


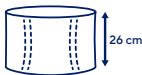
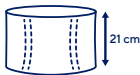


THUASNE

LombaSkin

| | | |
|----|---|----|
| fr | Ceinture de soutien lombaire effet "seconde peau" | 6 |
| en | "Second skin" lumbar support belt | 7 |
| de | LWS-Stabilisierungsothese mit „Zweite-Haut-Effekt“ | 7 |
| nl | Compacte rugbrace voor de onderrug, een "tweede huid" | 8 |
| it | Cintura di sostegno lombare effetto "seconda pelle" | 9 |
| es | Faja de sujeción lumbar con efecto de "segunda piel" | 10 |
| pt | Cinta de suporte lombar efeito "segunda pele" | 11 |
| da | Lændestøttebælte med tætsluttende tøj-effekt | 12 |
| fi | Lannerangan tukivö - "kevyt ja miellyttävä käyttää" | 13 |
| sv | Ländryggsstöd med känslan av "en andra hud" | 14 |
| el | Ζώνη οσφυϊκής υποστήριξης με αίσθηση «δεύτερου δέρματος» | 15 |
| cs | Kompaktní bederní podpurný pás | 16 |
| pl | Orteza lędźwiowo-krzyżowa z efektem „drugiej skóry” | 17 |
| lv | Kompakta jostasvietas josta ar „otrās ādas” efektu | 18 |
| it | Palaikomasis juosmens diržas su „antrosios odos” poveikiu | 19 |
| et | Nimmeiirkonna tugivöö efektiga „teine nahakiht” | 20 |
| sl | Oporni križni pas z občutkom »druge kože« | 21 |
| sk | Podporný drienkový pás s efektom „druhej kože” | 22 |
| hu | „Második bőr” hatású ágyéki fűző | 22 |
| bg | Лумбален колан ефект „втора кожа” | 23 |
| ro | Centură de susținere lombară cu efect de „a doua piele” | 24 |
| ru | Опорный поясничный корсет с эффектом «второй кожи» | 25 |
| hr | Lumbalni potporni pojas s učinkom „druge kože” | 27 |
| zh | “肤质” 效果支撑带 | 27 |
| ar | حزام لدعم أسفل الظهر بتأثير "الجلد الثاني" | 29 |

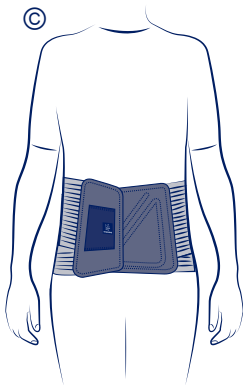
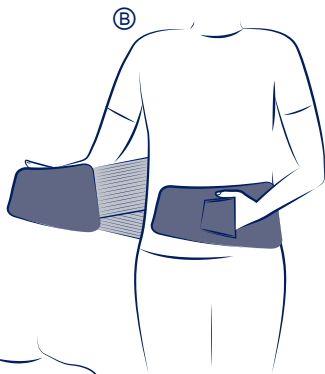
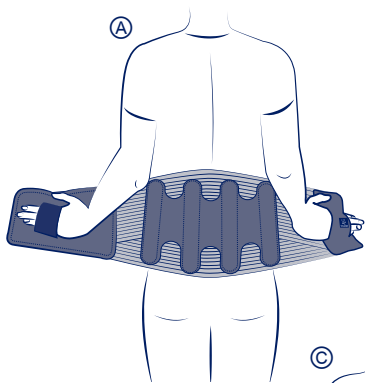
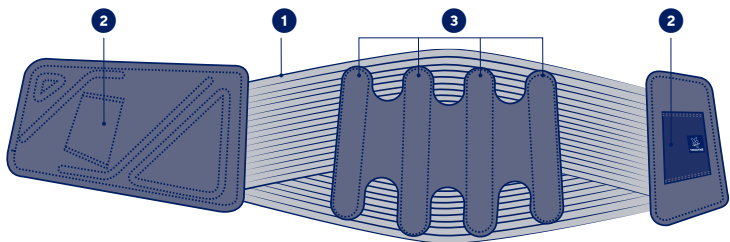
| | | |
|--|---|--------------|
|  | 1 | 60 - 80 cm |
| | 2 | 75 - 95 cm |
| | 3 | 90 - 110 cm |
| | 4 | 105 - 125 cm |
| | 5 | 120 - 140 cm |



| | | |
|-----------|----------------------|---------------------------|
| fr | Tour de taille | Hauteurs : 21 cm - 26 cm |
| en | Waist measurement | Heights: 21 cm - 26 cm |
| de | Taillenumfang | Höhen: 21 cm - 26 cm |
| nl | Tailleomvang | Hoogtes: 21 cm - 26 cm |
| it | Circonferenza vita | Altezze: 21 cm - 26 cm |
| es | Contorno de cintura | Alturas: 21 cm - 26 cm |
| pt | Perímetro de cintura | Alturas: 21 cm - 26 cm |
| da | Taljemål | Højde: 21 cm - 26 cm |
| fi | Vyötärönympärys | Korkeudet: 21 cm - 26 cm |
| sv | Midjemått | Höjd: 21 cm - 26 cm |
| el | Περίμετρος μέσης | Ύψη: 21 εκ. - 26 εκ |
| cs | Obvod pasu | Výšky: 21 cm - 26 cm |
| pl | Obwód w talii | Wysokości: 21 cm - 26 cm |
| lv | Vidukļa apkārtmērs | Augstumi: 21 cm - 26 cm |
| lt | Juosmens apimtis | Aukštis: 21 cm - 26 cm |
| et | Vööübermõõt | Kõrgused: 21 cm - 26 cm |
| sl | Obseg pasu | Višina: 21 cm - 26 cm |
| sk | Obvod pása | Výšky: 21 cm - 26 cm |
| hu | Derékbőség | Magasság: 21 cm - 26 cm |
| bg | Обиколка на талията | Височини: 21 cm - 26 cm |
| ro | Circumferința taliei | Înălțimi: 21 cm - 26 cm |
| ru | Обхват талии | Высота: 21 см - 26 см |
| hr | Opseg struka | Visine: 21 cm - 26 cm |
| zh | 腰围 | 高度 : 21 cm-26 cm |
| ar | محيط الخصر | الارتفاعات: 21 سم - 26 سم |



| | | | |
|-----------|--------------|----------------|--------------------------------|
| fr | Compression | Maintien | Education posturale |
| en | Compression | Support | Postural education |
| de | Kompression | Halt | Erlernen der Körperhaltung |
| nl | Compressie | Fixatie | Voorlichting over houding |
| it | Compressione | Sostegno | Educazione posturale |
| es | Compresión | Sujeción | Educación postural |
| pt | Compressão | Manutenção | Educação postural |
| da | Kompression | Støtte | Postural genoptræning |
| fi | Kompressio | Tuki | Asentokuntoutus |
| sv | Kompression | Stöd | Postural träning |
| el | Συμπίεση | Συγκράτηση | Σωστή στάση σώματος |
| cs | Komprese | Stabilizace | Správné držení těla |
| pl | Kompresja | Podtrzymywanie | Edukacja dotycząca postawy |
| lv | Kompresija | Atbalsts | Stājas korekcija |
| lt | Kompresija | Palaikymas | Laikysenos taisymas |
| et | Kompressioon | Hooldus | Rühitreening |
| sl | Kompresija | Oprajem | Učenje telesne drže |
| sk | Kompresia | Podpora | Cvičenie posturálnych svalov |
| hu | Kompresszió | Támasz | Tartásjavító oktatás |
| bg | Компресия | Поддръжка | Приучаване към правилна стойка |
| ro | Compresie | Susținere | Educație posturală |
| ru | Компрессия | Стабилизация | Исправление осанки |
| hr | Kompresija | Potpورا | Učenje o držanju |
| zh | 压紧 | 稳定 | 姿势联系 |
| ar | | الضغط | الدعم |
| | | | تدريب وضعي |





| | | | |
|-----------|-------------------------|---|---|
| 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 – fliergangsbrug | 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 pacienas – 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 újrahasználható | Figyelmesen olvassa el a betegtájékoztatót |
| 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 | | لمريض واحد – متكرر الاستعمال | اقرأ بعناية هذا الدليل |
| | | جهاز طبي | |

fr

CEINTURE DE SOUTIEN LOMBAIRE EFFET "SECONDE PEAU"*

La ceinture LombaSkin est respirante grâce au tissu Combitex qui la compose. Les bords de ce tissu sont sans couture afin d'avoir plus de flexibilité pour un port à même la peau avec un effet dit de "seconde peau" *.

Description/Destination

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

Composition

Tissu Combitex élastique aéré et respirant. ①

Panneaux abdominaux avec surface auto-agrippante et passe-doigts. ②

Baleines dorsales conformables ③

Composants textiles : polyamide - polyuréthane - polyester - élasthanne.

Composants non-textiles : acier trempé brossé - polyoxyméthylène - polypropylène.

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 intrabdominale.

Indications

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

Canal lombaire étroit.

Contre-indications

Ne pas placer le produit directement en contact avec une peau lésée.

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

Vérifier l'intégrité du dispositif avant chaque utilisation.

Ne pas utiliser le dispositif s'il est endommagé.

Choisir la taille adaptée au patient en se référant au tableau des tailles.

Se conformer strictement à la prescription et au protocole d'utilisation préconisé par votre professionnel de santé.

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

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

Ne pas utiliser le dispositif au cours du sommeil.

En cas d'inconfort ou de gêne, consulter un professionnel de santé.

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

Effets secondaires indésirables

Ce dispositif peut entraîner des réactions cutanées (rougeurs, démangeaisons, irritations...).

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État Membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Mode d'emploi/Mise en place

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

La ceinture doit être centrée sur la colonne vertébrale : les baleines dorsales doivent être placées de part et d'autre de la colonne vertébrale.

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

Le logo Thuasne indique le sens de pose.

Tirer simultanément et de façon homogène les passe-doigts des plastrons abdominaux. ⑤

Fermer la ceinture côté droit par-dessus côté gauche, en ajustant le niveau de serrage désiré. ⑥

Pendant la journée, possibilité d'ajuster le niveau de compression en fonction des besoins.

Entretien

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

Stockage

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

Élimination

Éliminer conformément à la réglementation locale en vigueur.

* OC1806 Rapport d'étude interne, 2019.

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

Premier marquage CE : 2007

Conserver cette notice

en "SECOND SKIN"[™] LUMBAR SUPPORT BELT

The LombaSkin belt is breathable thanks to its CombiteX fabric. The edges of the fabric are seamless to give it greater flexibility for wearing next to the skin, with a "second skin" effect*.

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

Aerated and breathable CombiteX fabric. ❶

Abdominal panels with self-fastening surface and finger-loops. ❷

Conformable dorsal stays ❸

Textile components: polyamide - polyurethane - polyester - elastan.

Non-textile components: brushed tempered steel - polyoxymethylene - polypropylene.

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.

Indications

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

Spinal stenosis.

Contraindications

Do not apply the product in direct contact with broken skin.

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

Verify the product's integrity before every use.

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.

It is recommended that a healthcare professional adjust the stays to the shape of the patient's back before the belt is worn for the first time.

Do not wear the product in a medical imaging machine.

Do not wear the product while sleeping.

Consult a health professional if discomfort or pain occurs.

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

Undesirable side-effect

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

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

Instructions for use/Application

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

The belt must be centred on the spine: the dorsal stays 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.

Pull the finger loops on the abdominal panels simultaneously and evenly. ❺

Fasten the belt, right side over left side, adjusting to the desired compression. ❻

The level of compression can be adjusted as required throughout the day.

Care

Close the self-fastening tabs before washing. Machine washable at 30°C (delicate programme).

Do not machine wash the device more than 10 times. Do not dry clean. Do not use detergents, fabric softeners or aggressive products (products containing chlorine). Do not tumble-dry. Do not iron. Squeeze out excess water. Dry away from any direct heat source (radiator, sun, etc.). Dry flat.

Storage

Store at room temperature, preferably in the original packaging.

Disposal

Dispose of in accordance with local regulations.

* OC1806 In-house study report, 2019.

This medical device is a regulated health product with CE marking

Keep this instruction leaflet

de

LWS-STABILISIERUNGSRTHESE MIT „ZWEITE-HAUT-EFFEKT“[™]

Die LombaSkin-Bandage ist dank ihres CombiteX-Gewebes atmungsaktiv. Die Stoffränder weisen keine Nähte auf, wodurch mehr Flexibilität durch direktes Tragen auf der Haut mit einem sogenannten „Zweite-Haut-Effekt“[™] gegeben ist.

Beschreibung/Zweckbestimmung

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

Zusammensetzung

Elastisches, luftdurchlässiges und atmungsaktives Combitex Gewebe. ①
Bauchplatten mit selbsthaftender Oberfläche und Schlaufen. ②

Anpassbare Rücken-Stützstäbe ③

Textilkomponenten: Polyamid - Polyurethan - Polyester - Elasthan.

Nicht-textile Bestandteile: gehärteter, gebürsteter Stahl - Polyoxymethylen - Polypropylen.

Eigenschaften/Wirkweise

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

Indikationen

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

Enger Lumbalkanal.

Gegenanzeigen

Das Produkt nicht direkt auf geschädigter Haut anwenden.

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-/Kreislauferkrankungen verwenden, wenn bei solchen Patienten eine Erhöhung des Blutdrucks zu vermeiden ist.

Vorsichtsmaßnahmen

Vor jeder Verwendung die Unversehrtheit des Produkts überprüfen.

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.

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

Das Produkt nicht in einem medizinischen Bildgebungssystem verwenden.

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

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

Unerwünschte Nebenwirkungen

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

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

Gebrauchsanweisung/Anlegetechnik

Die Orthese um die Taille legen und beide Hände durch die Schlaufen an den Bauchsegen führen. ④

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

Der untere Teil der Orthese muss bis zur Gesäßfalte reichen.

Das Thuasne-Logo zeigt die Richtung des Anlegens an.

Gleichzeitig und gleichmäßig an den Schlaufen der Bauchsege ziehen. ⑤

Die Orthese auf der rechten Seite über der linken Seite schließen, dabei den gewünschten Spannungsgrad einstellen. ⑥

Die Druckstärke kann im Tagesverlauf nach Bedarf eingestellt werden.

Pflege

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

Aufbewahrung

Bei Raumtemperatur und vorzugsweise in der Originalverpackung aufbewahren.

Entsorgung

Den örtlich geltenden Vorschriften entsprechend entsorgen.

* OC1806 – interner Studienbericht von 2019.

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

Diesen Beipackzettel aufbewahren

nl

COMPACTE RUGBRACE VOOR DE ONDERRUG, EEN "TWEDE HUID"*

De LombaSkin rugbrace is ademend dankzij het Combitex weefsel. De randen van dit weefsel zijn bovendien naadloos voor meer flexibiliteit, om op de bloote huid gedragen te worden, zodat de gordel aanvoelt als een zogenaamde "tweede huid" *.

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

Ademende en elastische Combitex-weefsel. ❶
Buikpanelen met klittenbandoppervlak en vingerlussen. ❷

Comfortabele rugbaleinen ❸

Textielcomponenten: polyamide - polyurethaan - polyester - elastaan.

Niet-textiele componenten: gehard geborsteld staal - polyoxymethyleen - polypropyleen.

Eigenschappen/Werking

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.

Indicaties

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

Stenose.

Contra-indicaties

Laat het hulpmiddel niet in direct contact komen met een beschadigde huid.

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

Controleer de betrouwbaarheid van het hulpmiddel vóór elk gebruik.

Gebruik het hulpmiddel niet als het beschadigd is.

Kies de juiste maat voor de patiënt aan de hand van de maattabel.

Houd u strikt aan de voorschriften en de gebruiksinstructies van uw zorgprofessional.

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

Houd het hulpmiddel uit de buurt van medische beeldvormende apparatuur.

Draag het hulpmiddel niet tijdens het slapen.

Raadpleeg een zorgprofessional in geval u ongemak ervaart.

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

Ongewenste bijwerkingen

Dit hulpmiddel kan huidreacties veroorzaken (roodheid, jeuk, irritatie...).

Elk ernstig voorval met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de

bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Gebruiksaanwijzing

Plaats de rugbrace rond uw onderrug door uw handen in de speciaal daarvoor voorziene holtes op de buikpanelen te laten glijden. ❹

De rugbrace moet gecentreerd zijn op de wervelkolom: de rugbaleinen moeten aan weerszijden van de wervelkolom worden geplaatst.

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.

Trek gelijktijdig en gelijkmatig aan de vingerlussen van de buikpanelen. ❺

Sluit de rechterkant van de rugbrace over de linkerkant en stel de gewenste mate van strakheid in. ❻

Gedurende de dag kunt u naargelang uw behoeften het niveau van compressie aanpassen.

Verzorging

Sluit de klittenbandsluitingen voor elke wasbeurt. Machinewasbaar op 30°C (fijne was). Was het hulpmiddel niet vaker dan 10 keer in de wasmachine.

Niet stomen. Gebruik geen reinigingsmiddelen, weekmakers of agressieve middelen (chloorproducten, enz.). Niet in de wasdroger. Niet strijken. Overtollig water uitwringen. Uit de buurt van warmtebronnen laten drogen (radiator, zon, enz.).

Liggend laten drogen.

Bewaaraadvies

Bewaren op kamertemperatuur, bij voorkeur in de originele verpakking.

Verwijdering

Voer het hulpmiddel af in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.

Verwijdering

Voer het hulpmiddel af in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.

* OC1806 Intern Studieverlag, 2019.

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

Bewaar deze bijsluiter

it

CINTURA DI SOSTEGNO LOMBARE EFFETTO "SECONDA PELLE"*

La cintura LombaSkin è traspirante grazie al tessuto Combitex del quale è composta. L'assenza di cuciture sui bordi del tessuto la rende maggiormente flessibile e permette di indossarla direttamente sulla pelle per un effetto "seconda pelle".

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 CombiteX elastico aerato e traspirante. ❶
Pannelli addominali con superficie autoadesiva e passadita. ❷

Stecche dorsali modellabili ❸

Componenti tessili: poliammide - poliuretano - poliestere - elastan.

Componenti non tessili: acciaio temperato spazzolato - poliossimetilene - polipropilene.

Proprietà/Modalità di funzionamento

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

Indicazioni

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

Stenosi del canale lombare.

Controindicazioni

Non mettere il prodotto a contatto diretto con la pelle lesa.

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 consigliato un aumento della pressione arteriosa.

Precauzioni

Prima di ogni utilizzo, verificare l'integrità del dispositivo.

Non utilizzare il dispositivo se danneggiato.

Scegliere la taglia adatta al paziente consultando la relativa tabella.

Rispettare scrupolosamente le indicazioni e il protocollo di utilizzo indicato dal medico.

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

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

Non utilizzare il dispositivo durante il sonno.

In caso di disagio o fastidio, consultare un operatore sanitario.

L'uso di un dispositivo medico da parte di un bambino deve essere effettuato sotto la supervisione di un adulto o di un professionista sanitario.

Effetti indesiderati secondari

Questo dispositivo può causare reazioni cutanee (arrossamento, prurito, irritazione, ecc.).

Qualsiasi incidente grave legato al dispositivo dovrà essere notificato al fornitore e all'autorità competente dello Stato membro nel quale risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

Istruzioni d'uso/Posizionamento

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

La cintura deve essere centrata sulla colonna vertebrale: le stecche dorsali devono trovarsi su entrambi i lati della colonna vertebrale.

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

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

Tirare contemporaneamente e in modo omogeneo i passadita della parte addominale. ❹

Chiudere la cintura sovrapponendo il lato destro a quello sinistro, regolandola al livello di serraggio desiderato. ❺

Durante la giornata è possibile regolare il livello di compressione a seconda delle esigenze.

Pulizia

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

Conservazione

Conservare a temperatura ambiente, preferibilmente nella confezione originale.

Smaltimento

Smaltire conformemente alla regolamentazione locale in vigore.

* OC1806 Rapporto di studio interno, 2019.

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

Conservare queste istruzioni.

es

FAJA DE SUJECCIÓN LUMBAR CON EFECTO DE "SEGUNDA PIEL"*

La faja LombaSkin es transpirable gracias al tejido CombiteX. Su diseño sin costuras ofrece una gran flexibilidad que permite disfrutar de un efecto "segunda piel".*

Descripción/Usó

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 CombiteX elástico, aireado y transpirable. ❶
Paneles abdominales con superficie autoadherente y pasaditos. ❷

Ballenas dorsales adaptables ❸

Componentes textiles: poliamida - poliuretano - poliéster - elastano.

Componentes no textiles: acero templado pulido - polioximetileno - polipropileno.

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.

Indicaciones

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

Canal lumbar estrecho.

Contraindicaciones

No colocar el producto directamente en contacto con la piel lesionada.

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

Verifique la integridad del dispositivo antes de utilizarlo.

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.

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

No utilice el dispositivo en un sistema de diagnóstico médico por imagen.

No utilice el dispositivo durante el sueño.

En caso de incomodidad o molestia, consulte a un profesional sanitario.

El uso de un producto sanitario por parte de un niño deberá hacerse bajo la supervisión de un adulto o de un profesional sanitario.

Efectos secundarios indeseables

Este dispositivo puede producir reacciones cutáneas (rojeces, picores, irritaciones...).

Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debería ser objeto de una notificación al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que está establecido el usuario y/o el paciente.

Modo de empleo/Colocación

Coloque la faja alrededor de la cintura pasando las manos a través de los pasadados ubicados en las placas abdominales. (A)

La faja deberá estar centrada sobre la columna vertebral: las ballenas dorsales deberán colocarse a un lado y otro de la columna vertebral.

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

El logotipo de Thuasne le indicará el sentido de colocación.

Tire simultáneamente y de forma homogénea de los pasadados de las placas abdominales. (B)

Cierre la faja por el lado derecho por encima del lado izquierdo, ajustando el nivel de apriete deseado. (C)

En cualquier momento del día, podrá ajustar el nivel de compresión en función de sus necesidades.

Mantenimiento

Cierre las piezas autoadherentes antes del lavado.

Lavable a máquina a 30°C (ciclo delicado). No lave el dispositivo a máquina más allá de 10 lavados. No lave en seco. No utilice detergentes, suavizantes o productos agresivos (productos clorados...). No secar en secadora. No planche. Escurra mediante presión. Seque lejos de una fuente directa de calor (radiador, sol...). Seque en posición plana.

Almacenamiento

Almacene a temperatura ambiente, preferentemente en el embalaje original.

Eliminación

Eliminar conforme a la reglamentación local vigente.

* OC1806 Informe de estudio interno, 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 LOMBAR EFEITO "SEGUNDA PELE"*

A cinta LombaSkin é respirável graças ao tecido Combitec que a compõe. Os rebordos desse tecido não têm costuras para poder ter mais flexibilidade, de modo a poder ser utilizada diretamente sobre a pele, criando um efeito de "segunda pele"*

Descrição/Destino

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

Composição

Tecido Combitec elástico arejado e respirante ①
Painéis abdominais com superfície autofixante e espaços para o dedo. ②

Almofadas dorsais ajustáveis ③

Componentes têxteis: poliamida - poliuretano - poliéster - elastano.

Componentes não têxteis: aço temperado escovado - polioximetileno - polipropileno.

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.

Indicações

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

Contraindicações

Não colocar o produto diretamente em contacto com uma pele lesionada.
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

Verificar a integridade do dispositivo antes de cada utilização.
Não utilizar se o dispositivo estiver danificado.
Escolher o tamanho adequado ao paciente orientando-se pela tabela de tamanhos.
Manter-se em estrita conformidade com a prescrição e o protocolo de utilização recomendado pelo seu profissional de saúde.
Antes da primeira utilização, recomenda-se que um profissional de saúde adapte as almofadas às costas do doente.
Não utilizar o dispositivo em um sistema médico de imagem.
Não utilizar o dispositivo durante o sono.
Em caso de desconforto ou incómodo, consulte um profissional de saúde.
A utilização de um dispositivo médico por uma criança deve ser realizada sob a supervisão de um adulto ou de um profissional de saúde.

Efeitos secundários indesejáveis

Este dispositivo pode provocar reações cutâneas (rubores, comichão, irritação,...).
Qualquer incidente grave que ocorra relacionado com o dispositivo deverá ser objeto de notificação junto do fabricante e junto da autoridade competente do Estado Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

Aplicação/Colocação

Colocar a cinta à volta da cintura fazendo passar as mãos pelos espaços situados nos plastrões abdominais. ⓐ
A cinta deve estar centrada em relação à coluna vertebral: as almofadas dorsais devem estar colocadas de um lado e do outro da coluna vertebral.

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

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

Puxar simultaneamente e de modo homogéneo os espaços situados nos plastrões abdominais. ⓑ
Fechar a cinta com o lado direito por cima do lado esquerdo, ajustando o nível de aperto desejado. ⓒ
Durante o dia, é possível ajustar o nível de compressão em função das necessidades.

Conservação

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

Armazenamento

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

Eliminação

Eliminar em conformidade com a regulamentação local em vigor.

* OC1806 relatório de estudo interno de 2019.

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

Guardar estas instruções

da

LÆNDESTØTTEBÆLJE MED TÆTSLUTTENDE TØJ-EFFEKT*

LombaSkin-bæltet tillader huden at ånde i kraft af CombiteX-materialet. Kanterne på dette materiale er sømløse for at give det mere fleksibilitet, således at det kan bæres direkte på huden med tætsluttende tøj-effekt*.

Beskrivelse/Tiltænkt anvendelse

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

Sammensætning

Luftigt, elastisk CombiteX-materiale, der tillader huden at ånde. ❶
Maveplader med burrebånd og fingerstropser. ❷
Formtilpasselige dorsale afstivere ❸
Elementer i tekstil: polyamid - polyurethan - polyester - elasthan.
Ikke tekstile komponenter: børstet hærdet stål - polyoxymethylen - polypropylen.

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.

Indikationer

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

Forsnævret rygmarvskanal i lænden.

Kontraindikationer

Produktet må ikke placeres i direkte kontakt med en læderet hud.

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

Kontroller, at produktet er intakt før hver brug.

Udstyret må ikke bruges, hvis det er beskadiget.

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

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

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

Brug ikke udstyret i et medicinsk billedannelsessystem. Brug ikke udstyret, når du sover.

Rådspørg en sundhedsfaglig person i tilfælde af ubehag eller gene.

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

Bivirkninger

Dette udstyr kan fremkalde hudreaktioner (rødmen, kløe, irritationer...).

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

Brugsanvisning/Påsætning

Placer bæltet omkring taljen ved at føre hænderne ind i fingerstropperne på maveforstærkningerne. Ⓐ Bæltet skal være centreret på rygsøjlen: rygfastiverne skal være placeret på hver sin side af rygsøjlen. Den nederste del af bæltet skal nå ned til kløften mellem ballerne.

Thuasne-logoet angiver bæreretningen.

Træk samtidigt og på en ensartet måde i fingerstropperne på maveforstærkningerne. Ⓑ

Luk bæltet ved at føre højre side over venstre side og justere til den ønskede stramning. Ⓒ

Det er muligt at justere kompressionen i løbet af dagen efter behov.

Pleje

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

Opbevaring

Opbevares ved stuetemperatur og helst i den originale emballage.

Bortskaffelse

Skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende lokale bestemmelser.

* OC1806 Intern undersøgelsesrapport, 2019.

Dette medicinske udstyr er et reguleret sundhedsprodukt, som er CE-mærket i henhold til denne regulering.

Opbevar vejledningen

fi

LANNERANGAN TUKIVYÖ – "KEVYT JA MIELLYTTÄVÄ KÄYTTÄÄ"*

LombaSkin-vyö on hengittävää CombiteX-kangasta. Kankaan reunoissa ei ole ompeleitä. Näin se joustaa paremmin käytettäessä sitä suoraan iholla vartalonnmyötäisesti kuin "toinen iho".

Kuvaus/Käyttötarkoitus

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

Rakenne

Ilmava ja hengittävä CombiteX-joustokangas. ①

Vatsalevyt, joissa on tarrapinta ja sormilenkeistä. ②

Mukautuvat selkävahvikkeet ③

Tekstiilikomponentit: polyamidi - polyuretaani - polyesteri - elastaani.

Ei-tekstiilikomponentit: harjattu karkaistu teräs - polyoksimetyyleeni - polypropeeni.

Ominaisuudet/Toimintatapa

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

Käyttöaiheet

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

Ahdas lannekanava.

Vasta-aiheet

Älä aseta tuotetta suoraan kosketuksiin vaurioituneen ihon kanssa.

Älä käytä, jos tiedossa on allergia jollekin rakenneosista.

Ei saa käyttää raskauden aikana.

Älä käytä tuotetta, jos sinulla on palleatyrä.

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

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

Varoimet

Tarkista laitteen eheys ennen jokaista käyttöä.

Älä käytä välinettä, jos se on vaurioitunut.

Valitse oikea koko potilaalle kokotaulukosta.

Noudata ehdottomasti lääkärin antamia ohjeita ja käyttösuosituksia.

Suosittelimme, että terveydenhuollon ammattilainen säätää pystytyet potilaan selälle sopiviksi ennen ensimmäistä käyttökertaa.

Älä käytä välinettä lääketieteellisessä kuvantamisjärjestelmässä.

Älä käytä välinettä nukkuessasi.

Jos tunnet epämukavuutta tai haittaa, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

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

Ei-toivotut sivuvaikutukset

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

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

Käyttöohje/Asettaminen

Aseta vyö vyötärön ympärille viemällä kädet vatsavahvikkeiden päällä sijaitseviin lenkkeihin. Ⓐ

Vyö tulee asettaa keskelle selkäranka: selkävahvikekkeet tulee sijoittaa selkärangan molemmin puolin.

Vyön alareunan on yllättävä pakaravaon kohdalle asti.

Thuasne-logo osoittaa pukemissuunnan.

Vedä samanaikaisesti ja tasaisesti vatsavahvikkeiden sormilenkeistä. Ⓑ

Sulje vyön oikea puoli vasemman puolen päälle ja säädä se haluttuun kireyteen. Ⓒ

Voit päivän mittaan säätää puristusta tarpeen mukaan.

Hoito

Sulje tarrakiinnikkeet ennen pesua. Konepestävä 30°C:ssa (hienopesu). Älä pese välinettä konepesussa yli 10 kertaa. Ei saa kuivapestä. Älä käytä pesuaineita, huuhteluaineita tai voimakkaita tuotteita (klooria sisältävät tuotteet). Ei saa kuivata kuivausrummussa. Ei saa silittää. Puristele liika vesi pois. Anna kuivua etäällä suorasta lämmönlähteestä (lämpöpatteri, auringonvalo jne.). Kuivata tasossa.

Säilytys

Säilytä huoneenlämmössä, mieluiten alkuperäisessä pakkauksessa.

Hävittäminen

Hävitä voimassa olevien paikallisten määräysten mukaisesti.

* OC1806 Sisäinen tutkimusraportti, 2019.

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

Säilytä nämä käyttöohjeet

SV LÄNDRYGGSSTÖD MED KÄNSLAN AV "EN ANDRA HUD"*

Tack vare CombiteX-tyget som bältet LombaSkin består av har bältet god andningsförmåga. Kanterna på detta tyg är skömlösa för att ha större flexibilitet. Detta för att det ska kännas som "en andra hud" när man har det på sig.

Beskrivning/Avsedd användning

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

Sammansättning

Luftigt och elastiskt CombiteX-tyg som andas. ①

Bukpaneler med kardborreband och fingerfickor. ②

Formbara ryggskenor ③

Material textilier: polyamid - polyuretan - polyester - elasthan.

Icke-textila komponenter: borstat härdat stål - polyoximetylen - polypropen.

Egenskaper/Verkningsätt

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.

Indikationer

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

Trång ryggradskanal.

Kontraindikationer

Applicera inte produkten direkt på skadad hud.

Får ej användas vid känd allergi mot något av innehållsämnen.

Får ej användas på gravida kvinnor.

Använd inte produkten vid hiatusbräck.

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

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

Försiktighetsåtgärder

Kontrollera att produkten är hel före varje användning.

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.

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

Använd inte produkten i en apparat för medicinsk avbildning.

Använd inte produkten när du sover.

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

Biverkningar

Produkten kan orsaka hudreaktioner (rodnad, klåda, irritation osv.).

Alla allvarliga incidenter i samband med användningen av denna produkt ska anmälas till tillverkaren och till behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Bruksanvisning/användning

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

Bältets nedre del måste placeras i linje med rygglutet.

Thuasne-loggan visar korrekt placering.

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

Under dagen kan du justera kompressionsnivån efter behov.

Skötsel

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

Förvaring

Förvaras vid rumstemperatur, helst i ursprungsförpackningen.

Kassering

Kassera i enlighet med gällande lokala föreskrifter.

* OC1806 Intern studierapport, 2019.

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

Behåll dessa instruktioner

eI

ZΩΝΗ ΟΣΦΥΪΚΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ ΜΕ ΑΙΣΘΗΣΗ «ΔΕΥΤΕΡΟΥ ΔΕΡΜΑΤΟΣ»*

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

Περιγραφή/Σημείο εφαρμογής

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

Σύνθεση

Αεριζόμενο και διαπερατό από τον αέρα ελαστικό ύφασμα Combitex. ①

Κοιλιακές πλάκες με αυτοκόλλητη επιφάνεια και θηλιές δακτύλων. ②

Διαμορφούμενες ραχιαίες μανιέλες ③

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

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

Ιδιότητες/Μηχανισμός δράσης

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

Ενδείξεις

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

Στένωση του σπονδυλικού σωλήνα.

Αντενδείξεις

Μη τοποθετείτε το προϊόν απευθείας σε επαφή με τραυματισμένο δέρμα.

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

Να μην χρησιμοποιείται από έγκυες γυναίκες.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση διαφραγματοκήλης.

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

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

Προφυλάξεις

Βεβαιωθείτε για την ακεραιότητα του προϊόντος πριν από κάθε χρήση.

Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν έχει υποστεί ζημιά.

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

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

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

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν κατά τον ύπνο. Σε περίπτωση δυσφορίας ή ενόχλησης, συμβουλευτείτε έναν επαγγελματία υγείας. Η χρήση ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος από παιδιά θα πρέπει να γίνεται υπό την επίβλεψη ενός ενήλικα ή επαγγελματία υγείας.

Δευτερεύουσες ανεπιθύμητες ενέργειες

Το προϊόν αυτό μπορεί να προκαλέσει δερματικές αντιδράσεις (κοκκινίλες, κνησμό, ερεθισμό...). Κάθε σοβαρό συμβάν που προκύπτει και σχετίζεται με το προϊόν θα πρέπει να κοινοποιείται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

Οδηγίες χρήσης/Τοποθέτηση

Τοποθετήστε τη ζώνη γύρω από τη μέση σας, κρατώντας την με τα χέρια από τις θηλιές δακτύλων που βρίσκονται επάνω στα πρόσθια τμήματα. ④ Η ζώνη πρέπει να είναι κεντραρισμένη στη σπονδυλική στήλη: οι ραχιαίες μπανέλες πρέπει να τοποθετηθούν και στις δύο πλευρές της σπονδυλικής στήλης.

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

Το λογότυπο Thuasne σας υποδεικνύει τη φορά τοποθέτησης.

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

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

Κατά τη διάρκεια της ημέρας, μπορείτε να ρυθμίζετε το επίπεδο συμπίεσης ανάλογα με τις ανάγκες σας.

Συντήρηση

Κλείστε τις αυτοκόλλητες επιφάνειες πριν από το πλύσιμο. Πλένεται στο πλυντήριο, στους 30°C (στο πρόγραμμα για τα ευαίσθητα). Μην πλένετε το προϊόν στο πλυντήριο μετά από 10 πλύσεις. Μην υποβάλλετε σε στεγνό καθαρισμό. Μην χρησιμοποιείτε απορρυπαντικά ή πολύ ισχυρά προϊόντα (προϊόντα με βάση την χλωρίνη...). Μην χρησιμοποιείτε στεγνωτήριο. Μην σιδερώσετε. Στραγγίστε πιέζοντας. Στεγνώστε μακριά από άμεση πηγή θερμότητας (καλοριφέρ, ήλιος...). Αφήστε να στεγνώσει σε επίπεδη επιφάνεια.

Αποθήκευση

Φυλάξτε σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, κατά προτίμηση στο αρχικό κουτί.

Απόρριψη

Απορρίψτε σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς.

*Έκθεση εσωτερικής μελέτης OC1806, 2019.

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

Φυλάξτε αυτό το φυλλάδιο

cs

KOMPAKTNÍ BEDERNÍ PODPŮRNÝ PÁS*

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

Popis/Použití

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

Složení

Prozdušněná a prodyšná elastická látka Combitec. ①
Břišní panely se suchými zipy a otvory pro prsty. ②

Přizpůsobitelné zádové kostice ③

Textilní části: polyamid - polyuretan - polyester - elasthan.

Netextilní části: kartáčovaná kalená ocel - polyoxymetylen - polypropylen.

Vlastnosti/Mechanismus účinku

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

Indikace

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

Úzký páteřní kanál.

Kontraindikace

Nepřikládejte přímo na poraněnou kůži.

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

Nepoužívat u těhotných žen.

Nepoužívejte v případě brániční kýly.

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

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

Upozornění

Před každým použitím zkontrolujte, že je pomůcka neporušená.

Poškozenou pomůcku nepoužívejte.

Vošdnou velikost vyberte pomocí tabulky velikostí.

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

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

Pomůcku nepoužívejte při použití zdravotnické zobrazovací techniky.

Pomůcku nenoste na spaní.

V případě nepohodlí nebo obtíží se poraďte se zdravotnickým pracovníkem.

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

Nežádoucí vedlejší účinky

Pomůcka může vyvolat kožní reakce (začervenání, svědění, popáleniny, podráždění...).

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

Návod k použití/Aplikace

Nasaďte pás kolem pasu tak, že protáhnete ruce otvory pro prsty umístěnými na břišních chráničích. Ⓐ Střed pásu musí být na páteři: zádové kostice musí být umístěny po obou stranách páteře.

Spodní hrana pásu musí dosahovat ke kostrci.

Logo Thuasne ukazuje směr umístění.

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

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

Během dne můžete stupeň komprese pásu podle potřeby regulovat.

Údržba

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

Skladování

Skladujte při pokojové teplotě, nejlépe v originálním balení.

Likvidace

Likvidujte v souladu s místními právními předpisy.

* OC1806 Rapport d'étude interne, 2019.

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

Tento návod uschovejte.

pl

ORTEZA LĘDŹWIOWO-KRZYŹOWA Z EFEKTEM „DRUGIEJ SKÓRY”*

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

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

Opis/Przeznaczenie

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

Skład

Przewiewny, oddychający materiał elastyczny CombiteX. ❶

Wkładki brzusne z rzepem i otwory na palce. ❷

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

Elementy nietekstylne: stal hartowana szcztokowana - polioksymetylen - polipropylen.

Właściwości/Działanie

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

Wskazania

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

Wąski kanał lędźwiowy.

Przeciwwskazania

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

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

Nie stosować u kobiet w ciąży.

Nie używać w przypadku przepukliny przeponowej rozworu przełykowego.

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

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

Konieczne środki ostrożności

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

Nie używać wyrobu, jeśli jest uszkodzony.

Wybrać rozmiar dobrany do pacjenta, korzystając z tabeli rozmiarów.

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

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

Nie używać wyrobu w systemie obrazowania medycznego.

Nie używać wyrobu podczas snu.

W przypadku dyskomfortu lub ucisku zasięgnąć porady lekarza.

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

Niepożądane skutki uboczne

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

Sposób użycia/Sposób zakładania

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

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

Dolna część pasa powinna znajdować się na wysokości pośladków.

Logo Thuasne wskazuje prawidłowy kierunek zakładania.

Jednocześnie równomiernie pociągnąć otwory na palce we wkładkach brzusznych. Ⓑ

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

Pacjent może w dowolny sposób regulować siłę ucisku w ciągu dnia w zależności od swoich potrzeb.

Utrzymanie

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

Przechowywanie

Przechowywać w temperaturze pokojowej, najlepiej w oryginalnym opakowaniu.

Utylizacja

Utylizować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

* OC1806 Raport z badania wewnętrznego, 2019.

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

Zachować tę instrukcję

Iv

KOMPAKTA JOSTASVIETAS JOSTA AR „OTRĀS ĀDAS” EFEKTU*

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

Apraksts / paredzētais mērķis

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

Sastāvs

Combiteks elpojošs elastīgs audums. ①

Vēdera plāksnes ar pašlīpošu virsmu uz pirkstiem paredzētajiem šķēļumiem. ②

Ērti muguras atbalsta elementi ③

Tekstila sastāvdaļas: poliamīds - poliuretāns - poliesters - elastāns.

Netekstila sastāvdaļas: matēts rūdītais tērauds - polioksimetilēns - polipropilēns.

Īpašības / darbības veids

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

Indikācijas

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

Mugurkaula kanāla sašaurinājums.

Kontrindikācijas

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

Nelietojiet grūtniecēm.

Nelietojiet hiatalās trūces gadījumā.

Nelietojiet kaulu vēža ar metastāzēm mugurkaulā gadījumā.

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

Piesardzība lietošanā

Pirms lietošanas pārbaudiet, vai prece nav bojāta.

Nelietojiet ierīci, ja tā ir bojāta.

Izvēlieties pacientam atbilstošu izmēru, ņemot vērā izmēru tabulu.

Stingri ievērojiet jūsu veselības aprūpes speciālista ieteikumus un lietošanas norādījumus.

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

Nelietojiet ierīci medicīniskajā attīrveidošanas sistēmā.

Nelietojiet ierīci miega laikā.

Diskomforta vai traucējošas sajūtas gadījumā konsultējieties ar veselības aprūpes speciālistu.

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

Nevēlamas blaknes

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

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

Uzvilkušana/lietošana

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

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

Jostas lejasdaļai ir jāatrodas vienā līmenī ar sēžamvietas augšdaļu.

Thuasne logotips norāda pareizu uzstādīšanas virzienu.

Vienlaikus un vienmērīgi velciet aiz vēdera daļu pirkstiem paredzētajiem šķēlumiem. (B)

Aiztaisiet jostu, liekot labo pusi pāri kreisajai pusei, noregulējot vēlamo savilkuma līmeni. (C)

Dienas laikā ir iespējams pielāgot kompresijas stiprumu atbilstoši vajadzībām.

Kopšana

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

Uzglabāšana

Uzglabājiet istabas temperatūrā, vēlams, oriģinālajā iepakojumā.

Likvidēšana

Likvidējiet saskaņā ar spēkā esošajiem vietējiem noteikumiem.

* OC1806 lekcijā pētījuma ziņojums, 2019.

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

Saglabājiet šo instrukciju

It

PALAIKOMASIS JUOSMENS DIRŽAS SU „ANTROSIOS ODOS“* POVEIKIU

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

Aprašymas ir paskirtis

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

Sudėtis

Vėdinamas ir kvėpuojantis tamprus „CombiteX“ audinys (1)

Priekinės dalys su kibiuoju paviršiumi ir pirštų kilpas. (2)

Pritaikomkos nugaros dalies plokštėlės (3)

Tekstilinės dalys: poliamidas – poliuretanas – poliesteris – elastanas.

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

Savybės ir veikimo būdas

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

Indikacijos

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

Juosmeninės stuburo dalies kanalo susiaurėjimas.

Kontraindikacijos

Nenaudokite gaminio tiesiogiai ant pažeistos odos.

Nenaudokite gaminio, jei yra alergija bet kuriai sudėinei medžiagai.

Netinka naudoti nėščiosioms.

Nenaudokite, jei turite stuburo išvaržą.

Nenaudokite, jei sergate kaulų vėžiu su metastazėmis stubure.

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

Atsargumo priemonės

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

Nenaudokite priemonės, jei ji pažeista.

Remdamiesi dydžių lentele, pasirinkite pacientui tinkamą dydį.

Griežtai naudoti pagal sveikatos specialisto nurodytą naudojimosi protokolą ir receptą.

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

Nenaudokite priemonės medicininių vaizdo tyrimų metu.

Nenaudokite miegodami.

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

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

Nepageidaujamas šalutinis poveikis

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

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

Naudojimas

Apjuoskite diržu juosmenį, įkišę plaštakas į priekines dalyses esančias pirštų kilpas. (A)

Diržo vidurys turi būti ties jūsų stuburu: nugarinės pokštėlis turi būti išsidėsciusios abiejose stuburo pusėse.

Apatinė diržo dalis turi būti ties uodegikauliu.

„Thuasne“ logotipas rodo apsiujosimo kryptį.

Vienu metu vienodai traukite priekinių dalių pirštų kilpas. ⓐ

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

Dienai bėgant galite reguliuoti suspaudimo lygį pagal savo poreikius.

Priežiūra

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

Laikymas

Laikyti kambario temperatūroje, pageidautina originalioje pakuotėje.

Išmetimas

Šalinkite pagal galiojančias vietas taisykles.

* OC1806 Vidinio tyrimo ataskaita, 2019.

Ši medicinos priemonė yra kontroliuojama, todėl paženklinta CE ženklu.

Išsaugokite šį informacinį lapelį

et

NIMMEPIIRKONNA TUGIVÖÖ EFEKTIGA „TEINE NAHAKIHT“*

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

Kirjeldus/Sihtkasutus

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

Koostis

Elastne, hingav ja õhku läbilaskev kangas CombiteX. ①

Takjapinna ja sõrmeavade kõhuplaadid. ②

Kohandatud seljatoed ③

Tekstiilsed osad: polüamiid - polüuretaan - polüester - elastaan.

Mittetekstiilsed osad: karastatud harjatud teras - polüoksümetüleen - polüpropüleen.

Omadused/Toimeviis

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

vähemine tänu kõhupiirkonna toetavale kokkutõmbamisele.

Näidustused

Mittespetsiifiline alaseljavalu (äge, alaäge ja krooniline staadium).

Kitas nimmekanal.

Vastunäidustused

Mitte kasutada toodet kahjustatud nahal.

Mitte kasutada allergia puhul toote ühe koostisosa suhtes.

Mitte kasutada raseduse ajal.

Mitte kasutada vahelihasesonga korral.

Mitte kasutada luuvähi korral koos metastaasidega lülisambas.

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

Ettevaatusabinõud

Enne igat kasutamist kontrollige vahendi teravikkust.

Mitte kasutada vahendit, kui see on kahjustatud.

Valige patsiendile õige suurusega vahend, lähtudes mõõtude tabelist.

Järgige rangelt oma tervishoiutöötaja poolseid nõutavaid ettekirjutusi ja kasutusjuhiseid.

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

Mitte kasutada vahendit meditsiinilises piltidiagnostikas.

Mitte kasutada vahendit magamise ajal.

Ebamugavustunde või ärrituse korral pidage nõu tervishoiutöötajaga.

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

Kõrvaltoimed

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

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

Kasutusjuhend/paigaldamine

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

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

Vöö alaosa peab ulatuma välja kuni tuharatevaheni.

Thuasne'i logo tähistab paigalduse suunda.

Tõmmake kõhupadjade sõrmeavasid korraga ja ühtlaselt. ⓑ

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

Päeva jooksul on võimalik surve tugevust vastavalt vajadusele reguleerida.

Puhastamine

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

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

Säilitamine

Säilitage toatemperatuuril, soovitatavalt originaalpakendis.

Kõrvaldamine

Kõrvaldage vahend vastavalt kohalikule seadusandlusele.

* OC1806 Siseuringu aruanne, 2019.

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

Hoidke see juhend alles.

sl

OPORNI KRIŽNI PAS Z OBČUTKOM »DRUGE KOŽE«*

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

Opis/Namen

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

Sestava

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

Udobne hrbtne opore ③

Tekstilni materiali: poliamid - poliuretan - poliester - elastan.

Netekstilni deli: brušeno kaljeno jeklo - polioksimetilen - polipropilen.

Lastnosti/Način delovanja

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

Indikacije

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

Ozek hrbtenični kanal.

Kontraindikacije

Izdelka ne uporabljajte neposredno v stiku s poškodovano kožo.

Izdelka ne uporabljajte v primeru znane alergije na katerokoli sestavino.

Izdelka ne smejo uporabljati nosečnice.

Ni primeren za osebe, ki imajo hialalno hernijo.

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

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

Previdnostni ukrepi

Pred vsako uporabo preverite, v kakšnem stanju je izdelek.

Če je izdelek poškodovan, ga ne uporabite.

S pomočjo tabele velikosti izberite pravilno velikost za pacienta.

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

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

Izdelka ne uporabljajte v napravah za rentgensko slikanje.

Izdelka ne uporabljajte med spanjem.

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

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

Neželeni stranski učinki

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

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

Navodila za uporabo/Namestitev

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

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

Spodnji del pasu se mora nahajati v višini zadnjicega pregiba.

Logotip Thuasne prikazuje smer nameščanja.

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

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

Čez dan po potrebi prilagodite stopnjo kompresije.

Vzdrževanje

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

Shranjevanje

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

Odlaganje

Zavržite skladno z veljavnimi lokalnimi predpisi.

* OC1806 Poročilo interne raziskave, 2019.

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

Navodila shranite.

sk

PODPORNÝ DRIEKOVÝ PÁS S EFEKTOM „DRUHEJ KOŽE“*

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

Popis/Použitie

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

Zloženie

Vzdušný a priedušný elastický materiál Combitec. ❶

Brušné diely so suchým zipsom a slučkami na prsty. ❷

Tvarovateľné výstuže v oblasti chrbta ❸

Textilné zložky: polyamid - polyuretán - polyester - elastan.

Netextilné zložky: leštená kalená oceľ - polyoxymetylén - polypropylén.

Vlastnosti/Mechanizmus účinku

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

Indikácie

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

Bedrová stenóza.

Kontraindikácie

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

Nepoužívajte u tehotných žien.

Nepoužívajte v prípade hiátovej prietrže.

Nepoužívajte v prípade rakoviny kostí s metastázami na chrbtici.

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

Upozornenia

Pred každým použitím skontrolujte, či pomôcka nie je porušená.

Ak je pomôcka poškodená, nepoužívajte ju.

Podľa tabuľky veľkostí si vyberte vhodnú veľkosť pre pacienta.

Prísne dodržiavajte predpis a protokol používania odporúčaný zdravotníckym odborníkom.

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

Pri vyšetrení pomocou zobrazovacích systémov výrobok zložte.

Pomôcku nepoužívajte počas spánku.

V prípade nepohodlia alebo bolesti sa poraďte s ošetrojúcim lekárom.

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

Nežiaduce vedľajšie účinky

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

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

Návod na použitie /aplikácia

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

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

Spodná časť pásu musí siahať po gluteálnu ryhu.

Logo Thusasne naznačuje smer umiestnenia.

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

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

V priebehu dňa si môžete prispôbiť úroveň kompresie podľa potreby.

Údržba

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

Skladovanie

Uchovávajte pri izbovej teplote, podľa možnosti v pôvodnom obale.

Likvidácia

Výrobok likvidujte podľa platných miestnych predpisov.

*OC1806 Správa o internej štúdii, 2019.

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

Tento návod uschovajte.

hu

„MÁSODIK BŐR“* HATÁSÚ ÁGYÉKI FŰZŐ

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

Leírás/Rendeltetés

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

Összetétel

CombiteX szellőző és lélegző elasztikus szövet. ①

Tépozárás felületű haspnelek és ujjbújtatók. ②

Alakítható hátmerevítő lapok ③

Textil alkotóelemek: poliamid - poliuretán - poliészter - elasztán.

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

Tulajdonságok/Hatásmód

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

Indikációk

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

Keskeny ágyéki csatorna.

Kontraindikációk

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

Terhes nők nem használhatják.

Rekeszizomsérv esetén nem alkalmazható.

Csontrák, vagy gerincmetasztázis esetén nem alkalmazható.

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

Óvintézkedések

Minden egyes használat előtt ellenőrizze a termék épségét.

Ne használja a terméket, ha az sérült.

A mérettáblázat segítségével válassza ki a betegnek megfelelő méretet.

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

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

Ne használja az eszközt orvosi képzeltkor során.

Ne használja az eszközt alvás közben.

Kényelmetlenség vagy zavaró érzés esetén forduljon egészségügyi szakemberhez.

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

Nemkívánatos mellékhatások

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

Az eszközzel kapcsolatban fellépő bármilyen súlyos incidensről tájékoztatni kell a gyártót, valamint

annak a tagállamnak az illetékes hatóságát, ahol a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodik.

Használati útmutató/felhelyezés

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

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

A fűző aljának a fenékgáthoz felső vonaláig kell érnie.

A Thuasne logója jelzi a felhelyezés irányát.

Húzza meg egyidejűleg és egyenletesen a hasi támasztórész ujjbújtatóit. ⑤

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

Napközben igénye szerint állíthat a kompresszió erősségén.

Ápolás

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

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

Tárolás

Szobahőmérsékleten tárolja, lehetőség szerint az eredeti csomagolásában.

Ártalmatlanítás

A helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

* OC1806 Belső vizsgálati jelentés, 2019.

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

Tartsa meg ezt az útmutatót

bg

ЛУМБАЛЕН КОЛАН ЕФЕКТ „ВТОРА КОЖА”*

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

Описание/Предназначение

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

Състав

Проветрива и дишаща еластична материя CombiteX. ①

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

Комфортни дорзални опори ③

Текстилни компоненти: полиамид - полиуретан - полиестер - еластан.

Нетекстилни компоненти: матирана закалена стомана - полиоксиметилен - полипропилен.

Свойства/Начин на действие

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

Показания

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

Тесен лумбален канал.

Противопоказания

Не поставяйте продукта в пряк контакт с увредена кожа.

Не използвайте, ако имате алергия към някой от компонентите.

Не използвайте при бременни жени.

Да не се използва в случай на хиатална херния.

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

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

Предпазни мерки

Преди всяка употреба проверявайте за целостта на изделието.

Не използвайте изделието, ако е повредено.

Изберете подходящата за пациента големина, като направите справка в таблицата с размерите.

Спазвайте стриктно предписанията и схемата за използване, предоставени от вашия здравен специалист.

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

Не използвайте изделието при образна диагностика.

Не използвайте изделието по време на сън.

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

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

Нежелани странични ефекти

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

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

Начин на употреба/Поставяне

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

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

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

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

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

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

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

Поддръжка

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

Съхранение

Съхранявайте при стайна температура, за предпочитане в оригиналната опаковка.

Изхвърляне

Изхвърляйте в съответствие с действащата местна нормативна уредба.

* OC1806 Доклад за вътрешно проучване, 2019.

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

Запазете настоящото упътване

ro

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

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

Descriere/Destinație

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

Compoziție

Țesătură elastică Combitec, aerată, ce permite respirația. ①

Panouri abdominale cu suprafață autoadezivă și orificiile pentru degete. ②

Lamele dorsale deformabile ③

Componente textile: poliamidă - poliuretanic - poliester - elastan.

Componente netextile: oțel călit periat - polioximetilenă - polipropilenă.

Proprietăți/Mod de acțiune

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

Indicații

Lombalgii comune nespecifice (acute, subacute și cronice).

Canal lombar îngust.

Contraindicații

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

Nu utilizați în cazul femeilor însărcinate.

Nu utilizați produsul în caz de hernie hiatală.

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

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

Precauții

Verificați integritatea dispozitivului înainte de fiecare utilizare.

Nu utilizați dispozitivul dacă este deteriorat.

Alegeți dimensiunea adaptată pentru pacient, consultând tabelul de mărimi.

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

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

Nu utilizați dispozitivul într-un sistem de imagistică medicală.

Nu utilizați dispozitivul în timpul somnului.

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

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

Reacții adverse nedorite

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

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

Mod de utilizare/Poziționare

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

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

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

Sigla Thuasne indică direcția de montare.

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

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

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

Întreținerea

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

Depozitare

Depozitați la temperatura camerei, de preferință în ambalajul original.

Eliminare

Eliminați în conformitate cu reglementările locale în vigoare.

* OC1806 Raport de studiu intern, 2019.

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

Păstrați acest prospect

ru

ОПОРНЫЙ ПОЯСНИЧНЫЙ КОРСЕТ С ЭФФЕКТОМ «ВТОРОЙ КОЖИ»*

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

Описание/назначение

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

Состав

Эластичная, дышащая и влагопроницаемая ткань Combiteх. ❶

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

Моделируемые ребра жесткости в спинной части ортеза ❸

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

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

Свойства/принцип действия

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

Показания

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

Стеноз позвоночного канала в поясничном отделе

Противопоказания

Не размещайте изделие непосредственно на поврежденной коже.

Не используйте в случае наличия аллергии на любой из компонентов.

Не используйте для беременных женщин.

Не используйте в случае диафрагмальной грыжи.

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

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

Рекомендации

Перед началом использования убедитесь в целостности изделия.

Не используйте изделие, если оно повреждено.

Выберите размер, который подходит пациенту, руководствуясь таблицей размеров.

Строго придерживайтесь врачебного назначения и соблюдайте порядок использования, предписанный лечащим врачом.

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

Не используйте изделие во время прохождения лучевой диагностики.

Снимайте изделие на время сна.

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

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

Нежелательные последствия

Использование этого изделия может вызвать кожную реакцию (покраснение, зуд, раздражение и т. п.).

Обо всех серьезных инцидентах, связанных с использованием настоящего изделия, следует сообщать изготовителю и в компетентный орган страны-члена ЕС, на территории которой находится пользователь и/или пациент.

Порядок использования/процедура наложения

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

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

Нижняя часть корсета должна доходить до уровня ягодичной складки.

Логотип «Thuasne» указывает направление надевания.

Одновременно и равномерно потяните петли на передней части корсета. ❺

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

В течение дня при необходимости можно регулировать уровень компрессии.

Уход

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

Хранение

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

Утилизация

Утилизируйте в соответствии с требованиями местного законодательства.

* Отчет о внутреннем исследовании OC1806, 2019 г.

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

Сохраните эту инструкцию.

hr

LUMBALNI POTPORNJI POJAS S UČINKOM „DRUGE KOŽE“*

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

Opis/namjena

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

Sastav

Rasteljivo prozirno tkanje Combitec koje diše. ❶

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

Udobne šipke na leđima ❸

Tekstilne komponente: poliamid - poliuretan - poliester - elastan.

Netekstilne komponente: kaljeni izglancani čelik - polioksimetilen - polipropilen.

Svojstva/način rada

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

Indikacije

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

Uzak lumbalni kanal.

Kontraindikacije

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

Nemojte upotrebljavati kod trudnica.

Ne upotrebljavajte u slučaju problema s kilom.

Ne upotrebljavajte u slučaju raka kostiju s metastazama u kralježnici.

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

Mjere opreza

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.

Proizvod nemojte upotrebljavati ako je oštećen.

Pomoću tablice veličina odaberite odgovarajuću veličinu za pacijenta.

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

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

Proizvod nemojte upotrebljavati za medicinsku radiologiju.

Proizvod nemojte upotrebljavati tijekom spavanja.

U slučaju žuljanja ili stezanja obratite se zdravstvenom djelatniku.

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

Neželjene nuspojave

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

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

Način uporabe/Postavljanje

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

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

Donji dio pojasa treba dosežati razinu međuglutealnog nabora.

Logotip Thuasne pokazuje smjer položaja.

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

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

Tijekom dana moguće je prema potrebi prilagoditi razinu kompresije.

Upute za pranje

Prije pranja zalijepite čičak-trake. Perivo u perilici na temperaturi od 30°C (ciklus za osjetljivo rublje). Nakon 10 pranja proizvod nemojte prati u perilici rublja. Ne čistite kemijski. Nemojte upotrebljavati deterdžente, omeksiivače ili agresivna sredstva (sredstva s klorom...). Nemojte sušiti u sušilici rublja. Ne glačati. Iscijedite višak vode. Sušite podalje od izravnog izvora topline (radijatora, sunca...). Sušite postavljanjem na ravnu površinu.

Spremanje

Spremite na sobnoj temperaturi, po mogućnosti u originalnu ambalažu.

Zbrinjavanje

Zbrinite u skladu s važećim lokalnim propisima.

* OC1806 Izvješće o internoj studiji, 2019.

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

Sačuvajte ovaj priručnik

zh

“肤质”* 效果支撑带

LombaSkin护腰采用透气的弹性Combitec面料制作。

该面料边沿无缝接，从而更灵活，贴合皮肤穿戴，达到“第二层皮肤”效果。

说明/用途

该装备仅用于治疗所列出的适应症，以及尺寸符合尺寸表的客户。

组成部件

Combitec弹性透气面料。❶

带粘合扣表面和手指孔的腹板。②

一体柔软背带③

织物成分：聚酰胺-聚氨酯纤维-聚酯纤维-氨纶

无纺成分：淬火钢材-聚甲醛-聚丙烯

属性/作用方式

护腰通过支撑腰椎，缓解腰痛：通过提高腹内压力，实现腰部的分区减压。

适应症

非特殊特异性腰痛治疗（急性/亚急性/慢性）；

腰椎管狭窄；

禁忌症

请勿将该产品直接与受损皮肤接触。

如已知对任一组件过敏，请勿使用。

请勿用于孕妇。

如患有食管裂孔疝，请勿使用。

如患有脊椎转移性骨癌，请勿使用。

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

注意事项

每次使用前请检查产品是否完好。

如产品有损，请勿使用。

请参照尺寸表为患者挑选合适的尺寸。

严格遵守专业医护人员推荐的处方和使用方法。

首次使用前，建议让专业医务人员按照患者背部的曲线对护腰带金属支条塑形。

请勿在医学成像系统中使用该装备。

请勿在睡眠时使用该装备。

如果期间产生不适感，请咨询医疗保健专业人员。

儿童对医疗器械的使用应在成人或医疗保健专业人员的监督下进行。

不良副作用

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

使用说明/穿戴方法

把护腰围在腰部，并将双手穿过位于前面板上的手环。④

腰带应在脊柱位置居中；背带应位于脊柱的两侧。

护腰下部须位于股沟水平。

Thuasne标志指示穿戴方向。

同时用力均匀的拉起腹板的指孔。⑤

系上腰带：右侧在上左侧在下，适当系紧。⑥

白天，您可以根据需要调整压力强度。

保养

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

存放

请室温保存，最好存放在原始包装中。

弃置

根据本地现行规范弃置。

* OC1806 内部研究报告, 2019.

本医疗装置是合规的卫生产品，并因符合这一规范，而带有CE标记。

请保留本说明书单页

حزام لدعم أسفل الظهر بتأثير "الجلد الثاني"*

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

الوصف/الغرض

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

التكوين

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

الخصائص/طريقة العمل

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

دواعي الاستعمال

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

موانع الاستعمال

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

الاحتياطات

تحقق من سلامة الجهاز قبل كل استخدام.
لا تستخدم الجهاز إذا كان نالفا.
اختر المقاس اللائم للمريض بالرجوع إلى جدول المقاسات.
الترم بدقة بالوصفة الطبية وبيروتوكول الاستخدام الذي أوصى به أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك.
قبل أول استخدام للجهاز، يُوصى بتشكيل الشرائح على ظهر المريض بواسطة أخصائي رعاية صحية.
لا تستخدم الجهاز مع نظام التصوير الطبقي.
لا تستخدم الجهاز أثناء النوم.
في حالة عدم الراحة أو الانزعاج، استشر أخصائي الرعاية الصحية.
يجب أن يتم استخدام أي جهاز طبي من قبل طفل تحت إشراف شخص بالغ أو أخصائي رعاية صحية.

الآثار الثانوية غير المرغوب فيها

يمكن أن يسبب هذا الجهاز تفاعلات جلدية (احمرار، حكة، تهيج، الخ).
يجب إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يوجد فيها المستخدم و/أو المريض بأي حادث خطير يتعلق بالتجهيزة.

طريقة الاستعمال/الوضع

يوضع الحزام حول الخصر بإدخال اليدين في حلقات الأصابع على الضمادات البنية. ④
يجب توسيط الحزام على العمود الفقري: يجب وضع الشرائح على الظهر على جانبي العمود الفقري.
يجب أن يصل أسفل الحزام إلى مستوى شق الاليتين.
يشير رمز شركة Thuas إلى اتجاه التثبيت الصحيح.
في وقت واحد وبشكل متساو، اجذب حلقات الأصابع من الضمادات البنية. ⑤
أغلق الحزام على الجانب الأيمن فوق الجانب الأيسر، واضبط مستوى الشد المطلوب. ⑥
خلال النهار، إمكانية ضبط مستوى الضغط وفقا للاحتياجات.

الصيانة

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

التخزين

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

التخلص

تخلص من المنتج وفقاً للوائح المحلية المعمول بها.

* OC1806 تقرير دراسة داخلية، 2019.

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

احتفظ بهذا الدليل

www.thuasne.com

www.thuasne.com/global-contact



©Thuasne - 2124002 (2021-03)

