakšējā mala būtu astes kaula līmenī, bet augšējā mala – krūšu skriemeļa T1 līmenī ④. Nedaudz atskrūvējiet četras skrūves, noregulējiet armatūras augstumu un attiecīgi pievelciet skrūves. ⑦⑧

Pielāgojiet armatūru atbilstoši pacienta muguras izliekumam bez instrumentiem vai sildierīces.

Ievietojiet pielāgoto armatūru aizmugurējā kabatā.

Saišiniet kabatu atbilstoši noteiktajam armatūras garumam, nogriežot to ar šķērēm. ③

Lenču pielāgošana

Lūdziet, lai pacients pagarina lences, līdz tās piegul pie viņa ķermeņa, un nedaudz iztaisno muguru un stabilizē mugurkaulu.

Izmantojiet šķēres, lai saišinātu lenču siksnas, kas ļauj pievilkt muguras daļu. ③⑩

Nomainiet āķus, kas atrodas katras lences galā.

Izstrādājuma uzvilksana

Atveriet jostu un izklājiet to uz plakanas virsmas, lai varētu redzēt rokturus. ④

Pārbaudiet, vai abi savilkšanas rokturi ir pilnībā ievilkti. Ja nepieciešams, atbrīvojiet tos un izpletiet abas aizmugurējās daļas, velkot aiz jostas galiem un pēc tam vēlreiz nofiksējot rokturus.

Uzvelciet ortozī tāpat kā mugursomu. ⑤

Aplieciet jostu ap vidukli, novietojot plaukstu uz pirkstiem paredzētajiem šķēlumiem ⑥, kas atrodas uz vēdera daļām. ⑥

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

Auklas daļai ir jābūt centrētai pret mugurkaulu un plāksnēm jābūt novietotām mugurkaula abās pusēs.

Jostas lejasdaļai ir jāatrodas vienā līmenī ar sēžamvietas augšdaļu.

Thuasne logotips norāda pareizu uzstādīšanas virzienu.

Aiztaisiet jostu: lieciet labo pusi pāri kreisajai pusei, nesavelkot un nepieliekot īpaši lielu spēku. ⑧

Pielāgojiet savilkumu, izmantojot abus rokturus ④: pavelciet tos pēc nepieciešamības un piestipriniet pie jostas priekšpusē daļas, tās piestiprināties, kā liplente. ⑩⑪

Dienas laikā ir iespējams pielāgot savilkuma stiprumu atbilstoši vajadzībām, izmantojot abus rokturus ④.

Savienojiet krūšu daļas atbalstu ④ un noregulējiet tā savilkumu; atbalsts jānovieto krūšu kaula līmenī virs krūtīm, nepiemērojot spiedienu uz krūškurvi. ⑩

Noregulējiet siksnu savilkumu ③ un novietojiet āķus uz pašlīpošās virsmas. ⑧⑬

Āķus nedrīkst novietot uz savilkšanas sistēmas stieplēm, lai tās nesabojātu.

Norādījumi mazgāšanai

Pirms mazgāšanas noņemiet muguras armatūru. Pirms mazgāšanas sastipriniet kopā pašlīpošās aizdares. Mazgāt veļas mašīnā 30°C temperatūrā. Nemazgājiet ierīci veļas mazgājamajā mašīnā vairāk nekā 10 reizes. Nenododiet ķīmiskajā tīrīšanā. Neizmantojiet balinātāju vai agresīvas iedarbības līdzekļus (hlora izstrādājumus). Nelietojiet veļas žāvētāju. Negludiniet. Izspiediet ūdeni ar spiedienu. Žāvējiet drošā attālumā no tieša siltuma avota (radiators, saules utt.). Žāvējiet izklātu.

Uzglabāšana

Uzglabājiet istabas temperatūrā, vēlams, oriģinālajā iepakojumā.

Likvidēšana

Ne izstrādājuma var atbrīvoties kopā ar sadzīves atkritumiem (nav īpašu utilizācijas nosacījumu).

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

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

Saglabājiet šo instrukciju

It PALAIKOMASIS KRŪTINĒS IR JUOSMENS DIRŽAS – „LENGVAI IR TIKSLIENI SUVERŽIAMAS”**

Aprašymas ir paskirtis

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

Sudėtis

Tamprus audinys ①

Nugarinė dalis su „Coolmax“ audinio pamušalu

Pritaikoma nugarinė armatūra ②

Petnešos su kabliukais ③

Krūtinkaulio atrama ④

Dvi pilvo plokštės su 2 pirštų kilpomis ⑤

Rankenos ⑥

Raišteliai.

Tekstilinės dalys:

Poliamidas - Poliesteris - Elastanas - Viskožė - Polioksimetilēnas - Polietilēnas - Elastodienas

Ne tekstilīnēs dalys:

Aliuminis - Polipropilēnas - Stirenō-etilēno-butilēno-stīrenas (SEBS) - Poliamidas - Poliuretānas - Polipropilēnas PP

Savybēs ir veikimo būdas

Priemone malšina juosmens skausmus palaikydama stuburā – padīdējēs vidinis spaudīmas pilvo srityē sumāžina apkrovā stuburo srityē.

Šiojē priemonejē naudojamos nugaros plokštēlēs veikia jēgos pēties principu.

Dēl regulīuojamū petnešū, pritaikomas metalīnēs nugarīnēs armatūros ir nuīmamos krūtīnkaulio atramos, priemone palaiko stuburā īštempā.

Indikācijas

Stabilus stuburo lūžis (dēl traumas, osteoporozēs).

Scheuermann kifoze.

Statinēs problēmas (kifoze, lordoze).

Bendrieji nespecīfinīai skausmī juosmens srityē (ūminīai, poūminīai ir lētinai).

Kontraindikācijas

Nenaudokite esant nestabiliam stuburo lūžiui.

Nenaudokite gaminio, jei yra alergija bet kuriai sudėtinei medžiagai.

Netinka naudoti nėščiosioms.

Nenaudokite, jei turite stuburo išvaržą.

Nenaudokite, jei sergate kaulų vėžiu su metastazėmis stubure.

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

Atsargumo priemonės

Prieš pirmą naudojimą rekomenduojame, kad sveikatos priežiūros specialistas pritaikytų nugarinės dalies armatūrą prie paciento nugaros.

Jei reikia, priemonę naudoti nurodęs ar jį pardavęs sveikatos priežiūros specialistas žirkklėmis gali nukirpti armatūros kišenę ir diržus iki norimo ilgio.

Kaskart prieš naudojimą patikrinkite, ar priemonė tvarkinga ir jai netrūksta dalių.

Dėvėkite priemonę ant plonų drabužių.

Nenaudokite priemonės, jei jį pažeista.

Remdamiesi dydžių lentele, pasirinkite pacientui tinkamą dydį.

Griežtai naudoti pagal sveikatos specialisto nurodytą naudojimosi protokolą ir receptą.

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

Higienos ir tinkamo veikimo sumetimais gaminio negali naudoti kitas asmuo.

Nenaudokite priemonės tiesiogiai ant odos (pavojus suspausti).

Nenaudokite priemonės šalia mechanizmų (pavojus įtraukti).

Nenaudokite priemonės medicinių vaizdo tyrimų metu.

Nenaudokite vairuodami transporto priemonę.

Nenaudokite miegodami.

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

Nepageidaujami šalutiniai poveikiai

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

Naudojimas

Nugarinės armatūros pritaikymas

Išmatuokite paciento stuburo aukštį, kad apatinis nugarinės armatūros kraštas būtų ties uodegikauliu, o viršutinis – ties krūtinės slanksteliu T1 ④.

Šiek tiek atsukite visus keturis varžtus ir prieš juos priverždami, sureguliuokite armatūros aukštį. ② ③

Nenaudodami įrankių ar šilumos šaltinio, pritaikykite armatūrą prie paciento nugaros išlinkimo.

Įdėkite pritaikytą armatūrą į nugarinę kišenę.

Sutrumpinkite kišenę pagal armatūros ilgį nukirpdami ją žirkklėmis. ⑤

Petnešų reguliavimas

Paprašykite paciento tempti petnešas, kol jos priglus prie jo kūno taip, kad šiek tiek ištiesintų nugarą ir stabilizuotų stuburą.

Žirkklėmis sutrumpinkite nugarinę dalį suveržiančių petnešų diržus iki reikiamo ilgio. ⑥ ⑦

Ant kiekvienos petnešos galo uždėkite segtukus.

Priemonės užsidėjimas

Atverkite ir išskleiskite diržą visiškai plokščioje padėtyje, kad matytumėte suveržimo rankenas. ⑧

Abi suveržimo rankenos turi būti visiškai įtrauktos.

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

Užsidėkite įtvarytą kaip kuprinę. ⑥

Apjuoskite diržų juosmenį, įkišę plaštakas į priekines dalyses ⑦, esančias pirštų kilpas. ⑧

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

Raištelių zonos vidurys turi būti ties jūsų stuburu: plokštelės turi būti išsidėsčiusios abejose stuburo pusėse.

Apatinė diržo dalis turi būti ties uodegikauliu.

„Thuasne“ logotipas rodo apsiujosimo kryptį.

Užsekite diržą: dešinė dalis turi būti virš kairiosios, nesuveržkite ir labai nespaukite. ③

Sureguliuokite suveržimą dviem rankenomis ④: patraukite jas priešais save, tuomet sukryžiuokite priekyje ir pritvirtinkite kaip prie kibiosios juostos. ⑨ ⑩ ⑪ Dienai bėgant, šiomis rankenomis galite reguliuoti suveržimo lygį pagal savo poreikius ⑫.

Įdėkite krūtinkaulio atramą ⑬ ir tinkamai ją suveržkite: ji turi būti ties krūtinkauliu, po krūtine ir nespausti krūtines ląstas. ⑭

Sureguliuokite diržų įtempimą ⑮ ir užspauskite kabliukus. ⑯ ⑰

Segtukų negalima tvirtinti ant suveržimo sistemos raištelių, kad jų nesugadintų.

Priežiūra

Prieš plaudami, ištraukite nugarinės dalies armatūrą. Prieš plaudami, susekite kibiąsias juostas. Skalbti skalbyklėje 30 °C temperatūroje. Skalbkite skalbyklėje ne daugiau nei 10 kartų. Nevalyti sausuoju būdu. Nenaudoti valiklių, minkštiklių ar šėdinančių produktų (priemonių su chloru). Nedžiovinti džiovyklėje. Nelyginti. Nusausinti spaudžiant. Džiovinti toli nuo tiesioginio šilumos šaltinio (radiatoriaus, saulės ar pan.). Džiovinti horizontaliai.

Laikymas

Laikyti kambario temperatūroje, pageidautina originalioje pakuotėje.

Išmetimas

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

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

Ši medicinos priemonė yra kontroliuojama, todėl paženklinta CE ženklu.

Išsaugokite šią instrukciją.

et

RINNA-NIMMEPIIRKONNA TUGIVÖÖ – „LIHTNE JA TÄPNE PINGUTUS“*

Kirjeldus/Sihtkasutus

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

Koostis

Elastne kangas ①

Seljaπλαат voodriga Coolmax

Kohandatast seljaraam ②

Haakidega rihmad ③

Rinnakutugi ④

Kaks kõhuplaati 2 sõrmeavaga ⑤.

Sangad ⑥

Paelad

Tekstiilsed osad:

Polüamiid - Polüester - Elastaan - Viskoos -

Polüoksümetüleen - Polüetüleen - Elastodieen

Mittetekstiilsed osad:

Alumiinium - Polüpropüleen - SEBS - Polüamiid -

Polüuretaan - Polüpropüleen PP

Omadused/Toimeviis

Seade pakub alaseljavaludele leevendust nimmepiirkonna toestamise teel: seeläbi saavutatakse alaseljale langeva koormuse vähenemine tänu kõhupiirkonna toestavale kokkutõmbamisele.

Selle seadme juures on kasutatud seljale langevaid koormusi „vintsi“ põhimõttel ümberjaotavaid seljaπλαate.

Seade võimaldab säilitada lülisamba ülesiruvat tänu reguleeritavatele õlapaelatele, kohandatavale metallist seljaraamile ja eemaldatavale rinnakutoele.

Näidustused

Stabiilne lüliskehamurd (trauma, osteoporoos).

Scheuermanni haigus.

Rühihäired (küfoos, lordoos).

Mittespetsiifiline alaseljavalu (äge, alaäge ja krooniline staadium).

Vastunäidustused

Mitte kasutada ebastabiilse lülisambamurru korral.

Mitte kasutada allergia puhul toote ühe koostisosa suhtes.

Mitte kasutada raseduse ajal.

Mitte kasutada vahelihasesonga korral.

Mitte kasutada luuvähi korral koos metastaaasidega lülisambas.

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

Ettevaatusabinõud

Enne esimest kasutuskorda on soovituslik lasta kohandada seljaraam tervishoiutöötaja poolt vastavalt patsiendi seljale.

Vajaduse korral saab seadme välja kirjutatud või selle andnud tervishoiutöötaja raami tasku ja rihmad kääridega sobivasse pikkusesse lõigata.

Enne iga kasutamist veenduge seadme kompleksuses.

Kandke vahendit õhukese rõivaeseme peal.

Mitte kasutada vahendit, kui see on kahjustatud.

Valige patsiendile õige suurusega vahend, lähtudes mõõtude tabelist.

Järgige rangelt oma tervishoiutöötaja poolseid nõutavaid ettekirjutusi ja kasutusjuhiseid.

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

Hügieenilistel põhjustel ja toimivuse eesmärkidel ei ole toode mõeldud korduvkasutamiseks teistel patsientidel.

Mitte asetada vahendit otse nahale (pigistamise oht).

Mitte kasutada vahendit masinate läheduses (oht kinni jääda).

Mitte kasutada vahendit meditsiinilises piildiagnostikas.

Mitte kasutada vahendit sõidukit juhtides.

Mitte kasutada vahendit magamise ajal.

Ebamugavustunde või ärrituse korral pidage nõu tervishoiutöötajaga.

Soovimatud kõrvaltoimed

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

Kasutusjuhend/paigaldamine

Seljaraami reguleerimine

Mõõtke patsiendi selgroo pikkus nii, et seljaraami alumine serv oleks õndraluu kohal ja ülemine serv selgroo rinnalüli T1 kohal. Ⓐ

Keerake neli kruvi veidi lahti ja reguleerige raami kõrgust enne kruvide uuesti kinni keeramist. ⒶⒷ

Kohandage raami patsiendi seljakuju järgi, kasutamata tööriistu ega soojusallikat.

Sisestage kohandatud raam seljataskusse.

Kasutage kääre, et taskut raami määratud pikkuse järgi lühemaks lõigata. Ⓒ

Õlapaelte reguleerimine

Paluge patsiendil õlapaelu pinguldada, kuni need on keha vastu surutud, nii et need sirgestaksid kergelt selga ja stabiliseeriks lülisammast.

Lühendage õlapaelte rihmu kääride abil, nii et oleks võimalik kinnitada seljaosa. ⒶⒷ

Pange kinnitushaagid uuesti mõlema õlapaela otsa.

Seadme paigaldamine

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

Kontrollige üle, et kaks pingutussanga oleksid täielikult sisse tõmmatud.

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

Pange ortoos selga nagu seljakott. Ⓒ

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

Kinnitõmbava funktsiooniga seljaplaadid peavad jääma väljapoole (st mitte vastu nahka).

Paelte ala tuleb tseenteerida selgroole: plaadid peavad asetuma teine teisele poole selgroogu.

Vöö alaosa peab ulatuma välja kuni praoi tuharate vahel.

Tuasne'i logo tähistab paigalduse suunda.

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

Reguleerige kahe sanga abil pingutust Ⓐ: tõmmake neid ette, seejärel vältige need esiküljele ning kinnitage need takjapaela moodi oma kohale. ⒹⒺ

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

Kinnitage rinnakutugi Ⓐ ja reguleerige selle pingutust; see peaks olema paigaldatud rinnaku juurde, rindkere kohale, ilma et see rinnale survet avaldaks. Ⓓ

Reguleerige õlapaelte Ⓐ pingutust ja asetage haagid takjapinnale. ⒸⒺ

Kinnitushaake ei tohi panna pingutussüsteemi paeltele, et vältida nende kahjustumist.

Hooldus

Enne pesemist eemaldage seljaraam. Enne pesemist sulgege takjapaelaga kinnitused. Masinpestav 30 °C juures. 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 otsese kuumuse allikast (radiaator, päike jne) eemal. Kuivatage siledal pinnal.

Säilitamine

Säilitage toatemperatuuril, soovitatvalt originaalpakendis.

Kõrvaldamine

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

* Siseuring 13 inimesel, juuli 2019

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

Hoidke see kasutusjuhend alles

sl

OPORNI PRSNO-KRIŽNI PAS – »ENOSTAVNO IN NATANČNO ZAPENJANJE«*

Opis/Namen

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

Sestava

Elastičen material Ⓐ
Hrbtno ploščice s podlogo Coolmax

Prilagodljivo hrbtno ogrodje ②
Naramnice s kljukami ③
Prsna opora ④
Dve trebušni plošči z 2 zankama ⑤.

Ročici ⑥
Vezalke

Tekstilni materiali:

Poliamid - Poliester - Elastan - Viskoza -
Polioksimetilen - Polietilen - Elastodien

Netekstilni deli:

Aluminij - Polipropilen - SEBS - Poliamid - Poliuretan -
Polipropilen PP

Lastnosti/Način delovanja

Pripomoček lajša bolečine v križu tako, da podpira križni del hrbtenice: križni del razbremeni s povečanjem intraabdominalnega tlaka.

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

Pripomoček hrbtenico ohranja v hiperekstenziji s pomočjo prilagodljivih opor, udobnega kovinskega hrbtnega ogrodja in odstranljive prsne opore.

Indikacije

Stabilen zlom vretenc (travmatičen, osteoporotičen).
Scheuermannova bolezen.

Težave s statiko (kifoza, lordoza).

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

Kontraindikacije

Ni primeren za osebe z nestabilnim zlomom hrbtenice. Izdelka ne uporabljajte v primeru znane alergije na katerokoli sestavino.

Izdelka ne smejo uporabljati nosečnice.

Ni primeren za osebe, ki imajo hiatalno hernijo.

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

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

Previdnostni ukrepi

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

Zdravstveni strokovnjak, ki je predpisal ali predal pripomoček, lahko po potrebi žep ogrodja in trakove s škarjami odreže na željeno dolžino.

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.

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

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

Izdelka ne uporabljajte v neposrednem stiku s kožo (nevarnost preščipanja).

Izdelka ne uporabljajte v bližini strojev (nevarnost ujetja).

Izdelka ne uporabljajte v napravah za rentgensko slikanje.

Izdelka ne uporabljajte med vožnjo vozila.

Izdelka ne uporabljajte med spanjem.

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

Neželeni stranski učinki

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/Namestitvev

Prilagoditev hrbtnega ogrodja

Izmerite višino pacientove hrbtenice tako, da je spodnji rob hrbtnega ogrodja nameščen v višini trtice, zgornji rob pa v višini prsnega vretenca T1 ①.

Rahlo odvijte štiri vijake in nastavite višino ogrodja ter nato privijte vijake. ② ③

Ne da bi uporabili orodje ali vir toplote, ogrodje oblikujte po meri krivine hrbtenice pacienta.

Oblikovano ogrodje vstavite v hrbtni žep.

S škarjami skrajšajte žep po dolžini ogrodja. ④

Prilagoditev naramnic

Pacient naj naramnice raztegne ob telo tako, da rahlo poravnava hrbet in stabilizira hrbtenico.

S škarjami skrajšajte trakove naramnic tako, da lahko zategnete hrbtni del. ⑤ ⑥

Ponovno namestite kljuko na konec vsake naramnice.

Navodila za namestitev pripomočka

Odpnite pas in ga gladko poravnajte tako, da vidite ročici. ⑦

Preverite, da sta ročici za zategovanje popolnoma potegnjeni nazaj.

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

Opornico si nadenite enako kot nahrbtnik. ⑧

Pas namestite okoli pasu tako, da roke potisnete v odprtine za prste ⑨ na trebušnih plastirih. ⑩

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

Predel z vezalkami mora biti nameščen na sredini hrbtenice: ploščice se morajo nahajati na obeh straneh hrbtenice.

Spodnji del pasu se mora nahajati v višini zadnjčnega pregiba.

Logotip Thuasne prikazuje smer nameščanja.

Zapnite pas: desno stran namestite prek leve, brez zategovanja in prevelikega pritiska. ⑪

Z ročicama prilagodite zategovanje ⑫: povlecite ju naprej in ju pritisnite na sprednjo stran. Pritrdita se kot sprijemalni trak. ⑬ ⑭

Čez dan lahko z ročicama po potrebi prilagodite stopnjo zategovanja ⑮.

Namestite prsno oporo ⑯ in prilagodite njeno zategovanje. Nahajati se mora v predelu prsnice nad prsmi in ne sme stiskati prsnega koša. ⑰

Prilagodite zategovanie naramnic ❶ in kljube pritrdite na sprijemalne trakove. ❷❸

Kljuk ne smete pritrditi na vezalke sistema vpetja, da ga ne poškodujete.

Vzdrževanje

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

Shranjevanje

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

Odlaganje

Pripomoček zavrzite 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.

Shranite ta navodila

sk PRIMRNO-DRIEKOVÝ PODPORNÝ PÁS – „JEDNODUCHÉ A PRESNÉ DOTIAHNUTIE**

Popis/Použitie

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

Zloženie

Elastický materiál ❶

Chrbtový diel s podšívkou Coolmax

Nastaviteľná chrbtová výstuž ❷

Traky s háčikmi ❸

Hrudná podpora ❹

Dva brušné panely s 2 slučkami na ruky ❺

Úchyty ❻

Šnúrky

Textilné zložky:

Polyamid - Polyester - Elastan - Viskóza -

Polyoxymetylén - Polyetylén - Elastodién

Netextilné zložky:

Hliník - Polypropylén - SEBS - Polyamid - Polyuretán -

Polypropylén - PP

Vlastnosti/Mechanizmus účinku

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

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

Pomôcka umožňuje udržiavať chrbticu v hyperextenzii vďaka nastaviteľným trakom, tvarovateľnej chrbtbovej kovovej výstuži a odnímateľnej hrudnej podpore.

Indikácie

Stabilná zlomenina stavca (traumatická, osteoporózná). Scheurmannova choroba.

Statické poruchy (kyfóza, lordóza).

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

Kontraindikácie

Nepoužívajte v prípade nestabilných zlomenín stavcov.

Nepoužívajte v prípade známej alergie na niektorú zo zložiek výrobku.

Nepoužívajte u tehotných žien.

Nepoužívajte v prípade bránicovej prietrže.

Nepoužívajte v prípade rakoviny kostí s metastázami na chrbtici.

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

Upozornenia

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

V prípade potreby môže zdravotnícky odborník, ktorý výrobok predpísal alebo vydal, nožnicami skrátiť puzdro výstuže a popruhy na požadovanú dĺžku.

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.

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

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

Pomôcku nenoste priamo na pokožke (riziko pricviknutia).

Pomôcku nepoužívajte v blízkosti strojov (riziko zachytenia).

Pri vyšetrení pomocou zobrazovacích systémov výrobok zložte.

Pomôcku nepoužívajte počas vedenia motorového vozidla.

Pomôcku nepoužívajte počas spánku.

V prípade nepohodlia alebo diskomfortu sa poraďte so zdravotníckym odborníkom.

Nežiaduce vedľajšie účinky

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

Návod na použitie /aplikácia

Nastavenie chrbtvej výstuže

Zmerajte výšku chrbtice pacienta tak, aby bol spodný okraj chrbtvej výstuže vo výške kostrče a horný okraj na úrovni hrudného stavca T1 ①.

Všetky štyri skrutky povolte, nastavte výšku výstuže a skrutky utiahnite. ② ③

Výstuž vytvarujte podľa zakrivenia chrbta pacienta bez použitia nástrojov alebo zdroja tepla.

Vložte vytvarovanú výstuž do chrbtového puzdra.

Puzdro skráťte podľa vymedzenej dĺžky výstuže a odstrihnite ho nožnicami. ④

Nastavenie trakov

Požiadajte pacienta o natiahnutie trakov, až kým sa nepritlačia na jeho telo tak, aby mierne narovnali chrbát a stabilizovali chrbticu.

Skrátenie trakov nožnicami umožní utiahnutie chrbtvej časti tak, aby plnila svoj účel. ⑤ ⑥

Nasajte háčiky späť na traky.

Použitie pomôcky

Pás rozopnite a celý ho naplocho umiestnite tak, aby bolo vidieť upínacie úchyty. ⑦

Skontrolujte, či sú oba upínacie úchyty úplne zatiahnuté.

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

Ortému si nasadte ako batoh. ⑧

Pás umiestnite okolo pásu a ruky vsuňte do slučiek ⑨ na brušných plastrónoch. ⑩

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

Časť so šnúrovaním musí byť umiestnená v strede chrbtice; podložky musia byť umiestnené na oboch stranách chrbtice.

Spodná časť pásu musí siahať po gluteálnu ryhu.

Logo Thuasne naznačuje smer umiestnenia.

Uzatvorte pás preložením pravej strany cez ľavú bez prílišného utiahnutia a bez vyvinutia zvýšeného tlaku. ⑪

Dotiahnutie upravte vyťahnutím dvoch úchyto ⑫ pred seba a následným pripavením suchých zipsov na prednej strane pásu. ⑬ ⑭

Počas dňa je možné úroveň dotiahnutia prispôbiť podľa potreby pomocou týchto dvoch úchyto ⑮.

Umiestnite hrudnú oporu ⑯ a upravte jej upnutie, opora musí byť umiestnená na úrovni hrudnej kosti nad hrudou bez tlaku na hrudný kôš. ⑰

Nastavte napnutie trakov ⑱ a háčiky umiestnite na strane suchého zipsu. ⑲ ⑳

Háčiky sa nesmú umiestňovať na šnúrky upínacieho systému, aby ho nepoškodili.

Údržba

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

Skladovanie

Uchovávajte pri izbovej teplote, podľa možnosti v pôvodnom obale.

Likvidácia

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

*Štúdiá vykonaná interne na skupine 13 osôb, júl 2019
Táto zdravotnícka pomôcka je zdravotnícky výrobok podliehajúci regulácii s označením CE.

Tento návod si uchovajte

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

Leírás/Rendeltetés

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

Összetétel

Elastikus szövet ①

Háttámasztó panel Coolmax béléssel

Beállítható hátmerevítő ②

Kapcsos hevederek ③

Szegycsonti támasz ④

Két hasi panel 2 kézbújtatóval ⑤.

Húzófülek ⑥

Fűzőzsinórok

Textil alkotóelemek:

Poliamid - Poliészter - Elasztán - Viskóz -

Polioximetilén - Polietilén - Elasztodién

Nem textil alkotóelemek:

Alumínium - Polipropilén - SEBS - Poliamid -

Poliuretán - Polipropilén- PP

Tulajdonságok/Hatásmód

Az eszköz az ágyéki gerincszakasz megtámasztásával enyhíti az ágyéki gerincfájdalmat: a hasüregi nyomás növelésével tehermentesíti az ágyéki szakaszt.

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

Az állítható hevederek, az alakítható fém hátmerevítő és a kivehető szegycsonti (szternális) támasz segítségével az eszköz lehetővé teszi a gerincoszlop túlnyújtásának a fenntartását.

Indikációk

Stabil csigolyatörés (traumás, csonttritikulózis).
Scheuermann-betegség.

Statikai rendellenességek (kyphosis és lordosis).

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

Kontraindikációk

Instabil csigolyatörés esetén nem alkalmazható.

Ne használja ismert allergia esetén valamely összetevőre.

Terhes nők nem használhatják.

Rekeszizomsérv esetén nem alkalmazható.

Csontrák, vagy gerincmetasztázis esetén nem alkalmazható.

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

Óvintézkedések

Első használat előtt javasolt, hogy a hátmerevítőt egészségügyi szakember állítsa be.

Szükség esetén az eszközt felíró vagy azt biztosító egészségügyi szakember a kívánt hosszúságra vághatja ollóval a merevítő zsebét és a pántokat.

Minden egyes használat előtt ellenőrizze a termék épségét.

Az eszköz vékony ruhadarabon viselendő.

Ne használja a terméket, ha az sérült.

A mérettáblázat segítségével válassza ki a betegnek megfelelő méretet.

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

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

Higiéniiai okokból és az eszköz teljesítménye végett ne használja fel újra a terméket másik betegnél.

Az eszköz ne érintkezzen közvetlenül a bőrrel (becsípődés veszélye).

Ne használja az eszközt gépek közelében (a gép bedarálhatja).

Ne használja az eszközt orvosi képzéskor során.

Ne használja az eszközt járművezetés közben.

Ne használja az eszközt alvás közben.

Kényelmetlenség vagy zavaró érzés esetén forduljon egészségügyi szakemberhez.

Nemkívánatos mellékhatások

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

A hátmerevítő beállítása

Mérje le a beteg gerincoszlopának magasságát, hogy a hátmerevítő alsó széle a farokcsigolya, a felső széle pedig a T1 hátszigolya magasságában helyezkedjen el ④.

Csavarozza ki óvatosan a 4 darab csavart, és állítsa be a merevítőt a csavarok meghúzása előtt. ② ③

Szerszámok és hőforrás használata nélkül alakítsa a merevítőt a beteg hátgörcbületének megfelelően.

Illesse be a formára alakított merevítőt a hátoldali zsebbe.

Olló segítségével vágjon le a zseb hosszából a merevítőt meghatározott hosszának megfelelően. ⑤

A hevederek beállítása

Kérje meg a beteget, hogy húzza addig a hevedereket, ameddig rá nem feszülnek a testére úgy, hogy kissé kiegyenesítsék a hátát és stabilizálják a gerincét.

Ollóval vágja le a hátrész megszorítását lehetővé tévő hevederek pántját. ③ ⑥

Helyezze vissza a kapcsokat a hevederek végére.

Az eszköz felhelyezése

Nyissa szét az övet és terítse ki teljesen, hogy lássa a húzófüleket. ④

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

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

Vegye fel az ortézist, mint egy hátzsisakot. ⑥

Helyezze a fűzőt a dereka köré, a hasi paneleken elhelyezkedő ujjbújtatóknál ⑦ fogva. ⑦

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

A zsinórós résznek a gerincen kell elhelyezkednie: a lapok a gerincoszlop egyik és másik oldalán helyezkedjenek el.

A fűző aljának a fenékvárat felső vonaláig kell érnie.

A Thuasne logója jelzi a felhelyezés irányát.

Zárja össze az övet a jobb szélét a bal szélére hajtva, anélkül, hogy túl szorosan meghúzná azt. ⑧

Ezt követően állítsa be a szorosságát a két húzófül segítségével ⑨: húzza őket előre, majd hajtva rá őket az előlő részre, ahol tépőzárhoz hasonlóan rögzíthetők. ⑩ ⑪

Napközben igénye szerint állíthat a feszességi szinten a húzófülek segítségével ⑫.

Helyezze fel a szegycsonti (szternális) támaszt ⑬, és állítsa be a szorosságot. Ez utóbbinak a szegycsont magasságában kell lennie, a mellkas felett, anélkül, hogy a mellkasi részre nyomást gyakorolna. ⑭

Állítsa be a pántok ⑮ feszességét, és helyezze a kampókat az önrögzítő felületre. ⑯ ⑰

A kapcsokat nem szabad a szorítórendszer zsinórjára helyezni, mert megrongálhatja.

Ápolás

Mosás előtt vegye ki a hátmerevítőt. Mosás előtt csatolja össze a tépőzárás pántokat. Mosható gépben,

30 °C-on. 10 mosás után не мossa gépben az eszközt. Tilos vegytisztítani. Не használjon tisztítószert, öblítőt vagy agresszív (klórtartalmú stb.) vegyszert. Szárítógépben szárítani tilos. Tilos vasalni. Nyomkodja ki belőle a vizet. Közvetlen hőforrástól (radiátor, napsugárzás stb.) távol szárítsa. Fektetve szárítsa.

Тárolás

Szobahőmérsékleten tárolja, lehetőség szerint az eredeti csomagolásában.

Ártalmatlanítás

A terméket a háztartási hulladék között kell ártalmatlanítani (nincs különleges előírás az ártalmatlanítására).

*A tanulmányt az intézetben belül, egy 13 személyből álló panelen végezték el 2019 júliusában. Ez az orvostechikai eszközök rendelete által szabályozott orvostechikai termék, amely e rendelet értelmében viseli a CE-jelölést.

Örizzе meg ezt a betegájékoztatót

bg

ТОРАКО-ЛУМБАЛЕН КОЛАН – „ЛЕСНО И ТОЧНО ЗАТЯГАНЕ“*

Описание/Предназначение

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

Състав

- 1. Еластична материя
- 2. Дорсален панел с подплата Coolmax
- 3. Регулируема дорсална рамка
- 4. Презрамки с куки
- 5. Стернална поддръжка
- 6. Два абдоминални панела с 2 примки за пръстите
- 7. Дръжки
- 8. Връзки

Текстилни компоненти:

Полиамид - Полиестер - Еластан - Вискоза - Полиоксиметилен - Полиетилен - Еластодиен

Нетекстилни компоненти:

Алуминий - Полипропилен - SEBS - Полиамид - Полиуретан - Полипропилен PP

Свойства/Начин на действие

Изделието облекчава лумбалните болки чрез поддръжане на лумбалните прешлени: по този начин се извършва освобождаване на лумбалните отделения чрез увеличаване на интраабдоминалното налягане.

Това изделие използва гърбни пластини, осъществяващи предавателно намаляване на силата от типа „теглене“.

Изделието позволява поддръжане на прешлените в хиперекстензия благодарение на регулируеми

презрамки, на съвместима дорсална метална рамка и на подвижна стернална поддръжка.

Индикации

Стабилизирана вертебрална фрактура (травматична, остеопоротична).

Болест на Шерман.

Статични разстройства (кифоза, лордоза).

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

Противопоказания

Да не се използва в случай на нестабилна фрактура на прешлените.

Не използвайте, ако имате алергия към някой от компонентите.

Не използвайте при бременни жени.

Да не се използва в случай на хиатална херния.

Да не се използва при рак на костите с метастази в гърбначния 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 първата употреба се препоръчва банелите да се нагласят на гърба на пациента от здравен специалист.

Ако е необходимо, здравният специалист, който е предписал или доставил изделието, може да среже с ножица джоба на рамката и каишките до желаната дължина.

Проверявайте целостта на продукта преди всяка употреба.

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.

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

Поради хигиенни мерки и анатомични особености не използвайте продукта повторно на друг пациент. Не поставяйте изделието в пряк контакт с кожата (риск от триципване).

Не използвайте изделието в близост до машини (риск от захващане).

Не използвайте изделието в система за медицински изображения.

Не използвайте изделието при шофиране.

Не използвайте изделието по време на сън.

В случай на дискомфорт или смущение се консултирайте с Вашия здравен специалист.

Нежелани странични ефекти

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с продукта, трябва да бъде предмет на уведомление,

адресирано до производителя и на компетентния орган на държавата членка, на която е гражданин потребителя и/или пациента.

Начин на употреба/Поставяне

Регулиране на гръбната шина

Измерете височината на гръбначния стълб на пациента, така че долният ръб на гръбната шина да е на височината на опасната кост, а горният ръб – на нивото на гръбния прешлен T1 (A).

Развийте леко четирите винта и регулирайте височината на шината, преди да затегнете винтовете. (2) (B)

Нагласете рамката – без инструменти и без източник на топлина – според извивката на гърба на пациента.

Поставете оформената шина в задния джоб.

Скъсете джоба според определената дължина на рамката, като изрежете джоба с помощта на ножица. (C)

Регулиране с презрамки

Помолете пациента да удължи презрамките, докато се притиснат към тялото му, така че леко да изправят гърба и да стабилизира гръбначния стълб.

Скъсете каишките на презрамките, позволяващи затягането на дорсалната част, с помощта на ножица. (3) (D)

Сменете куките в края на всяка лента.

Поставяне на изделието

Отворете колана и го поставете напълно изгладен, така че да можете да видите дръжките. (4)

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

Ако е необходимо, ги откачете и раздалечете двете части на гърба, като издърпате краищата на колана, след това закачете отново дръжките.

Нахлузете ортезата като раница. (E)

Поставете колана около талията си, прекарвайки ръцете си през джобовете за пръсти (6), разположени върху абдоминалните пластрони. (F)

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

Зоната с връзките трябва да бъде центрирана върху гръбначния Ви стълб: пластините трябва да бъдат поставени от двете страни на гръбначния стълб.

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

Логото на Thuasne показва посоката на поставяне.

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

Регулирайте затегнатостта с помощта на двете дръжки (8): издърпайте ги пред себе си, след това ги сгънете от лицевата страна, те се фиксират като самозалепващи се. (H) (I)

През деня е възможно да регулирате нивото на затегнатост в зависимост от нуждите с помощта на тези две дръжки (4).

Сложете стерилната поддръжка (1) регулирайте нейната затегнатост; трябва да бъде сложена на нивото на гръдната кост, над гърдите, без да се прилага компресия върху гръдния кош. (J)

Регулирайте напрежението на презрамките (3) и поставете куките върху самозалепващите ленти. (K) (L)

Куките не трябва да бъдат слагани върху връзките на система за затягане, за да не я увредят.

Поддръжка

Издайте задната шина преди изпиране. Закопчайте велкро лентите преди изпиране. Машинно пране при 30° C. 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 представлява регулиран здравен продукт, който съгласно настоящия регламент носи маркировка CE.

Запазете настоящото упътване

ro

CENTURĂ DE SŪȚINERE TORACO-LOMBARĂ – „STRĂNGERE UȘOARĂ ȘI PRECISĂ”**

Descriere/Destinație

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

Compoziție

Țesătură elastică (1)

Panou dorsal cu căptușeală Coolmax

Armătură dorsală ajustabilă (2)

Bretele cu cărlige (3)

Suport sternal (4)

Două panouri abdominale cu 2 treceri pentru mâini (5)

Mânere (6)

Șireturi

Componențe textile:

Poliamidă - Poliester - Elastan - Vâscoză -

Polioximetilenă - Polietilenă - Elastodienă

Componente netextile:

Aluminiu - Polipropilenă - SEBS - Poliamidă - Poliuretan - Polipropilenă PP

Proprietăți/Mod de acțiune

Dispozitivul permite ameliorarea durerilor lombare prin susținerea coloanei vertebrale lombare; descărcarea lombară compartimentală se realizează printr-o creștere a presiunii intraabdominale.

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

Dispozitivul permite menținerea coloanei vertebrale în hiperextensie grație bretelelor reglabile, armăturii metalice dorsale deformabile și suportului sternal detașabil.

Indicații

Fractură vertebrală stabilă (traumatică, osteoporotică).

Maladia Scheuermann.

Afecțiuni statice (cifoză, lordoză).

Lombalgii comune nespecifice (acute, subacute și cronice).

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 produsul în caz de hernie hiatală.

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

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

Precauții

Înainte de prima utilizare, este recomandat ca un profesionist din domeniul medical să ajusteze armătura dorsală la spatele pacientului.

Dacă este necesar, specialist în domeniul sănătății care a prescris sau livrat dispozitivul poate tăia cu foarfeca buzunarul armăturii și chingile la lungimea dorită.

Verificați integritatea produsului înainte de fiecare utilizare.

Purtați dispozitivul peste haine subțiri.

Nu utilizați dispozitivul dacă este deteriorat.

Alegeți dimensiunea adaptată pentru pacient, consultând tabelul de mărimi.

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

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

Din motive de igienă și performanță, nu reutilizați dispozitivul la un alt pacient.

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

Nu utilizați dispozitivul lângă mașini (risc de antrenare).

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.

Efecte secundare nedorite

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

Reglarea armăturii dorsale

Măsurați înălțimea coloanei vertebrale a pacientului, astfel încât marginea inferioară a armăturii dorsale să fie la nivelul occipitului și marginea superioară la nivelul vertebrei toracice T1 ④.

Desfaceți puțin cele patru șuruburi și reglați înălțimea armăturii înainte de a strânge șuruburile. ⑤ ⑥

Ajustați armătura, fără scule sau sursă de căldură, în funcție de curba spatelui pacientului.

Introduceți armătura astfel ajustată în buzunarul dorsal.

Scurtați buzunarul în funcție de lungimea definită a armăturii tăind-l cu o foarfecă. ⑦

Reglarea bretelelor

Rugați pacientul să întindă bretelele până când acestea sunt în contact cu corpul său, astfel încât să redreseze ușor spatele și să stabilizeze coloana vertebrală.

Scurtați chingile bretelelor permițând strângerea părții dorsale, folosind foarfeca. ⑧ ⑨

Reașezați cârligele de la capătul fiecărei bretele.

Poziționarea dispozitivului

Deschideți centura și puneți-o pe o suprafață complet plată, astfel încât să puteți vedea mânerul. ⑩

Verificați dacă ambele mâneruri de strângere sunt retrase complet.

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

Puneți orteza ca pe un rucsac. ⑪

Poziționați centura astfel pregătită în jurul taliei, introducând mâinile prin orificiile pentru degete ⑫

situate pe plastroanele abdominale. ⑬

Plăcile dorsale de strângere trebuie să fie orientate spre exterior (adică: nu pe piele).

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

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

Sigla Thuasne indică direcția de montare.

Închideți centura: treceți partea dreaptă deasupra părții stângi, fără strângere și fără a aplica o presiune deosebită. ⑭

Apoi reglați strângerea cu ajutorul celor două mâneruri ⑮: trageți-le în fața dvs., apoi pliați-le în față; ele se vor fixa ca un autoadeziv. ⑯ ⑰

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

Așezați suportul sternal ❹ și reglați strângerea acestuia; el trebuie să fie plasat la nivelul sternului, deasupra pieptului, fără a aplica compresie pe torace. ❺

Reglați tensiunea bretelelor ❻ și așezați cârligele pe fata cu autoadeziv. Ⓚ Ⓛ
Cârligele nu trebuie să fie amplasate pe șireturile sistemului de strângere, pentru a nu-l deteriora.

Întreținere

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

Depozitare

Depozitați la temperatura camerei, de preferință în ambalajul original.

Eliminare

Eliminați 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

ГРУДОПОЯСНИЧНЫЙ ОРТЕЗ С СИСТЕМОЙ ПРОСТОЙ И БЫСТРОЙ ФИКСАЦИИ*

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
Регулируемые ребра жесткости ❷
Ремни с крючками ❸
Поддержка грудного отдела ❹
Два крепления в передней части с 2 петлями для рук ❺
Ручки ❻
Шнуровка

Состав текстильной части:

Полиамид - Полиэстер - Эластан - Вискоза - Полиоксиметилен - Полиэтилен - Эластодиен

Состав нетекстильной части:

Алюминий - Полипропилен - СЭБС - Полиамид - Полиуретан - Полипропилен – ПП

Свойства/принцип действия

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

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

Изделие поддерживает гиперэкстензию позвоночника благодаря регулируемым ремням, удобным металлическим вставкам и съемной поддержке грудного отдела.

Показания

Перелом позвоночника без смещения (травматический, остеопорозный)
Болезнь Шейермана (юношеский кифоз)
Статические нарушения (кифоз, лордоз)
Неспецифическая боль в области поясничного отдела позвоночника (острая, подострая и хроническая стадии)

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 грыжи.

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

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

Рекомендации

Перед первым использованием ортеза рекомендуется обратиться к своему лечащему врачу для адаптации задних ребер жесткости по форме спины пациента.

При необходимости лечащий врач, назначивший или выписавший это изделие, может укоротить ножницами карман для вставок и ремни до требуемой длины.

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.

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

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

Не допускайте прямого контакта изделия с кожей (опасность защемления).

Не используйте изделие в непосредственной близости от механизмов (изделие может в него затянуть).

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 изделия следует обратиться к лечащему врачу.

Нежелательные последствия

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

Регулировка спинных ребер жесткости

Измерьте высоту позвоночника пациента, чтобы нижний край спинных стержней находился на высоте копчика, а верхний край — на уровне грудного позвонка T1 A.

Ослабьте четыре винта и отрегулируйте высоту вставок, а затем затяните винты. B C

Без использования инструментов и нагрева подгоните ребра жесткости по форме спины пациента.

Вставьте подогнанные ребра жесткости в соответствующие карманы.

С помощью ножниц укоротите карман по длине ребер жесткости. D

Регулировка бретелек

Попросите пациента подтянуть бретельки так, чтобы они плотно прилегали к телу, несильно вытягивали спину и стабилизировали позвоночник.

Ножницами укоротите плечевые ремни на уровне, который обеспечивает подтягивание спинной части. E F

Установите обратно крючки на конец каждой бретельки.

Надевание изделия

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

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

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

Наденьте ортез по принципу рюкзака. H

Оберните корсет вокруг талии, поместив ладони в клапаны I на передних частях корсета. J

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

Область шнуровки должна находиться по центру позвоночного столба: пластины должны располагаться по обе стороны позвоночника.

Нижняя часть корсета должна доходить до уровня ягодичной складки.

Логотип «Thuasne» указывает направление надевания. Застегните корсет справа налево внахлест без затягивания и применения силы. K

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

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

Установите держатель грудного отдела P и отрегулируйте его затяжку так, чтобы он находился на уровне грудины, над грудью, при этом не сдавливая грудной отдел. Q

Отрегулируйте натяжение бретелек R и прикрепите бретельки к застежкам-липучкам. S T

Во избежание повреждения крючков их не следует располагать на шнурке системы фиксации.

Уход

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

Хранение

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

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

TORAKALNO-LUMBALNI POTPORNİ POJAS – „JEDNOSTAVNO I PRECIZNO STEZANJE“*

Opis/namjena

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

Sastav

Rastezljivo tkanje ❶

Ploha za leđa s podstavom Coolmax

Prilagodljiva konstrukcija na leđima ❷

Naramenice s kukicama ❸

Potpora za prсну kost ❹

Dva abdominalna panela s 2 otvora za prste ❺

Ručice ❻

Veze

Tekstilne komponente:

Poliamid - Poliester - Elastan - Viskoza -

Polioksimetilen - Polietilen - Elastodiens

Netekstilne komponente:

Aluminij - Polipropilen - SEBS - Poliamid - Poliuretan -

Polipropilen PP

Svojstva/način rada

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

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

Proizvod omogućuje održavanje hiperekstenzije kralježnice zahvaljujući podesivim naramenicama, udobnoj metalnoj konstrukciji za leđa i pokretnoj potpori za prсну kost.

Indikacije

Stabilna fraktura kralješka (traumatska, osteoporotska).

Scheuermannova bolest.

Statički poremećaji (kifoza, lordoza).

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

Kontraindikacije

Ne upotrebljavajte u slučaju nestabilnog prijeloma kralješka.

Nemojte upotrebljavati ako imate utvrđenu alergiju na neki od sastojaka.

Nemojte upotrebljavati kod trudnica.

Ne upotrebljavajte u slučaju problema s kilom.

Ne upotrebljavajte u slučaju raka kostiju s metastazama u kralježnici.

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

Mjere opreza

Prije prve uporabe preporučuje se da zdravstveni djelatnik podesi leđnu konstrukciju na leđima pacijenta.

Ako je potrebno, zdravstveni djelatnik koji je propisao ili isporučio proizvod može džep za konstrukciju i trake škarama skratiti na željenu duljinu.

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.

Proizvod nosite ispod tanke odjeće.

Proizvod nemojte upotrebljavati ako je oštećen.

Pomoću tablice veličina odaberite odgovarajuću veličinu za pacijenta.

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

Medicinske proizvode djeca smiju koristiti pod nadzorom odrasle osobe ili zdravstvenog djelatnika. Zbog higijenskih razloga i djelovanja proizvoda, nemojte ga ponovno upotrebljavati kod drugih pacijenata.

Proizvod nemojte staviti izravno na kožu (može doći do štipanja).

Proizvod nemojte upotrebljavati u blizini strojeva (opasnost od zahvaćanja proizvoda strojem).

Proizvod nemojte upotrebljavati za medicinsku radiologiju.

Proizvod nemojte upotrebljavati tijekom vožnje.

Proizvod nemojte upotrebljavati tijekom spavanja.

U slučaju žuljanja ili stezanja obratite se zdravstvenom djelatniku.

Neželjene nuspojave

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

Način uporabe/Postavljanje

Prilagođavanje leđne konstrukcije

Izmjerite visinu kralježnice pacijenta kako bi donji rub leđne konstrukcije bio u visini trtice, a gornji dio na razini torakalnog kralješka T1 ❶.

Lagano odvijte četiri vijka i podesite visinu konstrukcije prije ponovnog stezanja vijaka. ❷ ❸

Prilagodite konstrukciju bez korištenja alata ili izvora topline ovisno o zakrivljenosti leđa pacijenta.

Prilagođenu konstrukciju umetnite u leđni džep.

Skratite džep ovisno o definiranju duljini konstrukcije tako da džep obrežete škarama. ❹

Prilagođavanje naramenica

Zamolite pacijenta da pridrži naramenice tako da stoje položene na tijelo, na način kojim lagano oblikuju leđa i stabiliziraju kralježnicu.

Škarama skratite trake naramenica koje omogućuju zatvaranje leđnog dijela. ❺ ❻

Zamijenite kukice na kraju svake naramenice.

Postavljanje proizvoda

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

Provjerite jesu li obje ručice za stezanje potpuno povučene.

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

Ortozu navucite na leđa kao ruksak. ⑥

Namjestite pojas oko struka provlačeći ruke kroz otvore za prste ⑤ koji se nalaze na abdominalnim štيتnicima. ⑥

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

Dio s vezicama mora biti centriran na kralježnici: pločice moraju biti postavljene s obje strane kralježnice.

Donji dio pojasa treba dosezati razinu međuglutealnog nabora.

Logotip Thuasne pokazuje smjer položaja.

Zakopčajte pojas: desnu stranu preko lijeve strane, bez stezanja i jakog pritiska. ⑥

Prilagodite zategnutost pomoću dvije ručice ⑦: povucite ih ispred sebe, a zatim ih prekopite na prednjoj strani, same se pričvršćuju. ⑧①

Tijekom dana moguće je pomoću te dvije ručice prema potrebi prilagoditi razinu zategnutosti ④.

Postavite potporu za prsnu kost ④ i prilagodite zategnutost. Potpora se treba nalaziti na sternumu, iznad prsa, bez pritiska na toraks. ①

Prilagodite napetost naramenica ③ i pričvrstite kopčice za samopričvrstnu stranu. ⑧①

Kukice se ne smiju postaviti na vezece sustava za zatezanje kako ga ne bi oštetile.

Upute za pranje

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

Spremanje

Spremite na sobnoj temperaturi, po mogućnosti u originalnu ambalažu.

Zbrinjavanje

Proizvod zbrinite s kućnim otpadom (nema posebnih uvjeta odlaganja).

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

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

Sačuvajte ovaj priručnik

zh

调节简易准确的胸腰部支撑带*

说明/用途

该装备仅用于治疗所列出的适应症，以及尺寸符合尺寸表的客户。

组成部件

弹性面料①

带Coolmax衬里的背板

可调式背架②

带钩吊带③

胸骨支撑支持④

两块带2个指孔⑤的腹板

手柄⑥

系带

织物成分：

聚酰胺-聚酯纤维-氨纶-粘胶纤维-聚甲醛-聚乙烯-二烯类弹性纤维

无纺成分：

铝材-聚丙烯-SEBS-聚酰胺-聚氨酯纤维-聚丙烯 PP

属性/作用方式

护腰通过支撑腰椎，缓解腰痛：通过提高腹内压力，实现腰部的分区减压。

本品使用数块后板，使得多处以“枝条”的形式分担承压。通过可调节吊带、舒适金属背架，可移动胸部支架，维持腰椎正直。

适应症

长期椎体骨折（创伤性，骨质疏松性）。

舍曼氏病

静态紊乱（脊柱后凸-驼背、脊柱前凸）。

非特殊特异性腰痛治疗（急性/亚急性/慢性）；

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。

如患有食管裂孔疝，请勿使用。

如患有脊椎转移性骨癌，请勿使用。

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

注意事项

首次使用前，建议让专业医务人员按照患者背部的曲线对骨架塑形。

如需要，推荐使用产品的医疗专业人员可用剪刀将支架袋和带子剪短到需要的长度。

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。

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。

出于卫生和性能的考虑，请勿将该装备重复用于其他患者。

请勿将该装备直接与皮肤接触（有被夹住的危险）。

请勿在机器附近使用该装备（有被卷入的危险）。

请勿在医学成像系统中使用该装备。

请勿在驾驶车辆时使用该装备。

请勿在睡眠时使用该装备。

如果期间产生不适感，请咨询医疗专业人员。

不良副作用

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

背部骨架的调整

测量患者腰椎高度，以使背部骨架的下边沿位于尾骨水平，并让上边沿位于胸椎T1水平④。

轻轻拧开四个螺丝，来调整该骨架的高度，然后拧紧螺丝。④⑤

在不使用工具，无热源的情况下，按照患者背部的曲线对骨架塑形。

将塑形后的骨架装入布袋中。

按照骨架确定的高度，用剪刀剪短背袋。⑥

调节吊带

请患者将吊带拉到贴身位置，从而让吊带轻微扶正其背部，并稳定其腰椎。

按需剪短吊带带子以拉紧背部。③⑦

将每条吊带尾部的挂钩装回去。

本装置的安装

打开护腰并将其完全放平，从而使拉环可见。⑧

检查并确认两个拉伸拉环完全缩回。

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。

像背包一样，穿戴矫形设备。⑨

把护腰围在腰部，并将双手穿过位于前面板⑩上的手环。⑩

后收紧衬垫须朝外（说明：不能贴身）。

系带部分必须正对您的脊柱；衬垫应放置在脊柱两侧。

护腰下部须位于股沟水平。

Thuasne标志指示穿戴方向。

系上腰带：右侧在上左侧在下，不拧紧，不刻意施加任何压力。⑥

使用两个手环调节松紧度⑪：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。⑪①

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⑪。

将胸骨支架⑫放好，并调整其松紧度，位置应当在胸骨位置，胸部的上方，并不对胸腔造成压力。⑫

调整安全带⑬的张力并将钩子放在有魔术贴的一面⑬①

挂钩不应装在收紧线上，以免其受损。

保养

请在洗涤前取出背部骨架。清洗之前，请闭合钩环紧固件。可30°C机洗。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

在室温下储存，最好使用原包装。

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

本医疗装置是合规的卫生产品，并因符合这一规范，而带有CE标记。

保留本说明页

اضبط شد الحمايين ⑬ وضع الخطافين على الوجه اللاصق. ⑬① يجب أن لا يوضع الخطافان على أربطة نظام الربط كي لا يتلفاها.

الصيانة

انزع دعامة الظهر قبل الغسل. أغلق الماسكات الذاتية قبل الغسل. قابل للغسل في الغسالة الكهربائية على درجة حرارة 30 درجة مئوية. لا تغسل الجهاز في الغسالة أكثر من 10 غسلة. لا تستخدم التنظيف الجاف. لا تستخدم المنظفات أو المنعمات أو المنتجات القوية (المنتجات المضاف إليها كلور...). لا تستخدم المجفف. لا يتم كي المنتج. يتم عصر المنتج عن طريق الضغط. يتم التجفيف بعيدا عن مصادر الحرارة المباشرة (المبردات، الشمس...). يتم التجفيف على سطح مستو.

التخزين

احفظوه في درجة الحرارة العادية، والأفضل أن يكون في علبة الأصلية.

التخلص

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

*دراسة أجريت داخلها على مجموعة من 13 شخصا، في يوليو 2019

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

احتفظ بهذا الدليل

حزام لدعم الصدر وأسفل الظهر - "شد سهل ودقيق"

الوصف/الغرض

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

التكوين

تسيع من ①

لوحة الظهر مع بطانة Coolmax

دعامة الظهر قابلة للتعديل ②

أشرطة بخمافات ③

سند صدري ④

لوتجان بطنيتان مع حلقين للأصابع ⑤

مقبضان ⑥

أربطة

المكونات القماشية:

البولي أميد - بوليستر - إيلاستين - فركوز - بولي أوكسي ميثيلين - بولي إيثيلين - إيلاستوديان.

المكونات غير القماشية

ألومنيوم - بولي بروبيلين - ستيرين - إيثيلين - بوتلين - ستايرين - البولي أميد - بولي يوريثين - بولي بروبيلين PP.

الخصائص/طريقة العمل

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

يستخدم هذا الجهاز لوحين خلفيين يوظفان مفعول مضاعفة القوة (مثل أنظمة الكرات).

يسمح الجهاز بالحفاظ على فرط بسط العمود الفقري بفضل الحمايتين القابلتين لضبط، والإدعامة المعدنية على الظهر القابلة للتشكيل، والسند الصدري القابل للتعديل.

دواعي الاستعمال

كسر العمود الفقري المستقر (رضحي، ناتج عن هشاشة العظام).

داء شوبرمان.

اضطرابات سكونية (حجاب، قعسي).

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

موانع الاستعمال

لا يستعمل في حالة وجود كسر فقري غير مستقر.

لا يستخدم في حالة وجود حساسية معروفة لأي من مكوناته.

لا يستخدم مع السيدات الحوامل.

لا يستعمل في حالة الإصابة بفتق حجابي.

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

لا يستعمل في حالة وجود مشكلات في الدورة الدموية، أو الرئيتين، أو القلب والأوعية لدى المرضى الذين لا يتصح برفع ضغطتهم الشريانية.

الاحتياطات

قبل أول استعمال للجهاز، يُوصى بتشكيل دعامة الظهر على ظهر المريض بواسطة أخصائي رعاية صحية.

إذا لزم الأمر، يمكن لمختبر الرعاية الطبية الذي وصف أو سلم الجهاز أن يقص بواسطة مقص جيب الدعامة والأحزمة وفق الطول المطلوب.

تحقق من سلامة الجهاز قبل كل استخدام.

ارتدِ الجهاز فوق ملابس رقيقة.

لا تستخدم الجهاز إذا كان نالفاً.

اختر المقاس الملائم للمريض بالرجوع إلى جدول المقاسات.

الترم بدقة بالوصفة الطبية وببروتوكول الاستخدام الذي أوصى به أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك.

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

لأسباب تتعلق بالنظافة والإدعاء، لا تستخدم الجهاز مجدداً مع مريض آخر.

لا تضع الجهاز ملامسا بشكل مباشر للجلد (خطر التعرض للقرص).

لا تستخدم الجهاز بالقرب من الآلات (خطر حدوث انحناس).

لا تستخدم الجهاز مع نظام للتصوير الطبي.

لا تستخدم الجهاز أثناء قيادة سيارة.

لا تستخدم الجهاز أثناء النوم.

في حالة عدم الراحة أو الانزعاج، استشر أخصائي الرعاية الصحية.

الأثار الثانوية غير المرغوب فيها

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

طريقة الاستعمال/التركيب

ضبط دعامة الظهر

قم بقياس ارتفاع العمود الفقري للمريض كي تكون الحافة السفلى لدعامة الظهر في مستوى العنق والخاصة العليا في مستوى الفقرة الصدرية ① T1.

فك البراغى الأربعة قليلاً واضبط ارتفاع الدعامة قبل إحكام ربط البراغى مجدداً. ②

شكل الدعامة وفق منحنى ظهر المريض، دون استخدام أية أدوات أو أي مصدر للحرارة.

أدخل الدعامة في الجيب على الظهر بعد تشكيلها.

قصر الجيب بحسب طول الدعامة عن طريق قطع الجيب باستخدام مقص. ③

ضبط الحمايتين

اطلب من المريض أن يشد الحمايتين إلى أن تصيرا ملتصقتين بحسبه، بحيث تقومان بظهره قليلاً وتثبتان العمود الفقري.

باستعمال المقص، قصر حزامي الحمايتين اللذين يسمحان بشد الجزء الخلفي. ④ ⑤

أعد الحظافين في نهاية كل حمالة.

تركيب الجهاز

أفتح الحزام وضعه مستويا بالكامل بحيث يمكنك رؤية مقبضيه. ⑥

تأكد أن مقبضى الشد مسحويان تماما.

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

ارتدِ جهاز التكوين كحقيبة ظهر. ⑦

ضع الحزام فوق الحصر بإدخال الديدن في فتحتي الأصابع ⑧ الموجودتين على الضمادات الطبية. ⑨

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

كما يجب أن تكون منطقة الأربطة مركّزة على العمود الفقري : يجب وضع الألواح على جانبي العمود الفقري.

يجب أن يصل أسفل الحزام إلى مستوى شق الألتين.

يشير رمز شركة Thuasne إلى اتجاه التثبيت الصحيح.

أغلق الحزام : الجانب الأيمن فوق الجانب الأيسر، بدون شد وبدون تسليط ضغط خاص. ⑩

اضبط درجة الشد بواسطة المقبضين ⑪ : اجذبهما أمامك ثم اتبهما على الوجه الأمامي، سيتم تثبيتهما مثل الأشرطة اللاصقة ذاتياً. ⑫

خلال النهار، إمكانية استعمال هذين المقبضين لضبط مستوى الشد وفقاً للاحتياجات. ⑬

ضع السند الصدري ⑭ واضبط درجة شده. يجب أن يوضع على مستوى عظم القص، فوق الصدر، بدون تسليط ضغط على الصدر. ⑮

www.thuasne.com

www.thuasne.com/global-contact



©Thuasne - 2124702 (2020-12)



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