

**AUSTRIA**

Bauerfeind Ges.m.b.H.  
Hainburger Straße 33  
1030 Wien  
P +43 (0) 800 4430-130  
F +43 (0) 800 4430-131  
E [info@bauerfeind.at](mailto:info@bauerfeind.at)

**BENELUX**

Bauerfeind Benelux B.V.  
Waarderveldweg 1  
2031 BK Haarlem

THE NETHERLANDS  
P +31 (0) 23 531-9427  
F +31 (0) 23 532-1970  
E [info@bauerfeind.nl](mailto:info@bauerfeind.nl)

**BELGIUM**

P +32 (0) 2 527-4060  
F +32 (0) 2 792-5345  
E [info@bauerfeind.be](mailto:info@bauerfeind.be)

**BOSNIA AND  
HERZEGOVINA**

Bauerfeind d.o.o.  
Meše Selmovića 19  
71000 Sarajevo  
P +387 (0) 33 710-100  
F +387 (0) 33 619-422  
E [info@bauerfeind.ba](mailto:info@bauerfeind.ba)

**CROATIA**

Bauerfeind d.o.o.  
Goleška 20  
10020 Zagreb  
P +385 (0) 1 6542-855  
F +385 (0) 1 6542-860  
E [info@bauerfeind.hr](mailto:info@bauerfeind.hr)

**FRANCE**

Bauerfeind France S.A.R.L.  
B.P. 59258  
95957 Roissy CDG Cedex  
P +33 (0) 1 4863-2896  
F +33 (0) 1 4863-2963  
E [info@bauerfeind.fr](mailto:info@bauerfeind.fr)

**ITALY**

Bauerfeind Italia Srl  
Via Cornaggia 58  
20092 Cinisello Balsamo (MI)  
P +39 02 8977 6310  
F +39 02 8977 5900  
E [info@bauerfeind.it](mailto:info@bauerfeind.it)

**REPUBLIC OF  
NORTH MACEDONIA**

Bauerfeind Dooel Skopje  
50 Divizija 24 a  
1000 Skopje  
P +389 (0) 2 3179-002  
F +389 (0) 2 3179-004  
E [info@bauerfeind.mk](mailto:info@bauerfeind.mk)

**SERBIA**

Bauerfeind d.o.o.  
102 Omladinskih brigada  
11070 Novi Beograd  
P +381 (0) 11 2287-050  
F +381 (0) 11 2287-052  
E [info@bauerfeind.rs](mailto:info@bauerfeind.rs)

**SINGAPORE**

Bauerfeind Singapore Pte Ltd.  
Blk 41 Cambridge Road #01-21  
Singapore 210041  
P +65 6396-3497  
F +65 6295-5062  
E [info@bauerfeind.com.sg](mailto:info@bauerfeind.com.sg)

**SLOVENIA**

Bauerfeind d.o.o.  
Dolenjska cesta 242 b  
1000 Ljubljana  
P +386 (0) 1 4272-941  
F +386 (0) 1 4272-951  
E [info@bauerfeind.si](mailto:info@bauerfeind.si)

**SPAIN**

Bauerfeind Ibérica, S.A.  
Calle Albacete, 23,  
Entresuelo C  
46007 Valencia  
P +34 96 385-6633  
F +34 96 385-6699  
E [info@bauerfeind.es](mailto:info@bauerfeind.es)

**SWITZERLAND**

Bauerfeind AG  
Vorderi Böde 5  
5452 Oberrohrdorf  
P +41 (0) 56 485-8242  
F +41 (0) 56 485-8259  
E [info@bauerfeind.ch](mailto:info@bauerfeind.ch)

**UNITED ARAB EMIRATES**

Bauerfeind Middle East FZ LLC  
Dubai Healthcare City  
Building 40, P.O. Box 505116  
Dubai  
P +971 4 4335-684  
F +971 4 4370-344  
E [info@bauerfeind.ae](mailto:info@bauerfeind.ae)

**USA**

Bauerfeind USA, Inc.  
75 14<sup>th</sup> St NE  
Suite 2350  
Atlanta, GA 30309  
P +1 800 423-3405  
P +1 404 201-7800  
F +1 404 201-7839  
E [info@bauerfeindusa.com](mailto:info@bauerfeindusa.com)




Triebeser Straße 16  
07937 Zeulenroda-Triebes  
Germany  
P +49 (0) 36628 66-40 00  
F +49 (0) 36628 66-44 99  
E [info@bauerfeind.com](mailto:info@bauerfeind.com)

**BAUERFEIND.COM**



# LumboLoc®

Gebrauchsanweisung  
Instructions for use  
Notice d'utilisation  
Istruzioni per l'uso  
Instrucciones de uso



## Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

vielen Dank, dass Sie sich für ein Bauerfeind-Produkt entschieden haben.

Jeden Tag arbeiten wir an der Verbesserung der medizinischen Wirksamkeit unserer Produkte, denn Ihre Gesundheit liegt uns am Herzen. Bitte lesen und beachten Sie die **Gebrauchsanweisung** sorgfältig. Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihr Fachgeschäft.

### Zweckbestimmung

LumboLoc ist ein Medizinprodukt. Sie ist eine Orthese<sup>1</sup> mit muskelaktivierender und entlastender Wirkung.

**LumboLoc erfordert die qualifizierte und individuelle Anpassung an den Patienten durch das Fachpersonal<sup>2</sup>. Nur dadurch werden die volle Leistungsfähigkeit dieser Orthese und ein optimaler Tragekomfort gewährleistet. Bei einer nicht zweckgemäßen Verwendung des Produktes erlischt jeglicher Anspruch auf Gewährleistung.**

### Indikationen

- allgemeine Schmerzzustände im LWS-Bereich (akut und chronisch)
- mittelstarke Degeneration / muskuläre Insuffizienz
- Facettensyndrom

### ⚠️ Anwendungsrisiken

**Bitte beachten Sie die Vorgaben dieser Gebrauchsanweisung und die Hinweise des Fachpersonals<sup>2</sup> genauestens.**

- Würde Ihnen die LumboLoc verschrieben, sprechen Sie die Nutzung und Anwendungsdauer bitte mit Ihrem Arzt ab. Er informiert Sie auch darüber, ob und mit welchen anderen Produkten die LumboLoc zeitgleich genutzt werden kann. Bitte beachten Sie ohne Ausnahme die Hinweise, die Sie bei Erwerb der LumboLoc erhalten haben, sowie die Gebrauchsanweisung.
- Bei unsachgemäßer Anwendung oder auch eigenmächtiger Veränderung des Produktes können Schäden entstehen und die Gewährleistung entfällt.
- Das Produkt muss über einem T-Shirt oder einem Unterhemd getragen werden.
- Vermeiden Sie Kontakt mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen.
- Das sachgemäße Anwenden / Anlegen wird vorausgesetzt. Alle von außen an den Körper angelegten Hilfsmittel können, wenn sie zu fest anliegen, zu lokalen Druckercheinungen führen, oder auch in seltenen Fällen durchlaufende Blutgefäße oder Nerven einengen. Prüfen Sie deshalb den Sitz des Hilfsmittels, wenn Sie unangenehmen Druck verspüren und befragen Sie hierzu, wie auch zu allgemeinen Handhabungsfragen das Fachpersonal.
- Stellen Sie im Zusammenhang mit der Nutzung der LumboLoc außergewöhnliche Veränderungen – z. B. die Zunahme von Beschwerden – an sich fest, stoppen Sie die Nutzung und suchen Sie umgehend einen Arzt auf.
- Vorsicht: Bei Lockerung der Gurte sowie Zug- und Verschlussysteme bzw. Ablegen des Produktes oder Verstellen eingestellter Bewegungslimitierungen besteht keine ausreichende Versorgung / kein ausreichender Schutz des behandlungsbedürftigen Körperteils. Vermeiden Sie insbesondere in diesem Fall jegliche Belastung dieses Körperteils.
- Wenn Sie Ihr Bauerfeind-Produkt aufgrund akuter Beschwerden / Verletzungen nutzen möchten, holen Sie vor der ersten Verwendung dringend professionellen medizinischen Rat

ein und beachten diesen. Es können indikationsbedingte Einschränkungen vorliegen, über die das Fachpersonal<sup>2</sup> aufklärt. Insbesondere könnte das Führen von Fahrzeugen, anderen Fortbewegungsmitteln oder Maschinen nur eingeschränkt möglich sein. Im Zweifel raten wir, auf vorbezehnete Tätigkeiten einstweilen zu verzichten.

**(ATP)** Enthält Naturkauschuklatex (Elastodien), dies kann bei Überempfindlichkeit zu Hautreizungen führen. Legen Sie die Orthese ab, wenn Sie allergische Reaktionen bemerken.

### Kontraindikationen

Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt.

Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist das Anlegen und Tragen eines solchen Hilfsmittels nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angezeigt:

1. Hauterkrankungen / -verletzungen im versorgten Körperabschnitt, insbesondere bei entzündlichen Erscheinungen; ebenso aufgeworfene Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung
2. Empfangsstörungen
3. stärkere Einschränkung der Leistungsfähigkeit von Herz und Lunge (Gefahr der Blutdrucksteigerung bei angelegtem Hilfsmittel und stärkerer körperlicher Leistung)

### Anwendungshinweise

#### Anziehen der LumboLoc

- Das Produkt um den Leib legen, so dass die Stäbe auf dem Rücken positioniert sind **1**.
- Die Finger in die dafür vorgesehenen Handschlaufen auf der rechten und linken Verschlussseite schieben und die Verschlusshälften gleichmäßig nach vorne ziehen **2**.
- Linke Verschlusshälfte an den Bauch pressen und rechte Verschlusshälfte soweit ziehen, bis ein Aufkletten möglich ist **3**.
- Beim Aufkletten zuerst die Finger aus der linken Handschlaufe und anschließend aus der rechten Handschlaufe ziehen **4**.

### Reinigungshinweise

Wir empfehlen LumboLoc mit einem Feinwaschmittel separat bei 30 °C per Hand zu waschen. Um die Funktionsfähigkeit der Klettverschlüsse lange Zeit zu erhalten und um Beschädigungen zu vermeiden, empfehlen wir, diese vor der Wäsche zu schließen.

**Hinweis: Setzen Sie das Produkt nie direkter Hitze (z. B. Heizung, Sonneneinstrahlung, Lagerung im Pkw) aus! Schäden am Material sind möglich. Dies kann die Wirksamkeit der Orthese beeinträchtigen.**

### Einsatzort

Entsprechend den Indikationen. Siehe Zweckbestimmung.

### Technische Parameter

Die LumboLoc besteht aus einem Formgestrick mit dorsal integrierten Korsettstäben.

### Zusammenbau- und Montageanleitung

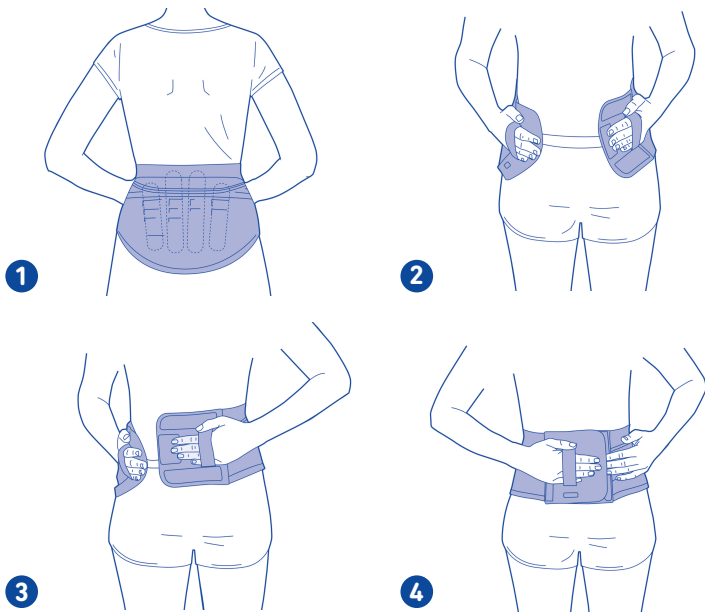
Die LumboLoc wird gebrauchsfertig geliefert.

### Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

### Hinweise zum Wiedereinsatz

Das Produkt ist zur Individualversorgung eines Patienten oder einer Patientin vorgesehen.



(de) deutsch.....3	(no) norsk.....14	(sr) srpski.....25	(uk) українська.....36
(en) english.....4	(fi) suomi.....15	(sl) slovenski.....26	(kk) қазақ.....38
(fr) français.....5	(da) dansk.....17	(ro) romanian.....28	(ja) 日本語.....39
(nl) nederlands.....7	(pl) polski.....18	(tr) türkçe.....29	(ko) 한국어.....40
(it) italiano.....8	(cs) česky.....19	(ru) русский.....30	(zh) 中文.....42
(es) español.....10	(sk) slovensky.....21	(et) eesti.....32	(ar) عربي.....44
(pt) português.....11	(hu) magyar.....22	(lv) latviešu.....33	
(sv) svenska.....13	(hr) hrvatski.....24	(lt) lietuvių.....35	

## Gewährleistung

Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem das Produkt erworben wurde. Vermuten Sie einen Gewährleistungsfall, wenden Sie sich bitte zunächst direkt an denjenigen, von dem Sie das Produkt bezogen haben. Er ist vor dem Hersteller Ihr erster Ansprechpartner vor Ort. Bitte benutzen Sie die LumboLoc gemäß fachkundiger Einweisung und beiliegender Gebrauchsanweisung. Beachten Sie die Pflegehinweise und nehmen Sie keine Veränderungen am Produkt vor. Denn nur optimal funktionierende Hilfsmittel unterstützen Sie. Außerdem kann die Nichtbeachtung der Hinweise die Gewährleistung beeinträchtigen.

## Haftungshinweise

Nehmen Sie keine Selbstdiagnosen oder Selbstmedikation vor, es sei denn Sie gehören zum Fachpersonal<sup>2</sup>. Suchen Sie vor dem ersten Einsatz unseres Medizinproduktes dringend aktiv den Rat eines Arztes oder des Fachpersonals<sup>2</sup>, da nur so die Wirkung unseres Produktes auf Ihren Körper bewertet und ggf. durch persönliche Konstitutionen entstehende Anwendungsrisiken ermittelt werden können. Befolgen Sie den Rat dieses Fachpersonals<sup>2</sup>, sowie sämtliche Hinweise dieser Unterlage/ oder deren – auch auszugsweiser – Online-Darstellung, (auch: Texte, Bilder, Graphiken etc.). Bleiben nach der Konsultation mit dem Fachpersonal<sup>2</sup> Zweifel, nehmen Sie bitte mit ihrem Arzt, Händler oder direkt mit uns Kontakt auf.

## Meldepflicht

Aufgrund regionaler gesetzlicher Vorschriften sind Sie verpflichtet, jeden schwerwiegenden Vorfall bei Anwendung dieses Medizinproduktes sowohl dem Hersteller als auch dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) unverzüglich zu melden. Unsere Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite dieser Broschüre.

## Entsorgung

Bitte entsorgen Sie das Produkt nach Nutzungsende entsprechend der örtlichen Vorgaben.

## Materialzusammensetzung

Polyamid (PA), Polyurethan (PUR), Federbandstahl, kunststoffummantelt, Elastodiene (ED), Viskose (CV), Baumwolle (CO), Thermoplastisches Polyurethan (TPU), Polyester (PES), Elastan (EL)

 – Medical Device

 – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

## Barrierefreie Version

[www.bauerfeind.de/barrierefrei](http://www.bauerfeind.de/barrierefrei)

Stand der Information: 2024-10

<sup>1</sup> Orthese = orthopädisches Hilfsmittel zur Stabilisierung, Entlastung, Ruhigstellung, Führung oder Korrektur von Gliedmaßen oder Rumpf.

<sup>2</sup> Fachpersonal ist jede Person, die nach den für sie geltenden staatlichen oder institutionellen Regelungen und weiteren Vorgaben zur Anpassung und Einweisung in den Gebrauch von orthopädischen Hilfsmitteln befugt ist. Als Hersteller empfehlen wir dringend, dass eine solche Person über eine orthopädiertechnische Ausbildung oder vergleichbare erworbene Kompetenzen sowie eine orthopädiertechnische Infrastruktur verfügt.

## Hinweise für Fachpersonal<sup>2</sup>

Falls erforderlich, können die Stäbe angepasst werden.

 english


## Dear Customer,

thank you for choosing a Bauerfeind product.

We work to improve the medical effectiveness of our products every day – because your health is very important to us. Please read and observe these **instructions for use** carefully. If you have any questions, please contact your doctor or medical retailer.

## Intended purpose

LumboLoc is a medical device. It is an orthosis<sup>1</sup> with muscle-activating and relieving properties.

 **LumboLoc must be individually adjusted for the patient by a trained specialist<sup>2</sup>. This is the only way to guarantee the full effect and ideal wearing comfort of the orthosis. If the product is not used properly, any claim for warranty will expire.**


## Indications

- General pain in the lumbar spine (acute and chronic)
- Moderate degeneration / muscular insufficiency
- Facet syndrome

## Risks of using this product

**Please closely observe the specifications in these instructions for use and the instructions given by the specialist.**

- The use and duration of use must be discussed with the physician who prescribed the LumboLoc. He will also inform you whether the LumboLoc can be used simultaneously with other products, and if so, which ones. Please note all the information you received with the LumboLoc as well as the instructions for use.
- The product may be damaged if it is not used correctly or is altered arbitrarily and, the warranty will not be valid.
- The product must be applied over a T-shirt or an undershirt.
- Avoid contact with ointments, lotions, or substances containing grease or acids.
- Correct usage/fitting is assumed. Any aids applied externally to the body may, if tightened excessively, lead to local pressure points or, rarely, constrict the underlying blood vessels or nerves. For this reason, check the fit of the product if you feel unpleasant pressure and consult the specialist in this regard or for general questions about handling.
- If you experience unusual changes connected to the use of the LumboLoc – e.g. an increase in discomfort – stop using it and contact a physician immediately.
- Caution: When loosening the straps or tensioning and fastening systems, or when doffing the product or adjusting configured limitations of movement, there is not sufficient support / sufficient protection of the body part requiring treatment. In this case, particularly avoid placing any strain on this body part.
- If you would like to use your Bauerfeind product due to acute symptoms / injuries, make sure to obtain and follow the advice of a medical professional before first using the product. Restrictions may exist given the specific indication which the specialist retailer can clarify. In particular, the ability to operate vehicles, other means of transport or machinery may be limited. In case of doubt, we recommend temporarily refraining from the activities mentioned above.

 Contains natural rubber latex (Elastodiene) which can cause skin irritation in persons with an allergy. Take off the support if you notice any allergic reaction.

## Contraindications





Side effects involving the body as a whole have not been reported to date.

In the following conditions such aids should only be fitted and applied after consultation with your medical advisor:

1. Skin disorders / injuries in the relevant part of the body, particularly if inflammation is present. Likewise, any raised scars with swelling, redness and excessive heat build-up.
2. Impaired sensation.
3. Severe restriction of the performance of heart and lungs (risk of a rise in blood pressure if the aid is worn during severe physical exertion).

## Application instructions

### Fitting LumboLoc

- Wrap the product around your hips so that the stays are positioned on your back .
- Place your fingers in the straps specially provided on the right and left hand fastenings and uniformly pull the support forwards .
- Press the left hand fastenings against your abdomen and then pull the right hand fastenings until the two halves can be secured .
- When securing the Velcro fastening withdraw your fingers from the left strap first, followed by the right strap .

## Cleaning instructions

We recommend washing the LumboLoc separately by hand at 30°C using a mild detergent. To prevent damage and to preserve their long-term adhesive strength, we recommend closing the Velcro fastenings before washing.

**Note: Never expose the product to direct heat (e.g. heaters, sunlight, in your car, etc.!) This may cause damage to the material, which can impair the effectiveness of the orthosis.**

## Part of the body this product is used for

In accordance with the indications. See intended use.

## Technical parameters

LumboLoc is made from knitted fabric with integrated dorsal corset stays.

## Assembly and fitting instructions

LumboLoc is supplied ready for use.

## Maintenance information

If handled and cared for correctly, the product is practically maintenance-free.

## Notes on reuse

This product is intended to be fitted to one patient only.

## Warranty

The statutory regulations of the country of purchase apply. Please first contact the retailer from whom you obtained the product directly in the event of a potential claim under the warranty. It is your first local point of contact before the manufacturer. Please use the LumboLoc in line with expert instructions and the enclosed instructions for use. Take note of the care instructions and do not make any alterations to the product. Only aids that function perfectly will help you. Failure to follow the instructions may also compromise the warranty.

## Disclaimer

Do not diagnose yourself or decide on which medication to take unless you are a medical specialist. Before first using our medical product, please seek the advice of a physician

or trained specialist, as this is the only way to assess the effect of our product on your body and determine the potential risks of using this product due to your personal constitution. Follow the advice of this specialist as well as all instructions in this document or its online version, including any excerpts (as well as texts, images, graphics etc.).

If you still have doubts after your consultation with the specialist, please contact your physician or retailer, or contact us directly.

## Duty to report

Due to regional legal regulations, you are required to immediately report any serious incident involving the use of this medical device to both the manufacturer and the responsible authority. Our contact details can be found on the back of this brochure.

## Disposal

Once you have finished using the product, please dispose of it according to local specifications.

## Material content

Polyamide (PA), Polyurethane (PUR), Spring Steel Strip, coated, Elastodiene (ED), Viskose (CV), Cotton (CO), Thermoplastisches polyurethane (TPU), Polyester (PES), Spandex (EL)

 – Medical Device

 – DataMatrix Unique Device Identifier UDI

Version: 2024-10

<sup>1</sup> Orthosis = orthopedic aid used to stabilize, relieve, immobilize, control, or correct the limbs or the torso.

<sup>2</sup> A specialist is any person who is authorized according to the state or institutional regulations as well as other provisions relevant to them for fitting and instruction in the use of orthopedic aids. As the manufacturer, we strongly recommend that this person be trained in orthopedics or possess comparable acquired competencies as well as dispose of orthopedic infrastructure.

## Information for specialists<sup>2</sup>

If necessary the stays can be adjusted.


 français

## Chère cliente, cher client,

merci d'avoir choisi un produit Bauerfeind. Tous les jours, nous travaillons à l'amélioration de l'efficacité médicale de nos produits, car votre santé nous tient particulièrement à cœur. Veuillez lire attentivement et tenir compte cette **notice d'utilisation**. Pour toutes questions, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre revendeur spécialisé.

## Utilisation

LumboLoc est un dispositif médical. Il s'agit d'une orthèse<sup>1</sup> avec effet d'activation musculaire et de soulagement.

 **LumboLoc exige une adaptation au patient qualifiée et individuelle par le professionnel formé<sup>2</sup>. Ce n'est qu'ainsi que la totale efficacité de cette orthèse et un confort de port optimal peuvent être garantis. Tout droit à la garantie expire en cas d'utilisation non conforme du produit.**

## Indications

• États douloureux généralisés dans la région lombaire (aigus et chroniques)



- Dégénération modérée / insuffisance musculaire
- Syndrome factaiaire



## Risques d'utilisation

Veillez suivre méticuleusement les indications de la présente notice d'utilisation ainsi que les remarques du professionnel formé.

- Si LumboLoc vous a été prescrite, veuillez convenir avec votre médecin de son utilisation et de sa durée d'application. Ce dernier vous indiquera également si LumboLoc peut être utilisée simultanément avec d'autres produits et, le cas échéant, lesquels. Veuillez observer, sans exception, les indications qui vous ont été données lors de l'achat de LumboLoc ainsi que la notice d'utilisation.
- En cas d'utilisation non conforme, mais aussi de modification arbitraire du produit, des dommages peuvent survenir et la garantie peut alors devenir nulle et non avenue.
- Le produit doit être porté par-dessus un t-shirt ou un maillot de corps.
- Évitez tout contact avec des substances grasses ou acides, des crèmes ou des lotions.
- Il est cependant indispensable que ce dispositif soit correctement mis en place et utilisé. Toutes les aides thérapeutiques positionnées sur les différentes parties du corps peuvent conduire à des pressions locales excessives si elles sont portées trop serrées, et plus rarement à un rétrécissement du calibre des vaisseaux sanguins ou des nerfs. Vérifiez donc l'ajustement de l'aide thérapeutique si vous ressentez une pression désagréable et demandez conseil à ce sujet au professionnel formé. Faites-en de même pour les questions générales liées à son maniement.
- Si vous constatez des effets indésirables inhabituels liés à l'utilisation de LumboLoc (par exemple, réapparition de la douleur), arrêtez de la porter et consultez immédiatement un médecin.
- Attention : En cas de relâchement des sangles ainsi que des systèmes de fermeture et de traction, en cas de retrait du produit ou de modification des limites de mouvement réglées, la prise en charge / la protection de la partie du corps nécessitant un traitement ne sont pas suffisantes. Évitez, notamment dans ce cas, toute sollicitation de cette partie du corps.
- Si vous souhaitez utiliser votre produit Bauerfeind dans le cadre de douleurs / blessures aiguës, demandez impérativement avant la première utilisation un avis médical professionnel et respectez-le. Il peut y avoir des restrictions liées à l'indication, ce qui vous sera expliqué par le professionnel formé. La conduite de véhicules, d'autres moyens de transport ou de machines pourrait notamment s'en trouver limitée. En cas de doute, nous vous conseillons de renoncer provisoirement aux activités susmentionnées.

- Contient du caoutchouc naturel (élastodène) qui peut provoquer des irritations cutanées en cas d'hypersensibilité. Veuillez retirer le orthèse si vous observez des réactions allergiques.

## Contra-indications

À ce jour, aucun effet secondaire affectant l'ensemble de l'organisme n'est connu. En cas d'existence ou d'apparition des symptômes cités ci-après, l'utilisation de ce produit doit être précédée d'une consultation auprès de votre médecin habituel :

1. Dermatoses, lésions cutanées dans la zone en contact avec l'orthèse, notamment en cas d'inflammations : cicatrices avec enflure, rougeur et hyperthermie.
2. Troubles sensoriels.
3. Forte limitation de la capacité fonctionnelle du cœur et des poumons (risque d'élévation de la tension artérielle lors d'un effort physique marqué, l'orthèse étant mise).

## Conseils d'utilisation

### Mise en place de LumboLoc

- Placez le produit autour du ventre de manière à ce que les renforts soient positionnés sur le dos **1**.
- Glissez vos doigts dans les boucles de serrage situées à chaque extrémité de la ceinture et étirez la vers l'avant **2**.
- Appliquez l'extrémité gauche de la ceinture sur votre ventre puis rabattez l'extrémité droite de telle sorte qu'elle vienne se positionner sur l'extrémité gauche **3**.
- Après fermeture de la ceinture retirez vos doigts des boucles de serrage en commençant par la main gauche puis par la main droite **4**.

### Conseils de nettoyage

Nous vous recommandons de laver séparément LumboLoc à la main à 30 °C avec une lessive pour linge délicat. Fermer les bandes « velcro » avant le lavage pour préserver leur durée de vie et éviter tout endommagement.

**Remarque: N'exposez jamais le produit à la chaleur directe (par ex. chauffage, soleil, dans une voiture)! La chaleur peut endommager le matériau. Cela peut limiter l'efficacité de l'orthèse.**

### Position d'utilisation

Conformément aux indications. Voir utilisation.

### Paramètres techniques

La LumboLoc se compose d'un tricot avec baleines de corset dorsales intégrées.

### Instructions d'assemblage et d'adaptation

LumboLoc est livrée prête à l'emploi.

### Conseils d'entretien

Le produit n'exige pratiquement pas de maintenance particulière lorsqu'il est manipulé et entretenu correctement.

### Conseils pour une réutilisation

Ce dispositif est réservé à la prise en charge individuelle d'un seul patient ou d'une seule patiente.

### Garantie

La législation en vigueur est celle du pays où le produit a été acheté. Si un cas de garantie est présumé, veuillez vous adresser premièrement à la personne à qui vous avez acheté le produit. Il représente votre premier contact sur place, préalablement au fabricant. Veuillez utiliser LumboLoc conformément aux instructions pertinentes et à la notice d'utilisation fournie. Veuillez respecter les instructions d'entretien et n'effectuez aucune modification sur le produit. En effet, seules des aides thérapeutiques ou fonctionnellement optimal vous seront d'une quelconque utilité. En outre, le non-respect de ces conseils peut compromettre la garantie.

### Exclusion de responsabilité

Ne vous auto-diagnostiquez pas, ne vous auto-médiquez pas non plus, à moins que vous ne soyez un professionnel médical formé. Avant d'utiliser notre dispositif médical pour la première fois, demandez expressément conseil à un médecin ou au professionnel formé ; c'est le seul moyen d'évaluer l'effet de notre produit sur votre corps et de déterminer les éventuels risques d'utilisation liés à votre constitution physique personnelle. Suivez les conseils de ce professionnel formé ainsi que toutes les indications de la présente documentation / ou de sa version en ligne – même partielle – (sans oublier les textes, images, graphiques, etc.). Si des doutes subsistent après la consultation avec le professionnel formé, veuillez contacter votre médecin ou votre revendeur ; sinon, vous pouvez même nous contacter directement.

## Obligation de déclaration

Conformément aux dispositions légales en vigueur à l'échelle régionale, il vous incombe de signaler immédiatement, aussi bien au fabricant qu'aux autorités compétentes, tout incident grave lié à l'utilisation de ce produit médical. Vous pouvez trouver nos coordonnées au verso de cette brochure.

### Destruction

À la fin de sa durée d'utilisation, veuillez mettre le produit au rebut conformément aux réglementations locales.

### Composition

Polyamide (PA), Polyuréthane (PUR), Feuillard d'acier à ressort, plastifié, Élastodiène (ED), Viscose (CV), Coton (CO), Polyuréthane thermoplastique (TPU), Polyester (PES), Élasthanne (EL)

**MD** – Medical Device (Dispositif médical)

**UDI** – Identifiant de la matrice de données comme UDI

Mise à jour de l'information: 2024-10

<sup>1</sup> Orthèse = dispositif orthopédique pour stabiliser, décharger, immobiliser, guider ou corriger un membre ou le tronc.

<sup>2</sup> On entend par professionnel formé toute personne habilitée à adapter des dispositifs orthopédiques et à apporter un conseil en la matière, selon la réglementation nationale ou institutionnelle et les autres dispositions en vigueur. En tant que fabricant, nous recommandons vivement qu'une telle personne dispose d'une formation au métier d'orthopédiste ou de compétences comparables ainsi que d'infrastructures spécifiques à l'orthopédie.

## Informations destinées aux professionnels formés<sup>2</sup>

Le cas échéant, les baleines peuvent être ajustées.

**nl** nederlands

## Geachte klant,

hartelijk dank dat u hebt gekozen voor een product van Bauerfeind.

Elke dag werken wij aan de verbetering van de medische effectiviteit van onze producten. Gelieve deze **gebruiksaanwijzing** zorgvuldig te lezen en in acht te nemen. Neem voor vragen contact op met uw arts of uw specialiazaak.

### Beoogd gebruik

LumboLoc is een medisch product. Het is een orthèse<sup>1</sup> die de spieren activeert en ontlast.

**⚠ Voor LumboLoc is deskundige aanpassing op maat van de patiënt door het geschoolde personeel<sup>2</sup> noodzakelijk. Alleen dan worden een volledige werkzaamheid van deze orthèse en een optimaal draagcomfort gegarandeerd. Bij verkeerd gebruik van het product kunt u geen aanspraak meer maken op garantie.**

### Toepassingsgebieden

- Pijn in het gebied rond de lendenwervelkolom (acut en chronisch)
- Matige degeneratie / spierinsufficiëntie
- Facetensyndroom

### ⚠ Gebruiksrisicos

**Gelieve de instructies van deze gebruiksaanwijzing en de opmerkingen van het geschoolde personeel heel nauwkeurig op te volgen.**

- Indien de LumboLoc werd voorgeschreven, moet u het gebruik en de toepassingsduur met uw arts bespreken. Hij of zij vertelt u welke andere producten u gelijktijdig met de LumboLoc kunt gebruiken. Volg altijd de aanwijzingen op die u bij de aanschaf van de LumboLoc hebt gekregen, en de gebruiksaanwijzing.
- Bij ondeskundig gebruik of ook bij zelf aangebrachte wijzigingen aan het product kan schade ontstaan en vervalt de garantie.
- Het product moet over een T-shirt of onderhemd worden gedragen.
- Voorkom contact met vet- en zuurhoudende middelen, zalf of lotion.
- Voorwaarde hiervoor is dat het hulpmiddel deskundig wordt gebruikt / aangebracht. Alle van buiten op het lichaam aangebrachte hulpmiddelen kunnen, indien ze te strak zitten, lokaal drukverschijnselen veroorzaken. Sporadisch kunnen bloedvaten of zenuwen bekneld raken. Controleer daarom de pasvorm van het hulpmiddel, als u vervelende druk voelt, en raadpleeg – net als bij algemene vragen over het gebruik – het geschoolde personeel.
- Neemt u door het gebruik van de LumboLoc ongewone veranderingen bij uzelf waar, zoals een toename van de klachten? Stop dan het gebruik en raadpleeg onmiddellijk een arts.
- **Opgelet:** Wanneer u de banden of trek- en sluitingssysteem losser maakt, het product uitdoet of ingestelde bewegingsbegrenzingen aanpast, wordt het te behandelen lichaamsdeel niet voldoende behandeld en beschermd. In dat geval moet u met name vermijden om dit lichaamsdeel op welke manier ook te belasten.
- Als u uw Bauerfeind-product wil gebruiken wegens acute klachten / blessures, dient u voor het eerste gebruik absoluut een medische professional te raadplegen en diens advies op te volgen. Er kan sprake zijn van beperkingen door indicaties. Het geschoolde personeel geeft u hier meer uitleg over. Vooral het besturen van voertuigen, andere vervoersmiddelen of machines is soms slechts in beperkte mate mogelijk. Bij twijfel raden we aan om u in de tussentijd te onthouden van de bovenstaande activiteiten.

**⚠** Bevat latex van natuurlijke rubber (elastodien). Dit kan bij overgevoeligheid tot huidirritaties leiden. Neem de bandage af bij allergische reacties.

## Niet gebruiken bij

- Bijwerkingen die het gehele organisme betreffen, zijn tot op heden niet bekend. Bij de volgende ziektebeelden is het raadzaam vóór het aanpassen en dragen van hulpmiddelen eerst met uw arts te overleggen:
1. Huidaandoeningen / -verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, vooral bij ontstekingen. Tevens bij littekens die gezwollen zijn, er rood uitzien en warm aanvoelen.
  2. Huidgevoelstoornissen.
  3. Belangrijke beperkingen van het prestatievermogen van hart en longen (gevaar voor bloeddrukstijging bij vrij sterke lichamelijke inspanning tijdens het dragen van het hulpmiddel).

## Gebruiksaanwijzing

### Aanleggen van de LumboLoc

- Leg het hulpmiddel zo om de taille dat de baleinen op de rug gepositioneerd zijn **1**.
- Steekt u de vingers door de lussen welke zowel op de linker- als de rechter-zijde van de bandage geplaatst zijn. Trek vervolgens de bandage gelijkmatig naar voren **2**.
- Druk de linkerzijde van de bandage op de buik en trek de rechterzijde zover door totdat het vastklimmen mogelijk is en de bandage prettig zit **3**.

- Tijdens het vastklitten dient u eerst de vingers uit de linker lus- en vervolgens de vingers uit de rechter lus te trekken **4**.

## Wasvoorschriften

Wij raden aan LumboLoc apart met de hand te wassen op 30 °C met een fijnwasmiddel. Om de functionaliteit van de klittenbandsluitingen lange tijd te behouden en beschadigingen te vermijden, raden we u aan om ze voor het wassen te sluiten.

**Opmerkingen: Stel het product nooit rechtstreeks bloot aan hitte (bijvoorbeeld verwarming, zonlicht, bewaren in de auto)! Hierdoor kan het materiaal beschadigd raken. Dit kan nadelige gevolgen hebben voor de werking van de orthese.**

## Toepassingsgebied

Volgens de indicatie. Zie beoogd gebruik.

## Technische parameters

De LumboLoc is gemaakt van een breiwerk met dorsaal geïntegreerde korsetbaleinen.

## Instructie voor samenstelling en montage

De LumboLoc wordt gebruiksklaar geleverd.

## Onderhoudsinstructies

Bij juist gebruik en de juiste verzorging is het product vrijwel onderhoudsvrij.

## Aanwijzingen voor hergebruik

Het product is bedoeld voor individueel gebruik door één patiënt(e).

## Garantie

De wettelijke bepalingen van het land waar het product is gekocht zijn van toepassing. Als u meent dat u aanspraak op garantie kunt maken, neem dan in eerste instantie contact op met de degene van wie u het product heeft gekocht. Deze persoon is vóór de fabrikant uw eerste lokale contactpersoon. Gebruik de LumboLoc conform de instructies van de deskundige en de meegeleverde gebruiksaanwijzing. Houdt u aan de richtlijnen voor onderhoud en breng geen wijzigingen aan het product aan. Alleen optimaal functionerende hulpmiddelen bieden de benodigde ondersteuning. Bovendien kan het niet opvolgen van de instructies het recht op garantie beperken.

## Aansprakelijkheid

Doe niet aan zelfdiagnoses of zelfmedicatie, tenzij u een medisch specialist bent. Vraag zeker zelf om het advies van een arts of het geschoolde medische personeel, voordat u ons medische product voor het eerst gebruikt. Alleen zo kan de werking van ons product op uw lichaam worden beoordeeld en kunnen eventuele gebruiksrisico's ten gevolge van uw individuele lichaamsbouw worden vastgesteld. Volg het advies van deze professionals op, evenals alle instructies die u in dit document vindt of in de – ook gedeeltelijke – onlineversie ervan (incl. teksten, afbeeldingen, illustraties, etc.).

Als u na het raadplegen van de medische specialist nog steeds twijfels hebt, neem dan contact op met uw arts, verkoper of rechtstreeks met ons.

## Meldingsplicht

Op grond van de regionale wettelijke voorschriften bent u verplicht elk ernstig voorval bij gebruik van dit medische hulpmiddel, onmiddellijk te melden bij zowel de fabrikant als de bevoegde instantie. Onze contactgegevens vindt u op de achterkant van deze brochure.

## Verwijderen

Voer het product na de gebruiksduur conform de plaatselijke voorschriften af.

## Materiaalsamenstelling

Polyamide (PA), Polyurethaan (PUR), Verenbandstaal, met kunststof bekleed, Elastodiëen (ED), Viscose (CV), Katoen (CO), Thermoplastisch polyurethaan (TPU), Polyëster (PES), Elastaan (EL)

**MD** – Medical device (Medisch hulpmiddel)

**UDI** – Identificatiecode van de DataMatrix als UDI

Datering: 2024-10

<sup>1</sup> Orthese = orthopedisch hulpmiddel ter stabilisatie, ontlasting, immobilisatie, geleiding of correctie van ledematen of van de romp.

<sup>2</sup> On entend par professionnel formé toute personne habilitée à adapter des dispositifs orthopédiques et à apporter un conseil en la matière, selon la réglementation nationale ou institutionnelle et les autres dispositions en vigueur. En tant que fabricant, nous recommandons vivement qu'une telle personne dispose d'une formation au métier d'orthopédiste ou de compétences comparables ainsi que d'infrastructures spécifiques à l'orthopédie.

## Tips voor het geschoold personeel<sup>2</sup>

Zo nodig kunnen de baleinen worden aangepast.

 italiano

## Gentile cliente,

la ringraziamo per aver scelto un prodotto Bauerfeind.

Ogni giorno lavoriamo per migliorare l'efficacia medicale dei nostri prodotti, al fine di garantirle la massima soddisfazione. La preghiamo leggere e osservare attentamente queste **istruzioni per l'uso**. Per eventuali domande contatti il suo medico o il suo rivenditore specializzato.

## Destinazione d'uso

LumboLoc è un prodotto medicale. È un'ortesi<sup>1</sup> con effetto di attivazione muscolare e scarico.

**LumboLoc necessita dell'adattamento qualificato e personalizzato da parte di personale specializzato<sup>2</sup>. Solo in questo modo è possibile garantire la piena funzionalità e il massimo comfort durante l'utilizzo dell'ortesi. In caso di impiego non conforme all'uso previsto del prodotto decade qualsiasi diritto a prestazioni di garanzia.**

## Indicazioni terapeutiche

- Stati dolorosi generici nella regione lombare (acuti e cronici)
- Media degenerazione / insufficienza muscolare
- Sindrome delle faccette articolari

## Rischi di impiego

**Si prega di attenersi scrupolosamente alle indicazioni della presente istruzione per l'uso e alle avvertenze del personale specializzato.**

- Se Le è stato prescritto LumboLoc dal medico, si rivolga a lui per ottenere consigli sull'uso e la durata del trattamento. Il medico La informerà anche sui prodotti da abbinare all'uso di LumboLoc. Si attenga strettamente sia alle avvertenze che ha ricevuto all'acquisto di LumboLoc, sia alle Istruzioni per l'uso.
- L'utilizzo improprio o anche modifiche apportate arbitrariamente al prodotto possono causare danni ed esulano dalla garanzia.
- Il prodotto deve essere indossato sopra una T-shirt o una canottiera.
- Evitare il contatto con sostanze, pomate e lozioni contenenti acidi e grassi.

- Si presuppone un uso appropriato del prodotto. Tutti i dispositivi medici applicati all'esterno del corpo possono, se troppo stretti, comportare fenomeni di compressione locale e determinare in alcuni casi la costrizione di nervi e vasi sanguigni. Pertanto, se si avverte una pressione sgradevole, verificare il posizionamento del dispositivo medico e consultare il personale specializzato (anche in caso di domande generali sul suo utilizzo).
- Se in concomitanza con l'uso di LumboLoc dovesse osservare la comparsa di alterazioni anomale, ad es. l'acuirsi dei disturbi, interrompa l'utilizzo e si rivolga immediatamente al medico.
- **Cautela:** In caso di allentamento delle cinghie o dei sistemi di chiusura e di trazione, quando non si indossa il prodotto o qualora si modificano le limitazioni del movimento, il trattamento / la protezione della parte del corpo da trattare risulta insufficiente. Specialmente in simili situazioni, evitare qualsiasi sollecitazione di tale parte del corpo.
- In caso di utilizzo del prodotto Bauerfeind per disturbi acuti o lesioni, prima di utilizzarlo per la prima volta è necessario richiedere immediatamente il parere di un medico e attenersi a esso. Possono sussistere limitazioni dovute all'indicazione, sulle quali il personale specializzato Le fornirà informazioni. In particolare, tali limitazioni possono riguardare la guida di veicoli, di altri mezzi di locomozione o di macchinari. In caso di dubbio, Le consigliamo di sospendere momentaneamente suddette attività.

**CATBY** Contiene lattice naturale di caucciù (elastodiene) e può provocare irritazioni cutanee in caso di ipersensibilità al materiale. Qualora si osservino reazioni allergiche, rimuovere il bendaggio.

## Controindicazioni

Non sono noti effetti collaterali a carico dell'intero organismo.

Nel caso delle malattie seguenti l'impiego di tali mezzi è consentito solo previa consultazione del medico:

1. Dermatiti o lesioni della zona bendata, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie; nonché in caso di cicatrici sporgenti con gonfiore, surriscaldate e arrossate.
2. Disturbi da sensibilizzazione.
3. Gravi insufficienze della funzionalità cardiaca e polmonare (rischio di aumento pressorio a ortesi indossata e di affaticamento corporeo).

## Avvertenze d'impiego

### Come indossare LumboLoc

- Posizionare il prodotto attorno alla vita in modo che le stecche siano posizionate sulla schiena **1**.
- Infilare le mani nelle apposite staffe situate alle due estremità anteriori di LumboLoc ed estenderlo simmetricamente in avanti **2**.
- Appoggiare la mano sinistra sull'addome e sovrapporre con la destra le due estremità in modo da far combaciare i punti di fissaggio **3**.
- Comprimerne le superfici di fissaggio ed estrarre dalle staffe prima la mano sinistra e poi la destra **4**.

## Avvertenze per la pulizia

Consiglio di lavare LumboLoc a mano a 30 °C e con un detersivo delicato. Per mantenere a lungo la funzionalità delle chiusure in velcro ed evitare danneggiamenti, suggeriamo di chiudere le chiusure prima del lavaggio.

**Nota: non esporre mai il prodotto al calore diretto (ad es. termosifoni, raggi solari), non lasciarlo in automobile! Il materiale del prodotto potrebbe deteriorarsi, compromettendone l'efficacia.**

## Luogo di applicazione

Secondo le indicazioni.  
Ved. Destinazione d'uso.

## Parametri tecnici

LumboLoc è prodotto in tessuto a maglia con stecche integrate sulla schiena.

## Istruzioni per l'assemblaggio e il montaggio

L'ortesi LumboLoc è fornita pronta per l'uso.

## Avvertenze per la manutenzione

Se correttamente utilizzato e trattato, il prodotto non necessita di manutenzione.

## Avvertenze per il riutilizzo

Questo prodotto è stato concepito per il trattamento individuale di uno / a solo / a paziente.

## Garanzia

Si applicano le disposizioni di legge vigenti nel Paese in cui il prodotto è stato acquistato. Nel caso in cui si ritenga di aver titolo per usufruire della garanzia, rivolgersi in primo luogo al rivenditore presso cui si è acquistato il prodotto. Questi rappresenta infatti il referente primario in loco. Utilizzare LumboLoc rispettando le indicazioni dello specialista e le Istruzioni per il lavaggio e inoltre le indicazioni per il lavaggio e non modificare in alcun modo il prodotto. In questo modo potrete godere della massima funzionalità dei dispositivi medici. Inoltre, il mancato rispetto delle istruzioni può limitare l'applicabilità della garanzia.

## Esclusione di responsabilità

La preghiamo di evitare autodiagnosi e automedicazioni, a meno che Lei non sia un professionista nel campo della medicina. Prima di usare il dispositivo medico per la prima volta, consulti un medico o un professionista del settore: ciò consentirà una valutazione degli effetti del nostro prodotto sul Suo corpo e di determinare eventuali rischi di impiego legati alla Sua costituzione specifica. Si attenda ai consigli dello specialista e a tutte le informazioni contenute in questo documento / o nella sua riproduzione online, anche di eventuali estratti (ivi compresi: testi, immagini, grafici, ecc.).

In caso di dubbi dopo aver consultato il personale specializzato, contatti il Suo medico, il rivenditore del prodotto o la nostra azienda.

## Obbligo di notifica

In base alle disposizioni di legge in vigore a livello regionale, qualsiasi inconveniente / incidente verificatosi durante l'uso del presente prodotto medicale deve essere immediatamente notificato al produttore e all'autorità competente. I nostri dati di contatto si trovano sul retro della presente brochure.

## Smaltimento

Al termine, il prodotto va smaltito conformemente alle disposizioni locali vigenti.

## Composizione del materiale

Poliammide (PA), Poliuretano (PUR), Acciaio armonico, rivestito in plastica, Elastodiene (ED), Viscosa (CV), Cotone (CO), Poliuretano termoplastico (TPU), Poliëstere (PES), Elastaan (EL)

**MD** – Medical Device (Dispositivo medico)

**UDI** – Identificativo della matrice di dati UDI

Informazioni aggiornate a: 2024-10

<sup>1</sup> Ortesi = ausilio ortopedico per la stabilizzazione, l'alleggerimento, l'immobilizzazione, la guida o la correzione degli arti o del tronco.

<sup>2</sup> Per personale specializzato si intende qualsiasi persona che in base ai regolamenti nazionali o istituzionali e altre indicazioni vigenti sia autorizzata all'adattamento di ausili ortopedici e all'istruzione sul loro utilizzo. In qualità di fabbricanti, raccomandiamo vivamente che tale persona abbia una formazione tecnologica ortopedica o competenze comparabili, e disponga di un'infrastruttura tecnologica ortopedica.

## Avvertenze per il personale specializzato<sup>2</sup>

In caso di necessità le barre possono essere adeguate.

**es** español

## Estimado / a cliente / a,

muchas gracias por haberse decidido por un producto Bauerfeind.

Una de nuestras prioridades es su salud, por lo que todos los días trabajamos para mejorar la eficacia medicinal de nuestros productos.

Por favor, lea y siga estas **instrucciones de uso** atentamente. Para cualquier pregunta, póngase en contacto con su médico o su tienda especializada.

## Ámbito de aplicación

LumboLoc es un producto médico. Se trata de una ortesis<sup>1</sup> con efecto de activación y descarga muscular.

**LumboLoc tiene que adaptarse profesional e individualmente al paciente por personal especializado<sup>2</sup>. Solo de este modo puede garantizarse la eficacia completa de esta ortesis y una óptima comodidad durante su uso. Si el producto no se utiliza conforme a lo estipulado, se perderá cualquier derecho a reclamación de la garantía.**

## Indicaciones

- Dolor generalizado en la zona de la columna lumbar (agudo y crónico)
- Degeneración / insuficiencia muscular de grado medio
- Síndrome facetario

## Riesgos de la aplicación

Observe atentamente las especificaciones de estas instrucciones de uso, así como las indicaciones del personal especializado.

- Si su médico le ha prescrito la faja LumboLoc, pídale que le informe también sobre su uso y la duración del tratamiento. Su médico le informará también sobre si puede utilizar LumboLoc simultáneamente con otros productos y, en caso afirmativo, sobre qué productos se trata. Por favor, observe y respete sin excepción las indicaciones que le han sido facilitadas al adquirir la faja LumboLoc, así como sus instrucciones de uso.
- En caso de un uso inadecuado o al realizar modificaciones por cuenta propia en el producto, pueden originarse daños y, por consiguiente, se perderá la validez de la garantía.
- El producto debe llevarse encima de una camiseta o prenda interior.
- Evite que el producto entre en contacto con pomadas, lociones o ungüentos que contengan grasas o ácidos.
- Se presupone una colocación y un uso correctos del producto. Todos los productos ortopédicos externos para el cuerpo pueden generar, si están demasiado ajustados, presión local o rara vez, constricción en los vasos

sanguíneos o nervios subyacentes. Por lo tanto, compruebe el ajuste del producto médico si siente una presión desagradable y pregunte al personal competente al respecto, así como sobre cuestiones generales de manejo.

- Si, durante la utilización de la faja LumboLoc, detecta cambios anormales como, por ejemplo, un aumento de las molestias, no siga utilizando el producto y acuda inmediatamente a un médico.
- Precaución: Si se aflojan las cintas y los sistemas de tracción y cierre o si se retira el producto o se regulan las limitaciones de movimiento establecidas, no dispondrá de una protección / cuidado adecuados para la parte del cuerpo que requiera tratamiento. En este caso en particular, conviene evitar cualquier sobrecarga en esta parte del cuerpo.
- Si desea llevar su producto Bauerfeind debido a molestias / lesiones agudas, busque y siga obligatoriamente el consejo de un médico profesional antes de utilizarlo por primera vez. El personal competente le informará sobre las restricciones relacionadas con las indicaciones. En particular, la conducción de vehículos, otros medios de transporte o maquinaria solo podría llevarse a cabo de forma limitada. En caso de duda, le aconsejamos que por el momento se abstenga de realizar las actividades mencionadas.

**ATENCIÓN** Contiene látex de caucho natural (elastodieno) que puede producir irritación cutánea en personas hipersensibles. Si observa reacciones alérgicas, quite se el vendaje.

## Contraindicaciones

Hasta la fecha no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo. En el caso de existir alguno de los cuadros clínicos que se indican a continuación, las ayudas técnicas únicamente podrán utilizarse previa aprobación de un médico:

1. Afecciones / lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones. También cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y acumulación de calor.
2. Trastornos del sentido.
3. Limitaciones importantes de la eficacia cardiopulmonar (peligro de aumento de la presión sanguínea al realizar grandes esfuerzos con la ortesis colocada).

## Indicaciones de uso

### Colocación de LumboLoc

- Coloque el producto rodeando su cadera de forma que las varillas queden colocadas sobre la espalda **1**.
- Introduzca los dedos en las asas previstas al efecto en los extremos derecho e izquierdo del cierre y tire uniformemente de la faja hacia delante **2**.
- Presione la parte izquierda del cierre contra el vientre y tire de la parte derecha hasta que queden bien solapada sobre la izquierda **3**.
- Al cerrar el Velcro, retire primero los dedos del asa izquierda y a continuación los del asa derecha **4**.

## Indicaciones para la limpieza

Recomendamos lavar la ortesis LumboLoc a mano por separado, a 30 °C y con un detergente para prendas delicadas. Para conservar la funcionalidad de los cierres de velcro durante mucho tiempo y evitar daños, recomendamos cerrarlos antes de lavar el producto.

**Recomendación: ¡Nunca exponga el producto a una fuente de calor directa (p. ej. calefacción, rayos del sol, almacenamiento en el coche)! Es posible que se dañe el material. Puede mermarse la efectividad de la ortesis.**

## Lugar de aplicación

Según las indicaciones. Véase el ámbito de aplicación.

## Parámetros técnicos

LumboLoc está compuesta por un tejido anatómico con varillas de corsé integradas.

## Indicaciones para su colocación

LumboLoc se suministra listo para ser utilizado.

## Instrucciones de mantenimiento

Si se maneja y cuida de modo apropiado, el producto apenas exige mantenimiento.

## Información sobre su reutilización

El producto está destinado al tratamiento individual de un paciente.

## Garantía

Serán aplicables las disposiciones legales del país en el que se haya adquirido el producto. Por favor, en caso de reclamaciones de garantía, diríjase directamente al punto de venta donde haya adquirido el producto. Este será su primer contacto previo al fabricante. Por favor, utilice la faja LumboLoc conforme a las indicaciones del personal competente y las instrucciones de uso que se adjuntan. Observe y siga las instrucciones para el cuidado y no realice modificaciones en el producto. Solo los productos ortopédicos que funcionen óptimamente serán eficaces desde el punto de vista terapéutico. Además, no observar las indicaciones podría afectar a la garantía.

## Avisos de exclusión de responsabilidad

No se autodiagnostique ni se automedique a menos que sea un profesional de la salud. Antes de usar nuestro producto médico por primera vez, busque activamente el consejo de un médico o personal especializado capacitado, ya que es la única manera de evaluar el efecto de nuestro producto en su cuerpo y determinar los riesgos de uso que puedan surgir debido a la constitución personal. Siga los consejos de este experto, así como todas las instrucciones de este documento / o su presentación online, ya sea de manera parcial o completa, (incluyendo: textos, imágenes, gráficos, etc.). Si tiene alguna duda después de consultar al personal cualificado, póngase en contacto con su médico, con el distribuidor o con nosotros directamente.

## Obligación de informar

De conformidad a las normas legales regionales vigentes, usted tiene la obligación de informar inmediatamente sobre cualquier hecho grave aparecido durante el uso de este producto médico tanto al fabricante como a las autoridades competentes. Encontrará nuestros datos de contacto en el reverso del folleto del producto.

## Eliminación

Al final de la vida útil, deseche el producto conforme a las normativas locales al respecto.

## Combinación de materiales

Poliamida (PA), Poliuretano (PUR), Acero de fleje, revestimiento plástico, Elastodieno (ED), Viscosa (CV), Algodón (CO), Poliuretano termoplástico (TPU), Poliéster (PES), Elastano (EL)

**MD** – Medical Device (Dispositivo médico)

**UDI** – Distintivo de la matriz de datos como UDI

Informaciones actualizadas de: 2024-10

<sup>1</sup> Ortesis = medio ortopédico para estabilizar, aliviar, inmovilizar, guiar o corregir las extremidades o el tronco.

<sup>2</sup> Se considera personal competente a toda aquella persona que, conforme a la normativa estatal o institucional aplicable y a otros requisitos, esté autorizada para la adaptación de productos médicos ortopédicos y la instrucción sobre el uso de los mismos. Como fabricante, recomendamos encarecidamente que esa persona tenga formación en tecnología ortopédica o conocimientos adquiridos similares, así como que disponga de una infraestructura adecuada para la tecnología ortopédica.

## Indicaciones para el personal competente<sup>2</sup>

Las varillas pueden ajustarse, si así fuese necesario.

**pt** português

## Estimado(a) cliente,

muito obrigado por ter optado por um produto da Bauerfeind.

Trabalhamos diariamente para melhorarmos a eficácia médica dos nossos produtos, pois a sua saúde é a nossa prioridade. Leia e observe estas **instruções de utilização** atentamente. Em caso de dúvida, contacte o seu médico ou a sua loja da especialidade.

## Finalidade

O LumboLoc é um dispositivo médico. É uma ortótese<sup>1</sup> com um efeito ativador e aliviador dos músculos.

**LumboLoc requer uma adaptação qualificada e individual aos pacientes, efetuada por pessoal técnico<sup>2</sup>. Só assim será garantido o desempenho eficaz desta ortótese e um conforto de utilização ideal. Exclui-se qualquer tipo de garantia, caso o produto não seja utilizado de acordo com as indicações terapêuticas especificadas.**

## Indicações

- Estados de dor geral na zona da vértebra lombar (aguda e crónica)
- Degeneração moderada / insuficiência muscular
- Síndrome das facetas

## Efeitos colaterais


Observe cuidadosamente as especificações destas instruções de utilização e das indicações do pessoal técnico.

- Se a LumboLoc lhe tiver sido prescrita, fale com o seu médico sobre a utilização e o período de aplicação. Ele também o informa sobre se e com que outros produtos a LumboLoc pode ser utilizada em simultâneo. Observe, sem exceção, as indicações que recebeu ao adquirir a LumboLoc, bem como as instruções de utilização.
- Em caso de aplicação incorreta ou modificações não autorizadas do produto, é possível que ocorram danos e a garantia seja anulada.
- O produto deve ser utilizado sobre uma t-shirt ou camisola interior
- Evite o contacto com substâncias gordurosas ou acidíferas, pomadas e loções.
- Parte-se do princípio de que o produto é aplicado / colocado corretamente. Todos os meios auxiliares aplicados externamente no corpo podem provocar compressões locais, se estiverem muito apertados ou ainda, em casos raros, comprimir os vasos sanguíneos ou os nervos. Portanto, verifique o ajuste do meio auxiliar se sentir uma pressão desagradável e pergunte ao pessoal técnico sobre isto, bem



como sobre questões gerais de manuseamento.

- Se detetar em si alterações incomuns associadas à utilização da LumboLoc, por ex., aumento de dores, interrompa a utilização e consulte um médico de imediato.
- Cuidado: Se as correias e os sistemas de tensão e fecho forem desapertados ou se o dispositivo for retirado ou se as limitações de movimento definidas forem ajustadas, não há cuidado / proteção suficiente da parte do corpo que necessita de tratamento. Especialmente neste caso, evite qualquer pressão nesta parte do corpo.
- Se pretender utilizar o seu dispositivo da Bauerfeind devido a dores / lesões agudas, antes da primeira utilização procure imperiosamente aconselhamento médico profissional e leve este em consideração. Podem haver reações relacionadas com indicações, sobre as quais o pessoal técnico o informará. Em particular, a condução de veículos, outros meios de transporte ou maquinaria só poderia ser possível de forma limitada. Em caso de dúvida, aconselhamos que abdique, temporariamente, das atividades acima referidas.

 O facto de possuir latex de borracha natural (elastodieno) pode provocar irritações na pele em caso de hipersensibilidade. Coloque a bandagem, se notar reacções alérgicas.





## Contra indicações

Até ao momento não são conhecidos efeitos secundários que afetem todo o organismo. Se seu quadro clínico apresentar uma das seguintes condições, recomendamos que coloque e use a órtese só depois de consultar seu médico:

1. Doenças de pele ou feridas na parte do corpo que está sendo tratada, especialmente se houver sintomas inflamatórios. O mesmo vale para cicatrizes protuberantes com inchaço, vermelhidão ou sobreaquecimento.
2. Distúrbios sensoriais.
3. Uma redução mais acentuada da capacidade funcional do coração e do pulmão (perigo do aumento da pressão arterial caso a órtese seja usada durante exercícios físicos mais pesados).

## Indicações de utilização

### Colocando a LumboLoc

- Aplicar o produto à volta da barriga, de modo que as varetas fiquem posicionadas no centro das costas 
- Enfie os dedos nas alças do lado direito e esquerdo do fecho e puxe a bandagem uniformemente para frente 
- Aperte a parte esquerda da bandagem contra a barriga e puxe a parte direita até o fecho de velcro 
- Depois de fechar a bandagem, retire primeiro os dedos da alça da esquerda e depois os da alça da direita 

## Indicações de limpeza

Recomendamos que lave o LumboLoc com um detergente para roupa delicada, à mão, a 30 °C. Para manter a funcionalidade dos fechos de velcro durante muito tempo e para evitar danos, recomendamos fechá-los antes da lavagem.

**Indicação: Nunca exponha o produto ao calor direto (por ex. aquecimento, radiação solar, no interior de veículos)! Tal pode provocar danos no material. Isto pode comprometer a eficácia da órtese.**

## Local de aplicação

Consoante as indicações. Consulte a finalidade.

## Parâmetros técnicos

O LumboLoc é composto por um tecido em malha com varetas dorsais integradas.

## Instruções de montagem

A LumboLoc é entregue pronta a utilizar.

## Indicações de manutenção

O produto praticamente não necessita de manutenção em caso de manuseamento e conservação correctos.

## Indicações sobre a reutilização

O produto destina-se ao tratamento individual de um paciente.

## Garantia

Aplicam-se os regulamentos legais do país, no qual o produto foi adquirido. Caso presuma uma reclamação de garantia, dirija-se diretamente à pessoa junto da qual adquiriu o produto. Ele é o seu primeiro ponto de contacto no local antes do fabricante. Utilize a LumboLoc de acordo com as orientações competentes e instruções de utilização em anexo. Observe as indicações de lavagem e não faça alterações no produto. Pois apenas os meios auxiliares que funcionem na perfeição o(a) podem apoiar. Além disso, a inobservância das indicações pode afetar a garantia.

## Indicações de responsabilidade

Não proceda a autodiagnósticos ou não se medie que a si próprio, a não ser que seja um profissional de saúde. Antes de utilizar o nosso produto médico pela primeira vez, procure ativamente o conselho de um médico ou de profissionais, pois esta é a única forma de avaliar o efeito do nosso produto no seu corpo e de determinar quaisquer riscos inerentes à utilização que possam surgir devido à constituição pessoal. Siga o conselho do profissional de saúde, bem como todas as instruções deste folheto / ou da sua – mesmo que por excertos – apresentação online (incluindo: Textos, imagens, gráficos etc.). Se tiver alguma dúvida após consultar o pessoal especializado, entre em contacto com o seu médico, revendedor ou diretamente conosco.

## Dever de notificação

Devido a normas legais regionais, é obrigado(a) a comunicar de imediato, tanto ao fabricante como à autoridade competente, qualquer incidente grave durante a utilização deste produto médico. Encontra os nossos dados para contacto no verso deste desdobrável.

## Eliminação

Elimine o produto de acordo com as especificações locais após o fim da utilização.

## Composição do material

Poliamida (PA), Poliuretano (PUR), Fita de aço para molas, com revestimento de plástico, Elastodieno (ED), Viscose (CV), Algodão (CO), Poliuretano termoplástico (TPU), Poliéster (PES), Elastano (EL)

 – Medical Device (Dispositivo Médico)

 – Identificador da matriz de dados como UDI

Informações atualizadas de: 2024-10

<sup>1</sup> Órtese = meio auxiliar ortopédico para a estabilização, alívio, imobilização, guia e correção de membros ou do tronco.

<sup>2</sup> Por pessoal técnico entende-se qualquer pessoa que, de acordo com os regulamentos oficiais ou institucionais ou outras disposições que lhes sejam aplicáveis, esteja autorizada a efetuar o ajuste e o fornecimento de instruções relativamente à utilização de meios auxiliares ortopédicos. Como fabricante, recomendamos vivamente que essa pessoa tenha formação ortopédica ou outras competências comparáveis adquiridas e que disponha de uma infraestrutura ortopédica.

## Indicações para o pessoal técnico<sup>2</sup>

As barras podem ser ajustadas, caso necessário.

 svenska


## Bästa kund,

tack för du har valt en produkt från Bauerfeind.

Eftersom din hälsa är viktig för oss arbetar vi varje dag med att förbättra den medicinska effekten hos våra produkter. Läs och följ denna **bruksanvisning** noggrant. Vänd dig till din läkare eller fackhandlet om du har frågor.

## Ändamålsbestämning

LumboLoc är en medicinsk produkt. Det är en ortos<sup>1</sup> med muskelaktiverande och avlastande verkan.

 **Fackpersonal<sup>2</sup> måste ställa in LumboLoc korrekt, anpassat för den enskilda patienten. Endast på så sätt kan man säkerställa att ortosen fungerar helt korrekt samt är bekväm att bära. Vid felaktig användning av produkten kommer garantin att vara ogiltig.**

## Indikationer


- Allmänna smärttillstånd i ländryggradsområdet (akuta och kroniska)
- Måttlig degeneration / muskulär insufficiens
- Facett syndrom

## Risker vid användning

**Följ noggrant anvisningarna i denna bruksanvisning samt instruktioner från fackpersonal.**

- Om du har blivit ordinerad LumboLoc av läkare ska du konsultera din läkare beträffande användningsätt och användningstid. Läkaren informerar dig även om huruvida andra produkter kan användas samtidigt som LumboLoc och i så fall vilka. Följ alltid anvisningarna som du fick vid köpet av LumboLoc samt bruksanvisningen.
- Om du använder produkten på ett felaktigt sätt eller ändrar den kan skador uppstå. Då upphör garantin att gälla.
- Bär produkten ovanpå en t-shirt eller undertröja.
- Se till att produkten inte kommer i kontakt med fett- och syrahaltiga medel, salvor och krämer.
- Det förutsätter att produkten används på föreskrivet sätt. Alla hjälpmedel som appliceras på kroppen kan, om de sitter åt för hårt, leda till lokala tryckpunkter eller i sällsynta fall också begränsa blodkärl eller nerver som passerar genom. Kontrollera därför att hjälpmedlet sitter korrekt om du upplever ett obehagligt tryck och rådfråga fackpersonal. Detta gäller även om du har allmänna frågor om hanteringen.
- Om du lägger märke till förändringar när du använder LumboLoc, t ex om besvären ökar, ska du sluta använda LumboLoc och omgående kontakta läkare.
- Observera: Om remmarna eller åtdragnings- och stängningssystemen lossas, dragningen tas av eller inställda rörelsebegränsningar justeras, är inte behandlingen tillräcklig / får inte kroppsdelen som behöver behandlas tillräckligt skydd. Especialmente neste caso, evite qualquer pressão nesta parte do corpo. Undvik all belastning av kroppsdelen, särskilt vid ovan nämnda scenario.
- Om du vill använda din Bauerfeind-produkt på grund av akuta besvär / skador ska du alltid rådgöra med medicinsk fackpersonal före första användningen och följa deras rekommendationer. Beroende på indikationen

kan det finnas begränsningar som fackpersonalen kan informera om. Det kan särskilt innebära en begränsad förmåga att framföra fordon, andra fortkäfningsmedel eller maskiner. Vid tvetskigheter rekommenderar vi att du tills vidare avstår från ovan nämnda aktiviteter.





 Innehåller naturkautschuklatex (elastodier) som kan orsaka hudirritationer vid överkänslighet. Använd bandage om du känner av allergiska reaktioner.

## Kontraindikationer

- Biverkningar på hela kroppen är hittills inte kända.
- Vid följande sjukdomsbilder skall läkare rådfrågas innan hjälpmedlet anlägs och bärs:
1. Hudsjukdomar, -skador, framför allt vid inflammatoriska symptom inom det område som berörs av hjälpmedlet. Detta gäller även för uppskrivna årr som hettar och uppvisar svullnad och rodnad.
  2. Känslstörningar.
  3. Nedsatt hjärt- och lungfunktion (risk för blodtryckshöjning vid påsatt hjälpmedel och samtidig hög kroppsaktivitet).

## Användningsinformation

### Applicerar av LumboLoc

- Placera produkten runt höft så att stavarna är placerade på ryggen 
- Skjut in fingrarna i de där för avsedda öglorna på höger och vänster sida och dra bandaget likformigt framåt 
- Tryck den vänstra sidan mot buken och dra vidare i den högra sidan, tills det är möjligt att fästa kardborrebandet 
- Dra ut vänsterhandens fingrar ur öglan innan ytorna fäster mot varandra – därefter högerhandens fingrar 

## Rengöringsanvisningar

Vi rekommenderar att LumboLoc tvättas separat i 30 °C för hand med ett fäntvättmedel. För att kardborreknäppningarna ska fungera under lång tid och för att undvika skador rekommenderar vi att de stängs före tvätt.

**Observera: Utsätt aldrig produkten för direkt hetta (t ex värmeelement, solljus, förvaring i personbil)! Materialet kan skadas. Detta kan påverka ortosens funktion negativt.**

## Användningsområde

Enligt indikationerna.  
Se ändamålsbestämningen.

## Tekniska parametrar

LumboLoc består av ett formstickt material med dorsalt integrerade korsettstavar.

## Monteringsanvisning

Din LumboLoc levereras färdig att användas.

## Skötselavvisningar

Vid rätt hantering och skötsel är produkten praktiskt taget underhållsfri.

## Information om återanvändning

Produkten är avsedd för individuell användning av en patient.

## Garanti

För produkten gäller de lagstadgade bestämmelserna i det land där produkten är införskaffad. Vid garantitrenden ska du i första hand vända dig till den återförsäljare som du köpte produkten av. Det är ditt första kontakttälle framför tillverkaren. Använd LumboLoc enligt instruktionerna du fick vid köpet och medföljande bruksanvisning. Följ skötselavvisningarna och gör inga ändringar på produkten. Endast hjälpmedel som

fungerer optimalt kan hjelpe dig. Om du inte följt anvisningarna kan dessutom garantin begränsas.

## Information om ansvar

Självdjagnositera dig inte och självmedicinera inte, såvida du inte själv är medicinsk fackpersonal. Innan du använder vår medicinska produkt för första gången är det viktigt att du aktivt rådfrågar läkare eller utbildad fackpersonal, eftersom detta är det enda sättet att bedöma effekten av vår produkt på din kropp och vid behov fastställa eventuella risker med användningen som kan uppstå på grund av din personliga fysik. Följ råden från fackpersonalen och all information i detta utdrag / eller dess internetversion – även i form av utdrag (inklusive text, bilder, grafik etc.).

Kontakta din läkare, återförsäljare eller oss direkt om du fortfarande är osäker efter att du har rådfrågat fackpersonalen.

## Rapporteringskyldighet

På grund av regional lagstiftning är du skyldig att utan dröjsmål rapportera alla allvarigare tillbud vid användning av detta medicinska hjälpmedel till såväl tillverkaren som ansvarig myndighet. Du hittar våra kontaktuppgifter på baksidan av denna broschyr.

## Avfallshantering

Avfallshanterar produkten enligt lokala föreskrifter efter användningstiden.

## Materialsammansättning

Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), Fjäderbandsstål, med plastbeläggning, Elastodien (ED), Viskos (CV), Bomull (CO), Termoplastisk polyuretan (TPU), Polyester (PES), Elastan (EL)

 – Medical device (Medicinteknisk produkt)  
 – Identifierare för datamatrix som UDI

Senaste uppdatering: 2024-10

<sup>1</sup> Ortos = ortopediskt hjälpmedel för stabilisering, avlastning, fixering, styrning eller korrigerig av extremiteter eller bål.

<sup>2</sup> Som fackpersonal räknas personer som, i enlighet med gällande nationella eller institutionella bestämmelser och andra föreskrifter, är behöriga att göra anpassningar och ge anvisningar gällande användningen av ortopediska hjälpmedel. Som tillverkare rekommenderar vi starkt att en sådan person har ortopediskt teknisk utbildning eller jämförbar kompetens samt en ortopediskt teknisk infrastruktur.

## Anvisning för fackkunni g personal<sup>2</sup>

Om nödvändigt kan skenorna anpassas.

 norsk


## Kjære kunde,

tusen takk for at du har bestemt deg for et produkt fra Bauerfeind.

Vi jobber for å forbedre den medisinske effektiviteten av våre produkter hver dag, fordi hensikten er viktig for oss. Vi ber deg om å lese og følge denne **bruksanvisningen** nøye. Hvis du har spørsmål, kontakt legen din eller spesialforretningen.

## Produktets hensikt

LumboLoc er et medisinsk utstyr. Det er en ortose<sup>1</sup> med muskelaktiverende og avlastende effekt.

 **LumboLoc krever kvalifisert og individuell tilpassing til pasienten ved hjelp av fagpersonell<sup>2</sup>. Bare på denne måten kan ortosens fulle effekt og optimale bruksomfång sikres. Produsenten påtar seg intet erstatningsansvar for produkter som er brukt feil.**


## Indikasjonjer

- Generelle smertetilstander i lumbalvirvelområdet (akutt og kronisk)
- Middels sterk degenerasjon, muskulær insuffisiens
- Fasettsyndrom

## Risiko ved anvendelse

**Følg nøye instruksene i denne bruksanvisningen og merknadene til fagpersonale.**

- Hvis du ble foreskrevet LumboLoc, vennligst avtal bruken og brukstiden med legen din. Han/hun informerer deg også om eller med hvilke andre produkter LumboLoc kan brukes. Overhold uten unntak alle instruksjonene du mottok ved kjøp av LumboLoc, samt bruksanvisningen.
- Feil bruk eller uautorisert endring av produktet kan forårsake skader og ugyldiggjøre garantien.
- Produktet skal brukes over en t-skjorte eller undertøy.
- Unngå kontakt med fett- og syreholdige midler, salver og kremer.
- Riktig bruk/påføring forutsettes. Alle hjelpemidler som brukes utvortes på kroppen kan, dersom de strammes for mye, føre til lokale tegn på for høyt trykk, eller, i sjeldne tilfeller, hemme underliggende blodkar eller nerver. Dersom hjelpemiddelet forårsaker ubehagelig trykk, er det derfor viktig å kontrollere passformen. Fagpersonalet vil kunne gi råd om dette samt svare på generelle håndteringspørsmål.
- Hvis du i forbindelse med bruken av LumboLoc oppdager uvanlige endringer – f. eks. økt ubehag – må du stoppe bruken og kontakte en lege umiddelbart.
- Forsiktig: Hvis stroppene eller spenn- og låsesystemene løses, produktet fjernes eller bevegelsesbegrensninger justeres, vil dette føre til utilstrekkelig behandling / beskyttelse av den berørte kroppsdelen. I dette tilfellet må du være spesielt oppmerksom på å ikke belaste denne delen av kroppen.
- Hvis du ønsker å bruke Bauerfeind-produktet på grunn av en akutt lidelse / skade, må du rådfore deg med medisinsk fagpersonale før førstegangs bruk og overholde disse rådene. Det kan foreligge indikasjonsbetingede begrensninger som fagpersonale vil kunne forklare. Det kan godt hende at kjøring av kjoretøy, andre transportmidler eller maskiner bare er mulig i begrenset grad. Hvis du er i tvil, anbefaler vi at du avstår fra de ovennevnte aktivitetene inntil videre.

 Inneholder naturkautsjuk latex (elastodier). Dette kan føre til hudirritasjoner ved overamfintlighet. Fjern stotten dersom du merker allergiske reaksjoner.

## Kontraindikasjonjer





Bivirkninger som påvirker hele kroppen, er hittil ikke kjent. Ved de følgende sykdomsbilder må montering og bruk av et slikt hjelpemiddel kun foretas etter konsultasjon med legen:  
1. Hudsykdommer / -skader på den aktuelle kroppsdelen, spesielt ved betente områder. Likledes på åpne ar med helvelser, rødfarging og økt varme.

2. Følsomhetsforstyrrelser.

3. Sterk innskrenkning av hjertets og lungenes yteevne (fare for økning av blodtrykket ved montert hjelpemiddel kombinert med økt fysisk aktivitet).

## Anvisninger for bruk

### Plasering av LumboLoc

- Plasser produktet rundt livet slik at skinnene er posisjonert på ryggen 
- Skyv fingrene inn i håndstroppene på høyre og venstre side og trekk lukkehalvdelen jevnt fremover 
- Press venstre lukkehalvdel mot magen og trekk den høyre lukkehalvdel så langt at du kan feste borrelåsen 
- Ved festing av borrelåsen trekk fingrene først ut av den venstre håndstroppen og så ut av den høyre håndstroppen 

## Anvisninger for rengjøring

Vi anbefaler at LumboLoc vaskes separat per hånd ved 30 °C med et finvaskemiddel. For å bevare funksjonen til borrelåsene så lenge som mulig, og for å unngå skader, anbefaler vi at disse lukkes for produktet vaskes.

**Merk: Ikke utsett produktet for direkte varme (f. eks. oven, direkte sollys, oppbevaring i bilen)! Dette kan skade materialet. Det kan redusere ortosens effektivitet.**

## Anvendelsesområde

I henhold til indikasjonjer. Se produktets hensikt.

## Tekniske parametjer

LumboLoc består av et strikkemateriale med dorsalt integrerte korsettspiler.

## Monteringsveiledning

LumboLoc leveres klar til bruk.

## Vedlikeholdsanvisninger

Ved riktig håndtering og pleie er produktet praktisk talt vedlikeholdsfritt.

## Henvvisninger for gjenbruk

Produktet er beregnet til individuell behandling av én pasient.

## Garanti

Lovbestemmelsene i landet hvor produktet ble kjøpt, gjelder. Hvis du mistenker et garantitilfelle, ta først direkte kontakt med forhandleren som du kjøpte produktet av. Dette er ditt første kontaktpunkt for produsenten. Bruk LumboLoc i henhold til fagkyndige instruksjoner om bruk og den vedlagte bruksanvisningen. Følg pleieanvisningene og ikke foreta noen endringer på produktet. Kun god fungerende hjelpemidler støtter deg. I tillegg kan manglende overholdelse av henvisningene begrense garantien.

## Ansvarsfraskrivelse

Ikke selvdjagnostiser eller selvmedisiner, med mindre du er medisinsk fagpersonell. Rådfor deg med legen din eller kvalifisert fagpersonale før du tar i bruk vårt medisinske produkt for første gang. Dette er den eneste måten effekten av produktet kan vurderes i henhold til kroppen din og eventuelle, individuelle risikoeer ved anvendelse kan utredes. Følg rådene fra dette fagpersonalet og all informasjonen i denne brosjyren / eller dens nettversjon – inkludert utdrag (herunder: tekst, bilder, grafik osv.). Hvis du er i tvil etter å ha konsultert fagpersonalet, kontakt legen din, forhandleren eller oss direkte.

## Meldeplikt

På grunn av regionale lovbestemmelser, er du forpliktet til å rapportere alvorlige hendelser ved bruk av dette medisinske utstyret til både produsenten og den ansvarlige myndigheten umiddelbart. Vår kontaktinformasjon finner du på baksiden av denne brosjyren.

## Avfallsbehandling

Etter avsluttet bruk, vennligst avhend produktet i henhold til lokale forskrifter.

## Materialsammensetning

Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), Fjærbåndstål, plastbelagt, Elastodien (ED), Viskose (CV), Bomull (CO), Termoplastisk elastomer (TPU), Polyester (PES), Elastan (EL)

 – Medical Device (Medisinsk utstyr)  
 – Identifikator av DataMatrix som UDI

Versjon: 2024-10

<sup>1</sup> Ortose = ortopedisk utstyr som brukes til å stabilisere, avlaste, immobilisere, kontrollere eller korrigere lemmer eller overkroppen.

<sup>2</sup> Fagpersonale er enhver person som har tillatelse til å tilpasse og instruere om bruk av ortopediske hjelpemidler i henhold til landets eller institusjonens bestemmelser og andre gjeldene krav. Som produsent anbefaler vi at det sterkeste at en slik person har utdanning innen ortopediteknikk eller tilsvarende kompetanse samt tilgang til ortopediteknisk infrastruktur.

## Merknader for fagpersonell<sup>2</sup>

Om nødvendig må korsettspilene tilpasses.


 suomi

## Hyvä asiakkaamme,

kiitos päätöksestäsi ostaa Bauerfeind-tuote. Teemme joka päivä työtä hoitotuotteidemme tehokkuuden parantamiseksi entisestään, sillä terveytesi on meille tärkeää. Lue ja noudata **huolettisesti** näitä käyttöohjeita. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriisi tai tuotteen jälleenmyyjään.

## Käyttöturkoitus

LumboLoc on terveydenhuollon tarvike. Se on lihaksi aktiivoina ja niihin kohdistuvaa kuormitusta vähentävä ortosi<sup>1</sup>.

 **Ammattihenkilön<sup>2</sup> on sovittava LumboLoc-ortosi potilaalle asianmukaisesti ja yksilöllisesti. Ortoosin toimivuus ja käyttöomakuvus voidaan taata vain siten. Jos tuotetta ei käytetä sen käyttöturkoituksen mukaisesti, tuotetakuu ei ole voimassa.**

## Käyttöaiheet

- Kivut lannerangan alueella (akuutit ja krooniset)
- Keskivaikeaa rappeuma / lihasten vajaatoiminta
- Fasettioireyhtymä

## Haittavaikutukset

**Noudata tarkasti käyttöohjeen määräyksiä ja ammattihenkilöstön antamia ohjeita.**

• LumboLoc on lääkäriin määräyksellä toimitettava tuote, jota käytetään lääkäriin ohjeiden mukaisesti ja lääkäriin määräämään ajan. Lääkäri kertoo myös, voiko LumboLocia käyttää samanaikaisesti muiden tuotteiden kanssa ja mitkä ovat yhteensopivia tuotteita. Noudata LumboLocin oston yhteydessä saamiisi ohjeita sekä käyttöohjeita.



- Tuotteen virheellinen käyttö tai omatoiminen muuttaminen voi aiheuttaa vaurioita ja johtaa takuun raukeamiseen.
- Tuotetta on käytettävä t-paidan tai aluspaidan päällä.
- Tuote ei saa joutua kosketuksiin voiteiden, kosteusemulsioiden tai muiden rasvoja tai happoja sisältävien aineiden kanssa.
- Tuotetta on käytettävä ja se on puettava asianmukaisesti. Kaikki kehoon kiinnitettävät apuvälineet voivat aiheuttaa paikallista puristusta tai harvinaisissa tapauksissa painaa verisuonia tai hermoja, jos ne kiristetään liian tiukalle. Jos tunnet epämiellyttävää painetta, tarkista apuvälineen istuvuus ja kysy asiasta sekä muista yleisistä käyttöohjeista ammattihenkilöstöltä.
- Jos huomaat LumboLocin käytön yhteydessä kehossaasi poikkeavia muutoksia, kuten vaivojen pahentumista, lopeta tuotteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.
- Huomio: Jos hihnoja sekä kiristys- ja kiinnitys-mekanismeja höllennetään tai tuote riisutaan tai liikerajoitusten säätöjä muutetaan, hoidettavaa ruumiinosaa ei tueta eikä suojata riittävästi. Vältä erityisesti tässä tapauksessa ruumiinosan kuormittamista.
- Jos haluat käyttää hankkimaasi Bauerfeind-tuotetta akuuttien vaivojen tai vammojen vuoksi, kysy ehdottomasti neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta ennen ensimmäistä käyttökertaa ja noudata saamiasi neuvoja. Käyttöaiheissa voi olla rajoituksia, joista ammattihenkilöstö osaa kertoa sinulle. Rajoituksia voi liittyä esimerkiksi ajoneuvojen ja muiden kuluvälineiden kuljettamiseen tai koneiden käyttöön. Jos olet epävarma asiasta, suosittelemme olemaan suorittamatta edellä mainittuja tehtäviä ensi alkuun.



Sisältää luonnonkumilateksia (elastodieenia), joka voi aiheuttaa yliherkillä ihmisille iheräisyyttä. Riisu tuki, jos havaitset allergisia reaktioita.

## Käyttörajoitukset

Koko elimistöön kohdistuvista haittavaikutuksista ei ole ilmoitettu tähän mennessä.

Seuraavissa tilanteissa tällaisen apuvälineen soveltamisesta ja käytöstä on neuvoteltava lääkärin kanssa:

1. ihosairaudet / -vammat alueella, jolla tukea käytetään, varsinkin, jos kyseinen alue on tulehtunut. Samoin, jos kyseisellä alueella on koholla olevia arpia, punoitusta tai kuumuutta.
2. heikentynyt ihotunto.
3. sydämen ja keuhkojen vajaatoiminta (vaarana verenpainen nousu apuvälineitä käytettäessä ja raskaaammassa ruumiillisessa rasituksessa).

## Käyttöohjeet

### LumboLoc-tuen pukeminen

- Aseta tuote keskivartalon ympärille siten, että tuet sijaitsevat selän puolella 1.
- Työnää sormet oikean ja vasemman tarrakiinnittimen sormilenkkeihin ja vedä kiinnitinosia yhtä paljon eteenpäin 2.
- Paina vasen kiinnitinosaa ensin vatsaa vasten ja vedä oikeaa kiinnitinosaa niin pitkälle, että saat tarran kiinnittyä 3.
- Tarraa kiinnittäessä vedä sormet ensin vasemmasta sormilenkistä ja sen jälkeen oikeasta 4.

## Puhdistusohjeet

Suosittellemme pesemään LumboLocin erikseen hienopesuaineella 30 asteessa käsin. Sulje tarrahihnat ennen pesua. Näin ehkäiset tarrahihnojen vaurioitumista ja pidennät niiden käyttöikää.

**Ohje: Älä altista tuotetta suoralle kuumuudelle (esimerkiksi lämmityspatterit, auringonvalo, säilytys kuumassa autossa) Se voi vaurioittaa**

**materiaalia. Materiaalin vaurioituminen puolestaan voi heikentää ortoosin toimivuutta.**

## Käyttöäule

Käyttöaiheiden mukaisesti. Katso kohta "Käyttötarkoitus".

## Tekniset tiedot

LumboLoc on muotoon ommeltua neulosta, jossa on integroidut korsetituet dorsaalipuolella.

## Kokoamis- ja asennusohje

LumboLoc-ortoosi toimitetaan käyttövalmiina.

## Huolto-ohjeet

Jos tuotetta käsitellään ja hoidetaan asianmukaisesti, sitä ei tarvitse huoltaa.

## Tuotteen uudelleenkäyttö

Tuote on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle.

## Takuu

Tuotteeseen sovelletaan sen ostomaan lainsäädäntöä. Mahdollisessa takuutapauksessa ota ensin yhteyttä suoraan tuotteen myyjään. Hän on ensisijainen paikallinen yhteyshenkilösi ennen valmistajaa. Käytä LumboLocia ammattilaitoksen apustuksen ja toimitukseen sisältyvän käyttöohjeen mukaisesti. Noudata hoito-ohjeita, äläkä tee tuotteeseen mitään muutoksia. Vain optimaalisesti toimivista apuvälineistä on sinulle hyötyä. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi myös rajoittaa takuuta.

## Tuotevastuu

Älä tee itsediagnoosia tai itsehoitoa, ellet ole terveydenhuollon ammattilainen. Ennen kuin käytät terveydenhuollon tarviketta ensimmäistä kertaa, kysy neuvoa lääkäriltä tai koulutetulta ammattihenkilöstöltä, sillä se on ainoa tapa arvioida tuotteemme vaikutusta kehoosi ja määrittää tarvittaessa ruumiinrakenteestasi johtuvat käyttöön liittyvät riskit. Noudata ammattihenkilöstön neuvoja ja kaikkia tämän asiakirjan tai sen verkkoversion ohjeita (mukaan lukien tekstit, kuvat, grafiikka jne.). Jos jokin asia jää epäselväksi ammattihenkilöstön konsultoinnin jälkeen, ota yhteyttä lääkäriisi, jälleennmyyjäsi tai suoraan meihin.

## Ilmoitusvelvollisuus

Alueellisen lainsäädännön nojalla kaikista tämän terveydenhuollon tarvikkeen käyttöön liittyvistä vakavista haittavaikutuksista on ilmoitettava sekä valmistajalle että toimivaltaiselle valvontaviranomaiselle. Valmistajan yhteystiedot ovat tämän esitteen takakannessa.

## Hävittäminen

Hävitä tuote käytön päätyttyä paikallisten määräysten mukaisesti.

## Materiaalikoostumus

Polyamidi (PA), Polyuretaani (PUR), Jousiteräsnauha, muovipinnoitettu Elastodieeni (ED), Viskoosi (CV), Puuvilla (CO), Termoplastinen polyuretaani (TPU), Polyesteri (PES), Elastaani (EL)

– Medical Device (Lääkinnällinen laite)

– Datamatriisin tunniste UDI:nä

Tiedot päivitetty: 2024-10

<sup>1</sup> Ortoosi = ortopedinen tuki, joka stabiloi, keventää kuormitusta, immobilisoi ja ohjaa tai korjaa raajojen tai vartalon asentoa.

<sup>2</sup> Ammattihenkilöstön lukeutuvat henkilöt, jotka voimassa olevien kansallisten tai institutionaalisten määräysten ja muiden sääntöjen mukaisesti ovat valtuutettuja soveltamaan ortopedisiä apuvälineitä

ja opastamaan niiden käyttöön. Valmistajana ehdoton suosituksemme on, että tällaisella henkilöllä on teknisen ortopedian koulutus tai vastaava osaaminen sekä käytettävissään teknisen ortopedian varustus.

## Ohjeet ammattihenkilöstölle<sup>2</sup>

Sauvoja voidaan tarvittaessa säätää.

dansk

## Kære kunde

Tak, fordi du har valgt et Bauerfeind-produkt.

Vi arbejder hver dag på at forbedre den medicinske effekt af vores produkter, fordi dit helbred ligger os på hjertet. Læs og følg nærværende **brugsanvisning** nøje. Hvis du skulle have spørgsmål, så kontakt din egen læge eller din forhandler.

## Anvendelsesområde

LumboLoc er medicinsk udstyr. Det er en ortose<sup>1</sup> med muskelaktiverende og aflastende virkning.

**LumboLoc kræver en kvalificeret og individuelt tilpasset til patienten ved faguddannet personale<sup>2</sup>. Kun således udnyttles ortosens fulde effekt og opnås en optimal bærekomfort. Ved forkert anvendelse af produktet bortfalder garantien.**

## Indikationer

- Generelle smerter i regionen ved lændehvirvelsøjlen (akut og kronisk)
- Middelsvår degeneration / muskulær insufficiens
- Facetsyndrom

## Bivirkninger

**Vær opmærksom på angivelserne i denne brugsanvisning og det faguddannede fagpersonalets oplysninger.**

- Hvis du har fået LumboLoc ordineret af din læge, bedes du altid drøfte brugen og anvendelsesperioden med vedkommende. Lægen informerer dig også om, hvorvidt og i forbindelse med hvilke andre produkter, LumboLoc kan bruges. Følg altid råd og vejledning modtaget i forbindelse med købet af LumboLoc samt oplysningerne i brugsanvisningen.
- Usagkyndig anvendelse eller også ikke aftalte ændringer af produktet kan forårsage skader, og garantien bortfalder.
- Produktet skal bæres over en t-shirt eller en undertøje.
- Undgå kontakt med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotioner.
- Faglig korrekt brug / påtagning forudsættes. Alle terapeutiske hjælpemidler til udvendig anvendelse på kroppen kan medføre lokale tryksymptomer og i sjældne tilfælde indsnævrede blodkar eller nerver, hvis de sidder for stramt. Kontroller derfor hjælpemidlet placering, hvis du føler et ubehageligt tryk, og spørg det faguddannede personale om både dette samt om generelle håndteringsproblemer.
- Hvis du i forbindelse med brugen af LumboLoc bemærker usædvanlige forandringer – f. eks. tiltagende smerter – skal du afbryde brugen og omgående søge lægehjælp.
- Forsigtig: Når strøpperne samt træk- og lukkesystemet løses, eller når produktet tages af eller indstilles bevægelsesbegrænsninger justeres, plejes / beskyttes den kropsdel, der har behov for pleje, ikke tilstrækkeligt. Undgå især i dette tilfælde enhver belastning af kropsdelen.

- Hvis du ønsker at anvende dit Bauerfeind-produkt på grund af akutte gener / skader, bør du under alle omstændigheder få professionel medicinsk rådgivning før første brug og følge denne. Der kan foreligge indikationsbetingede begrænsninger, som det faguddannede personale vil oplyse om. Især kan der være begrænsninger med henblik på at køre bil eller andre transportmidler eller betjener maskiner. Hvis du er i tvivl, anbefaler vi, at du midlertidigt afstår fra de nævnte aktiviteter..



Indeholder naturgummi (elastodien), hvilket ved overfølsomhed kan føre til hudirritationer. Tag bandagen af, hvis du får allergiske reaktioner.

## Kontraindikationer

Der er ingen kendte bivirkninger, som vedrører hele organismen.

Ved nedenstående sygdomsbilleder er påtagning og brug af et sådant hjælpemiddel kun tilrådeligt i samråd med lægen:

1. Hudsygdomme / -læsioner i det berørte område af kroppen, især ved betændelsestilstande. Opsvulmede ar med hævelse, rødme og hypertermi.
2. Føleforstyrrelser.
3. Stærkt nedsat hjerte- og lungekapacitet (risiko for øget blodtryk ved påtaget hjælpemiddel og kraftig fysisk udfoldelse).

## Brugsanvisning

### Påtagning af LumboLoc

- Læg produktet omkring kroppen, så stiverne er placeret på ryggen 1.
- Skyd fingrene ind i de tilhørende håndstrøpper på højre og venstre lukkeside og træk lukkehælvdelene jævnt fremefter 2.
- Tryk den venstre lukkehælvdel mod maven og træk den højre lukkehælvdel så langt, at velcrolukningen kan lukkes 3.
- Ved lukning af velcrolukningen trækkes fingrene først ud af den venstre håndstrop, og dernæst af den højre strop 4.

## Rengøring

Via anbefaler at vaske LumboLoc separat i hånden med finvaskemiddel ved 30 °C. For at bevare velcrolukningernes funktionsdygtighed i lang tid og for at undgå beskadigelser, anbefaler vi at lukke dem før vask.

**Bemærk: Produktet må aldrig udsættes for direkte varme (f. eks. fra radiator, solen, opbevaring i bil)! Materialet kan blive beskadiget. Det kan påvirke ortosens funktion.**

## Anvendelsessted

I henhold til indikationerne. Se anvendelsesområde.

## Tekniske parametre

LumboLoc består af strikmateriale med dorsalt integrerede korsetstivere.

## Samle- og monteringsvejledning

LumboLoc leveres klar til brug.

## Vedligeholdelsesoplysninger

Ved korrekt håndtering og pleje er produktet næsten vedligeholdelsesfrit.

## Oplysninger vedrørende brugen

Produktet er beregnet til individuelt behandling af én patient.

## Garanti

Lovbestemmelserne i det land, hvor produktet blev købt, er gældende. Hvis du er garanteret tilfælde først til den forhandler, hvor du har købt produktet. Din lokale forhandler er din første kontaktperson, ikke producenten. Brug LumboLoc i henhold til det sundhedsfaglige personale anvisninger og den vedlagte brugsanvisning. Vær opmærksom på plejeanbefalingerne, og undlad at foretage ændringer på produktet. Kun optimalt fungerende hjælpemidler kan hjælpe dig. Desuden kan manglende overholdelse af brugsanvisningen begrænse garantien.

## Oplysninger om ansvar

Du må ikke selvdiagnosticere eller selvmedicinere, medmindre du er uddannet sundhedspersonale. Før du bruger vores medicinske udstyr for første gang, skal du aktivt søge råd fra en læge eller dette faguddannede personale, da dette er den eneste måde at vurdere virkningen af vores produkt på din krop og at bestemme eventuelle bivirkninger, der kan opstå som følge af personlige forhold. Følg rådene fra dette faguddannede personale, samt alle instruktioner i dette dokument / eller dens – også delvis – online præsentation (herunder: tekst, billeder, grafik osv.).

Hvis du fortsat er i tvivl efter at have konsulteret det faguddannede personale, bedes du tage kontakt til din læge, forhandler eller direkte til os.

## Indberetningspligt

På grund af regional lovgivning er du forpligtet til straks at indberette enhver alvorlig hændelse i forbindelse med brugen af dette medicinske udstyr både til producenten og til den kompetente myndighed. Vores kontaktdata fremgår af denne brochures bagside.

## Bortskaffelse

Udtjente produkter skal bortskaffes i henhold til de lokale regler.

## Materialesammensætning

Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), Fjederstål, plastbelagt, Elastodien (ED), Viskose (CV), Bomuld (CO), Termoplastisk polyuretan (TPU), Polyester (PES), Elastan (EL)

 – Medical Device (Medicinsk udstyr)

 – Mærkning af DataMatrix som UDI

Informationens udgivelsesdato: 2024-10

<sup>1</sup> Ortose = ortopædisk hjælpemiddel til stabilisering, aflastning, immobilisering, styring eller korrektion af arme, ben eller krop.

<sup>2</sup> Det faguddannede personale er personer, som iht. gældende lovgivning eller institutionelle retningslinjer og andre angivelser er bemyndigede til at tilpasse og instruere i brugen af ortopædiske hjælpemidler. Som fabrikant anbefaler vi kraftigt, at en sådan person har gennemført en ortopædteknisk uddannelse eller har opnået lignende kompetencer samt råder over en ortopædteknisk infrastruktur.

## Oplysninger til faguddannet personale<sup>2</sup>

Om nødvendigt kan stavene tilpasses.

 polski


## Szanowni Klienci,

dziękujemy za zaufanie okazane produktom Bauerfeind.

Każdego dnia pracujemy nad poprawą skuteczności medycznej naszych produktów, ponieważ Państwa zdrowie jest dla nas bardzo ważne. Należy dokładnie przeczytać niniejszą **instrukcję użytkowania** i stosować się do zawartych w niej wytycznych. Wszelkie pytania należy kierować do lekarza prowadzącego lub sklepu specjalistycznego, w którym nabyli Państwo wyrób.

## Przeznaczenie

LumboLoc to produkt medyczny. Jest to orteza<sup>1</sup> uaktywniająca mięśnie i odciążająca.

 **LumboLoc wymaga fachowego i indywidualnego dopasowania do pacjenta przez specjalistę<sup>2</sup>. Tylko w takim przypadku gwarantujemy pełną funkcjonalność ortozy i optymalny komfort noszenia. W przypadku użycia niezgodnie z przeznaczeniem wygasają wszelkie roszczenia gwarancyjne.**


## Wskazania

- Ogólne dolegliwości bólowe kręgosłupa lędźwiowego (ostre i przewlekłe)
- Zwyródnienia / niedowłady mięśni średniego stopnia
- Rwa kulszowa

## Zagrożenia wynikające z zastosowania

**Należy ściśle stosować się do instrukcji użytkowania i wskazań fachowców.**

- Jeżeli LumboLoc przepisał lekarz, trzeba omówić z nim sposób i czas stosowania. Poinformuje on również, czy i z jakimi innymi produktami można jednocześnie stosować LumboLoc. Koniecznie przestrzegać informacji uzyskanych przy zakupie LumboLoc oraz instrukcji użytkowania.
- Nieprawidłowe stosowanie, jak również samowolna przeróbka produktu może prowadzić do szkód i utraty gwarancji.
- Produkt należy zakładać na T-shirt lub podkoszulek.
- Wyrób należy chronić przed bezpośrednim kontaktem ze środkami zawierającymi tlenek węgla, kwasy, z miasmami i balsamami.
- Warunkiem wystąpienia zamierzonego działania jest poprawne stosowanie / zakładanie wyrobu. Wszelkie zakładane na ciało środki pomocnicze mogą w wyniku zbyt ciasnego dopasowania prowadzić do wystąpienia miejscowych ucisków lub rzadziej do zwężenia naczyń krwionośnych względnie nerwów. Dlatego należy sprawdzić dopasowanie środków pomocniczych w przypadku odczucia nieprzyjemnego ucisku i zapytać o to specjalistę, a także o ogólne kwestie związane z obsługą.
- W razie zaobserwowania nietypowych zmian związanych z noszeniem LumboLoc, np. nasilenia dolegliwości, należy przerwać stosowanie i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- Uwaga: W przypadku poluzowania pasków i systemów napinających i zamykających, zdejmowania produktu lub dostosowania ustawionych ograniczeń ruchowych nie ma wystarczającego opatrzenia / wystarczającej ochrony części ciała wymagającej leczenia. Zwłaszcza w takim przypadku uniknąć wszelkich obciążeń tej części ciała.
- Jeśli produkt Bauerfeind ma być używany w związku z ostrymi dolegliwościami / urazami, przed pierwszym użyciem należy pilnie zasięgnąć profesjonalnej porady lekarza i stosować się do jego zaleceń. Mogą zaistnieć wynikające ze wskazań ograniczenia, na temat których informacji mogą udzielić wyłącznie specjaliści. W szczególności ograniczeniu może podlegać prowadzenie pojazdów, obsługa innych środków transportu lub maszyn. W razie wątpliwości zalecamy powstrzymanie się od wyżej wymienionych czynności.

 Zawiera naturalny lateks kauczukowy (elastodien), który w przypadku nadwrażliwości może powodować podrażnienia skóry. Aktywną ortezę należy zdjąć w przypadku wystąpienia reakcji alergicznych.





## Przeciwwskazania

Dotyczywskazania stwierdzono występowania działań ubocznych dotyczących całego organizmu. Przy występowaniu poniższych schorzeń stabilizator powinien być dobranej i noszony po konsultacji z lekarzem:

1. Urazy skóry na tej części ciała, na której ma być noszony stabilizator, szczególnie jeśli występuje proces zapalny. To samo odnosi się w przypadku występowania wypruknych blizn, gdy występuje obrzęk lub zaczerwienienie.
2. Upośledzenie czucia.
3. Poważne zmniejszenie wydolności serca i płuc (ryzyko wzrostu ciśnienia krwi w przypadku, gdy pas noszony jest podczas wzmożonego wysiłku fizycznego).

## Wskazówki dotyczące zastosowania

### Spособ zakładania LumboLoc

- Umieścić produkt wokół ciała tak, aby wzmocnienia były umieszczone na plecach 
- Umieścić palce w uchwytach znajdujących się po prawej i lewej stronie pasa i pociągnąć do przodu 
- Przycisnąć lewy uchwyt do brzucha a prawy pociągnąć 
- Po zapięciu pasa wyjąć palce z uchwytów: najpierw z lewego, później z prawego 

## Czyszczenie

Zalecamy ręczne pranie produktu LumboLoc w temperaturze 30 °C, osobno i przy zastosowaniu środka do prania tkanin delikatnych. W celu zapewnienia trwałego działania zapięć na rzep oraz w celu uniknięcia uszkodzeń zaleca się zapięcie ich przed praniem produktu.

**Wskazówka: Produktu nie wolno wystawiać na działanie bezpośredniego źródła ciepła (np. ogrzewania, promieni słonecznych, nie pozostawiać w nagrzanym samochodzie! Może to spowodować uszkodzenie materiału i prowadzić do zmniejszenia skuteczności ortozy.**

## Miejsce zastosowania

Zgodnie ze wskazaniami. Patrz: Przeznaczenie.

## Parametry techniczne

LumboLoc jest wykonany z odpowiednio uformowanej dzianiny z tylnymi wzmocnieniami gorsetowymi.

## Instrukcja składania i montażu

Orteza LumboLoc jest dostarczana w stanie gotowym do użytku.

## Wskazówki dotyczące konserwacji

Produkt praktycznie nie wymaga konserwacji pod warunkiem należytego stosowania i pielęgnacji.

## Wskazówki na temat ponownego zastosowania

Produkt przeznaczony jest do indywidualnego zaopatrzenia jednego pacjenta.

## Rękojmia

Obowiązują przepisy prawa kraju, w którym zakupiono wyrób. W razie wystąpienia przypadku rękojmi należy się najpierw zwrócić bezpośrednio do sprzedawcy, u którego zakupiono wyrób. Jest on pierwszym punktem kontaktowym na miejscu, przed producentem.

Stosować LumboLoc zgodnie z instrukcją specjalisty i dołączoną instrukcją użytkowania. Przestrzegać wskazań dotyczących pielęgnacji i nie modyfikować produktu. Tylko optymalnie działające środki pomocnicze spełniają swoją rolę. Nieprzestrzeganie wskazań może również ograniczyć zakres roszczeń z tytułu rękojmi.

## Zastrzeżenie odpowiedzialności

Nie wolno samodzielnie stawiać diagnozy ani leczyć się na własną rękę, chyba że jest się specjalistą w tym zakresie. Przed pierwszym użyciem naszego produktu medycznego należy zasięgnąć porady lekarza lub przeszkolonego personelu specjalistycznego, ponieważ tylko w ten sposób można ocenić wpływ naszego produktu na organizm i określić ewentualne zagrożenia będące następstwem jego stosowania, wynikające z indywidualnych uwarunkowań. Należy stosować się do zaleceń specjalistycznego personelu, jak również do wszystkich instrukcji zawartych w niniejszym dokumencie lub jego prezentacji online, nawet we fragmentach (w tym: tekstów, obrazów, grafik itp.).

Jeśli po konsultacji z personelem specjalistycznym pozostaną jakiegokolwiek wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem, sprzedawcą lub bezpośrednio z nami.

## Obowiązek zgłaszania

Na podstawie regionalnych przepisów prawa użytkownik jest zobowiązany do niezwłocznego zgłaszania wszelkich poważnych incydentów związanych z użyciem tego wyrobu medycznego – zarówno producentowi, jak i właściwemu organowi. Nasze dane kontaktowe można znaleźć na odwrocie broszury.

## Tytylizacja

Po zakończeniu użytkowania zutytylizować produkt zgodnie z lokalnymi przepisami.

## Skład materiałowy

Poliamid (PA), Poliuretan (PUR), Stal sprężynowa, izolowana tworzywem sztucznym, Elastodien (ED), Wiskozę (CV), Bawełna (CO), Termoplastyczny poliuretan (TPU), Poliester (PES), Elastan (EL)

 – Medical Device (Urządzenie medyczne)

 – Unikalny identyfikator urządzenia – kod DataMatrix, UDI

Wersja: 2024-10

<sup>1</sup> Orteza = ortopedyczny środek pomocniczy służący do stabilizacji, odciążenia, unieruchomienia, prowadzenia lub korekty kończyn lub tułowia.

<sup>2</sup> Specjalista to osoba upoważniona do dopasowywania i instruowania w zakresie stosowania środków ortopedycznych zgodnie z obowiązującymi przepisami państwowymi lub instytucjonalnymi oraz innymi wymogami. Jako producent zdecydowanie zalecamy, aby taka osoba posiadała wykształcenie ortopedyczne lub porównywalne nabyte umiejętności, a także dysponowała odpowiednią infrastrukturą ortopedyczną.

## Informacje dla specjalistów<sup>2</sup>

W razie potrzeby drążki można dopasować.

 česky

## Vážená zákaznice, vážený zákazník,

mnohokrát vám děkujeme, že jste se rozhodli(a) pro produkt Bauerfeind.

Denné pracujeme na zlepšovaní lekárskej účinnosti našich produktů, pretože nám záleží na vašom zdraví. Pozorné si prečítate a dodržíte tento **návod k použitiu**. V prípade otázok se obráťte na svojho lekára alebo na špecializovaný obchod.

## Účel

LumboLoc je lekársky výrobek. Jedná se o ortézu<sup>1</sup> se svalově aktivačním a odlehčujícím účinkem.

**LumboLoc vyžaduje kvalifikované a individuální přizpůsobení pacientovi odborným personálem<sup>2</sup>. Jen tím je zajištěna plná výkonnost této ortézy a optimální komfort při nošení. Při nesprávném používání produktu zaniká jakýkoliv požadavek na záruku.**

## Indikace

- Všeobecné bolestivé stavy v oblasti bederní páteře (akutní a chronické)
- Středně těžká degenerace / svalová nedostatečnost
- Facetův syndrom

## Rizika použití

**Pečlivě dodržujte údaje uvedené v tomto návodu k použití a pokyny odborného personálu.**

- Pokud vám byla ortéza LumboLoc předepsána, promluvte si o používání a době používání se svým lékařem. Ten vás bude informovat o tom, zda a s jakými jinými výrobky lze používat LumboLoc současně. Bez výjimky respektujte pokyny, které jste obdrželi při porizení ortézy LumboLoc, a také návod k použití.
- Při neodborném používání nebo svěvolných změnách výrobku mohou vzniknout škody a zaniká záruka.
- Výrobek vždy noste přes tričko nebo tlíko.
- Zabráňte kontaktu výrobku s prostředky, které obsahují tuky, kyseliny, masti a tělová mléka.
- Předpokladem je správné používání / přikládání. Všechny pomocné prostředky přiložené na tělo zvenčí, mohou – pokud přiléhají příliš pevně – způsobit lokální otlaký nebo ve vzácných případech zaškrtit procházející krevní cévy nebo nervy. Pokud pocítujete nepříjemný tlak, zkontrolujte usazení pomůcky a dotážete se odborného personálu, stejně tak i na obecné otázky týkající se manipulace.
- Pokud zjistíte v souvislosti s používáním ortézy LumboLoc neobvyklé změny – například zhoršení obtíží, přestaňte ji používat a neprodleně vyhledejte lékaře.
- Pozor: Pokud dojde k uvolnění pásů a utahovacích a uzavíracích systémů, popř. k sejmutí výrobku nebo úpravě nastavených omezení pohybu, nedochází k dostatečné péči / ochraně části těla, která vyžaduje ošetření. Zejména v tomto případě se vyvarujte jakéhokoli zatížení této části těla.
- Pokud chcete použít produkt Bauerfeind z důvodu akutních potíží / zranění, vyhleďte před prvním použitím bezodkladně odbornou lékařskou pomoc a dbejte příslušných pokynů. Mohou existovat omezení související s indikací, která vám odborný personál vysvětlí. Může se jednat zejména o omezení schopnosti k řízení vozidel, jiných dopravních prostředků nebo strojů. V případě pochybností vám doporučujeme, abyste se prozratím výše uvedených činností zdrželi.

**CAUTION** Obsahuje latex z přírodního kaučuku (elastodien), který může při přecitlivění vést k podráždění kůže. Při zjištění alergických reakcí bandáž sejměte.

## Kontraindikace

Vedlejší účinky, které by ovlivnily celý organismus, nejsou doposud známe. Za následujících podmínek byste tyto pomůcky měli nasazovat a nosit jen po poradě s lékařem:

1. Kožní poruchy / poranění na příslušné části těla, zejména pokud se jedná o zánět. Podobně to platí pro vyvýšené žilvy s otokem, zarudnutím a přehříváním.
2. Zhoršené smyslové vnímání.
3. Závažná omezení činnosti srdce a plic (riziko zvýšení krevního tlaku, pokud se pomůcka nosí během zvýšené fyzické námahy).

## Pokyny k používání

### Nasazení ortézy LumboLoc

- Výrobek přiložte kolem dolní části trupu tak, aby byly tyto umístěny na zádech **1**.
- Zasuňte prsty do popruhů speciálně k tomu určených vlevo a vpravo pro ruční upevnění, oběma popruhy táhnete ortézu dopředu **2**.
- Přitlačte levé úchyty proti břichu a poté táhnete za pravé úchyty, dokud nebude možné zajistit obě poloviny **3**.
- Když zapínáte suchý zip, nejprve vytáhněte prsty z levého popruhu, poté z pravého **4**.

## Pokyny k čištění

Doporučujeme, abyste výrobek LumboLoc prali odděleně v ruce pomocí jemného pracího prostředku při teplotě 30 °C. K zachování dlouhodobé funkce suchých zipů a k zamezení poškození doporučujeme, abyste suché zipy před praním uzavřeli.

**Upozornění: Nikdy výrobek nevystavujte přímému teplu (např. topení, sluneční záření, uložení v osobním vozidle)! Může dojít k poškození materiálu. To může negativně ovlivnit účinnost ortézy.**

## Místo nasazení

Podle indikací. Viz stanovený účel.

## Technické parametry

LumboLoc se skládá ze s pleteniny s dorzálně integrovanými korzetovými tyčemi.

## Návod k sestavení a montáži

Ortéza LumboLoc se dodává připravená k použití.

## Upozornění týkající se údržby

Při správném zacházení a péči nevyžaduje výrobek žádnou údržbu.

## Upozornění týkající se opakovaného používání

Výrobek je určen k individuálnímu ošetření jednoho pacienta nebo pacientky.

## Záruka

Platí zákonná ustanovení země, ve které byl produkt zakoupen. Pokud se domníváte, že nastal případ k uplatnění záruky, obraťte se přímo na osobu, od které jste produkt zakoupili. Je to vaše první kontaktní místo před výrobkem. LumboLoc používejte podle odborných pokynů a přiloženého návodu k použití. Dodržujte pokyny ke správné péči a na výrobku neprovádějte žádné změny. Protože potřebnou podporu vám poskytují jen optimálně fungující pomocné prostředky. Kromě toho může nerespektování pokynů ovlivnit platnost záruky.

## Pokyny k poskytování odpovědnosti

Pokud nejste odborný zdravotnický pracovník, neprovádějte samodiagnostiku ani samoléčbu. Před prvním použitím našeho lékařského výrobku se poraďte s lékařem nebo vyškoleným odborným personálem, protože je to jediný způsob, jak posoudit účinek našeho výrobku na vaše tělo a v případě potřeby určit případná aplikační rizika vyplývající z vaší tělesné konstituce. Řiďte se radami tohoto odborného personálu a všemi informacemi v tomto

dokumentu / nebo jeho online verzi – včetně výňatků (zejména: texty, obrázky, grafika atd.). Máte-li po konzultaci s odborným personálem jakékoli pochybnosti, obraťte se na svého lékaře, prodejce nebo kontaktujte přímo nás.

## Ohlašovací povinnost

Na základě regionálních zákonných předpisů jste povinni neprodleně ohlásit každou závažnou událost při použití tohoto lékařského výrobku jak výroby, tak i příslušnému úřadu. Naše kontaktní údaje najdete na zadní straně této brožury.

## Likvidace

Po skončení doby použitelnosti výrobek likvidujte podle platných místních předpisů.

## Sloužení materiálu

Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), Pružinová pásová ocel, plastový povlak, Elastodien (ED), Viskóza (CV), Bavlna (CO), Termoplastický polyuretan (TPU), Polyester (PES), Elastan (EL)

**MD**

– Medical Device (Zdravotnický prostředek)

**UDI**

– Identifikátor maticového 2D kódu jako UDI

Stav informací: 2024-10

<sup>1</sup> Ortéza = ortopedická pomůcka ke stabilizaci, odlehčení, znehybnění, vedení či korekci končetin nebo trupu.

<sup>2</sup> Odborný personál je každá osoba, která je oprávněna dle platných státních nebo úředních nařízení a dalších předpisů provádět přizpůsobení a instrukci o používání ortopedických pomůcek. Jako výrobce důrazně doporučujeme, aby taková osoba měla vzdělání v oblasti technické ortopedie nebo srovnatelné získané dovednosti, jakož i v oblasti ortopedicko-technické infrastruktury.

## Pokyny pro odborný personál<sup>2</sup>

V případě potřeby lze šňorování upravit.

**sk** slovensky

## Vážená zákaznička, vážený zákazník,

ďakujeme pekne, že ste sa rozhodli pre výrobok firmy Bauerfeind.

Pracujeme každý deň na zlepšení medicínskej účinnosti našich výrobkov, lebo Vaše zdravie nám leží na srdci. Prečítajte si starostlivo tento **návod na použitie** a dodržiavajte ho. Pri otázkach sa obráťte na svojho lekára alebo odborníka predajcu.

## Stanovenie účelu

LumboLoc je medicínsky výrobok. Je ortéza<sup>1</sup> s účinkami aktívácie svalstva a uvoľnenia.

**LumboLoc vyžaduje kvalifikované a individuálne prízpůsobenie na pacienta prostredníctvom odborného personálu<sup>2</sup>. Iba tak je zaručená plná výkonnosť ortézy a jej optimálne pohodlné nosenie. V prípade použitia výrobku, ktoré nie je v súlade so stanoveným účelom, zaniká akýkoľvek nárok na záručné plnenie.**

## Indikácie

- Všeobecné bolestivé stavy v oblasti driekových stavcov (akútne a chronické)
- Stredne ťažká degenerácia / muskulárne zlyhanie
- Fazetový syndróm

## ⚠ Dôležité pokyny

**Respektujte čo najpresnejšie zadania uvedené v tomto návode a pokyny kvalifikovaného personálu.**

- Ak vám LumboLoc predpisal lekár, potom s ním konzultujte o spôsobe a dĺžke používania. Bude vás informovať o tom, či a s ktorými inými produktami sa dá súčasne používať LumboLoc. Respektujte bez výnimky pokyny, ktoré ste dostali pri zakúpení LumboLoc, a tiež návod na používanie.
- Pri neodbornom používaní alebo svojoľnej zmene produktu môžu vzniknúť škody a dôjde k zániku záruky.
- Výrobok sa musí nosiť na tričku alebo nočnej košeli.
- Zabráňte kontaktu s prostriedkami s obsahom tuku a kyseliny, masti a emulzií.
- Predpokladá sa odborná manipulácia / používanie. Všetky pomôcky, ktoré sa prikladajú na telo z vonkajšej strany môžu, ak prilíhajú tesne doliehajú, spôsobiť lokálne príznaky tlaku, alebo tiež v zriedkavých prípadoch zúžiť prechádzajúce tepny alebo nervy. Pokiaľ pocítujete neprijemný tlak, skontrolujte polohu pomôcky a opýtajte sa na to, ako aj na všeobecné otázky týkajúce sa manipulácie, odborného personálu.
- Ak na seba zistíte v súvislosti s používaním LumboLoc mimoriadne zmeny – napr. zvýšenie ťažkosti – prerušte používanie a vyhľadajte okamžite lekársku pomoc.
- Pozor: Pri uvoľnení popruhov a tiež napínacích a uzatváracích systémov alebo pri odsoňení výrobku alebo úprave limitov pohybu dochádza k nedostatočnej starostlivosti / nedostatočnej ochrane časti tela, ktorá potrebuje ošetrovanie. Zabráňte v tomto prípade hlavne akémukoľvek zaťaženiu tejto časti tela.
- Pokiaľ chcete použiť svoj výrobok Bauerfeind z dôvodu akútnych ťažkostí / zranení, musíte vyhľadať pred prvým použitím rýchle odborné lekárske pomoc a riadiť sa týmito radami. Môžu existovať obmedzenia súvisiace s indikáciou, ktoré vám vysvetlí odborný personál. Najmä riadenie vozidiel, iných dopravných prostriedkov alebo strojov môže byť možné len v obmedzenom rozsahu. V prípade pochybností vám odporúčame, aby ste sa nateraz zdržali výššie uvedených činností.

**CAUTION**

Obsah prírodného kaučuku a latexu (elastodien) môže pri nadmernej citlivosti pokožky viesť k podráždeniu pokožky. Bandáž zložte v prípade, ak spozorujete alergické reakcie.

## Kontraindikácie

- Vedľajšie účinky, ktoré postihujú celý organizmus, nie sú doteraz známe. Pri nasledujúcich stavoch sa majú takéto pomôcky nasadzovať a používať len po konzultácii s lekárom:
1. Pri kožných ťažkostiach alebo úrazoch príslušnej časti tela, najmä ak je prítomný zápal. Podobne, akékoľvek vystupujúce jazvy s opuchom, začervenávaním alebo nadmerne zvýšenou teplotou.
  2. Poruchy citlivosti.
  3. Silné obmedzenie činnosti srdca a pľúc (riziko zvýšenia krvného tlaku pri nošení pomôcky počas ťažkej fyzickej námahy).

## Pokyny pre používanie

### Nasadenie LumboLoc

- Uložte produkt okolo pásu tak, aby boli umiestnené tyčky na chrbáte **1**.
- Prsty zasuňte do špeciálnych pútko na pravú a ľavú ruku na suchom zipse a ortézu potiahnite rovnomerne dopredu **2**.
- Ľavou rukou pritlačte uzávery k bruchu a uzávery potom potiahnite pravou rukou tak, aby obe polovice mohli byť zaistené **3**.
- Pri zatváraní suchého zipsu Vclero vyberte prsty najprv z ľavého, potom z pravého pútku **4**.



## Pokyny pre čistenie

Odporúčame prať LumboLoc ručne jemným prachom prostriedkom separátne pri 30 °C. Aby sa dlhodob zachovala funkčnosť suchých zipsov a zabránilo ich poškodeniu, odporúčame, aby sa pred umývaním uzavreli tieto uzávery.

Upozornenie: Nevystavujte výrobok priamemu žiareniu (napr. kúrenie, slnečné žiarenie, uskladnenie v osobnom automobile!) Možnosť poškodenia materiálu. Môže to negatívne ovplyvniť účinnosť ortézy.

## Miesto nasadenia

Podľa indikácií. Pozri Spôsob účinku.

## Technické parametre

LumboLoc sa skladá z tvarovanej pleteniny s dorzálnie integrovanými tyčkami kerzetu.

## Návod na zloženie a montáž

Ortéza LumboLoc sa dodáva pripravená na používanie.

## Upozornenia týkajúce sa ošetrovania výrobku

Pri správnom zaobchádzaní a starostlivosti si výrobok nevyžaduje prakticky žiadne ošetrovanie.

## Pokyny pre opakované použitie

Výrobok je naplánovaný na individuálne ošetrovanie pacienta alebo pacientky.

## Záruka

Platia zákonné ustanovenia krajiny, kde bol výrobok zakúpený. Ak je podozrenie na záručný prípad, kontaktujte najprv priamo tú osobu, od ktorej ste výrobok zakúpili. Je pred výrobcom prvým kontaktným partnerom na mieste. Používajte LumboLoc podľa odbornej inštrukcie a priloženého návodu na používanie. Rešpektujte pokyny k ošetrovaniu a nevykonávajte zmeny na výrobku. Pretože iba optimálne fungujúci nástroj pomáha. Okrem toho môže nedodržiavanie pokynov obmedziť platnosť záruky.

## Pokyn k záruke

Nevykonávajte samostatnú diagnostiku ani samoliečbu, pokiaľ nie ste kvalifikovaný zdravotnícky pracovník. Pred prvým použitím nášho medicínskeho výrobku sa bezpodmienečne poraďte s lekárom alebo kvalifikovaným zdravotníckym personálom, pretože je to jediný spôsob, ako posúdiť účinok nášho výrobku na vaše telo a prip. určiť užívateľské riziká, ktoré vyplývajú z vašej osobnej konštitúcie. Rešpektujte rady tohto kvalifikovaného zdravotníckeho personálu a tiež všetky informácie uvedené v týchto podkladoch / alebo v ich - online prezentácii (tiev): texty, obrázky, grafiky atď.).

Pokiaľ máte po konzultácii s odborným personálom naďalej pochybnosti, obráťte sa na svojho lekára, predajcu alebo kontaktujte priamo našu spoločnosť.

## Ohlasovacia povinnosť

Na základe regionálnych zákonných predpisov ste povinní, bezodkladne nahlasiť každý závažný problém pri používaní tohto medicínskeho výrobku výrobcovi, ako aj kompetentnému úradu. Naše kontaktné údaje nájdete na zadnej strane tejto brožúry.

## Likvidácia

Zlikvidujte výrobok po ukončení používania podľa miestnych predpisov.

## Zloženie materiálu

Polyamid (PA), Polyuretán (PUR), Pružná pásová oceľ, s plastovým pláštom, Elastodien (ED), Viskóza (CV), Bavlna (CO), Thermoplastický polyuretán (TPU), Polyester (PES), Elastan (EL)

 – Medical Device (Zdravotnícke pomôcky)

 – Značková dátová matica ako UDI

Stav informácií: 2024-10

<sup>1</sup> Ortéza = ortopedická pomôcka pre stabilizáciu, odľahčenie, sklidnenie, vedenie alebo korekciu končatín alebo trupu.

<sup>2</sup> Odborný personál sú všetky osoby, ktoré sú oprávnené vybavovať ortopedické pomôcky a inštruovať ich používanie v súlade s platnými štátnymi alebo inštitucionálnymi predpismi a inými požiadavkami. Ako výrobca dôrazne odporúčame, aby takáto osoba mala vzdelanie v oblasti ortopedie alebo porovnateľné získané zručnosti, ako aj ortopedickú infraštruktúru.

## Pokyny pre odborný personál<sup>2</sup>

Výstuže môžu byť v prípade potreby upravené.

 magyar


## Tisztelt Vásárlónk!

Köszönjük, hogy a Bauerfeind terméket választotta.

Minden nap azon dolgozunk, hogy a termékeink egészségügyi hatékonyságát növeljük, hiszen az Ön egészsége fontos számunkra. Kérjük, figyelmesen olvassa el és pontosan tartsa be a jelen **használati útmutatóban** leírtakat. Felmerülő kérdéseivel kapcsolatban forduljon a kezelőorvosához vagy keresse fel a szaküzletet.

## Rendeltetés

A LumboLoc egy gyógyászati termék. Egy izomaktiváló és lazító hatású ortézis!

 **A LumboLoc eszközt képzett szakszemélyzetnek<sup>2</sup> kell a páciens egyéni méreteihez igazítania. Csak így garantálható az ortézis maximális teljesítőképessége és az optimális viselési kényelem. Amennyiben a terméket nem rendeltetészerűen használják, semmiféle garanciaigény nem érvényesíthető.**

## Alkalmazási területek


- A gerincoszlop ágyéki szakaszának általános fájdalommal járó állapotait (heveny és idült)
- Közepes fokú degeneratív folyamatok / izomgyengeség
- Facet-szindróma

## Használati kockázatok

**Kérjük, pontosan tartsa be a jelen használati útmutató előírásait és a szakszemélyzet utasításait.**

- Ha Önnek a LumboLoc terméket orvos írta fel, beszélje meg vele annak használatát és alkalmazási időtartamát. Ő tájékoztatni fogja Önt arról, hogy a LumboLoc használható-e egyszerűre más termékekkel, és ha igen, melyekkel. Kérjük, kivétel nélkül vegye figyelembe az utasításokat, illetve a használati útmutatót, amelyet a LumboLoc megvásárlásakor kapott.
- A termék szakszerűtlen használata vagy önkényes módosítása a termék károsodásához vezethet, ekkor a garancia érvényét veszti.
- A terméket póló vagy alsó íng felett kell viselni.
- Ügyeljen arra, hogy a termék ne érintkezzen zsír- vagy savtartalmú anyagokkal, kenőcsökkel és krémekkel.

- A terméket szakszerűen kell alkalmazni / viselni. A testre kívülről felhelyezett valamennyi segédeszköz szoros felhelyezés esetén nyomásérzést okoz, vagy ritka esetekben akár össze is nyomhatja a vérekeket vagy az idegeket. Ezért ellenőrizze a segédeszköz illeszkedését, ha kellemetlen nyomást érez, és kérdezze meg erről, valamint az kezeléssel kapcsolatos általános kérdésekről a szakszemélyzeten.
- Amennyiben a LumboLoc használatával összefüggésben szokatlan változásokat érez maga – pl. a tünetei súlyosbodnak –, fejezze be a termék használatát, és sürgősen keressen fel egy orvost.
- Vigyázzon! Ha a pántok és a feszítő- és rögzítőrendszerek meglazulnak, vagy a terméket leveszik, illetve ha a mozgáskorlátozás-beállításokat elállítják, a kezelést igénylő testrészt ellátása / védelme nem lesz megfelelő mértékű. Különösen ebben az esetben kerülje ezen testrészt bármilyen megterhelést.
- Ha Ön a Bauerfeind terméket akut panaszok / sérülés miatt kívánja használni, az első használat előtt sürgősen kérje és kövesse szakorvosa tanácsát. Előfordulhatnak az indikációval kapcsolatos korlátozások, amelyekről a szakszemélyzet ad tájékoztatást. Előfordulhat, hogy különösen a járművek, egyéb szállítóeszközök vagy gépek vezetése csak korlátozottan lehetséges. Ha kétségei vannak, azt javasoljuk, hogy egyelőre tartózkodjon a fent említett tevékenységektől.

 Termézetes kaucsuklatetet (elasztodiént) tartalmaz, ez túlérzékenység esetén bőrirritációt idézhet elő. Allergiás reakciók észlelése esetén vegye le a bandázst.





## Ellenjavallatok

Jelenleg nem ismertek a terméknek az egész szervezetre ható mellékhatásai. Az alábbi betegségek esetén a segédeszköz felhelyezése és hordása csak az orvossal történő egyeztetés alapján javasolt:

1. Bőrbetegségek és bőrsérülések a rögzítendő területen, különösen gyulladásoos tünetek esetén. Ide tartoznak azok a felszakadt hegék is, melyek duzzanattal, bőrpírral és melegséggel járnak.
2. Érzésképz zavarak.
3. A keringési és légzési rendszer jelentős funkcióbeszűkülése (felhelyezett ortézis esetén a testi megterheléses vérnyomás-emelkedést okozhat).

## Használati útmutató

### A LumboLoc felhelyezése

- Tekerje a terméket a dereka köré úgy, hogy a merevítőrudak hátul helyezkedjenek el 
- Ujjainkat helyezzük be az ortézis jobb és bal oldalán lévő, erre a célra kialakított tasakokba, és ezekenél fogva húzzuk az ortézist egyenletesen előre 
- A bal oldali részt szorítsuk a hasunkra, a jobb oldalt pedig húzzuk meg annyira, hogy a tépőzáras felületek egymásra illeszkedjenek 
- A tépőzár összenyomását követően ujjainkat először a bal oldali, majd a jobb oldali tasakokból húzzuk ki 

### Tisztítási utasítások

A LumboLoc ortézist ajánlott kímélő mosószerrel, elkülönítve, 30 °C-os vízben, kézzel mosni. A tépőzár funkciójának tartós megőrzése és sérülésének elkerülése érdekében javasoljuk, hogy a tépőzárakat a mosás előtt zárja be.

**Megjegyzés: Ügyeljen arra, hogy a terméket soha ne érje közvetlen hőhatás (pl. fűtés, napsugárzás vagy gépkocsiban történő tárolás miatt), mert az az anyag károsodását okozhatja. Mindez befolyásolhatja a ortézis hatékonyságát.**

## Használati hely

A javallatoknak megfelelően. Lásd a rendeltetést.

## Műszaki paraméterek

A LumboLoc formára kötött termék dorsálisan elhelyezett fűzőrudakkal.

## Összeállítási és szerelési útmutató

A LumboLoc használatra kész állapotban kerül kiszállításra.

## Karbantartási utasítások

Megfelelő kezelés és ápolás esetén a termék gyakorlatilag nem igényel karbantartást.

## Utasítások újbóli használatához

A termék a betegek egyénre szabott ellátására készült.

## Szavatosság

Annak az országnak a törvényi előírásai érvényesek, amelyben a terméket megvásárolta. Ha szavatossági eset fellépésére gyanakszik, elsősorban közvetlenül ahhoz forduljon, akitől a terméket beszerezte. A gyártó előtt ő az Ön elsődleges helyi kapcsolattartója. A LumboLoc terméket a szakértői tanácsnak és a mellékelt használati útmutatónak megfelelően használja. Vegye figyelembe az ápolási útmutatót, és a terméket ne változtassa meg, mivel az Ön számára csak az optimálisan működő segédeszközök jelentenek támogatást. Ezenkívül az útmutatók figyelmen kívül hagyása befolyásolhatja a szavatosságot.

## Jogi nyilatkozat

Ne végezzen öndiagnózist vagy öngyógyítást, hacsak nem egészségügyi szakember. Gyógyászati termékünk első használatától mindenképpen kérje ki orvos vagy szakképzett személyzet tanácsát, mivel csak így mérhető fel termékünk hatása az Ön szervezetére, és csak így határozható meg az Ön személyes alkalmatlansága miatt esetlegesen felmerülő használati kockázatok. Kövesse az említett szakszemélyzet tanácsait, valamint az ebben a dokumentumban / vagy annak online megjelenítésében (szövegek, képek, grafikák stb.) található összes utasítást.

Amennyiben az egészségügyi szakemberrel való konzultációt követően bármilyen kétélye marad, kérjük, forduljon orvosához, viszonteladójához vagy közvetlenül hozzánk.

## Jelentési kötelezettség

A regionális törvényi előírások alapján Ön köteles a jelen gyógyászati termék használatára során jelentkező valamennyi jelentős eseményt haladéktalanul jelenteni a gyártó, valamint az illetékes hatóság felé. Elérhetőségeinket a jelen tájékoztató hátoldalán találja.

## Hulladékkezelés

Kérjük, a használatot követően a terméket a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

## Anyag összetétele

Poliamid (PA), Poliuretán (PUR), Műanyagbevonatú rugós szalagacél, Elasztodién (ED), Viskóza (CV), Pamut (CO), Termoplastikus poliuretán (TPU), Poliészter (PES), Elasztán (EL)

 – Medical Device (Orvostechnikai eszköz)

 – Az UDI az adatmátrix azonosítója

Verzia: 2024-10

<sup>1</sup> Ortézis = ortopediai segédeszköz végtagok vagy törzs stabilizálására, tehermentesítésére, vezetésére, korrigálására vagy ezek panszának enyhítésére.

<sup>2</sup> A szakszemélyzet azokat a személyeket jelenti, akik az Ön országában érvényes állami vagy intézményi szabályozások értelmében az ortopediai segédeszközök egyedi illesztésére és használatának betanítására jogosultak. Gyártóként erősen ajánljuk, hogy az ilyen személy ortopediai képzéssel vagy hasonlóan megszerzett készségekkel, valamint ortopediai infrastruktúrával rendelkezzen.

## Útmutatások a szakember<sup>2</sup> számára

Amennyiben szükséges, a merevítő rudakat a test formájához lehet igazítani.

 hrvatski


## Poštovani korisnici,

zahvaljujemo vam što ste se odlučili za proizvod tvrtke Bauerfeind.

Mi svakodnevno radimo na poboljšanju medicinske učinkovitosti svojih proizvoda jer vaše nam je zdravlje izuzetno važno. Pažljivo pročitajte i poštujujte ove **upute za uporabu**. Ako imate kakvih pitanja, obratite se svom liječniku ili specijaliziranoj trgovini.

## Određena primjena

LumboLoc je medicinski proizvod. To je ortoza<sup>1</sup> s djelovanjem koje potiče rad mišića i rasterećuje.

 **LumboLoc zahtijeva kvalificiranu i individualnu prilagodbu pacijentu od strane stručnog osoblja<sup>2</sup>. Samo se tako mogu zajamčiti potpuna učinkovitost ove ortoze i optimalna udobnost prilikom nošenja. U slučaju nepravilne primjene proizvoda gubi se svako pravo na jamstvo.**

## Područja primjene

- Opća bolna stanja u području lumbalne kralježnice (akutna i kronična)
- Srednje teška degeneracija / mišićna insuficijencija
- Fasetni sindrom


## Rizici primjene proizvoda

**Molimo obratite pozornost na specifikacije navedene u ovim uputama za uporabu i na upute stručnog osoblja.**

- Ako Vam je ortoza LumboLoc propisao liječnik, molimo da se vezano za uporabu i duljinu nošenja obavezno s njime posavjetujete. On će Vas također informirati točno li se ortoza LumboLoc koristi istovremeno s drugim proizvodima i na koji način. Molimo bez iznimke se pridržavajte naputaka koje ste dobili prilikom nabavke ortoze LumboLoc, kao i ovih uputa za uporabu.
- U slučaju nepravilne primjene ili također samovoljnih izmjena na proizvodu, mogu nastati štete i jamstvo prestaje vrijediti.
- Proizvod se mora nositi preko majice ili potkošulje.
- Izbjegavajte kontakt sa sredstvima koja sadrže masnoće i kiseline, ljekovitim mastima i losionima.
- Podrazumijeva se stručna primjena / stručno postavljanje proizvoda. Sva pomoćna sredstva koje se koriste izvana na tijelu mogu, ako prečvrsto naliježu, uzrokovati pojavu lokalnih tragova pritiska ili, u rijetkim slučajevima, suženje krvnih žila ili živaca. Stoga provjerite položaj pomagala ako osjećate neugodan pritisak i pitajte stručno osoblje o tome kao i o općenitim pitanjima rukovanja.
- Ako tijekom uporabe ortoze LumboLoc na sebi primijetite neobičajene promjene – npr.

povećanje tegoba – prestanite s uporabom i odmah se obratite liječniku.

- **Oprez:** Ako su trake i sustavi zatezanja i zaključavanja obavljeni ili je proizvod uklonjen ili postoji potreba prilagodbe postavljenih ograničenja, tada nema dovoljne njege / dovoljne zaštite dijela tijela koji treba tretirati. Posebno u ovom slučaju izbjegavajte svako opterećenje na ovom dijelu tijela.
- Ako želite koristiti svoj Bauerfeind proizvod zbog akutnih tegoba / ozljeda, prije prve uporabe hitno potražite stručni liječnički savjet i poštujujte ga. Mogu postojati ograničenja povezana s indikacijom koja će Vam objasniti stručno osoblje. Posebice upravljanje vozilima, drugim prijevoznim sredstvima ili strojevima može biti moguće samo u ograničenoj mjeri. Ukoliko ste u neodmuci, savjetujemo vam da se za sada suzdržite od prethodno navedenih aktivnosti.

 Sadrži prirodni gumeni lateks koji može kod preosjetljivosti uzrokovati nadraživanja kože. Ukoliko uočite alergijsku reakciju, skinite bandažu

## Kontraindikacije





Dosađ nisu poznate nuspojave koje djeluju na cijeli organizam.

U slučaju sljedećih oboljenja potrebno je savjetovati se s liječnikom prije postavljanja i nošenja ovog pomagala:

1. Kožne bolesti / ozljede na liječenim dijelovima tijela, naročito upalne pojave. Izloženi ožiljci s oteklinom, crvenilom i zagrijavanjem.
2. Poremećaji osjeta.
3. Velika ograničenja u radu srca i pluća (opasnost od povećanja krvnog tlaka zbog postavljanja pomagala i velikog tjelesnog napora).

## Upute za primjenu

### Stavljanje LumboLoc-a

- Proizvod postavite oko struka tako da se šipke nalazi na leđima 
- Utaknite prste u za to predviđene ručne petlje na desnoj i lijevoj strani zatvarača i ravnomjerno povucite zatvarač prema naprijed 
- Pritisnite lijevu polovicu zatvarača na trbuh, a desnu polovicu postavite što više preko nje dok je ne uspijete zatvoriti 
- Prilikom zatvaranja najprije izvucite prste iz lijeve, a zatim iz desne ručne petlje 

## Upute za čišćenje

Preporučujemo LumboLoc ručno prati sredstvom za fino pranje rublja odvojeno na temperaturi od 30 °C. Kako bi čičak-zatvarači što dulje zadržali svoju funkcionalnost i kako biste izbjegli oštećenja, preporučujemo da ih prije pranja zatvorite.

**Napomena: Proizvod nemojte izlagati izravno toplini (npr. grijanje, sunčeva svjetlost, skladištenje u osobnom vozilu)! Moguće su štete na materijalu. To može ugroziti učinkovitost ortoze.**

## Mjesto uporabe

Prema indikacijama. Vidi određenu primjenu.

## Tehnički parametri

LumboLoc se sastoji od oblikovanog pletiva s dorsalno integriranim korzetnim šipkama.

## Upute za sastavljanje i montažu

Ortoza LumboLoc isporučuje se spremna za uporabu.

## Upute za održavanje

Kod ispravne primjene i njege, proizvod gotovo da i ne treba održavati.

## Napomene za ponovnu uporabu

Proizvod je predviđen za individualno zbrinjavanje jednog pacijenta.

## Jamstvo

Vrijede zakonske odredbe države u kojoj ste kupili proizvod. U slučaju potraživanja iz jamstva, molimo prvo direktno kontaktirajte prodajno mjesto, na kojem ste kupili proizvod. Ono je prije proizvođača prvo mjesto kojem se trebate obratiti. Molimo koristite LumboLoc onako kako Vas je uputio stručnjak i prema priloženim uputama za uporabu. Obratite pažnju na napomene za njegu i ne provoditi nikakve izmjene na proizvodu. Jer od pomoći su samo pomagala koja optimalno funkcioniraju. Osim toga, nepoštivanje uputa može ograničiti jamstvo.

## Isključenje odgovornosti

Nemojte provoditi samodijagnoze ili samomedikaciju osim ako se ne ubrajate u medicinsko stručno osoblje. Prije prve primjene našeg medicinskog proizvoda svakako se aktivno posavjetujte s liječnikom ili školovanim stručnim osobljem jer se jedino tako može procijeniti djelovanje našeg proizvoda na vaše tijelo te se eventualno mogu utvrditi rizici primjene koji nastaju zbog osobne konstitucije. Pridržavajte se savjeta stručnog osoblja te svih naputaka iz ovog dokumenta / ili njegove - također i djelomične - online verzije, (isto tako: tekstova, slika, grafika itd.). Ako nakon konultacije sa stručnim osobljem i dalje ostanu neodmuce, molimo obratite se svom liječniku, trgovcu ili izravno nama.

## Obveze prijave

Temeljem regionalnih zakonskih propisa obvezni ste svaki ozbiljniji događaj vezan uz uporabu ovog medicinskog proizvoda odmah prijaviti kako proizvođaču tako i nadležnoj državnoj instituciji. Naše podatke za kontakt možete pronaći na poleđini brošure.

## Zbrinjavanje

Molim zbrinite proizvod nakon završetka razdoblja uporabe sukladno lokanim propisima o zbrinjavanju takvog otpada.

## Sastav

Poliamid (PA), Poliuretan (PUR), Čelična opružna traka, plastificirana, Elastodien (ED), Viskoza (CV), Pamuk (CO), Termoplastični poliuretan (TPU), Poliester (PES), Elastan (EL)

 – Medical Device (Medicinski proizvod)

 – Identifikator matrice podataka kod UDI

Stanje informacij: 2024-10

<sup>1</sup> Ortoza = ortopedsko pomagalo za stabilizaciju, rasterećenje, imobilizaciju, vođenje ili korekciju udova ili trupa.

<sup>2</sup> Stručno je osoblje svaka osoba koja je prema vrijedećim državnim ili institucionalnim propisima i smjernicama ovlaštena za prilagodbu ortopedskih pomagala i upućivanje pacijenata u način njihove uporabe. Kao proizvođač, svakako preporučujemo da takva osoba ima obrazovanje kojim je stekla znanje o ortopedskoj tehnologiji ili usporedive stečene vještine, kao i infrastrukturu za ortopedsku tehnologiju.

## Napomene za stručno osoblje<sup>2</sup>

Ukoliko je potrebno, štampovi se mogu podesiti.

 srpski


## Poštovani korisnici,

hvala vam što ste se odlučili za Bauerfeind proizvod.

Svaki dan radimo na poboljšanju medicinske efikasnosti naših proizvoda, jer je vaše zdravlje blizu naših srca. Pažljivo pročitajte i sledite ovo **uputstvo za upotrebu**. Ako imate pitanja, obratite se isključivo svom lekaru ili vašoj specijaliziranoj prodavnici.

## Određivanje namene

LumboLoc je medicinski proizvod. To je ortoza<sup>1</sup> sa mišićno akivirajućim i rasterećujućim delovanjem.

 **LumboLoc zahteva kvalifikovano i individualno prilagodavanje pacijentu od strane stručnog osoblja<sup>2</sup>. Samo na taj način je obezbeđena puna funkcionalnost ove ortoze i optimalni komfor pri nošenju. U slučaju nepravilne primene, isključena je odgovornost za proizvod.**


## Područja primene

- Opšta bol u lumbalnom delu kičme (akutna i hronična)
- Degenerativna promena srednje jačine / mišićna insuficijencija
- Fasetni sindrom

## Rizici primene

**Molimo vas da pažljivo poštujuete specifikacije u ovom uputstvu za upotrebu i uputstva stručnog osoblja.**

- Ukoliko Vam je LumboLoc prepisao lekar, tada obavezno sa njim razgovarajte o upotrebi i duljini primene ovog proizvoda. On će Vas takođe informisati da li se LumboLoc možete da koristite sa drugim proizvodima i na koji način. Molimo obratite pažnju bez iznimke na napomene koje ste dobili prilikom kupovine LumboLoc, kao i na uputstva za uporabu.
- U slučaju nepravilne primene ili neovlašćenih promena na proizvodu može nastati šteta, te se gubi pravo na garanciju.
- Proizvod nosite preko majice ili potkošulje.
- Izbjegavajte da proizvod dođe u dodir sa sredstvima koja sadrže masnoću i kiselinu, kremama ili losionima.
- Preduslov je stručna primena / postavljanje. Sva spoljna pomagala postavljena na telo mogu, ako se stegnu previše čvrsto, izazvati lokalne pritiske, a u retkim slučajevima mogu da suze krvne sudove ili nerve. Zato proverite položaj pomagala ako osjećate neprijatan pritisak i pitajte stručno osoblje o tome, kao i o opštim pitanjima rukovanja.
- U slučaju da primeti neobičajene promene na sebi koje su povezane sa upotrebom LumboLoc – npr. povećanje tegoba – prekinite sa upotrebom i odmah potražite lekara.
- Oprez: Ako se trake i sistemi zatezanja i zaključavanja olabave ili se proizvod ukloni ili postoji potreba da se podese granice kretanja, tada postoji nedovoljna nega / nedovoljna zaštita dela tela kome je potrebno lečenje. Posebno u ovom slučaju izbegavajte bilo kakvo opterećenje na ovom delu tela.
- Ako želite da koristite svoj Bauerfeind proizvod zbog akutnih tegoba / povreda, hitno potražite stručnu medicinsku pomoć pre prve upotrebe i poštujujte dobivene savete. Možda postoje ograničenja u vezi sa indikacijama koja će vam stručno osoblje objasniti. Posebno upravljanje vozilima, drugim prevoznim sredstvima ili mašina može biti moguća samo u ograničenoj meri. Ako ste u neodmuci, savetujemo vam da se za sada uzdržite od gore navedenih aktivnosti.

 Sadrži lateks od prirodnog kaučuka (elastoidi) koji može izazvati iritaciju kože kod preosetljivosti. Ako primetite alergične reakcije odstranite bandažu.

## Kontraindikacije

Do sada nisu poznate kontraindikacije koje se odnose na ceo organizam.

U slučaju sledećih oboljenja potrebno je savetovati se sa lekarom pre postavljanja i nošenja pomagala:

1. Kožne bolesti / oštećenja na lečenim delovima tela, naročito upalne pojave. Takođe, izbočeni ožiljci sa oteklinom, crvenilom i zagrevanjem.
2. Poremećaji oseta.
3. Velika ograničenja u radu srca i pluća (opasnost od povećanja krvnog pritiska zbog postavljanja pomagala i velikog fizičkog napora).

## Uputstva o primeni

### Stavljanje LumboLoc-a

- Proizvod postavite oko struka, tako da su šine nalaze na leđima **1**.
- Utaknite prste u za to predviđene omče na desnoj i levoj strani zatvarača i ravnomerno povucite zatvarač prema napred **2**.
- Pritisnite levu polovicu zatvarača na trbuh, a desnu polovicu postavite što više preko nje dok ne uspete da je zatvorite **3**.
- Prilikom zatvaranja prvo izvucite prste iz leve, a zatim iz desne omče **4**.

## Uputstvo za održavanje

Preporučujemo ručno pranje ortoze LumboLoc odvojeno na 30 °C. Da bi se sačuvala funkcionalnost čičak traka na duže vreme i da bi se izbeglo njihovo oštećenje, preporučujemo da ih zatvorite pre pranja.

**Napomena: Nikada ne izlažite proizvod direktnoj toploti (npr. grejanje, sunčeva svetlost, skladištenje u automobilu)! Moguće su štete na materijalu. To može uticati na efikasnost ortoze.**

## Područje primene

Prema indikacijama. Vidi namenu.

## Tehnički parametri

LumboLoc se sastoji od anatomski oblikovanog pletiva sa dorzalno integrisanim šipkama steznika.

## Uputstvo za sastavljanje i montažu

Ortoza LumboLoc se isporučuje gotova za upotrebu.

## Uputstvo za održavanje

Kada se proizvod pravilno koristi i pere, praktično nije potrebno održavanje.

## Uputstvo za ponovnu primenu

Proizvod je namenjen za individualno tretiranje jednog pacijenta.

## Garancija

Važe zakonski propisi zemlje u kojoj ste proizvod kupili. U slučaju potraživanja iz garancije stupite u kontakt prvo s prodavcem kod kojeg ste proizvod kupili. On je prvi kontakt za rešavanje problema na licu mesta. Molimo da koristite LumboLoc prema dobivenim stručnim uputstvima i priloženom uputstvu za upotrebu. Obratite pažnju na uputstva za održavanje i ne pravite nikakve promene na proizvodu. Jer od pomoći su samo pomagala koja optimalno funkcionišu. Osim toga, nepridržavanje uputstava može ograničiti garanciju.

## Odricanje od odgovornosti

Nemojte sami postavljati dijagnozu ili provoditi samolečenje, osim ako niste medicinski stručni radnik. Pre prve upotrebe našeg medicinskog proizvoda, aktivno potražite savet lekara ili medicinskog stručnog osoblja, jer je to jedini način da procenite efekat našeg proizvoda

na vaše telo i, ako je potrebno, da odredite sve rizike primene koji proizilaze iz vaše lične konstitucije. Pratite savete medicinskog stručnog osoblja i sve informacije u ovoj dokumentaciji / ili njenoj - delimično sažetoj - on-line verziji (takode: tekst, slike, grafike, itd.). Ako nakon konsultacije sa stručnim osobljem imate bilo kakve nedoumice, obratite se svom lekaru, prodavcu ili nas kontaktirajte direktno.

## Obavezno prijavljivanje

Na osnovu regionalnih zakonskih propisa, obavezni ste da bez odlaganja prijavite bilo koji ozbiljan incident kada koristite ovaj medicinski proizvod i proizvođaču i nadležnom organu vlasti. Naše kontaktne podatke možete pronaći na poleđini ove brošure.

## Odlaganje

Molimo da proizvod nakon njegovog korisnog veka odložite u otpad prema lokalnim zakonskim propisima.

## Sastav materijala

Poliamid (PA), Poliuretane (PUR), Čelična opružna traka, plastificirana, Elastodien (ED), Viskoza (CV), Pamuk (CO), Termoplastični poliuretane (TPU), Poliester (PES), Elastan (EL)

 – Medical Device (Medicinski sredstvo)  
 – Identifikator matrice podataka kao UDI

Stanje informacij: 2024-10

<sup>1</sup> Ortoza = ortopedsko pomagalo za stabilizaciju, rasterećenje, fiksiranje, vođenje ili korekciju ekstremiteta ili trupa.

<sup>2</sup> Stručno osoblje podrazumeva svaku osobu koja je ovlašćena prema važećim državnim ili institucionalnim propisima i drugim zahtevima za prilagođavanje i upućivanje u primenu ortopedskih pomagala. Kao proizvođač, toplo preporučujemo da takva osoba poseduje ortopedsko-tehnička znanja ili uporedivo stečene veštine, kao i ortopedsko-tehnička infrastrukturu.

## Napomene za stručno osoblje<sup>2</sup>

Ukoliko je potrebno, štapovi se mogu podesiti.

 slovenski

## Spoštovani kupec,

zahvaljujemo se vam, da ste se odlučili za izdelek podjetja Bauerfeind. Nenehno se trudimo izboljšati medicinsko učinkovitost naših izdelkov, saj nam je vaše zdravje pomembno. Natančno preberite in upoštevajte ta **navodila za uporabo**. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na svojega zdravnika ali specializirano prodajalno.

## Namen uporabe

LumboLoc je medicinski pripomoček. To je ortoz<sup>a</sup> z učinkom aktiviranja in razbremenjevanja mišic.

**⚠ Izdelek LumboLoc zahteva individualno prilagoditev bolniku s strani strokovno usposobljenega oseba<sup>2</sup>. Samo tako sta zagotovljena popolna učinkovitost ortoze in čim udobnejše nošenje. Ob neustrezni uporabi izdelka niste upravičeni do garancijskih zahtevkov.**


## Indikacije

- Splošna bolečinska stanja v predelu lumbalne hrbtenice (akutna in kronična)
- Srednje teška degeneracija / mišična insuficienca
- Fasetni sindrom

## ⚠ Tveganja uporabe

**Natančno upoštevajte smernice teh navodil za uporabo in napatke strokovnega oseba.**

- Če vam je zdravnik predpisal izdelek LumboLoc, se z njim pogovorite o uporabi in trajanju uporabe. Seznanil vas bo s tem, ali lahko izdelek LumboLoc hkrati uporabljate z drugimi izdelki in če da, s katerimi. Brez izjeme upoštevajte napatke, ki ste jih prejeli ob prejemu izdelka LumboLoc, ter navodila za uporabo.
- Pri nenamenski uporabi ali tudi samovoljnem spreminjanju izdelka lahko nastanejo poškodbe in garancija preneha veljati.
- Izdelek namestite nad majico ali spodnjo majico.
- Izdelek ne sme priti v stik s snovmi, mazili in losjoni, ki vsebujejo maščobe in kisline.
- Obvezna je ustrezna uporaba / namestitvev izdelka. Vsi pripomočki, ki se namestojo na zunanjo stran telesa, lahko pri pretesni namestitvi povzročijo lokalno preveliko stiskanje tkiva ali v redkih primerih neprijetno stiskanje žil ali živcev. Če čutite neprijeten pritisk, preverite prilaganje pripomočka in o tem ter o splošnih vprašanjih glede uporabe povprašajte strokovno usposobljeno osebe.
- Če ob uporabi izdelka LumboLoc opazite nenavadne spremembe (npr. poslabšanje bolečin), prenehajte z uporabo izdelka in nemudoma obiščite zdravnika.
- Previdno: Če so trakovi ter sistemi za napenjanje in zapenjanje zrahljani ali če izdelek snamete ali prilagodite nastavljenе omejitve gibanja, je oskrba / zaščita dela telesa, ki je potreben oskrbe, nezadostna. V tem primeru se še posebej izogibajte vsakršnim obremenitvam tega dela telesa.
- Če želite izdelek Bauerfeind uporabljati zaradi akutnih težav / poškodb, se pred prvo uporabo posvetujte s strokovno usposobljenim zdravstvenim osebjem in upoštevajte njihove nasvete. Glede na indikacije lahko obstajajo omejitve, o katerih vas bo obvestilo strokovno usposobljeno osebe. Zlasti vožnja vozil, drugih prevoznih sredstev ali strojev je lahko mogoča le v omejenem obsegu. V primeru dvoma vam svetujemo, da se zaenkrat odpoveste zgoraj navedenim dejavnostim.

 Vsebuje lateks iz naravnega kavčuka (elastodien), ki lahko pri preobčutljivosti draži kožo. Snemite opronico, če opazite alergijske reakcije.

## Kontraindikacije

Neželeni učinki, ki bi vplivali na celoten organizem, niso znani. Pri naslednjih boleznih lahko take pripomočke namestite in uporabljate samo po posvetu z zdravnikom:  
1. boleznj / poškodbe kože na delih telesa, kjer nosite pripomoček, predvsem kadar gre za vnetja. Podobno velja za vse izbočene brazgotine z oteklino, rdečico in pregrevanjem;  
2. motnje občutenja;  
3. večja oslabelost kardiopulmonalnega delovanja (če uporabljamo terapevtski pripomoček ob naporni telesni vadbi, pride lahko do povišanja krvnega tlaka).

## Navodila za uporabo

### Nomeščanje ortoze LumboLoc

- Izdelek namestite okoli trupa, tako da bodo palice na hrbtu **1**.
- Vtaknite prste v posebni zanki na desni in levi strani pletiva ter ob ala zapirala enakomerno potisnite naprej **2**.
- Levi del zapirala pritisnite na trbuh, desni del pa potegnite preko levega, dokler ne zatesnite prijemalnega traku **3**.

- Ko nameščate prijemalni trak, povlecite najprej prste iz leve prstne zanke, nato pa še iz desne **4**.

## Navodila za čiščenje

Priporočamo, da opronico LumboLoc operete ločeno ročno pri 30 °C z blagim detergentom za občutljivo perilo. Da bi ohranili učinkovitost zapirala na ježka in preprečili poškodbe, sistem pred čiščenjem zapnite.

**Opomba: izdelka nikoli ne izpostavljajte neposrednemu viru toplote (npr. ogrevalnim telesom, sončnim žarkom, shranjevanju v avtomobilu). Pri tem se lahko namreč material poškoduje, kar lahko vpliva na učinkovitost ortoze.**

## Mesto namestitve

Skladno z indikacijami. Glejte namen uporabe.

## Tehnični parametri

LumboLoc sestavlja pletivo in dorzalno vgrajene korzetne palice.

## Navodila za sestavljanje in namestitvev

LumboLoc je ortozo, pripravljena za uporabo.

## Navodila za vzdrževanje

Pri pravilnem ravnanju in negi vzdrževanje izdelka skorajda ni potrebno.

## Navodila za ponovno uporabo

Izdelek je namenjen izključno individualni oskrbi pacienta ali pacientke.

## Garancija

Veljajo zakonski predpisi države, v kateri je bil izdelek kupljen. V primeru uveljavljanja garancije se najprej obrnite neposredno na osebo, pri kateri ste izdelek kupili. Nanjo se obrnite še pred proizvajalcem. Izdelek LumboLoc uporabljate skladno s strokovnimi navodili in priloženimi navodili za uporabo. Upoštevajte navodila za nego izdelka in ga ne spreminjajte. V pomoč vam bodo namreč samo optimalno delujoči medicinski pripomočki. Poleg tega je lahko garancija ob neupoštevanju navodil omejena.

## Omejitev odgovornosti

Ne poskušajte sami postaviti diagnoze ali se sami zdraviti, razen če ste strokovno usposobljeno zdravstveno osebe. Pred prvo uporabo našega medicinskega izdelka se posvetujte z zdravnikom ali usposobljenim strokovnjakom, saj lahko ta oceni učinek našega izdelka na vaše telo in morebitna tveganja pri uporabi zaradi vaše telesne zgradbe. Upoštevajte nasvet strokovnjakov in vsa navodila v tem dokumentu / ali njegovi – tudi nepopolni – spletni različici (vključno z besedili, slikami, grafikami itn.). Če ste po posvetu s strokovno usposobljenim zdravstvenim osebjem še vedno v dvomih, se obrnite na svojega zdravnika, trgovca ali neposredno na nas.

## Obveznost obveščanja

Zaradi regionalnih zakonskih predpisov ste dolžni vsak resen incident pri uporabi tega medicinskega pripomočka nemudoma javiti proizvajalcu in pristojnemu organu. Naše kontaktne podatke najdete na zadnji strani te brošure.

## Odstranjanje

Po prenehanju uporabe izdelek odstranite skladno z lokalnimi predpisi.

## Sestava materiala:

Poliamid (PA), Poliuretane (PUR), Trak iz prožnega jekla, prevlečen z umetno



maso, Elastodien (ED), Viskoza (CV), Bombaž (CO), Termoplastici poliuretani (TPU), Poliester (PES), Elastan (EL)

**MD** – Medical Device (Medicinski pripomoček)  
**UDI** – Oznaka podatkovne matrice kot edinstvenega UDI

<sup>1</sup> Ortoza = ortopedski pripomoček za stabilizacijo, razbremenitev, imobilizacijo, naravnanje ali korekcijo udov ali trupa.

<sup>2</sup> Strokovno usposobljeno osebe pomeni vsako osebo, ki je po veljavnih državnih ali institucionalnih predpisih in drugih priporočilih pooblaščen za prilaganje in usposabljanje za uporabo ortopedskih pripomočkov. Kot proizvajalec močno priporočamo, da ima takšna oseba ortopedsko tehnično izobrazbo ali primerljivo pridobljeno strokovno znanje ter ortopedsko tehnično infrastrukturo.

Stanje informacij: 2024-10

## Napotki za strokovno usposobljeno osebo<sup>2</sup>

Po potrebi prilagodite paličaste opore vpletivo ortoze.

**ro** romanian

## Stimată clientă, stimată client,

vă mulțumim că ați ales un produs Bauerfeind.

În fiecare zi lucrăm pentru a îmbunătăți eficiența medicală a produselor noastre, deoarece sănătatea dumneavoastră este cea mai importantă pentru noi. Vă rugăm să citiți cu atenție și să respectați aceste **instrucțiuni de folosire**. Dacă aveți întrebări, adresați-vă medicului sau distribuitorului specializat.

### Destinația de utilizare

LumboLoc este un produs medical. Este o ortoză<sup>1</sup> cu efect de activare și detensionare a mușchilor.

**LumboLoc necesită o adaptare calificată și individuală pentru fiecare pacient, realizată de către personalul de specialitate<sup>2</sup>. Numai în acest fel se asigură performanța completă a ortozei, precum și un confort optim la purtare. În cazul unei utilizări neconforme a produsului, se anulează orice drept la garanție.**

### Indicații

- Dureri în zona lombară (acute și cronice)
- Afecțiuni degenerative / insuficiență musculară de gravitate medie
- Sindrom Facet

### ⚠️ Riscuri în utilizare

**Vă rugăm să respectați cu stricte indicațiile din aceste instrucțiuni de folosire, precum și indicațiile personalului de specialitate.**

- Dacă vi s-a prescris LumboLoc, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră despre utilizare și durata utilizării. De asemenea, medicul vă informează dacă și cu ce alte produse poate fi utilizat în același timp LumboLoc. Vă rugăm să țineți cont, fără excepție, de instrucțiunile primite la achiziționarea LumboLoc, precum și de instrucțiunile de utilizare.
- În cazul utilizării necorespunzătoare sau al modificării neautorizate a produsului, pot apărea pagube și se pierde garanția.
- Produsul trebuie purtat peste un tricou sau un maiou.
- Evitați contactul cu agenți care conțin grăsimi sau acizi, unguente și loțiuni.
- Se pornește de la premisa unei folosiri / aplicării corespunzătoare. Dacă sunt strânse prea tare, toate produsele de suport auxiliare

aplicate din exterior pe corp pot produce o presiune locală excesivă și, în cazuri rare, chiar comprimarea vaselor sanguine și a nervilor.

Prin urmare, verificați potrivirea mijlocului auxiliar dacă simțiți o presiune incomfortabilă și consultați personalul de specialitate în acest sens, precum și pentru instrucțiunile de manipulare a produsului.

- Dacă veți constata modificări anormale în timpul utilizării LumboLoc – de ex., creșterea intensității durerilor – întrerupeți utilizarea și contactați imediat medicul.
- Atenție: În cazul slăbirii curelelor, a sistemelor de chingi sau de închidere, precum și dacă se îndepărtează produsul sau se modifică poziția anterior reglată a dispozitivelor de limitare a mobilității, nu este asigurată îngrijirea / protecția corespunzătoare a părții corpului care necesită tratament. În special în acest caz, evitați să vă suprasolicitați partea respectivă a corpului.
- Dacă doriți să utilizați produsul dvs. Bauerfeind ca urmare a unor probleme / leziuni acute, înainte de prima utilizare solicitați neapărat sfatul personalului medical și respectați-l. Pot exista restricții în indicații, pe care personalul de specialitate vi le va explica. În special conducerea autovehiculelor, a altor mijloace de transport sau a utilajelor poate fi posibilă doar limitat. Dacă aveți nelămuriri, vă sfătuim să renunțați pentru moment la activitățile menționate anterior.

**⚠️** Conține latex din cauciu natural (elastodienă) ceea ce poate provoca iritații ale pielii în caz de hipersensibilitate. Înălțături suportul dacă observați reacții alergice.

### Contraindicații

În prezent, nu se cunosc efecte secundare care să afecteze întregul organism.

În cazul următoarelor boli, aceste dispozitive ajutoare trebuie ajustate și aplicate numai după ce ați consultat medicul:

1. Boli de piele / răni la nivelul regiunii relevante a corpului, mai ales în prezența inflamației. De asemenea, în cazul cicatricilor cu suprafață ridicată însoțite de umflături, înroșire și creșterea temperaturii.
2. Tulburări ale sensibilității.
3. Reducerea gravă a capacității funcționale a inimii și plămânilor (risc de creștere a tensiunii arteriale dacă dispozitivul ajutător este purtat în decursul activității fizice intense).

### Indicații de utilizare

#### Ajustarea LumboLoc

- Așezați produsul în jurul taliei, astfel încât suporturile să fie poziționate pe spate **1**.
- Puneți degetele în curelele prevăzute pentru acestea la nivelul încheieturilor pentru mâini din partea dreaptă și stângă și trageți de dispozitivul ajutător în mod uniform spre înainte **2**.
- Apăsați încheieturile pentru mâini din partea stângă pe abdomen și apoi trageți încheieturile pentru mâini din partea dreaptă până ce cele două jumătăți se pot fixa împreună **3**.
- Când ați închis încheietoarea Velcro, îndepărtați degetele mai întâi din cureaua stângă, apoi din cea dreaptă **4**.

### Indicații de curățare

Recomandăm spălarea manuală separată a ortozei LumboLoc la 30°C, folosind un detergent slab. Pentru a menține timp îndelungat funcționalitatea sistemelor de închidere cu arici și pentru a evita deteriorările, recomandăm fixarea benzilor cu arici înainte de spălare.

**Indicație: Evitați expunerea produsului la căldură directă (de ex. surse de căldură, razele soarelui, păstrarea în autovehicule)! În caz contrar există riscul deteriorării materialului. Deteriorarea materialului poate cauza scăderea eficienței ortozei.**

### Locul de utilizare

Conform indicațiilor. Vezi destinația de utilizare.

### Parametri tehnici

Orteza LumboLoc este confecționată din țesături, cu benzi de corset integrate în zona dorsală.

### Instrucțiuni de asamblare și montaj

LumboLoc se livrează gata de utilizare.

### Instrucțiuni de întreținere

La o utilizare și îngrijire corespunzătoare, produsul nu necesită practic nici un fel de întreținere.

### Indicații de reutilizare

Produsul este conceput pentru îngrijirea individuală a unui pacient.

### Garanție

Sunt aplicabile prevederile legale valabile în țara în care a fost achiziționat produsul. În cazul situațiilor în care se impune aplicarea prevederilor referitoare la garanție, vă rugăm să vă adresați mai întâi persoanei de la care ați achiziționat produsul. Aceasta reprezintă prima dumneavoastră persoană de contact, înainte de a contacta producătorul. Vă rugăm să utilizați LumboLoc conform instrucțiunilor de specialitate și instrucțiunilor de utilizare anexate. Respectați instrucțiunile de îngrijire și nu efectuați niciun fel de modificări asupra produsului. Eficiența vă este garantată doar dacă produsele auxiliare funcționează optim. În plus, nerespectarea indicațiilor poate duce la anularea garanției.

### Informații privind răspunderea

Nu recurgeți la autodiagnosticare sau la automedicație, cu excepția cazului în care faceți parte din personalul medical de specialitate. Înainte de a începe să utilizați produsul nostru medical, trebuie să solicitați sfatul unui medic sau al personalului de specialitate instruit, întrucât aceasta este singura modalitate de a evalua efectele produsului nostru asupra corpului dumneavoastră și de a stabili dacă există riscuri în utilizarea produsului, determinate de constituția individuală. Respectați instrucțiunile primite din partea personalului de specialitate, precum și toate instrucțiunile din acest document sau din forma sa publicată online, integral sau parțial (inclusiv: texte, imagini, reprezentări grafice etc.). Dacă încă aveți nelămuriri după ce v-ați consultat cu personalul de specialitate, vă rugăm să luați legătura cu medicul dumneavoastră sau cu comerciantul de la care ați achiziționat produsul sau să ne contactați direct.

### Destinația de utilizare

Datorită prevederilor legale regionale, sunteți obligat să comunicați fără întârziere orice incident grav apărut ca urmare a utilizării acestui produs medical atât producătorului, cât și autorității competente. Datele noastre de contact le găsiți pe partea posterioară a acestei broșuri.

### Eliminarea ca deșeu

La sfârșitul perioadei de utilizare vă rugăm să eliminați produsul în conformitate cu regulamentele locale.

### Compoziția materialului

Poliamidă (PA), Poliuretan (PUR)  
Țel pentru benzi elastice, îmbrăcat în material plastic, Elastodienă (ED), Viscoză (CV), Bumbac (CO), Poliuretani termoplastici (TPU), Poliester (PES), Elastan (EL)

**MD** – Medical Device (Dispozitiv medical)  
**UDI** – Identificator MatriceDate sub formă de UDI

Versiunea: 2024-10

<sup>1</sup> Orteză = mijloc ortopedic auxiliar pentru stabilizarea, detensionarea, imobilizarea, dirijarea sau corectarea membrilor sau a trunchiului.

<sup>2</sup> Personalul de specialitate este format din toate persoanele care sunt autorizate să monteze și să instruiască în ceea ce privește utilizarea mijloacelor auxiliare ortopedice în conformitate cu reglementările de stat sau instituționale aplicabile și cu alte cerințe. În calitate de producător, recomandăm insistent ca aceste persoane să aibă pregătirea corespunzătoare în domeniul tehnologiei ortopedice sau alte competențe comparabile, precum și să dispună de o infrastructură în domeniul tehnologiei ortopedice.

## Indicații pentru personalul de specialitate<sup>2</sup>

Dacă este necesar, atelele pot fi adaptate.

**tr** türkçe

## Değerli müşterimiz

Bir Bauerfeind ürününü tercih ettiğiniz için çok teşekkür ederiz.

Her gün ürünlerimizin tıbbi etkinliğini arttırmak için çalışıyoruz, çünkü sağlığınızın kalbimizde yeri var. Lütfen bu **kullanım talimatını** dikkatlice okuyun. Herhangi bir sorunuz varsa, lütfen doktorunuza veya yetkili satıcıya başvurun.

### Kullanım amacı

LumboLoc tıbbi bir üründür. Kasları hareketle geçirici ve rahatlattıcı etkisi olan bir ortezdir<sup>1</sup>.

**⚠️ LumboLoc, uzman tarafından hastaya özel olarak ayarlanmalıdır<sup>2</sup>. Ortezin tam performansı ve ideal konforu sadece bu şekilde sağlanır. Ürünün amacına uygun kullanılmaması durumunda, tüm garanti koşulları geçersiz sayılır.**

### Endikasyonlar

- Bel omurgasındaki genel ağrı durumları (akut ve kronik)
- Orta şiddetli dejenerasyon / kas zayıflığı
- Faset sendromu


### ⚠️ Kullanım Riskleri

**Lütfen bu kullanım talimatlarına ve uzman personelin talimatlarına uyun.**

- Size LumboLoc reçete edilmiş kullanımı ve kullanım süresi hakkında doktorunuzla görüşün. LumboLoc'un başka hangi ürünlerle aynı anda kullanılabileceğini de size bildirir. LumboLoc'u satın alırken verilen talimatları ve kullanım kılavuzunu istisnasız olarak dikkate alın.
- Ürünün yanlış kullanımı veya üründe onaylanmamış değişikliklerin yapılması da hasara neden olabilir ve garantiyi geçersiz kılar.
- Ürün tişört veya atlet üzerine giyilmelidir.
- Yağ ve asit içeren maddeler, merhemler ve losyonlarla temasından kaçının.
- Ürünün usulüne uygun şekilde kullanılması / takılması gerekir. Diştan vücuda giyilen yardımcı ürünler çok sıkı yerleştirildiklerinde, lokal basınç semptomlarına neden olabilir veya çok nadir olarak kan damarlarını veya sinirleri sıkıştırabilir. Bu nedenle, rahatsız edici bir basınç hissederseniz yardımcı gerecin yuvarlanmasını kontrol edin ve bunun yanı sıra kullanım sırasında dikkat edilecek gerekeler hakkında uzmana danışın.
- LumboLoc kullanımına bağlı olarak olağüstü değişiklikler yaşarsanız, ör. rahatsızlığınız

artarsa, kullanmayı bırakın ve derhal bir doktora başvurun.

- **Dikkat:** Banrlar, sıkıştırma ve kapak sistemi gevşetilirse veya ürün çıkarılırsa veya ayarlanan hareket sınırlamaları değiştirilirse vücudun tedavi gerektiren bölümüne yeterli etki / koruma sağlanmaz. Özellikle bu durumda, vücudun bu bölümünü zorlamaktan kaçının.
- Bauerfeind ürününüzü akut şikayetler / yaralanmalar nedeniyle kullanmak istiyorsanız, ilk kez kullanımdan önce acilen profesyonel tıbbi tavsiye alın ve bunları uygulayın. Uzmanın hakkında bilgi verdiği, endikasyonla ilgili kısıtlamalar söz konusu olabilir. Özellikle araç, diğer ulaşım araçları veya makine kullanımı kısıtlanabilir. Süphe durumunda, simdilik yukarıda belirtilen faaliyetlerden kaçınmanızı tavsiye ederiz.

 Aşırı hassasiyet durumlarında ciltte iritasyona neden olabilen doğal kauçuka lateks (elastodien) içerir. Allerjik reaksiyonlar gördüğünüzde desteği çıkarın

## Karşı endikasyonlar

Tüm vücudu etkileyen bir yan etkiye bugüne kadar rastlanmamıştır.

Eğer aşağıda sözü geçen hastalık tablolarından biri mevcutsa böyle bir yardımcı gerecin takılması ve kullanılması ancak hekiminize danıştıktan sonra yapılmalıdır:

1. Uygulanıyın yapıldığı vücut bölgesindeki cilt hastalıkları / yaralanmaları, özellikle iltihaplı olgular şeklinde gelişen değişimler. Aynı şekilde şişkinlik, kızarıklık ve ısınma arzeden değişmiş nedbler.
2. Duyu bozuklukları.
3. Önemli ölçüde kısıtlanmış kalp ve akciğer fonksiyonu (yardımcı gereç takılması durumunda bedensel efor sarfedilmesine bağlı olarak oluşabilecek kan basıncı yükselmesi riski).

## Kullanım talimatları

### LumboLoc'un takılması

- Balenler sırta gelecek şekilde ürünü belinize sarın **1**
- Parmaklarınızı kapağın sağ ve sol kanatlarında bulunan ve bu amaç için öngörülüş halkalara geçirin ve kapağın her iki kanadını eşit bir şekilde öne doğru çekin **2**.
- Sol kanadı karın üzerine bastırın ve sağ kanadı cirtcirtla tutturulabilecek kadar onun üzerine doğru çekin **3**.
- Cirtcirtla tuttururken parmaklarınızı önce sol taraftaki halkadan sonra da sağ taraftaki halkadan çekin ve çıkarın **4**.

## Temizleme talimatları

LumboLoc ürününü ayrı olarak yumuşak bir deterjanla 30 °C'de elde yıkamanızı öneririz. Cirt banlarını uzun süre kullanılmasını sağlamak ve hasarları önlemek için bunları yıkamadan önce kapatmanızı öneririz.

**Bilgi: Ürünü asla doğrudan ısıya (ör. ısıtıcılar, direkt güneş ışığı, araba içinde) maruz bırakmayın! Materyalin zarar görmesi mümkündür. Bu, ortezin etkisini azaltabilir.**

## Kullanım bilgileri

Endikasyonlar doğrultusunda. Bakınız Amaç.

## Teknik parametreler

LumboLoc, sırt kısmına entegre edilmiş balenleri olan bir dokumadan oluşur.

## Birleştirme ve montaj talimatı

LumboLoc kullanıma hazır olarak sunulmaktadır.

## Bakım Uyarıları

Doğru kullanıldığında ve bakım yapıldığında, ürünün normal şartlarda teknik bakıma ihtiyacı yoktur.

## Yeniden kullanım şartları

Ürün tek bir hastanın kişisel tedavisi için öngörülmüştür.

## Garanti

Ürünün satın alındığı ülkedeki yasal hükümler geçerlidir. Bir garanti talebinde, lütfen önce ürünü satın aldığınız yere başvurun. Üreticinin yerel olarak ilk temsilcisidir. Lütfen LumboLoc'u uzman talimatına ve birlikte verilen kullanım kılavuzuna göre kullanın. Bakım talimatlarına uyun ve üründe herhangi bir değişiklik yapmayın. Çünkü sadece en iyi şekilde işlev gören yardımcı ürünler size destek olur. Ayrıca, talimatlara uyulmaması garantiyi etkileyebilir.

## Sorumluluk kapsamı

Tip uzmanı değilseniz kendi kendinize tanı koymayın veya kendi kendinize ilaç vermeyin. Tıbbi ürününüzü ilk kez kullanmadaki tüm ürünümüzün vücudunuz üzerindeki etkisini değerlendirmenin ve kişisel yapı nedeniyle ortaya çıkabilecek kullanım risklerini belirlemenin tek yolu bu olduğundan, aktif olarak bir doktorun veya eğitilmiş uzmanın tavsiyesini alın. Bu uzmanın tavsiyelerine ve bu belgedeki / veya çevrimici sunumundaki tüm talimatlara, alıntılarda bile uyun (ayrıca: metinler, resimler, grafikler vb.). Uzman personelle görüştüğünüzden sonra herhangi bir şüpheniz kalırsa, lütfen doktorunuza, bayinize veya doğrudan bize başvurun.

## Bildirme yükümlülüğü

Bölgesel yasal düzenlemeler nedeniyle, bu tıbbi cihazı kullanırken meydana gelen her ciddi olayı hem üreticiye hem de yetkili makama derhal bildirmeniz gerekir. İletişim bilgilerimizi bu broşürün arka sayfasında bulabilirsiniz.

## Bertaraf

Lütfen ürünü kullanımdan sonra yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin.

## Malzeme içeriği

Polyamid (PA), Poliüretan (PUR), Yay çeliği bandı, plastik kaplamalı, Elastodien (ED), Viskoz (CV), Pamuk (CO), Termoplastik poliüretan (TPU), Polyester (PES), Elastan (EL)

 – Medical Device (Tıbbi cihaz)

 – UDI veri matrisi niteliyicisi

Bilgi sürümü: 2024-10

1. Ortez = Organların veya gövdenin stabilizasyonu, rahatlama, immobilizasyonu, kontrol edilmesi veya düzeltilmesi için ortopedik yardımcı ürün.
2. Uzman, ortopedik yardımcı gereçlerinin kullanım alanında uyarılma ve kullanım talimatlarını sunmak için geçerli yasal düzenlemeler veya kurum yönetmelikler ve diğer gereklilikler doğrultusunda yetki sahibi olan kişidir. Üretici olarak, böyle bir kişinin ortopedi eğitimi almış veya benzer becerilere sahip olmasının yanı sıra ortopedik bir altyapıya sahip olmasını şiddetle tavsiye ediyoruz.

## Uzman personele<sup>2</sup> yönelik uyarılar

Korsa çubukları gerekirse uyarlanabilir.

 русский

## Uvağаемые клиенты!


Благодарим вас за приобретение продукции Bauerfeind.

Каждый день мы работаем над повышением эффективности нашей медицинской продукции,

поскольку ваше здоровье нам очень дорого. Внимательно ознакомьтесь с **инструкцией по использованию** и следуйте приведенным в ней указаниями. При возникновении вопросов обратитесь к своему лечащему врачу или в специализированный магазин.

## Назначение

LumboLoc является продуктом медицинского назначения. Это ортез<sup>1</sup>, обеспечивающий активацию мышц и снижение нагрузки.

 **LumboLoc требует квалифицированной и индивидуальной подгонки специалистом<sup>2</sup>. Только в этом случае обеспечивается полная функциональность данного ортеза и оптимальный комфорт при ношении. При использовании изделия по назначению теряются все права на предъявление гарантийных претензий.**

**Если не пользоваться правильно данным изделием, то гарантийное обязательство не действительно.**

## Показания


- Общие болевые состояния в области поясничного отдела позвоночника (острые и хронические)
- Дегенерация / мышечная несостоятельность средней степени
- Артроз суставов позвоночника

 **Риск при использовании изделия**

**В точности следуйте информации в данной инструкции по использованию и указаниям специалистов.**

- Если LumboLoc вам прописал врач, проконсультируйтесь с ним относительно особенностей и длительности использования. Врач расскажет также о том, можно ли одновременно использовать LumboLoc с другими изделиями, и если можно, то с какими. Учитывайте все без исключения указания, полученные при покупке LumboLoc, а также инструкцию по использованию.
- При ненадлежащем использовании или самовольном изменении изделия возможно его повреждение и потеря гарантии.
- Носите ортез поверх футболки или майки.
- Избегайте контакта изделия с жиро- и кислотоудержащими средствами, мазями и лосьонами.
- Данное изделие следует накладывать / использовать надлежащим образом. Все надеваемые на тело вспомогательные средства при слишком плотном прилегании могут оказывать чрезмерное давление на некоторые участки тела. В редких случаях они могут также пережимать кровеносные сосуды или нервы. Поэтому проверьте правильность прилегания вспомогательного средства, если чувствуете неприятное давление, а также обратитесь к специалисту с этим и другими общими вопросами по обращению с изделием.
- Если при использовании LumboLoc происходят необычные изменения, например, усиливается болевой синдром, следует немедленно прекратить использование и обратиться к врачу.
- Внимание: При ослаблении ремней и систем растягивающих ремней и застёжек, снятия изделия или регулировке установленных ограничений движения не обеспечивается достаточное терапевтическое воздействие на зону повреждения / достаточная защита пострадавшей части тела. Особенно в данном случае избегайте любых нагрузок на эту часть тела.
- Если вы хотите использовать изделие Bauerfeind из-за наличия острой боли / получения травмы, перед применением изделия обязательно обратитесь за профессиональной медицинской консультацией. В зависимости от показаний могут иметься соответствующие ограничения,

о которых вас проинформирует специалист. В частности, возможно ограничение на управление автомобилем, другими средствами передвижения или механизмами. При возникновении сомнений мы советуем вам пока воздержаться от вышеупомянутых действий.

 Входящий в состав латекс на основе натурального каучука (эластодин) может стать причиной раздражения при повышенной чувствительности кожи. Обнаружив признаки аллергической реакции, сразу же снимите ортез.

## Противопоказания

На сегодняшний день не известны какие-либо побочные эффекты, оказывающие влияние на организм в целом.

Данные средства поддержки следует подбирать и носить только после консультации с вашим врачом в следующих случаях:

1. Заболевания / повреждения кожи в соответствующей области тела, особенно при наличии воспалительной реакции. Это же относится к любым выступающим над поверхностью кожи шрамам при наличии отека, покраснения и местном повышении температуры.
2. Нарушение чувствительности.
3. Выраженные ограничения деятельности сердца и легких (риск повышения кровяного давления, в случае новши изделия во время выполнения работ, требующих тяжелой физической нагрузки).

## Указания по использованию

### Подбор LumboLoc

- Оберните изделие вокруг поясницы так, чтобы ребра жесткости находились в области спины **1**.
- Поставьте пальцы на ремешки для застёжки, которые специально расположены с правой и левой стороны, и равномерно потяните изделие вперед **2**.
- Прижмите ремешок, находящийся со стороны левой руки, к животу, а затем подтяните ремешок, находящийся со стороны правой руки, пока не соедините прочно обе половины **3**.
- Когда вы плотно застегнете устройство Velcro, заберите пальцы сначала с левого ремешка, а затем с правого ремешка **4**.

## Указания по уходу за изделием

Мы рекомендуем стирать ортез LumboLoc вручную при температуре 30 °C отдельно от других вещей с использованием мягкого моющего средства. Чтобы сохранить работоспособность застёжек-липучек в течение длительного времени и избежать повреждений, мы рекомендуем перед стиркой закрывать застёжки.

**Примечание: Никогда не подвергайте изделие воздействию прямого теплового излучения (например, не оставляйте его вблизи обогревателей, под прямыми солнечными лучами, в автомобиле)! Это может привести к повреждению материала. При этом лечебное действие изделия ортеза может быть ослаблено.**

## Часть тела, для которой применяется данное изделие

В соответствии с показаниями. См. назначение.

## Технические параметры

LumboLoc представляет собой трикотажный ортез с ребрами жесткости в области спины.

## Инструкция по сборке и монтажу изделия

Ортез LumboLoc поставляется готовым к применению.

## Uход за izdeliem

Izdelie ne требует oсого ухода при правильном обращении и хранении.

## Указания по повторному использованию

Izdelie предназначено для индивидуального использования одним пациентом.

## Гарантия

Действуют законодательные положения страны, в которой приобретено изделие. Если вы предполагаете, что имеет место гарантийный случай, обращайтесь сразу к тому, у кого было приобретено данное изделие. Это представитель производителя и ваше контактное лицо на месте. Используйте LumboLoc в соответствии с рекомендациями специалиста и прилагаемой инструкцией по использованию. Соблюдайте рекомендации по уходу и не вносите изменения в конструкцию изделия. Только оптимально функционирующие вспомогательные средства могут вам помочь. Кроме того, несоблюдение указаний может привести к потере гарантии.

## Указания об ответственности

Не занимайтесь самодиагностикой или самолечением, если вы не являетесь медицинским специалистом. Перед первым использованием нашего медицинского изделия обязательно обратитесь за консультацией к врачу или квалифицированному специалисту, поскольку только они могут оценить воздействие нашего изделия на ваш организм и при необходимости выявить риск при использовании изделия, обусловленный индивидуальной конституцией. Следуйте рекомендациям этих специалистов, а также всем указаниям настоящей инструкции или ее онлайн-версии, включая частичные публикации (в т. ч. тексты, фотографии, изображения и т. д.). Если после консультации специалиста у вас остались сомнения, свяжитесь со своим врачом, дистрибьютором или непосредственно с нами.

## Обязанность извещения

В соответствии с предписаниями регионального законодательства, о каждом серьезном инциденте, произошедшем при использовании данного медицинского изделия, следует незамедлительно извещать как производителя, так и компетентный орган. Наши контактные данные указаны на обратной стороне брошюры.

## Утилизация

Утилизация изделия после окончания его использования осуществляется согласно местным предписаниям.

## Состав материала

Полиамид (PA), Полиуретан (PUR), Пружинная сталь, с пластиковым покрытием, Эластоdien (ED), Вискоза (CV), Хлопок (CO), Термопластичный полиуретан (TPU), Полиэстер (PES), Эластан (EL)

**MD** – Medical Device (Медицинское оборудование)

**UDI** – Классификатор матрицы данных как UDI

Версия: 2024-10

<sup>1</sup> Ортез = ортопедическое вспомогательное средство для стабилизации, разгрузки, иммобилизации, поддержания или коррекции конечностей или туловища.

<sup>2</sup> Квалифицированный специалист — это лицо, которое в соответствии с действующими государственными или ведомственными нормами и другими требованиями имеет право проводить подгонку ортопедических вспомогательных средств и давать указания относительно их надлежащего применения. Компания-производитель считает

необходимым, чтобы такой специалист имел специальное образование в области ортопедии или сопоставимые профессиональные навыки, а также располагал оборудованием для ортопедических процедур.

## Информация для специалистов<sup>2</sup>

Положение стержневых пластинок можно немного изменить при необходимости.

et eesti

## Lugupeetud klient!

Suur tänu, et olete otsustanud Bauerfeindi toote kasuks.

Iga värv töötab oma toodete meditsiinilise kasutamise parendamise nimel, sest Teie tervis läheb meile korda.

Lugege ja järgige käesolevat **kasutusjuhendit** hoolikalt. Kui Teil on küsimusi, siis pöörduge oma arsti või spetsiaalse poe poole.

## Otstarve

LumboLoc on meditsiinitoode. See on lihasleid aktiveeriva ja koormust vähendava toimega ortoos<sup>1</sup>.

**▲ LumboLoc nõuab spetsialisti<sup>2</sup> poolset kvalifitseeritud ja patsiendi eripära arvestavat kohandamist. Ainult nii on tagatud ortoosi kandmise mõju ja selle suurim mugavus. Toote mitteotstarbekohasel kasutamisel kaotab garantii kehtivuse.**

## Näidustused

- Üldised valud lumbuaaripiirkonnas (akuutne ja krooniline)
- Keskmise raskusega degenerereerumine / lihaste nõrkus
- Tahkündroom

## ▲ Ohud kasutamisel

**Palun järgige selles kasutusjuhendis olevaid andmeid ja spetsialistide<sup>2</sup> juhtnööre täpselt.**

- Kui teile on välja kirjutatud LumboLoc, konsulteerige selle kasutamise ja kasutusaja osas oma arstiga. Ta ütleb Teile ka seda, kas ja milliste toodetega võib LumboLoci samaaegselt kasutada. Palun järgige eranditult kõiki juhiseid, mis olete LumboLoci ostmisel kaasa saanud; samuti järgige kasutusjuhendit.
- Toote vale kasutamine või omavoliline muutmine võib põhjustada kahjustusi ja toote garantii muutub kehtetuks.
- Toodet tuleb kanda T-särgi või alussärgi peal.
- Vältige kokkupuudet rasvu ja happeid sisaldavate vahendite, salvide ja ihupiimadega.
- Eeldatakse otstarbekohast kasutamist / paigaldamist. Kõik välispisidelt kehale asetatavad abivahendid võivad liiga tugeva kinnituse korral hakata lokaalselt muljuma või harvadel juhtudel põhjustada ka läbivate veresoonte või närvide kokkusurumist. Seetõttu kontrollige abivahendi asendit, kui tunnete ebameeldivat survet ja küsige nii selle kui ka üldise käsitsemise kohta nõu spetsialistilt.
- Seoses LumboLoci kasutamisega tehke erakorralisi muudatusi; näiteks kui Teil tekib ebamugavustunne, lõpetage selle kasutamine ja võtke kohe ühendust arstiga.
- Ettevaatus! Rihmade ning pingutus- ja sulgemisüsteemide lõdvenemisel või toote eemaldamisel või seadistatud liikumispiirangute reguleerimisel ei ole ravi vajava kehaosa tugi / kaitses piisav. Sel juhul vältige eelkõige selle kehaosa koormamist.

- Kui soovite kasutada oma Bauerfeindi toodet akuutse kaebuse / vigastuste tõttu, siis enne esmakordset kasutamist küsige kindlasti professionaalset meditsiinilist nõu ja järgige seda. Võib esineda näidustustega seotud piiranguid, mida selgitab spetsialist<sup>2</sup>. Eelkõige võib sõidukite, muude liikumisvahendite või masinate juhtimine olla võimalik ainult piiratud. Kahtluse korral soovitate eelnevalt nimetatud tegevustest esialgu hoiduda.

**▲** Sisaldab looduslikku latekskummi (elastodieeni), mis võib ülitundlikkuse korral nahka ärritada. Võtke ortoos ära, kui märkate allergilisi reaktsioone.

## Vastunäidustused

Kogu organismi puudutavaid kõrvaltoimeid pole senini teada.

Allpool loetletud haiguspiildete puhul on niisuguse abivahendi paigaldamine ja kandmine näidustatud ainult pärast oma arstiga konsulteerimist.

1. Nahahaigused ja -vigastused ravitavas kehapiirkonnas, eriti põletikulised ilmingud, samuti naha pinnale tõusnud haava armid, millega kaasneb paistetust, punetust ja ülekuumenemine
2. Tundehäired
3. Südame ja kopsude vastupidavuse märkimisväärne vähenemine (vererõhu tõusu risk paigaldatud abivahendi tõttu ja kehalise pingutuse puhul)

## Kasutamishüüsed

**LumboLoci pealepanek**

- Paigutage ortoos enne keha nii, et vardad asetsevad seljal **1**
- Pistke sõrmed selleks ettenähtud käeasaadesse, mis asuvad paremal ja vasakul pool kinnitust, ja tõmmake ortoos ühtlaselt ette **2**.
- Suruge vasak sulgemispool kõhule ning tõmmake parem sulgemiskülg nii kaugele, et neid oleks võimalik ühendada **3**.
- Kinnitamisel tõmmake sõrmed esmalt vasakust ja seejärel paremast käeasast välja **4**.

## Puhastushüüsed

Soovitage LumboLoc pesta eraldi 30 °C juures pehmetoimelise pesuvahendiga ja käsitsti. Selleks et säilitada takjakinneste töökindlust pikema aja vältel ja vältida kahjustusi, soovitate kinnitused enne pesemist sulgeda.

**Märkus: Toodet ei tohi asetada kuuma kohta (nt kütteseadme juures), päikesekiirguse kätte, sõiduautomaatil!** Kuumus võib materjali kahjustada. See võib mõjutada ortoosi efektiivsust.

## Kasutusohud

Näidustuste kohaselt. Vt jaotist Otstarve.

## Tehnilised parameetrid

LumboLoc koosneb vormitud kootud materjalist dorsaalselt integreeritud korsetivarrastega.

## Kokkupanemise juhised

LumboLoc tarnitakse kasutusvalmisna.

## Hooldusjuhised

Toote õige käsitsemise ja puhastamise korral on toode praktiliselt hooldusvaba.

## Juhised korduskasutuseks

Toode on mõeldud kliendile individuaalsel kasutamiseks.

## Garantii

Kehtivad selle riigi seadussätted, kus toode osteti. Kui kahtlustate, et tegemist on garantiijuhuga, pöörduge otse toote müüja poole. Otsene müüja on teie esimeseks kontaktisikuks tootja ees. Palun kasutage LumboLoci vastavalt spetsialisti juhisele ja kaasasolevale kasutusjuhendile. Pidage meeles puhastusnõudeid ja ärge tehke toote juures muudatusi. Abi on ainult sellistest vahenditest, mis toetavad teid parimal moel. Peale selle võib nende juhiste eiramine garantiit piirata.

## Vastutust puudutav teave

Ärge diagnoosige või ravige end ise, kui Te ei ole spetsialist<sup>2</sup>. Enne meie meditsiinitoote esmast kasutamist küsige aktiivselt nõu mõnelt arstilt või spetsialistilt<sup>2</sup>, sest ainult nii saab hinnata meie toote mõju Teie kehale ja vajaduse korral määrata Teie tervise põhjal kasutamiseist tulenevaid riske. Järgige nende spetsialistide<sup>2</sup> näpunäiteid, samuti kõiki selles dokumendis / või veebiväljaandes olevaid juhiseid (sh tekstid, pildid, graafikud jne). Kui konsultatsioonijärgselt jääte spetsialistidega<sup>2</sup> konsulteerimisel kahtlusi, võtke ühendust oma arsti, edasimüüja või otse meiega.

## Teatamise kohustus

Tulenevalt riigi poolt kehtestatud õigusaktidest on Teil kohustus viivitamatult teavitada nii tootjat kui ka vastutavat ametiasutust mis tahes tõsisest juhtumisest seoses selle meditsiinitoote kasutamisega. Meie kontaktandmed leiате selle brošüüri tagaküljel.

## Jäätmekäitlus

Palun kõrvaldage toode pärast kasutamise lõppu vastavalt kohalikele eeskirjadele.

## Materjali koostis

Polüamiid (PA), Polüuretaan (PUR), vedruerases riba, plastkattega, Elastodieen (ED), Viskosa (CV), Puuvill (CO), Termoplaadne polüuretaan (TPU), Polüester (PES), Elastaan (EL)

**MD** – Medical Device (Meditsiiniseade)

**UDI** – Andrematriksi kvalifitseerija UDI-na

Teave seisuga: 2024-10

<sup>1</sup> Ortoos = ортопедiline abivahend jäsemete või kehatüve stabiliseerimiseks, koormuse vähendamiseks, immobiliseerimiseks, suunamiseks või korrigeerimiseks.

<sup>2</sup> Spetsialist on isik, kellel on selles riigis või asutuses kehtivate regulatsioonide ja muude nõuete järgi õigus kohendada ортопедilisi abivahendeid ja juhendada nende kasutamist. Tootjана soovitate tungival, et sellisel isikul oleks ортопедiaalne väljääpe või võrreldavad omandatud pädevused ning ортопедiaalne taristu.

## Suunist spetsialistidele<sup>2</sup>

Vardaid saab vajaduse korral kohendada.

lv latviešu

## Cienjamā kliente, godātais klient!

Liels paldies, ka izvēlējāties Bauerfeind izstrādājumu.

Mēs katru dienu strādājam, lai uzlabotu mūsu izstrādājumu medicīnisko efektivitāti, jo jūs veselība mums ir svarīga. Lūdzu, rūpīgi izlasiet un ievērojiet šo **lietošanas instrukciju**. Sūdzību gadījumā, lūdzu, sazinieties ar savu ārstu vai jautājat specializētājā tirdzniecības vietā.



## Mērķis

LumboLoc ir medicīnas produkts. Tā ir ortoze<sup>1</sup> ar muskuļu aktivizējošu un atslābinošu iedarību.

**LumboLoc nepieciešama pareiza un individuāla pielāgošana pacientam, ko veic kvalificēts personāls<sup>2</sup>. Tikai tādējādi tiek nodrošināta efektīva šīs ortozes darbība un optimāls komforts nēsāšanas laikā. Ja izstrādājums netiek izmantots atbilstoši mērķim, garantija vairs nav spēkā.**

## Indikācijas

- Vispārīgas sāpes mugurkaula jostas daļā (akūtas un hroniskas)
- Vidēji spēcīga degenerācija / muskuļu nepietiekamība
- Fasešu sāpju sindroms

## **⚠ Riska iespēja izstrādājuma lietošanas laikā**

**Lūdzu, ievērojiet šajā lietošanas instrukcijā noteiktās prasības un speciālistu norādes.**

- Ja Jums ir izrakstīts LumboLoc, tad konsultējieties par tā lietošanu un lietošanas ilgumu ar savu ārstu. Viņš arī informēs Jūs, vai un kādus citus LumboLoc izstrādājumus var izmantot vienlaikus kopā ar LumboLoc Lūzdu, nemiet vērā norādījumus, kas tika saņemti, iegādājoties LumboLoc, kā arī lietošanas instrukciju.
- Preces nepareiza lietošana vai neatļauta modifikācija var izraisīt bojājumus un anulēt garantiju.
- Produkts ir jālieto vienas T-krekla vai apakšrekla.
- Izvairieties no saskares ar taurainiem un skābiem līdzekļiem, ziedēm un losjoniem.
- Tiek pieņemts, ka izstrādājums tiek izmantots / uzlikts lietpratīgi. Visi uz ķermeņa ārēji pielietoti palīg līdzekļi, ja tos uzliek pārāk stingri, var izraisīt vietējās spiediena pazīmes vai, retos gadījumos, asinsvadu vai nervu sašaurināšanos. Tādēļ pārbaudiet uzlikta palīg līdzekļa novietojumu, ja jūtat nepatīkamu spiedienu, un konsultējieties par to, kā arī par vispārējiem ar lietošanu saistītiem jautājumiem ar kvalificētu personālu.
- Ja, saistībā ar LumboLoc lietošanu, Jūs konstatējat neparastas izmaiņas – piem., ja palielinās diskomforta sajūta, pārtrauciet to lietot un nekavējoties sazinieties ar ārstu.
- Uzmani! Padarot siksnu, kā arī nospriegošanas un aizvēršanas sistēmas valģiņas vai novelkot izstrādājumu, vai regulējot piemērotos kustību ierobežojumus, ārstējamajai ķermeņa daļai netiek nodrošināta pietiekama aprūpe / pietiekama aizsardzība. Šādā gadījumā novērsiet jebkādu iespējamo šīs ķermeņa daļas noslogošanu.
- Ja Bauerfeind izstrādājumu vēlaties izmantot akūtu sūdzību vai traumu gadījumā, pirms pirmās lietošanas reizes obligāti saņemiet profesionālu medicīnisko konsultāciju un ievērojiet sniegtos norādījumus. Iespējami no indikācijām atkarīgi ierobežojumi, par kuriem jūs informēs kvalificēts personāls. Tas jo īpaši var ierobežot transportlīdzekļu, pārvietošanās līdzekļu vai mašīnu vadību. Šaubu gadījumā iesakām pagaidīt izvairīties veikt iepriekš minētās darbības.

- Uzmani! Padarot siksnu, kā arī nospriegošanas un aizvēršanas sistēmas valģiņas vai novelkot izstrādājumu, vai regulējot piemērotos kustību ierobežojumus, ārstējamajai ķermeņa daļai netiek nodrošināta pietiekama aprūpe / pietiekama aizsardzība. Šādā gadījumā novērsiet jebkādu iespējamo šīs ķermeņa daļas noslogošanu.
  - Ja Bauerfeind izstrādājumu vēlaties izmantot akūtu sūdzību vai traumu gadījumā, pirms pirmās lietošanas reizes obligāti saņemiet profesionālu medicīnisko konsultāciju un ievērojiet sniegtos norādījumus. Iespējami no indikācijām atkarīgi ierobežojumi, par kuriem jūs informēs kvalificēts personāls. Tas jo īpaši var ierobežot transportlīdzekļu, pārvietošanās līdzekļu vai mašīnu vadību. Šaubu gadījumā iesakām pagaidīt izvairīties veikt iepriekš minētās darbības.
- ⚠** Sastāvā ir dabiskā kaučuka latekss (elastodiēns), ja ir paaugstināta jutība, var rasties ādas kairinājums. Ja novērojāt alerģiskas reakcijas, noņemiet atbalstu.

## Kontrindikācijas

Līdz šim nav zināmas blakusparādības, kas ietekmētu visu ķermeni. Turpmāk minēto stāvokļu gadījumā šādas palīgierīces būtu jāizmēro un jālieto tikai pēc konsultēšanās ar veselības aprūpes sniedzēju.

1. Ādas slimības / ievainojumi attiecīgajā ķermeņa daļā, īpaši, ja ir iekaisums. Reljefas rētas ar uztūkumu, apsārtumu un pārmērīgu siltuma izraisīšanos.
2. Samazināta jutība.
3. Nopietni sirds un plaušņu darbības traucējumi (asinsspiediena paaugstināšanās risks, ja palīg līdzekli izmanto smagas fiziskas piepūles laikā).

## Lietošanas norādījumi

### Produkta pielāgošana

- Aplieciet izstrādājumu ap ķermeņa apakšdaļu tā, lai stīpas atrastos uz muguras **1**.
- Ievietojiet pirkstus lencēs, kas speciāli izveidotas pie sastiprinātajiem labajā un kreisajā pusē, un vienmērīgi pavelciet balstu uz priekšu **2**.
- Piespiediet kreisās puses sastiprinātāju vēderam un velciet labās puses sastiprinātāju, līdz abas daļas tiek savienotas **3**.
- Nostiprinot Velcro stiprinājumus, izņemiet pirkstus no kreisās puses lences un pēc tam no labās puses lences. **4**.

## Tīrīšanas norādījumi

LumboLoc iesakām mazgāt atsevišķi 30 °C temperatūrā ar rokām, izmantojot mazgāšanas līdzekli smalkai veļai. Lai nodrošinātu lipsīdēdžu ilgāku funkcionēšanu un novērstu bojājumus, ieteicams pirms mazgāšanas aiztaisīt aizdares.

**Norādījums: Produktu nedrīkst pakļaut tiešai karstuma iedarbībai (piemēram, no sildītāja, saules, atstājot automašīnā)! Tādējādi materiāls var tikt sabojāts. Tas var samazināt ortozes efektivitāti.**

## Lietojums

Atbilstoši indikācijām. Skatiet sadaļu Mērķis.

## Tehniskie parametri

LumboLoc sastāv no pieguļoša adījuma ar dorsāli iebūvētiem korsetes stieņiem.

## Salikšanas un montāžas norādījumi

Ortoze LumboLoc tiek piegādāta gatava lietošanai.

## Apkopes norādījumi

Ja izstrādājums tiek pareizi lietots un kopts, nav nepieciešama īpaša apkope.

## Norādījumi par atkārtotu izmantošanu

Izstrādājums ir paredzēts individuālai lietošanai tikai vienam pacientam(-tei).

## Garantija

Ir spēkā tās valsts tiesību akti, kurā izstrādājums ir iegādāts. Ja jums rodas aizdomas par garantijas gadījumu, vispirms sazinieties ar uzņēmumu, no kuras Jūs iegādājāties izstrādājumu. Uzņēmums sazināšies ar ražotāju un sniegs Jums atbildi. Lūzdu, izmantojot LumboLoc saskaņā ar eksperta instrukciju un pievienotajām lietošanas instrukcijām. Ievērojiet aprūpes norādījumus un neveiciet nekādas izmaiņas izstrādājumā. Tikai optimāli funkcionējoši palīg līdzekļi jums palīdzēs. Turklāt, norādījumu neievērošana var ietekmēt garantiju.

## Norādījumi par fiksāciju

Neveiciet pašdiagnozi vai pašārstēšanos, ja vien nesat veselības aprūpes speciālists. Pirms pirmās mūsu izstrādājuma lietošanas reizes aktīvi vērsieties pēc padoma pie ārsta vai apmācīta veselības aprūpes speciālista, jo tikai tā iespējams novērtēt mūsu izstrādājuma iedarbību uz jūsu ķermeni un attiecīgi uzināt

arī par lietošanas riskiem, ko rada individuālās ķermeņa īpatnības. Ievērojiet veselības aprūpes speciālistu ieteikumus, kā arī visus šajā brošūrā vai tāš tiešsaistes versijā (arī fragmentos) sniegtos norādījumus, tostarp tekstus, attēlus, grafikas utt.

Ja pēc konsultēšanās ar speciālistiem rodas šaubas, sazinieties ar savu ārstu, izplatītāju vai tieši ar mums.

## Pienākums ziņot

Pamatojoties uz reģionālajiem juridiskajiem nosacījumiem jums ir nekavējoties jāziņo ražotājam un arī atbildīgajai iestādei par šī izstrādājuma lietošanas apjoma palielināšanos. Mūsu kontaktdatos atradīsiet šīs brošūras aizmuguru.

## Utilizēšana

Pēc lietošanas laika beigām, lūzdu, likvidējiet izstrādājumu saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

## Materiāla sastāvs

Poliamīds (PA), Poliuretāns (PUR), Atsperu lokšņu tērauds, ar plastmasas pārklājumu, Elastodiēns (ED), Viskoze (CV), Kokvilna (CO), Termoplastisks poliuretāns (TPU), Poliesteris (PES), Elastāns (EL)

**MD** – Medical Device (Medicīniska ierīce)

**UDI** – Datu matricas apzīmētājs, UDI

Versija: 2024-10

<sup>1</sup> Ortoze = ortopēdisks palīg līdzeklis locekļu vai ķermeņa stabilizācijai, atslagošanai, fiksēšanai miera stāvoklī, vadīšanai vai korekcijai.

<sup>2</sup> Kvalificēts personāls ir jebkura persona, kura saskaņā ar attiecīgajās valstī esošo likumdošanu vai iestādes noteikumiem, un citām prasībām, ir pilnvarota veikt ortopēdisko palīg līdzekļu pielāgošanu un sniegt norādes par to lietošanu. Kā ražotājs mēs stingri iesakām, lai šādi personai būtu izglītība ortopēdijā vai līdzvērtīga iegūta pieredze, kā arī ortopēdijas infrastruktūra.

## Norādījumi kvalificētam personālam<sup>2</sup>

Ja nepieciešams, stieņus var pielāgot.

**(lt)** lietuvīu

## Mielas pirkējau,

dēkojame, kad pasirinkote Bauerfeind gaminį.

Kiekvieną dieną tobuliname savo gaminių gydymąjį poveikį, nes mums rūpi Jūsų sveikata. Atidžiai perskaitykite ir laikykitės šios naujumo instrukcijos. Jei kyla klausimų, kreipkitės į gydytoją arba specializuotą parduotuvę.

## Paskirtis

LumboLoc yra medicininės paskirties produktas. Tai – ortezas<sup>1</sup>, pasižymintis raumenis aktyvinančiu ir atpalaiduojančiu poveikiu.

**⚠ LumboLoc kiekvienam pacientui individualiai turi pritaikyti kvalifikuoti specialistai<sup>2</sup>. Tik taip užtikrinamos visos šio ortozės funkcijos ir patogumas. Jei gaminyus naudojamas netinkamai, nėra viena pritenzija dėl garantijos nebuvimo patenkinti.**

## Indikacijos

- Bendro pobūdžio skausmas juosmeninės stuburo dalies srityje (ūmus ir lėtinis)

- Vidutinio stiprumo degeneracija / raumenų nepakankamumas
- Facetinio sąnario sindromas

## **⚠ Naudojimo rizika**

**Tiksčiai laikykitės šios naudojimo instrukcijos ir kvalifikuoto personalo nurodymų.**

- Jei jums buvo paskirtas LumboLoc, dėl jo naudojimo būdo ir trukmės pasitarkite su savo gydytoju. Jis informuos jus apie tai, ar LumboLoc tuo pat metu galite naudoti su kitais gaminiais, ir, jeigu taip, su kokiais. Būtinai laikykitės naudojimo instrukcijos ir visų nurodymų, kurie jums buvo pateikti įsigyjant LumboLoc.
- Jei gaminį naudosite netinkamai arba savo nuožiūra į keisite, galite jį sugadinti ir garantija tada negalios.
- Gaminį reikia nešioti po marškinėliais arba apatiniais marškinėliais.
- Venkite sąlyčio su riebiais arba rūgštiniais preparatais, tepalais ir losjonais.
- Būtinai įtvėra naudoti / užsidėti tinkamai. Dėl visų ant kūno uždėtų priemonių, jei jos yra tvirtai prispaustos, gali atsirasti vietinio spaudimo simptomų, o kartais taip pat ir susiaurėti toje vietoje esančios kraujagyslės arba nervai. Todėl, jei jaučiate nemalonų spaudimą, patikrinkite, ar pagalbini priemonė uždėta tinkamai arba, kaip ir visais kitais naudojimo klausimais, kreipkitės į kvalifikuotus specialistus.
- Jei naudodami LumboLoc pastebėtumėte neįprastų pokyčių (pvz., nemalonus pojūčiai sustiprėtų), naudojimą nutraukite ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Atsargiai: Atlaisvinus diržus ir įtempimo bei susegimo sistemes ar nusiėmus gaminį arba perreguliuavus sureguliuotus judėjimo limitatorius, gydoma kūno dalis nėra pakankamai apbrūpinama / apsaugoma. Tokiu atveju saugokite šią kūno dalį nuo bet kokios apbrovos.
- Jei norite naudoti Bauerfeind gaminį dėl ūmaus negalavimo / sužalojimo, prieš naudodami jį pirmą kartą nedelsdami kreipkitės profesionalios medicinos pagalbos ir atsižvelkite į pateiktas rekomendacijas. Gali būti su indikacijomis susijusių apbrūjinimų, kuriuos paaškins specialistas. Visų pirma, gali būti įmanoma tik ribotai vairuoti automobilius, kitas transporto priemones ar valdyti mašinas. Jei abejojate, patariame kol kas susilaikyti nuo minėtų veiklų.

**⚠** Sudėtyje yra natūralaus kaučiuko latekso (elastodieno), todėl esant padidėjusiam jautrumui gali būti dirginama oda. Pastebėjus alerginę reakciją, įtvėrą nusimaukite.

## Kontraindikacijos

Šalutinio poveikio visam organizmui nepastebėta. Esant žemiau išdėstytoms sąlygoms įtvėras gali būti pritaikomas ir dėvimas tik pasikonsultavus su gydytoju:

1. Odos pažeidimai įtvėro uždėjimo vietoje, ypatingai uždėjimo metu. Taip pat esant patinusiems randams, paraudimams bei susikaupus karščiui sąnario vietoje.
2. Sumažėjęs jautrumas.
3. Žymūs širdies bei plaučių darbo sutrikimai (padidėjusi kraujų spaudimo rizika, jei įtvėras yra dėvimas sunkaus fizinio darbo metu).

## Nurodymai naudotojui

### LumboLoc pritaikymas

- Apjuoskite gaminį juosmenį taip, kad sustvirtinimo elementai būtų ant nugaros **1**.
- Įkiškite pirštus specialias kišenėles įtvėro priekyje ir patraukite rankas į priekį **2**.
- Priglauskite prie liemens priekio savo kairiąją ranką ir tik po to ant jos uždėkite dešiniąją įtvėro dalį taip, kad užsegimai būtų tinkamoje pozicijoje **3**.

• Pritvirtinē užsegimus, ištraukite kairės rankos pirštus ir tik po to – dešinės **4**.

## Valymo nurodymai

Rekomenduojame LumboLoc skalbti rankomis naudojant neutralią plovimo priemonę 30 °C temperatūroje. Kad lipukai ilgai išliktų funkcionali ir nebūtų pažeisti, patariame juos sulipinti prieš skalbant ortezą.

**Pastaba: saugokite gaminį nuo tiesioginio karščio (pvz., netaikykite šalia radiatoriaus, saulės spinduliuose, automobilyje)! Karštis gali pažeisti medžiagą. Dėl to gali sumažėti ortezo veiksmingumas.**

## Naudojimo vieta

Pagal indikacijas. Žr. paskirtį.

## Techniniai parametrai

LumboLoc sudaro trijų kūno formų prisitaikantis mezginyr ir integruoti korseto strypai nugarinėje dalyje.

## Surinkimo ir montavimo instrukcija

LumboLoc pristatomas paruoštas naudoti.

## Techninės priežiūros nurodymai

Tinkamai naudojant ir prižiūrint, gaminiui techninės priežiūros beveik nereikia.

## Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

Gaminys skirtas individualiam vieno paciento gydymui.

## Garantija

Galiąta vos šalies, kurioje gaminys pirktas, įstatymai. Jei manote, kad gaminiui konkrečių atvejų galėtų būti taikoma garantija, pirmiausiai kreipkitės į tą asmenį, iš kurio gaminį įsigijote. Jis prieš gamintoją yra pirmasis vietoje esantis asmuo ryšiams palaikyti. LumboLoc naudokite laikydamiesi pridėtos naudojimo instrukcijos ir tai, kaip to apmokė specialistai. Atsižvelkite į priežiūros patarimus ir nebandykite gaminio pakeisti. Nes priemonė jums padėti gali tik tada, kai ji veikia geriausiai. Be to, jei nesilaikysite nurodymų, garantija gali nebegaloti.

## Nurodymai dėl atsakomybės

Jei nesate medicinos specialistas, neužsiimkite savidiagnostika ir savigyda. Prieš pirmą kartą naudodami mūsų medicininės paskirties gaminį atkviaiti konsultuokitės su gydytoju arba kvalifikuotais specialistais, kadangi tai yra vienintelis būdas įvertinti mūsų gaminio poveikį jūsų organizmui, nustatyti naudojimo riziką, atsirandančią dėl individualaus kūno sudėjimo. Laikykitės kvalifikuotų specialistų patarimų ir šiame dokumente arba internetiniame pristatyme pateiktų nurodymų, įskaitant ir ištraukas (taip pat: tekstų, paveikslėlių, grafikos ir t. t.).

Jei po konsultacijų su kvalifikuotais specialistais vis dar turite abejonų, kreipkitės į savo gydytoją, pardavėją arba tiesiogiai į mus.

## Pareiga pranešti

Pagal vietinius teisinius potvarkius esate pareigoti nedelsiant informuoti gamintoją ir atsakingai institucijai apie bet kokią pobūdžio incidentą, įvykusį naudojant šį medicininės paskirties produktą. Kontaktiniai duomenys pateikti šio lankstinuko paskutiniame puslapyje.

## Šalinimas

Pabaigę naudoti produktą utilizuokite pagal vietinius teisės aktus.

## Medžiagos sudėtis

Poliamidas (PA), Poliuretanas (PUR), Spyruoklinės plieno skardos juostos, padengtos

plastiku, Elastodienas (ED), Viskožė (CV), Medvilnė (CO), Termoplastinis poliuretanas (TPU), Poliesteris (PES), Elastanas (EL)

**MD** – Medical Device (Medicininis prietaisas)

**UDI** – Duomenų matricios identifikatorius kaip UDI

Versija: 2024-10

<sup>1</sup> Ortezas – ortopedinė pagalbinė galūnėms arba liemeniui stabilizuoti, imobilizuoti, nukreipti, koreguoti arba apkravai sumažinti.

<sup>2</sup> Kvalifikuoti specialistai – tai visi asmenys, turintys teisę pritaikyti ir mokytis naudoti ortopedinėmis pagalbinėmis priemonėmis pagal galiojančius valstybės ar institucijų teisės aktus ir kitus reikalavimus. Kaip gamintojas, primygtinai rekomenduojame, kad toks asmuo turėtų ortopedinį išsilavinimą arba panašią įgūdžių, taip pat ortopedijos techninių priemonių infrastruktūrą.

## Nurodymai specialistams<sup>2</sup>

Jei yra būtinybė, įtvaro sutvirtinimai gali būti pritaikomi.



## Шановний покупцю!

Дуже дякуємо за те, що ви обрали для себе виріб Bauerfeind.

Шодня ми працюємо над підвищенням лікувального ефекту наших виробів, адже ваше здоров'я ми беремо близько до серця.

Уважно прочитайте та дотримуйтеся **інструкції з використання**. Якщо у вас виникли питання, зверніться до вашого лікаря або спеціалізованого магазину.

## Призначення

LumboLoc є продуктом медичного призначення. Це ортез<sup>1</sup> із ефектом активації м'язів і зняття навантаження.

**⚠ LumboLoc потребує індивідуального припасування до пацієнта, яке виконують кваліфіковані фахівці<sup>2</sup>. Тільки так забезпечується повна функціональність цього ортеза й оптимальний комфорт при носінні. При використанні продукту не за призначенням будь-якої претензії щодо гарантії втрачають свою силу.**

## Показання

- Болі в області поперекового відділу хребта (гострі та хронічні)
- Дегенеративна / м'язова недостатність середньої тяжкості
- Фасеточний синдром

**⚠ Ризики при користуванні виробом**

**Уважно дотримуйтесь вимог цієї інструкції з використання та вказівок кваліфікованого фахівця.**

- Якщо LumboLoc вам прописав лікар, проконсультуйтеся з ним щодо особливостей та тривалості використання. Лікар розповість вам, чи можна одночасно використовувати LumboLoc з іншими виробами, і якщо можна, то з якими. Врахуйте усі без виключення вказівки, отримані при купівлі LumboLoc, а також інструкцію з використання.
- При неправильному використанні або самовільній зміні виробу можливе його uszkodження й втрата гарантії.
- Носити виріб треба повноту фотболки чи майки.
- Уникайте контакту з речовинами, що містять жир або кислоту, лосьйонами та мазіями.

- Обов'язковою умовою є правильне використання / накладання. Усі вироби, які надаються на тіло, в разі занадто щільного прилягання можуть передавлювати деякі ділянки тіла. У рідкісних ситуаціях вони можуть перетискати кровоносні судини чи нерви. Тому, якщо ви відчуваєте неприємний тиск, перевірте прилягання допоміжного засобу та спитайте про це, а також про загальні питання поводження з виробом у кваліфікованого фахівця.
- Якщо під час використання LumboLoc відбуваються незвичайні зміни, наприклад, посилюється больовий синдром, треба негайно зупинити використання та звернутися до лікаря.
- Увага: Ослаблення ременів та систем натяжних пасків і замків або зміння виробу чи регулювання встановлених обмежувачів руху призводить до недостатнього лікування / недостатнього захисту частини тіла, що потребує лікування. Особливо в цьому разі уникайте будь-яких навантажень на цю частину тіла.
- Якщо забажаєте скористатися своїм виробом Bauerfeind через серйозні ускладнення чи травми, негайно зверніться за професійною медичною консультацією та дотримуйтеся вказівок, перш ніж уперше використовувати виріб. Відповідно до медичних показань можуть виникнути певні обмеження, про які вас проінформує кваліфікований фахівець. Зокрема, може бути встановлене обмеження на керування транспортними засобами, іншими механізмами чи засобами пересування. У разі сумнівів ми радимо поки втриматися від вищезгаданих дій.

**⚠** Містить латекс на основі натурального каучуку (еластодіен), який може спричиняти подразнення шкіри при підвищеній чутливості. Зніміть ортез, якщо ви помітили алергічну реакцію.

## Противопоказання

Побічні ефекти, що впливають на організм у цілому, поки що невідомі.

За наступних клінічних картин, що вказані нижче, використовувати і носити цей допоміжний виріб можна лише після консультації з вашим лікарем:

1. Захворювання / пошкодження шкіри на відповідній ділянці тіла, особливо при появі ознак запалення, а також за наявності рубців, що виступають над поверхнею шкіри, набряків, почервонінь або при прояві ознак перегріву
2. Порушення чутливості
3. Серйозне порушення функцій серця та легенів (безпечно підвищення кров'яного тиску при носінні виробу у випадках надмірного фізичного навантаження)

## Вказівки із застосування

### Надання LumboLoc

- Накладіть виріб навколо тулуба так, щоб стрижні розташовувалися на спині **1**
- Вставте пальці в призначені для них петлі з лівого та правого боків і рівномірно потягніть половини застібки вперед **2**
- Лівию половину застібки притисніть до живота, а праву половину накладіть зверху так, щоб ви могли застебнути її на «липучку» **3**
- При застебнанні спочатку вийміть пальці з лівої, а потім з правої петлі **4**.

## Вказівки з догляду за виробом

Ми радимо трати виріб LumboLoc Forte окремо за температури 30 °C вручну, використовуючи м'який миючий засіб. Щоб зберегти функціональність застібок з липучками протягом тривалого часу та щоб уникнути пошкодженнь, ми радимо застібнути їх перед пранням.

**Вказівка: Ніколи не надавайте виріб дії прямого теплового випромінювання (наприклад, не залишайте його біля обігрівачів, під прямим сонячним промінням, в автомобілі)! Це може призвести до пошкодження матеріалу. При цьому лікувальна дія ортеза може бути ослаблена.**

## Місце використання

Відповідно до показань.

Див. призначення.

## Технічні параметри

LumboLoc складається з трикотажного банджа та дорсальних інтегрованих стрижнів підтримки корсета.

## Інструкція з побудови та монтажу ортеза

LumboLoc постачається готовим до використання.

## Вказівки з обслуговування

При правильному використанні та догляді виріб практично не потребує обслуговування.

## Вказівки щодо повторного використання

Виріб призначений для індивідуального лікування одного пацієнта.

## Гарантія

Діють законодавчі положення країни, в якій виріб був придбаний. Якщо ви пригласите наявність гарантійного випадку, звертайтеся спочатку безпосередньо туди, де ви придбали цей виріб. Це представник виробника і ваша контактна особа на місці. Користуйтеся LumboLoc відповідно до рекомендацій фахівця й інструкції з використання, що додається. Дотримуйтеся рекомендацій з догляду і не вносьте зміни в конструкцію виробу. Тільки ті допоміжні засоби, що функціонують оптимально, можуть вам допомогти. Крім того, невиконання вказівок може призвести до втрати гарантії.

## Вказівки з відповідальності

Не займайтеся самодіагностикою чи самолікуванням, якщо ви не є медичним кваліфікованим фахівцем. Перед першим використанням нашого медичного виробу активно звертайтеся за порадою до лікаря чи навченого кваліфікованого фахівця, оскільки тільки так можна оцінити дію нашого виробу на ваш організм і визначити будь-які ризики при користуванні виробом, які можуть виникнути у зв'язку з індивідуальним конституцією. Дотримуйтеся порад цього кваліфікованого фахівця, а також усіх інструкцій у цьому документі чи його онлайн-версії, включно з частковими публікаціями (зокрема, тексти, фотографії, зображення тощо).

Якщо після консультації з кваліфікованим фахівцем у вас залишаються сумніви, зверніться до свого лікаря, продавця чи безпосередньо до нас.

## Обов'язок повідомлення

Згідно з приписами регіонального законодавства, про кожний серйозний інцидент, що стався при використанні цього медичного виробу, слід негайно сповістити як виробника, так і компетентний орган. Наші контактні дані знаходяться на зворотному боці брошури.

## Утилізація

Утилізація виробу після закінчення його використання здійснюється згідно з місцевими приписами.

## Склад матеріалу

Поліамід (PA), Поліуретан (PUR), пружинна сталь, із полімерним покриттям, Еластодіен (ED), Вiskoза (CV), Бавовна (CO), Термополіуритан (TPU), Поліестер (PES), Еластан (EL)

**MD** – Medical Device (Медицине обладнання)

**UDI** – Класифікатор матриці даних як UDI

Інформація станом на: 2024-10

<sup>1</sup> Ортез = ортопедичний допоміжний засіб для стабілізації, розвантаження, іммобілізації, підтримки або корекції кінецько або тулуба.

<sup>?</sup> Кваліфіковані фахівці — це особи, які відповідно до чинних державних або інституційних норм та інших вимог мають право виконувати приписуваняя ортопедичних допоміжних засобів і давати вказівки щодо їхнього належного використання. Як виробник, ми наполегливо рекомендуємо, щоб така особа мала освіту у протезно-ортопедичній області або відповдіди набуті навички, а також протезно-ортопедичну інфраструктуру.

## Інформація для кваліфікованих фахівців<sup>2</sup>

У разі необхідності стрижні можна припасувати.

 kk қазақ

## Құрметті тұтынушылар!

Bauerfeind компаниясының өнімін тандағаныңыз үшін алғысымызды білдіреміз. Біз әр күн сайын бұйымдарымыздың медициналық әсерін жақсарту бағытында жұмыс жүргізіміз, себебі Сіздердің денсаулықтарыңыз біз үшін маңызды. **Пайдалану нұсқаулығын** мұқият оқып шығыңыз және ондағы нұсқауларды орындаңыз. Сұрақтар туындаса, дәрігеріңізге немесе мамандандырылған дүкенге жүгініңіз.

### Қолданылу мақсаты

LumboLoc медициналық мақсаттағы өнім болып табылады. Бұл бұлшықеттің белсендірілуін және жүктеменің төмендеуін қамтамасыз ететін ортез<sup>1</sup>.

**LumboLoc пациентіңіз физиологиялық ерекшеліктеріне сәйкес, кәсіби маманның<sup>2</sup> білікті қиыстыруын қажет етеді. Тек осы жағдайда ғана аталмыш ортездің толық және киген кезде оңтайлы жайлылыққа қол жеткізіледі.**
**Бұйымды мақсатсыз пайдалану кезінде кепілдік талаптарын қоюға барлық құқықтар жоғалады.**

### Қолдану көрсетімдері

- Омыртқаның бел аймағында жалпы ауырсыну (жіті және созылмалы)
- Дегенерация / бұлшықеттің орташа дәрежелі дәрменсіздігі
- Омыртқа буындарының артрозы

**Бұйымды пайдалану тәуекелдері**
**Осы пайдалану жөніндегі нұсқаулықта қамтылған нұсқауларды, сондай-ақ кәсіби мамандардың<sup>2</sup> ұсынымдарын мұқият оқып шығыңыз және орындаңыз.**

- Егер дәрігер Сізге LumboLoc тағайындаған болса, оны қолдану ерекшеліктері мен ұзақтығы туралы кеңес алыңыз. Дәрігер сонымен қатар LumboLoc-ты басқа бұйымдармен бір уақытта қолдануға бола ма және мүмкін болса, қайсысымен екендігін айтады. LumboLoc-ты сатып алу кезінде алынған барлық нұсқауларды, сондай-ақ пайдалану жөніндегі нұсқаулықтарды ескеріңіз.
- Егер бұйым дұрыс пайдаланылмаса немесе өз бетінше өзгертілсе, оның зақымдануы және кепілдігі жоғалуы мүмкін.
- Ортезді футболка немесе майканың сыртынан киіңз.
- Майлы және қышқыл өнімдер, жақта майлар мен лосьондар жақланыз.
- Дұрыс қолдану / салу талап етіледі. Денеге килетін барлық көмекшіқосалқы құралдар тым тығыз жанасқан кезде дененің кейбір аймақтарына шамадан тыс қысым түсуі мүмкін. Сондықтан, егер жағымсыз қысым сезінетін болсаңыз, бұйымның жанасуын тексеріңіз және тиісті сұрақ қойыңыз, сондай-

- ақ кәсіби маманға бұйымды пайдалану бойынша жалпы сұрақтар қойыңыз.
- Егер LumboLoc қолданған кезде әдеттен тыс өзгерістер орын алса, мысалы, ауырсыну синдромы күшейсе, қолдануды дереу тоқтатып, дәрігерге қаралу керек.
- Абайлаңыз. Белбеулер, бекіткіштер мен ілмектер босаған, бұйымды шешкен және қозғалысты шектегіштерді реттеген кезде дененің емдеуін талап ететін бөлігі тиісті қолдаусыз / қорғанышсыз қалады. Әсіресе осындай жағдайда дене мүшенізге қандай да бір жүктеме түсіруден сақтаныңыз.
- Егер Bauerfeind компаниясының бұйымын жедел ауруларға / жарاقاتтарға қолданбақшы болсаңыз, алғаш қолданар алдында кідірместен кәсіби медицина маманының кеңесіне жүгініңіз және алған кеңесті орындаңыз. Көрсеткіштерге байланысты тиісті шектеулер болуы мүмкін, олар туралы сізге кәсіби маман<sup>2</sup> хабарлайды. Атап айтқанда автокөліктерді, басқа да көлік құралдарын немесе машиналарды жүргізу қауіпелініз шектелуі мүмкін. Күдікті жағдайларда жоғарыда аталған әрекеттермен айналысудан уақытша бас тартуға кеңес береміз.

Құрамына кіретін табиғи каучук (эластодиен) негізіндегі латекс теріңіздің сезімталдығы жоғары болған жағдайда тітіркену тудыруы мүмкін. Аллергиялық реакция белгілері анықталған жағдайда, ортезді бірден шешіңіз.

### Қарсы көрсетімдері

Бүкіл ағзада пайда болатын жанама әсерлері осы уақытқа дейін белгісіз.

Бұл тірек құралдарын келесі жағдайларда дәрігермен кеңескеннен кейін ғана тандау қажет және кию керек:

- Дененің тиісті аймағындағы тері аурулары / зақымдануы, әсіресе қабыну реакциясы болған кезде. Бұл ісіну, қызару және температураның жергілікті жоғарылауы кезінде тері бетінен шығатын кез келген тыртықтарға қатысты
- Сезімталдықтың бұзылуы
- Жүрек пен өкпе функциясының күрделі бұзылуы (жоғары физикалық жүктеме кезінде қосалқы құралды тағу кезінде қан қысымының арту көуіі)

### Қолдану бойынша нұсқаулар

- Қолдану бойынша кино**
- Қатты қырлары арқа жақта болатындай етіп бұйымды белге ораныз **1**
- Саусақтарыңызды оң және сол жақта арнайы орналасқан түймелікке арналған белдіктерге салып, бұйымды біркелкі алға қарай тартыңыз **2**
- Сол қолыңыз жағындағы белдікті ішіңізге қарай басыңыз, содан кейін екі жартысын мықтап біріктіргенше оң қолыңыз жағындағы белдікті тартыңыз **3**
- Велкро құрылғысын мықтап бекіткен кезде саусақтарыңызды алдымен сол жақ белдіктен, содан кейін оң жақ белдіктен алыңыз **4**

### Бұйымды тазалау бойынша нұсқаулар

LumboLoc ортезин жұмсақ жұғыз затты пайдалануы, басқа заттардан белкі 30 °C температурада қолмен жууды ұсынамыз. Жабысқақ түймеліктердің ұзақ уақыт жұмысқа жарамдылығын сақтау және зақымдануды болдырмау үшін жару алдында түймеліктерді жабуға кеңес береміз.

**Нұсқау: Ешқашан бұйымды тікелей жылу сәулесінің әсеріне ұшыратпаңыз (мысалы, оны жылытықштардың жанында, тікелей күн сәулесінің астында, көлікте қалдырмаңыз)!**
**Бұл материалдың зақымдануына әкелуі мүмкін. Бұл ретте ортез бұйымының емдік әсері әлсіреуі мүмкін.**

### Қолдану орны

Көрсетімдерге сәйкес. Қараңыз мақсаты.

### Техникалық параметрлері

LumboLoc арты қажында қатты қырлары бар тоқыма ортезден тұрады.

### Бұйымды құрастыру және монтаждау жөніндегі нұсқаулық

LumboLoc ортезі қолдануға дайын түрде жеткізіледі.

### Қызмет көрсету бойынша ұсыныстар

Тиісті қарау және күтім жасау кезінде бұйым іс жүзінде қызмет көрсетуді талап етпейді.

### Қайта пайдалануға қатысты нұсқаулар

Бұл өнім бір емделушіге жеке күтім көрсетуге арналған.

### Кепілдік

Бұйым сатып алынған елдің заңнамалық ережелері қолданылады. Егер сіз кепілдік жағдайы орын алды деп ойласаңыз, осы бұйымды сатып алған жерге дереу хабарласыңыз. Бұл өндірушінің өкілі және жергілікті жердегі сіздің байланыс тұлғаныз LumboLoc-ты маманның ұсынымына және қоса берілген пайдалану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес пайдаланыңыз. Күтім бойынша ұсынымдарды орындаңыз және бұйымның құрылмасына өзгерістер енгізбеңіз. Өйткені, сізге тек оңтайлы жұмыс істейтін көмекші бұйымдар ғана көмектеседі. Сонымен қатар, нұсқаулықтарды сақтамау кепілдіктің жоғалуына әкелуі мүмкін.

### Жауапкершіліктен бас тарту

Егер сіз кәсіби маман<sup>2</sup> болмасаңыз, өзін-өзі диагностикалауға және өзін-өзі емдеуге тыйым салынады. Біздің медициналық өнімді бірінші рет қолданар алдында дәрігердің немесе кәсіби маманның<sup>2</sup> кеңесіне жүгініңіз, өйткені бұл медициналық өнімнің сіздің ағзанызға тигізетін әсерін бағалаудың және қажет болған жағдайда дене бітіміңіз жеке ерекшеліктеріне байланысты тәуекелдерді анықтаудың жалғыз әдісі. Кәсіби мамандардың<sup>2</sup> ұсыныстарын, сондай-ақ осы нұсқаулықтың немесе оның онлайн нұсқасының барлық ұсыныстарын, соның ішінде ішінара жарияланымдарды орындаңыз (мәтіндерді, суреттерді, кестелерді және т.б.). Егер сіз кәсіби маманмен<sup>2</sup> кеңескеннен кейін күмәндансаңыз, дәрігеріңізге, сатушыға немесе бізге тікелей хабарласыңыз.

### Хабарлау міндетмесі

Өңірлік құқықтық нормаларға сәйкес Cіз осы медициналық бұйымды пайдалануына байланысты кез келген елеулі инциденттер жөнінде дереу өндірушіге де, құзыретті органға да хабарлауға міндеттісіз. Байланыс деректеріміз нұсқаулықтың артық бетінде көрсетілген.

### Қадеге жарату

Пайдалану мерзімі аяқталғаннан кейін бұйымды қадеге жарату жергілікті ережелерге сәйкес жүзеге асырылады.

### Материалдың құрамы

Полиамид (PA), Полиуретан (PUR), пластик жабыны бар серіппелі болат, Эластоиден (ED), Вискоза (CV), Мақта (CO), Термопламді полиуретан (TPU), Полиэстер (PES), Эластан (EL)

**MD** – Medical Device (медициналық бұйым)
 **UDI** – UDI ретінде деректер матрицасының жіктеуіші

Ақпараттың күйі: 2024-10

<sup>1</sup> Ортез = аяқ-қолдарды немесе денені тұрақтандыруға, жеңілдетуге, қимылсыздандыруға, ұстап тұруға немесе түзетуге арналған ортопедиялық қосалқы құрал.

<sup>2</sup> Кәсіби маман — бұл қолданыстағы мемлекеттік немесе институционалдық нормаларға және оларға қолданылатын басқа талаптарға сәйкес ортопедиялық құралдарды қиоластыруға және оларды дұрыс қолдануға қатысты нұсқаулар беруге құқығы бар адам. Өндіруші ретінде біз мұндай маманға ортопедиялық технологиялар немесе соған ұқсас салада оқуды, сондай-ақ ортопедиялық техникалық инфрақұрылымға ие болуды ұсынамыз.

## Кәсіби мамандарға<sup>2</sup> арналған ақпарат

Қажет болса, көрсет жөнге келтірілуі мүмкін.

 ja 日本語

## お客様各位、

Bauerfeind 製品をご購入いただきまして、誠にありがとうございました。

当社は日々、当社製品の医療的効能改善のために鋭意努力しております。というのも、お客様のご健康は当社にとって重大関心事だからです。この取扱説明書を読んで記載の通りに従ってください。ご質問がある場合は、かかりつけの医師または、ご利用の専門店にご相談ください。

### 用途

LumboLocは医療製品です。この製品は筋肉を活性化しかつ負荷を軽減する作用がある装置<sup>1</sup>です。

**LumboLocは専門技能者<sup>2</sup>が資格に基づいて患者別に調整する必要があります。この装置の効能を万全に発揮させ、最上の心地よさまでご着用いただくことを確実にするには、この適合調整の作業が不可欠です。製品を上記の用途以外でお使いになったときは、保証をご請求いただく権利が全面的に消滅いたします。**

### 適応症例

- 腰部部における一般的な痛みの状態（急性および慢性）
- 中度の退化 / 筋肉不全
- 椎間関節症候群

### **△** ご使用によるリスク

- 本取扱説明書に記載された注意事項および専門家スタッフの指示を厳格に従ってください。**
- LumboLocが担当医に処方された場合は、医師から使用法と使用期間について必ず説明を受けてください。医師はLumboLocと他の製品が同時使用可能か、どの製品が同時使用可能か、について説明します。必ずLumboLocをご購入の際に受領された注意事項および取扱説明書にご留意ください。
- 不適切な使用の場合、あるいは本製品が改良された場合は、障害が発生する可能性があり、保証は適用されません。
- 本製品はTシャツまたは下着の上から装着します。
- 本製品は、油脂や酸を含む薬品、軟膏、ローションと触れることがないようにしてください。
- 使用や装着は、適切に行っているかどうか必須です。外側から身体につけるあらゆる補助装置は、きつく締め過ぎると局所的な圧迫症状が生じることがあり、稀にその部位を通る血管や神経を圧迫するおそれがあります。このため補助手段のフィット感を確認し、不快な圧迫感があれば、一般的な取扱いに関するご質問同様にご点についても専門技能者に相談してください。
- LumboLocの使用により痛みが増すなど、体に異常な変化が見られた場合は、直ちに医師にご相談ください。
- 注意：ベルトやけん引システムまた閉鎖システムが緩んだり、製品の取り外しや調整済みの動



作制限の変更があれば処置を要する身体の部分の十分なケアや保護ができなくなります。こうした場合は特にその身体部分にいかなる負荷も掛からないようにしてください。

●急性の異常(負傷のためBauerfeind製品をご使用になる場合、最初にご使用になる前に必ず支給専門医のアドバイスを受けてこれに従ってください)。適応症によっては制限がある場合があるためこの点については専門技能者がご説明します。特に制約を受ける可能性があるのは車、他の前進手段や機械の運転があります。不明なときはこれらの活動を一時お止めになるようお願いします。

**(LATEX)**天然ゴムラテックス(ジエン共重合体繊維)を含み、過敏症の場合は、皮膚の炎症を誘発することがあります。アレルギー反応に気づいたときは、このサポーターの着用をおやめください。

## 注意

全身に関わる副作用は現状では知られていません。

以下のような症状が見られる場合には、製品を使用される前に医師にご相談下さい。
1.装着部位の皮膚障害や損傷で、特に炎症が認められる場合。同様に、腫れ、発赤、高度の発熱を伴った隆起瘡瘍が認められる場合。
2.感覚障害
3.心肺機能に重度の制限がある場合。(治療用機器を装着したまま激しい身体活動を行うと血圧上昇の危険性があります。)

## 義肢装具士の方へ

必要に応じて位置を調節してください。

### LumboLocックの装着

この製品は背中側にバーが位置決めされるように胴体に巻き付けます。①、
●左右のストラップに指を入れてサポートを均一に前方に引っ張って下さい。②
●左のストラップを腹部に当て、両方のストラップがしっかりと重なるように右のストラップを引っ張って合わせて下さい。③
●ベルクローがしっかりと重なったら、先に左のストラップから、次に右のストラップから指を外してください。④

## お洗濯に関するご注意

LumboLocは繊細な素材用の洗剤を其他の洗濯物とは別に30°Cで手洗いしてください。マジックテープが長期間正常に機能するためまた損傷防止のため、洗う前にマジックテープを閉じてください。

注記：製品を直接熱に晒さないでください(ヒーター、直射日光、自動車内の保管など)
●素材が損傷することがあります。素材が損傷すると、装具の効能に支障をきたす場合があります。

## 装着箇所

適応症に準じて。
適応症例は用途の欄をご覧ください。

## 技術パラメータ

LumboLocは背中側にコルセットバーを内蔵した編み地で構成されています。

## 組み立て方法と取り付け方法

LumboLocはすぐにご使用いただける状態でお手元に届きます。

## メンテナンス

この製品は、取り扱いを間違えず大切に使用すれば、メンテナンスに出す必要は実質上ありません。

## 再使用に関するご注意

本製品は、お一人の患者様のみにご使用いただく設計となっております。

## 保証

保証につきましては、この装具をお買い求めいただいた場所の国が定める法令の規定が適用されます。保証の適用対象に該当することが推測され

る場合は、まず、この製品をお買い求めいただいた際の代理店等に直接、お問い合わせください。メーカーの前で購入元が現地での最初の連絡先となります。LumboLocは専門家の指導およびお届された取扱説明書に従ってご使用ください。お取入れ方法に留意し、この製品に改造を加えることは、ご遠慮ください。これは、最適に機能する装置でなければ、皆様のサポートをすることができないためです。その他、上記のご注意をお守りにならなかった場合は、保証を限定させていただきますことがございます。

## 免責事項

医療の専門技能者の方でない限り、独自で診断や治療を行うのはおやめください。当社の医療製品を初めてご使用になる前に、ぜひ医師または訓練を受けた専門技能者によるアドバイスを求めてください。アドバイスを受けることで、当社の製品がユーザーの体にも与える影響を評価し、必要に応じて、ユーザーの体質から生じる使用に伴うリスクを判断することができます。この専門技能者によるアドバイス、および本資料/またはそのオンライン情報(部分的なものも含む)のすべての注意事項(テキスト、画像、グラフィックなどを含む)に従ってください。専門技能者にご相談の上、ご不明な点がございましたら、担当のお医師様、販売店、または当社まで直接お問い合わせください。

## 届出義務

地域の法規制により、本医療機器使用の際に重大な問題が生じた場合は、製造元および管轄当局の両方に遅滞なく届け出る義務があります。当社の連絡先はこのパンフレットの裏面に記載されています。

## 廃棄

使用終了後は、お住まいの地域の規制に従って製品を処分してください。

## 素材成分

ポリアミド (PA)、ポリウレタン(PUR)
ばね鋼、プラスチック被覆、
エラストジエン (ED)、ビスコース (CV)、綿 (CO)、熱可塑性ポリウレタン(TPU)、ポリエステル(PES)、エラストラン (EL)

**(MD)** – Medical Device (医療装置)

**(UDI)** – DataMatrixをUDIとするマーク

発行日: 2024-10

1 器具とは、整形外科治療のための適応症例箇所の固定、負担軽減、不適切・不用意な動きの回避、および四肢、胴体関節の矯正を目的とする医療機関取扱製品です。

2 専門技能者とは、適用される国または機関の規則およびその他の要件に従って、整形外科用補助具の装着および使用指導を行う権限を有するすべての人を指します。メーカーとしては、そのような人物は、整形外科のトレーニングを受けているか、それが記載する技術を習得しており、整形外科のインフラを持っていることを強く推奨します。

### 専門技能者<sup>2</sup>のための注意

必要に応じて位置を調節してください。

**(ko)** 한국어

## 소중한 고객 여러분,

Bauerfeind 제품을 구매해 주셔서 대단히 감사 합니다.

여러분의 건강을 진심으로 걱정하므로, 자사 제품의 의료 효과를 향상시키기 위해 Bauer퍼파트는 매일 최선을 다하고 있습니다. 이 **사용설명서**는 귀하의 안전하고 유익 하십시오. 문의 사항이 있으시면 담당 의사나 제품 판매처에 문의해 주십시오.

## 용도

LumboLoc은 의료 기기입니다. 이것은 근육 활성화 및 하중 분산 효과가 있는 보조기입니다.

**LumboLoc은 자격을 갖춘 전문가가 환자에 맞게 조정해야 합니다. 그레아반 이 보조기의 최대 효능과 최적의 사용감이 보장될 경우 품질 보증을 받을 수 없습니다.**

## 적응증

- 전반적인 요추부 통증 (급성 및 만성)
- 중등도 퇴행/근육 부진증
- 후관절 증후군

## 이 사용 시 발생할 수 있는 위험

**이 사용 설명서의 사양과 전문가가 제공하는 정보를 주의 깊게 확인에 주십시오.**

- LumboLoc을 처방받은 경우, 담당 의사와 사용 및 사용 기간에 대해 상의하십시오. 또한, LumboLoc을 어떤 다른 제품과 동시에 사용할 수 있는지 알려줄 것입니다. LumboLoc을 구매할 때 받았던 주의 사항과 사용 설명서를 빠짐없이 준수하십시오.
- 본 제품을 부적절하게 사용하거나 무단으로 변경하면 손상될 수도 있으며 품질 보증이 적용되지 않습니다.
- 티셔츠나 속옷 위에 본 제품을 착용하십시오.
- 제품에 유분이나 산성 물질이 포함된 치료제, 연고, 로션 등이 닿지 않도록 주의하십시오.
- 이는 올바른 사용 / 착용을 전제로 한 것입니다. 모든 신체 외부에 적용하는 보조기는 너무 조이면, 국소 압박 현상이 생기거나 드문 경우 신경이나 혈관이 눌릴 수 있습니다. 따라서 불편한 압박감이 느껴지는 경우, 보조기의 위치를 점검하고 이와 관련하여 일반적인 취급에 대해 전문가에게 문의하시기 바랍니다.
- LumboLoc의 사용과 관련하여, 특별한 변화(예: 통증 증가)를 스스로 인지한다면, 사용을 중단하고 즉시 의사와 진료를 받으십시오.
- 주의: 벨트, 타пет 및 잠금 시스템이 느슨해지거나, 제품이 탈착하거나, 움직임의 제한을 초월하는 경우, 치료가 필요한 신체 부위에 대한 조정 또는 보충가 충분하지 않을 수 있습니다. 이 경우, 특히 해당 신체 부위에 대한 부담을 방지하십시오.
- 급성 통증/부상으로 인해 Bauerfeind 제품을 사용하고자 하는 경우, 최초 사용 전에 필히 전문적인 의료적 조언을 구하고 이에 유의하십시오. 전문가가 설명한 적응증과 관련하여 제한 사항이 있을 수 있습니다. 특히 차량, 기타 운송 수단 또는 기계의 운전은 제한된 범위에서만 가능합니다. 확실하지 않을 경우, 한동안 상기의 활동을 실시하지 않을 것을 권장합니다.

**(LATEX)** 천연고무 라텍스 (탄성 섬유)가 함유되어 있어 민감성 피부의 경우 피부 자극을 유발할 수 있습니다. 알레르기 반응이 나타날 경우, 보조기 사용을 중단하십시오.

## 금지사항

신체 전반에 대한 부작용은 지금까지 알려지지 않았습니다.

다음과 같은 증상을 보이는 경우에는 반드시 담당 의사와 충분히 상의한 후에 이러한 보조기를 사용해야 합니다.

- 착용 부위에 피부병이 있거나 피부에 상처가 있는 경우, 특히 염증이 발생하거나 흉터가 터져 발적 거 부어 오름과 열이 나는 경우
- 감각 장애
- 심장과 폐 성능의 심각한 제약(보조기를 착용하고 심한 신체 활동 시 혈압 상승 위험)

## 사용 방법

### LumboLoc 착용

- 바가 등쪽에 위치하도록 몸통을 중심으로 보조기를 놓으십시오 ①
- 손가락을 조임 장치 오른쪽과 왼쪽에 있는 손 고리에 넣고 조임 장치 절반을 균일하게 앞쪽으로 잡아 당기십시오 ②
- 조임 장치 왼쪽 절반을 복부에 대고 누른 다음 고정될 때까지 최대한 오른쪽 절반을 당깁니다 ③
- 조임 장치 고정 시, 손가락을 힘센 고리에서 먼저 뺀 다음에 오른 손 고리에서 빼십시오 ④

## 세척상의 주의사항

LumboLoc을 30 °C에서 중성 세제로 별도 손세탁 할 것을 권장합니다. 벨크로 조임 장치의 기능을 오랫동안 유지하고 손상을 방지하려면 세탁하기 전에 닫아주는 것이 좋습니다.

주의: 제품을 절대로 직접적인 열원(예: 히터, 직사광선, 자동차 보판)에 노출되지 않도록 하십시오! 소재 손상이 발생할 수 있습니다. 그로 인해 보조기의 효능이 저해될 수 있습니다.

## 착용 위치

해당 적응증, 용도를 참조하십시오.

## 기술 수치

LumboLoc은 등쪽 내장 코르셋 바가 포함된 니트 직물 형태로 구성되어 있습니다.

## 제품의 조립과 착용 안내

LumboLoc은 바로 사용할 수 있는 상태로 제공됩니다.

## 기술 수치

LumboLoc은 요추의 하중 분산과 안정화를 위한 보조기입니다. 본 보조기는 등쪽 내장 코르셋 바가 포함된 니트 직물 형태로 구성되어 있습니다.

## 제품의 조립과 분해 안내

LumboLoc은 바로 사용할 수 있는 상태로 제공 됩니다.

## 관리 관리 정보

제품을 올바르게 사용하고 관리할 경우 별도로 유지 관리할 필요가 없습니다.

## 재사용에 관한 안내

본 제품은 환자 한 명에 대한 개별적인 치료를 위한 제품입니다.

## 보증

제품 구매 국가의 법률 규정이 적용됩니다. 보증 청구를 해야 하는 경우, 가장 먼저 제품을 구매처에 직접 문의하십시오. 제품 구매처는 현지에서 제조업체보다 우선하는 첫 번째 문의처입니다. 전문가의 지시 및 동등된 사용 설명서에 따라 LumboLoc을 사용하십시오. 관리 지침을 준수하고 제품을 변형시키지 마십시오. 최적의 상태로 기능하는 보조기만이 치료에 도움이 될 수 있습니다. 또한, 지침을 준수하지 않는 경우 보증이 제한될 수 있습니다.

## 제품 보증 안내

의료 전문가가 아닌 이상, 자가 진단이나 자가 치료를 하지 마십시오. 당시의 의료기기를 처음 사용하기 전에 적극적으로 의사나 교육을 받은 전문가의 조언을 받으십시오. 이는 당사 제품이 귀하의 신체에 미치는 영향을 평가하고, 필요한 경우 개인 상태로 인해 사용 시 발생할 수 있는 위험을 판단할 수 있는 유일한 방법입니다. 전문가의 조언과/또는 요약을 포함한 온라인 프레젠테이션(텍스트, 이미지, 그래픽 등 포함)의 모든 지침을 따르십시오. 전문가와 상담 후 의료 사항이 있는 경우, 담당 의사, 판매처 또는 당사에 직접 문의해 주십시오.

## 고지 의무

현지 법률 규정에 따라 사용자가 본 의료기기를 사용하면서 발생하는 모든 심각한 사례를 제조사 및 관계 당국에 지체 없이 알라 합니다. 당사 연락처 정보는 이 브로슈어의 뒷편을 참조하십시오.

## 폐기

사용 수명이 다 된 후에는 현지 규정에 따라 제품을 폐기하십시오.

## 재료 성분

폴리아미드(PA), 폴리우레탄(PUR) 스프링피장, 플라스틱 코팅, 엘라스티덴(ED), 비스코스(CV), 면(CO) 원가속 폴리우레탄(TPU), 폴리에스터(PES), 스펀덱스(EL)

**MD** – Medical Device (의료 기기)

**UDI** – DataMatrix의 UDI 식별자

작성일: 2024-10

1. 보조기는 팔다리나 몸통의 기능을 보조하거나 교정, 고정하기 위한 정형외과적 보조 장치.
2. 전문기관 현행 국가 또는 제도 규정 및 기타 규정에 따라 사용자를 위해 정형외과용 보조기를 조정해 주고 사용법을 안내할 수 있는 권한을 부여 받은 사람을 말합니다. 당사는 제조사로서 그러한 사람이 정형외과 기술을 교육 받거나 정형외과 기술 인프라 등의 비교 가능한 역할을 취득 및 보유하도록 권장합니다.

## 전문가<sup>2</sup>용 지침

필요한 경우 배를 조정할 수 있습니다.

**(zh)** 中文

## 尊敬的顾客：

非常感谢您选择 Bauerfeind 的产品。

我们始终致力于不断改善产品的疗效，因为您的健康是我们最深切的追求。请仔细阅读并严格遵守本使用说明。如有疑问，请咨询您的主治医生或专业商店。

### 用途

LumboLoc 为一款医疗器械产品。它是一款具有激活肌肉和减轻负荷功效的矫形器<sup>1</sup>。

**⚠ LumboLoc 必须由专业人员<sup>2</sup> 针对患者进行适当的调适。如此才能保证本矫形器的最大疗效以及穿戴时的舒适度。产品使用不当导致的损坏不在质保范围之内。**

### 适应症

- 腰椎区域的一般疼痛症状(急性和慢性)
- 中度退化/肌体功能不全
- 关节炎综合征

### ⚠ 重要提示

**请严格遵守本使用说明中的规定和专业人员的提示。**

- 如果医生要求您使用 LumboLoc，请您务必向医生问明用法和使用时长。医生也会告知您，在使用 LumboLoc 的同时，是否能够以及能够使用哪些其他产品。请您务必注意购买 LumboLoc 时获得的提示以及使用说明。
- 不合规使用或擅自改装本品可能造成损伤，且质保失效。
- 本产品应穿在 T 恤或内穿衣物的外面。
- 请避免本产品与油脂类及酸性物、软膏及乳液等物质发生接触。
- 前提是一定要按规定正确地使用/穿戴本产品。所有外用/外穿在身体上的辅助器具不能绑得太紧，否则有可能导致局部受压，个别情况下还可能引起血管或神经收缩。如果您感到压力不适，请检查辅助设备的位置，并向专业人员咨询相关问题以及一般的操作问题。
- 如您确定在使用 LumboLoc 时身体出现异常变化(如疼痛加剧)，请停止使用并立即就医。
- 注意：在绑带、紧束系统或锁定系统发生松动、脱下本产品、设定好的运动限制结构发生偏移错位的情况下，产品将无法对需要治疗的身体部位发挥充分疗效/提供充足防护。在此情况下请特别注意避免对相应的身体部位施加负荷。
- 如果您因为急性不适症状或受伤而需要使用 Bauerfeind 产品，请您务必在首次使用前取得并遵循专业医疗建议。视症状而定，产品使用可能存在一定限制，对此专业人员会为您作具体说明。特别是这有可能影响您操纵汽车、其他运输工具或机器。如有不确定，我们建议您在使用期间不要进行上述活动。

**(ATEX)** 含有天然橡胶乳胶 (Elastodien)，这可能会让有过敏症的人的皮肤受到刺激。如果发现过敏反应，请取下支具。

## 禁忌症

至今研究尚未发现对身体产生影响的副作用。对于有如下症状的患者，使用和穿戴此辅助器具前请务必咨询主治医生：

1. 穿戴护具的身体部位患有皮肤疾病或存在皮肤损伤，特别是出现炎症时。类似地，伤疤出现肿大、发红、发热等症状。
2. 感觉障碍。
3. 严重的心肺功能障碍(穿戴辅助器具和加大身体活动时存在血压升高的风险)。

## 使用提示

### 穿戴 LumboLoc

- 将本品围在腰部，并使撑条位于背部 **①**。
- 将双手手指分别伸入左右两部分尼龙搭扣上的指套，均匀用力将支具向前拉 **②**。
- 将左半搭扣按在腹部上，再用力拉右半搭扣，直至两部分重叠并能粘上 **③**。
- 粘好以后，先抽出左侧指套内的手指，再抽出右手手指 **④**。

### 清洗提示

建议使用温和的清洗液，在不超过 30°C 的水温下单独手洗来清洁 LumboLoc。为避免搭扣损坏并长期保持良好的粘扣性能，建议清洗前粘好搭扣。

提示：不可让此产品直接受热(例如靠近暖气、受阳光直射、放置在汽车上)！上述环境可能会损坏产品材料。进而影响矫形器的疗效。

### 使用部位

根据适应症进行使用。请参见“用途”。

### 技术参数

LumboLoc 由一块定型针织物和内置于背部的束腰撑组成。

### 组装及装配说明

LumboLoc 产品以开箱即可使用的状态发货。

### 维护提示

只要正确使用并进行适当的护理，本产品无需进行其他保养。

### 重复使用提示

本产品仅供一位患者专用。

### 质保

需遵守产品购买地所在国的法律规定。若出现可能需要保修的情况，请立刻直接联系产品销售方。产品销售方是您在联系制造商前的第一个联系人。请根据专业指导和随附的使用说明使用 LumboLoc。请注意保养提示，切勿擅自改装本产品。只有辅助设备发挥最佳效用，才能为您提供支持。此外，若未注意以上提示导致产品损坏，并影响质保条件。

### 责任提示

除非您是医疗专业人员，否则请勿自行诊断或自行用药。首次使用我们的医疗器械前，请务必主动征求医生或经过培训的专业人员的意见，因为只有这样才能评估出我们的产品对您身体的影响，才能在必要时基于您的个人体质确定产品的使用风险。请听从该专业人员的建议，以及本资料/或其线上说明书中的所有提示，也包括其中的附录内容(包括：文本、图片、图表等)。咨询专业人员后，如果仍有疑问，请联系医生或经销商，或直接联系我们。

### 申报义务

依照地区法律法规，对于在使用本医疗器械时发生的每起重大事故，您有义务将其立即报告给制造商和主管的政府机关。我方联络方式参见本手册背面。

### 废弃处理

使用结束后，请遵照当地法规对本产品进行废弃处理。

## 材料组成

聚酰胺 (PA) 聚氨酯 (PUR)，  
弹簧钢带，带塑料涂层，  
二烯类弹性纤维 (ED)，人造丝 (CV)，棉花 (CO)，  
热塑性聚氨酯 (TPU)，  
聚酯 (PES)，弹性纤维 (EL)

**MD** – Medical Device (医疗器械)

**UDI** – 医疗器械唯一标识的 DataMatrix 二维码

发布日期: 2024-10

<sup>1</sup> 矫形器 = 骨科治疗中使用的辅助设备，可对四肢或躯干起稳定、减轻负荷、固定、引导或矫正作用。

<sup>2</sup> 专业人员是指根据国家或机构的相关适用规定和其它要求，有资格对矫形辅助设备进行调整和指导他人使用矫形鞋垫的人员。作为制造商，我们强烈推荐这类人员接受过骨科培训或拥有类似能力以及骨科基础设施。

## 对专业人员<sup>2</sup>的提示

如必要，可以对支撑杆进行调适。

## عميلنا العزيز، عميلتنا العزيزة،

شكرًا جزيلاً لاختيارك أحد منتجات Bauerfeind.

نحن نعمل يومياً على تحسين الفعالية الطبية لمنتجاتنا، وذلك لأن صحتك عزيزة على قلوبنا. نرجى قراءة وتمعن **إرشادات الاستعمال** هذه بعناية، إذا كانت لديك أية أسئلة يرجى التوجه إلى طبيبك أو إلى المتجر المتخصص الذي اشتريته منه المنتج.

### الغرض من الاستعمال

LumboLoc هو منتج طبي. هو جهاز تقويمي<sup>1</sup> له تأثير منشط ومرجع للعصلات.

**تطلب جهاز LumboLoc التهئية المؤهلة والقدرة للمريض بإشراف أخصائي متخصص. ويهذه الطريقة فقط يمكن ضمان القدرة الأدائية الكاملة للجهاز التقويمي، وضمان الراحة المثالية عند الارتداء. في حالة استخدام الجهاز استخدامًا غير مطابق للتعليمات سوف يسقط الحق في المطالبة بأي ضمان.**

### دواعي الاستعمال

- حالات الألم العامة في نطاق العمود الفقري القطني (الحادة والمزمنة)
- تدهور متوسل/ قصور عضلي
- متلازمة المفصل

### ⚠️ مخاطر الاستعمال

**يرجى مراعاة المواصفات الواردة في إرشادات الاستعمال هذه والتعليمات من الموظفين المتخصصين بهذا.**

- عندما يُوصف لك جهاز LumboLoc بتعين عليك التحدث مع طبيبك عن كيفية استخدامه ومدته، وهو سوف يُقلمك ما إذا كان استخدام LumboLoc ممكناً ومع أي منتجات أخرى يمكن استخدامه في الوقت نفسه. يرجى مراعاة التعليمات التي حصلت عليها عند شراء LumboLoc بدون استثناء، بالإضافة إلى إرشادات الاستعمال.
- في حالة الاستخدام غير السليم أو التعديل غير المصرح به للمنتج قد يتسبب ذلك في تلف المنتج ويُفضى إلى إلغاء الضمان.
- يتعين ارتداء المنتج على تي شيرت أو قميص داخلي. يجب تجنب ملامسة المنتج لأي مواد تحتوي على دهون أو أحماض أو مبراهم أو عسول.
- يُستلزم الاستخدام/ الارتداء السليم للمنتج. جميع الأدوات الطبية المُساعدة التي تلبس على الجسم قد تؤدي - في حالة المبالغة في إحكام ربطها - إلى حدوث حالات من الضغط الموضعي وقد تؤدي في حالات نادرة إلى احتراق الأوعية الدموية أو الأعصاب. لذا، تحقق من موضع الجهاز الطبي إذا شعرت بضغط غير مريح وإسأل الموظف المتخصص، كما هو الحال في جميع الأسئلة العامة المتعلقة بالاستخدام.
- إذا لاحظت أي تغيرات غير عادية فيما يتعلق باستخدام جهاز LumboLoc - كزيادة الأوجاع مثلًا - فتوقف عن استخدامه ورّز الطبيب على الفور.
- احترس: في حالة فك الأحزمة وأنظمة الشد والقفل أو خلع المنتج أو تعديل جودود الحركة المضبوطة، لا توجد أي حماية كافية/ أي حماية غير كافية لجزء الجسم الذي يحتاج إلى العلاج. في هذه الحالة على وجه الخصوص، تجنب أي ضغط على هذا الجزء من الجسم.

- إذا كنت ترغب في استخدام منتج Bauerfeind الخاص بك بسبب مرض/ إصابة جادة، فاطلب استشارة طبية على وجه السرعة قبل استعماله لأول مرة وانتبه لذلك، قد تكون هناك قيود متعلقة بدواعي الاستعمال. سيشرحها الموظفون المتخصصون على وجه الخصوص، قد تكون قيادة المركبات أو وسائل النقل أو الآلات الأخرى ممكنة فقط إلى حد محدود. في حالة المشك، ننصحك بالامتناع عن الأنشطة المذكورة أعلاه في الوقت الحالي.

**⚠️** يحتوي هذا المنتج على المطاط الطبيعي (إيلاستودين) ويمكن أن يسبب التهابات جلدية في حالة الإصابة بقرح الحساسية. إذا لاحظت ردود فعل نتيجة الحساسية، انزع المقوم فوراً.

### موانع الاستعمال

غير معروف حتى الآن ما الآثار الجانبية التي تؤثر على الجسم بأكمله. في حالة وجود أي من الأعراض المرضية التالية، يجب استشارة الطبيب أولاً قبل تثبيت مثل هذه الوسيلة المساعدة واستعمالها:

1. وجود أمراض وإصابات جلدية في ذلك الجزء من الجسم الذي يتم ارتداء الجهاز فيه، وخاصة عند وجود أعراض التهابات، وكذلك وجود آثار ندبات مع تورم واحمرار وارتفاع في درجة الحرارة
2. وجود مشاكل في الإحساس
3. اختلال شديد في وظائف القلب أو الرئة (وجود خطر لارتفاع ضغط الدم في حالة ارتداء هذه الأداة الطبية المساعدة أثناء أداء نشاط بدني مهجد)

### إرشادات الاستعمال

- ارتداء جهاز LumboLoc
- يُوضع المنتج على الجسم بحيث تتموضع القضبان على الظهر<sup>1</sup>
- أدخل الأضباع في جيوب اليمين المخصصة لذلك على الجانب الأيمن والأيسر لأداة التثبيت واسحب جزأي لاصقة الفليكرو إلى الأمام بشكل متساو<sup>2</sup>
- اضغط النصف الأيسر من اللاصقة على البطن واسحب النصف الأيمن، إلى أن تصبح عملية اللصق ممكنة<sup>3</sup>
- عند تثبيت لاصقة فليكرو أخرج أولاً أصابعك من حلقة اليد اليسرى ثم من حلقة اليد اليمنى<sup>4</sup>

### إرشادات التنظيف

نوصي بتنظيف دعامة LumboLoc بشكل منفصل في درجة حرارة 30 درجة مئوية يدويًا باستخدام منظف لطيف. وحفاظا على السلامة الوظيفية لأقفال الغلق لفترة طويلة وتجنبًا لوقوع أضرار، نوصي أيضًا بغلق الأقفال قبل الغسل.

ملحوظة: لا تُعرض المقوم أبدًا للحرارة المباشرة (مثل المرداة، أشعة الشمس المباشرة، التخزين في سيارة!) فمن الممكن أن يؤدي ذلك إلى إتلاف المواد المصنوع منها المنتج. كما قد يؤدي ذلك إلى التأثير سلبا على مقوام.

### موضع الاستعمال

وفقًا لما تم إيضاحه في دواعي الاستعمال، انظر الغرض من المنتج.

### البارامترات الفنية

LumboLoc يتكون من أنسجة محبوكة مزودة بدعامات مدمجة لشد الظهر.

### إرشادات التركيب والتجميع

يجري توريد LumboLoc بحيث يكون جاهزًا للاستعمال.

### البارامترات الفنية

جهاز LumboLoc عبارة عن جهاز تقويمي يُستخدم لتخفيف العبء على العمود الفقري العنقوي وتوازته. وهو يتكون من أنسجة محبوكة مزودة بدعامات مدمجة لشد الظهر.

### إرشادات التركيب والتجميع

يجري توريد LumboLoc بحيث يكون جاهزًا للاستعمال.

### إرشادات الصيانة

لن يحتاج المنتج عمليًا إلى صيانة في حالة استخدامه والعناية به بشكل سليم.

### إرشادات خاصة بإعادة الاستعمال

المنتج مخصص للعناية بمرضى واحد فقط بشكل فردي.

### الضمان

تسرى على المنتج اللوائح القانونية المعمول بها في البلد الذي اشترى فيه المنتج. إذا شككت في شيء له علاقة بالضمان، نرجى التوجه أولاً إلى الشخص الذي اشترىته منه المنتج مباشرة. فهو مسؤول الاتصال المحلي الأول أمام الشركة المصنعة. نرجى استخدام منتج LumboLoc وفقاً لتعليمات الخبراء وإرشادات الاستعمال المرفقة. راع إرشادات العناية ولا تدخل أية تعديلات على المنتج. وذلك لأن الأدوات الطبية التي تعمل بشكل مثالي فقط، هي ما يمكنها تقديم الدعم لك. علاوة على ذلك، يمكن أن يؤثر تجاهل الإرشادات على صلاحية الضمان.

### إخلاء المسؤولية

لا تقع بالتشخيص الذاتي أو العلاج الذاتي إذا كنت موظف رعاية صحية متخصص. قبل استخدام منتجنا الطبي لأول مرة، انبث نشاط عن مشورة طبيب أو موظف الرعاية الصحية المتخصص هذا، لأن هذه هي الطريقة الوحيدة لتقييم تأثير منتجنا على جسمك، وإذا لزم الأمر، لتحديد أي مخاطر للاستعمال تنشأ عن تثبيت الشخصية. اتبع تصائح الخبير الطبي، بالإضافة إلى جميع الإرشادات الواردة في هذا المستند/ أو عرضه

التقديمي عبر الإنترنت - بما في ذلك الملاحظات - أيضاً: النصوص والصور والرسومات إلى وإلى ذلك). إذا كانت لديك أي شكوك بعد استشارة الموظفين المتخصصين، فنرجى الاتصال بطبيبك أو التاجر أو الاتصال بنا مباشرة.

### واجب التبليغ

وفقاً للوائح القانونية الإقليمية، فأنت ملزم بإبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة، عن أي حادث خبير يحدث عند استخدام هذا المنتج الطبي، دون تأخير. بيانات الاتصال الخاصة بنا موجودة على الجهة الخلفية لهذا الكتيب.

### التخلص من المنتج

يرجى التخلص من المنتج بعد انتهاء الاستخدام وفقاً للوائح المحلية.

### تكوين المواد

متعدد الأמיד (PA)، بولي يوريثين (PUR)، زبرك صلب، بلاء بلاستيك  
إيلاستودين (ED)، فيسكوز (CV)، قطن (CO)، بولي يوريثين لداثن حرارية (TPU)، بوليستر (PES)، إيلاستان (EL)

Medical Device (جهاز طبي) - MD

معرف DataMatrix مثل UDI

<sup>1</sup> الجهاز التقويمي = جهاز تقويمي يُستخدم لتدعيم الجذع أو الأطراف وتخفيف الضغط عنها وتثبيتها والتحكم فيها أو تصحيحها.

<sup>2</sup> تُقصد بالموظف المتخصص كل شخص مسموح له وفقاً للوائح الحكومية المطبقة أو التنظيمات المؤسسية وغيرها من القواعد التنظيمية، بالمواظمة والتوجيه عند استخدام الأجهزة الطبية الخاصة بتقويم العظام. بصفتنا الشركة المصنعة، نوصي بشدة أن يكون لدى مثل هذا الشخص تدريب على تكنولوجيا تقويم العظام أو لديه مهارات مكسبة مماثلة، بالإضافة إلى ضرورة أن يكون لديه المعلومات الأساسية المتعلقة بتكنولوجيا تقويم العظام.

تاريخ إصدار المعلومات: 2024-10-10

### إرشادات لأفراد الطاقم المتخصص<sup>2</sup>

في حالة الضرورة، يمكن مواظمة العصي.



