



medi GmbH & Co. KG
Medicusstraße 1
D-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



4 049772 463398

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



E015917/02.2024



protect.Lumbafix

Stabilisierungsorthese · Lumbar support brace

Gebrauchsanweisung. Instructions for use. Mode d'emploi. Instrucciones de uso. Instruções para aplicação. Istruzioni per l'uso. Gebruiksaanwijzing. Brugsvejledning. Bruksanvisning. Návod k použití. Uputa za uporabu. Инструкція по використанню. Kullanna kilavuzu. Instrukcja zakładania. Οδηγία εφαρμογής. Használati útmutató. Uputstvo za upotrebu. Інструкція з використання. Navodila za uporabo. Návod na použitie. دليل الاستخدام. 使用说明. Instruțiuni de utilizare. הוראות שימוש. Bruksanvisning

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, quítelo 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 återförsäljarsätlet. Använd produkten endast på intakt eller sårvårdad hud, inte direkt på skadad eller ärrad hud och endast under medicinsk vägledning.

Důležitá 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 poskytovaný výrobcem. Pokud by během nošení nastaly nadměrné bolesti nebo nepříjemný pocit, výrobek prosím odložte a kontaktujte neprodleně svého lékaře nebo prodejnu, kde jste výrobek zakoupili. Výrobek nosíte 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 prekomjerni 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 liječenim ozljedama, a ne izravno na ozlijeđenoj koži te isključivo prema uputama liječnika.

Важные замечания

Данное медицинское изделие **MD** предназначено для многократового 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, изделие 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.

medi. I feel better.

protect. Lumbafix

Zweckbestimmung

protect.Lumbafix 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 Per-

sonen, 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 erzielen Bandagen während der körperlichen Aktivität. Grundsätzlich kann die Bandage ganztags getragen werden. Die Tragedauer sollte sich aber nach den eigenen Bedürfnissen richten. Bei längeren Ruhepausen (z.B. langes Sitzen/Autofahrten, Schlafen) sollte die Bandage abgelegt werden.

Anziehen/Ablegen

- Der grüne Abschlussrand dient als Orientierung. Dieser stellt die obere Kante dar.
- Schlüpfen Sie zuerst in die Handschlaufe in der linken inneren Verschlussseite. Führen Sie die Bandage um den Körper und schlüpfen Sie nun in die äußere Handschlaufe der rechten Seite (Abb.1+2).
- Ziehen Sie die beiden Verschlussseiten übereinander und kletten Sie sie möglichst mittig fest. Die Bandage sitzt richtig, wenn die Unterkante des Verschlusses kurz über dem Schambein liegt (Abb. 3+4).

Pflegehinweise

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

- Waschen Sie das Produkt, vorzugsweise mit medi clean Waschmittel, von Hand, oder im Schonwaschgang bei 30°C mit Feinwaschmittel ohne Weichspüler.
- Nicht bleichen.
- Lufttrocknen.
- Nicht bügeln.
- Nicht chemisch reinigen.



1



2



3



4

Medi Turk Ortopedi Medikal İc 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

Lagerungshinweis

Bitte das Produkt trocken lagern und vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.



Materialzusammensetzung

Polyamid, Elasthan

Haftung

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

Entsorgung

Sie können das Produkt über den Hausmüll 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. Lumbafix

Intended purpose

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

Indications

All indications requiring stabilisation of the lumbar spine such as:

- Lower back pain
- Muscle weakness
- Pain in the lumbosacral joint

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

The bandage's effects are most noticeable during movement of the body. In principle, the bandage can be worn for the whole day. The length of time that the bandage is worn should, however, be based upon the individual's own requirements. The bandage should be removed for long sedentary periods (i.e. if you are sitting down for a long time, driving or sleeping).

Putting on / taking off

- The green edging shows you which way up the brace should go (green edging should be on top).
- First, slip a hand into the hand strap in the left inside of the fastener. Wrap the bandage around the body and then slip a hand into the outer hand strap on the right side (Fig. 2+3).
- Pull the two fastening sides over each other and then secure them as centrally as possible with the Velcro. The bandage has been put on correctly if the bottom edge of the fastener is located just above the pubic bone (Fig. 3+4).

Care instructions

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

- You can wash the product by hand, preferably using a medi clean detergent, or in delicate cycle at 30°C using a mild detergent without fabric conditioners.
- 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

Polyamide, elastane

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

The product can be disposed of in the domestic waste.



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. Lumbafix

Utilisation prévue

protect.Lumbafix 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 :

- Lombalgie
- 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 produisent leur effet maximal pendant l'activité physique. Le bandage peut en principe être porté toute la journée. La durée de port doit être cependant adaptée en fonction des besoins individuels. Lors de périodes de repos prolongées (p. ex. position assise prolongée/ trajets en voiture, sommeil), le bandage devrait être retiré.

Pose / Retrait

- La bordure terminale verte sert d'orientation. Elle représente le bord supérieur.
- Passez d'abord dans la dragonne de la face intérieure de la fermeture à gauche. Faites passer le bandage autour du corps et glissez-vous maintenant dans la dragonne extérieure du côté droit (fig. 1+2).
- Tirez les deux faces de la fermeture l'une sur l'autre et faites-les s'agripper si possible au milieu. Le bandage est bien placé lorsque le bord inférieur de la fermeture dépasse légèrement sur le pubis (fig. 3+4).

Conseils d'entretien

Fermer les bandes agrippantes avant le lavage. Les restes de savon, de crème ou de pommades peuvent causer des irritations cutanées et une usure prématurée du matériau.

- Laver le produit à la main, de préférence en utilisant le détergent medi clean, ou en machine sur programme délicat à 30°C avec une lessive pour linge délicat et sans adoucissant.
- 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

Polyamide, élasthanne

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

Vous pouvez jeter ce produit dans les ordures ménagères.



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. Lumbafix

Finalidad

protect.Lumbafix 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

Contra-indicaciones

No se conocen hasta la fecha.

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

El efecto más notable de los vendajes individuales se produce durante la actividad física. En general, el vendaje puede llevarse durante todo el día. La duración del uso debe regirse, no obstante, por las necesidades de cada persona. En periodos de reposo prolongados (sentarse durante largo tiempo, conducir o dormir), debe quitarse el vendaje.

Colocación y retirada

- El borde del cierre verde sirve de guía. Indica el canto superior
- Introduzca primero la mano en la correa en el interior de la parte izquierda del cierre. Coloque el vendaje alrededor del cuerpo e introduzca ahora la mano en la correa del exterior del lado derecho del cierre (fig. 1+2).
- Solape ambas partes del cierre y ciérrelas lo más en el centro posible. El vendaje estará bien colocado si el borde inferior del cierre queda justo encima del pubis (fig. 3+4).

Instrucciones de cuidado

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

- Lave el producto a mano, preferiblemente con detergente medi clean, o en modo ropa delicada a 30°C con detergente para ropa delicada sin suavizante.
- No blanqueador.
- Dejar 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

Poliamida, elastodieno

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

Este producto puede eliminarse junto con la basura doméstica.



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. Lumbafix

Finalidade

A protect.Lumbafix é uma ortótese para a 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 circulatorios (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

O maior impacto é conseguido pelas ligaduras durante a atividade física. Basicamente, a ligadura pode ser utilizada ao longo de todo o dia. No entanto, o tempo de utilização varia de acordo com as necessidades individuais. Em caso de longos períodos de descanso (por ex., se estiver muito tempo sentado/ se efetuar longas deslocações de carro ou durante o sono) deve retirar a ligadura.

Colocação/remoção

- O bordo da extremidade verde serve de orientação. Este representa a margem superior
- Passe primeiro a fita no lado interior esquerdo do fecho. Coloque a ligadura em redor do corpo e passe-a agora pela fita externa do lado direito (fig.1+2).
- Puxe os dois lados do fecho, um sobre o outro, e una-os com o fecho de velcro tanto quanto possível ao centro. A ligadura está corretamente colocada quando o canto inferior do fecho se encontra sobre a púbis (fig. 3+4).

Instruções de lavagem

Os fixadores de gancho e argola têm de estar fechados para a lavagem. Os resíduos de sabão podem causar irritações cutâneas e levar ao desgaste do material.

- Preferencialmente lave o produto à mão com detergente medi clean ou no programa de lavagem para tecidos delicados a 30°C com detergente suave sem amaciador.
- Não alvejar.
- Deixe secar ao ar.
- Não passe a ferro.
- Não lavar a seco.



Conservação

Conserve em ambiente seco e proteja da exposição solar direta.



Composição

Poliamida, Elastano

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.

Eliminação

Pode eliminar o produto pelo lixo doméstico.



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. Lumbafix

Scopo

protect.Lumbafix 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

Le fasce elastiche raggiungono la massima efficacia durante l'attività fisica. In linea di massima, la fascia può essere indossata per tutto il giorno, ma la durata di utilizzo dovrebbe essere adeguata alle necessità individuali. Togliere la fascia dorsolombare in caso di periodi di riposo prolungati (ad es. se si passa molto tempo seduti, durante i viaggi in auto, durante il riposo notturno).

Indossare/togliere

- Il bordo verde di chiusura ha lo scopo di indicare il corretto orientamento. Rappresenta infatti il bordo superiore.
- Innanzi tutto infilare la mano nell'asola sul lato sinistro interno di chiusura. Applicare la fascia dorsolombare attorno al corpo e infilare ora la mano nell'asola esterna sul lato destro (fig. 1+2).
- Tirare e sovrapporre i due lati della chiusura e agganciarli saldamente il più possibile al centro dell'addome. La fascia dorsolombare è applicata correttamente quando il bordo inferiore della chiusura si trova poco al di sopra dell'osso pubico (fig. 3+4).

Indicazioni per la manutenzione

Prima del lavaggio, le chiusure a strappo asola-uncino devono essere chiuse. Eventuali residui di sapone possono dar luogo a irritazioni cutanee e alla prematura usura del materiale.

- Lavare il prodotto preferibilmente a mano con detersivo medi clean, oppure con lavaggio delicato a 30 °C con un detersivo delicato senza ammorbidente.
- Non sbiancare.
- Lasciare asciugare naturalmente.
- Non stirare.

- Non lavare a secco.



Avvertenze per la conservazione

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



Composizione

Poliammide, elasthan

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

È possibile smaltire il prodotto con i rifiuti domestici.



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. Lumbafix

Beoogd doel

De protect.Lumbafix 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

De bandages hebben het grootste effect tijdens lichamelijke activiteit. In principe kunt u de bandage de hele dag dragen. U dient de draagduur aan te passen aan uw eigen behoeften. Bij langere rustpauzes (bijv. lang zitten/autorijden, slapen) doet u de bandage uit.

Aantrekken/uitdoen

- De groene rand dient ter oriëntatie. Dat is de bovenkant.
- Steek uw hand eerst in de handlus aan de linkerkant in de sluiting. Breng de bandage rond uw lichaam en steek nu uw hand in de handlus aan de rechterkant (afb. 1 +2).
- Trek beide uiteinden van de sluiting over elkaar en sluit ze zo goed mogelijk in het midden met het klittenband. De bandage zit juist als de onderkant van de sluiting vlak boven uw schaambeent ligt (afb. 3 + 4).

Wasinstructies

- Klittebandsluitingen moeten voor het wassen worden gesloten. Zeepresten kunnen huidirritaties en materiaalslijtage veroorzaken.
- Was het product bij voorkeur met mediclean wasmiddel met de hand of in de zachte was op 30° met een mild wasmiddel zonder wasverzachter.
 - Niet bleken.
 - Aan de lucht laten drogen.
 - Niet strijken.
 - Niet met chemicaliën reinigen.



Bewaarinstructie

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



Materiaalsamenstelling

Polyamide, elastaan

Aansprakelijkheid

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

Afvalverwijdering

U kunt het product bij het huishoudelijke afval doen.



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. Lumbafix

Formål

protect.Lumbafix 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 forstå 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

Bandager opnår den største virkning under fysisk aktivitet. Principielt kan bandagen bæres hele dagen. Det tidsrum, i hvilket bandagen bæres, bør dog afhænge af de egne behov. Ved længere hvilepauser (f. eks. når man sidder, kører i bil, sover) bør bandagen tages af.

Sådan tages bandagen på / af

- Den grønne afsluttende kant tjener til orientering. Denne udgør den øvre kant.
- Grib først ind i håndstroppen på det venstre lukkes inderside. Før så bandagen rundt om kroppen og grib nu ind i den ydre håndstrop på højre side (afb. 1+2).
- Træk nu begge lukkets sider over hinanden og fastgør dem i midten med velcrolukke. Bandagen sidder rigtigt, når lukkets underkant sidder kort over skambenet (afb. 3+4).

Vaskeanvisning

Luk venligst burrelukningerne før vask. Sæberester kan fremkalde hudirritationer eller materialeslid.

- Produktet skal helst vaskes med medi Clean vaskemiddel i hånden, eller ved skånevask ved 30 °C med finvaskemiddel uden skyllemiddel.
- Må ikke bleges.
- Lad den lufttørre.
- Må ikke stryges.
- Må ikke rengøres kemisk.



Opbevaringsinstruktioner

Opbevares tørt og beskyttes mod direkte sollys.



Materialesammensætning

Polyamid, Elastan

Ansvar

Fabrikantens ansvar bortfalder i tilfælde af ukorrekt anvendelse. Tag også hensyn til

de pågældende sikkerhedshenvisninger og instruktionerne i denne brugsvejledning.

Bortskaffelse

Produktet kan bortskaffes sammen med det almindelige husholdningsaffald.



I 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. Lumbafix

Ändamål

protect.Lumbafix är en ortos för stabilisering av ländryggraden.

Indikationer

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

- Lumbalgie
- 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

Bandage uppnår bäst verkan under kroppslig aktivitet. Principiellt kan bandaget bäras hela dagen. Hur länge bandaget bärs bör dock anpassas efter de egna behoven. Vid längre vilopauser (t.ex. om man sitter länge, kör bil, sover) bör bandaget tas av.

Ta på/ta av

- Den gröna kanten används som orientering. Det är den övre kanten.
- Stick först in handen i handöglan på insidan på den vänstra förslutningssidan. För bandaget runt kroppen och stick sedan in handen i den yttre handöglan på den högra sidan (Bild 1+2).
- Dra de båda förslutningssidorna över varandra och fäst kardborrbandet så nära mitten som möjligt. Bandaget sitter rätt när förslutningens undersida ligger strax ovanför blygdbenet (Bild 3+4).

Tvättråd

- Förslut kardborrebanden och avlägsna gångjärnen före tvätt. Tvårester kan leda till hudirritationer och slita på materialet.
- Tvätta produkten för hand, företrädesvis med medi clean-tvättmedel, eller i 30°C fintvätt med skonsamt medel utan sköljmedel.
 - Ej blekning.
 - Lufttorka.
 - Får ej strykas.
 - Ej kemtvätt.



Förvaring

Förvara produkten torr och utsätt den inte för direkt solljus.



Material

Polyamid, elastan

Ansvar

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

Avfallshantering

Produkten kan kastas med hushållsavfall.



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. Lumbafix

Informace o účelu použití

protect.Lumbafix 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

V současné době nejsou žádné 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 s 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, dospělí a děti se zohledněním informací výrobce ve své odpovědnosti.

Informace ohledně nošení

Největšího účinku dosahují bandáže během tělesné aktivity. V zásadě lze tuto bandáž nosit po celý den. Doba nošení by se však měla řídit podle vlastních potřeb. V případě delšího klidu (např. dlouhé sezení/cesta autem, spánek) byste měli bandáž odložit.

Nasazení/sundání

- Zelený okraj uzávěru slouží jako orientace. Ten představuje horní hranu
- Vklouzněte nejdříve do poutka na ruku na levé vnitřní straně uzávěru. Vedte bandáž kolem těla a druhou ruku vsuňte do vnějšího poutka na ruku na pravé straně (obr. 1+2).
- Přetáhněte obě strany uzávěru přes sebe a suché zipy spojte pevně co nejvíce uprostřed. Bandáž sedí správně, je-li spodní hrana uzávěru těsně nad stydkou kostí (obr. 3+4).

Pokyny k praní

- Pásky na suchý zip před praním zapněte. Zbytky mýdla mohou způsobovat iritaci kůže a opotřebení materiálu.
- Výrobek perle nejlépe za použití pracího prostředku medi clean v ruce nebo v pračce na šetrný program při teplotě 30 °C za použití pracího prostředku na jemné prádlo bez bělidel.
 - Nebělit.
 - Sušte na vzduchu.
 - Nežehlete.
 - Chemicky nečistit.



Pokyny pro skladování

Výrobek skladujte na suchém místě chráněném před přímými slunečními paprsky.



Složení materiálu

Polyamid, Elastan

Ručení

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

Likvidace

Dosloužilý výrobek můžete odstranit s komunálním odpadem.



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. Lumbafix

Namjena

protect.Lumbafix je ortoza za stabilizaciju donjeg dijela kralježnice.

Indikacije

Sve indikacije pri kojima je potrebna stabilizacija lumbalne kralježnice kao što su na primjer:

- Lumbalgija
- Muskularna insuficijencija
- Bolna stanja u lumbosakralnom prijelazu

Kontraindikacije

Do danas nepoznate.

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.

Předpokládaní uživatelé a cílová skupina pacientů

K předpokládaným uživatelům se řadí příslušníci zdravotnických profesí a pacienti, včetně osob pomáhajících s 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, dospělí a děti se zohledněním informací výrobce ve své odpovědnosti.

Napomena za nošenje

Bandaža je najučinkovitija tijekom tjelesne aktivnosti. Načelno se bandažu može nositi čitavoga dana. Međutim, razdoblje nošenja treba prilagoditi vlastitim potrebama. Tijekom duljijeg mirovanja (npr. dugotrajno sjedenje / vožnja automobilom, spavanje) bandažu treba skinuti.

Navlačenje/svlačenje

- Zeleni završni rub služi za orijentaciju. On predstavlja gornji rub
- Provućite najprije kroz ručnu omču na lijevoj unutarnjoj strani za zatvaranje. Obavijte bandažu oko tijela te potom provućite kroz vanjsku ručnu omču na desnoj strani (sl. 1 i 2).
- Preklopite dvije strane za zatvaranje jednu preko druge te čvrsto i po mogućnosti na sredini zatvorite čičak zatvaračem. Bandaža pravilno naliježe ako se donji rub zatvarača nalazi odmah iznad stidne kosti (sl. 3+4).

Upute za održavanje

Čičak-trake zatvorite prije pranja. Ostaci sapunice mogu prouzrokovati iritacije kože i trošenje materijala.

- Operite proizvod ručno, preporučljivo s meki deterdžentom za čišćenje, ili na strojnom pranju za osjetljivo rublje s blagim deterdžentom na 30°C.
- Ne izbjeljivati.
- Ostaviti sušiti na sobnoj temperaturi.
- Ne peglati.
- Ne čistiti kemijski.



Upute za skladištenje

Čuvati na suhom mjestu, zaštićeno od svjetlosti.



Sastav materijala

Poliamidno, elastansko vlakno

Jamstvo

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

Zbrinjavanje

Proizvod se može odložiti s kućanskim otpadom.



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. Lumbafix

Назначение

Бандаж protect.Lumbafix предназначен для компрессионного воздействия на поясничный отдел позвоночника.

Показания

Все случаи, когда необходима стабилизация поясничного отдела позвоночника:

- Боль в пояснице
- Мышечная слабость
- Боль в области пояснично-крестцового перехода

Противопоказания

До настоящего времени не выявлены.

Риски / Побочные эффекты

При чрезмерном давлении, оказываемом бандажом, может появиться локальный пролежень или сдавление кровеносных сосудов и нервов. Поэтому перед использованием изделия Вам следует проконсультироваться с лечащим врачом, если ниже перечисленное относится к Вам:

- Заболевание или травма кожи в области применения изделия, особенно с признаками воспаления (локальное повышение температуры, отек или покраснение);
- Парестезия и циркуляторные нарушения (например при сахарном диабете, варикозном расширении вен);
- Нарушение оттока лимфы, в том числе отеки неясного происхождения вне области применения бандажа.

Использование плотно прилегающего бандажа может вызвать локальное воспаление кожи из-за механического раздражения (особенно в сочетании с потом) или из-за состава 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.

по применению

Наибольшая эффективность бандажа достигается при физической активности. Бандаж можно использовать весь день. Однако вы можете ограничивать время использования, ориентируясь на собственные потребности. Бандаж следует снимать при длительном пребывании в положении сидя (например, поездка в автомобиле) и перед сном.

Надевание/снятие

- Зеленая полоса помогает правильно расположить бандаж - этот край должен быть сверху.
- Сначала поместите руку в левую петлю на внутренней поверхности застежки. Оберните бандаж вокруг туловища и поместите руку в правую петлю (рис. 1-2).
- Натяните обе части бандажа и зафиксируйте по центру с помощью застежек-липучек. Бандаж надет правильно, если нижний край застежки находится над лонной костью (рис. 3-4).

Рекомендации по уходу

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

- Стирайте изделие вручную предпочтительно с использованием моющего средства medi clean или в щадящем режиме стирки при температуре

30 °С с мягким моющим средством без использования ополаскивателя.

- Не отбеливать.
- Не сушить в сушильной машине.
- Не использовать.
- Не подвергать химической чистке.



Инструкция по хранению

Хранить в сухом месте при комнатной температуре. Предохранять от воздействия прямого солнечного света.



Состав

Полиамид, эластан

Ответственность

Производитель освобождается от ответственности при использовании изделия не по назначению. Также соблюдайте указания по безопасности и предписания, приведенные в этой инструкции.

Утилизация

Изделие можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.



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. Lumbafix

Kullanım amacı

protect.Lumbafix, 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 büyük etkiyi bedensel aktivite sırasında gösterirler. Bu bandaj, genel olarak gün boyu kullanılabilir. Ancak kullanma süresi, kişisel ihtiyacınız bazında belirlenmelidir. Uzun dinlenme süreleri (ör. uzun süreli oturma/araç kullanma, uyuma) söz konusu olduğunda bandaj çıkarılmalıdır.

Takma/Çıkarma

- Yeşil renkli kenar, üst kenardır
- İlk önce, elinizi sol ön tarafın iç kısmında bulunan banda sokun. Bandajı vücudunuzun etrafına sarın ve elinizi sağ taraftın dış kısmında bulunan banda sokun (Şek. 1+2).
- Her iki tarafı da üst üste getirin ve mümkün olduğunca ortada birbirlerine tutturun. Bandaj, üst üste getirdiğiniz uçların alt kenarının hizası kasık kemiğinin biraz üstünde bulunduğu doğru oturtulmuş olur (Şek. 3+4).

Bakım önerileri

Cırt bantları lütfen yıkama öncesinde kapatın. Sabun artıkları cilt tahrişlerine ve malzemenin yıpranmasına neden olabilir.

- Ürünü tercihen medi clean deterjaniyle elde veya 30°C'de hassas çamaşır deterjaniyle ve yumuşatıcı kullanmadan çamaşır makinesinde koruyucu modda yıkayın.
- Ağartmayın.
- Açık havada kurutun.
- Ütülemeyin.
- Kuru temizleyiciye vermeyin



Saklama

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



Materyal

Polyamit, Elastandan oluşmaktadır

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

Ürünü ev çöprü üzerinden atığa ayırabilirsiniz.



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. Lumbafix

Przeznaczenie

protect.Lumbafix 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 przejściu lędźwiowo-krzyżowym

Przeciwwskazania

W chwili obecnej nie znane.

Zagrożenia / Skutki uboczne

W przypadku ciasno przylegających środków pomocniczych może dojść do miejscowych objawów ucisku lub ściśnięć naczyń krwionośnych lub nerwów. Dlatego przed użyciem ortezy należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym leczenie w razie następujących dolegliwości:

- Choroby lub uszkodzenia skóry w miejscu stosowania, przede wszystkim przy objawach zapalenia (nadmierne ocieplenie, obrzęk lub zaczerwienienie)
- Zaburzenia czucia i ukrwienia nóg (np. przy cukrzycy, żylakach)
- Zaburzenia chłonki – jak również niejednoznaczne obrzęki miękkich części poza obszarem stosowania

W przypadku noszenia ciasno przylegających środków pomocniczych może dojść do miejscowych podrażnień skóry, wynikających z mechanicznego uszkodzenia skóry (przede wszystkim w związku z potliwością) lub składu materiałowego.

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

Bandaże są najbardziej skuteczne podczas aktywności fizycznej. Zasadniczo bandaże można nosić przez cały dzień. Czas noszenia należy dostosować do własnych potrzeb. W przypadku dłuższego spoczynku (np. długie siedzenie, prowadzenie samochodu, sen) należy zdjąć bandaże.

Zakładanie/zdejmowanie

- Krawędź w kolorze zielonym służy jako orientacja. Stanowi ona górną część.
- Wsunąć dłoń w pętlę po lewej wewnętrznej stronie zapięcia. Owinąć bandaż wokół ciała i wsunąć dłoń w zewnętrzną pętlę z prawej strony (rys. 1+2).
- Nałożyć jedną stronę zapięcia na drugą i zapiąć rzep pośrodku. Bandaż jest prawidłowo założony, jeśli dolna krawędź zapięcia znajduje się tuż powyżej kości łonowej (rys. 3+4).

Wskazówki dotyczące pielęgnacji

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

- Produkt należy prać ręcznie, najlepiej środkiem do mycia marki medi clean, lub w pralce w programie do tkanin delikatnych w temperaturze 30°C, używając środka do prania tkanin delikatnych bez płynu zmiękczającego.
- Nie wybielać.
- Suszyć tradycyjnie.
- Nie prasować.
- Nie czyścić chemicznie.

Przechowywanie

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



Skład

Poliamide, elastan

Odpowiedzialność

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

Utylizacja

Produkt można zutylizować z odpadami z gospodarstwa domowego.



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 wyrobów medycznych.

protect. Lumbafix

Ενδεδειγμένη χρήση

Το protect.Lumbafix είναι ένα ορθωτικό μηχανήμα για τη σταθεροποίηση της οσφυϊκής χώρας.

Ενδείξεις

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

- Lumbalgie
- Muskuläre Insuffizienz
- Πόνος στην οσφυϊκή περιοχή

Αντενδείξεις

Προς στιγμή δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

Κίνδυνοι / Παρενέργειες

Εάν τα βοηθήματα είναι πολύ σφιχτά, μπορεί σε μεμονωμένες περιπτώσεις να παρουσιαστεί αίσθημα πίεσης ή στένωση των αιμοφόρων αγγείων ή των νευρών. 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, κισών) Διαταραχές λεμφικής αποχέτευσης – ειτίσις 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

Το μεγαλύτερο αποτέλεσμα έχουν οι επίδεσμοι κατά τη σωματική δραστηριότητα. Κατά βάση, μπορείτε να φοράτε τον επίδεσμο όλη την ημέρα. Η διάρκεια χρήσης, πάντως, θα πρέπει να βασίζεται στις εκάστοτε προσωπικές ανάγκες. Κατά τη διάρκεια παρατεταμένων περιόδων ηρεμίας (π.χ. όταν κάθεστε για πολλή ώρα/είστε στο αυτοκίνητο για πολλή ώρα, κοιμάστε) θα πρέπει να βγάζετε τον επίδεσμο.

Εφαρμογή/Αφαίρεση

- Το πράσινο τελεϊώμα χρησιμεύει ως προσανατολισμός. Χρησιμεύει ως το επάνω άκρο
- Γλιστρήστε πρώτα μέσα στη θηλιά στην αριστερή εσωτερική πλευρά του κλείστρου. Περάστε τον επίδεσμο γύρω από το σώμα και γλιστρήστε στη συνέχεια στην εξωτερική θηλιά της δεξιάς πλευράς (Εικ.1+2).
- Τραβήξτε τις δύο πλευρές του κλείστρου τη μία επάνω στην άλλη και πιάστε τις όσο το δυνατόν πιο κεντρικά. Ο επίδεσμος εδράζεται σωστά όταν το κάτω άκρο του κλείστρου εφαρμόζει λίγο επάνω από το ηβικό οστό (Εικ. 3+4).

Υποδείξεις πλύσης

Κλείστε τους συνδέσμους τύπου βέλκρο πριν από πλύσιμο. Τα κατάνοιπα του σαπουνιού μπορούν να προκαλέσουν δερματικούς ερεθισμούς και φθορά του υλικού.

- Πλύνετε το προϊόν στο χέρι, κατά προτίμηση με το καθαριστικό medi clean ή στο πλυντήριο σε πρόγραμμα για ευαίσθητα, στους 30°C με ήπιο απορρυπαντικό χωρίς μαλακτικό.
- Μην χρησιμοποιείτε λευκαντικό.
- Στέγνωμα στον αέρα.

- Μη 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.



Σύνθεση υλικού

Πολυαμίδιο, ελαστάν

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

Μπορείτε να απορρίψετε το προϊόν μαζί με τα οικιακά απορρίμματα.



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. Lumbafix

Rendeltetés

A protect.Lumbafix az ágyéki gerinc stabilizálására szolgáló ortézis.

Javallatok

Minden olyan javallat, amelynél az ágyéki gerinc stabilizálására van szükség, pl.:

- Lumbágó
- Muszkuláris elégtelenség
- Fájdalomérzet a lumboszakrális átmenetben

Ellenjavallatok

Jelenleg nem ismeretesek.

Kockázatok / Mellékhatások

A szorosan illeszkedő segédeszközök helyi nyomódásokat okozhatnak, vagy elszoríthatják a véredényeket vagy idegeket. Emiatt az alábbi esetekben egyeztetnie kell a kezelőorvosával a használat előtt:

- A bőr megbetegedései vagy sérülései az alkalmazási területen, mindenekelőtt gyulladás jelei esetén (fokozott melegség, duzzanat vagy kipirosodás)
- Érzékszavarok és vérellátási zavarok (pl. diabétesz, visszér esetén)
- Nyirokfolyási zavarok – az alkalmazási területen kívüli légnyrészek nem egyértelmű duzzanatai szintén

Szorosan illeszkedő segédeszközök viselése esetén helyi bőrirritáció, ill. a bőr (elsősorban izzadással összefüggő) mechanikus irritációjára vagy az anyagösszetételre visszavezethető irritáció léphet fel.

Célzott felhasználók és betegcsoportok

A célzott felhasználók közé tartoznak az egészségügyi szakemberek és a betegek, beleértve a kezelésben közreműködő személyeket, az egészségügyi szakemberek által történő megfelelő felvilágosítást követően.

Célzott betegcsoport: Az egészségügyi szakemberek a rendelkezésre álló méretek és a szükséges funkciók/javallatok alapján felnőtteket és gyermekeket látnak el saját felelősségre, a gyártói információk figyelembevételével.

Hordási útmutató

A bandázs fizikai aktivitás közben fejti ki legnagyobb hatását. A termék alapvetően egész nap hordható. Viselésének időtartama az egyedi igényekhez igazodjon. Hosszabb pihenők (pl. hosszabb ideig tartó ülés/autózás, alvás) esetén le kell venni.

Felhelyezés/Levétele

- A zöld zárószegély segít eligazodni, a bandázs tetejét jelzi.
- Először a bal oldali zárórész belső oldalán található fülbe bújjon bele. Hajtsa törzse köré a kötést, majd bújtsa jobb kezét a jobb oldali zárórész külső oldalán található fülbe (1.+2. ábra).
- Húzza össze az öv két oldalát úgy, hogy azok lehetőleg egymás közepén záródjanak. Akkor helyezte fel helyesen a kötést, ha a zárórész alja kevéssel a szeméremcsont fölött van (3.+4. ábra).

Ápolási útmutató

Mosás előtt a tépőzárakat zárni kell. A szappanmaradványok irritálhatják a bőrt, és anyagkopást okozhatnak.

- A termék ajánlott medi clean mosószerrel, kézzel mosni, vagy pedig a mosógép kímélő programján 30 °C-on, finom mosószerrel, öblítőszer hozzáadása nélkül mosható.
- Fehérités nélkül.
- Levegőn szárítsa.
- Ne vasalja.
- Folteltávolításhoz ne használjon benzint vagy gyertyisztító szereket.



Tárolási útmutató

Az ortézist száraz helyen tárolja, és óvja a közvetlen napsütéstől.



Anyagösszetétel

Poliamid, elasztán

Felelősség

A gyártó felelőssége megszűnik nem rendeltetésszerű használat esetén. Ide vonatkozóan vegye figyelembe a jelen használati útmutatóban található megfelelő biztonsági tudnivalókat és utasításokat is.

Ártalmatlanítás

A terméket a háztartási hulladékba dobhatja.



A termékkel összefüggésben felmerülő reklamációk, pl. a szövet károsodása vagy szabási hibák, esetén forduljon közvetlenül a gyógyászati szakkereskedőhöz. Csak azokat a súlyos váratlan eseményeket lehet jelenteni a gyártónak és a tagállam illetékes hatóságának, amelyek az egészségi állapot jelentős romlásához vagy halálhoz vezethetnek. A súlyos váratlan események az (EU) 2017/745 (MDR) rendelet 2. cikkének 65. pontjában olvashatók.

protect. Lumbafix

Namena

protect.Lumbafix je jedna orteza za stabilizaciju lumbalne kičme.

Indikacije

Sve indikacije kod kojih je neophodna stabilizacija lumbalnog dela kičme, kao što su npr.:

- Lumbalgija
- Muskularna insuficijencija
- Bolna stanja u lumbosakralnom prelazu

Kontraindikacije

Do sada nisu poznate.

Rizici / Nuspojave

Kod fiksno postavljenih pomagala može doći do lokalnih modrica ili suženja krvnih sudova ili nerava. Zato se, kod sledećih okolnosti, pre upotrebe obavezno posavetujte sa nadležnim lekarom:

- Kožne bolesti ili povrede na koži u području upotrebe, pre svega kod upalnih znakova (preterano zagrevanje, oticanje ili crvenilo)
- Poremećaja osetljivosti i poremećaja cirkulacije (npr. kod dijabetesa, proširenih vena)
- Poremećaja limfne drenaže – takođe nejasnih otoka mekih tkiva izvan područja upotrebe

Kod nošenja usko postavljenih pomagala može doći do lokalnog svraba odn. iritacija, što se može pripisati mehaničkom svrabu kože (pre svega u vezi sa znojenjem) ili sastavu materijala.

Predviđeni korisnik i ciljna grupa pacijenata

U predviđene korisnike spadaju pripadnici zdravstvenih profesija i pacijenti, uključujući osobe koje se podržavaju u nezi, prema odgovarajućem objašnjenju od strane pripadnika zdravstvenih profesija.

Ciljna grupa pacijenata: Pripadnici zdravstvenih profesija neguju uz pomoć mera/veličina koje stoje na raspolaganju i neophodnih funkcija/

indikacija odrasle i decu uz uzimanje u obzir informacija proizvođača prema njihovoj odgovornosti.

Informacije o nošenju

Bandaža je najefikasnija tokom fizičke aktivnosti. U pravilu se bandažu može nositi ceo dan. Međutim, period nošenja treba prilagoditi svojim potrebama. Tokom dužih mirovanja (npr. dugotrajno sedenje / vožnja automobilom, spavanje) bandažu treba skinuti.

Navlačenje/svlačenje

- Zelena krajnja ivica služi za orijentaciju. To je gornja ivica
- Provucite prvo kroz ručnu omču na levoj unutrašnjoj strani za zatvaranje. Obavijte bandažu oko tela i zatim provucite kroz spoljnu ručnu omču na desnoj strani (sl. 1+2).
- Preklopite dve strane za zatvaranje jednu preko druge i zatim čvrsto, ako je to moguće, po sredini zatvorite čičak zatvaračem. Bandaža ima pravilan kontakt ako se donja ivica zatvarača nalazi odmah iznad stidne kosti (sl 3+4).

Informacije o održavanju

Čičak zatvarače zatvoriti pre pranja. Ostaci sapunice mogu nadražiti kožu i prouzrokovati prevremeno trošenje materijala.

- Preporučuje se ručno pranje pomoću medi clean sredstva za pranje ili mašinsko na 30°C uz dodatak blagog praška za veš bez dodavanja omekšivača.
- Ne izbeljaviti.
- Sušiti na vazduhu.
- Ne peglati.
- Ne čistiti hemijski.



Informacije o čuvanju

Ortezu čuvati na suvom mestu i zaštititi od direktnog zračenja sunca.



Sastav materijala

Poliamid, elasthan

Garancija

Garancija proizvođača prestaje da važi u slučaju nenamenske upotrebe. Pored toga vodite računa i o bezbednosnim napomenama i instrukcijama u ovom uputstvu za upotrebu.

Bacanje

Proizvod može da se baci zajedno sa ostalim kućnim smećem.



U slučaju reklamacija u vezi sa proizvodom, kao na primer oštećenja pletenog dela ili nedostataka u naleganju, direktno se obratite vašem prodavcu za medicinske proizvode. Samo ozbiljni događaji, koji mogu da dovedu do značajnog pogoršanja zdravstvenog stanja ili do smrti, treba da se prijave proizvođaču i nadležnom organu vlasti zemlje članice. Ozbiljni događaji su definisani u artiklu 2 br. 65 uredbe (EU) 2017/745 (MDR).

protect. Lumbafix

Призначення

protect.Lumbafix – це ортез для стабілізації поперекового відділу хребта.

Показання

Усі показання, при яких необхідна стабілізація поперекового відділу хребта, наприклад:

- Люмбалгія
- М'язова слабкість
- Біль в попереково-крижовому переході хребта

Протипоказання

На даний момент невідомі.

Ризики / побічні ефекти

Однак при занадто тісному приляганні допоміжних засобів в окремих випадках можуть виникати локальні прояви надмірного тиску, звуження судин чи затискання нервів. Тому наполегливо радимо звернутися до лікаря, який вас лікує, за наступних обставин:

- При захворюванні чи пошкодженні шкіри в місці застосування виробу, перш за все за наявності ознак запального процесу (підвищення температури, набряку чи почервоніння)
- При зміні чутливості та порушеннях кровообігу (наприклад, при діабеті, варикозному розширенні вен)
- При порушенні відтоку лімфи, а також слабо вираженому набряку м'яких тканин навколо місця застосування

Під час носіння щільно прилягаючих засобів можуть виникати місцеві роздратування або подразнення шкіри, які можуть бути пов'язані з механічним подразненням шкіри (особливо у зв'язку з пітливістю) або зі складом матеріалу.

Передбачена група користувачів та пацієнтів

До потенційних користувачів відносять

представників професій охорони здоров'я та пацієнтів, у тому числі тих, хто отримує медичну допомогу після надання належної інформації медперсоналом.

Передбаченій групі пацієнтів: Медичні працівники надають допомогу дорослим та дітям виходячи з наявних розмірів та необхідних функцій/показань відповідно до сфери своєї діяльності, враховуючи інформацію виробника.

вказівка щодо носіння

Бандажі дають найбільший ефект під час фізичної активності. Загалом бандаж можна носити впродовж усього дня. Однак радимо визначати час носіння залежно від потреб й орієнтуючись на самопочуття. При більш тривалих періодах спокою (довге сидіння / водіння, сон) бандаж треба знімати.

Надягання/знімання

- Зелений кант допомагає орієнтуватися. Він являє собою верхній край
- Спочатку вставте ремінець на лівій внутрішній стороні застібки. Оберніть бандаж навколо тіла та просуньте руку в призначену для цього зовнішню петлю з правої сторони (мал. 1+2).
- Зведіть дві частини застібки та по можливості зчепіть їх посередині. Бандаж розташовано правильно, якщо нижній край застібки знаходиться безпосередньо над лобковою кісткою (мал. 3+4).

Вказівки щодо догляду

Перед миттям виробу необхідно застібнути виріб за допомогою застібок. Залишки мила можуть викликати подразнення шкіри та зношування матеріалу.

- Періть виріб вручну, бажано з використанням засобу medi clean. Також можливе прання у пральній машині у щадному режимі при температурі 30° C з додаванням м'якого миючого засобу без пом'якшувача для тканин.
- Не відбілювати.
- Сушіть на повітрі.

- Не прасуйте.
- Не видаляйте плями бензином чи хімічними засобами для чищення.



Зберігання

Зберігайте виріб в сухому місці, захищайте його від прямого сонячного проміння.



Склад матеріалу

Поліамід, еластан

Відповідальність

Виробник звільняється від відповідальності при використанні виробу не за призначенням. Дотримуйтеся вказівок щодо безпеки та настанов, наведених у цій інструкції.

Утилізація

Виріб можна утилізувати разом з побутовими відходами.



У разі виникнення будь-яких претензій, пов'язаних з продуктом, таких як пошкодження компресійної тканини або недосконалості в посадці, зверніться безпосередньо до постачальника медичних товарів. Лише серйозні випадки, які можуть призвести до значного погіршення здоров'я чи смерті, повинні повідомлятися виробнику та компетентному органу держави-члена. Серйозні випадки визначені у статті 2 № 65 Регламенту (ЄС) 2017/745 (MDR).

Дата останнього перегляду інструкції – вересень 2019 р.



medi GmbH & Co. KG, Medicusstrasse 1,
95448 Bayreuth, Germany
«меді ГмбХ & Ко, КГ», Медікусштрассе 1,
95448 Байройт, Німеччина

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «Меді Україна»,

02002, вул. Євгена Сверстюка 11, Київ, Україна,
Електронна пошта: office1@medi.ua,
тел. +38 (044) 591-11-63



protect. Lumbafix

Predvidena uporaba

protect.Lumbafix je ortoza za stabilizacijo ledvenega dela hrbtenice.

Indikacije

Vse indikacije, pri katerih je potrebna stabilizacija ledvenega dela hrbtenice, npr.:

- Lumbalgija
- Muskularna insuficienca
- Bolečine v lumbosakralnem prehodu

Kontraindikacije

Niso znane.

Tveganja / Stranski učinki

Zaradi pretesno oprijetih pripomočkov lahko pride do lokalnih znakov pritiska ali zoženja krvnih žil ali živcev. Zato se morate v naslednjih okoliščinah pred uporabo posvetovati s svojim lečečim zdravnikom:

- Obolenja ali poškodbe kože na območju uporabe, predvsem pri simptomih vnetja (prekomerno segrevanje, otekline ali pordečenje)
- Občutljivostne motnje in motnje prekrvavitve (npr. pri sladkorni bolezni, krčnih žilah)
- Motnje odtokanja limfe – tudi nejasne otekline mehkih delov ob strani območja uporabe

Pri nošenju tesno oprijetih pripomočkov lahko pride do lokalno razdražene kože, česar vzrok je mehansko draženje kože (predvsem v z vezi s potjenjem) ali sestava materiala.

Predvideni uporabniki in skupina pacientov

Med predvidene uporabnike štejejo izvajalci zdravstvenih poklicev in pacienti (vključno z osebami, ki izvajajo nego) z ustreznimi pojasnili izvajalcev zdravstvenih poklicev.

Ciljna skupina pacientov: Izvajalci zdravstvenih poklicev na svojo odgovornost ob upoštevanju informacij proizvajalca s pomočjo razpoložljivih mer/velikosti in potrebnih funkcij/indikacij

oskrbujejo odrasle in otroke.

Kako izdelek nositi

Bandaže so najbolj učinkovite med telesno aktivnostjo. Načeloma lahko bandažo nosite cel dan. Čas nošenja pa morate prilagoditi svojim potrebam. Pri daljšem mirovanju (npr. dolgem sedenju/vožnji v avtomobilu, spanju) morate bandažo sneti.

Nameščanje/snemanje

- Zeleni zaključni rob je namenjen usmeritvi. Prikazuje zgornji rob.
- Najprej vstavite roko v zanko na levi notranji strani zapirala. Bandažo dajte okrog telesa in nato roko vstavite v zunanjo zanko na desni strani (sliki 1 in 2).
- Oba dela zapirala povlecite enega prek drugega in ju zaprite čim bolj na sredini. Bandaža je v pravilnem položaju, če je spodnji del zapirala tik nad sramno kostjo (sliki 3 in 4).

Navodila za vzdrževanje

Pred pranjem zapnite trakove. Ostanki mila (detergenta, praška) lahko dražijo kožo in tako povzročijo, da nošenje bandaže postane neprijetno.

- Izdelek operite ročno, priporočljivo s pralnim sredstvom medi clean, ali strojno s programom za občutljive tkanine pri temperaturi 30 °C, pri čemer uporabite pralno sredstvo za občutljive tkanine brez mehčalca.
- Ne belite.
- Sušite na zraku.
- Ne likajte.
- Kemično čiščenje ni dovoljeno.



Navodila za shranjevanje

Proizvod hranite v suhem prostoru in ga ne izpostavljajte direktni sončni svetlobi.



Sestava izdelka

Poliamid, elastan

Garancija

Garancija proizvajalca preneha veljati v primeru nenamenske uporabe. Pri tem upoštevajte tudi ustrezna varnostna opozorila in navodila v teh navodilih za uporabo.

Odstranjevanje

Izdelek se sme odstraniti med gospodinjske odpadke.



V primeru reklamacij v zvezi s tem izdelkom, npr. pri poškodbah pletenine ali napaki v kroju, se obrnite neposredno na prodajalca z medicinskimi pripomočki. Proizvajalcu in pristojnemu organu države članice morate poročati samo o resnih zapletih, ki lahko povzročijo bistveno poslabšanje zdravstvenega stanja ali smrt. Resni zapleti so opredeljeni pod št. 65 2. člena direktive (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih.

protect. Lumbafix

Informácia o účele použitia

protect.Lumbafix je ortéza na stabilizáciu driekovej chrbtice.

Indikácie

Všetky indikácie, pri ktorých je nutná stabilizácia driekovej chrbtice, ako napr.:

- Lumbalgia
- Svalová insuficiencia
- Bolesti v lumbosakrálnom prechode

Kontraindikácie

V súčasnosti nie sú známe.

Riziká / Vedľajšie účinky

Pri tesne priliehajúcich pomôckach môže dochádzať k lokálnym otláčeniám alebo k zúženiu krvných ciev alebo nervov. Preto by ste sa za nasledujúcich okolností mali pred použitím poradiť s Vaším ošetrojúcim lekárom:

- Ochorenia alebo poranenia kože v oblasti aplikácie, predovšetkým pri zápalových príznakoch (nadmerné zahriatie, opuch alebo začervenanie)
- Poruchy citlivosti a prekrvenia (napr. pri diabete, kŕčových žilách)
- Poruchy odtoku lymfy – rovnako nejednoznačné opuchy mäkkých častí mimo oblasti aplikácie

Pri nosení tesne priliehajúcich pomôcok môže dôjsť k lokálnym podráždeniam kože resp. iritáciám, ktoré súvisia s mechanickým dráždením kože (predovšetkým v spojení s potením) alebo so zložením materiálu.

Predpokladaní používatelia a cieľová skupina pacientov

K plánovaným používateľom patria príslušníci zdravotníckych povolání a pacienti, vrátane osôb pomáhajúcich pri ošetrovaní, po príslušnom poučení príslušníkmi zdravotníckych povolání.

Cieľová skupina pacientov: Príslušníci

zdravotníckych povolání zabezpečia v súlade so svojou zodpovednosťou dospelých a detí na základe mier/veľkostí, ktoré majú k dispozícii a potrebných funkcií/indikácií so zohľadnením informácií od výrobcu.

Pokyny pre nosenie

Bandáže dosahujú najväčší účinok počas telesnej aktivity. Bandáž sa zásadne môže nosiť celodenne. Doba nosenia by sa však mala riadiť podľa vlastných potrieb. Pri dlhších oddychových prestávkach (napr. dlhé sedenie/jazda autom, spánok) by sa bandáž mala zložiť.

Natiahnutie / zloženie

- Zelený okraj slúži na orientáciu. Predstavuje horný okraj
- Vklíznite najprv do slučky v ľavej vnútornej uzatváracíj strane. Bandáž vedte okolo tela a vklíznite teraz do vonkajšej slučky pravej strany (obr. 1+2).
- Potiahnite dve uzatváracíj strany jednu na druhú a uzatvorte ich suchým zipsom podľa možnosti v strede. Bandáž sedí správne, keď sa spodný okraj uzáveru nachádza kúsok nad lonovou kosťou (obr. 3+4).

Pokyny na ošetrovanie

Suché zipsy pred praním zatvorte. Zvyšky mydla, krémov alebo masť môžu dráždiť pokožku a spôsobiť opotrebenie materiálu.

- Výrobok perte ručne, najlepšie pracím prostriedkom medi clean, alebo v práčke šetrným pracím programom pri 30 °C s jemným pracím prostriedkom bez aviváže.
- Nebieľte.
- Sušte na vzduchu.
- Nežehlite.
- Nečistite chemicky.



Pokyny na skladovanie

Ortézu skladujte v suchu a chráňte pred priamym slnečným žiarením.



Materiálové zloženie

Polyamidu, elastanu

Ručenie

Ručenie výrobcu zaniká pri používaní, ktoré nezodpovedá určenému účelu. Dodržiavajte pritom aj príslušné bezpečnostné upozornenia a pokyny v tomto návode na použitie.

Likvidácia

Výrobok môžete zlikvidovať ako domový odpad.



V prípade reklamácií súvisiacich s produktom, ako napríklad poškodenia pleteniny alebo nedostatky vytvarovania, sa prosím obráťte priamo na Vašu špecializovanú predajňu so zdravotníckymi pomôckami. Výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu sa musia hlásiť len závažné nehody, ktoré môžu viesť k podstatnému zhoršeniu zdravotného stavu alebo k smrti. Závažné nehody sú definované v článku 2 č. 65 Nariadenia (EU) 2017/745 (MDR).

- لا تكوه.
- لا تلجأ إلى التنظيف الكيميائي.



تعليمات التخزين

أبق المنتج في مكان بارد وجاف ولا تعرضه لأشعة الشمس المباشرة.



تكوين المواد

بوليد أميد، إيلاستان

المسؤولية

تصبح مسؤولية المصنِّع لاجبة في حال استخدام المنتج لغير الغرض المعد له. يرجى الرجوع إلى معلومات وتعليمات السلامة الواردة في هذا الدليل.

التخلص من المنتج



يمكنك التخلص من المنتج برميّه في سلة المهملات المنزلية.

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. حُدِدت معايير الحوادث الخطيرة في المادة 2، رقم 65 من اللائحة (الأوروبية) 2017/745 (MDR).

.protect Lumbafix

غرض الاستعمال

protect.Lumbafix هي دعامة لتثبيت الفقرات القطنية.

أن يكونوا قد اطلعوا على بيان موجز حوله، قدمه لهم الطاقم الطبي.

فئة المرضى المستهدفة: يقدم الطاقم الطبي على مسؤوليته الخاصة رعاية للبالغين والأطفال بناء على الأبعاد/ الأحجام المتوفرة والوظائف/ دواعي الاستعمال الضرورية، مع مراعاة معلومات الشركة المصنعة.

ملاحظات حول ارتداء الرباط

وللمشدات الداعمة أكبر أثر خلال ممارسة التمرينات الرياضية البدنية. ومن حيث المبدأ، يمكن ارتداء هذه المشدات طوال اليوم؛ ومع ذلك، ينبغي أن تعتمد مدة ارتدائه على مدى الحاجة إليه. علاوة على ذلك، ينبغي خلع الرباط الداعم في فترات الاستراحة الطويلة (مثل: الجلوس أو قيادة السيارة لفترة طويلة، النوم):

الارتداء/ الخلع

- يستخدم الشريط العلوي الأخضر للتوجيه، ويأتي في الحافة العلوية منه.
- أولاً: أدخل يدك في سوار المعصم في الجهة اليسرى الداخلية من اللاصق المثبت. لف الرباط حول جسدك ثم أدخل يدك في سوار المعصم الخارجي من الجهة اليمنى (الشكل 1+2).
- اسحب الجانبين المثبتين فوق بعضهما البعض ثم ثبتهما في الوسط بأكبر قدر ممكن باستخدام لاصق الأهداب والخطاطيف. يكون المشد موضوعاً وضعية صحيحة إذا كانت الحافة السفلية من المثبت موضوعة أعلى عظم العانة مباشرة (الشكل 3+4).

تعليمات العناية

- أغلق لواصل الأهداب والخطاطيف قبل الغسل. قد تسبب بقايا الصابون ومستحضرات الغسول والمراهم تهيجاً في الجلد وقد تلتف المواد المصنعة.
- يمكنك غسل المنتج يدوياً، ويفضل استخدام إحدى منظفات medi، أو في دورة غسل الملابس الناعمة عند درجة حرارة 30° مئوية باستخدام منظف لطيف على الأقمشة لا يحتوي على منعمات الأقمشة.
- لا تستعمل المبيض.
- اتركه ليجف طبيعياً.

دواعي الاستعمال

كافة دواعي الاستعمال التي يكون فيها تثبيت العمود الفقري القطني أمراً ضرورياً، مثل:

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

موانع الاستعمال

غير معروفة إلى الآن.

المخاطر / الأعراض الجانبية

- إذا كان المنتج الداعم ضيقاً جداً، 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 بتهييج 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 دوراً مسانداً في الرعاية، من هذا المنتج، شريطة

protect.Lumbafix

用途

protect.Lumbafix 是一款用于稳定腰椎的矫正用具。

适应症

所有需要维持腰椎稳定的适应症，例如：

- 腰背疼痛
- 肌功能不全
- 腰骶过渡区疼痛

禁忌症

目前未知。

风险/副作用

但如果辅助用具穿戴过紧，可能产生局部压力或者压迫血管或神经。因此，如遇以下情况，请在使用前咨询您的主治医生：

- 在应用部位有皮肤疾病或损伤，尤其是出现炎症症状（过热、肿胀或发红）
- 知觉障碍和血流不畅（例如有糖尿病、静脉曲张病患者）
- 淋巴回流障碍——在应用部位旁同样有不明的软组织肿胀

如果辅助用具穿戴过紧，可能导致局部皮肤刺激或者因机械性皮肤刺激（尤其是由于出汗的共同作用）或材料成分而导致的发炎。

目标用户和目标患者群

目标用户包括医疗专业人员和患者，包括获得医疗专业人员相应说明的辅助护理人员。

目标患者群：医疗保健从业人员须根据可用的尺寸/规格和必要的功能/适应症，在考虑制造商说明信息的前提下，负责向成人和儿童提供。

穿戴提示

在身体活动期间，绷带发挥最大作用。基本上可全天穿戴绷带。但穿戴时间长短应取决于自身需求。在休息时间较长（如久坐/长时间开车、睡眠）时，应当脱下绷带。

穿戴/脱下

- 将绿色边缘作为穿戴方向。这代表上边缘

- 请首先将手穿入左边搭扣内侧的手部套环中。将绷带绕过身体，然后将手穿入右边外侧的手部套环中（图 1+2）。
- 将两个搭扣侧重叠并尽量往中间粘紧。当搭扣边缘略微位于耻骨上方时，则绷带所处位置恰当（图 3+4）。

保养提示

在清洗前合上尼龙搭扣肥皂残留、护肤霜或油膏可能引发皮肤过敏和材料耗损。

- 请手洗该产品，最好是使用 medi clean 洗涤剂，或在 30°C 水温下选用保护模式用不含柔顺剂的优质洗衣液清洗。
- 切勿漂白。
- 晾干。
- 切勿熨烫。
- 切勿用化学方法清洁。



存放提示

请将产品存放在干燥环境中并防止太阳直射。



材料成分

聚酰胺、弹性纤维

责任担保

不当使用时，制造商对此不承担责任。在此请注意使用说明中相应的安全提示和指导。

废弃处理

您可以将该产品随家庭垃圾一起作为废物处理。



如有产品相关投诉，例如编织物损坏或版型缺陷，请直接联系您的医药商店。只有导致健康状况严重恶化甚至死亡的严重事故，才必须向制造商和成员国有关部门报告。严重事故定义依据欧盟医疗器械法规 (MDR 2017/745) 第 2 条第 65 号。

protect.Lumbafix

Destinația utilizării

protect.Lumbafix 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. Durata de folosire zilnică se va adapta însă în funcție de nevoile personale. În perioadele de repaus prelungit (de ex. ședere îndelungată pe scaun/conducerea mașinii, dormit) se recomandă scoaterea bandajului.

Aplicarea / Înlăturarea

- Muchia verde de margine folosește ca orientare. Acest reprezintă muchia superioară
- Introduceți mâna mai întâi în chinga din stânga, pe interiorul suprafeței de închidere. Conduceți bandajul în jurul corpului și introduceți apoi în chinga de mână exterioară de pe partea dreaptă (Fig. 1+2).
- Suprapuneți apoi cele două părți și fixați-le pe cât posibil centrat. Corsetul este așezat corect dacă marginea inferioară a suprafeței de închidere se află chiar deasupra pubisului (Fig. 3+4).

Instrucțiuni de întreținere

- Închideți toate îmbinările tip scai înainte de spălare. Resturile de săpun pot provoca iritații ale pielii și genera uzura materialului.
- Pentru spălarea produsului, folosiți cu precădere detergent medi clean, spălați-l manual sau cu mașina de spălat la program delicat de spălare la 30°C, utilizând un detergent neagresiv și fără agent de afânare.
- 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

Poliamidă, elastan

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

Eliminarea produsului se poate face în regim de deșeu menajer.



În cazul reclamațiilor în legătură cu produsul, ca de exemplu deteriorări ale tricotului 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 להוראות הבטיחות, ולהוראות המפורטות בהוראות שימוש אלו.

**סילוק**

ניתן לסלק את המוצר באשפה הביתית.

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)

protect. Lumbafix

מטרה

protect.Lumbafix 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, נפיחות, או אדמומיות)
- הפרעות בתחושה ובמחזור הדם (כגון במצבי סוכרת, דליות)
- הפרעות בניקוז 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/ההתוויות הדרושות, תוך התחשבות במידע הנמסר על ידי היצרן.

הערה ללבישה

לחגורות יעילות מרבית במהלך פעילות גופנית.

עקרונית ניתן ללכת עם החגורה במהלך כל היום. עם זאת, יש להתאים את זמן הלבישה לצרכי המטופל. בעת פרקי זמן ארוכים של מנוחה (כגון ישיבה ממושכת / נסיעות ממושכות ברכב, שינה) יש להסיר את החגורה.

במקרים של כאבים חזקים מאוד, או תחושת אי נעימות בעת השימוש, יש להסיר את המוצר מיידית, ולפנות לרופא המטפל או לחנות האורתופדיה.

לבישה / הסרה

- הקצה הירוק פועל כנקודת ייחוס. הוא מהווה את הקצה העליון
- ראשית, הכנס את היד אל תוך לולאת היד בצד הסגירה השמאלי הפנימי. לעטוף את התחבושת סביב הגוף, ולהיכנס כעת אל תוך לולאת היד החיצונית בצד ימין (איור 1+2).
- למשוך את שני צדי הסגירה עד אשר אחד חופף את השני, ולחבר אותם כמה שיותר באמצע באמצעות סוגר הסקוף'. החגורה ממוקמת נכון אם הגבול התחתון של הסגר עולה מעט מעל עצם החיק (איור 3+4).

הוראות טיפול

- לסגור את סוגרי הסקוף' לפני הכביסה. שאריות סבון, קרמים או משחות עלולות לגרום לגירוי עור ולשחיקת החומר.
- לכבס את החגורה ידנית, אם אפשר בסבון medi clean, או בתוכנית לכביסה עדינה ב-30 מעלות צלסיוס, עם סבון לכביסה עדינה, ללא מרכך.
- לא להלבין.
- לייבש באוויר.
- לא לגהץ.
- לא לנקות בניקוי יבש.



הוראה לאחסון

לאחסן את המוצר במקום יבש, המוגן מפני קרינת שמש ישירה.



מרכיבים

פוליאמיד, אלסטיין

protect. Lumbafix

Formål

protect.Lumbafix er en ortose til å stabilisere korsryggen med.

Indikasjoner

Alle indikasjoner som krever en stabilisering av lendevirvelsøylen (LVS), f.eks.:

- Lumbago
- Muskelinsuffisiens
- Smertetilstander i den lumbosakrale overgangen

Kontraindikasjoner

For tiden ikke kjent.

Risiko / Bivirkninger

Det kan oppstå lokale trykksymptomer eller innsnevring av blodkar eller nerver ved for tettstående hjelpemidler. Du må derfor konferere med behandelende lege før bruk under følgende omstendigheter:

- Sykdommer eller skader på huden i bruksområdet, særlig hvis det er tegn på betennelse (sterk oppvarming, hevelse eller rødhet)
- Forstyrrelser i følelse og blodsirkulasjon (f.eks. ved diabetes, åreknuter)
- Lymfedreneringsforstyrrelser – og ikke entydige hevelser i bløtvev på siden av bruksområdet

Ved bruk av tettstående hjelpemidler kan det oppstå lokale hudirritasjoner eller andre irritasjoner, noe som skyldes mekanisk irritasjon av huden (spesielt i forbindelse med svettedannelse) eller materialsammensetningen.

Beregnete brukere og pasientmålgruppe

Til de beregnede brukerne regnes medlemmer av helseyrkene og pasienter, blant annet personer som støtter pleien, etter at passende informasjon er gitt av medlemmer av helseyrkene.

Pasientmålgruppe: Helsepersonell behandler

voksne og barn basert på tilgjengelige mål/størrelser og nødvendige funksjoner/indikasjoner i henhold til sitt ansvarsområde, i det man tar hensyn til produsentens informasjon.

Bruksinformasjon

Den beste effekten oppnår bandasjer under fysisk aktivitet. I utgangspunktet kan bandasjen brukes hele dagen. Brukstiden bør imidlertid rette seg etter pasientens egne behov. Ved lengre hvilepauser (sitting/bilkjøring/soving i lang tid) skal bandasjen fjernes.

Ta på/av bandasjen

- Den grønne avslutningskanten tjener som orientering. Denne representerer den øverste kanten
- Først stikker du hånden i håndløkken på venstre, innvendige side av låsen. Før deretter bandasjen rundt kroppen og sett hånden inn i den utvendige håndløkken på høyre side (Fig. 1 + 2).
- Trekk de to låsesidene over hverandre og fest dem i mest mulig på midten med borrelåsen. Bandasjen sitter riktig når den nederste kanten på låsen ligger like over skambenet (Fig. 3 + 4).

Vedlikeholdsanvisning

Lukk borrelåsene før vask. Såperester, kremer eller salver kan forårsake hudirritasjoner og materialslitasje.

- Vask produktet fortrinnsvis for hånd med medi clean-vaskemiddel eller på finvask i maskin ved 30 °C med finvaskemiddel uten tøymykner.
- Må ikke blekes.
- Lufttørkes.
- Må ikke strykes.
- Må ikke renses kjemisk.



Lagringsanvisning

Lagre produktet tørt og beskyttet mot direkte sollys.



Materialsammensetning

Polyamid, Elastan

Ansvar

Produsentens ansvar utløper ved feil bruk. Følg også de tilsvarende sikkerhetsanvisningene og instruksjonen i denne bruksanvisningen.

Avfallsbehandling

Du kan kaste produktet i husholdningsavfallet.



Ved produktrelaterte reklamasjoner, for eksempel skader på tekstilene stoffet eller mangler i passformen, må du kontakte leverandøren av det medisinske utstyret direkte. Bare alvorlige hendelser som kan føre til betydelig forverring av helsetilstanden eller død, skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten. Alvorlige hendelser er definert i artikkel 2 nr.65 i forordning (EU) 2017/745 (MDR).

Önemli uyarı

Bu ürün tıbbi cihaz [MD] kategorisine girer ve yalnızca hastalar üzerinde birden fazla kez kullanılmamalıdır. Aynı ortezin birden fazla hastaya kullanılması durumunda tıbbi ürünlere düzenleme getiren kanunun anladığı anlamda üreticinin üründen kaynaklanan sorumluluğu ona erer. Taşma sırasındaki aşırı ağrı ve rahatsızlık duygusu görülmesi durumunda, lütfen ürünü çıkarıp hemen doktorunuz veya ürünü satın aldığınız mağaza ile iletişime geçin. Ürünü yalnızca sağlıklı cilt veya gerekli tıbbi müdahale 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.

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.

Fontos útmutatások

Az orvostechnikai eszköz [MD] arra tervezték, hogy egyetlen beteg használja többszöri alkalommal. Ha több páciens kezelésére használják, akkor a gyógyászati terméktervény értelmében megszűnik a gyártó termékszavatossága. Ha viselés közben túlságosan nagy fájdalom vagy kellemetlen érzés lép fel, vegye le a terméket és haladéktalanul lépjen kapcsolatba orvosával vagy a gyógyászati segédeszközök értékesítő szakküzellettel. A terméket közvetlenül sérült vagy felsértett bőrön ne, csak ép vagy sebkezelésen átesett bőrön és csak előzetes orvosi útmutatás alapján viselje.

Važne napomene

Medicina proizvod [MD] je namenjen samo za višestruku upotrebu na nekom pacijentu. Na több páciens kezelésére használják, akkor a gyógyászati terméktervény értelmében megszűnik a gyártó termékszavatossága. Ha viselés közben túlságosan nagy fájdalom vagy kellemetlen érzés lép fel, vegye le a terméket és haladéktalanul lépjen kapcsolatba orvosával vagy a gyógyászati segédeszközök értékesítő szakküzellettel. A terméket közvetlenül sérült vagy felsértett bőrön ne, csak ép vagy sebkezelésen átesett bőrön és csak előzetes orvosi útmutatás alapján viselje.

Важливі вказівки

Медицинний виріб [MD] призначений для багаторазового використання лише одним пацієнтом. При використанні виробу більш ніж одним пацієнтом виробник звільняється від відповідальності за якість виробу. Якщо при носінні виникають надмірні болі або неприємне відчуття, негайно зніміть його та зверніться до свого лікаря чи до вашого спеціалізованого магазину-постачальника. Використовуйте продукт тільки на нешкодженій або доглянутій пораненій шкірі, а не безпосередньо на пошкодженій або пораненій шкірі, і лише за попередньою медичною указівкою.

Pomembna opozorila

Medicinski pripomoček [MD] je namenjen le večkratni uporabi na enem bolniku. Če ga pri zdravljenju uporablja več kot en bolnik, proizvajalec izdelka ne more več jamčiti za njegovo ustreznost. Če med nošenjem proizvoda občutite veliko bolečino ali pa se pojavi neprijeten občutek, morate izdelek sneti in se takoj obrniti na svojega zdravnika ali specializirano trgovino. Izdelek nosite samo na nepoškodovani koži ali na oskrbljeni rani, ne na poškodovani ali ranjeni koži, in samo na podlagi predhodnih zdravstvenih navodil.

Dôležité upozornenia

Zdravotnícky prostriedok [MD] je určený len na viacnásobné použitie u jedného pacienta. Ak sa použije na ošetrovanie 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 nosite len na neporušenej alebo ošetrenej koži, nie priamo na poranenej alebo porušenej koži a len po predchádzajúcom poverení lekára.

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، فارجوا منك 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.

重要提示

该医用产品 [MD] 仅适用于在一名病患身上多次使用。若有多名病患用其进行治疗，那么制造商将不承担产品责任。若在穿戴期间出现过度疼痛或不适之感，请脱下产品并立即联系您的医生或为您供货的专卖店。仅允许将产品穿戴于完好或受伤后得到适当护理的皮肤上，严禁直接用于受伤或破损的皮肤上，并且仅允许在事先获得医疗指导的情况下进行穿戴。

Instrukciji importanti

Prodsul medical [MD] este destinat utilizării multiple numai de către un singur pacient. Ak sa použije na ošetrovanie 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 nosite len na neporušenej alebo ošetrenej koži, nie priamo na poranenej alebo porušenej koži a len po predchádzajúcom poverení lekára.

מידע חשוב

המכשיר הרפואי [MD] יועד לשימוש רב פעמי במטופל אחד בלבד. השימוש לטיפול ביותר ממטופל אחד יגרום לביטול אחריות המוצר של היצרן. אם מורגש כאב מוגזם או חוסה לא נעימה בזמן הבישה, אנה הסירו את המוצר ופנו מיד לרופא או למפיץ המורשה. יש להשתמש במוצר רק על עור שלם שאינו פגוע, לא ישירות על עור פגוע או גומם, ורק לפי הנחיה רפואית.

Viktig informasjon

Det medisinske produktet [MD] er kun beregnet til flere gangers bruk på én pasient. Hvis det brukes til behandling av mer enn én pasient, bortfaller produsentens produktansvar iht. lov om medisinsk utstyr. Dersom stort smertor eller ubehag opptrer under bruk, tar du av produktet og kontakter legen eller fagbutikken din umiddelbart. Ta på produktet kun på intakt eller sårbehandlet hud, ikke direkte på ødelagt eller skadet hud, og kun med forutgående medisinsk veiledning.