



medi GmbH & Co. KG
Medicusstraße 1
95448 Bayreuth
Germany
T +49 921 912-0
F +49 921 912-780
ortho@medi.de
www.medi.de

medi Australia Pty Ltd
 83 Fennell Street
 North Parramatta NSW 2151
 Australia
 T +61-2 9890 8696
 F +61-2 9890 8439
 sales@mediaustralia.com.au
 www.mediaustralia.com.au

medi Austria GmbH
 Adamgasse 16/7
 6020 Innsbruck
 Austria
 T +43 512 57 95 15
 F +43 512 57 95 15 45
 vertrieb@medi-austria.at
 www.medi-austria.at

medi Belgium NV
 Staatsbaan 77/0099
 3945 Ham
 Belgium
 T: +32-11 24 25 60
 F: +32-11 24 25 64
 info@medibelgium.be
 www.medibelgium.be

medi Canada Inc / médi Canada Inc
 104-1375 Lionel-Boulet,
 Varennes, Québec,
 QC Canada J3X 1P7
 T +1 450-583-3317 / +1 800 361 3153
 F +1 888-583-6827
 service@medicanada.ca
 www.medicanada.ca

MAXIS a.s.,
 medi group company
 Slezská 2127/13
 120 00 Prague 2
 Czech Republic
 T: +420 571 633 510
 F: +420 571 616 271
 info@maxis-medica.com
 www.maxis-medica.com

medi Danmark ApS
 Vejleåvej 66
 2635 Ishøj
 Denmark
 T +45-70 25 56 10
 kundeservice@sw.dk
 www.medit danmark.dk

medi Bayreuth Espana SL
 C/Canigo 2-6 bajos
 Hospitalet de Llobregat
 08901 Barcelona
 Spain
 T +34-932 60 04 00
 F +34-932 60 23 14
 medi@mediespana.com
 www.mediespana.com

medi France
 Z.I. Charles de Gaulle
 25, rue Henri Farman
 93297 Tremblay en France Cedex
 France
 T +33-1 48 61 76 10
 F +33-1 49 63 33 05
 infos@medi-france.com
 www.medi-france.com

medi Hungary Kft.
 Bokor u. 21.
 1037 Budapest
 Hungary
 T +36 1 371-0090
 F +36 1 371-0091
 info@medi.hu
 www.medi.hu

medi Japan K.K.
 5-1 Nihonbashi Kabutocho Chuoku
 103-0026 Tokyo
 Japan
 T: +81 3 6778 2590
 F: +81 3 5847 7901
 info@medi-japan.jp
 www.medi-japan.co.jp

medi Nederland BV
 Heusing 5
 4817 ZB Breda
 The Netherlands
 T +31-76 57 22 555
 F +31-76 57 22 565
 info@medi.nl
 www.medi.nl

medi Polska Sp. z o.o.
 ul. Łabędzka 22
 44-121 Gliwice
 Poland
 T: +48-32 230 60 21
 F: +48-32 202 87 56
 info@medi-polska.pl
 www.medi-polska.pl

medi Bayreuth Unipessoal, Lda
 Rua do Centro Cultural, no. 43
 1700-106 Lisbon
 Portugal
 T +351-21 843 71 60
 F +351-21 847 08 33
 medi.portugal@medibayreuth.pt
 www.medi.pt

medi RUS LLC
 Business Center NEO GEO
 Butlerova Street 17
 117342 Moscow
 Russia
 T +7-495 374 04 56
 F +7-495 374 04 56
 info@medirus.ru
 www.medirus.ru

medi Sweden AB
 Box 6034
 192 06 Sollentuna
 Sweden
 T +46 8 96 97 98
 F +46 8 626 68 70
 info@medi.se
 www.medi.se

medi Trading (Shanghai) Co. Ltd.
 Room 1703, T1, CES WEST BUND CENTER,
 No. 277, Long Lan Road
 Xuhui District
 200232 Shanghai
 People's Republic of China
 T: +86-21 50582319
 F: +86-21 50582319

UK Responsible Person
 medi UK Ltd.
 Plough Lane
 Hereford HR4 0EL
 Great Britain
 T +44-1432 37 35 00
 F +44-1432 37 35 10
 enquiries@mediuk.co.uk
 www.mediuk.co.uk

medi



protect.Lumbaforte

Lumbalbandage · Lumbar support

Gebrauchsanweisung. Instructions for use. Mode d'emploi. Instrucciones de uso. Instruções de uso. Gebruiksaanwijzing. Brugsvejledning. Bruksanvisning. Návod k použití. Uputa za uporabu. Инструкция по использованию. Kullanna kılavuzu. Instrukcja zakładowa. دليل الاستخدام. Οδηγία εφαρμογής. Instrucțiuni de utilizare. הוראות שימוש. Инструкция за употреба. Užsimovimo instrukcija.

Wichtige Hinweise

Das Medizinprodukt **MD** ist nur zum mehrfachen Gebrauch an einem Patienten bestimmt. Wird es für die Behandlung von mehr als einem Patienten verwendet, erlischt die Produkthaftung des Herstellers. Sollten übermäßige Schmerzen oder ein unangenehmes Gefühl während des Tragens auftreten, legen Sie das Produkt bitte ab und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt oder ihr versorgendes Fachgeschäft. Tragen Sie das Produkt nur auf intakter oder wundversorgter Haut, nicht direkt auf verletzter oder versehrter Haut und nur unter vorheriger medizinischer Anleitung.

Important notes

This medical device **MD** is made only for multiple uses on a single patient. If it is used for treating more than one patient, the manufacturer's product liability will become invalid. If you experience excessive pain or any discomfort whilst wearing, remove the product and immediately contact your doctor or medical supply store. Only wear the product on unbroken skin or over injured skin that has been medically treated, not directly on injured or damaged skin, and only after previous consultation with a medical professional.

Remarques importantes

Le dispositif médical **MD** est destiné à un usage multiple sur un patient. S'il est utilisé pour le traitement de plusieurs patients, le fabricant décline toute responsabilité. Si vous ressentez des douleurs excessives ou une sensation désagréable pendant le port, veuillez retirer l'orthèse et immédiatement consulter votre médecin ou le magasin spécialisé qui vous l'a vendue. Ne portez le produit que sur la peau intacte ou dont la plaie est soignée, et non directement sur la peau blessée ou abîmée et seulement suivant une recommandation médicale préalable.

Advertencia importante

El producto médico **MD** solo está destinado a su uso múltiple en un paciente. En el caso de que se utilice para el tratamiento de más de un paciente, desaparece la responsabilidad del fabricante sobre el producto. Si siente un dolor excesivo o una sensación de incomodidad con el producto puesto, quíteselo y póngase en contacto con su médico o especialista. Coloque el producto solo sobre la piel intacta o curada, no lo haga directamente sobre la piel lesionada o dañada y hágalo siempre bajo prescripción médica.

Indicações importantes

O dispositivo médico **MD** destina-se a utilização múltipla em apenas num paciente. Se for utilizado para o tratamento de mais de um paciente, prescreve a responsabilidade do fabricante. Caso sinta dores insuportáveis ou desconforto durante a utilização, coloque o produto de parte e entre imediatamente em contacto com o seu médico ou a respetiva loja especializada. Use o produto apenas com a pele intacta ou com feridas tratadas e cobertas, mas não diretamente sobre a pele lesionada ou danificada e apenas sob orientação médica prévia.

Avvertenze importanti

Dispositivo medico **MD** riutilizzabile destinato a un singolo paziente. L'utilizzo per il trattamento di più di un paziente farà decadere la responsabilità da parte del produttore. Se l'ortesi provoca dolore eccessivo o una sensazione di fastidio, togliere il prodotto e contattare immediatamente il proprio medico o il negozio specializzato di fiducia. Indossare il prodotto solo su pelle integra o medicata, non direttamente su pelle lesa o danneggiata e solo secondo le istruzioni del medico curante.

Belangrijke aanwijzingen

Het medische product **MD** is gemaakt voor herhaaldelijk gebruik door één patiënt. Indien ze voor de behandeling van meer dan één patiënt wordt gebruikt, aanvaardt de producent geen aansprakelijkheid. Mocht u tijdens het dragen veel pijn of een onaangenaam gevoel hebben, doet u het product uit en neemt u meteen contact op met uw arts of gespecialiseerde zaak. Breng het product enkel aan op een intacte huid of huid met verzorgde wonden, niet rechtstreeks op een gekwetste of beschadigde huid en enkel met voorafgaande medische begeleiding.

Vigtige oplysninger

Det medicinske produkt **MD** er kun beregnet til at blive brugt flere gange på én patient. Bruges den i behandlingen af mere end en patient, bortfalder producentens produktansvar. Har du stærke smerter eller en ubehagelig fornemmelse, mens ortesen bæres, så tag venligst produktet af, og søg omgående din læge, eller henvend dig til din specialforretning, som vejleder dig. Påfør produktet kun på uskadt eller behandlet hud, ikke direkte på såret eller skadet hud og kun efter forudgående medicinsk vejledning.

Viktiga råd

Den medicinska produkten **MD** är endast avsedd att användas flera gånger för en och samma patient. Om den används av flera patienter, gäller inte tillverkarens garanti. Om du får överdriven smärta eller upplever obehag när du använder produkten, ta omedelbart av produkten och kontakta din läkare eller återförsäljaren. Använd produkten endast på intakt eller sårvårdad hud, inte direkt på skadad eller ärrad hud och endast under medicinsk vägledning.

Důležité informace

Zdravotnický prostředek **MD** je určen pro opakované použití u pouze jednoho pacienta. Budete-li ho používat při léčbě více než jednoho pacienta, zaniká záruka za produkt poskytnutá výrobcem. Pokud by během nošení nastaly nadměrné bolesti nebo nepřijemný pocit, výrobek prosím odložte a kontaktujte neprodleně svého lékaře nebo prodejnu, kde jste výrobek zakoupili. Výrobek noste pouze na neporušené nebo ošetřené pokožce, nikoli přímo na poraněné nebo poškozené pokožce, a jen podle předchozího lékařského návodu.

Važna upozorenja

Medicinski proizvod **MD** je namijenjen za višekratnu upotrebu isključivo na jednom pacijentu. Ako se isti koristi za liječenje više od jednog pacijenta, jamstvo proizvođača prestaje vrijediti. Ako se tijekom nošenja pojave prekomjerna bolovi ili neugodan osjećaj, skinite proizvod i obratite se odmah svojem liječniku ili specijaliziranoj trgovini u kojoj ste nabavili proizvod. Proizvod nosite samo na neozlijeđenoj koži ili na liječenom ozlijeđenom, a ne izravno na ozlijeđenoj koži te isključivo prema uputama liječnika.

Важные замечания

Данное медицинское изделие **MD** предназначено для многократного использования только одним пациентом. В случае использования изделия более чем одним пациентом гарантии производителя утрачивают силу. Если при использовании изделия у Вас возникли боль или неприятные ощущения, пожалуйста, изделия снимите его и немедленно обратитесь к своему врачу или консультанту в специализированном магазине, в котором было приобретено изделие. Носите изделие исключительно на неповрежденной коже/ после обработки ран. Не следует надевать его поверх поврежденной или пораненной кожи. Используйте изделие только после получения указаний от медперсонала.



4

046114473404



E01.0016 / 12.2024

medi. I feel better.



1



2




3

Deutsch

protect. Lumbaforte

Zweckbestimmung

protect.Lumbaforte ist eine Orthese zur Stabilisierung  der Lendenwirbelsäule.

Indikationen

Alle Indikationen, bei denen eine Stabilisierung der LWS notwendig ist, wie z. B.:

- Lumbalgie
- Muskuläre Insuffizienz
- Schmerzzustände im lumbosakralen Übergang

Kontraindikationen

Zur Zeit nicht bekannt

Risiken / Nebenwirkungen

Es kann bei fest anliegenden Hilfsmitteln zu örtlichen Druckerscheinungen oder Einengung von Blutgefäßen oder Nerven kommen. Deshalb sollten Sie bei folgenden Umständen vor der Anwendung mit Ihrem behandelnden Arzt Rücksprache halten:

- Erkrankungen oder Verletzungen der Haut im Anwendungsbereich, vor allem bei entzündlichen Anzeichen (übermäßige Erwärmung, Schwellung oder Rötung)
- Empfindungs- und Durchblutungsstörungen (z.B. bei Diabetes, Krampfadern)
- Lymphabflussstörungen – ebenso nicht eindeutige Schwellungen von Weichteilen abseits des Anwendungsbereichs

Beim Tragen von eng anliegenden Hilfsmitteln kann es zu örtlichen Hautreizungen bzw. Irritationen kommen, die auf eine mechanische Reizung der Haut (vor allem in Verbindung mit Schweißbildung) oder

auf die Materialzusammensetzung zurückzuführen sind.

Vorgesehene Anwender und Patientenzielgruppe

Zu den vorgesehenen Anwendern zählen Angehörige der Gesundheitsberufe und Patienten, inklusive der in der Pflege unterstützende Personen, nach entsprechender Aufklärung durch Angehörige der Gesundheitsberufe. Patientenzielgruppe: Angehörige der Gesundheitsberufe versorgen anhand der zur Verfügung stehenden Maße/Größen und der notwendigen Funktionen/Indikationen Erwachsene und Kinder unter Berücksichtigung der Informationen des Herstellers nach ihrer Verantwortung.

Tragehinweis

Die größte Wirkung erzielt die Bandage während körperlicher Aktivität. Grundsätzlich kann die Bandage ganztags getragen werden. Dies sollte aber nach dem eigenem Tragegefühl erfolgen. Bei längeren Ruhepausen (z.B. langes Sitzen/ Autofahrten, Schlafen) sollte die Bandage abgelegt werden.

Anziehanleitung

- Die Bandage um den Leib legen. Schieben Sie die Finger dazu in die dafür vorgesehenen Handschlaufen (Bild 1).
- Pressen Sie nun die linke Verschlussseite auf den Bauch. Legen Sie die rechte Verschlussseite so weit darüber, dass ein Aufkletten möglich ist. (Bild 2)
- Die Bandage ist so tief zu ziehen, dass die Bandageunterkante kurz über der Leiste sitzt (Bild 3). Tragen Sie die Bandage stets unter der Kleidung.

Pflegehinweise

Klettverschlüsse bitte vor dem Waschen schließen. Seifenrückstände, Cremes oder Salben können Hautirritationen

Medi Turk Ortopedi Medikal Iç ve Dis Tic. AS
Mustafa Kemal Mah. 2156 Sokak No:16/4-5
06510 Çankaya Ankara
Turkey
T: +90 312 435 20 26
F: +90 312 434 17 67
info@medi-turk.com
www.medi-turk.com

medi Ukraine LLC
Evhena Sverstiuka str, 11.
Kiev 02002
Ukraine
T: +380 44 591 11 63
F: +380 44 392 73 73
info@medi.ua
http://medi.ua

medi USA L.P.
6481 Franz Warner Parkway
Whitsett, N.C. 27377-3000
USA
T +1-336 4 49 44 40
F +1-888 5 70 45 54
info@mediusa.com
www.mediusa.com

und Materialverschleiß hervorrufen.

- Waschen Sie das Produkt, vorzugsweise mit medi clean Waschmittel, von Hand.
- Nicht bleichen.
- Lufttrocknen.
- Nicht bügeln.
- Nicht chemisch reinigen.



Lagerungshinweis

Bitte das Produkt trocken lagern und vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.



Materialzusammensetzung

Polyester, Polyamid, PU

Haftung

Die Haftung des Herstellers erlischt bei nicht zweckmäßiger Verwendung. Beachten Sie dazu auch die entsprechenden Sicherheitshinweise und Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung.

Entsorgung


Nach Gebrauch bitte ordnungsgemäß entsorgen.



Im Falle von Reklamationen im Zusammenhang mit dem Produkt, wie beispielsweise Beschädigungen des Gestricks oder Mängel in der Passform, wenden Sie sich bitte direkt an Ihren medizinischen Fachhändler. Nur schwerwiegende Vorkommnisse, die zu einer wesentlichen Verschlechterung des Gesundheitszustandes oder zum Tod führen können, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates zu melden. Schwerwiegende Vorkommnisse sind im Artikel 2 Nr. 65 der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) definiert.

protect. Lumbaforte

Intended purpose

protect.Lumbaforte is a brace for stabilizing  the lumbar spine.

Indications

All indications which require stabilisation of the lumbar vertebrae, such as:

- Lower back pain (lumbago)
- Muscular insufficiency
- Painful conditions of the lumbosacral junction

Contraindications

None known at present.

Risks / Side Effects

If the aids are too tight, this can cause local pressure sores or constriction of blood vessels or nerves. Therefore you should consult the doctor treating you before you use it if the following circumstances apply to you:

- Condition or injury of the skin in the area of application, particularly with infectious indications (excessive heat, swelling or reddening)
- Paraesthesia and circulatory disorders (e.g. as seen in diabetes, varicose veins)
- Lymph drainage disorders – equally, swelling of soft tissue adjacent to the area of application which is not related to a condition

When wearing snug-fitting aids, this can result in localised skin inflammation or irritation that is due to mechanical irritation of the skin (particularly in conjunction with sweating) or due to the composition of the material.

Intended users and patient target groups

Healthcare professionals and patients, including persons who play a supporting role in care, are the intended users for this device, provided that they have received briefing on this from healthcare professionals.

Patient target group: Healthcare professionals should provide care to adults and children, applying the available information on the measurements/sizes and required functions/indications, in line with the information provided by the manufacturer, and acting under their own responsibility.

Note on wearing

Supports are particularly beneficial during physical exercise. The supports is designed to fit comfortably and may be worn all day. It should be removed during prolonged periods of inactivity (e.g. sitting for a long time or a long car drive, sleeping).

Fitting instructions

- Wrap the support around the body and put your fingers in the loop on the fastener (fig. 1).
 - Press the left side of the fastener on your abdomen. Put the right side over the left to and secure it (fig. 2).
 - The support should be pulled down until the lower edge is just above the groin (fig.3). Always wear the support under your clothes.
-

Care instructions

Hook and loop fasteners should be closed for washing. Soap residues, lotions and ointments can cause skin irritation and material wear.

- Wash the product by hand, preferably using medi clean washing agent.

- Do not bleach.
- Leave to dry naturally.
- Do not iron.
- Do not dry clean.



Storage instructions

Keep the product in a dry place and do not expose to direct sunlight.



Material composition

Polyester, Polyamide, PU

Liability

The manufacturer's liability will become void if the product is not used as intended. Please also refer to the corresponding safety information and instructions in this manual.

Disposal


Dispose of properly after use.



In the event of any complaints regarding the product such as damage to the fabric or a fault in the fit, please report to your specialist medical retailer directly. Only serious incidents which could lead to a significant deterioration in health or to death are to be reported to the manufacturer or the relevant authorities in the EU member state. The criteria for serious incidents are defined in Section 2, No. 65 of the Regulation (EU) 2017/745 (MDR).

protect. Lumbaforte

Utilisation prévue

protect.Lumbaforte est une orthèse destinée à la stabilisation  de la colonne lombaire.

Indications

Toutes les indications pour lesquelles une stabilisation de la colonne lombaire est nécessaire, par exemple :

- Lomalgie
- Insuffisance musculaire
- États douloureux à la transition lombo-sacrée

Contre-indications

Aucune connue à ce jour.

Risques / Effets secondaires

Des accessoires trop serrés peuvent provoquer des phénomènes de compression locale ou des rétrécissements de vaisseaux sanguins ou de nerfs. Par conséquent, veuillez consulter votre médecin traitant avant l'utilisation si vous présentez les symptômes suivants :

- Affections ou lésions de la peau dans la zone d'application, en particulier signes d'infection (échauffement excessif, gonflement ou rougeur)
- Troubles de la sensibilité et troubles circulatoires (par ex. diabète, varices)
- Troubles du drainage lymphatique – de même que gonflements d'origine incertaine des parties molles situées en dehors de la zone d'application

Porter des accessoires trop serrés peuvent provoquer des irritations/démangeaisons localisées dus à une irritation mécanique de la peau (en particulier liée à la transpiration) ou à la composition de l'accessoire.

Utilisateurs prévus et groupe de patients ciblé

Parmi les utilisateurs prévus comptent les professionnels de la santé et les patients, y compris les personnes fournissant une assistance dans le domaine des soins après que des professionnels de la santé ont donné l'information.

Groupe de patients ciblé: Les professionnels de la santé traitent les adultes et les enfants selon les dimensions/tailles offertes et les fonctions/indications requises sur la base des informations du fabricant sous leur propre responsabilité.

Conseils de port

Les bandages offrent l'effet le plus bénéfique lors d'une activité physique. En principe, la cheville peut être portée tout au long de la journée. Chaque personne doit toutefois évaluer son propre confort. Lors d'une immobilisation plus longue (par ex. station assise de longue durée/trajets en voiture, pendant le sommeil), il est recommandé d'ôter le bandage.

Mode d'emploi

- Placer la ceinture autour du corps et placer vos doigts à l'intérieur des passants (ill. 1).
- Appuyer la partie gauche de la ceinture sur votre abdomen et apposer ensuite la partie droite sur cette partie gauche (ill. 2).
- Placer la ceinture de telle manière à ce que le bord inférieur de celle-ci se trouve juste au-dessus de l'aîne (ill. 3). Toujours porter le bandage sous les vêtements.

Conseils d'entretien

Les bandes agrippantes doivent être fermées pour le lavage. Les résidus de savon peuvent causer des irritations cutanées et une usure du matériau.

- Laver le produit à la main, de préférence en utilisant le détergent medi clean.
- Ne pas blanchir.
- Séchage à l'air.
- Ne pas repasser.
- Ne pas nettoyer à sec.



Conseils de conservation

Conservez le produit dans un endroit sec et évitez une exposition directe au soleil.



Composition

Polyester, polyamide, PU

Responsabilité

Toute utilisation non conforme annule la responsabilité du fabricant. Veuillez à cet effet consulter également les consignes de sécurité et les instructions figurant dans ce mode d'emploi.

Recyclage

Éliminer correctement après utilisation.



En cas de réclamation en rapport avec le produit, telle que par exemple un tricot endommagé ou des défauts d'ajustement, veuillez contacter directement votre revendeur médical. Seuls les incidents graves pouvant mener à une détérioration considérable de l'état de santé ou à la mort doivent être signalés au fabricant ou aux autorités compétentes de l'État membre. Les incidents graves sont définis à l'article 2 no 65 du Règlement (UE) 2017/745 (MDR).

protect. Lumbaforte

Finalidad

protect.Lumbaforte es una órtesis para la estabilización  de la columna lumbar.

Indicaciones

Todas las indicaciones en las que se requiera la estabilización de la lordosis lumbar, p. ej.:

- Lumbalgia
- Insuficiencia muscular
- Dolor en la transición lumbosacra

Contraindicaciones

No se conocen hasta ahora.

Riesgos / Efectos secundarios

Los elementos de colocación fija en casos aislados pueden provocar puntos de presión locales o constricción de vasos sanguíneos o nervios. Por esta razón, si se dan las siguientes circunstancias, deberá consultar al médico encargado de su tratamiento antes de utilizar el producto:

- Afecciones/lesiones cutáneas en la zona de aplicación, especialmente señales de inflamación (acumulación de calor, hinchazón o enrojecimiento excesivos)
- Trastornos circulatorios y sensoriales (por ejemplo en caso de diabetes, venas varicosas)
- Trastornos del drenaje linfático: incluso hinchazones no observables de los tejidos blandos fuera del ámbito de aplicación

En caso de utilizar elementos ajustados, pueden producirse irritaciones en la piel debidas a la estimulación mecánica de la piel (sobre todo por la generación de sudor) o a la composición del material.

Grupo de pacientes objetivo y usuarios previstos

Los usuarios previstos son los profesionales de la salud y los pacientes, incluidas las personas que asisten a los cuidados, tras haber recibido las instrucciones debidas por parte de los profesionales de la salud.

Grupo de pacientes objetivo: Los profesionales de la salud, bajo su propia responsabilidad, atenderán a los adultos y niños teniendo en cuenta las dimensiones/tamaños disponibles y las funciones/indicaciones necesarias y siguiendo la información proporcionada por el fabricante.

Recomendaciones de uso

Los vendajes obtienen el máximo efecto durante la actividad física. Como norma general, el vendaje se puede llevar todo el día. Sin embargo, el usuario debería decidir la duración de uso según su propio criterio. En caso de periodos de descanso prolongados (p. ej. al estar sentado durante mucho tiempo / en largos viajes en coche, al dormir) es recomendable retirar el vendaje.

Instrucciones de colocación

- Coloque el soporte alrededor del abdomen (fig. 1). Introduzca los dedos en las presillas provistas al efecto.
- Presione el cierre izquierdo sobre el abdomen y extienda el derecho hasta cerrar el el cierre de gancho y bucle (fig. 2).
- La faja debe colocarse de forma que su borde inferior quede exactamente por debajo de la ingle (fig. 3). Siempre debe ponerse por debajo de la ropa.

Instrucciones de cuidado

Cierre los cierres de gancho y bucle antes de proceder al lavado. Los restos de jabón pueden causar irritaciones cutáneas y desgaste del material.

- Lave el producto a mano, preferiblemente con el detergente medi clean.
- No blanquear.
- Secar al aire.
- No planchar.
- No limpiar en seco.



Instrucciones de almacenamiento

Por favor, guardar el producto en lugar seco y protegido del sol.



Composición

Poliéster, poliamida, PU

Garantía

La garantía del fabricante se anulará en caso de un empleo no previsto. Deberá tener en cuenta al respecto las indicaciones de seguridad y las instrucciones de este manual.

Eliminación


Eliminar correctamente tras el uso.



En caso de reclamaciones relacionadas con el producto, tales como daños en el tejido de punto o defectos en el ajuste, póngase en contacto directamente con su distribuidor médico. Solo se notificarán al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro los incidentes graves que puedan provocar un deterioro significativo de la salud o la muerte. Los incidentes graves se definen en el artículo 2, n.º 65 del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR).

protect. Lumbaforte

Finalidade

A protect.Lumbaforte é uma ortótese para a estabilização  da coluna lombar.

Indicações

Todas as indicações em que é necessária uma estabilização da coluna lombar, como, p. ex.:

- Lombalgia
- Insuficiência, muscular
- Situações de dor da vértebra de transição lombo-sacra

Contra-indicações

Desconhecidas até à data.

Riscos / Efeitos secundários

No caso de os meios auxiliares ficarem muito apertados, é possível que haja compressão ou a constrição local de vasos sanguíneos ou nervos. Por isto, deve consultar o médico assistente nas condições seguintes, antes da aplicação:

- Doenças ou lesões de pele na área de aplicação, particularmente sinais inflamatórios (aquecimento excessivo, inchaço ou vermelhidão)
- Distúrbios sensoriais e circulatórios (p. ex., em caso de diabetes, varizes)
- Distúrbios na drenagem linfática – bem como inchaços pouco visíveis de tecidos moles fora da área de aplicação

Ao utilizar meios auxiliares demasiado apertados, é possível que seja desenvolvida irritação cutânea ou inflamação local da pele resultante do atrito mecânico na pele (especialmente em combinação com a transpiração) ou da composição do material.

Pessoas envolvidas e grupo-alvo de pacientes

As pessoas envolvidas são os profissionais de saúde, incluindo pessoas que desempenham um papel de apoio nos cuidados médicos, e pacientes, desde que tenham recebido os esclarecimentos apropriados.

Grupo-alvo de pacientes: Os profissionais de saúde devem prestar assistência a adultos e crianças, aplicando as informações disponíveis sobre medidas/tamanhos e funções/ indicações necessárias, em conformidade com as informações fornecidas pelo fabricante, agindo sob sua própria responsabilidade.

Modo de uso

São obtidos resultados mais eficazes quando as ligaduras são usadas durante a actividade física. Por norma, a ligadura pode ser utilizada durante todo o dia. No entanto, a utilização deve ser feita de acordo com o próprio conforto de utilização. A ligadura deve ser retirada em caso de pausas de descanso mais prolongadas (p.ex., estar sentado durante mais tempo, dormir).

Instruções de colocação

- Coloque a cinta à volta do tronco (Fig. 1) com os dedos da mão enfiados na alça da frente.
- Encoste bem a banda esquerda da cinta à sua barriga. Agora leve a banda direita para cima da esquerda e fixe-a (Fig. 2).
- A cinta deve ser puxada para baixo de forma a que o rebordo inferior da cinta assente acima da virilha (Fig. 3). Use sempre a cinta por debaixo da roupa.

Instruções de lavagem

Os fechos de gancho e argola têm de estar fechados para a lavagem. Restos de sabão podem causar irritações

cutâneas e desgaste precoce do material.

- Preferencialmente lave o produto à mão com detergente medi clean.
- Não usar branqueadores.
- Deixar secar ao ar.
- Não passar a ferro
- Não limpar a seco.



Conservação

Conserve em ambiente seco e proteja da exposição solar direta.



Composição

Poliéster, poliamida, PU

Responsabilidade Civil

A responsabilidade civil do fabricante extingue-se em caso de uso indevido. Neste contexto, observe também as respetivas instruções de segurança e indicações existentes neste manual de instruções.

Destruição


Eliminar corretamente após a utilização.



Em caso de reclamações relativas ao produto, como, por exemplo, danos na malha ou imperfeições no ajuste, contacte diretamente o seu fornecedor especializado em produtos médicos. Apenas os incidentes graves que podem provocar uma deterioração significativa do estado de saúde ou a morte devem ser comunicados ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-Membro. Os incidentes graves estão definidos no artigo 2 n.º 65 do Regulamento (UE) 2017/745 (MDR).

protect. Lumbaforte

Scopo

protect.Lumbaforte è un dispositivo ortopedico per la stabilizzazione  della colonna lombare.

Indicazioni

Tutte le indicazioni in cui è necessaria una stabilizzazione della colonna lombare, come p. e.:

- Lombalgie
- Insufficienza muscolare
- Stati dolorosi nel tratto lombosacrale

Controindicazioni

Attualmente non note.

Rischi / Effetti collaterali

Gli indumenti compressivi aderenti possono causare la comparsa sulla cute di segni dovuti alla pressione o provocare una compressione dei vasi sanguigni o dei nervi. Per questo motivo, nelle circostanze riportate di seguito, prima dell'utilizzo è necessario consultare il proprio medico curante:

- Malattie o lesioni della pelle nella zona di applicazione, soprattutto se vi sono segni di infiammazione (riscaldamento eccessivo, gonfiore o arrossamento)
- Disturbi della sensibilità o circolatori (ad es. in caso di diabete, vene varicose)
- Disturbi della circolazione linfatica - possono verificarsi gonfiori ambigui dei tessuti molli anche al di fuori della zona di applicazione

Gli indumenti compressivi aderenti possono causare infiammazioni cutanee locali dovute all'irritazione meccanica della pelle (soprattutto in correlazione con l'aumento della sudorazione) o alla composizione dei materiali.

Utenti e pazienti target

Il prodotto è destinato all'uso da parte di professionisti sanitari e pazienti, compreso chi fornisce assistenza nelle cure, previo consulto con un professionista del settore.

Utenti target: In base alle misure/taglie disponibili e alle funzioni/indicazioni necessarie, i professionisti sanitari forniscono assistenza ad adulti e bambini agendo sotto la propria responsabilità e tenendo conto delle informazioni fornite dal produttore.

Modalità d'uso

La maggiore azione viene esercitata dalle fasciature durante l'attività fisica. In linea di massima, la fasciatura può essere indossata per tutto il giorno, ma sulla base delle proprie sensazioni durante l'utilizzo. In caso di pause prolungate (ad es., quando si sta seduti/ si viaggia in auto per lunghi periodi, quando si dorme), è opportuno rimuovere la fasciatura.

Istruzioni per l'applicazione

- Indossare il corsetto e quindi infilare le dita nei passanti (fig. 1).
- Posizionate la parte sinistra della chiusura sulla vostra pancia. Mettere la parte destra sopra quella sinistra e chiudete (fig.2).
- in modo tale che il bordo inferiore venga a trovarsi poco al di sopra dell'inguine (fig. 3). Indossate sempre il corsetto sotto l'abbigliamento.

Indicazioni per la manutenzione

Prima del lavaggio, le chiusure a strappo asola-uncino devono essere chiuse. Residui di sapone possono provocare irritazione della pelle e usura del materiale.

- Lavare il prodotto preferibilmente a mano con detersivo medi clean.
- Non candeggiare.
- Asciugare all'aria.

- Non stirare.
- Non lavare a secco.



Avvertenze per la conservazione

Conservare il prodotto in luogo asciutto e protetto dalla luce solare diretta.



Composizione material

Poliestere, poliammide, PU

Responsabilità

La responsabilità del produttore decade in caso di utilizzo inappropriato. A questo proposito rispettare le indicazioni di sicurezza e le istruzioni contenute in questo manuale per l'uso.

Smaltimento

Dopo l'uso smaltire correttamente il prodotto.



In caso di reclami relativi al prodotto, come ad esempio danni al tessuto o carenze nella conformazione, vi invitiamo a rivolgervi direttamente al punto vendita specializzato. Solo gli incidenti gravi, che comportano un grave deterioramento delle condizioni di salute o il decesso del paziente, sono da notificare al fabbricante e alle autorità competenti dello Stato membro. Gli incidenti gravi sono definiti nell'articolo 2 n. 65 del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR).

protect. Lumbaforte

Beoogd doel

De protect.Lumbaforte is een orthese voor de stabilisering  van de lage wervelkolom.

Indicaties

Alle indicaties waarbij de lage wervelkolom gestabiliseerd moet worden, bijv.:

- Lumbalgie
- Musculaire insufficiëntie
- Pijn in de lumbosacrale overgang

Contra-indicaties

Momenteel niet bekend

Risico's / Bijwerkingen

Bij strak aangebrachte hulpmiddelen kunnen er plaatselijk drukverschijnselen of beknelling van bloedvaten of zenuwen optreden. Daarom dient u bij de volgende omstandigheden voor de toepassing overleg te plegen met uw behandelend arts:

- Aandoeningen of letsels van de huid in het toepassingsgebied, vooral bij tekenen van ontsteking (te warm, zwelling of roodheid)
- Waarnemings- en doorbloedingsstoornissen (bijv. bij diabetes, spataders)
- Stoornissen van de lymfeafvoer – ook onduidelijke zwellingen van weke delen weg van het toepassingsgebied.

Bij het dragen van strak aangebrachte hulpmiddelen kunnen plaatselijk huidirritaties voorkomen, die te wijten zijn aan een mechanische irritatie van de huid (vooral in combinatie met transpiratie) of aan de samenstelling van het materiaal.

Gebruikersgroep en patiëntendoelgroep

De gebruikersgroep omvat medisch personeel en patiënten, incl. personen die bij de verzorging helpen, na voldoende toelichting door medisch personeel.

Patiëntendoelgroep medisch personeel gebruikt het product voor volwassenen en kinderen, rekening houdend met de beschikbare maten/groottes, de vereiste functies/indicaties en de informatie van de fabrikant op eigen verantwoording.

Draaginstructie

Het beste resultaat met bandages bereikt u tijdens lichamelijke activiteiten. Principeel kan de bandage gedurende de hele dag worden gedragen. Dit dient echter volgens het eigen draaggevoel te geschieden. Bij langere rustfasen (bijv. lang zitten/ autorijden, slapen) dient u de bandage uit te trekken.

Gebruiksaanwijzing

- Sla de band om het lichaam (fig. 1) en steek uw vingers in de daarvoor bestemde lussen.
- Druk de linkerkant van de sluiting op uw buik. Doe de rechterkant over de linkerkant en sluit deze (fig. 2).
- De bandage moet zo ver omlaag worden getrokken dat de onderkant van de bandage vlak boven de lies zit (fig. 3). Draag de bandage steeds onder uw kleding.

Wasinstructies

Klittebandsluitingen moeten voor het wassen worden gesloten. Zeepresten kunnen leiden tot huidirritatie en slijtage van het materiaal.

- Was het product met de hand, bij voorkeur met medi clean-wasmiddel.
- Niet bleken.
- Aan de lucht laten drogen.
- Niet strijken.

- Niet chemisch reinigen.



Bewaarinstructie

Gelieve het product droog te bewaren en te beschermen tegen direct zonlicht.



Materiaalsamenstelling

Polyester, Polyamide, PU

Aansprakelijkheid

De aansprakelijkheid van de fabrikant vervalt bij ondeskundig gebruik. Houd daartoe ook rekening met de desbetreffende veiligheidsinstructies en aanwijzingen in deze gebruiksaanwijzing.

Afvalverwijdering


Na gebruik als afval verwijderen volgens de voorschriften.



Bij reclamaties in verband met het product, zoals beschadiging van het weefsel of een verkeerde pasvorm, neemt u rechtstreeks contact op met uw medische vakhandel. Enkel ernstige incidenten, die tot een ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand of tot de dood kunnen leiden, moeten aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat worden gemeld. Ernstige incidenten zijn gedefinieerd in artikel 2, nr. 65 van de Verordening (EU) 2017/745 (MDR).

protect. Lumbaforte

Formal

protect.Lumbaforte er en ortese til stabilisering  af lændehvirvelsøjlen.

Indikationer

Alle indikationer, hvor en stabilisering af lændehvirvelsøjlen er nødvendig, som f. eks.:

- Lumbalgi
- Muskulær insufficiens
- Smertetilstande i den lumbosakrale overgang

Kontraindikationer

Ingen kendte til dato.

Risici / Bivirkninger

Ved hjælpemidler, der sidder stramt, kan der forekomme lokale tryksymptomer eller en indsnævring af blodkar eller nerver. Under følgende omstændigheder skal du derfor før anvendelsen konsultere din behandlende læge:

- Sygdomme eller sår på huden i anvendelsesområdet, især ved tegn på betændelser (for stor varmedannelse, hævelse eller rødme)
- Føleforstyrrelser og forstyrrelser i blodcirkulationen (f.eks. ved diabetes, åreknuder)
- Forstyrrelser af lymfeafløb– ligeledes ikke entydige hævelser af bløddele et stykke fra anvendelsesområdet

Når der bæres stramtsiddende hjælpemidler, kan der forekomme lokale hudirritationer, der skyldes en mekanisk irritation af huden (især i forbindelse med sveddannelse) eller materialesammensætningen.

Bruger og patient-målgruppe

Sundhedspersonale og patienter/

brugere. Personale uden sundhedsfaglig baggrund bør have modtaget en grundig oplæring.

Patientmålgruppe: Sundhedspersonale skal forestå måltagning samt råd og vejledning omkring funktion og indikation. Desuden anvisning af håndtering af produktet i henhold til indikation / nødvendig funktion og producentens oplysninger.

Bæreinstruktion

Den største virkning opnår bandager, mens kroppen er aktiv. I princippet kan man have bandagen på hele dagen. Men kun, hvis man selv føler, at det er behageligt. Ved længere hvilepauser (f. eks. hvis man sidder/kører bil i længere tid eller sover) bør man tage bandagen af.

Brugsanvisning

- Bandagen lægges om livet (fig. 1). Sæt fingrene ind i „lommerne“.
- Læg den venstre side af lukningen mod maven. Læg herefter den højre side ovenpå, således at burrelukningerne kan lukkes (fig. 2).
- Bandagen bør trækkes nedad, indtil den nederste kant er lige over skridtet (fig. 3). Hav altid bandagen på under tøjet.

Vaskeanvisning

Luk venligst burrelukningerne før vask.

Sæberester kan fremkalde hudirritationer og materialeslid.

- Produktet skal håndvaskes, fortrinsvist med medi clean-vaskemiddel.
- Må ikke bleges
- Lufttørres
- Må ikke stryges.
- Må ikke rengøres kemisk.



Opbevaringsinstruktioner

Opbevares tørt og beskyttes mod

direkte sollys.



Materialesammensætning

Polyester, Polyamid, PU

Ansvar

Fabrikantens ansvar bortfalder i tilfælde af ukorrekt anvendelse. Tag også hensyn til de pågældende sikkerheds-henvisninger og instruktionerne i denne brugsvejledning.

Bortskaffelse

Skal bortskaffes korrekt efter brug.



tilfælde af reklamationer i forbindelse med produktet, som f.eks. skader på strikvaren eller mangler i pasformen, henvend dig venligst direkte til din medicinske specialforhandler. Kun alvorlige hændelser, der fører til en væsentlig forværring af helbredstilstanden eller til døden, skal indberettes til fabrikanten og til medlemsstatens kompetente myndighed. Alvorlige hændelser er defineret i forordningens artikel 2, nr. 65 (EU) 2017/745 (MDR).

protect. Lumbaforte

Andamal

protect.Lumbaforte är en ortos för stabilisering  av ländryggraden.

Indikationer

Samtliga indikationer där en stabilisering av ländryggraden är nödvändig, som t.ex.

- Lumbalgje
- Muskulär insufficiens
- Smärttillstånd i lumbosakala övergången

Kontraindikationer

Hittills inga kända.

Risker / Biverkningar

Vid hårt åtsittande hjälpmedel kan följden bli trycksår eller åtklämda blodkärl och nerver. Därför ska du i följande fall rådfråga din behandlande läkare innan du använder produkten:

- Sjukdomar eller skador som påverkar huden i användningsområdet, framför allt vid inflammatoriska tecken (överdriven värme, svullnad eller rodnad).
- Sensoriska störningar eller cirkulationsrubbingar (t.ex. vid diabetes eller kärlkramp)
- Störningar av lymfflödet – även icke entydiga svullnader av mjukdelar som inte är i närheten av användningsområdet

Om de hjälpmedel som man använder sitter åt för hårt kan det uppstå lokala hudirritationer eller irritationer som beror på mekanisk irritation av huden (i synnerhet vid svettning) eller materialets sammansättning.

Avsedda användare och målgrupp

Till de avsedda användarna räknas sjukvårdspersonal och patienter samt personer som utför vårdinsatser enligt adekvata instruktioner från sjukvårdspersonal.

Målgrupp: Sjukvårdspersonal lämnar ut produkterna under deras ansvar utifrån de tillgängliga måtten/storlekarna och de nödvändiga funktionerna/indikationerna till vuxna och barn med beaktande av tillverkarinformationen.

Bärinstruktion

Den största effekten har bandaget vid rörelse. Bandaget kan därför i princip användas hela dagen men vi rekommenderar att det tas av Vid längre vilopaus (till exempel vid när du sitter länge/åker bil eller sover).

Anvisningar för påtagning

- Lägg bandaget runt kroppen (figur 1). Stoppa därvid in fingrarna i handöglan.
- Tryck nu den vänstra förslutningssidan mot buken. Lägg den högra förslutningssidan så långt omlott att det går att häfta ihop (figur 2).
- Bandaget ska dras ned så långt att underkanten sitter strax ovanför ljumsktrakten (figur3). Använd alltid bandaget under kläderna.

Tvätttråd

Förslut kardborrebanden och avlägsna gångjärnen före tvätt. Tvårester kan framkalla hudirritation och materialförslitning. Produkten kann användas i både söt- och saltvatten.

- Tvätta produkten för hand, företrädesvis med medi clean tvättmedel.
- Får ej blekas.
- Låt lufttorka.
- Får ej strykas.
- Får ej kemtvättas.



Förvaring

Förvara produkten torrt och utsätt den inte för direkt solljus.



Materialsammansättning

Polyester, Polyamid, PU

Ansvar

Tillverkarens ansvar upphör vid en icke avsedd användning. Observera även de respektive säkerhetsanvisningarna och anvisningarna i den här bruksanvisningen.

Avfallshantering

Avfallshandera korrekt efter användning.



Vid reklamationer i samband med produkten, till exempel vid skador i vävnaden eller fel i passformen, vänligen kontakta din återförsäljare av sjukvårdsprodukter. Endast allvarliga företeelser som kan innebära en väsentlig försämring av hälsotillståndet eller döden, bör anmälas till tillverkaren eller den ansvariga myndigheten av medlemsstaten. Allvarliga företeelser definieras i artikel 2 nummer 65 av direktivet (EU) 2017/745 (MDR).

protect. Lumbaforte

Informace o účelu použití

protect.Lumbaforte je ortéza ke stabilizaci  bederní páteře.

Indikace

Všechny indikace, u nichž je nutná stabilizace bederní páteře, jako je např.:

- Lumbalgie
- Muskulární nedostatečnost
- Bolestivé stavy v lumbosakrálním přechodu

Kontraindikace

Při správném použití toho času nejsou známy.

Rizika / Vedlejší účinky

V případě pevně utažených pomůcek může dojít k místním otlakům nebo stenóze cév nebo nervů. Proto byste měli za následujících okolností používání konzultovat se svým ošetřujícím lékařem:

- Onemocnění nebo poranění pokožky v oblasti aplikace, především v případě známek zánětu (nadměrné teplo, otok nebo zarudnutí)
- Poruchy citlivosti a prokrvování (např. u diabetu, křečových žil)
- Poruchy odtoku lymfy – rovněž nejednoznačné otoky měkkých tkání po stranách míst aplikace

Při nošení přiléhavých pomůcek může docházet k místnímu podráždění kůže, příp. iritaci, které může být způsobeno mechanickým drážděním pokožky (především společně s pocením) nebo složením materiálu.

Předpokládání uživatelé a cílová skupina pacientů

K předpokládaným uživatelům se řadí

příslušníci zdravotnických profesí a pacienti, včetně osob pomáhajících se péčí, po patřičném vysvětlení příslušníky zdravotnických profesí. Cílová skupina pacientů: Příslušníci zdravotnických profesí ošetřující na základě měř/velikostí, které mají k dispozici a potřebných funkcí/indikací, dospělá a děti se zohledněním informací výrobce ve své odpovědnosti.

Informace ohledně nošení

Největší účinek dosahují bandáže během tělesné činnosti. Zásadně je možné bandáž nosit celodenně. Ovšem důležitý je vlastní pocit z nošení. Při delších klidových přestávkách (např. dlouhé sezení/jízda autem, spánek) je vhodné bandáž sejmout.

Pokyny k nasazování

- Bandáž oviňte kolem těla (obrázek 1). K tomu účelu vložte prsty do předem připravených úchytných smyček.
- Nyní levou stranu přitiskněte na břicho. Na ni přiložte pravou stranu tak, aby mohly být strany spojeny suchým zipem. (obrázek 2)
- Bandáž posuňte dolů tak, aby spodní okraj bandáže seděl těsně nad třísmem (obrázek 3). Bandáž vždy noste pod oblečením.

Pokyny k praní

Pásky na suchý zip před praním zapněte. Zbytky mýdla mohou způsobit podráždění kůže a vést k opotřebením materiálu.

- Výrobek perte v ruce a nejlépe za použití pracího prostředku medi clean.
- Nebělit
- Sušit na vzduchu.
- Nežehlit.
- Chemicky nečistit.



Pokyny pro skladování

Výrobek skladujte na suchém místě chráněném před přímými slunečními paprsky.



Materiálové složení

Polyester, Polyamid, PU

Ručení

Ručení výrobce zaniká při nesprávném používání. Dodržujte také příslušné bezpečnostní pokyny a instrukce v tomto návodu k používání.

Likvidace

Po použití řádně zlikvidujte.



V případě reklamací v souvislosti s výrobkem, jako je například poškození úpletu nebo vady přiléhavosti, se prosím obraťte přímo na svého specializovaného prodejce zdravotnických prostředků. Pouze závažné nežádoucí příhody, které mohou vést ke značnému zhoršení zdravotního stavu nebo ke smrti, je třeba nahlásit výrobci a příslušnému úřadu členského státu. Závažné nežádoucí příhody jsou definovány ve článku 2 č. 65 nařízení (EU) 2017/745 (MDR).

protect. Lumbaforte

Namjena

protect.Lumbaforte je ortoza za stabilizaciju  donjeg dijela kralježnice.

Indikacije

Sve indikacije pri kojima je potrebna stabilizacija lumbalne kralježnice, kao npr.:

- Lumbalgija
- Muskularna insuficijencija
- Bolna stanja u lumbosakralnom prijelazu

Kontraindikacije

Trenutno nisu poznate

Rizici / Nuspojave

Međutim u pojedinačnim slučajevima može doći do lokalnog osjećaja pritiska ili do sužavanja krvnih žila ili živaca. Stoga se u sljedećim okolnostima prije uporabe posavjetujte sa svojim liječnikom:

- Kožne bolesti ili ozljede na području primjene, posebno sa znakovima upale (pretjerano zagrijavanje, oticanje ili crvenilo)
 - Osjetni i krvožilni poremećaji (npr. dijabetes, varikozne vene)
 - Poremećaji odljeva limfne tekućine - također nezamjetne otekline mekih dijelova izvan područja primjene
- Kada nosite usko prijanjajuća pomagala, može doći do lokalne iritacije kože, što se može pripisati mehaničkoj iritaciji kože (posebno u vezi sa znojenjem) ili sastavu materijala.

Předpokládání uživatelé a cílová skupina pacientů

K předpokládaným uživatelům se řadí příslušníci zdravotnických profesí a

pacienti, včetně osob pomáhajících s péčí, po patřičném vysvětlení příslušnými zdravotnických profesí. Cílová skupina pacientů: Příslušníci zdravotnických profesí ošetřují na základě měř/velikostí, které mají k dispozici a potřebných funkcí/indikací, dospělé a děti se zohledněním informací výrobce ve své odpovědnosti.

Napomena za nošenje

Bandaže postižu nabolje djelovanje tijekom tjelesne aktivnosti. Principijelno se bandaža može nositi tijekom cijelog dana. Tu se je doduše najbolje ravnanje prema vlastitom osjećaju pri nošenju. Kod dužeg mirovanja (napr. dugog sjedanja/vožnje u automobilu, spavanja) bandažu valja skinuti.

Upute za stavljanje

- Omotajte potporu oko trupa, te stavite prste u luk (sl. 1)
- Lijevu stranu naslonite na trbuh. Desnu stranu stavite preko lijeve te je učvrstite (sl. 2)
- Potpora bi trebala biti povučena prema dole sve dok donji dio potpore ne dosegne prepone (sl. 3). Potporu uvijek koristite ispod odjeće.

Upute za održavanje

- Čičak-trake zatvorite prije pranja. Ostaci sapuna, krema ili masti mogu izazvati iritacije kože i trošenje materijala.
- Proizvod perite ručno, po mogućnosti sredstvom za pranje medij clean.
 - Ne izbjeljujte.
 - Ostavite sušiti na zraku.
 - Ne glačajte.
 - Ne čistite kemijski.



Upute za skladištenje

Čuvati na suhom mjestu, zaštićeno od

svjetlosti.



Sastav materijala

Poliestersko, poliamidno, PU

Jamstvo

Jamstvo proizvođača prestaje važiti u slučaju nenamjenske uporabe. Pri tome slijedite i odgovarajuće sigurnosne napomene i instrukcije u ovim uputama za uporabu.

Zbrinjavanje


Nakon upotrebe propisno zbrinuti.



U slučaju reklamacija vezanih uz proizvod, poput oštećenja u materijalu ili ako vam ne pristaje, obratite se izravno svom dobavljaču medicinskih proizvoda. Samo ozbiljni slučajevi, koji bi mogli dovesti do značajnog narušavanja zdravlja ili smrti, moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice. Teški slučajevi definirani su u članku 2. stavku 65. Uredbe (EU) 2017/745 (MDR).

protect. Lumbaforte

Назначение

protect.Lumbaforte – это ортез для стабилизации  поясничного отдела позвоночника.

Показания

Все показания, при которых необходима стабилизация поясничного отдела позвоночника, например:

- Люмбагия
- Мышечная недостаточность
- Боли в области люмбакрального перехода

Противопоказания

До настоящего времени не выявлены.

Риски / Побочные эффекты

При плотном прилегании вспомогательных средств может произойти местное сдавливание или сужение кровяных сосудов или нервов. Поэтому обязательно консультируйтесь со своим лечащим врачом при следующих обстоятельствах:

- Заболевания или повреждения кожи в области применения, прежде всего при воспалительных симптомах (сильный нагрев, опухание или покраснение)
- Нарушение чувствительности и кровообращения (например при диабете, расширении вен)
- Нарушения лимфооттока – а также неоднозначные опухания мягких тканей за пределами области применения

Ношение тесно прилегающих вспомогательных средств может привести к появлению местных

раздражений кожи, причиной которых может быть механическое раздражение кожи (прежде всего в сочетании с потоотделением) или состав материала.

Предполагаемые пользователи и группа пациентов

К числу предполагаемых пользователей относятся представители медицинских профессий и пациенты, в том числе лица, оказывающие помощь в уходе, после соответствующего обучения представителями медицинских профессий.

Целевая группа пациентов:

Представители медицинских профессий под собственную ответственность на основании доступных мер/величин и необходимых функций/показаний оказывают медицинскую помощь взрослым и детям с учетом информации производителя.

указания по применению

Эффективнее всего использовать бандаж во время физической активности. Бандаж можно носить весь день. Однако в этом случае следует прислушиваться к своим ощущениям во время ношения. Бандаж следует снимать перед длительными перерывами (например, перед продолжительным нахождением/поездкой в автомобиле или перед сном).

указания по применению

- Придерживая бандаж левой рукой за петлю на внутренней поверхности, оберните его вокруг талии (рис. 1).
- Прижмите левую часть бандажа к животу, правую часть расположите над левой и закрепите застежку (рис. 2). Опустите бандаж вниз, расположив нижний край изделия

чуть выше паховых складок (рис. 3).
Всегда носите бандаж под одеждой.

Рекомендации по уходу

Перед стиркой застегните застёжки-липучки. Остатки мыла могут вызвать раздражение кожи и способствовать износу материала.

- Стирайте изделие вручную.
- Не отбеливать.
- Не сушить в сушильной машине.
- Не гладить.
- Не подвергать химической чистке.



Инструкция по хранению

Хранить в сухом месте, предохранять от воздействия прямого солнечного света.



Материалы

полиэстер, полиамид, ПУ

Ответственность

При использовании изделия не по назначению производитель не несет никакой ответственности. Также соблюдайте указания по безопасности и предписания, приведенные в этой инструкции.

Утилизация

После использования утилизируйте надлежащим образом.



В случае рекламаций, связанных с изделием, таких как повреждение ткани или дефекты посадки, обращайтесь, пожалуйста, непосредственно к своему дилеру, поставляющему медицинские изделия. Производителя, а также в компетентный орган государства-

члена ЕС необходимо информировать только о серьезных случаях, которые могут привести к значительному ухудшению состояния здоровья или смерти. Определение серьезных случаев содержится в арт. 2 № 65 Регламента (ЕС) 2017/745 (РМИ).

protect. Lumbaforte

Kullanım amacı

protect.Lumbaforte, bel omurgasının sabitlenmesi için kullanılan bir ortezdir.

Endikasyonlar

Bel omurgasının sabitlenmesi gereken tüm endikasyonlar, örneğin:

- Lumbago
- Kas yetersizliği
- Lumbosakral geçişte ağırlı durumlar

Kontrendikasyonları

Bugüne kadar bilinen yok.

Riskler / Yan etkiler

Ancak yardımcı aletler sıkı olduğunda, yerel basınç belirtileri veya damar ya da sinirlerin daralması görülebilir. Bu nedenle aşağıdaki durumlarda uygulama öncesinde tedavi eden doktorla görüşmeniz önerilir:

- Uygulama bölgesinde cilt hastalığı veya yaralanması var ise (ör. fazla ısınma, şişme veya kızarma gibi iltihaplanma göstergeleri olduğunda)
- Bacaklarda duyu kaybı ve dolaşım bozuklukları (örn. diyabet hastalarında, varislerde)
- Lenf drenajı rahatsızlıkları ve uygulama alanının dışında kalan yumuşak dokularda belirgin olmayan şişmeler

Ancak yardımcı aletler sıkı olduğunda, ciltte cildin mekanik olarak tahriş olması sonucunda veya malzemenin bileşeninden kaynaklanan, (özellikle ter oluşmasıyla bağlantılı olarak) yerel tahrişler veya iritasyonlar görülebilir.

Öngörülen kullanıcılar ve hasta hedef grubu

Öngörülen kullanıcıların arasında, sağlık sektöründeki çalışanlar ve hastalar ile, sağlık sektöründeki çalışanların gerekli açıklamasından sonra, bakımı destekleyen kişiler de bulunmaktadır. Hasta hedef grubu: Sağlık mesleklerinde çalışanlar, üreticinin bilgilerini dikkate alarak yetişkin ve çocuklara, kullanıma sunulan ölçüler/boylar ve gerekli fonksiyonlar / endikasyonlar yardımıyla ve kendi sorumlulukları altında bakar.

Kullanım bilgisi

Bandajlar en çok etkilerini bedensel aktivite sırasında gösterirler. Genelde bandajlar bütün gün kullanılabilir. Ancak bunu kendi kullanım hissinize göre yapmalısınız. Uzun süreli dinlenme molalarında (örn., uzun süre oturma / araba yolculuğu, uyku) bandajlar çıkartılmalıdır.

Kullanım talimatı

- Bandajı vücudunuza koyunuz (resim 1). Bu işlem için parmaklarınızı bunun için öngörülmüş el halkalarının içine ittiniz.
- Şimdi sol açıp kapama tarafını karnınızın üzerine bastırınız. Sağ açıp kapama yerini cırt cırtlanacak şekilde üzerine koyunuz. (resim 2)
- Bandajı, bandajın alt kenarının kasiğın hemen üzerine oturacak şekilde aşağıya çekiniz (resim 3). Bandajı daima giysilerinizin üstünde kullanınız.

Bakım önerileri

- Cırt bantları lütfen yıkama öncesinde kapatın. Sabun artıkları cilt tahrişleri ve malzeme aşınmasına yol açabilir.
- Ürünü tercihen medi clean deterjanı ile elle yıkayın
- Beyazlatıcı kullanmayın
- Havada kurumaya bırakın
- Ütülemeyin.

- Kimyasal temizliğe vermeyin.



Saklama

Lütfen ortezi kuru bir ortamda saklayınız ve doğrudan güneş ışığından koruyunuz.



Materyal

Poliester, Polyamid, PU

Sorumluluk

Uygunsuz kullanım sonucu doğabilecek durumlardan imalatçı sorumlu tutulamaz. Bu nedenle, ilgili güvenlik uyarılarını ve bu kullanım kılavuzundaki talimatları mutlaka göz önünde bulundurun.

Atığa ayırma


Kullandıktan sonra usulüne uygun bir şekilde bertaraf edin.



Ürünle ilgili, örneğin örgüsündeki hasarlar veya uyma şeklindeki kusurlar gibi şikayetler durumunda lütfen doğrudan tıbbi ürünler satıcınıza başvurun. Üreticiye ve üye ülkenin yetkili makamına ancak sağlık durumunun büyük ölçüde kötüleşmesine veya ölüme neden olabilecek ağır olaylar bildirilmelidir. Ağır olaylar, 2017/745 (MDR) sayılı (AB) yönetmeliği madde 2 no 65 altında tanımlanmıştır.

protect. Lumbaforte

Przeznaczenie

protect.Lumbaforte to orteza do stabilizacji  lędźwiowego odcinka kręgosłupa.

Wskazania

Wszystkie zalecenia, w których wymagana jest stabilizacja lędźwiowego odcinka kręgosłupa, np.:

- Bóle kręgosłupa
- Niewydolność mięśniowa
- Stany bólowe w przebiegu lędźwiowokrzyżowym

Przeciwwskazania

W chwili obecnej nieznane.

Riskler / Yan etkiler

Ancak yardımcı aletler sıkı olduğunda, yerel basınç belirtirleri veya damar ya da sinirlerin daralması görülebilir. Bu nedenle aşağıdaki durumlarda uygulama öncesinde tedavi eden doktorla görüşmeniz önerilir:

- Uygulama bölgesinde cilt hastalığı veya yaralanması var ise (ör. fazla ısınma, şişme veya kızarma gibi iltihaplanma göstergeleri olduğunda)
- Bacaklarda duyu kaybı ve dolaşım bozuklukları (örn. diyabet hastalarında, varislerde)
- Lenf drenajı rahatsızlıkları ve uygulama alanının dışında kalan yumuşak dokularda belirgin olmayan şişmeler

Ancak yardımcı aletler sıkı olduğunda, ciltte cildin mekanik olarak tahriş olması sonucunda veya malzemenin bileşeninden kaynaklanan, (özellikle ter oluşmasıyla bağlantılı olarak) yerel tahrişler veya iritasyonlar görülebilir.

Użytkownicy i grupa docelowa pacjentów

Do użytkowników zaliczają się pracownicy służby zdrowia i pacjenci, włącznie z osobami udzielającymi pomocy w pielęgnacji, po odpowiednim przeszkoleniu przez pracowników służby zdrowia.

Grupa docelowa pacjentów: Pracownicy służby zdrowia opatrują osoby dorosłe i dzieci na własną odpowiedzialność, kierując się dostępnością konkretnych rozmiarów/wielkości oraz niezbędnymi funkcjami/wskazaniami, uwzględniając przy tym informacje udzielone przez producenta.

Wskazówki dotyczące noszenia

Maksymalną skuteczność ortezy osiągają podczas aktywności fizycznej. Z zasady możliwe jest noszenie ortezy przez cały dzień. Decyzję o tym należy jednak podjąć na podstawie własnych odczuć podczas noszenia. Przy przedłużającym się stanie spoczynku stawu (np. długie siedzenie/ prowadzenie pojazdu, sen) należy zdejmować ortezę.

Instrukcja zakładania

- Proszę owinąć gorset wokół brzucha. W tym celu należy wsunąć palce w przeznaczone do tego szlufki (obr. 1).
- Proszę następnie docisnąć do brzucha lewą stronę gorsetu ze znajdującym się na niej zapięciem. Prawą stronę z zapięciem proszę przeciągnąć tak dalece, aby można było zapiąć rzepy (obr. 2).
- Gorset należy tak głęboko naciągnąć, aby jego krawędź dolna zalegała tuż ponad obszywką (obr. 3). Gorset należy nosić stale pod ubraniem.

Pranie

Przed praniem należy pamiętać o zapięciu mocowania na rzep. Resztki detergentu mogą powodować podrażnienia skóry oraz uszkadzać materiał.

- Do prania wyściółki i pokrycia najlepiej używać środka medi clean. Zalecane pranie ręczne.
- Nie wybielać.
- Suszyć na powietrzu.
- Nie prasować.
- Nie czyścić chemicznie.



wyrobów medycznych.

Przechowywanie

Produktów należy przechowywać w suchym miejscu i chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.



Skład materiału

Poliester, poliamide, PU

Odpowiedzialność

Odpowiedzialność producenta wygasa w przypadku zastosowania niezgodnego z przeznaczeniem. Należy również uwzględnić odnośne wskazówki bezpieczeństwa i informacje zawarte w niniejszej instrukcji eksploatacji.

Utylizacja

Po użyciu zutylizować zgodnie z przepisami.



W przypadku reklamacji w związku z produktem, na przykład uszkodzenia dzianiny lub niewłaściwego dopasowania, należy skontaktować się bezpośrednio z odpowiednim sprzedawcą sprzętu medycznego. Producentowi i odpowiednim władzom kraju członkowskiego należy zgłaszać jedynie poważne incydenty, które mogą doprowadzić do znaczącego pogorszenia stanu zdrowia lub do śmierci. Poważne incydenty zdefiniowano w artykule 2 pkt. 65 rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie

- يحتوي على منعمات الأقمشة.
- لا تستعمل المبيض.
- اتركه ليجف طبيعياً.
- لا تكوه.
- لا تلجأ إلى التنظيف الكيميائي.



تعليمات التخزين

يحفظ في درجة حرارة الغرفة وفي مكان جاف. يحفظ بعيداً عن أشعة الشمس المباشرة والرطوبة.



تكوين المواد

بوليستر، بولي أميد، بولي يوريثان

المسؤولية

تصبح مسؤولية المصنّع لاجبة في حال استخدام المنتج لغرض المعلن له. يرجى الرجوع إلى معلومات وتعليمات السلامة الواردة في هذا الدليل.

التخلص من المنتج



يرجى التخلص من المنتج بالشكل الصحيح بعد الاستخدام.

في حال وجود شكاوى بخصوص المنتج، مثل تلف النسيج أو الخطأ في القياس، يرجى إبلاغ تاجر اللوازم الطبية بذلك مباشرة. يتم إبلاغ الصانع أو السلطات المعنية في الدولة العضو في الاتحاد الأوروبي عن الحوادث الخطيرة فقط التي يمكن أن تؤدي إلى تدهور كبير في الصحة أو إلى الوفاة. حُددت معايير الحوادث الخطيرة في المادة 2، رقم 65 من (MDR) اللائحة (الأوروبية) 2017/745.

protect. Lumbaforte

غرض الاستعمال

protect.Lumbaforte هي دعامَة لتثبيت

الفقرات القطنية (1).

دواعي الاستعمال

كافة دواعي الاستعمال التي يكون فيها تثبيت

العمود الفقري القطني أمرًا ضروريًا، مثل:

- الألم أسفل الظهر
- القصور العضلي
- الآلام في المنطقة القطنية العجزية

موانع الاستعمال

غير معروفة إلى الآن.

المخاطر / الأعراض الجانبية

إذا كان المنتج الداعم ضيقًا جدًا، فقد يؤدي

هذا إلى آثار ناتجة عن الضغوط الموضعية

أو إلى انقباضات في الأوعية الدموية أو

الأعصاب. وعليه، يجب أن تستشير طبيبك في

الحالات التالية قبل استخدام المشد:

• الأمراض الجلدية أو الإصابات في منطقة

الاستعمال، سيما التي ترافقها أعراض

الالتهابات (الارتفاع المفرط في درجة

الحرارة، أو التورم، أو الاحمرار).

• الحساسية أو المشكلات في التروية (مثل

حالات السكري والدوالي)

• اضطرابات التدفق الليمفاوي - فضلاً

عن تورم الأنسجة اللينة غير المشخص،

وبصرف النظر عن مجال الاستخدام

يمكن أن يتسبب تضيق المنتج بتهدج موضعي

في الجلد، ما يؤدي إلى حكة (سيما بسبب

التعرق) أو إلى تلف المواد المصنعة.

فئة المرضى والمستخدمين المستهدفة:

يستفيد الطاقم الطبي والمرضى، بمن فيهم

كل من يؤدي دورًا مساندًا في الرعاية، من هذا

المنتج، شريطة أن يكونوا قد اطلعوا على بيان

موجز حوله، قدمه لهم الطاقم الطبي.

فئة المرضى المستهدفة: يقدم الطاقم الطبي

على مسؤوليته الخاصة رعاية للبالغين

والأطفال بناءً على الأبعاد/ الأحجام المتوفرة

والوظائف/ دواعي الاستعمال الضرورية، مع

مراعاة معلومات الشركة المصنعة.

ملاحظات حول ارتداء المشد

للمشيدات الداعمة أكبر أثر خلال ممارسة

التمرينات الرياضية البدنية. ومن حيث المبدأ،

يمكن ارتداء هذه المشيدات طوال اليوم؛ لكن

هذا يعتمد على مدى شعور مرتديها بالراحة،

وَألا تكون الركبة مثنية أكثر من ٧٠° عند

الجلوس. علاوة على ذلك، ينبغي خلع المشد

الداعم في فترات الاستراحة الطويلة (مثل:

الجلوس أو قيادة السيارة لفترة طويلة، النوم)

تعليمات الارتداء

• ضع الرباط حول جسدك وأدخل أصابعك

في العروة المخصصة (الشكل 1)

• ضع الجانب الأيسر من الحزام على بطنك

ثم ضع الجانب الأيمن فوق الأيسر وثبته.

(الشكل 2)

• ينبغي أن يكون الرباط موضوعًا باتجاه

الأسفل إلى أن تكون حافته السفلية أعلى

بقليل من الأربطة (الشكل 3). لا ترتد الرباط

تحت الملابس أبدًا.

تعليمات العناية

أغلق لوصق فيلكرو قبل الغسل. قد تسبب

بقايا الصابون ومستحضرات الغسول

والمرامح تهيجًا في الجلد وقد تلف المواد

المصنعة.

• اغسل المنتج باليد، ويفضل أن يتم ذلك

باستخدام مواد التنظيف الخاصة بـ medla.

protect. Lumbaforte

Ενδεδειγμένη χρήση

Το protect.Lumbaforte είναι ένα ορθωτικό μηχανήμα για τη σταθεροποίηση 🇬🇷 της οσφυϊκής χώρας.

Ενδείξεις

Όλες οι ενδείξεις, όπου απαιτείται σταθεροποίηση της οσφυϊκής χώρας, όπως π.χ.:

- Οσφυαλγία
- μυϊκή ανεπάρκεια
- Πόνοι στην οσφυϊκή περιοχή

Αντενδείξεις

Καία γνωστή ή/και σήρα εφόσον χρησιμοποιείται σύμφωνα ε τις οδηγίες.

Κίνδυνοι / Παρενέργειες

Εάν τα βοηθήματα είναι πολύ σφιχτά, μπορεί σε μεμονωμένες περιπτώσεις να παρουσιαστεί αίσθημα πίεσης ή στένωση των αιμοφόρων αγγείων ή των νεύρων. Γι' αυτό, στις κάτωθι περιπτώσεις θα πρέπει να συμβουλευέστε τον θεράποντα ιατρό σας, πριν από τη χρήση:

- Παθήσεις ή τραυματισμοί του δέρματος στην περιοχή εφαρμογής, κυρίως με ενδείξεις φλεγμονής (υπερβολική θερμότητα, οίδημα ή ερυθρότητα)
- Αισθητικές και κυκλοφορικές διαταραχές (π.χ. σε περίπτωση διαβήτη, κιρσών) Διαταραχές λεμφικής αποχέτευσης – επίσης μη σαφή οίδημα των μαλακών μορίων μακριά από την περιοχή εφαρμογής

Κατά τη χρήση βοηθημάτων με στενή εφαρμογή, ενδέχεται να προκληθούν τοπικοί δερματικοί ερεθισμοί, οι οποίοι οφείλονται σε έναν μηχανικό ερεθισμό του δέρματος (κυρίως σε συνδυασμό με εφίδρωση) ή στη σύνθεση του υλικού.

Προοριζόμενοι χρήστες και στοχευόμενη ομάδα ασθενών

Μεταξύ των προοριζόμενων χρηστών συγκαταλέγονται επαγγελματίες υγείας και ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων των ατόμων που συμμετέχουν στη φροντίδα, κατόπιν σχετικής ενημέρωσης από επαγγελματίες υγείας.

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών: Οι επαγγελματίες υγείας φροντίζουν με ίδια ευθύνη ενήλικες και παιδιά, με τη βοήθεια των διαθέσιμων διαστάσεων/μεγεθών και των απαιτούμενων λειτουργιών/ενδείξεων, λαμβάνοντας υπόψη τις πληροφορίες του κατασκευαστή.

Οδηγίες εφαρμογής

Η καλύτερη επίδραση των επιδέσμων επιτυγχάνεται κατά τη διάρκεια σωματικής δραστηριότητας. Κατά κανόνα μπορείτε να φοράτε τον επίδεσμο όλη την ημέρα. Αυτό όμως θα το ρυθμίσετε εσείς ατομικά. Εάν κάνετε μεγαλύτερης διάρκειας διαλείμματα (π.χ. κάθισμα για πολλή ώρα/οδήγηση, ύπνος), να βγάζετε τον επίδεσμο.

Οδηγία εφαρμογής

- Βάλτε τον επίδεσμο γύρω από το σώμα σας. Για το σκοπό αυτό βάλτε τα δάκτυλά σας στις προβλεπόμενες θηλιές (εικ. 1).
- Πιέστε τώρα την αριστερή πλευρά κλεισίματος πάνω στην κοιλιά σας. Βάλτε τη δεξιά πλευρά πάνω στην αριστερή, ώστε να μπορέσετε να την κλείσετε με το κλείσιμο velcro. (εικ. 2)
- Τραβήξτε τον επίδεσμο τόσο προς τα κάτω, ώστε η κάτω άκρη να φτάσει μόλις πιο πάνω από τη βουβωνική χώρα (εικ. 3). Να φοράτε τον επίδεσμο πάντα κάτω από τα ρούχα.

Οδηγία πλύσης

Κλείστε τους συνδέσμους τύπου βέλκρο πριν από πλύσιμο. Τα κατάλοιπα του

σαπουνιού μπορούν να προκαλέσουν δερματικούς ερεθισμούς και φθορά του υλικού.

- Πλύνετε το προϊόν στο χέρι, κατά προτίμηση με το καθαριστικό medi clean.
- Μην χρησιμοποιείτε λευκαντικό
- Στεγνώνετε στον αέρα.
- Μην σιδερώνετε.
- Μην κάνετε στεγνό καθάρισμα.



Υπόδειξη για την φύλαξη

Παρακαλούμε να φυλάξετε το ορθωτικό μηχανήμα σε στεγνό μέρος και προστατέψτε το από άμεση ηλιακή ακτινοβολία.



Υλικό

Πολυεστέρας, πολυαμίδιο, PU

Ευθύνη

Η ευθύνη του κατασκευαστή παύει σε περίπτωση μη ορθής χρήσης. Προσέχετε, επίσης, τις αντίστοιχες υποδείξεις ασφαλείας και τις οδηγίες στις παρούσες οδηγίες χρήσης.

Απόρριψη

Η απόρριψη θα πρέπει να γίνεται σωστά μετά τη χρήση .




Σε περίπτωση παραπόνων σε σχέση με το προϊόν, όπως παραδείγματος χάριν βλάβες στο πλεκτό ύφασμα ή ελαττώματα στην εφαρμογή, απευθυνθείτε απευθείας στον Ιατρικό σας προμηθευτή. Μόνο σοβαρά περιστατικά, που μπορεί να οδηγήσουν σε σημαντική επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ή σε θάνατο, θα πρέπει να γνωστοποιούνται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους-μέλους. Τα σοβαρά περιστατικά ορίζονται στο Άρθρο 2 Αρ. 65 του

Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 (MDR - Κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα).

protect. Lumbaforte

Destinația utilizării

protect.Lumbaforte este o orteză pentru stabilizarea  zonei lombare a coloanei vertebrale.

Indicații

Toate indicațiile la care este necesară stabilizarea zonei lombare a coloanei vertebrale (L1-L5), ca de ex.:

- Lumbalgie
- Insuficiență musculară
- Stări dureroase la trecerea lumbo-sacrală

Contraindicații

Nu sunt cunoscute până în prezent.

Riscuri / Efecte secundare

Atunci când anumite elemente de susținere sunt aplicate prea strâns, pot să apară fenomene locale de compresie sau constricție a vaselor de sânge ori a nervilor. De aceea recomandăm ca în circumstanțele prezentate mai jos să vă consultați cu medicul dumneavoastră curant înainte de utilizare:

- În cazul în care prezentați boli de piele sau răni în zona de aplicare, în special dacă apar simptome inflamatorii (încălzire excesivă, umflare sau înroșire)
- Perturbări de sensibilitate sau de irigare (de ex. la diabet, varice)
- Perturbări ale drenării limfei – de asemenea tumefacții inexplicabile ale părților moi în afara zonei de aplicare a ortezei

La purtarea unor elemente de susținere aplicate prea strâns, se pot produce iritații ale pielii sau iritații, cauzate de iritări mecanice ale pielii (mai ales în combinație cu transpirația

sau de compoziția materialelor.

Utilizatori și grupe de pacienți prevăzute

Printre utilizatorii prevăzuți se numără cei ce aparțin profesiei de asistenți medicali și pacienți, inclusiv persoanele care sprijină îngrijirea, după clarificarea corespunzătoare de către aparținătorii profesiei de asistenți medicali. Grupul de pacienți țintă: Angajații în activități de îngrijirea sănătății tratează pe proprie răspundere adulți și copii, pe baza dimensiunilor/mărimilor disponibile și a funcțiilor/indicațiilor necesare, prin considerarea informațiilor producătorului.

Instrucțiuni de folosire

Bandajele realizează cel mai mare efect în timpul activității fizice. În principiu, bandajul poate fi purtat pe tot parcursul zilei. Dar acest lucru trebuie să se realizeze după senzația proprie de purtare. În perioadele de repaus prelungit (de ex. ședere îndelungată pe scaun/conducerea mașinii, dormit) se recomandă scoaterea bandajului.

Instrucțiuni de aplicare

- Aplicați bandajul în jurul corpului. Pentru aceasta introduceți degetele în buclele de mână prevăzute în acest scop (figura 1).
- Apăsăți acum partea de închidere stânga pe burtă. Suprapuneți partea de închidere dreapta atât de mult încât să fie posibilă o prindere tip arici. (Figura 2)
- Închideți prin tragere bandajul atâta încât muchia inferioară a bandajului să stea puțin peste riglă (figura 3). Purtați bandajul mereu sub îmbrăcăminte.

Instrucțiuni de întreținere

Închideți toate îmbinările tip scai înainte de spălare. Resturile de detergent,

creme sau unguente pot provoca iritații ale pielii și uzura materialului.

- Spălați de mână pernuțele/căptușeala, de preferință cu detergent medi clean.
- Nu folosiți înălbitor.
- Uscați în mod natural la aer.
- Nu-l călcați.
- Nu-l curățați chimic.



Instrucțiuni de depozitare

Păstrați orteza într-un loc uscat și ferit de razele directe ale soarelui.



Compoziția materialului

Poliester, poliamidă, PU

Garanția

Responsabilitatea producătorului se anulează în cazul utilizării neconforme cu destinația. Respectați pentru aceasta indicațiile de siguranță corespunzătoare precum și indicațiile din prezentele Instrucțiuni de utilizare.

Eliminare deșeu

După utilizare, eliminați ca deșeu conform reglementărilor.



În cazul reclamațiilor în legătură cu produsul, ca de exemplu deteriorări ale tricotelului sau defecte în formatul adaptabil, vă rugăm să vă adresați direct furnizorului dumneavoastră comercial de specialitate pentru dispozitive medicale. Numai incidentele grave, care pot cauza deteriorarea gravă a stării de sănătate sau decesul trebuie anunțate la producător și la autoritatea competentă din statul membru. Evenimentele grave sunt definite în Articolul 2 Nr. 65 al Regulamentului (UE) 2017/745 (MDR).

אחריות

במקרה של שימוש שלא למטרה לה מיועד המכשיר מתבטלת אחריות היצרן. יש לשים לב להערות הבטיחות, ולהוראות המפורטות בהוראות השימוש האלו.

סילוק



לאחר השימוש יש להשליך את המוצר כראוי.

במקרה של תלונות הנוגעות למוצר, כמו פגמים בבד הסרוג או פגמים בהתאמה, אנא פנה ישירות למשווק הרפואי שלך. יש לדווח ליצרן ולרשויות הבריאות המוסמכות רק על אירועים חמורים שעלולים להוביל להידרדרות משמעותית בבריאות או למוות. אירועים חמורים מוגדרים בפרק 2 סעיף 65 לתקנות האיחוד האירופי (MDR) 2017/745 (EU)

פרטי יבואן

יבואן: דין דיאגנוסטיקה

כתובת: האשל 7, פארק תעשיות קיסריה

שירות לקוחות: 1-800-333-636

www.dyn.co.il

מס' רישום אמ"ר: 2660630

ההתוויות הדרושות, תוך התחשבות במידע הנמסר על ידי היצרן.

ולבישה

לחגורה השפעה מירבית במהלך פעילות גופנית. עקרונית ניתן ללכת עם החגורה במהלך כל היום. אך יש ליישם זאת על פי הרגשה אישית, ובתנאי שזווית הברך בישיבה לא תקטן מ-70 מעלות. בעת פרקי זמן ארוכים של מנוחה (כגון ישיבה ממושכת / נסיעות ממושכות ברכב, שינה) יש להוריד את החגורה.

הוראות לבישה

- יש ללפף את התחבושת סביב הגו. לשם כך יש לדחוף את האצבעות אל תוך לולאות כף היד הייעודיות (איור 1).
- כעת יש ללחוץ את הסוגר השמאלי נגד הבטן. יש להניח את הסוגר הימני על גבי השמאלי כך שניתן לסגור עם סוגר הולקרו. (איור 2)
- יש למשוך את התחבושת כלפי מטה עד שקצה התחבושת התחתון מונח מעט מעל למפשעת (איור 3). יש ללבוש את התחבושת תמיד מתחת לבגדים.

הוראות טיפוח

- יש לסגור את סוגרי הולקרו לפני הכביסה. שאריות סבון, קרמים או משחות עלולים לגרום לגירוי עור ולשחיקת החומר.
- יש לכבס את המוצר ביד, אם אפשר בסבון הכביסה medi clean.
- לא להלבין.
- יש לייבש באוויר.
- לא לגהץ.
- לא לנקות ביקוי כימי.



הוראה לאחסון

יש לאחסן בטמפרטורת החדר ובמקום יבש. יש להגן בפני קרינת שמש ישירה, ולחות.



מרכיבים

פוליאסטר, פוליאמיד, פוליאורתן

protect. Lumbaforte

מטרה

protect.Lumbaforte הוא התקן אורתופדי לייצוב  עמוד השדרה המותני.

התוויות לשימוש

כל ההתוויות בהן יש צורך בקיבוע עמוד השדרה המותני, כגון:

- כאבי גב תחתון
- אי ספיקה שרירית
- כאבים במעבר הלומבו-סקרלי

התוויות נגד

נכון להיום, לא ידוע על תופעות לוואי

סיכונים/תופעות לוואי

- עזרים הדוקים מדי עלולים לגרום להיווצרות לחץ מקומי או כיווץ בכלי דם או עצבים. לכן במקרים הבאים יש להתייעץ עם הרופא המטפל לפני השימוש:
- מחלות או פגיעות בעור באיזור השימוש, במיוחד עם סימנים דלקתיים (התחממות יתר, נפוחות, או אדמומיות)
- הפרעות בתחושה ובמחזור הדם (כגון במצבי סוכרת, דליות)
- הפרעות בביקוז הלימפה – כמו גם נפיחויות לא מוגדרות ברקמות רכות מחוץ לאזור השימוש
- עזרים הדוקים מדי עלולים לגרום לגירוי או דלקת מקומית בעור כתוצאה מגירוי מכני של העור (במיוחד בשילוב עם זיעה) או בגלל הרכב החומרים.

משתמשים מיועדים וקבוצת יעד של

מטופלים

המשתמשים המיועדים כוללים אנשי צוות ומטופלים, כולל מסייעי טיפול, לאחר הדרכה מתאימה מאת אנשי מקצוע בתחום הבריאות.

קבוצת יעד של מטופלים: אנשי מקצוע בתחום הבריאות יספקו טיפול במבוגרים וילדים בהתאם לאחריותם בהתבסס על המידות/הגדלים הזמינים והפונקציות/

protect. Lumbaforte

Предназначение

protect.Lumbaforte е ортеза за лумбална стабилизация .

Показания

Всички показания, при които е необходимо стабилизиране на лумбалната част на гръбначния стълб, като например:

- Лумбаго
- мускулна недостатъчност
- Болезнени състояния в областта на лумбосакралния преход

Противопоказания

До момента няма установени.

Рискове / странични ефекти

При плътн о прилепващи помощни средства могат да се появят локални симптоми на повишено налягане или свиване на кръвоносните съдове или нервите. Затова трябва да се консултирате с Вашия лекар в следните случаи преди употреба:

- Кожни заболявания или наранявания в зоната на приложение, особено признаци на възпаление (прекомерно затопляне, подуване или зачервяване)
- Сензорни и кръвоносни нарушения (например диабет, разширени вени)
- Нарушения на лимфния дренаж – също нееднозначни отоци на меките тъкани извън зоната на приложение

При носене на плътнo прилепващи помощни средства може да възникне локално дразнене или възпаление на кожата, което може да се дължи на механично дразнене на кожата

(особено при изпотяване) или на материалния състав.

Предвидени потребители и целеви групи на пациентите

Към предвидените потребители спадат работещи в професиите в здравеопазването и пациенти, включително помагачи в грижите лица, след съответно изясняване от служители в професиите в здравеопазването.

Целева група на пациенти:

Служителите в професиите в здравеопазването снабдяват на своя отговорност възрастни и деца на базата на размерите/големините, с които се разполага, и на необходимите функции/показания, като се отчитат информациите от производителя.

Указания за носене

Ефективен резултат се получава чрез бандажа по време по време на физическа активност. По принцип бандажът може да се носи цял ден. Това обаче трябва се осъществява според собствения комфорт при носене. При по-продължителни паузи на почивка (напр. по-продължително седене/шофиране, сън) бандажът трябва да се постави.

Инструкция за поставяне

- Поставете бандажа около тялото. За целта пхнете пръстите си в предвидените за целта каишки (Изобр. 1).
- След това натиснете лявата закопчалка на корема. Поставете дясната Закопчалка така, че да е възможно разхлабване. (Изобр. 2)
- Бандажът трябва да се изтегли толкова ниско, че да долният край на бандажа да е малко над слабините

(фиг. 3). Носете бандажа винаги под дрехите.

Инструкции за пране

Моля, преди пране залепете велкро лепенката. Остатъците от сапун, кремове или мехлеми могат да предизвикат дразнене на кожата и износване на материала.

- Перете продукта на ръка, за предпочитане с препарат за пране medi clean.
- Да се суши на въздух
- Да не се избелва
- Да не се глади
- Да не се почиства химически



Указание за съхранение

Моля, съхранявайте продукта на сухо място и го пазете от пряка слънчева светлина.



Състав на материала

полиестер, полиамид, PU

Отговорност

Отговорността на производителя отпада при неправилна употреба. Спазвайте също съответните инструкции за безопасност и инструкции в това ръководство за потребителя.

Изхвърляне

Да се изхвърли правилно след употреба.



В случай на рекламации, свързани с продукта, като повреда на дрехата или дефект на облекло, моля, свържете се директно с Вашия медицински специалист. Само сериозни инциденти, които биха могли да

доведат до значително влошаване на здравето или смърт, трябва да бъдат докладвани на производителя и на компетентния орган на държавата-членка. Сериозните инциденти са дефинирани в чл. 2, пар. 65 от Регламент (ЕС) 2017/745 (MDR). Възможността за проследяване

protect. Lumbaforte

Paskirtis

protect.Lumbaforte – tai juosmens stabilizavimo  įtvaras.

Indikacijos

Visos indikacijos, kai reikia stabilizuoti juosmenį, pvz.:

- Nugaros apatinės dalies skausmas
- Raumenų disbalansas
- Juosmens srities skausmas

Kontraindikacija

Šiuo metu nežinomos.

Rizika / šalutinis poveikis

Jei pagalbinės priemonės labai priglundusios, tose vietose gali atsirasti spaudimo žymių arba kraujagyslių ar nervų susiaurėjimo požymių. Todėl prieš naudodami gaminį turėtumėte pasitarti su savo gydytoju, jei yra:

- Odos ligų arba sužeidimų naudojimo srityje, visų pirma uždegimo požymių (karščio pojūtis, patinimas arba paraudonavimas);
- Jutimo ir kraujotakos sutrikimų (pvz., sergant diabetu, varikoze);
- Limfos tekėjimo sutrikimų – taip pat neaiškių minkštųjų audinių patinimų netoli naudojimo vietos.

Jei pagalbinės priemonės labai priglundusios, tose vietose oda dėl mechaninio poveikio (ypač jei kartu prakaituojama) arba medžiagos sudėties gali sudirgti.

Numatyti naudotojai ir tikslinė pacientų grupė

Numatomi vartotojai yra sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai bei, po atitinkamo sveikatos priežiūros

specialistų paaiškinimo, slaugyti padedantys asmenys.

Tikslinė pacientų grupė: Sveikatos priežiūros specialistai, atsižvelgdami į gamintojo pateiktą informaciją, savo atsakomybe pagal turimus matmenis / dydžius ir reikalingas savybes / indikacijas parenka priemones suaugusiems ir vaikams.

Nešiojimo instrukcija

Didžiausias įtvaro poveikis pasiekiamas per fizinę veiklą. Iš esmės įtvarą galima nešioti visą dieną. Tai priklauso nuo nešiojotojo poreikio ir patogumo. Tačiau, dėvint įtvarą sėdint koja negali būti sulenkta daugiau nei 70 laipsnių kamp. Įtvarą reikėtų nusiimti ilsintis (pavyzdžiui ilgiau sėdint, vairuojant ar miegant).

Užsimovimo instrukcija

- Apsijuoskite įtvarą aplink kūną. Tuo tikslu įkiškite pirštus į tam skirtas kilpas (1 pav.).
- Tada kairiąją užsegimo pusę prispauskite prie pilvo. Ant viršaus traukite dešiniąją užsegimo pusę, kad ją būtų galima užsegti kibiąja pwuse (2 pav.).
- Įtvarą reikia patempti pakankamai žemai, kad apatinis jo kraštas būtų tiesiai virš kirkšnies (3 pav.). Įtvarą visada nešiokite po rūbais.

Priežiūros nurodymai

Prieš skalbdami užsekite lipniąsias sagtis. Dėl muilo likučių, kremų arba tepalų gali sudirgti oda ir dėvėtis medžiaga.

- Skalbkite gaminį rankomis, geriausiai naudodami skalbiamąją priemonę medi clean.
- Nebalinkite.
- Džiovininkite ore.
- Nelyginkite.
- Nevalykite cheminiu būdu.



Laikymo nurodymas

Priemonę laikykite sausoje ir nuo tiesioginių saulės spindulių apsaugotoje vietoje.

**Medžiagos sudėtis**

Poliesteris, poliamidas, PU

Atsakomybė

Jei gaminys naudojamas ne pagal paskirtį, nebetaikoma gamintojo atsakomybė. Dėl to taip pat atsižvelkite į šioje naudojimo instrukcijoje pateiktus saugos nurodymus ir instrukcijas.

Šalinimas

Po naudojimo gaminys turi būti tinkamai pašalintas.



Jei turite skundų dėl priemonės, pavyzdžiui, pažeistas mezginys arba yra formos trūkumų, kreipkitės tiesiogiai į savo medicinos prekybos atstovą. Gamintojui ir valstybės narės atsakingai institucijai turi būti pranešama tik apie sunkių padarinių galinčius sukelti incidentus, kurie galėtų smarkiai pabloginti sveikatą ar sukelti mirtį. Sunkių padarinių sukelti incidentai apibrėžti Reglamento (ES) 2017/745 (MPR) 2 straipsnio 65 punkte.

Önemli uyarı

Bu ürün tıbbi cihaz **[MD]** kategorisine girer ve yalnızca hastalar üzerinde birden fazla kez kullanılmaktadır. Aynı ortezin birden fazla hastada kullanılması durumunda tıbbi ürünlere düzenleme getiren kanunun anladığı anlamda üreticinin üründen kaynaklanan sorumluluğu sona erer. Taşınması sırasında aşırı ağrı ve rahatsızlık duyulması durumunda, lütfen ürünü çıkarıp hemen doktorunuza veya ürünü satın aldığınız mağaza ile iletişime geçin. Ürünü yalnızca sağlıklı cilt veya gerekli tıbbi müdahalesi ve bakımı yapılmış, üstü örtülü yaralar üzerinde kullanın; doğrudan açık yara üzerinde ve önceden gerekli tıbbi talimatları almadan kullanmayın.

Ważne wskazówki

Produkt medyczny **[MD]** jest przeznaczony wyłącznie do wielokrotnego użytku w przypadku jednego pacjenta. W przypadku stosowania produktu do leczenia więcej niż jednego pacjenta wygasa odpowiedzialność producenta za produkt. W razie wystąpienia nadmiernego bólu lub nieprzyjemnego uczucia w trakcie noszenia zdjąć ortezę i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub ze sklepem, w którym zakupiono produkt. Produkt stosować tylko na nieuszkodzoną lub skórę z zabezpieczonymi ranami, nie stosować produktu bezpośrednio na zranioną lub uszkodzoną skórę i stosować tylko zgodnie z uprzednio otrzymanymi wytycznymi lekarza.

ملاحظات هامة
صنع هذا المنتج الطبي **[MD]** لاستخدامه عدة مرات من قبل مريض واحد فقط. تصبح مسؤولية الشركة المصنعة عن المنتج غير سارية في حال استخدامه لعلاج عدة مرضى. وإذا كنت تعاني من ألم مفرط أو شعور بعدم الراحة خلال ارتداء الدعامة، فترجوا متك خلعها على الفور والاتصال بطبيبك أو المتجر المتخصص. لا يجوز ارتداء المنتج سوى على الجلد السليم أو المعافى من الجروح، وليس مباشرة على الجلد المصاب أو التالف، وذلك تحت إشراف طبي مسبق.

Σημαντικές υποδείξεις

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν **[MD]** χρησιμοποιείται μόνο για πολλαπλή χρήση σε έναν ασθενή. Αν χρησιμοποιείται για περισσότερους του ενός ασθενούς, η ευθύνη του παραγωγού για το προϊόν ακυρώνεται. Εάν κατά τη χρήση παρουσιαστούν υπερβολικοί πόνοι ή μια δυσάρεστη αίσθηση, τότε βγάλτε το προϊόν και επικοινωνήστε άμεσα με τον γιατρό σας ή το κατάστημα από όπου αγοράσατε το προϊόν. Εφαρμόζετε το προϊόν μόνο σε άθικτο ή κατάλληλα φροντισμένο δέρμα, όχι απευθείας σε τραυματισμένο ή κατεστραμμένο δέρμα, και μόνο κατόπιν ιατρικής καθοδήγησης.

Instrukcioni importante

Produktul medical **[MD]** este destinat utilizării multiple numai de către un singur pacient. Ak sa použije na ošetrenie viac ako jedného pacienta, zaniká záruka výrobcu. Ak by sa počas nosenia vyskytli nadmerné bolesti alebo neprijemný pocit, produkt prosím vyzlečte a ihneď sa obráťte na Vášho lekára alebo vašu špecializovanú predajňu. Produkt noste len na neporušenej alebo ošetrenej koži, nie priamo na poranenej alebo porušenej koži a len po predchádzajúcom poučení lekára.

מידע חשוב

המכשיר הרפואי **[MD]** מיועד לשימוש רב פעמי במטופל אחד בלבד. השימוש לטיפול ביותר ממטופל אחד יגרם לביטול אחריות המוצר של היצרן. אם מורגש כאב מוגזם או תחושה לא נעימה בזמן הלבישה, אנה הסירו את המוצר ופנו מיד לרופא או למפיץ המורשה. יש להשתמש במוצר רק על עור שלם שאינו פצוע, לא ישירות על עור פצוע או כפוג, רק לפי הנחיה רפואית.

Важни указания

Медицинският продукт **[MD]** е предназначен за многократна употреба само при един пациент. Ако се използва за лечение на повече от един пациент, отговорността на производителя за продукта отпада. Ако почувствате прекомерна болка или дискомфорт, докато го носите, моля, отстранете продукта и незабавно се свържете с Вашия лекар или специализиран търговец. Носете продукта само върху ненаранена кожа или обработана рана, а не директно върху наранена или увредена кожа, само по лекарско предписание.

Svarbūs nurodymai

Medicinos priemonė **[MD]** skirta pakartotiniam naudojimui tik vienam pacientui. Jei ji naudojama keliems pacientams gydyti, nebetaikoma gamintojo atsakomybė už gaminius. Jeigu dėvint gaminį ima stipriai skaudėti arba atsiranda nemalonus pojūtis, prašom nedelsiant gaminį nusiišti ir kreiptis į savo gydytoją arba į jūsų apžiūrinimą užtikrinančią specializuotą parduotuvę. Dėkite priemonę tik ant sveikos arba mediciniškai apdorotos odos; nedėvėkite priemonės ant sužeistos arba pažeistos odos, dėvėkite ją tik prieš tai susipažinę su medicininiais nurodymais.