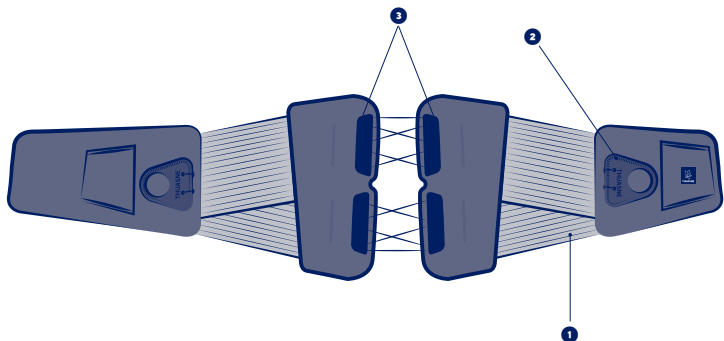




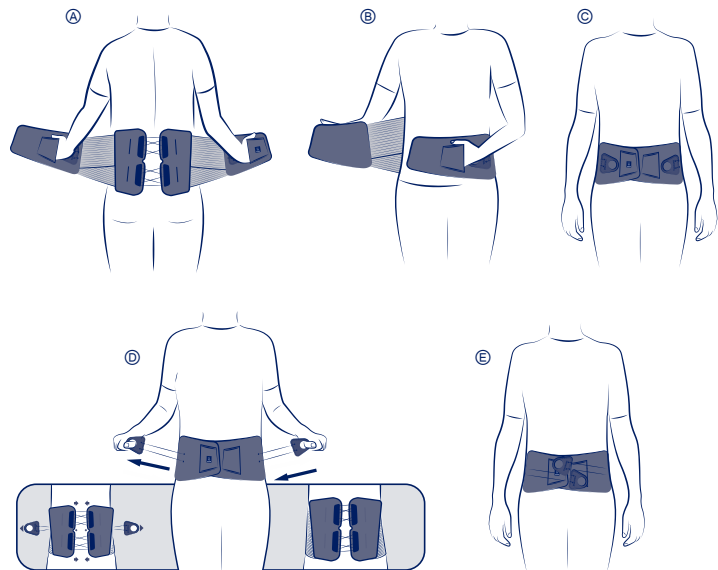
**THUASNE**

## LombaStab

fr	Ceinture de soutien lombaire – "Serrage facile et précis"	5
en	Lumbar support belt - "Easy, precise tightening"	6
de	LWS-Stabilisierungsorthese- „einfaches und präzises Justieren"	7
nl	Lumbale rugbrace - "Eenvoudige en nauwkeurige aanspanning"	8
it	Cintura di sostegno lombare – "Serraggio facile e preciso"	9
es	Faja de sujeción lumbar – "Fijación fácil y precisa"	10
pt	Cinta de suporte lombar – "Aperto fácil e preciso"	11
da	Rygstøttebælte – "Nem og præcis stramning"	12
fi	Lantiotukivö – Helposti kiristettävä"	14
sv	Stödbälte för ryggen – "enkel och precis åtdragning"	15
el	Ζώνη οσφυϊκής υποστήριξης - «Εύκολη και ακριβής σύσφιξη»	16
cs	Bederní pás – „Jednoduché a přesné stažení"	17
pl	Orteza lędźwiowo-krzyżowa – „Łatwe i precyzyjne mocowanie"	18
lv	Muguras lejasdaļas josta – „Viegla un precīza savilkšana"	19
lt	Palaikomas juosmens diržas – „Lengvai ir tiksliai suveržiamas"	20
et	Nimpepiirkonna tugivöö – „Lihtne ja täpne pingutus"	21
sl	Oporni križni pas – „Enostavno in natančno vpetje"	22
sk	Podporný driekový pás – „Jednoduché a rovnomerné utiahnutie"	23
hu	Ágyéki fűző – „Egyszerű és pontos rögzítés"	24
bg	Лумбален колан – „лесно и точно затягане"	25
ro	Centură de susținere lombară – „Strângere ușoară și precisă"	26
ru	Опорный поясничный корсет – «Легко и просто затянуть»	28
hr	Lumbalni potporni pojas – „Jednostavno i precizno stezanje"	29
zh	易于调节的加强型腰部稳定护带	30
ar	حزام لدعم أسفل الظهر - "شد سهل ودقيق"	31



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



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





Compression	Maintien	Éducation posturale
Compression	Support	Postural education
Kompression	Halt	Erlernen der Körperhaltung
Compressie	Fixatie	Voorlichting over houding
Compressione	Sostegno	Educazione posturale
Compresión	Sujeción	Educación postural
Compressão	Manutenção	Educação postural
Kompression	Støtte	Postural genoptræning
Kompressio	Tuki	Asentokuntoutus
Kompression	Stöd	Postural träning
Συμπίεση	Συγκράτηση	Σωστή στάση σώματος
Komprese	Stabilizace	Správné držení těla
Kompresja	Podtrzymywanie	Korekcja postawy
Kompresija	Atbalsts	Stājas korekcija
Kompresija	Palaikymas	Laikysenos taisymas
Kompressioon	Hooldus	Rühtreening
Kompresija	Oprijem	Učenje telesne drže
Kompresia	Podpora	Cvičenie posturálnych svalov
Szorítás	Támasz	Tartásjavító oktatás
Компресия	Поддръжка	Приучаване към правилна стойка
Compressie	Sușținere	Educație posturală
Компресия	Стабилизация	Исправление осанки
Kompresija	Potpora	Učenje o držanju
压紧	穩定	姿勢联系
الضغط	الدعم	تدريب وضعي

## fr CEINTURE DE SOUTIEN LOMBAIRE – "SERRAGE FACILE ET PRÉCIS"

### Description/Destination

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

### Composition

Tissu élastique. ①  
Panneau dorsal avec doublure Coolmax. ③  
Panneaux abdominaux avec passe-doigts.

Poignées. ②

Lacets.

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

### 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.

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

### Indications

- Lombalgies communes non spécifiques (stades aigu, subaigu et chronique).
- Canal lombaire étroit.

### Contre-indications

Ne pas utiliser chez les femmes enceintes.  
Ne pas utiliser en cas d'allergie connue à l'un des composants.

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.

Porter le dispositif au-dessus d'un vêtement fin.

Ne pas utiliser le dispositif s'il est endommagé.

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

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

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

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

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

Pour des raisons de sécurité, ne pas porter la ceinture à proximité de machines (risque d'entraînement).  
Ne pas utiliser le dispositif dans un système d'imagerie médicale.

Ne pas utiliser le dispositif au cours du sommeil.

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

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

### Effets secondaires indésirables

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

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

### Mode d'emploi/Mise en place

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

Vérifier que les deux poignées de serrage sont complètement rétractées.

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

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

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

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

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

Le logo Thuasne indique le sens de pose.

Fermer la ceinture : côté droit par-dessus côté gauche, sans serrer et sans appliquer de pression particulière. ⑤ ⑥

Ajuster le serrage à l'aide des deux poignées : les tirer devant soi puis les rabattre sur la face avant, elles se fixent comme un auto-agrippant. ⑦ ⑧

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

### Entretien

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

## Stockage

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

## Élimination

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

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

Premier marquage CE : 2016

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

Conserver cette notice

## en

# LUMBAR SUPPORT BELT - "EASY, PRECISE TIGHTENING"\*

## Description/purpose

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

## Composition

Elastic fabric. ①

Back panel with Coolmax lining. ②

Abdominal panels with finger-loops.

Handles. ③

Laces.

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

Non-textile components: brushed tempered steel - polypropylène - SEBS - polyamide - polyuréthane - polyoxyméthylène.

## Properties/Mode of action

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

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

## Indications

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

## Contraindications

Do not use on pregnant women.

Do not use in the event of known allergy to any of the components.

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.

Wear the device above thin clothing.

Do not use the product if it is damaged.

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

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

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

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

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

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

Do not wear the product in a medical imaging machine.

Do not wear the product while sleeping.

Consult a health professional if discomfort or pain occurs.

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

## Undesirable side-effects

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

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

## Instructions for use/Application

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

Check that the two tightening handles are fully retracted

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

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

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

The lacing section must be centered over the spine: the pads should be positioned on either side of the spine. The bottom of the belt must stop at the top of the crease between the buttocks.

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

Fasten the belt: right side over left side, without pulling too tight or applying any particular pressure. ⑤ ⑥

Adjust the tightness using the two handles: pull them forwards then fold them flat against the front of the belt, where they attach like a touch fastener. ⑦ ⑧

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

## Care

Close the self-fastening tabs before washing. Machine washable at 30°C (delicate programme). Do not machine wash the device more than 10 times. Do not dry clean. Do not use detergents, fabric softeners or aggressive products (products containing chlorine). Do not tumble-dry. Do not iron. Squeeze out excess water. Dry away from any direct heat source (radiator, sun, etc.). Dry flat.

## Storage

Store at room temperature, preferably in the original packaging.

## Disposal

Dispose of the product with household waste (no special disposal conditions).

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

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

Keep this instruction leaflet

## de

# LWS-STABILISIERUNGSRTHESE- „EINFACHES UND PRÄZISES JUSTIEREN“\*

## Beschreibung/Zweckbestimmung

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

## Zusammensetzung

Elastisches Gewebe. ①

Rückenplatte mit Coolmax-Futter. ②

Bauchteile mit Schlaufen.

Haltegriff. ③

Schnürbänder.

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

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

## Eigenschaften/Wirkweise

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

Diese Vorrichtung enthält Rückenplatten mit integriertem Zugsystem zur Druckverteilung.

## Indikationen

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

## Gegenanzeigen

Das Produkt nicht bei Schwangeren anwenden.

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

Im Fall einer Hiatushernie nicht verwenden.

Bei Knochenkrebs mit Metastasen an der Wirbelsäule nicht verwenden.

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

## Vorsichtsmaßnahmen

Vor jeder Verwendung die Unversehrtheit des Produkts überprüfen.

Das Produkt über einem dünnen Kleidungsstück tragen.

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

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

Vor der ersten Verwendung wird empfohlen, die Stützstäbe am Rücken des Patienten von einem Arzt oder Orthopädietechniker anfordern zu lassen. Das Produkt darf aus hygienischen, sicherheits- und leistungsbezogenen Gründen nicht für einen anderen Patienten wiederverwendet werden.

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

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

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

## Gebrauchsanweisung/Anlegetechnik

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

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

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

Die Orthese om die Taille legen und beide Hände durch die Schlaufe an den Bauchseglern führen. ④ Die verstellbaren Rückenplatten müssen nach außen zeigen (d. h. : nicht in Richtung Haut).

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

Der untere Teil der Orthese muss bis zur Gesäßfalte reichen.

Das Thuasne-Logo zeigt die Richtung des Anlegens an. Die Orthese schließen: rechte Seite über der linken Seite, ohne festzuziehen und besonderen Druck auszuüben. ⑤⑥

Die Zugstärke mit Hilfe der beiden Zuglaschen einstellen: diese vor sich ziehen, dann auf der Vorderseite umklappen. Sie fixieren sich durch Klettverschluss. ⑦⑧

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

### Pflege

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

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

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

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

Diesen Beipackzettel aufbewahren

## nl LUMBALE RUGBRACE – "EENVOUDIGE EN NAUWKEURIGE AANSPANNING"\*

### Omschrijving/Gebruik

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

### Samenstelling

Elastisch weefsel. ①

Rugpand met Coolmax-voering. ②

Buikpanelen met aantreklussen.

Handgrepen. ③

Veters.

Textielcomponenten: polyamide - polyester - elastaan - viscose - polyurethaan - polyethyleen. Niet-textiele componenten: gehard geborsteld staal - polypropyleen - SEBS - polyamide - polyurethaan - polyoxymethyleen.

### 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.

Dit hulpmiddel geeft ondersteuning middels rugpanelen en een speciaal treksysteem.

### Indicaties

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

• Stenose.

### Contra-indicaties

Gebruik het hulpmiddel niet bij zwangere vrouwen.

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

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.

Draag het hulpmiddel over dunne kleding.

Gebruik het hulpmiddel niet als het beschadigd is.

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

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

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

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

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

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

Houd het hulpmiddel uit de buurt van medische beeldvormende apparatuur.

Draag het hulpmiddel niet tijdens het 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.

### Ongevenste 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

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

Controleer of de twee handlussen helemaal ingetrokken zijn.

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

Plaats de rugbrace rond uw taille door de aantreklussen op de buikpanelen te gebruiken. ④ De aantrekbare rugpanelen moeten naar buiten geplaatst zijn (dus : niet tegen de huid).

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

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

Het Thuasne-logo duidt de richting van de positie aan.

Sluiten van de rugbrace: de rechter zijde bovenop de linkse zijde, zonder aan te spannen en zonder een bijzondere druk uit te oefenen. ⑤⑥

Pas de spanning vervolgens aan met de twee handlussen: trek ze voor u uit en bevestig ze op de voorkant, te worden bevestigd zoals een klittenband. ⑦⑧ Gedurende de dag kunt u naargelang uw behoeften het niveau van compressie aanpassen met deze twee handlussen.

### Verzorging

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

### Bewaaraadvis

Bewaren op kamertemperatuur, bij voorkeur in de originele verpakking.

### Verwijdering

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

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

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

Bewaar deze bijsluiter

## it CINTURA DI SOSTEGNO LOMBARO – "SERRAGGIO FACILE E PRECISO"

### Descrizione/Destinazione d'uso

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

### Composizione

Tessuto elastico. ①

Pannelli dorsale con fodera Coolmax. ②

Pannelli addominali muniti di passadita.

Impugnature. ③

Lacci.

Componenti tessili: poliammide - poliestere - elastaan - viscosa - poliuretano - polietilene.

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

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

### Indicazioni

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

-Stenosi del canale lombare.

### Controindicazioni

Non utilizzare su donne in gravidanza.

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

Non utilizzare in caso di ernia iatale.

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

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

### Precauzioni

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

Indossare il dispositivo al di sopra di un indumento leggero.

Non utilizzare il dispositivo se danneggiato.

Scegliere la taglia adatta al paziente consultando la relativa tabella.

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

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

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

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

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

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

Non utilizzare il dispositivo durante il sonno.

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

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

#### **Effetti indesiderati secondari**

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

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

#### **Istruzioni d'uso/Posizionamento**

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

Verificare che le due impugnature di serraggio siano completamente ritirate.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Conservare queste istruzioni.

#### **es**

### **FAJA DE SUJECIÓN LUMBAR – "FIJACIÓN FÁCIL Y PRECISA"\***

#### **Descripción/ Uso**

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

#### **Composición**

Tejido elástico. Ⓛ

Panel dorsal con forro Coolmax. Ⓜ

Paneles abdominales con pasadedos.

Asas. Ⓝ

Cordones.

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

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

#### **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.

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

#### **Indicaciones**

- Lumbalgias comunes no específicas (dolor agudo, subagudo y crónico).
- Canal lumbar estrecho.

#### **Contraindicaciones**

No utilizar en mujeres embarazadas.

No utilizar en caso de alergia conocida a uno de los componentes.

No utilizar en caso de hernia de hiato.

No utilizar en caso de cáncer de huesos con metástasis a nivel de la columna vertebral.

No utilizar en caso de problemas circulatorios, pulmonares o cardiovasculares en pacientes para los cuales pueda ser perjudicial un aumento de la presión arterial.

#### **Precauciones**

Verificar la integridad del dispositivo antes de utilizarlo.

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

Elegir la talla adecuada para el paciente consultando la tabla de tallas.

Seguir estrictamente la prescripción y el protocolo de utilización recomendado por el profesional de la salud.

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

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

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

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

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

No utilizar el dispositivo durante el sueño.

En caso de incomodidad o molestia, consultar con un profesional sanitario.

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

#### **Efectos secundarios indeseables**

Este dispositivo puede producir reacciones cutáneas (rojece, picore, 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**

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

Verificar que las dos asas de fijación estén totalmente recogidas.

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

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

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

La zona de cordones deberá estar centrada sobre la columna vertebral: Las placas deberán colocarse a un lado y otro del raquí.

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

El logo de Thuasne le indicará el sentido de colocación.

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

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

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

#### **Limpieza**

Limpiar los autocierres antes del lavado. Lavable a máquina a 30°C (ciclo lavado). No lavar el dispositivo a máquina más de 10 lavados. No lavar en seco. No utilizar detergentes, suavizantes ni productos agresivos (productos clorados...). No secar en secadora. No planchar. Escurrir mediante presión. Secar lejos de una fuente directa de calor (radiador, sol...). Secar en posición plana.

#### **Almacenamiento**

Almacenar a temperatura ambiente, preferentemente en el embalaje original.

#### **Eliminación**

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

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

Este dispositivo médico es un producto sanitario con marcado CE.

Conservar estas instrucciones.

#### **pt**

### **CINTA DE SUPORTE LOMBAR – "APERTO FÁCIL E PRECISO"\***

#### **Descrição/Destino**

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

#### **Composição**

Tecido elástico. Ⓛ

Panel dorsal com dobra Coolmax. Ⓜ

Paneléis abdominais com espaços para os dedos.

Alças. Ⓝ

Fios.

Componentes têxteis: poliamida - poliéster - elastano - viscosa - poliuretano - polietileno.

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

#### **Propriedades/Modo de ação**

O dispositivo permite aliviar as dores lombares proporcionando suporte à coluna lombar: verifica-se

um alívio compartimental lombar através de um aumento da pressão intra-abdominal.

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

#### Indicações

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

#### Contraindicações

Não utilizar em mulheres grávidas.

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

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.

Usar o dispositivo por cima de uma roupa fina.

Não utilizar se o dispositivo estiver danificado.

Escolher o tamanho adequado ao paciente orientando-se pela tabela de tamanhos.

Mantê-lo em estrita conformidade com a prescrição e o protocolo de utilização recomendado pelo seu profissional de saúde.

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

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

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

Não utilizar o dispositivo em um sistema médico de imagem.

Não utilizar o dispositivo durante 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.

#### Feitos 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

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

Verificar se as duas alças de aperto estão totalmente recolhidas.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### Conservação

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

#### Armazenamento

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

#### Eliminação

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

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

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

Guardar estas instruções

#### da

## RYGSTØTTEBÆLTE – "NEM OG PRÆCIS STRAMNING"

#### Beskrivelse/Tiltænk anvendelse

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

#### Sammensætning

Elastisk materiale. ①

Rygplader med Coolmax-foring. ②

Maveplader med fingerstroppe.

Håndtag. ③

Snørebånd.

Elementer i tekstil: polyamid - polyester - elasthan - viskose - polyurethan - polyethylen. Ikke tekstile komponenter: børstet hærdet stål - polypropylen - SEBS - polyamid - polyurethan - polyoxymethylen.

#### Egenskaber/Handlingsmekanisme

Udstyret lindrer lændesmerter ved at støtte den lumbale del af rygsøjlen: en aflastning af lænden opnås således ved at forøge det intraabdominale tryk.

Dette udstyr anvender dorsale plader, der forstærker kraftindvirkningen i taljen.

#### Indikationer

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

• Forsnævret rygmarvskanal i lænden.

#### Kontraindikationer

Må ikke bruges til gravide kvinder.

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

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 skal bæres over en tynd beklædningsgenstand.

Udstyret må ikke bruges, hvis det er beskadiget.

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

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

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

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

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

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

Brug ikke udstyret i et medicinsk billedannelsessystem.

Brug ikke udstyret, når du 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.

#### Brgsanvisning/Påsætning

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

Kontrollér, at begge strammehåndtag er trukket helt tilbage.

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

Placer bæltet omkring taljen ved hjælp af fingerstroppe på maveforstærkningerne. Ⓜ

Rygpladerne til stramning skal vende udad (dvs.: ikke ind mod huden).

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

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

Thuasne-logoet angiver bæreretningen.

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

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

De sættes fast ligesom burrebånd. ⓂⓂ

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

#### Pleje

Luk burrebåndene før vask. Kan vaskes i maskine ved 30°C (skåneprogram). Vask ikke udstyret i maskine i over 10 vask. Må ikke kemisk renses. Brug ikke rensesmidler, 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

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

\*Undersøgelse udført internt med et panel på 13 personer, juli 2019.

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

#### Opbevar vejledningen



## fi LANTIOTUKIVYÖ – HELPOSTI KIRISTETTÄVÄ\*

### Kuvaus/Käyttötarkoitukset

Tämä väline on tarkoitettu vain luoteltujen käyttöaiheiden hoitoon ja valitsemalla potilaalle oikea koko ohjeisesta kokotaulukosta.

### Rakenne

Joustokangas. ①  
Selkälevy, jossa CoolMax-vuori. ②  
Vatsalevyt, joissa on sormilenkit.  
Kädensijat. ③  
Nauhat.

Tekstiliikkomponentit: polyamidi - polyesteri - elastaani - viskoosi - polyuretaani - polyeteeni. Ei-tekstiilikomponentit: harjattu karkaistu teräs - polypropeen - SEBS - polyamidi - polyuretaani - polyoksimetyleeni.

### Ominaisuudet/Toimintatapa

Tuote auttaa helpottamaan alaselän kipuja tukemalla lanneranka: alaselän kuormitus kevenee sektoreittain lisäämällä vatsan sisäpuolelta painetta. Tuotteessa käytetyt selkälevyt vähentävät kuormitusta taljatyypisen rakenteen avulla.

### Käyttöaiheet

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

### Vasta-aiheet

Ei saa käyttää raskauden aikana.  
Älä käytä, jos tiedossa on allergia jollekin rakenneseisä.  
Älä käytä tuotetta, jos sinulla on palleatyriä.  
Älä käytä tuotetta, jos sinulla on luusyöpä, jossa esiintyy etäpesäkkeitä selkärankassa.  
Älä käytä tuotetta, jos sinulla on ongelmia verenkierrossa, keuhkoissa tai sydämessä ja verisuonitissa eikä verenpaineen nousu ole suotavaa.

### Varotoimet

Tarkista liitteen eheys ennen jokaista käyttöä.  
Käytä välinettä ohuen vaatteen päällä.  
Älä käytä välinettä, jos se on vaurioitunut.  
Valitse oikea koko potilaalle kokotaulukosta.  
Noudata ehdottomasti lääkäriin antamia ohjeita ja käyttösuosituksia.  
Suosittelemme, että terveydenhuollon ammattilainen säätää pystytetty potilaan selälle sopiviksi ennen ensimmäistä käyttökertaa.  
Hygienian, turvallisuuden ja suorituskyvyn ylläpitämiseksi älä käytä välinettä uudelleen toisella potilaalla.  
Älä aseta tuotetta suoraan iholle (puristumisvaara).  
Turvallisuussyistä laitteita ei saa käyttää koneiden läheisyydessä (tarttumisaara).  
Älä käytä välinettä lääketieteellisessä kuvantamisympäristössä.  
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

Avaa vyö ja levitä se vaakatasoon, jotta näet kädensijat.  
Tarkista, että kiristyskädensijat on vedetty täysin sisään.  
Irrota ne tarvittaessa ja vedä selkäosat etäälle toisistaan vetämällä ylös päistä ja kiinnitä kädensijat uudelleen.  
Aseta vyö yötärön ympärille viemällä kädet vatsavahikkeiden päällä sijaitseviin sormilenkkeihin. ④  
Selkäpuolen kiristyslevyjien on oltava ulospäin (eli: ei ihoa vasten).  
Nauhoitettu osa on keskitettävä selkärankaan ympärille: levyt on sijoitettava selkärankaan molemmin puolin.

Vyön alareunan on yllättävä pakaravaon kohdalle asti. Thuasne-logo osoittaa pukemissuunnan.  
Sulje vyö: oikea puoli tulee vasemman puolen päälle.  
Älä kiristä tai purista liikaa. ⑤ ⑥  
Sääda kiristys kädensijojen avulla: vedä niitä eteenpäin ja aseta ne sitten etupuolelle. Kädensijat kiinnittyvät kuin tarraanauha. ⑦ ⑧  
Voit päivän mittaan säätää kiristystä tarpeen mukaan kädensijojä käyttäen.

### Hoito

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

### Säilytys

Säilytä huoneenlämmössä, mieluiten alkuperäisessä pakkauksessa.

### Hävittäminen

Hävitä tuote talousjätteiden joukossa (ei erityisiä jätehuoltomääräyksiä).

\* Sisäinen tutkimus 13 hengen paneelille, heinäkuu 2019.

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

Säilytä nämä käyttöohjeet

## sv

## STÖDBÄLTE FÖR RYGGEN – ”ENKEL OCH PRECIS ÅDRAGNING”\*\*

### Beskrivning/Åsvedd användning

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

### Sammansättning

Elastiskt tyg. ①  
Ryggpanel med CoolMax-foder. ②  
Magplattor med handtag.  
Handtag. ③

Snörning.  
Material textilier: polyamid - polyester - elasthan - viskos - polyuretan - polyeten.  
Icke-textila komponenter: borstade härdade stål - polypropylen - SEBS - polyamid - polyuretan - polyoximetylen.

### Egenskaper/Verknings sätt

Med den här produkten kan du lindra smärta i nedre delen av ryggen genom att stödja ländryggen: en uppdelad avlastning av ländryggen uppstår genom att det intra-abdominala trycket ökar.  
Den här produkten använder ryggplattor som ger en kraftreducering av ”dragtyp”.

### Indikationer

• Vanlig ospecifisk smärta i ländryggen (akut, subakut och kroniskt stadium).  
• Trång rygggradskanal.

### Kontraindikationer

Får ej användas på gravida kvinnor.  
Får ej användas vid känd allergi mot något av innehållsämnenä.

Använd inte produkten vid hiatusbräck.  
Använd inte produkten vid skelett cancer med metastaser i höjgd med ryggraden.

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

### Försiktighetsåtgärder

Kontrollera att produkten är hel före varje användning.  
Bär produkten över ett tunt klädesplagg.  
Får ej användas om produkten är skadad.  
Välj en storlek som är lämplig för patienten med hjälp av storlekstabellen.

Följ noga rekommendationer och bruksanvisningar från sjukvårdspersonalen.

Före första användning rekommenderas det att vårdpersonalen formar skenorna efter patientens rygg. Av hygien-, säkerhets- och prestandaskäl ska produkten inte återanvändas av en annan patient. Placera inte produkten i direkt kontakt med huden (klämrisik).  
Av säkerhetsskäl får inte bälte användas i närheten av maskiner (risk för att man dras in).

Använd inte produkten i en apparat för medicinsk avbildning.

Använd inte produkten när du sover.  
Kontakta sjukvårdspersonal vid besvär eller obehag.  
Ett barns användning av medicinsk utrustning bör ske under överinseende av en vuxen eller vårdpersonal.

### Biverkningar

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

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

### Bruksanvisning/användning

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

Kontrollera att de två åtdragningshandtagen är helt indragna.

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

Placera bälte runt midjan genom att placera händerna i fingerhållet som sitter på magplattorna. ④  
Åtdragningsplattorna på ryggdelen måste vara placerade utåt (dvs.: ej mot huden).

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

Bältes nedre del måste placeras i linje med ryggslutet.

Thuasne-loggan visar korrekt placering.

Stäng bälte: höger sida över vänster sida, utan att dra åt och utan att använda något särskilt tryck. ⑤ ⑥  
Justera sedan åtdragningen med hjälp av de två handtagen: dra dem framför dig och vänd dem sedan mot framsidan, de fäster som ett kardborreband. ⑦ ⑧  
Under dagen kan du justera åtdragningen efter dina behov, med hjälp av dessa två handtag.

### Skötsel

Förslut kardborrebanden före tvätt. Kan tvättas i maskin i högst 30 °C (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 värme källor (värmeelement, sol osv.). Torkas plant.

### Förvaring

Förvaras vid rumstemperatur, helst i ursprungsförpackningen.

### Kassering

Skafta bort med hushållsavfall (inga särskilda regler för bortskaftande).

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

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

Behåll dessa instruktioner



## ΣΩΝΗ ΟΣΦΥΓΙΚΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ - «ΕΥΚΟΛΗ ΚΑΙ ΑΚΡΙΒΗΣ ΣΥΣΦΙΞΗ»\*

### Περιγραφή/Σημείο εφαρμογής

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

### Σύνθεση

Ελαστικό ύφασμα. ❶

Ραχιαία πλάκα με εσωτερική επένδυση Coolmax. ❷

Κοιλιακές πλάκες με θηλιές δακτύλων.

Λαβές. ❸

Κορδόνια.

Εξαρτήματα από ύφασμα: πολυαμίδη - πολυεστέρας - ελαστάνη - βισκόζη - πολυουρεθάνη - πολυαιθυλένιο. Εξαρτήματα που δεν είναι από ύφασμα: κάλτσες ενισχυμένος με βαφή - πολυπροπυλένιο - SEBS - πολυαμίδη - πολυουρεθάνη - πολυουρεθμεθυλένιο.

### Ιδιότητες/Μηχανισμός δράσης

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

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

### Ενδείξεις

- Κοινή, μη ειδική οσφυαλγία (οξεία, υποξεία και χρόνια).
- Στένωση του σπονδυλικού σωλήνα.

### Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται από έγκυες γυναίκες. Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση γνωστής αλλεργίας σε οποιοδήποτε από τα συστατικά. Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση διαφραγματικής, Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση καρκίνου των οστών με μεταστάσεις στη σπονδυλική στήλη. Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση κυκλοφορικών, πνευμονικών ή καρδιαγγειακών προβλημάτων σε ασθενείς για τους οποίους δεν συνιστάται αύξηση της αρτηριακής πίεσης.

### Προφυλάξεις

Βεβαιωθείτε για την ακεραιότητα του προϊόντος πριν από κάθε χρήση. Να φοράτε τη συσκευή πάνω από λεπτά ρούχα. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν έχει υποστεί ζημιά.

Επιλέξτε το σωστό μέγεθος για τον ασθενή ανατρέχοντας στον πίνακα μεγεθών. Πρέπει αυστηρά τη συνταγή και το πρωτόκολλο χρήσης που συνιστά ο επαγγελματίας υγείας που σας παρακολουθεί.

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

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

### Οδηγίες χρήσης/Τοποθέτηση

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

Βεβαιωθείτε ότι και οι δύο λαβές σύσφιξης είναι πλήρως μαζεμένες.

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

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

Οι οπίσθιες πλάκες σύσφιξης πρέπει να κοιτάνε προς τα έξω (θλασθή, όχι προς το σώμα).

Η περιοχική των κορδονιών πρέπει να είναι κεντραρισμένη στη σπονδυλική στήλη: οι πλάκες πρέπει να τοποθετηθούν και στις δύο πλευρές της σπονδυλικής στήλης.

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

Το λογότυπο Thuasne σας υποδεικνύει τη φορά τοποθέτησης.

Κλείσιμο της ζώνης: κλείστε τη ζώνη τοποθετώντας τη δεξιά πλευρά ενάντια από την αριστερή, χωρίς να φσιέτε και χωρίς να ασκώστε ιδιαίτερη πίεση. ❺ ❻

Ρυθμίστε τη σύσφιξη με τις δύο λαβές: τραβήξτε τις προς τα εμπρός και μετά σταυρώστε τις προς τα μέσα. Σταθεροποιούνται σαν αυτοκόλλητο. ❼ ❽

Κατά τη διάρκεια της ημέρας, μπορείτε να ρυθμίσετε τη σύσφιξη με τις δύο λαβές ανάλογα με τις ανάγκες σας.

### Συντήρηση

Κλείστε τις αυτοκόλλητες επιφάνειες πριν από το πλύσιμο. Πλένεται στο πλυντήριο, στους 30°C

(στο πρόγραμμα για τα ευαίσθητα). Μην πλένετε το προϊόν στο πλυντήριο μετά από 10 πλύσεις. Μην υποβάλετε σε στεγνό καθάρισμα. Μην χρησιμοποιείτε απορρυπαντικά ή πολύ ισχυρά προϊόντα (προϊόντα με βάση την κλωρίνη...). Μην χρησιμοποιείτε στεγνωτήριο. Μην σιδερώσετε. Στραγγίστε πιεζοντας. Στεγνώστε μακριά από άμεση πηγή θερμότητας (καλοριφέρ, ήλιος...). Αφήστε να στεγνώσει σε επίπεδη επιφάνεια.

### Ανοήθειση

Φυλάξτε σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, κατά προτίμηση στο αρχικό κουτί.

### Απόρριψη

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

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

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

Φυλάξτε αυτό το φυλλάδιο

### cs

## BEDERNÍ PÁS – JEDNODUCHÉ A PŘESNÉ STAŽENÍ\*\*

### Popis/Použití

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

### Složení

Elastická látka. ❶

Zádový panel s podšívkou Coolmax. ❷

Bříšní panely s poučky na ruce.

Úchyty. ❸

Šňěrování.

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

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

### 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.

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

### Indikace

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

• Úzký páteřní kanál.

### Kontraindikace

Nepoužívat u těhotných žen.

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

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.

Pomůcku noste přes tenké oblečení.

Podkoženou pomůcku nepoužívejte. Vhodnou velikost vyberte pomocí tabulky velikostí.

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

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

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

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

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

Pomůcku nepoužívejte při použití zdravotnické zobrazovací techniky.

Pomůcku 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 účinky

Pomůckou může vyvolat kožní reakce (začervenání, svědění, popálení, podrážnění...).

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

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

Zkontrolujte, zda jsou oba svírací úchyty zcela zataženy.

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

Nasaďte pás kolem pasu tak, že protáhnete prsty pomocí umístění na bříšních panelech. ❹

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

Oblast šňěrování musí být umístěna na středě páteře: zádové panely musí být umístěny po obou stranách páteře.

Spodní hrana pásu musí dosahovat ke kostrci.

Logo Thuasne ukazuje směr umístění.

Uzavřete pás: tak, že pravá strana přijde na levou, příliš neutahujte ani nevyvíjejte zvýšený tlak. ☺☺  
Upravte utahání pomocí dvou úchytů: zatáhněte jimi směrem před sebe a pak je zpětně upevněte na druhé zipy v přední části pásu. ☺☺  
Během dne můžete podle potřeby stupeň utahání pásu regulovat pomocí těchto dvou úchytů.

### 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 čističe a změkčovací prostředky nebo agresivní přípravky (chlorované přípravky...). Nesušit v sušičce. Nežehlit. Vyždímejte přebytečnou vodu. Nesušit v blízkosti přímého zdroje tepla (radiátoru, slunce...). Sušit naležato.

### Skladování

Skládujte při pokojové teplotě, nejlépe v originálním balení.

### Likvidace

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

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

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

Tento návod uschovejte.

## pl

### ORTEZA LĚDŽWOWO-KRZYŻOWA – „ŁATWE I PRECYZYJNE MOCOWANIE”

#### Opis/Przeznaczenie

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

#### Skład

Materiał elastyczny. ①

Wkładka grzbietowa z podszewką Coolmax. ②

Panele brzuszne z otworami na palce.

Uchwyty. ③

Sznurowadła. ④

Elementy tekstylne: poliamid – poliester – elastan – wiskoza – poliuretan – polietylen.  
Elementy nietekstylne: stal hartowana szcztokowana- polipropylen – SEBS – poliamid – poliuretan – polioksymetylen.

#### Właściwości/Działanie

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

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

#### Wskazania

-Typowe dolegliwości bólowe (w fazie ostrej, podostrej i przewlekłej).  
-Wąski kanał kręgowy.

#### Przeciwwskazania

Nie stosować u kobiet w ciąży.  
Nie stosować w przypadku stwierdzonej alergii na jeden z elementów składowych.  
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 zaliczany.

#### Konieczne środki ostrożności

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

Wyrób należy nosić na cienkiej odzieży.

Nie używać wyrobu, jeśli jest uszkodzony.

Wybrać rozmiar dobrany do pacjenta, korzystając z tabeli rozmiarów.

Należy ściśle przestrzegać wytycznych i protokołu użytkowania zalecanego przez personel medyczny.  
Przed pierwszym użyciem zaleca się dopasowanie fiszbin do kształtu pleców pacjenta przez pracownika ochrony zdrowia.

Ze względów higienicznych i w trosce o bezpieczeństwo i skuteczność działania nie należy używać ponownie tego wyrobu u innego pacjenta.

Nie umieszczać wyrobu bezpośrednio na skórze (ryzyko uszczyplenia).

Ze względów bezpieczeństwa nie należy nosić paska w pobliżu jakichkolwiek maszyn (ryzyko wciągnięcia).

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

Wyrób może wywołać reakcje skórne (zaczernienia, swędzenie, podrażnienia itp.).

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

#### Sposób użycia/Sposób zakładania

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

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

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

Założyć pas w tali, używając otworów na palce wykonanych we wkładkach brzusznych. ④  
Grzbietowe wkładki mocujące powinny być skierowane do zewnątrz (tzn. nie od strony ciała).

Sznurowadła powinny znajdować się w pozycji środkowej na wysokości kręgosłupa: wkładki powinny być umieszczone po obu stronach kręgosłupa.

Dolna część pasa powinna znajdować się na wysokości pośladków.  
Logo Thuasne wskazuje prawidłowy kierunek zakładania.

Zamocować pas: prawa strona powyżej strony lewej, bez nadmiernego zaciskania i dużego nacisku. ⑤

Wyregulować zamocowanie pasa za pomocą dwóch uchytów: należy pociągnąć je przed siebie, a następnie zamocować z przodu pasa – uchwyty są mocowane na rzepy. ⑥

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

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

**Przechowywanie**  
Przechowywać w temperaturze pokojowej, najlepiej w oryginalnym opakowaniu.

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

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

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

Zachować tę instrukcję

## lv

### MUGURAS LEJASDAĻAS JOSTA – „VIEGLA UN PRECĪZA SAVILKŠANA”\*

#### Apraksts / paredzētais mērķis

Ierīce ir paredzēta tikai mēriņo indikāciju ārstēšanai pacientiem, kuru mēriņumi atbilst izmēru tabulai.

#### Sastāvs

Elastīgs audums. ①

Muguras plāksne ar Coolmax odiri. ②

Vēdera paneļi ar pirkstu cilpām.

Rokturi. ③

Auklas.

Tekstila sastāvdaļas: poliamīds – poliesters – elastāns – viskoze – poliuretāns – poliētilēns.

Netekstila sastāvdaļas: matēts rūdītais tērdaus – polipropilēns – SEBS – poliamīds – poliuretāns – polioksimetilēns.

#### Īpašības / darbības veids

Ierīce mazina sāpes jostas daļā, sniedzot atbalstu mugurkaula jostas daļai: palielinot spiedienu uz vēdera dobuma daļu tie nodalīti atslodgta jostas daļa.

Šis izstrādājums izmanto atbalsta plāksnes, kas izmanto "padošanas" tipa pārnēsuma attiecību.

#### Indikācijas

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

-Mugurkaula kanāla sašaurinājums.

#### Kontraindikācijas

Nelietojiet grūtniecēm.

Nelietojiet, ja ir zināma alerģija pret kādu no sastāvdaļām.

Nelietojiet hiatālās trūces gadījumā.

Nelietojiet kaulu vēža ar metastāzēm mugurkaulā gadījumā.

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

**Piesardzības pasākumi**

Pirms lietošanas pārbaudiet, vai prece nav bojāta.

Valkājiet ierīci virs plāna apģērba.

Nelietojiet ierīci, ja tā ir bojāta.

Izvēlieties pacientam atbilstošu izmēru, nemot vēra izmēru tabulu.

Stingri ievērojiet jūsu veselības aprūpes speciālista ieteikumus un lietošanas norādījumus.

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

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

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

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

Nelietojiet ierīci medicīniskajā attēlveidošanas sistēmā.

Nelietojiet ierīci miega laikā.

Diskomforta vai traucējošas sajūtas gadījumā konsultējieties ar veselības aprūpes speciālistu.

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

#### Nevēlamas blaknes

Šī ierīce var izraisīt ādas reakcijas (apsārtumus, niezī, 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.

#### Uzvilksāna/lietošana

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

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

Apliciet jostu ap vidūki, novietojot plaukstas uz pirkstiem paredzētajiem šķēlumiem, kas atrodas uz vēdera ielaiiduma daļām. ④

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

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

Jostas lejasdaļai ir jāatrodas vienā līmenī ar sēžamvietas augsdaļu.

Thuasne logotips norāda pareizu uzstādīšanas virzienu.

Aiztaisiet jostu: lieciet labo pusi pāri kreisajai pusei, nesavelkot un nepieliekot īpaši lielu spēku. ⑤ ⑥

Pielāgojiet savikumu, izmantojot abus rokturus: pavelciet tos pēc nepieciešamības un piestipriniet pie jostas priekšpusē daļas, tās piestiprināsies, kā pašīpaši aizdare. ⑦ ⑧

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

#### Norādījumi mazgāšanai

Pirms mazgāšanas aizveriet pašīpašās aizdare. Var mazgāt veļmasmašīnā 30°C temperatūrā (cikls smalkai veļai). Nemazgājiet ierīci veļas mazgājamajā mašīnā vairāk nekā 10 reizes. Nenododiet ķīmiskajā tīrīšanā. Neizmantojiet mazgāšanas līdzekļus, mikstīnātājus vai agresīvas iedarbības līdzekļus (hlora izstrādājumus u.tml.). Nelietojiet veļas žāvētāju. Nepludiniet. Izspiediet ūdeni ar spiedienu. Žāvējiet drošā attālumā no tieša siltuma avota (radiatora, saules utt.). Žāvējiet izklātu.

#### Uzglabāšana

Uzglabājiet istabas temperatūrā, vēlams, oriģinālajā iepakojumā.

#### Likvidēšana

No izstrādājuma var atbrīvoties kopā ar sadzīves atkritumiem (nav īpašu utilizācijas nosacījumu).

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

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

Saglabājiet šo instrukciju

## It PALAIKOMASIS JUOSMENS DIRŽAS – „LENGVAI IR TIKSLIAI SUVERŽIAMAS“\*

### Aprašymas ir paskirtis

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

### Sudėtis

Tamprus audinys. ①

Nugarinė dalis su „Coolmax“ audinio pamušalu. ②

Pilvo poklėšės su pirštų kilpomis.

Rankenos. ③

Raišteliai.

Tekstilinės dalys: poliamidas - poliesteris - elastanas - viskozė - poliuretanas - polietilenas.

Ne tekstilinės dalys: grūdintasis matinis plienas - poliropilienas - stireno-etileno-butileno-stirenas (SEBS) - poliamidas - poliuretanas - polioksietilenas.

### Savybės ir veikimo būdas

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

Šioje priemonėje naudojamos nugaros poklėštelės veikia įegos peties principu.

### Indikacijos

-Bendrieji nespecifiniai skausmai juosmens srityje (ūminiai, pūminiai ir lėtiniai).  
- Juosmeninės stuburo dalies kanalo susiaurėjimas.

### Kontraindikacijos

Netinka naudoti neščiosioms.

Nenaudokite gaminio, jei yra alergija bet kuriai sudėtinei medžiagai.

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.

### Atergumo priemonės

Kiekvieną kartą prieš naudodami patikrinkite, ar priemonė tvarkinga, ar jai netruksta dalių. Dėvėkite priemonę ant plonų drabužių. Nenaudokite priemonės, jei ji pažeista.

Remdamiesi dydžių lentele, pasirinkite pacientui tinkamą dydį.

Griežtai naudoti pagal sveikatos specialisto nurodytą naudojimosi protokolą ir receptą.

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

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

Nejuoskite priemonės tiesiai ant odos (pavojus suspausti).

Saugumo sumetimais nenaudokite diržo šalia mechanizmų (pavojus įtraukti).

Nenaudokite priemonės medicininių vaizdo tyrimų metu.

Nenaudokite miegodami.

Pajūtę 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

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

Abi suveržimo rankenos turi būti visiškai įtrauktos.

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

Apjuoskite diržų juosmenį naudodami priekinėse dalyse esančias pirštų kilpas. ④

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

Dalis su raišteliais turi būti ties jūsų stuburu: poklėštelės turi būti išsidėšiusios abejuose stuburo pusėse.

Apatinė nedalis turi būti ties uodegikauliu.

„Thuasne“ logotipas rodo apsiujusio mokyti.

Užsekite diržą: dešinė dalis turi būti virš kairiosios, nesuveržkite ir labai nespauskite. ⑤ ⑥

Sureguliuokite suveržimą dviem rankenomis: patraukite jas priešais save, tuomet sukryžiuokite priekyje ir pritvirtinkite kaip kibiją juostą. ⑦ ⑧

Dienai bėgant, šiomis rankenomis galite reguliuoti suveržimo lygį pagal savo poreikius.

### Priežiūra

Prieš skalbdami užsekite kibijas 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). Neđžiozinti džiovyklėje. Nelyginti. Nusausinti spaudžiant. Džiovinoti toli nuo tiesioginio šilumos špindinio (radiatoriaus, saulės ar pan.). Džiovinoti horizontaliai.

### Laikymas

Laikyti kambario temperatūroje, pageidautina oriģinialioje pakuoėje.

### Išmetimas

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

\* Tyrimą atliko įmonė 2019 m. liepos mėn. su 13 nuolatinių respondentų.

Ši medicinos priemonė yra kontroliuojama, todėl pralepinkinta CE ženklui.

Išsaugokite šį informacinį lapelį

et

## NIMMEPIIRKONNA TUGIVÖÖ – „LIHTNE JA TÄPNE PINGUTUS“\*

### Kirjeldus/Sihtkasutus

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

### Keostis

Elastne kangas. ①

Seljaplaat Coolmax voodriga. ②

Kõhuplaadid sõrmeavaga.

Sangad. ③

Paelad.

Tekstiilist osad: polüamiid - polüester - elastan - viskoo - polüuretaan - polüetüleen.

Mitte tekstiilsed osad: karastatud harjatud teras - polüpropüleen - SEBS - polüamiid - polüuretaan - polüoksümetüleen.

### Omadused/Toimeivis

Seade aitab leevendada alaseljavalu, toetades nimmepiirkonda: nimmeosa dekompresioon saavutatakse kõhuõõnesiseses rõhu suurenemise kaudu.

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

### Näidustused

• Mittespetsiifiline alaseljavalu (äge, alaäge ja krooniline staadium).

• Kitsas nimmekanal.

### Vastunäidustused

Mitte kasutada raseduse ajal.

Mite kasutada allergia puhul toote ühe koostisosa suhtes.

Mitte kasutada vahelihasesongaga korral.

Mitte kasutada luuvahi korral koos metastasaidega lülisambas.

Neväliti kasutada vereringe-, kopsu- või südame-veresoonkonna häirete korral patsientidel, kelle puhul vererõhu tõus ei ole soovitatav.

### Ettevaatusabinõud

Enne igat kasutamist kontrollige vahendi teravilikkust.

Kandke vahendit õhukeses rõivaesemes peal.

Mitte kasutada vahendit, kui see on kahjustatud.

Valige patsientide õige suurusega vahend, lähtudes mõõdute tabelist.

Järgige rangelt oma tervishoiutöötaja poolseid nõutavaid ettekirjutusi ja kasutusjuhiseid.

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

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

Mitte asetada vahendit otse nahale (muljumise oht).

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

Mitte kasutada vahendit meditsiinilises piltidiagnostikas.

Mitte kasutada vahendit magamise ajal.

Ebamugavustunde või ärrituse korral pidage nõu teravishoiutöötajaga.

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

#### Kõrvaltoimed

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

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

#### Kasutusjuhend/paigaldamine

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

Kontrollige üle, et kaks pingutusnõu oleksid täielikult sisse tõmmatud.

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

Asetage vöö ümber talje, viies käed läbi kõhupadjakestel paikneva sõrmeava. ⓐ

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

Vöö tuleb tsentreerida lülisamba seljatele. Seljatele peavad asuma teine teisel pool lülisammast.

Vöö alaosa peab ulatuma välja kuni tuharatevaheni. Thuasne'i logo tähistab paigalduse suunda.

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

Reguleerige pingutustas kahe sanga abil: tõmmake need enda ette ja keerake üle esikülje kõhule, need kinnituvad takjakinnitusega. ⓓⓔ

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

#### Puhastamine

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

#### Säilitamine

Säilitage toatemperatuuril, soovitaval originaalpakendis.

#### Kõrvaldamine

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

\*Ettevõttesiseselt läbi viidud uuring 13 inimesel, juuli 2019.

22

Käesolev meditsiiniseadet on reguleeritud teravishoiutoode, mis kannab vastavalt nõuetele CE-märgist.

Hoidke see juhend all.

#### SI

## OPORNI KRIŽNI PAS – „ENOSTAVNO IN NATANČNO VPETJE“\*

#### Opis/Namen

Izdelek je zasnovan le za zdravljenje navedenih indikacij in je namenjen pacientom, katerih mera ustreza jim meram v tabeli veljivosti.

#### Sestava

- 1 Elastičen material.
- 2 Hrbtna plošča s podlogo Coolmax.
- 3 Trebušni plošči z zankami za prste.

#### Ročici. 4

Vežalka.

Tekstilni materiali: poliamid - poliester - elastan - viskosa - poliuretan - polietilen.

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

#### Lastnosti/Način delovanja

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

V tem pripomočku se nahajajo hrbtna ploščice, ki zmanjšajo pritisk s pomočjo »vlečnega« učinka.

#### Indikacije

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

• Ozek hrbtnični kanal.

#### Kontraindikacije

Izdelka ne smejo uporabljati nosečnice.

Izdelka ne uporabljajte v primeru znane alergije na katerokoli sestavino.

Ni primeren za osebe, ki imajo hialatno hernijo.

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

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.

Izdelek nosite prek tankih oblačil.

Če je izdelek poškodovan, ga ne uporabite. S pomočjo tabele velikosti izberite pravilno velikost za pacienta.

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

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

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

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

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

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

Odprite pas in ga glaslo poravnajte tako, da vidite ročici.

Preverite, da sta ročici za zategovanje popolnoma potegnjeni nazaj.

Po potrebi ju odprite in razširite dva hrbtna dela tako, da povlečete konca pasu, ter nato znova zapnete ročici. Z uporabo zank za prste na trebušnih plastrih namestite pas okoli pasu. ⓐ

Hrbtna ploščica za zategovanje se morajo nahajati na zunanji strani (tj. ne ob koži).

Del z vežalkami je treba poravnati na hrbtnice: Ploščice je treba poravnati na obe strani hrbtnice.

Spodnji del pasu se mora nahajati v višini zadnjičnega pregiba.

Logotip Thuasne prikazuje smer nameščanja.

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

Primerno zategnite z ročicami: Ročici povlecite naprej in ju pritisnite na srednjo stran. Prtirdite ju kot sprjemalni trak. ⓓⓔ

Čez dan lahko z ročicami po potrebi prilagodite stopnjo zategovanja.

#### Vzdrževanje

Pred pranjem zapnite sprjemalne 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

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

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

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

Navodila shranite.

#### sk

## PODPORNY DRIKOVY PÁS – „JEDNODUCHÉ A ROVNOMERNÉ ÚTIAHNUTIE“

#### Popis/Použitie

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

#### Zloženie

Elastický materiál. 1

Chrbtový diel s podšívkou Coolmax. 2

Brušné panely so slučkami na prsty.

Uchty. 3

Šnúruky.

Textilné zložky: polyamid - polyester - elastan - viskóza - polyuretán - polyetylén.

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

#### Vlastnosti/Mechanizmus účinku

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

Táto pomôcka rovnomerne rozvádza tlak pomocou zadných podložiek a „šnúrovacieho“ dotahovacieho systému.

#### Indikácie

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

• Bedrová stenóza.

#### Kontraindikácie

Nepoužívajte v tehotných žien.

Nepoužívajte v prípade známej alergije na niektorú zo zložiek výrobku.

Nepoužívajte v prípade hiatovej 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.

Pomôcku noste na tenkom odevu.

Ak je pomôcka poškodená, nepoužívajte ju.

Podľa tabuľky veľkosti si vyberte vhodnú veľkosť pre pacienta.

Prísne dodržiavajte predpis a protokol používania odporúčaný zdravotníckym odborníkom.

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

Z hygienických dôvodov a z dôvodu bezpečnosti a účinnosti nepoužívajte výrobok u iného pacienta. Výrobok nenoste priamo na pokožke (riziko príviknutia).

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

Prí výtrení pomocou zobrazovacích systémov výrobok zložte.

Pomôcku nepoužívajte počas spánku.

V prípade nepohodlia alebo bolesti sa poraďte s ošetrojúcim lekárom.

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

### Nežiaduce vedľajšie účinky

Táto pomôcka môže spôsobiť kožné reakcie (začervenanie, svrbenie, podráždenie...). Akúkoľvek závažnú udalosť týkajúcu sa používania pomôcky je potrebné oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu (ŠUKL), v ktorom sídli používateľ a/alebo pacient.

### Návod na použitie/aplikácia

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

Skontrolujte, či sú oba upínacie úchyty úplne zatiahnuté.

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

Pás umiestnite okolo pásu pomocou slučiek na prsty na brušných paneloch. ④

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

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

Spodná časť pásu musí siahať po gluteálnu ryhu.

Logo Thuasne naznačuje smer umiestnenia.

Uzatvorte pás: preložením pravej strany cez ľavú bez prílišného utiahnutia a bez vyvinutia zvýšeného tlaku. ⑥ ⑦

Nastavte utiahnutie pomocou dvoch úchyto: Vytiahnite ich pred seba a následne pripievte suché zipsy na prednej strane pásu. ⑧ ⑨

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

### 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, sinko,...). Sušte výtrenie v rovnej polohe.

### Skladovanie

Uchovávajte pri izbovej teplote, podľa možnosti v pôvodnom obale.

### Likvidácia

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

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

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

Tento návod uschovajte.

## hu ÁGYÉKI FŰZŐ – „EGYSZERŰ ÉS PONTOS RÖGZÍTÉS”\*

### Leírás/Rendeltetés

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

### Összetétel

Elastikus szövet. ①  
Háttámasztó panel Coolmax béléssel. ②  
Haspánellek és ujjbújtatók.

Hűzőfűlek. ③  
Fűzőszínorók.

Textil alkotóelemek: poliamid - polészter - elasztán - viszkóz - poliuretán - polietilén;  
Nem textil alkotóelemek: szálciszolt edzett acél - polipropilén - SEBS - poliamid - poliuretán - poliizopropilén.  
Tulajdonságok/Hatásmod

Az eszköz az ágyéki gerincszakasz megtámasztásával enyhíti az ágyéki gerincfájdalmat: a hasüregi nyomás növelésével tehermentesíti az ágyéki szakaszt. Az eszköz háttámasztó lapokat alkalmaz, amelyek „csigás” rendszerükkel eloszlatják a nyomást.

### Indikációk

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

### Kontraindikációk

Terhes nők nem használhatják.  
Ne használja ismert allergia esetén valamely összetevőre.  
Rekeszizomsér esetén nem alkalmazható.  
Csonttrák, vagy gerincmetasztázis esetén nem alkalmazható.

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

### Övintézkedések

Minden egyes használat előtt ellenőrizze a termék épségét.

Az eszköz vékony ruhadarabon viselendő.

Ne használja a terméket, ha az sérült.

A mérettáblázat segítségével válassza ki a betegnek megfelelő méretet.

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

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

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

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

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

Ne használja az eszközt orvosi képzőkötés 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

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

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

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

Helyezze az övet a dereka köré a határpáncél elhelyezkedő ujjbújtatónál fogva. ④

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

A fűzőrésznek a gerinc közepén kell lennie: a hátmererítő lapoknak a gerinc vonalának két oldalán kell elhelyezkedniük.  
A fűző aljának a fenékvágot felső vonaláig kell érnie. A Thuasne logója jelzi a felhelyezés irányát.

Az öv rögzítése: a jobb szélét a bal szélére hajtva, anélkül, hogy túl szorosan meghúzná azt. ⑥ ⑦

Állítsa be a szorozást a két húzófűl segítségével: húzza őket előre, majd hajtja rá őket az előlő részre, ahol tépőzáróhoz hasonlóan rögzíthetők. ⑧ ⑨  
Napközben igénye szerint állíthat a feszességi szinten a húzófűlek segítségével.

### Mosási útmutató

Mosás előtt csatolja össze a tépőzárás pántokat. Mosógépben mosható 30°C-on (kímélő program). 10 mosás után ne mosassa gépben az eszközt. Tilos vegytisztítani. 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 terméket a háztartási hulladék között kell ártalmatlanítani (nincs különleges előírás az ártalmatlanítására).

\* A tanulmányt az intézetben belül, egy 13 személyből álló panelen végezték el 2019 júliusában.

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

Tartsa meg ezt az útmutatót

## bg ЛУМБАЛЕН КОЛАН – „ЛЕСНО И ТОЧНО ЗАТЯГАНЕ”\*\*

### Описание/Предназначение

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

### Състав

Еластична материя. ①  
Дорсален панел с подплата Coolmax. ②  
Абдоминални панели с примки за пръстите. Дръжки. ③

Връзки.

Текстилни компоненти: полиамид - полиестер - еластан - вискоза - полиуретан - полиетилен. Нетекстилни компоненти: матирана закалена стомана - полипропилен - SEBS - полиамид - полиуретан - полиоксиметилен.

### Свойства/Начин на действие

Медицинското изделие облекчава лумбалната болка чрез поддържане на лумбалните прешлени: по този начин се намалява натоваването на лумбалния отдел чрез повишаване на втъркоремното налягане. Това изделие използва подложки на гърба, прилагайки система за телгене, за да разпредели налягането.

### Индикации

• Чести неспецифични лумбални болки (остри, подостри и хронични стадии).  
• Тесен лумбален канал.



## Противопоказания

Не използвайте при бременни жени.

Не използвайте, ако имате алергия към някой от компонентите.

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.

Носете изделието върху фино облекло.

Не използвайте изделието, ако е повредено.

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

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

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

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

От съображения за безопасност не носете колана близо до машини (риск от увличане). Не използвайте изделието при образна диагностика.

Не използвайте изделието 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 възрастни 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

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

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

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

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

Дорсалните подложки за затягане трябва да бъдат разположени отвън (т.е.: да не са върху кожата). Мястото на завързване трябва да е в центъра на гръбначния стълб: подложките трябва да се поставят от двете страни на гръбначния стълб. Долната част на колана трябва да достига до нивото на интергуглеатната гънка.

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

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

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

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

## 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 прилагайте химическо почистване. Не използвайте перилни препарати, омекотители или продукти с агресивен ефект (хлорирани продукти и др.). Не използвайте сушилня. Не гладете. Изцеждайте с притискане. Сушете далеч от пряк източник на топлина (радиатор, слънце и др.). Сушете в хоризонтално положение.

## Съхранение

Съхранявайте при стайна температура, за предпочитане в оригиналната опаковка.

## Изхвърляне

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

\*проучване, проведено вътрешно в състав от 13 души през юли 2019 г.

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

Запазете настоящото упътване

ro

## CENTURĂ DE SUSTINERE LOMBARĂ – „STRĂNGERE UȘOARĂ ȘI PRECISĂ”\*

### Descriere/Destinație

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

## Compoziție

Teșătură elastică. ①

Panou dorsal cu căptușeală Coolmax. ②

Panouri abdominale cu orificii pentru degete.

Mănerе. ③

Șireturi.

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

Componente netextile: țelălăit periat – polipropilen – SEBS – poliamidă – poliuretан – polioximetilenă.

## Proprietăți/Mod de acțiune

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

Dispozitivul utilizează plăci dorsale de tip „vinci” care realizează o demultiplificare а еfortului.

## Indicații

• Lombalgii comune nespecifice (acute, subacute și cronice).

• Canal lombar îngust.

## Contraindicații

Nu utilizați в cazul femeilor însărcinate.

Nu utilizați в cazul unei алергии cunoscutе la oricare dintre componente.

Nu utilizați produsul в caz de hernie hiatală.

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

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

## Precauții

Verificați integritatea dispozitivului înainte de fiecare utilizare.

Purtați dispozitivul peste haine subțiri.

Nu utilizați dispozitivul dacă еste deteriorat.

Alegeți dimensiunea adaptată pentru pacient, consultând tabelul de mărimi.

Respectați cu стриктete rețeta și protocolul de utilizare recomandate de către medicul dumneаvoastră.

Înainte de prima utilizare, еste recomandat ca un specialist в domeniul sănătății să ajusteze lamelele pe spatetele pacientului.

Din motive de igienă, securitate și performanță, nu refolosiți dispozitivul pentru алт patient.

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

Din motive de siguranță nu purtați centura в apropierea utilajelor (risc de аgătare).

Nu utilizați dispozitivul в нтър-ун sistem de игамistica medicală.

Nu utilizați dispozitivul в timpul somnului.

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

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

## Reacții adverse nedorite

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

Orice incident grav survenit в legătură cu dispozitivul trebuie să facă обiectul unei notificării transmise producătorului și autorității competente din statul membru в care еste stabilit utilizatorul și/ sau pacientul.

## Mod de utilizare/Позиționare

Deschideți centura și puneți-o pe o supraфăта complet plată, astfel încât să puteți vedea mănerеle. Verificați dacă ambele mănerе de strângere sunt retrase complet.

Dacă еste necesar, desfaceți și îndepărтаți cele două părți din spate trăгând de capetele centurii, apoi cuplați din nou mănerеle.

Позиtionați centura в jurul taliei, utilizând orificiile pentru degete situate pe plastroanele abdominale. Ⓐ Plăcile dorsale de strângere trebuie să fie orientate spre exterior (adică nu pe piele). Zona de șireturi trebuie să fie centrată pe coloana vertebrală: plăcile trebuie аșezate pe ambele părți ale coloanei vertebrale.

Partea inferioară а centurii trebuie să аjungă la nivelul plaiului interfesier.

Șigla Thuasne indică direcția de montare.

Îнchideți centura: treceți partea deontare деаsupра părții stângi, fără strângere și fără а aplica o presiune deosebită. ⓂⓃ

Ajustați sistemul de strângere cu ajutorul celor două mănerе: trageți-le в fata dvs., apoi platiți-le в fată; аcesteа se vor fixa ca un sistem de prindere cu scai. ⓂⓃ În timpul zilei, puteți regla nivelul de strângere в funcție de nevoile dvs., utilizând аceste două mănerе.

## Îнтrеținere

Îнchideți părțile autoadezive înainte de spălare. Spălați в mașină la 30°C (циклу delicat). Nu spălați dispozitivul в mașină pentru малт де 10 spălări. А nu се curăта chimic. Nu utilizați detergenți, balsamuri sau produse агресive (produse clорurate etc.). Nu folosiți un uscător de rufe. Nu călcați. Stoarceți prin presare. Uссаți departe de o sursă directă de căldură (radiator, soare etc.). Uссаți в poziție orizontală.

## Depozitare

Depozitați la temperatura camerei, de preferință в ambalajul original.

## Eliminare

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

\* Studiu realizat pe plan intern, pe un еșанtion de 13 persoane, в июле 2019.

Acest dispozitiv medical еste un produs reglementat care poartă, в virtutea аcestei reglementări, марcаjul CE. Păstrати аcest prospect

## **гг** **ОПОРНЫЙ ПОЯСНИЧНЫЙ КОРСЕТ – «ЛЕГКО И ПРОСТО ЗАТЯНУТЬ»**

### **Описание/назначение**

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

### **Состав**

Эластичная ткань ①

Задняя панель оснащена подкладкой Coolmax ②

Крепления в передней части с петлями для пальцев

Ручки ③

Шнуровка.

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

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

### **Свойства/принцип действия**

Медицинское изделие помогает снять боль в пояснице, обеспечивая поддержку поясничного отдела позвоночника: таким образом, постепенное снятие нагрузки на поясничный отдел достигается за счет повышения внутрибрюшного давления. Изделие содержит комплекс спинных ребер жесткости и системы фиксации для усиления компрессии.

### **Показания**

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

• Стеноз позвоночного канала в поясничном отделе

### **Противопоказания**

Не используйте для беременных женщин.

Не используйте в случае наличия аллергии на любой из компонентов.

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.

Носите изделие поверх тонкой одежды.

Не используйте изделие, если оно повреждено.

Выберите размер, который подходит пациенту, руководствуясь таблицей размеров.

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

Перед первым использованием ортеза рекомендуется обратиться к своему лечащему

врачу для адаптации спинных вставок по форме спины пациента.

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

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

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

Не используйте изделие во время прохождения лучевой диагностики.

Снимайте изделие во время сна.

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

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

### **Нежелательные последствия**

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

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

### **Порядок использования/процедура наложения**

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

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

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

Оберните бандаж вокруг поясницы и проденьте пальцы в петли на передних частях бандажа. ④

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

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

Нижняя часть корсета должна доходить до уровня ягодичной складки.

Логотип «Thuasne» указывает направление надевания.

Застегните бандаж справа налево внахлест без затягивания и применения силы. ⑤ ⑥

Отрегулируйте уровень компрессии с помощью двух ручек, потянув их перед собой, затем прижмите их к передней части, и они зафиксированы как застегки-липучки. ⑦ ⑧

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

### **Уход**

Перед стиркой застегивайте все липучки. Можно стирать в стиральной машине при температуре 30 °C (в режиме деликатной стирки). Прекратите

стирать изделие в стиральной машине после установленного количества стирок (10). Не сдавайте в химчистку. Не используйте отбеливатели, кондиционеры или другие моющие средства, содержащие агрессивные компоненты (в особенности хлорсодержащие). Не 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**

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

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

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

Сохраните эту инструкцию.

## **hr**

## **LUMBALNI POTPORNII POJAS- „JEDNOSTAVNO I PRECIZNO STEZANJE“\*\***

### **Opis/namjena**

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

### **Sastav**

Rastezljivo tkanje. ①

Plaha za leđa s podstavom Coolmax. ②

Abdominalne ploče s otvorom za prste.

Ručice. ③

Veziće.

Težkotine komponente: poliamid – poliester – elastan – viskoza – poliuret – polietilen.

Netekstilne komponente: kaljeni izglancani čelik – polipropilen – SEBS – poliamid – poliuret – polioximetilen.

### **Svojstva/način rada**

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

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

### **Indikacije**

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

• Uzak lumbalni kanal.

### **Kontraindikacije**

Nemojte upotrebljavati kod trudnica.

Nemojte upotrebljavati ako imate utvrđenu alergiju na neki od sastojaka.

Ne upotrebljavajte u slučaju problema s kilom.

Ne upotrebljavajte u slučaju raka kostiju s metastazama u kralježnici.

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

### **Mjere opreza**

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.

Proizvod nosite ispod tanke odjeće.

Proizvod nemojte upotrebljavati ako je oštećen. Pomoću tablice veličina odaberite odgovarajuću veličinu za pacijenta.

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

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

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

Proizvod ne stavljajte izravno u kontakt s ozlijeđenom kožom (opasnost od prignječenja).

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

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**

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

Provjerite jesu li obje ručice za stezanje potpuno povučene.

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

Namjestite pojas oko struka koristeći otvore za ruke koji se nalaze na abdominalnim štitnicima. ④

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

Dio s vezicama potpuno je centrirati uz kralježnicu: Ploče se moraju postaviti sa svake strane kralježnice. Donji dio pojasa treba dozezati razinu međulugealnog nabora.

Logotip Thuasne pokazuje smjer položaja.

Zakopčajte pojas: desnu stranu preko lijeve, bez stezanja i jakog pritiska. ⑤ ⑥



## حزام لدعم أسفل الظهر - "شد سهل ودقيق"

الوصف/الخصائص  
الجهاز المرن فقط لعلاج المؤشرات المذكورة وللمرضى الذين تتوافق قياساتهم مع جدول المقاسات.

### التكوين

- 1. تنسج مرين.
- 2. لوحة الظهر مزودة بطبقة CoolMax.
- 3. ألواح اللبطن مزودة بحلقات لتدوير الأصابع.
- 4. أربطة.

المكونات القماشية: البولي أميد - بوليستر- إيلاستن - فيسكوز  
- بولي يوريثين - بولي إيثيلين  
المكونات غير القماشية: صلب مقسى مطلي - بولي بروبيلين - ستيرين - إيثيلين - بوليسترين - ستايرين - البولي أميد - بولي يوريثين - بولي أوكسي ميثيلين.

### الخصائص/طريقة العمل

يسمح الجهاز بتثبيت أسفل الظهر عن طريق دعم الفقرات القطنية؛ فهو يخفف النقل عن المنطقة القطنية بزيادة الضغط الطبيعي الداخلي.

يستخدم هذا الجهاز لوجين على الظهر بفعالين مضاعفة القوة من نوع "انظمة الكبركات".

### دواعي الاستعمال

•الآلام القطنية (أسفل الظهر) الشائعة غير المحددة (في المراحل الحادة ودون الحادة والزمنة).  
• تضيق القناة القطنية.

### موانع الاستعمال

لا يستخدم مع السدادات الحوامل.  
لا يستخدم في حالة وجود حساسية معروفة لأي من مكوناته.  
لا يستخدم 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 اليرتسن، أو القلب والأوعية لدى المرضى الذين لا يتصح برفع ضغطهم الشرياني.

### الاحتياطات

تحقق من سلامة الجهاز قبل كل استخدام.  
ارتد الجهاز فوق ملابس رقيقة.  
لا تستخدم الجهاز إذا كان نائفاً.  
اختر المقاس المناسب للمريض الرجوع إلى جدول المقاسات.  
الترم بدقة بالوصفة الطبية وبيروتوكول الاستخدام الذي أوصى به أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك.  
قبل أول استخدام للجهاز، يوصى بتشكيل الشرائح على ظهر المريض بواسطة أخصائي رعاية صحية.  
لا تعدّ لاستعمال الجهاز لمرضى آخر، لاعتبارات تتعلق بالنظافة والسلامة وحسن الأداء.  
لا تضع الجهاز ملامساً بشكل مباشر للبشرة (خطر التعرض للقرص).

أسباب متعلقة بالسلامة، لا ترتدوا الحزام بالقرب من الآلات (بسبب خطر الانجرار).  
لا تستخدم الجهاز مع نظام التصوير الطبي.

لا تستخدم الجهاز أثناء النوم.  
في حالة عدم الراحة أو الانزعاج، استشر أخصائي الرعاية الصحية.

يجب أن يتم استخدام أي جهاز طبي من قبل طفل تحت إشراف

شخص بالغ أو أخصائي رعاية صحية.

### الآثار الثانوية غير المرغوب فيها

يمكن أن يسبب هذا الجهاز تفاعلات جلدية (احمرار، حكة، تهيج، إلخ).  
يجب ألا تقضي الأمر واعد بين الجزئين الخلفيين عن طريق شد طرفي الحزام، ثم تبث المقصين من جديد.  
ضع الحزام حول الخصر باستخدام حلقات الأصابع الموجودة على الصمادة الطبية. ④  
يجب أن يكون لوحا الشد على الظهر موجهين إلى الخارج (أي ليس إلى الشرة).  
يجب توسط الربطة على العمود الفقري؛ يجب وضع الشرائح على الظهر على جانبي الفقرات القطنية.

يجب أن يصل أسفل الحزام إلى مستوى شق الألتئين. يشير رمز شركة Thuasne إلى اتجاه التثبيت الصحيح.  
أغلق الحزام: الجانب الأيمن فوق الجانب الأيسر، بدون شد ودون تشكيل ضغط معين. ⑤ ⑥

اضبط درجة الشد بواسطة المقصين؛ اجدهما أمامك ثم اتنهما على الوجه الأمامي، وسيتم تثبيتهما مثل الأشرطة اللاصقة ذاتياً. ⑦ ⑧

خلال النهار، إمكانية استعمال هذين المقصين لضبط مستوى الشد وفقاً للاحتياجات.

### الصيانة

أغلق الماسكات الذاتية قبل الغسيل. يمكن غسله بالغسالة الكهربية على درجة حرارة 30 درجة مئوية (دورة الملابس الرقيقة). لا تغسل الجهاز في الغسالة أكثر من 10 مرات. لا تستخدم المنظف الجاف. لا تستخدم المنظفات أو المنعمات أو المنتجات القوية (المنتجات المتضاد اليها كلور...). لا تستخدم المحفّف، لا يتم كي المنتج. يتم مضاد الحرارة المتبقية الصنفط. يتم التجفيف بعيداً عن مصادر الحرارة المباشرة (المبردات، الشمس...). يتم التجفيف على سطح مسطح.

### التخزين

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

### التخلص

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

دراسة أجريت داخلياً على مجموعة من 13 شخصاً، يوليو 2019.

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

### احفظ هذا الدليل

إذا مثل وجود بؤبؤ، يرجى عدم استخدامه.  
إذا مثل وجود بؤبؤ، يرجى عدم استخدامه.  
إذا مثل وجود بؤبؤ، يرجى عدم استخدامه.

### ملاحظات

يجب التحقق من سلامة المنتج قبل استخدامه.  
يجب ارتداء المنتج وفقاً لتعليمات الاستخدام.  
إذا مثل وجود بؤبؤ، يرجى عدم استخدامه.

ملاحظات: يرجى عدم استخدامه إذا مثل وجود بؤبؤ، يرجى عدم استخدامه.  
ملاحظات: يرجى عدم استخدامه إذا مثل وجود بؤبؤ، يرجى عدم استخدامه.

ملاحظات: يرجى عدم استخدامه إذا مثل وجود بؤبؤ، يرجى عدم استخدامه.  
ملاحظات: يرجى عدم استخدامه إذا مثل وجود بؤبؤ، يرجى عدم استخدامه.

ملاحظات: يرجى عدم استخدامه إذا مثل وجود بؤبؤ، يرجى عدم استخدامه.  
ملاحظات: يرجى عدم استخدامه إذا مثل وجود بؤبؤ، يرجى عدم استخدامه.

ملاحظات: يرجى عدم استخدامه إذا مثل وجود بؤبؤ، يرجى عدم استخدامه.  
ملاحظات: يرجى عدم استخدامه إذا مثل وجود بؤبؤ، يرجى عدم استخدامه.

ملاحظات: يرجى عدم استخدامه إذا مثل وجود بؤبؤ، يرجى عدم استخدامه.  
ملاحظات: يرجى عدم استخدامه إذا مثل وجود بؤبؤ، يرجى عدم استخدامه.

ملاحظات: يرجى عدم استخدامه إذا مثل وجود بؤبؤ، يرجى عدم استخدامه.  
ملاحظات: يرجى عدم استخدامه إذا مثل وجود بؤبؤ، يرجى عدم استخدامه.

### الآثار الجانبية

هذا الجهاز قد يسبب تهيجاً للجلد (احمرار، تورم، التهاب).  
إذا مثل وجود بؤبؤ، يرجى عدم استخدامه.  
إذا مثل وجود بؤبؤ، يرجى عدم استخدامه.

### معلومات/ملاحظات

هذا الجهاز قد يسبب تهيجاً للجلد (احمرار، تورم، التهاب).  
إذا مثل وجود بؤبؤ، يرجى عدم استخدامه.  
إذا مثل وجود بؤبؤ، يرجى عدم استخدامه.

هذا الجهاز قد يسبب تهيجاً للجلد (احمرار، تورم، التهاب).  
إذا مثل وجود بؤبؤ، يرجى عدم استخدامه.  
إذا مثل وجود بؤبؤ، يرجى عدم استخدامه.

هذا الجهاز قد يسبب تهيجاً للجلد (احمرار، تورم، التهاب).  
إذا مثل وجود بؤبؤ، يرجى عدم استخدامه.  
إذا مثل وجود بؤبؤ، يرجى عدم استخدامه.

هذا الجهاز قد يسبب تهيجاً للجلد (احمرار، تورم، التهاب).  
إذا مثل وجود بؤبؤ، يرجى عدم استخدامه.  
إذا مثل وجود بؤبؤ، يرجى عدم استخدامه.

هذا الجهاز قد يسبب تهيجاً للجلد (احمرار، تورم، التهاب).  
إذا مثل وجود بؤبؤ، يرجى عدم استخدامه.  
إذا مثل وجود بؤبؤ، يرجى عدم استخدامه.

هذا الجهاز قد يسبب تهيجاً للجلد (احمرار، تورم، التهاب).  
إذا مثل وجود بؤبؤ، يرجى عدم استخدامه.  
إذا مثل وجود بؤبؤ، يرجى عدم استخدامه.

هذا الجهاز قد يسبب تهيجاً للجلد (احمرار، تورم، التهاب).  
إذا مثل وجود بؤبؤ، يرجى عدم استخدامه.  
إذا مثل وجود بؤبؤ، يرجى عدم استخدامه.

هذا الجهاز قد يسبب تهيجاً للجلد (احمرار، تورم، التهاب).  
إذا مثل وجود بؤبؤ، يرجى عدم استخدامه.  
إذا مثل وجود بؤبؤ، يرجى عدم استخدامه.

هذا الجهاز قد يسبب تهيجاً للجلد (احمرار، تورم، التهاب).  
إذا مثل وجود بؤبؤ، يرجى عدم استخدامه.  
إذا مثل وجود بؤبؤ، يرجى عدم استخدامه.

هذا الجهاز قد يسبب تهيجاً للجلد (احمرار، تورم، التهاب).  
إذا مثل وجود بؤبؤ، يرجى عدم استخدامه.  
إذا مثل وجود بؤبؤ، يرجى عدم استخدامه.

هذا الجهاز قد يسبب تهيجاً للجلد (احمرار، تورم، التهاب).  
إذا مثل وجود بؤبؤ، يرجى عدم استخدامه.  
إذا مثل وجود بؤبؤ، يرجى عدم استخدامه.

هذا الجهاز قد يسبب تهيجاً للجلد (احمرار، تورم، التهاب).  
إذا مثل وجود بؤبؤ، يرجى عدم استخدامه.  
إذا مثل وجود بؤبؤ، يرجى عدم استخدامه.

هذا الجهاز قد يسبب تهيجاً للجلد (احمرار، تورم، التهاب).  
إذا مثل وجود بؤبؤ، يرجى عدم استخدامه.  
إذا مثل وجود بؤبؤ، يرجى عدم استخدامه.

هذا الجهاز قد يسبب تهيجاً للجلد (احمرار، تورم، التهاب).  
إذا مثل وجود بؤبؤ، يرجى عدم استخدامه.  
إذا مثل وجود بؤبؤ، يرجى عدم استخدامه.

هذا الجهاز قد يسبب تهيجاً للجلد (احمرار، تورم، التهاب).  
إذا مثل وجود بؤبؤ، يرجى عدم استخدامه.  
إذا مثل وجود بؤبؤ، يرجى عدم استخدامه.

هذا الجهاز قد يسبب تهيجاً للجلد (احمرار، تورم، التهاب).  
إذا مثل وجود بؤبؤ، يرجى عدم استخدامه.  
إذا مثل وجود بؤبؤ، يرجى عدم استخدامه.

هذا الجهاز قد يسبب تهيجاً للجلد (احمرار، تورم، التهاب).  
إذا مثل وجود بؤبؤ، يرجى عدم استخدامه.  
إذا مثل وجود بؤبؤ، يرجى عدم استخدامه.

هذا الجهاز قد يسبب تهيجاً للجلد (احمرار، تورم، التهاب).  
إذا مثل وجود بؤبؤ، يرجى عدم استخدامه.  
إذا مثل وجود بؤبؤ، يرجى عدم استخدامه.

هذا الجهاز قد يسبب تهيجاً للجلد (احمرار، تورم، التهاب).  
إذا مثل وجود بؤبؤ، يرجى عدم استخدامه.  
إذا مثل وجود بؤبؤ، يرجى عدم استخدامه.

هذا الجهاز قد يسبب تهيجاً للجلد (احمرار، تورم، التهاب).  
إذا مثل وجود بؤبؤ، يرجى عدم استخدامه.  
إذا مثل وجود بؤبؤ، يرجى عدم استخدامه.

هذا الجهاز قد يسبب تهيجاً للجلد (احمرار، تورم، التهاب).  
إذا مثل وجود بؤبؤ، يرجى عدم استخدامه.  
إذا مثل وجود بؤبؤ، يرجى عدم استخدامه.

هذا الجهاز قد يسبب تهيجاً للجلد (احمرار، تورم، التهاب).  
إذا مثل وجود بؤبؤ، يرجى عدم استخدامه.  
إذا مثل وجود بؤبؤ، يرجى عدم استخدامه.

هذا الجهاز قد يسبب تهيجاً للجلد (احمرار، تورم، التهاب).  
إذا مثل وجود بؤبؤ، يرجى عدم استخدامه.  
إذا مثل وجود بؤبؤ، يرجى عدم استخدامه.

هذا الجهاز قد يسبب تهيجاً للجلد (احمرار، تورم، التهاب).  
إذا مثل وجود بؤبؤ، يرجى عدم استخدامه.  
إذا مثل وجود بؤبؤ، يرجى عدم استخدامه.

هذا الجهاز قد يسبب تهيجاً للجلد (احمرار، تورم، التهاب).  
إذا مثل وجود بؤبؤ، يرجى عدم استخدامه.  
إذا مثل وجود بؤبؤ، يرجى عدم استخدامه.

هذا الجهاز قد يسبب تهيجاً للجلد (احمرار، تورم، التهاب).  
إذا مثل وجود بؤبؤ، يرجى عدم استخدامه.  
إذا مثل وجود بؤبؤ، يرجى عدم استخدامه.

هذا الجهاز قد يسبب تهيجاً للجلد (احمرار، تورم، التهاب).  
إذا مثل وجود بؤبؤ، يرجى عدم استخدامه.  
إذا مثل وجود بؤبؤ، يرجى عدم استخدامه.

هذا الجهاز قد يسبب تهيجاً للجلد (احمرار، تورم، التهاب).  
إذا مثل وجود بؤبؤ، يرجى عدم استخدامه.  
إذا مثل وجود بؤبؤ، يرجى عدم استخدامه.

هذا الجهاز قد يسبب تهيجاً للجلد (احمرار، تورم، التهاب).  
إذا مثل وجود بؤبؤ، يرجى عدم استخدامه.  
إذا مثل وجود بؤبؤ، يرجى عدم استخدامه.

هذا الجهاز قد يسبب تهيجاً للجلد (احمرار، تورم، التهاب).  
إذا مثل وجود بؤبؤ، يرجى عدم استخدامه.  
إذا مثل وجود بؤبؤ، يرجى عدم استخدامه.

هذا الجهاز قد يسبب تهيجاً للجلد (احمرار، تورم، التهاب).  
إذا مثل وجود بؤبؤ، يرجى عدم استخدامه.  
إذا مثل وجود بؤبؤ، يرجى عدم استخدامه.

هذا الجهاز قد يسبب تهيجاً للجلد (احمرار، تورم، التهاب).  
إذا مثل وجود بؤبؤ، يرجى عدم استخدامه.  
إذا مثل وجود بؤبؤ، يرجى عدم استخدامه.

هذا الجهاز قد يسبب تهيجاً للجلد (احمرار، تورم، التهاب).  
إذا مثل وجود بؤبؤ، يرجى عدم استخدامه.  
إذا مثل وجود بؤبؤ، يرجى عدم استخدامه.

[www.thuasne.com](http://www.thuasne.com)

[www.thuasne.com/global-contact](http://www.thuasne.com/global-contact)



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

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



©Thuasne - 2122102 (2022-06)



Réserve pour labels certif. papier



À CHANGER avant envoi de l'EN, cf BDC



avec ou sans imprim vert à valider avec les achats

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