

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

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

BELGIUM

P +32 (0)2 527-4060
F +32 (0)2 792-5345
E 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

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

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

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

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

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

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

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

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

SWITZERLAND

Bauerfeind AG
Vorderer Böde 5
5452 Oberrohrdorf
P +41 (0)56 485-8242
F +41 (0)56 485-8259
E 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

USA

Bauerfeind USA, Inc.
75 14th 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

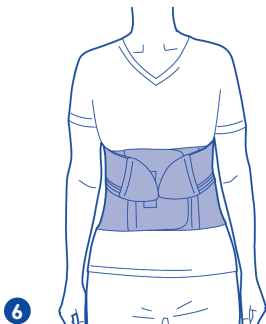
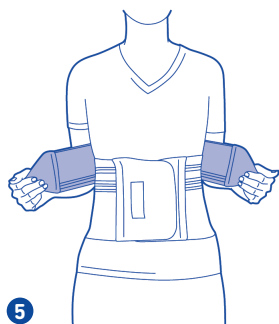
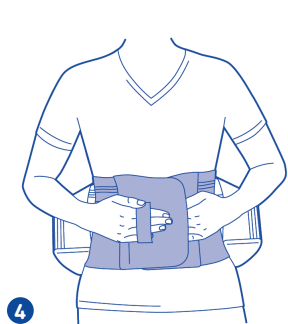
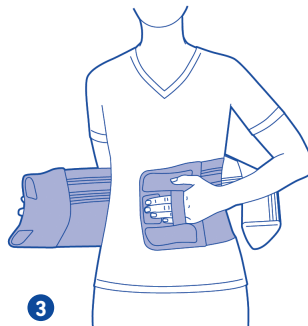
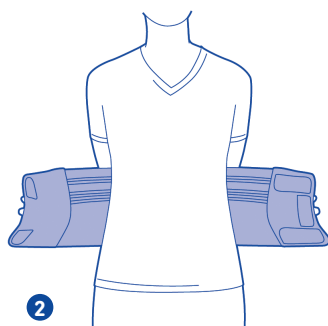
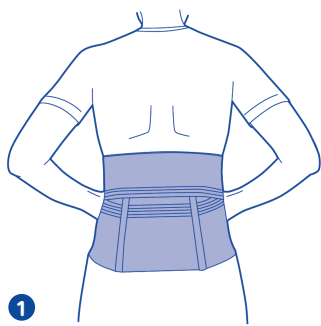


BAUERFEIND AG
Triebeser Straße 16
07937 Zeulenroda-Triebes
Germany
P +49 (0)36628 66-4000
F +49 (0)36628 66-4499
E info@bauerfeind.com
BAUERFEIND.COM



LordoLoc®

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



de	deutsch	3	sr	srpski	20
en	english	4	sl	slovenski	21
fr	français	5	ro	romanian	22
nl	nederlands	6	el	ελληνικά	23
it	italiano	7	tr	türkçe	24
es	español	8	ru	русский	25
pt	português	9	et	eesti	26
sv	svenska	10	lv	latviešu	27
no	norsk	12	lt	lietuvių	29
fi	suomi	13	uk	українська	30
da	dansk	14	kk	қазақ	31
pl	polski	15	he	עברית	33
cs	česky	16	ja	日本語	34
sk	slovensky	17	ko	한국어	35
hu	magyar	18	ar	عربي	36
hr	hrvatski	19	zh	中文	37

de deutsch

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 diese Gebrauchsanweisung sorgfältig. Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihr Fachgeschäft.

Zweckbestimmung

LordoLoc ist ein Medizinprodukt. Sie ist eine Orthese¹ zur Stabilisierung und Entlastung der Lendenwirbelsäule mit Zuggurten.

Indikationen

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

Anwendungsrisiken

⚠ Wichtige Hinweise

- LordoLoc ist ein Produkt, das unter ärztlicher Anleitung getragen werden muss. LordoLoc sollte nur gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung und bei den aufgeführten Anwendungsgebieten getragen werden.
- Das Produkt sollte über einem T-Shirt oder einem Unterhemd getragen werden.
- LordoLoc erfordert die qualifizierte und individuelle Anpassung an den Patienten durch Fachpersonal². Nur dadurch werden die volle Leistungsfähigkeit dieser Orthese und ein optimaler Tragekomfort gewährleistet.
- Bei unsachgemäßer oder zweckentfremdeter Anwendung ist eine Produkthaftung ausgeschlossen.
- Die LordoLoc darf nicht eigenmächtig verändert werden.
- Eine Kombination mit anderen Produkten muss vorher mit dem behandelnden Arzt abgesprochen sein.
- Bitte lassen Sie das Produkt nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen.
- Bei Reklamationen wenden Sie sich bitte zunächst an denjenigen, von dem Sie das Produkt bezogen haben. Wir weisen Sie darauf hin, dass nur gereinigte Ware bearbeitet werden kann.
- Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Das sachgemäße Anwenden / Anlegen wird vorausgesetzt. Alle von außen an den Körper angelegten Hilfsmittel – Bandagen und Orthesen – können, wenn sie zu fest anliegen, zu lokalen Druckscheinungen 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 hierzu, wie auch zu allgemeinen Handhabungsfragen das Fachpersonal².
- Vorsicht: Bei Lockerung der Gurte sowie Zug- und Verschlusssysteme 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.

- Stellen Sie im Zusammenhang mit dem Produkteinsatz negative Veränderungen oder zunehmende Beschwerden fest, unterbrechen Sie die weitere Nutzung und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

Kontraindikationen

Überempfindlichkeiten von Krankheitswert sind bis jetzt nicht bekannt. Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist das Anlegen und Tragen eines solchen Hilfsmittels nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angezeigt:

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

Anwendungshinweise

Hinweise für Fachpersonal²

Falls erforderlich, können die Stäbe angepasst werden.

Anziehen der LordoLoc

- Die Orthese so um den Leib legen, dass die Stäbe in der Rückenmitte positioniert sind. Die Zuggurte sind dabei oben **1**.
 - Die Finger in die dafür vorgesehenen Handschlaufen auf der rechten und linken Verschlussseite schieben und die Orthese gleichmäßig nach vorne ziehen **2**.
 - Linke Verschlusshälfte an den Bauch pressen und die 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**.
 - Die beiden Enden des Obergurtes mit den Händen nach vorne ziehen, dabei die individuell gewünschte Kraft zur Verstärkung der Kompression einleiten **5**.
- Dann die Enden des Obergurtes auf dem Basisverschluss aufkletten **6**. Dabei ist zu beachten, dass die Klettfläche vollständig auf das Produkt gelegt wird, um einen Kontakt der Klettbänder mit der Kleidung oder der Haut auszuschließen.

Reinigungshinweise

Bitte verwenden Sie Feinwaschmittel und ein Wäschenetz. Zum Erhalt der Funktionsfähigkeit der Klettverschlüsse über lange Zeit und um Beschädigungen zu vermeiden, empfehlen wir, die Klettverschlüsse vor der Wäsche zu schließen. Setzen Sie Ihr Produkt nie direkter Hitze / Kälte aus. Beachten Sie auch die Hinweise auf dem Einnähetikett am oberen Rand Ihres Produktes. Regelmäßige Pflege gewährleistet eine optimale Wirkung.

Einsatzort

Entsprechend den Indikationen (Lendenwirbelsäule). Siehe Zweckbestimmung.

Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

Zusammenbau- und Montageanweisung

Die LordoLoc wird gebrauchsfertig geliefert.

Technische Daten / Parameter

Die LordoLoc besteht aus einem Gestrück mit zusätzlichen Zuggurten. Im Rückenbereich ist die Orthese mit Korsettstäben verstärkt. Zur Umfangserweiterung kann eine Verschlussverlängerung eingesetzt werden.

Hinweise zum Wiedereinsatz

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

Gewährleistung

Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem das Produkt erworben wurde. Soweit relevant, gelten länderspezifische Gewährleistungsregeln zwischen Händler und Erwerber. Wird ein Gewährleistungsfall vermutet, wenden Sie sich bitte zunächst direkt an denjenigen, von dem Sie das Produkt bezogen haben. Bitte nehmen Sie am Produkt selbstständig keine Veränderungen vor. Dies gilt insbesondere für vom Fachpersonal² vorgenommene individuelle Anpassungen. Befolgen Sie bitte unsere Gebrauchs- und Pflegehinweise. Diese basieren auf unseren langjährigen Erfahrungen und stellen die Funktionen unserer medizinisch wirksamen Produkte für lange Zeit sicher. Denn nur optimal funktionierende Hilfsmittel unterstützen Sie.

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

Avvertenze d’impiego

Avvertenze per il personale specializzato²

Se necessario, le asticine di rinforzo possono essere conformati.

Applicazione di LordoLoc

- Posizionare l’ortesi attorno alla vita in modo che le stecche siano posizionate al centro della schiena. In questa fase i cinturini di trazione sono aperti ❶.
- Inserire le dita nei taschini presenti sui lati destro e sinistro della chiusura e tirare uniformemente l’ortesi in avanti ❷.
- Pressare su ventre la parte sinistra di chiusura velcro e tirare poi la parte destra, affinché quest’ultima si possa incollare sull’altra ❸.
- Nell’operazione di chiusura, levare le dita prima dal passante sinistro e poi da quello destro ❹.
- Tirare in avanti con le mani le due estremità della cinghia superiore applicando in modo individuale la forza richiesta per aumentare la compressione ❺. Fissare poi le estremità della cinghia superiore sulla chiusura velcro base ❻. Così facendo, prestare attenzione che la superficie con Velcro sia posizionata completamente sul prodotto al fine di evitare qualsiasi contatto delle strisce di Velcro con gli abiti o la pelle.

Istruzioni per il lavaggio

Utilizzare un detersivo delicato e un sacchetto a rete. Per mantenere per lungo tempo la funzionalità delle chiusure in velcro ed evitare danneggiamenti, suggeriamo di chiudere le chiusure in velcro prima del lavaggio. Non esporre il prodotto a calore /freddo diretto. Rispettare inoltre le indicazioni per il lavaggio riportate sull’etichetta cucita sul bordo superiore del prodotto. La cura regolare garantisce un’efficacia ottimale.

Zona di applicazione

Secondo le indicazioni (rachide lombare). Vedere la sezione Destinazione d’uso.

Avvertenze per la manutenzione

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

Istruzioni per l’assemblaggio e il montaggio

L’ortesi LordoLoc è fornita pronta per l’uso.

Dati /parametri tecnici

LordoLoc è composto da tessuto a maglia con cinturini di trazione aggiuntivi. Nell’area dorsale l’ortesi è rinforzata da stecche integrate nel corsetto. Per ampliare la circonferenza, è possibile usare un prolungamento della chiusura.

Avvertenze per il riutilizzo

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

Garanzia

Si applicano le disposizioni di legge del Paese in cui il prodotto è stato acquistato. Ove rilevanti, si applicano le disposizioni relative alla garanzia tra operatore commerciale e acquirente. Nel caso si ritenga di aver titolo ad usufruire della garanzia, rivolgersi in primo luogo al rivenditore presso cui si è acquistato il prodotto. Non apportare alcuna modifica al prodotto di propria iniziativa. Ciò vale in particolar modo per gli adattamenti personalizzati apportati dal personale specializzato². Attenersi alle istruzioni d’uso e di manutenzione Bauerfeind. Esse si basano su un’esperienza pluriennale e garantiscono l’efficienza dei prodotti medicali Bauerfeind, prolungandone l’efficacia nel tempo. In questo modo ogni cliente potrà godere della piena funzionalità dei prodotti. Inoltre, la mancata osservanza delle disposizioni può limitare l’applicabilità della garanzia.

Esclusione di responsabilità

La preghiamo di evitare autodiagnosi e automedicazioni, a meno che Lei non faccia parte di personale specializzato². Prima di usare il dispositivo medico per la prima volta, consulti un medico o si rivolga a personale specializzato²: 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 attenga ai consigli del personale specializzato² 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 Le restassero dei dubbi dopo aver consultato il personale specializzato², contatti il Suo medico, il distributore 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’auto-rità 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

Acciaio, Poliammide (PA), Poliuretano (PUR), Cotone (CO), Polietilene (PE), Elastan (EL), Viscosa (CV), Poliestere (PES), Poliuretano termoplastico (TPU)

- MD – Medical Device (Dispositivo medico)
- UDI – Identificativo della matrice di dati UDI

Informazioni aggiornate a: 2024-09

^[1] Ortesi = supporto ortopedico per la stabilizzazione, l'alleggerimento, l'immobilizzazione, la guida o la correzione degli arti o del tronco

^[2] 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.

- 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

LordoLoc es un producto médico. Se trata de una ortesis¹ para descargar y estabilizar la columna lumbar con cinturones de tracción.

Indicaciones

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

Riesgos de aplicación

⚠ Advertencias importantes

- LordoLoc es un producto que se debe llevar bajo supervisión médica. LordoLoc solo debe usarse siguiendo las instrucciones de uso aquí mencionadas y solo para las indicaciones descritas.
- Se recomienda llevar el producto encima de una camiseta.
- La colocación de LordoLoc tiene que ser adaptada profesional e individualmente al paciente por personal competente². Solo de este modo puede garantizarse la eficacia completa de esta ortesis y una óptima comodidad al llevarla.
- En caso de uso inadecuado se excluye toda responsabilidad sobre el producto.
- Está prohibido realizar modificaciones en el producto. En caso contrario, la eficacia del producto puede verse afectada, declinándose entonces toda responsabilidad sobre el mismo.
- Si desea usar LordoLoc en combinación con otros productos consulte previamente a su médico.
- Evite poner el producto en contacto con pomadas o ungüentos que contengan grasas o ácidos.
- En caso de reclamaciones, póngase en contacto únicamente con su comercio especializado. Le advertimos que sólo pueden aceptarse productos limpios.

- Hasta ahora no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo suponiendo que la ortesis esté colocada correctamente. Todas las ayudas técnicas (vendajes y ortesis) 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 ortopédico si siente una presión desagradable y pregunte al personal competente al respecto, así como sobre cuestiones generales de manejo.
- Precaución: Si las cintas o los sistemas de tensión y cierre se aflojan o si se retira el producto o se ajustan 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 detecta la aparición de cambios negativos o un aumento de las molestias en relación con la aplicación del producto, interrumpa su uso y póngase en contacto con un médico inmediatamente.

Contraindicaciones

- No se han reportado reacciones de hipersensibilidad hasta la fecha. En el caso de existir alguno de los cuadros clínicos que se indican a continuación, las ayudas técnicas únicamente podrán utilizarse previa aprobación de su médico:
- Afecciones / lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones. También cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y acumulación de calor.
- Trastornos del sentido.
- Limitaciones importantes de la eficacia cardiopulmonar (peligro de aumento de la presión sanguínea al realizar grandes esfuerzos con la ortesis colocada).

Indicaciones de uso

Indicaciones para el personal competente²

En caso necesario se pueden ajustar las varillas.

Colocación de LordoLoc

- Coloque la ortesis alrededor del abdomen de manera que las varillas queden colocadas en el centro de la espalda. Los cinturones de tracción se encuentran en la parte superior ❶.
- Introduzca los dedos en los pasadores de mano previstos para ello en los cierres del lado derecho e izquierdo y tire uniformemente de la ortesis hacia delante ❷.
- Presione el lado izquierdo del cierre sobre el vientre y tire del lado derecho hasta que se pueda cerrar el velcro ❸.
- Para cerrar el velcro, sacar los dedos primero del pasador de la mano izquierda y después del pasador de la mano derecha ❹.
- Tire con las manos de los dos extremos del cinturón superior hacia adelante transmitiendo al mismo tiempo la fuerza individual deseada para reforzar la compresión ❺. Fijar a continuación los extremos del cinturón superior sobre el cierre básico ❻. Hay que prestar atención a que los velcros se ajusten completamente al producto para evitar un contacto de los mismos con la piel o la ropa del paciente.

Cuidado

Utilice un detergente para prendas delicadas y una red para lavado. Para conservar de forma duradera la funcionalidad de los cierres de Velcro, recomendamos cerrarlos antes de lavar el producto. No ponga nunca el producto a una fuente de calor / frío directa. Por favor, observe las instrucciones en la etiqueta cosida en el borde superior del producto. Un cuidado regular proporciona un efecto óptimo del producto.

Lugar de aplicación

Según las indicaciones (columna lumbar). Véase el ámbito de aplicación.

Instrucciones de mantenimiento

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

Indicaciones para su colocación

LordoLoc se suministra listo para ser utilizado.

Datos y parámetros técnicos

LordoLoc está compuesta por un tejido con cinturones de tracción adicionales. En la zona de la espalda, la ortesis está reforzada con varillas de corsé. Para ampliar el alcance al contorno, es posible utilizar una extensión de cierre.

Información sobre su reutilización

El producto está destinado al tratamiento individual de un paciente.

Garantía

Son válidas las disposiciones legales aplicables del país en el que se ha adquirido el producto. En la medida en la que proceda, son válidas las condiciones de garantía legales específicas del país entre el comerciante y el adquiriente. En caso de garantía, debe dirigirse en primer lugar directamente al establecimiento donde adquirió el producto. Por favor, no realice ningún tipo de modificación en el producto por cuenta propia. Esto se aplica especialmente a aquellas adaptaciones que deban realizarse por personal competente². Siga nuestras instrucciones de uso e indicaciones para el cuidado. Éstas se basan en nuestra larga experiencia y aseguran durante mucho tiempo el correcto funcionamiento de nuestros productos de eficacia médica. Solo un producto ortopédico en óptimas condiciones puede ayudarle. Además, la no observación de las instrucciones e indicaciones podría limitar la garantía.

Avisos de exclusión de responsabilidad

No se autodiagnostique ni se automedique a menos que usted sea lo que se define como personal competente². Antes de usar nuestro producto sanitario por primera vez, busque activamente el consejo de un médico o personal competente², ya que es la única manera de evaluar el efecto de nuestro producto en su cuerpo y de determinar los riesgos de uso que puedan surgir de su constitución corporal en particular. Siga los consejos del personal competente², 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 competente², 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

Acero inoxidable, Poliamida (PA), Poliuretano (PUR), Algodón (CO), Polietileno (PE), Elastano (EL), Viscosa (CV), Poliéster (PES), Poliuretano termoplástico (TPU)

- MD – Medical Device (Dispositivo médico)
- UDI – Distintivo de la matriz de datos como UDI

Informaciones actualizadas de: 2024-09

^[1] Ortesis = medio ortopédico para estabilizar, aliviar, inmovilizar, guiar o corregir las extremidades o el tronco

^[2] 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.

- 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

La LordoLoc é um dispositivo médico. É uma ortótese¹ para estabilização e alívio da carga da coluna lombar com cintas de aperto.

Indicações

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

Riscos inerentes à aplicação

▲ Recomendações importantes

- LordoLoc é um produto que só deve ser usado sob orientação médica. LordoLoc só deve ser usado como especificado nestas instruções de utilização e nas áreas de utilização indicadas.
- O produto deve ser usado sobre uma camiseta com ou sem mangas.
- LordoLoc requer uma adaptação qualificada e individual aos pacientes, efectuada por pessoal técnico². Só assim será garantido o desempenho eficaz desta ortótese e um conforto de utilização ideal.
- Não assumiremos responsabilidade pelo produto se for usado de forma imprópria.
- O produto não pode ser alterado. Se esta indicação não for observada, a eficácia do produto pode ser afetada. Nesse caso, não assumiremos responsabilidade pelo produto.
- Não use a órtese com outros produtos sem antes consultar seu médico.
- Não deixe o produto entrar em contato com substâncias gordurosas ou acidíferas, com pomadas ou loções.
- Em caso de reclamações, dirija-se exclusivamente à sua loja da especialidade. Alertamos para o facto de que apenas produtos esterilizados serão processados.
- Efeitos colaterais que afetem todo o organismo são desconhecidos. Pressupõe-se que o produto seja colocado/ usado correctamente. Qualquer tipo de aplicação terapêutica presa ao corpo, como por exemplo bandagens e órteses, pode, se estiver muito apertada, causar uma sensação local de compressão ou então comprimir, em casos raros, os nervos e os vasos sanguíneos.
- Portanto, verifique o ajuste do meio auxiliar se sentir uma pressão desagradável e pergunte ao pessoal técnico qualificado sobre isto, bem como sobre questões gerais de manuseamento.
- 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 notar alterações negativas ou desconforto crescente em relação à utilização do dispositivo, descontinue a sua utilização e consulte imediatamente o seu médico.

Contra-indicações

- Reações de hipersensibilidade ao produto não são conhecidas. Se seu quadro clínico apresentar uma das seguintes condições, recomendamos que coloque e use a órtese só depois de consultar seu médico:
- 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.
- Distúrbios sensoriais.
- 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

Indicações para o pessoal técnico²

Caso necessário, as barras podem ser ajustadas.

Colocando a órtese LordoLoc

- Colocar a ortótese à volta da barriga, de forma a que as varetas fiquem posicionadas no meio das costas. As cintas de aperto ficam, assim, na parte superior **1**.
- Inserir os dedos nas correias de mão previstas para esse fim, no lado direito e esquerdo do fecho, puxando a ortótese uniformemente para a frente **2**.
- Pressionar o lado esquerdo do fecho sobre a barriga e puxar o lado direito até que se possa fechar o velcro **3**.
- Para fechar o velcro, tirar primeiro os dedos do laço da mão esquerda e depois os do laço da mão direita **4**.
- Puxar para frente com as mãos as extremidades dos cintos superiores e ao mesmo tempo usar a força individual desejada para reforçar a compressão **5**. Fechar então as extremidades do cinto superior sobre o fecho básico **6**. Observe que a superfície com velcro deve ficar totalmente colocada sobre o produto, para se evitar um contato dos cintos de velcro com a roupa ou com a pele.

Cuidados

Utilize detergente para roupa delicada e um saco para lavagem. Para manter a funcionalidade dos fechos de velcro durante muito tempo e evitar danos, recomendamos que feche os fechos de velcro antes da lavagem. Nunca exponha o produto à ação direta do calor / frio. Observe ainda as instruções na etiqueta, na margem superior do seu produto. Os cuidados regulares garantem o funcionamento ideal.

Local de aplicação

Consoante as indicações (coluna vertebral lombar). Ver Finalidade.

Indicações de manutenção

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

Instruções de montagem

A LordoLoc é entregue pronta a utilizar.

Dados técnicos / parâmetros

A LordoLoc é composta por um tecido de malha com cintas de aperto adicionais. A ortótese é reforçada na região das costas com varetas dorsais. Pode ser usado um prolongamento do fecho para aumentar a amplitude.

Indicações sobre a reutilização

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

Garantia

São válidas as disposições legais do país, no qual o produto foi adquirido. Desde que relevantes, os regulamentos de garantia específicos de cada país são válidos entre distribuidores e compradores. Se suspeitar de uma reclamação de garantia, entre em contacto directo com a pessoa através da qual obteve o produto. Não efectue quaisquer alterações ao produto. Isto aplica-se sobretudo aos ajustes individuais efectuados pelo pessoal técnico². Siga as indicações de utilização e lavagem. Estas baseiam-se em vários anos de experiência e garantem as funções dos nossos eficazes produtos médicos durante muito tempo. Pois apenas os meios auxiliares que funcionam idealmente podem apoiá-lo. Além disso, a inobservância das indicações pode limitar a garantia.

Indicações de responsabilidade

Não proceda a autodiagnósticos ou não se medique a si próprio, a não ser que seja um profissional² 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 pessoal². 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

Aço inoxidável, Poliamida (PA), Poliuretano (PUR), Algodão (CO), Polietileno (PE), Elastano (EL), Viscose (CV), Poliéster (PES), Poliuretano termoplástico (TPU)

 MD – Medical Device (Dispositivo Médico)

 UDI – Identificador da matriz de dados como UDI

Informações atualizadas de: 2024-09

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

²Por 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.

LordoLoc

 SV 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 fackhandel om du har frågor.

Funktion

LordoLoc är en medicinsk produkt. Det är en ortos¹ för stabilisering och avlastning av ländryggen med dragremmar.

Användningsområden

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

Risker vid användning

▲ Viktiga anvisningar

- LordoLoc är en produkt som ska användas enligt läkarens anvisningar. LordoLoc ska endast användas enligt instruktionerna i denna bruksanvisning och endast för de användningsområden som anges där.
- Produkten skall bäras över en t-tröja eller undertröja.
- Det krävs att fackkunnig personal² ställer in LordoLoc på korrekt sätt, anpassat för den enskilda patienten. Endast på så sätt kan man säkerställa att ortosen fungerar helt korrekt samt en optimal bärförfort.
- Vid felaktig användning upphör produktansvaret att gälla.
- Inga ändringar av produkten är tillåtna. Om detta inte beaktas kan produktens tekniska egenskaper påverkas, vilket leder till att produktansvaret upphör att gälla.
- En kombination med andra produkter skall i förväg diskuteras med din läkare.
- Låt inte produkten komma i kontakt med fett- eller syrahaltiga medel, salvor eller lotioner.
- För reklamationer ber vi att du kontaktar din fackhandlare. Observera att vi endast kan ta emot rengjorda produkter.
- Biverkningar är hittills inte kända. Förutsättningen är att hjälpmedlet används och tas på föreskrivet sätt. Bandage och ortoser kan, om de tas på för hårt, leda till lokala trycksymptom och i sällsynta fall till att blodkärl eller nerver kläms.
- Kontrollera därför att hjälpmedlet sitter korrekt om du upplever ett obehagligt tryck och rådfråga fackpersonal. Detta gäller även vid allmänna frågor om hanteringen.
- Observera: Om remmarna eller ådragnings- och stängningssystemen lossas, produkten tas av eller inställda rörelsebegrensningar justeras, är inte behandlingen tillräcklig / får inte kroppsdelen som behöver behandlas tillräckligt skydd. Undvik all belastning av kroppsdelen, särskilt vid ovannämnda scenario.
- Om du lägger märke till förändringar eller upplever att besvären tilltar i samband med användning av produkten, ska du sluta använda den och omgående kontakta din läkare.

Kontraindikationer

- Överkänslighetsreaktioner av medicinsk karaktär är inte kända. Vid följande sjukdomsbilder skall läkare rådfrågas innan hjälpmedlet anläggs och bärs:
- Hudsjukdomar och skador, framför allt vid inflammatoriska symptom inom det område som berörs av hjälpmedlet. Detta gäller även för uppspruckna ärr som hettar och uppvisar svullnad och rodnad.
- Känselstörningar.
- Nedsatt hjärt- och lungfunktion (risk för blodtryckshöjning vid påsatt hjälpmedel och samtidig hög kroppsaktivitet).

Användningsinformation

Anvisning för fackkunnig personal²

Stavarna kan anpassas vid behov.

Ta på LordoLoc

- Placera ortosen runt kroppen så att stavarna är i mitten av ryggen. Dragremmarna är då upptill **1**.
- För in fingrarna i de avsedda handöglorna på stängningens vänstra och högra sida och dra ortosen framåt med jämn kraft **2**.
- Tryck den vänstra förslutningshalvan mot magen och dra den högra förslutningshalvan så långt tills det är möjligt att stänga kard-borreförslutningen **3**.
- När kardborreförslutningen stängs skall först fingrarna i det vänstra handtaget och därefter fingrarna i det högra handtaget dras bort **4**.
- Dra det övre bandets båda ändar framåt med händerna. Känn efter hur mycket de övre banden skall spännas för att förstärka kompressionen **5**.
- Stäng därefter de övre bandändarna med kardborreförslutningen **6**. Se till att hela kardborreytan fästs på produkten, så att inte kardborrebanden kan komma i kontakt med klädesplagg eller hud.

Skötsel

Använd fintvättmedel och en tvättpåse. För att upprätthålla kardborreknäppningens funktion under lång tid undvika skador, rekommenderar vi att du stänger kardborreknäppningen före tvätt. Utsätt inte produkten för direkt värme / kyla. Observera informationen på den insydda etiketten upptill på produkten. Regelbunden skötsel garanterar en optimal effekt.

Användningsområde

Enligt indikationerna (ländryggraden). Se ändamålsbestämning.

Skötsel­anvisningar

Vid rätt hantering och skötsel är produkten praktiskt taget underhållsfri.

Monterings­anvisning

Din LordoLoc levereras färdig att användas.

Tekniska data / parametrar

LordoLoc består av en stückning med extra dragremmar. Ortosen är i ryggområdet förstärkt med korsettstavar. För att utöka omfånget kan en knäppningsförlängning användas.

Information om åter­användning

Produkten är avsedd för individuell användning av en patient.

Garanti

För produkten gäller de i inköpslandet lagstadgade bestämmelserna. I den mån det är tillämbart, gäller de landsspecifika garantibestämmelserna mellan säljare och köpare. Vid misstanke att en fråga kan utvecklas till ett garantiärende, vänd dig i första hand direkt till det försäljningsställe där produkten är inköpt. Var vänlig och gör inga egna ändringar på produkten. Detta gäller i synnerhet de av fackkunnig personal² utförda, individuella anpassningarna. Följ våra bruks- och skötsel­anvisningar. De baserar sig på våra mångåriga erfarenheter och säkerställer funktionen hos våra medicinskt verk samma produkter för lång tid. Endast optimalt fungerande hjälpmedel gör nytta för dig. Dessutom kan garantins giltighet begränsas om anvisningarna inte följs.

Information om ansvar

Nåo proceda a autodiagnósticos nem se medique a si próprio, a não ser que seja pessoal técnico². Antes de utilizar o nosso dispositivo médico pela primeira vez, procure ativamente o conselho de um médico ou de pessoal técnico², 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 pessoal técnico², bem como todas as instruções deste documento/ ou da sua – mesmo que por excertos – apresentação online (incluindo: textos, imagens, gráficos etc.). Se tiver alguma dúvida após consultar o pessoal técnico², entre em contacto com o seu médico, distribuidor ou diretamente conosco.

Rapporterings­skyldighet

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

Avfallsh­antering

Avfallshantera produkten enligt lokala föreskrifter efter användningstiden.

Materials­sammansättning

Rostfritt stål, Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), Bomull (CO), Polyeten (PE), Elastan (EL), Viskos (CV), Polyester (PES), Termoplastisk polyuretan (TPU)

 MD – Medical device (Medicinteknisk produkt)

 UDI – Identifierare för datamatrix som UDI

Aktuellt datum för informationen: 2024-09

¹Ortos = ortopediskt hjälpmedel för stabilisering, avlastning, fixering, kontroll eller korrigering av extremiteter eller bål

²Som 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 ortopediskteknisk utbildning eller jämförbar kompetens samt en ortopediskteknisk infrastruktur.

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. Vi ber deg om å lese og følge denne bruksanvisningen nøye. Hvis du har spørsmål, kontakt legen din eller spesialforretningen.

Produktets hensikt

LordoLoc er et medisinsk utstyr. En ortose¹ for stabilisering og avlastning av lendevirvelsøylen med strammebelter.

Indikasjonj

- Generelle smertetilstander i lumbalvirvelområdet (akutt og kronisk)
- Middels sterk degenerasjon / muskulær insuffisiens av virvelsøylen

Risiko ved anvendelse

⚠ **Viktig informasjon**

- LordoLoc er et produkt som må brukes under veiledning fra lege. LordoLoc skal kun brukes i samsvar med spesifikasjonene i denne bruksanvisningen og de angitte bruksområdene.
- Produktet brukes over en t-skjorte eller undertøy.
- LordoLoc krever kvalifisert og individuell tilpasning til pasienten av fagpersonell². Bare på denne måten kan ortosens fulle effekt og optimal brukskomfort sikres.
- Det påtas intet erstatningsansvar for produkter som er uriktig brukt.
- Produktet må ikke endres. Manglende bruksansvar kan redusere produktets ytelse, og således vil intet erstatningsansvar aksepteres.
- Rådfor deg med lege før du bruker LordoLoc sammen med andre produkter.
- Ikke la produktet komme i kontakt med salver, kremer eller andre stoffer som inneholder fett eller syre.
- Ved reklamasjoner må du vennligst kun henvende deg til din fagforhandler. Vi gjør oppmerksom på at kun rengjorte produkter kan behandles.
- Bivirkninger som involverer hele kroppen, er ikke rapportert til dags dato. Det antas at tilpasningen gjøres korrekt. Støtter og ortoser 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 derfor viktig at passformen kontrolleres. Fagpersonalet vil kunne gi råd om dette samt svare på generelle håndteringsspørsmål.
- Forsiktig: Hvis stroppene eller spenn- og låsesystemene løsnes, produktet fjernes eller bevegelsesbegrensning 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 merker negative endringer eller økende ubehag i forbindelse med bruk av produktet, må du avbryte bruken og ta umiddelbart kontakt med legen din.

Kontraindikasjoner

Overfølsomhetsreaksjoner som er helseskadelige, har ikke vært rapportert til dags dato. Ved følgende tilstander bør slike hjelpemidler kun tilpasses og brukes etter at du har rådført deg med lege:

- Hudlidelser / skader på aktuelle deler av kroppen, særlig ved betennelse. Likeledes arrdannelser med hevelse, rødhet og overdreven varmedannelse.
- Nedsatt følsomhet.
- Kraftige begrensninger i funksjonen til hjerte og lunger (risiko for blodtrykksøkning hvis hjelpemidlet brukes under kraftig fysisk aktivitet).

Anvisninger for bruk

Merknader for fagpersonell²

Avstiverne kan om nødvendig justeres.

Slik tilpasses LordoLoc

- Plasser ortosen rundt livet slik at stengene sitter midt på ryggen. Strammebeltene er øverst ①
- Skvyn fingrene inn i håndstroppene på høyre og venstre låseside og trekk ortosen jevnt fremover ②
- Trykk venstre halvdel av festeren mot magen, og trekk høyre halvdel over den for å feste borrelåsen ③
- Mens du fester borrelåsen, fjerner du fingrene først fra venstre sløyfe, så fra høyre sløyfe ④.
- Trekk de to endene av øvre rem forover, slik at du oppnår individuelt ønsket nivå av kompresjonskrefter ⑤. Fest endene av øvre rem nederst

på borrelåsen ⑥. Pass på at hele borrelåsdelen er festet over produktet, slik at du unngår kontakt mellom borrelåsbåndene og klærne eller huden.

Vaskeanvisninger og pleie av produktet

Bruk finvaskemiddel og et vaskenett. For å opprettholde borrelåsens funksjon over lang tid, og for å unngå skader, anbefaler vi å lukke borrelåsene før produktet vaskes. Ikke utsett produktene dine for direkte varme / kulde. Følg anvisningene på den påsydde etiketten på den øvre kanten av produktet. Regelmessig pleie sikrer optimal virkning.

Brukssted

I henhold til symptomene (korsryggen). Se tiltenkt bruk.

Vedlikeholdsanvisninger

Med riktig håndtering og stell er produktet i praksis vedlikeholdsfritt.

Monteringsveiledning

LordoLoc leveres klar til bruk.

Tekniske data / parametre

LordoLoc består av et strikkemateriale med strammebelter. Ortosen er forsterket med spiler i ryggen. For å utvide omkretsen, kan en forlengelsesstropp brukes.

Anvisninger for gjenbruk

Produktet er beregnet til individuell behandling av én pasient.

Garanti

Lovbestemmelsene i landet hvor produktet ble kjøpt, gjelder. Der de er relevante, gjelder landspesifikke garantiregler mellom forhandler og kjøper. Hvis det mistenkes et garantitilfelle, kontakt først direkte den du kjøpte produktet av. Du må ikke endre produktet på egen hånd. Dette gjelder spesielt for individuelle tilpasninger utført av fagpersonell². Følg våre instruksjoner om drift og vedlikehold. Disse er basert på vår lange erfaring og gir funksjonene til våre medisinsk effektive produkter trygghet over lengre tid. Kun godt fungerende hjelpemidler støtter deg. I tillegg kan unnlatelse av å følge instruksjonene begrense garantien.

Ansvarsfraskrivelse

Ikke selvdiagnostiser eller selvmedisiner, med mindre du er fagpersonale². Rådfor deg med lege eller fagpersonale² 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 risikoer ved anvendelse kan utredes. Følg rådene fra dette fagpersonale² og all informasjonen i denne brosjyren / eller dens nettersjon – inkludert utdrag (herunder: tekst, bilder, grafikk osv.). Hvis du er i tvil etter å ha konsultert fagpersonale², kan du 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.

Materialsamsetning

Edelstål, Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), Bomull (CO), Polyetylen (PE), Elastan (EL), Viskose (CV), Polyester (PES), Termoplastisk polyuretan (TPU)

MD – Medical Device (Medisinsk utstyr)

UDI – Identifikator av DataMatrix som UDI

Versjon: 2024-09

¹ Ortose = ortopedisk utstyr som brukes til å stabilisere, avlaste, immobilisere, kontrollere eller korrigere lemmene eller overkroppen.

²Fagpersonale 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 på det sterkeste at en slik person har utdanning innen ortopediteknikk eller tilsvarende kompetanse samt tilgang til ortopediteknisk infrastruktur.

Hyvä asiakkaamme,

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

Käyttötarkoitus

LordoLoc on terveydenhuollon tarvike. Se on lannerankaa stabiloiva ja siihen kohdistuvaa kuormitusta vähentävä ortoosi¹, joka on varustettu kiristysyhinoilla.

Käyttöaiheet

- Kivut lannerangan alueella (akuutit ja krooniset)
- Selkärangan lihasten keskivaikkea rappeuma/toiminnanvajaus

Haittavaikutukset

⚠ **Tärkeää tietoa**

- LordoLoc on tuote, jota on käytettävä lääkärin ohjeiden mukaisesti.
- LordoLocia saa käyttää vain tässä käyttöohjeessa esitetyllä tavalla ja käyttöohjeessa mainittuihin käyttötarkoituksiin.
- Tuotetta tulisi käyttää t-paidan tai aluspaidan päällä.
- Ammattihenkilön² on sovittava LordoLoc-ortoosi potilaalle asianmukaisesti ja yksilöllisesti. Ortoosin toimivuus ja käyttömukavuus voidaan taata vain siten.
- Tuotteen virheellinen käyttö kumoaa siihen liittyvän vastuun.
- Tuotteeseen ei saa tehdä muutoksia. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi heikentää tuotteen toimivuutta, jolloin valmistaja ei ota tuotteeseen liittyvää vastuuta.
- Yhteiskäytöstä muiden tuotteiden kanssa on neuvoteltava ennen käyttöä lääkärin kanssa.
- Älä päästä tuotetta kosketuksiin rasvoja ja happoja sisältävien aineiden tai voiteiden ja kosteusemulsioiden kanssa.
- Noudata pakkauksen määräystenmukaista kierrättämistä varten sen myyntipisteen ohjeita, josta hankit tämän tuotteen.
- Ota reklamaatiotapauksessa yhteyttä ainoastaan jälleenmyyjään. Huomaa, että vain puhdistettua tuotetta voidaan korjata.
- Koko elimistöön kohdistuvia haittavaikutuksia ei ole tähän mennessä raportoitu. Edellytyksenä on asianmukainen käyttö / sovitus. Kaikki kehoon kiinnitettävät apuvälineet – tuet ja ortoosit – voivat liiaka kiristettyinä aiheuttaa paikallista puristusta, tai harvoissa tapauksissa myös puristaa alla olevia verisuonia tai hermoja.
- Jos tunnet epämiellyttävää painetta, tarkista apuvälineen istuvuus ja kysy asiasta sekä muista yleisistä käyttöohjeista ammattihenkilöstöltä.
- Huomio: Jos hinoja sekä kiristys- ja kiinnitysmekanismeja höllennetään tai tuote riisuatan tai liikerajoitusten säätöjä muutetaan, hoidettavaa ruumiinosaa ei tueta eikä suojata riittävästi. Vältä erityisesti tässä tapauksessa ruumiinosan kuormittamista.
- Jos huomaat tuotteen käytön yhteydessä kielteisiä muutoksia tai vaivojen pahenemista, keskeytä tuotteen käyttö ja ota viipymättä yhteys hoitavaan lääkäriin.

Käyttörajoitukset

Herkistymisestä aiheutuvia terveydellisiä haittavaikutuksia ei ole tähän mennessä raportoitu. Seuraavissa tilanteissa tällaisen apuvälineen soveltamisesta ja käytöstä on neuvoteltava lääkärin kanssa:

- Ihosairaudet / vammat alueella, jolla tukea käytetään, erityisesti, jos kyseinen alue on tulehtunut. Samoin, jos kyseisellä alueella on koholla olevia arpia, turvotusta, punoitusta tai kuumotusta.
- Heikentynyt ihotunto.
- Sydämen ja keuhkojen suorituskyvyn huomattava heikentyminen (vaarana verenpainainen kohoaminen, jos tätä ortoosia käytetään raskaan ruumiillisen rasituksen aikana).

Käyttöohjeet

Ohjeet ammattihenkilöstölle²

Tukia voidaan tarvittaessa säätää yksilöllisesti.

LordoLoc -tuen soittaminen

- Aseta ortoosi keskivartalon ympärille siten, että tuet sijoittuvat selän keskelle. Kiristyskivnat osoittavat yölsään ①
- Työnnä sormet oikean- ja vasemmanpuolisissa kiinnitysosissa oleviin käsilenkeihin ja vedä ortoosia tasaisesti eteenpäin ②.
- Paina vasen tarrakiinnitinosaa vatsaa vasten ja vedä oikeaa tarrakiinnitinosaa niin pitkälle, että saat tarran kiinnitettyä ③.
- Kiinnittäessä tarraa vedä sormet ensin vasemmasta käsilenkistä ja seuraavaksi oikeasta käsilenkistä ④.

- Vedä ylähihnan molempia päitä eteenpäin ja säädä samalla kompressiota tukevan kiristyxksen määrä yksilöllisesti potilaan mukaan ⑤. Kiinnitä sitten ylähihnan päät tarrakiinnitinosaan ⑥. Kiinnitä tällöin huomiota siihen, että tarrapinta kiinnittyy kokonaan tuotteen pintaan. Näin vältetään tarran kosketus vaatteisiin ja ihoon.

Hoito-ohje

Käytä tuen pesemiseen hienopesuainetta ja pesupussia. Tarrakiinnitysten pitkäaikaisen toimivuuden takaamiseksi ja vaurioiden välttämiseksi suosittelemme sulkemaan tarrakiinnitykset ennen pesua. Älä altista tuotetta suoralle kuumuudelle tai kylmyydelle. Noudata myös tuotteen yläreunaan ommellussa tuote-etiketissä olevia hoito-ohjeita. Säännöllinen hoito takaa tuotteen optimaalisen vaikutuksen.

Käyttöalue

Käyttöaiheiden mukainen (lanneranka). Katso Käyttötarkoitus-kohta.

Huolto-ohje

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

Kokoamis- ja asennusohje

LordoLoc-ortoosi toimitetaan käyttövalmiina.

Tekniset tiedot, parametrit

LordoLoc on kiristysyhinoilla varustettua neulosta. Selän alueella ortoosin vahvikkeena on korsettitukia. Ympärysmittaa voi suurentaa kiinnitysjatkeen avulla.

Tuotteen uudelleenkäyttö

Tuote on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle.

Takuu

Tuotteen hankintamaassa voimassa olevaa lainsäädäntöä sovelletaan. Soveltuvin osin myyjän ja ostajan väliseen suhteeseen sovelletaan maaakohtaisia takuusäännöksiä. Jos epäilet takuutapausta, ota ensimmäiseksi yhteyttä suoraan tuotteen myyjään. Älä tee tuotteeseen minkäänlaisia muutoksia itse. Varsinkin ammattihenkilöstön² tekemiä yksilöllisiä mukautuksia ei saa muuttaa. Noudata antamiemme käyttö- ja hoito-ohjeita. Ne perustuvat monivuotiseen kokemukseemme ja varmistavat lääkinällisten tuotteidemme toimivuuden pitkäksi aikaa. Vain hantteellisesti toimivissa apuvälineistä on käytettäjälleen hyötyä. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi myös rajoittaa takuun voimassaoloa.

Tuotevastuu

Älä tee itsediagnoosia tai itsehoitoa, ellet kuulu ammattihenkilöstöön² Ennen kuin käytät lääkinnällistä laitettasi ensimmäistä kertaa, kysy neuvoa lääkäritä tai ammattihenkilöstöltä², sillä se on ainoa tapa arvioida tuotteemme vaikutusta kehoosi ja selvittää mahdollisia ruumiinrakteestaasi aiheutuvia käyttöön liittyviä riskejä. Noudata ammattihenkilöstön² neuvoja ja kaikkia tämän asiakirjan tai siitä verkossa kokonaisena tai osittaisena julkaistun version ohjeita (mukaan lukien tekstit, kuvat, grafiikka jne.).

Jos jokin asia jää epäselväksi ammattihenkilöstön² konsultoinnin jälkeen, ota yhteyttä lääkäriisi, jakelijaasi tai suoraan meihin.

Ilmoitusvelvollisuus

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

Hävittäminen

Hävitä tuote käytön päätyttyä paikallisten määräysten mukaisesti.

Materiaalikoostumus

Ruostumaton teräs, Polyamidi (PA), Polyuretaani (PUR), Puuvilla (CO), Polyeteeni (PE), Elastaani (EL), Viskoosi (CV), Polyesteri (PES), Termoplastinen polyuretaani (TPU)

MD – Medical Device (Lääkinnällinen laite)

UDI – Datamatriisin tunniste UDI:na

Versio: 2024-09

¹ Ortoosi = ortopedinen apuväline, joka stabiloii, tukee tai immobilisoi raajoja tai vartaloa sekä ohjaa tai korjaa niiden liikkeitä ja asentoa

²Ammattihenkilöstöön lukeutuvat henkilöt, jotka voimassa olevien kansallisten tai institutionaalisten määräysten ja muiden sääntöjen mukaisesti ovat valtuutettuja soittamaan 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.

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

LordoLoc er medicinsk udstyr. Den er en ortose¹ til stabilisering og aflastning af lændehvirvelsøjlen med stropper.

Anvendelsesområder

- Generelle smerter i regionen ved lændehvirvelsøjlen (akut og kronisk)
- Middelsvær degeneration / muskulær insufficiens af hvirvelsøjlen

Bivirkninger

⚠ Vigtige anvisninger

- LordoLoc er et produkt, som skal anvendes i henhold til lægens anvisninger. LordoLoc bør kun anvendes iht. angivelserne i denne brugsanvisning og kun til de angivne anvendelsesområder.
- Produktet bør bæres over en T-shirt eller en undertrøje.
- LordoLoc kræver en kvalificeret og individuel tilpasning til patienten ved faguddannet personale². Kun således udnyttes ortosens fulde effekt og opnås en optimal bærekomfort.
- Producenten hæfter ikke ved ukorrekt anvendelse.
- Produktet må ikke ændres. Overholdes denne anvisning ikke, kan det påvirke garantiydelsen, så der ikke længere gælder noget produktansvar.
- En kombination med andre produkter skal først aftales med den behandelende læge.
- Sørg for, at produktet ikke kommer i berøring med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotion.
- Henvend dig ved reklamationer udelukkende til din forhandler. Vi gør opmærksom på, at kun rensede varer kan bearbejdes.
- Der er ingen kendte bivirkninger, som vedrører hele organismen. Faglig korrekt brug / påtagning er en forudsætning. Alle terapeutiske hjælpemidler, der sættes udvendigt på kroppen, eksempelvis bandager og ortoser, kan, såfremt de sidder for stramt, resultere i lokale tryksymptomer og i sjældne tilfælde indsnævre blodkar eller nerver.
- Kontroller derfor hjælpemidlets placering, hvis du føler et ubehageligt tryk, og spørg det faguddannede personale om både dette samt om generelle håndteringsspørgsmål.
- Forsigtig: Når stropperne samt træk- og lukkesystemet løsnes, eller når produktet tages af eller indstillede bevægelsesbegrænsninger justeres, plejes / beskyttes den kropsdel, der har behov for pleje, ikke tilstrækkeligt. Undgå især i dette tilfælde enhver belastning af kropsdelen.
- Hvis du konstaterer forandringer på produktet eller tiltagende smerter hos dig selv i forbindelse med brugen af produktet, så afbryd brugen, og kontakt din læge med det samme.

Kontraindikationer

Overfølsomheder med sygdomskarakter er hidtil ikke konstateret. Ved nedenstående sygdomsbilleder er påtagning og brug af et sådant hjælpemiddel kun tilrådelig i samråd med lægen.

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

Brugsanvisning

Oplysninger til faguddannet personale²

Om nødvendigt kan stavene tilpasses.

Påtagning af LordoLoc

- Læg ortosen således rundt om maven, så stavene er placeret midt på ryggen. Stropperne er foroven 1.
- Stik fingeren ind i den pågældende strop i højre og venstre lukkeside, og træk ortosen jævnt fremad 2.
- Tryk den venstre lukkehælvedl mod maven og træk den højre så langt, at velcron kan lukkes 3.
- Ved lukning af velcron trækkes fingrene først ud af den venstre håndstrop, og dernæst af den højre strop 4.
- Træk de to ender af overbåndet fremefter med hænderne og start derved den ønskede kraft til forstærkning af kompressionen 5.
- Luk derefter velcroenden af overbåndet fast på basislukningen 6.

Pas herunder på, at velcrofladerne lægges helt fast på produktet, for at udelukke kontakt mellem velcrobåndene og tøjet eller huden.

Vedligeholdelse

Anvend finvaskemiddel og en vaskepose. Til bevaring af velcrolukninger- funktionsdygtighed i lang tid og for at undgå beskadigelser, anbefaler vi at lukke velcrolukningerne før vask. Produktet må aldrig udsættes for direkte varme / kulde. Vær opmærksom på symbolerne på tojmærket på produktets øverste kant. Regelmæssig pleje garanterer en optimal effekt.

Anvendelsessted

I henhold til indikationerne (lændehvirvelsøjle).

Se anvendelsesområde.

Vedligeholdelse

Ved korrekt håndtering og pleje er produktet næsten vedligeholdelsesfrit.

Samle- og monteringsvejledning

LordoLoc leveres klar til brug.

Tekniske data / parametre

LordoLoc består af strikmaterialer med ekstra stropper. På ryggen er ortosen forstærket med stivere. Til udvidelse af omkredsen kan man indsætte en lukningsforlænger.

Oplysninger vedrørende brugen

Produktet er beregnet til individuel behandling af én patient.

Garanti

Der gælder lovbestemmelserne i det land, hvor produktet blev købt. Såfremt det er relevant, gælder landets mangelsansvarsregler mellem forhandler og køber. Henvend dig i garantitilfælde først direkte til den forhandler, hvor du har købt produktet. Foretag ikke selv ændringer på produktet. Dette gælder især for individuelle tilpasninger der er foretaget af faguddannet personale².
Følg vores brugs- og plejeoplysninger. De baserer på mange års erfaringer og sørger for, at vores medicinsk virksomme produkter fungerer i lang tid. For kun optimalt fungerende hjælpemidler virker understøttende. Desuden kan tilsidesættelsen af oplysningerne indskrænke garantien.

Oplysninger om ansvar

Du må ikke selvdagnosticere eller selvmedicinere, medmindre du hører til det faguddannede personale². Før du bruger vores medicinske udstyr for første gang, skal du aktivt søge råd fra en læge eller det faguddannede personale², 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 personale², samt alle instruktioner i dette dokument / eller dens – også delvise – online præsentation (herunder: tekst, billeder, grafik osv.).

Hvis du fortsat er i tvivl efter at have konsulteret det faguddannede personale², bedes du tage kontakt til din læge, distributor 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.

Materialeresammensætning

Rustfrit stål, Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), Bomuld (CO), Polyætylen (PE), Elastan (EL), Viskose (CV), Polyester (PES), Termoplastisk polyuretan (TPU)

MD – Medical Device (Medicinsk udstyr)

UDI – Mærkning af DataMatrix som UDI

Dato for ændring af teksten: 2024-09

^[1] Ortose = ortopædisk hjælpemiddel til stabilisering, aflastning, immobilisering, føring eller korrektion af arme, ben eller krop

^[2] En faguddannet er en person, som iht. gældende lovgivning eller institutionelle retningslinjer og andre angivelser er bemyndiget til at tilpasse og instruere i brugen af ortopædiske hjælpemidler. Som fabrikant anbefaler vi kraftigt, at en sådan person har gennemført en ortopæditekisk uddannelse eller har opnået lignende kompetencer samt råder over en ortopæditekisk infrastruktur.

Szanzowni Klienci,

Znajdujemy za zaufanie okazane produktom Bauerfeind.

Każdego dnia pracujemy nad poprawą skuteczności medycznej naszych produktów, ponieważ Państwa zdrowie jest dla nas bardzo ważne. ależy 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

LordoLoc to produkt medyczny. Jest to orteza¹ do stabilizacji i odciążania odcinka lędźwiowego kręgosłupa w postaci pasa naciągającego.

Wskazania do stosowania

- Ogólne dolegliwości bólowe kręgosłupa lędźwiowego (ostre i przewlekłe)
- Umiarkowane zwrodnienia / niedowładny mięśni kręgosłupa

Zagrożenia wynikające z zastosowania

⚠ Ważne informacje

- LordoLoc to produkt, który musi być stosowany pod nadzorem lekarza. LordoLoc można stosować wyłącznie zgodnie z informacjami zamieszczonymi w niniejszej instrukcji użytkowania i wskazaniami dotyczącymi jego użytkowania.
- Produkt należy nakładać na koszulkę bawełnianą lub podkoszulek.
- LordoLoc wymaga indywidualnego, fachowego dopasowania do pacjenta przez specjalistę². Tylko w takim przypadku gwarantujemy pełną funkcjonalność ortozy i optymalny komfort noszenia.
- Nieprawidłowe użycie sprzętu ortopedycznego zwalnia jego wytwórcę z odpowiedzialności za skutki wad wyrobu.
- Produkt nie może być w żaden sposób modyfikowany. Niezastosowanie się do tego wymogu może mieć niepożądany wpływ na charakterystykę produktu, tym samym znosząc odpowiedzialność producenta za skutki wad wyrobu.
- Przed zastosowaniem ortozy LordoLoc łącznie z innymi produktami należy zasięgnąć opinii lekarza.
- Nie należy dopuszczać do zetknięcia się wyrobu z maściami, kosmetykami typu lotion oraz substancjami zawierającymi tłuszczu lub kwasy.
- W przypadku reklamacji prosimy skontaktować się ze sklepem specjalistycznym. Zwracamy uwagę, że w ramach reklamacji przyjmuje się wyłącznie czyste produkty.
- Dotychczas nie zgłoszono działań ubocznych dotyczących całego organizmu. Warunkiem jest prawidłowe dopasowanie ortozy. Wszelkie pasy i ortozy nakładane z zewnątrz na ciało, jeśli zostaną zbyt ciasno założone, mogą powodować objawy miejscowego ucisku lub – w rzadkich wypadkach – uciskać łączące w pobliżu naczyńa krwionośne lub nerwy.
- Dlatego sprawdzić dopasowanie środków pomocniczych, w przypadku odczucia nieprzyjemnego ucisku i zapytać o to specjalistę, a także o ogólne kwestie związane z obsługą.
- Uwaga: W przypadku poluzowania pasków i systemów napinających i zamykających, zdejmowania produktu lub dostosowania ustawionych ograniczeń ruchowych, nie ma wystarczającej opieki / ochrony części ciała wymagającej leczenia. Zwłaszcza w takim przypadku unikać wszelkich obciążeń tej części ciała.
- W razie zaobserwowania negatywnych zmian lub narastającego dyskomfortu w związku ze stosowaniem produktu należy przerwać stosowanie produktu i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Przeciwwskazania

Dotychczas nie zgłoszono reakcji nadwrażliwości mających szkodliwe skutki dla zdrowia. W przypadkach opisanych poniżej, sprzęt ortopedyczny tego rodzaju może być dopasowywany i używany wyłącznie po zasięgnięciu opinii lekarza:

- Choroby lub urazy skóry części ciała wchodzącej w kontakt z ortezą, zwłaszcza w przypadku stanu zapalnego. Podobnie, wszelkie wypukłe blizny, którym towarzyszy obrzęk, zaczerwienienie i nadmierne ocieplenie skóry.
- Zaburzenia czucia.
- Znaczne zmniejszenie wydolności serca i płuc (jeżeli sprzęt ortopedyczny noszony jest podczas dużego wysiłku fizycznego, istnieje ryzyko podwyższenia ciśnienia krwi).

Wskazówki dotyczące zastosowania

Informacje dla specjalistów²

W razie potrzeby istnieje możliwość regulacji stałek.

Nakładanie ortozy LordoLoc

- Złożyć ortezę wokół ciała w taki sposób, aby wzmocnienia znajdowały się na środku pleców. Pasy naciągające powinny być wteady na górze 1.
- Wsunąć palce w uchwyty na ręce po prawej i lewej stronie zapięcia i równomiernie pociągnąć ortezę do przodu 2.
- Przynasiąc lewą potowę zapięcia do brzucha i naciągnąć na nią prawą potowę, aby zapiąć rzep 3.
- Zapinając rzep, należy najpierw wyjąć palce z lewej, a potem z prawej pętl 4.
- Aby uzyskać indywidualnie dobraną siłę napięcia i zwiększyć ucisk, należy pociągnąć obydwą końce górnego paska ku przodowi 5. Przymocować końce górnego paska do głównej części rzepa 6. Aby uniknąć kontaktu pomiędzy taśmami z rzepem a ubraniem lub skórą, należy się upewnić, że cały odcinek pokryty rzepem jest przymocowany do produktu.

Instrukcja prania i zasady pielęgnacji wyrobu

Stosować środek piorący do delikatnych tkanin i siatkę do prania. W celu zapewnienia trwałego działania zapięć na rzep oraz uniknięcia uszkodzeń zaleca się ich zapięcie przed praniem produktu. Chronić produkt przed bezpośrednim działaniem źródła ciepła / zimna. Przestrzegać również instrukcji znajdujących się na wszywcze przy górnym obrzeżu produktu. Regularnie czyszczenie zapewnia optymalną skuteczność.

Miejsce zastosowania

Zgodnie ze wskazaniami (lędźwiowy odcinek kręgosłupa).

Patrz: Przeznaczenie.

Wskazówki dotyczące konserwacji

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

Instrukcja składania i montażu

Orteza LordoLoc jest dostarczana w stanie gotowym do użytku.

Dane techniczne / parametry

LordoLoc jest wykonany z dzianiny i posiada dodatkowe pasy naciągające. W części plecowej orteza jest wyposażona we wzmocnienia gorsetowe. W celu poszerzenia obwodu można zastosować przedłużenie zapięcia.

Wskazówki na temat ponownego zastosowania

Produkt przeznaczony jest do indywidualnego zaopatrzenia jednego pacjenta.

Rękojmia

Obowiązują uregulowania prawne kraju, w którym nabyto produkt. Obowiązują specyficzne dla danego kraju przepisy regulujące kwestię rękojmi między sprzedawcą a nabywcą, o ile są one istotne. Jeśli przypuszcza się, że wystąpił przypadek objęty rękojmią, należy w pierwszej kolejności zwrócić się do osoby, od której nabyto produkt. Nie dokonywać samodzielnie żadnych modyfikacji wyrobu. Dotyczy to w szczególności wyrobów dopasowywanych indywidualnie przez specjalistów². Należy przestrzegać wskazówek dotyczących użytkowania i pielęgnacji. Wynikają one z naszego wieloletniego doświadczenia i zapewniają prawidłowe działanie skutecznych medycznie produktów przez długi czas. Tylko optymalnie działające środki pomocnicze stanowią wsparcie dla ich użytkownika. Ponadto nieprzestrzeganie ww. wskazówek może spowodować ograniczenie rękojmi.

Zastrzeżenie odpowiedzialności

Nie wolno samodzielnie stawiać diagnozy ani leczyć się w własną rękę, chyba że jest się samemu specjalistą². Przed pierwszym użyciem naszego wyrobu medycznego należy zasięgnąć porady lekarza lub specjalisty², ponieważ tylko w ten sposób można ocenić wpływ naszego produktu na organizm, jak również określić ewentualne zagrożenia będące następstwem jego stosowania i wynikające jednocześnie z indywidualnej sytuacji pacjenta. Należy stosować się do zaleceń specjalisty², 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 ze specjalistą² pozostaną jakiegokolwiek wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem, dystrybutorem lub bezpośrednio z nami.

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

Navodila za vzdrževanje

Pri pravilnem ravnanju in negi vzdrževanje izdelka skorajda ni potrebno.

Navodila za sestavljanje in namestitve

LordoLoc je ortoza, pripravljena za uporabo.

Tehnični podatki / parametri

LordoLoc sestavljajo pletivo in dodatni raztegljivi pasovi. V hrbtnem predelu je ortoza ojačana s korzetnimi palicami. Za povečavo obsega se lahko vstavi podaljšek zapenjala.

Navodila za ponovno uporabo

Izdelek je namenjen izključno individualni oskrbi pacienta ali pacientke.

Garancija

Veljajo zakonska določila države, v kateri je bil izdelek kupljen. Po potrebi veljajo nacionalna pravila, ki urejajo garancijske pogodbe med trgovcem in kupcem. Ob sumu na garancijski primer se najprej obrnite neposredno na osebo, pri kateri ste nabavili izdelek.

Sami ne izvajate sprememb na izdelku. To velja zlasti za individualne prilagoditve, ki jih izvaja strokovno usposobljeno osebje². Upošteвайте naša navodila za uporabo in vzdrževanje. Slednja temeljijo na naših dolgoletnih izkušnjah in zagotavljajo dolgoročno delovanje naših medicinskih pripomočkov. Samo optimalno delujoči medicinski pripomočki vam bodo namreč v pomoč. Poleg tega je lahko garancija ob neupoštevanju navodil omejena.

Omejitev odgovornosti

Ne poskušajte si sami postaviti diagnoze ali se sami zdraviti, razen če spadate med strokovno usposobljeno osebje². Prd prvo uporabo našega medicinskega pripomočka se posvetujte z zdravnikom ali strokovno usposobljeno osebje², saj lahko ta oceni učinek našega izdelka na vaše telo in morebitna tveganja pri uporabi zaradi vaše telesne zgradbe. Upošteвайте nasvet strokovno usposobljenega osebja² in vsa navodila v tem dokumentu /ali njegovih – tudi nepopolni – spletni različici (vključno z besedili, slikami, grafikami itn.).

Če ste po posvetu s strokovno usposobljenim osebjem² še vedno v dvomih, se obrnite na svojega zdravnika, distributerja ali neposredno na nas.

Obveznost obveščanja

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

Odstranjevanje

Po prenehanju uporabe izdelek odstranite skladno z lokalnimi predpisi.

Sestava materiala

Legirano jeklo, Poliamid (PA), Poliuretan (PUR), Bombaž (CO), Polietilen (PE), Elastan (EL), Viskoza (CV), Poliester (PES), Termoplastični poliuretan (TPU)

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

	
Stanje informacij: 2024-09	

^[1] Ortoza: ortopedski pripomocek za stabilizacijo, sprostitve, imobilizacijo, kontrolo ali korekcijo okoncin ali trupa

^[2] Strokovno usposobljeno osebje pomeni vsako osebo, ki je po veljavnih državnih ali institucionalnih predpisih in drugih priporočilih pooblaščena za prilagajanje 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.

	
 romanian	

Stimată clientă, stimate 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

LordoLoc este un produs medical. Orteză¹ pentru stabilizarea și detensionarea coloanei lombare cu chingi pentru presiune.

Domenii de aplicare

- Dureri în zona lombară (acute și cronice)
- Afecțiuni degenerative / insuficiență musculară de gravitate medie la nivelul coloanei

Riscuri în utilizare

- Indicații importante**
- LordoLoc este un produs care trebuie purtat sub supraveghere medicală. LordoLoc trebuie purtat numai în conformitate cu instrucțiunile de folosire și în domeniile de aplicare indicate.
- Produsul ar trebui purtat peste un tricou sau un maiou.
- Orteza LordoLoc necesită o adaptare calificată și individuală pentru fiecare pacient, realizată de către personal de specialitate². Numai în acest fel se asigură performanța completă a ortezei, precum și un confort optim la purtare.
- Nu ne asumăm răspunderea în cazul utilizării necorespunzătoare a produsului.
- Nu este permisă modificarea produsului. În cazul nerespectării indicațiilor, eficiența produsului poate fi influențată și garanția produsului se anulează.
- O combinație cu alte produse trebuie discutată în prealabil cu medicul curant.
- Vă rugăm să evitați contactul produsului cu agenți ce conțin grăsimi sau acizi, cu unguente și loțiuni.
- Pentru reclamații vă rugăm să vă adresați în exclusivitate magazinului de specialitate de unde ați achiziționat produsul. Dorim să vă înștiințăm că doar produsele curățate pot fi procesate.
- În prezent nu se cunosc efecte secundare ce afectează întregul organism. Se pornește de la premisa unei folosiri / aplicări corespunzătoare. Dacă sunt strânse prea tare, toate mijloacele auxiliare aplicate din exterior pe corp – suporturi active și orteze – pot produce o presiune locală excesivă și, în cazuri rare, chiar comprimarea vaselor sanguine și a nervilor.
- Prin urmare, în cazul în care simiți o presiune neplăcută, verificați poziția mijlocului auxiliar și consultați personalul de specialitate cu privire la acest aspect, precum și la aspecte generale privind manipularea produsului.
- Precauție: În cazul slăbirii benzilor, 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 acelei părți a corpului care necesită tratament. În special în acest caz, evitați să vă suprasolicitați partea respectivă a corpului.
- Dacă observați modificări negative sau un disconfort în creștere în legătură cu utilizarea produsului, întrerupeți utilizarea și contactați imediat medicul.

Contraindicații

În prezent nu se cunosc reacții de hipersensibilitate. În următoarele tipuri de boli, aplicarea și purtarea unui astfel de mijloc auxiliar trebuie făcută numai după consultarea medicului dumneavoastră:

- Dermatoze / leziuni cutanate în zona de aplicare a produsului, în special în cazul apariției inflamațiilor, dar și în caz de cicatrice deschise inflamate, înroșire și supraîncăzire
- Perturbări senzoriale
- Scădere crescută a capacității inimii și plămânului (în cazul aplicării mijlocului auxiliar și al activității fizice intense, există pericolul creșterii presiunii sanguine)

Indicații de utilizare

Indicații pentru personalul de specialitate²

Dacă este necesar, suporturile pot fi ajustate.

Îmbrăcarea ortezei lombare LordoLoc

- Așezați orteza în jurul regiunii sacro-lombare, astfel încât suporturile să fie poziționate pe mijlocul spatelui. Chingile pentru presiune se află în partea de sus **1**.
- Introduceți degetele în benzile de legare speciale de pe partea dreaptă și de pe partea stângă ale suportului, după care trageți orteza uniform înainte **2**.
- Presăți pe abdomen partea stângă a ortezei, apoi trageți partea dreaptă până când este posibilă fixarea sistemului de închidere cu arici **3**.
- La prindere, scoateți mai întâi degetele din banda de legare stângă și apoi din cea dreaptă **4**.
- Trageți în față ambele capete ale curelei pentru a produce forța dorită pentru creșterea compresiei **5**. Apoi prindeți capetele curelei superioare pe închizătoarea de bază **6**. Suprafața cu arici trebuie

fixată în întregime pe produs, pentru a evita contactul benzilor cu îmbrăcămintea sau cu pielea.

Instrucțiuni de întreținere

Vă rugăm să utilizați detergent pentru rufe delicate sau plasă pentru spălare. Pentru a menține timp îndelungat funcționalitatea sistemelor de închidere cu scai și pentru a evita deteriorările, vă recomandăm să închideți elementele de prindere cu scai înainte de spălare. Nu expuneți niciodată produsul la acțiunea directă a căldurii / frigului. Vă rugăm să respectați și indicațiile de pe eticheta aplicată pe marginea superioară a produsului. Îngrijirea periodică asigură un efect optim.

Locul de utilizare

Conform indicațiilor (coloana lombară). Vezi destinația de utilizare.

Instrucțiuni de întreținere

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

Instrucțiuni de asamblare și montaj

LordoLoc se livrează gata de utilizare.

Date tehnice / parametri

LordoLoc se compune dintr-o țesătură cu chingi pentru presiune suplimentare. În zona spatelui, orteza este întărită cu bare de corset. Pentru a extinde zona de acțiune, se poate utiliza o extensie de fixare.

Indicații de reutilizare

Produsul este conceput pentru îngrijirea individuală a unui pacient.

Garanție

Se aplică prevederile legale ale țării în care s-a achiziționat produsul. Dacă sunt relevante, se aplică reglementările cu privire la garanție valabile în țara respectivă în relația dintre distribuitor și cumpărător. În cazul în care considerați că este justificată solicitarea garanției, vă rugăm să vă adresați direct entității de la care ați achiziționat produsul. Vă rugăm să nu modificați produsul din proprie inițiativă. Această prevedere se referă în special la adaptările individuale efectuate de personalul de specialitate². Vă rugăm să respectați instrucțiunile noastre de utilizare și îngrijire. Acestea se bazează pe experiența noastră îndelungată și garantează pe termen lung funcționarea produselor noastre cu efect medical. Câci dispozitivele asistive nu vă ajută decât cu condiția să funcționeze optim. În plus, nerespectarea instrucțiunilor poate limita garanția.

Informații privind răspunderea

Nu recurgeți la autodiagnosticare sau la automedicație, cu excepția cazului în care faceți parte din personalul medical de specialitate². Înainte de a începe să utilizați produsul nostru medical, trebuie să solicitați sfatul unui medic sau al personalului² de specialitate instruit, intrucât 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 întârzieri 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 reglementările locale.

Compoziția materialului

Oțel inoxidabil, Poliamidă (PA), Poliuretan (PUR), Bumbac (CO), Polietilenă (PE), Elastan (EL), Viscoză (CV), Poliester (PES), Poliuretan termoplastic (TPU)

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

	
Data informațiilor: 2024-09	

^[1] Orteză = mijloc ortopedic auxiliar pentru stabilizarea, ușurarea, ameliorarea durerii, dirijarea sau corectarea membrelor sau a trunchiului

^[2] 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.

	
---------------	---------------

	
 el	 ελληνικά

Αγαπητή πελάτη,

εραυορίαστε σε καθημερινή βάση στη βελτίωση της ιατρικής αποτελεσματικότητας των προϊόντων μας, καθώς δίνουμε ιδιαίτερη βαρύτητα στην υγεία σας. Διορθάτε αχολαστικά και τηρείτε τις παρούσες οδηγίες χρήσης. Εάν έχετε απορίες, απευθυνθείτε στον ιατρό σας ή στο εξειδικευμένο κατάρτιο που σας εξυπηρετεί.

Σκοπούμενη χρήση

Το LordoLoc είναι ένα ιατρικό προϊόν. Αποτελεί μια όρθωση¹ για σταθεροποίηση και ανακούφιση της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης με μόνιτες έλξης.

Ενδείξεις

- Γενικές επίπονες καταστάσεις στην περιοχή της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης (οξείες και χρόνιες)
- Μεσαίες κλίμακας αλλοιώσεις / μίκιή ανεπάρκεια της σπονδυλικής στήλης

Κίνδυνοι από τη χρήση

⚠ Σημαντικές υποδείξεις

- Το LordoLoc είναι ένα προϊόν που πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες ιατρού. Το LordoLoc πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης και για τους αναφερόμενους τομείς εφαρμογής.
- Φοράτε το προϊόν πάνω από ένα κοντομάνικο μπλουζακι ή ένα φανελάκι.
- Το LordoLoc απαιτεί εξειδικευμένη και εξοπλισμένη προσαρμογή στον ασθενή από ειδικό². Μόνο με αυτόν τον τρόπο διασφαλίζεται η πλήρης αποτελεσματικότητα της όρθωσης και το βέλτιστο επίπεδο άνεσης κατά τη χρήση.
- Σε περίπτωση λαθνασμένης χρήσης ή χρήσης για σκοπό διαφορετικό από τον προβλεπόμενο, ακυρώνεται η ευθύνη για ελαττώματα του προϊόντος.
- Απαγορεύεται η αυθαίρετη τροποποίηση του LordoLoc.
- Για χρήση σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα, απαιτείται προηγούμενη συνεννόηση με τον θεράποντα ιατρό.
- Το προϊόν δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με μέσα που περιέχουν λίπη και οξέα, με αλοιφές και λωσίων.
- Σε περίπτωση παραπόνων, απευθυνθείτε αρχικά στο σημείο από το οποίο προμηθευτήκατε το προϊόν. Σας επισημαίνουμε ότι η επεξεργασία προϊόντων είναι δυνατή μόνο εάν αυτά είναι καθαρά.
- Έως τώρα, δεν έχουν αναφερθεί παρενέργειες που να επηρεάζουν ολόκληρο τον οργανισμό. Απαραίτητη προϋπόθεση αποτελεί η σωστή χρήση / εφαρμογή. Σε περίπτωση υπερβολικά σφιχτής εφαρμογής, ορισμόήποτε βοηθητικό μέσο της κατηγορίας βοηθήματα και ορθώσεις που τοποθετείται στο σώμα εξωτερικά ενδέχεται να προκαλέσει τοπικούς μώλωπες ή, σε σπάνιες περιπτώσεις, στένωση αγγείων ή νείυρων που διέρχονται από τα συγκεκριμένα σημεία.
- Συνεπώς, ελέγξτε την εφαρμογή του βοηθητικού μέσου εάν αισθανόσστε δυσάρεστη πίεση και απευθυνθείτε σχετικά, καθώς και για γενικές ερωτήσεις χειρισμού, στους ειδικούς.
- Προσοχή: Σε περίπτωση χαλάρωσης των μιλάντων και των συστημάτων έλξης και ασφάλισης, αφαιρέσως του προϊόντος ή μετατόπισης των ρυθμιζόμενων διατάξεων περιορισμού κίνησης, δεν πρόχεται επαρκής φροντίδα / προστασία του μέλους του σώματος που χρήζει θεραπείας. Αποφεύγετε ιδιαίτερα σε αυτήν την περίπτωση οποιαδήποτε επιβάρυνση του συγκεκριμένου μέλους του σώματος.
- Σε περίπτωση που διαπιστώσετε αρνητικές αλλαγές ή αυξανόμενες ενοχλήσεις, που σχετίζονται με τη χρήση του προϊόντος, διακόψτε τη χρήση και απευθυνθείτε άμεσα στον ιατρό σας.

Αντενδείξεις

Έως τώρα, δεν έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας με κλινική σημασία. Στις ακόλουθες περιπτώσεις κλινικών συμπτωμάτων, η εφαρμογή και η χρήση ενός τέτοιου βοηθητικού μέσου ανιστάται μόνο κατόπι συνεννόησης με τον θεράποντα ιατρό σας:

- Δερματικές ασθένειες/ τραυματισμοί στο μέρος του σώματος που τοποθετείται το βήρημα, ιδίως εάν παρατηρούνται φαινόμενα φλεγμονής ή ουλές με οίδημα, ερεθισμοί και αιθάλημα καούου.
- Αισθηθηριακές διαταραχές
- Έντονη καρδιακή και πνευμονική ανεπάρκεια (κίνδυνος αύξησης της αρτηριακής πίεσης κατά την τοποθέτηση του βοηθητικού μέσου και κατά τη διάρκεια έντονης σωματικής καταπόνησης)

Υποδείξεις χρήσης

Υποδείξεις για τους ειδικούς?

Εφόσον απαιτείται, οι ράβδοι μπορούν να προσαρμοστούν.

Τοποθέτηση του LordoLoc

- Τοποθετήστε την όρθωση γύρω από την κοιλιά κατά τέτοιον τρόπο, ώστε οι ράβδοι να βρίσκονται στο κέντρο της πλάτης. Οι ιμάντες έλξης βρίσκονται στην επάνω πλευρά **1**.
- Περάστε τα δάχτυλα στις προβλεπόμενες θηλίες για τα χέρια στη δεξιά και αριστερή πλευρά και τραβήξτε την όρθωση ομοιόμορφα προς τα μπροστά **2**.
- Πιέστε το αριστερό τμήμα του κομπώματος στην κοιλιά και τραβήξτε το δεξιό τμήμα του κομπώματος, μέχρι να μπορεί να ασφαλισει **3**.
- Κατά την ασφάλιση, τραβήξτε τα δάχτυλα πρώτα από την αριστερή και έπειτα από τη δεξιά θηλιά για τα χέρια **4**.
- Τραβήξτε τα δύο άκρα της επάνω ζώνης με τα χέρια προς τα μπροστά, ενώ ταυτόχρονα ασκείτε την επιθυμητή δύναμη για ενίσχυση της συμπίεσης **5**. Στη συνέχεια, ασφαλίστε τα άκρα της επάνω ζώνης στο βασικό κούμπωμα νελο **6**. Φροντίστε ώστε ολόκληρη ή επιφάνεια κομπώματος να καλύπτεται από το προϊόν, ώστε να αποφευχθεί τυχόν επαφή των ιμάντων νελσο με το ρούχα ή το δέρμα.

Υποδείξεις καθαρισμού

Χρησιμοποιείτε απορριπτανικό για εισαίθηστα ρούχα και θήκη εσωρούχων. Για τη διατήρηση της λειτουργικότητας των κομπωμάτων νελσο για μεγάλο χρονικό διάστημα και για την αποφυγή τυχόν ζημιών, προτείνεται η ασφάλισή τους πριν από την πλύση. Μην αφιρνετε ποτέ το προϊόν εκτεθειμένο σε άμεση θερμότητα / ψύξη. Τηρείτε τις οδηγίες που αναγράφονται στην υφασμάτινη ετικέτα στο επάνω άκρο του προϊόντος σας. Με την τακτική φροντίδα διασφαλίσετε τη βέλτιστη δράση.

Σημείο εφαρμογής

Σύμφωνα με τις ενδείξεις (οσφυϊκή μοίρα σπονδυλικής στήλης). Βλέπε σκοπούμενη χρήση.

Υποδείξεις συντήρησης

Σε περίπτωση αωστής χρήσης και φροντίδας, δεν απαιτείται συντήρηση του προϊόντος.

Οδηγίες συναρμολόγησης και τοποθέτησης

Το LordoLoc παραδίδεται έτοιμο προς χρήση.

Τεχνικά χαρακτηριστικά / παράμετροι

Το LordoLoc αποτελείται από διαμορφωμένο πλεκτό ύφασμα με πρόσθετους ιμάντες έλξης. Η όρθωση διαθέτει ενίσχυση στην περιοχή της μέσης με ράβδους κορσέ. Για τη διεύρυνση του εύρους μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια επέκταση των κομπωμάτων.

Υποδείξεις για την επαναχρησιμοποίηση

Το προϊόν προορίζεται για την εξατομικευμένη εφαρμογή σε έναν και μόνο ασθενή.

Εγγυοδοτική κάλυψη

Ισχύουν οι νομικές διατάξεις της χώρας στην οποία αποκτήθηκε το προϊόν. Κατά περίπτωση, ισχύουν οι κανόνες εγγυοδοτικής κάλυψης της εκάστοτε χώρας μεταξύ του εμπόρου και του πελάτη. Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι μια περίπτωση εμπήπει στα πλαίσια εγγυοδοτικής κάλυψης, απευθυνθείτε αρχικά στο σημείο από το οποίο προμηθευτήκατε το προϊόν. Μην πραγματοποιείτε τροποποιήσεις στο προϊόν. Αυτό ισχύει κυρίως για εξαστομικευμένες προσαρμογές που πραγματοποιήθηκαν από ειδικούς². Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης και φροντίδας. Βασίζονται στη μακροχρόνια εμπειρία μας και διασφαλίζουν τις λειτουργίες των ιατρικών προϊόντων μας για μεγάλο χρονικό διάστημα. Λάβετε υπόψη, ότι μόνο τα πλήρως λειτουργικά βοηθήματα μπορούν να σας παρέχουν βοήθεια. Επίσης, σε περίπτωση μη τήρησης των υποδείξεων, ενδέχεται να περιοριστεί το εύρος εγγυοδοτικής κάλυψης.

Αποποίηση ευθύνης

Μην προβαίνετε σε αυτοδιάγνωση ή αυτοθεραπεία, εκτός εάν είστε ειδικός. Πριν από τη χρήση του ιατρικού προϊόντος για πρώτη φορά, συμβουλευτείτε οπωσδήποτε έναν ιατρό ή έναν εκπαιδευμένο ειδικό, καθώς αυτός είναι ο μόνος τρόπος για να αξιολογήσετε την επίδραση του προϊόντος στο σώμα σας και να προσδιορίσετε τυχόν κινδύνους από τη χρήση που μπορεί να

προκύψουν. Ακολουθείτε τις συμβουλές του ειδικού, καθώς και όλες τις οδηγίες που περιέχονται στο παρόν φυλλάδιο ή στην, ακόμη και αποσπασματική, online παρουσίαση (έπιση: κείμενα, εικόνες, γραφικά κ.λπ.). Εάν εξακολουθείτε να έχετε αμφιβολίες μετά την επικοινωνία με τον ειδικό, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας, τον έμπορο ή απευθείας με εμάς.

Υποχρέωση δήλωσης

Σύμφωνα με τις νομικές διατάξεις που ισχύουν κατά τόπους είστε υποχρεωμένοι να δηλώνετε άμεσα οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό αντιμετωπίσετε κατά τη χρήση του παρόντος ιατρικού προϊόντος τόσο στον κατασκευαστή όσο και στην αρμόδια αρχή. Για τα στοιχεία επικοινωνίας της εταιρείας μας, ανατρέξτε στο οπισθόφυλλο του παρόντος φυλλαδίου.

Απόρριψη

Απορρίψτε το προϊόν μετά τη χρήση σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες οδηγίες.

Σύνθεση

Ανοξειδωτικό αλγύβας, Πολυαμίδιο (ΡΑ), Πολυουρεθάνη (ΡUR), Βαμβάκι (CO), Πολυαιθυλένιο (PE), Ελαστίνη (EL), Βισκόζη (CV), Πολυεστέρας (PES), Θερμοπλαστική πολυουρεθάνη (TPU)

- MD – Medical Device (ιατρική συσκευή)
- UDI – Αναγνωριστικό της μήτρας δεδομένων με τη μορφή UDI

<p>Ενημέρωση: 2024-09</p>
<p>¹Όρθωση = ορθοπεδικό βήρημα για σταθεροποίηση, αποφόρτιση, ακινητοποίηση, καθοδήγηση ή διόρθωση του κορμού ή μελών του σώματος</p> <p>²Ειδικό θεωρούνται τα άτομα που σύμφωνα με τις ισχύουσες κρατικές ή θεσμικές διατάξεις καθώς και σύμφωνα με περαιτέρω προδιαγραφές είναι εξουσιοδοτημένα να τοποθετούν ορθοπεδικά βοηθήματα και να υποδεικνύουν τον τρόπο χρήσης τους. Ως κατασκευαστής, συνιστούμε ανεπιφύλακτα ένα τέτοιο άτομο να έχει εκπαίδευση στην ορθοπεδική ή ανάλογες δεξιότητες, καθώς και να διαθέτει τον σχετικό εξοπλισμό.</p>
<p></p>

	tr	türkçe
---	-----------------	---------------------

Değerli müşterimiz

Bir Bauerfeind ürününü tercih ettiğiniz için çok teşekkür ederiz. Her gün ürünlerimizin tıbbi etkinliğini artırmak için çalışıyoruz, çünkü sağlığınızın kalibmidize yeri var. Lütfen bu kullanım talimatını dikkatlice okuyun. Herhangi bir sorunuz varsa, lütfen doktorunuza veya yetkili satıcıya başvurun.

Amaç

LordoLoc tıbbi bir üründür. Bel omurgasının stabilizasyonu ve desteklenmesi için tasarlanmış bir ortezdir¹.

Kullanım alanları

- Bel omurgasındaki genel ağrı durumları (akut ve kronik)
- Omurgada orta şiddette dejenerasyon / kas zayıflığı

Kullanım Riskleri

Önemli uyarılar

- LordoLoc, doktor talimatı ile kullanılması gereken bir üründür. LordoLoc sadece bu kullanım talimatında yer alan bilgiler doğrultusunda ve uygulama alanlarında kullanılmalıdır.
- Ürün tişört veya atlet üzerine giyilmelidir.
- LordoLoc, uzman personel² tarafından hastaya özel olarak ayarlanmalıdır. Ortezin tam performansını ve ideal konforu sadece bu şekilde sağlanır.
- Uygun olmayan kullanımda ürün sorumluluğu ortadan kalkar.
- Ürün üzerinde değişiklikler yapılmamalıdır. Bu talimata uyulmaması ürünün performansını olumsuz etkileyebilir ve bu durumda üreticinin sorumluluğu ortadan kalkar.
- Diğer ürünlerle birlikte kullanımdan önce tedaviyi yapan doktora başvurulmalıdır.
- Ürünün yağ ve asit içeren madde, merhem ve losyonlarla temas etmesinden kaçının.
- Ürüntle ilgili şikayetlerinizde lütfen sadece yetkili satıcınıza başvurun. Yalnızca temiz ürünlerin işleme alınacağı hatırlatmak isteriz.
- Tüm vücudu etkileyen bir yan etkiye buğüne kadar rastlanmamıştır. Ürün uygun şekilde giyilmelidir / kullanılmalıdır. Diştan vücuda giyilen tüm destek ürünleri – destekler ve ortezler – çok sıkı yerleştirildiklerinde, lokal basınç semptomlarına neden olabilir veya çok nadir olarak kan damarlarını veya sinirleri sıkıştırabilir.
- Yu nedenle, rahatsız edici bir basınç hissederseniz yardımcı gerecin kullanımını kontrol edin ve bunun yanı sıra kullanımı sırasında dikkat edilmesi gerekenler hakkında uzman personele danışın.

- Dikkat: Kayışlar, sıkıştırma ve kapatma sistemleri gevşetilirse veya ürün çıkarılırsa veya ayarlanan hareket sınırlamaları değiştirilirse vücudun tedavi gerektiren kısmına yeterli etki / koruma sağlanmaz. Özellikle bu durumda, vücudun bu bölümünü zorlamaktan kaçının.
- Ürünün kullanımıyla bağlantılı olarak olumsuz değişiklikler veya şikayetlerinizde artış olduğunu fark ederseniz kullanmayı bırakın ve derhal doktorunuza danışın.

Kontrendikasyonlar

- Tıbbi bakımdan anamlı hipersensitiviteye rastlanmamıştır. Aşağıdaki klinik durumlarda, bu tür bir medikal ürün sadece doktorunuza danışıldıktan sonra giyilebilir ve kullanılabilir:
- Destek ürününün kullanıldığı bölgelerde, özellikle inflamasyon belirtileri, cilt problemleri / yaraları oluşmuşsa. Ayrıca şişme, kızartı ve aşırı ısınmayla birlikte yara izlerinde kabarma
- Hassasiyet sorunları
- Kalp ve akciğer işlevinin ciddi bir şekilde kısıtlanmış olması (yardımcı gereç takılmış durumda bedensel efor sarf edilirken tansiyon yükselmesi tehlikesi)

Kullanım talimatları

Uzman personele² yönelik uyarılar

Gerekirse çubukları ayarlayabilirsiniz.

LordoLoc giyme

- Çubuklar sırtın ortasına konumlanacak şekilde ortezi vücuda yerleştirin. Germe bağları burada üsttedir **1**.
- Parmakları bunun için öngörülen sağ ve sol kanattaki el desteğine yerleştirin ve ortezi aynı şekilde öne doğru çekin **2**.
- Sol kanadı karna doğru bastırın ve sağ kanadı sabitlenene kadar çekin **3**.
- Cirt bantla sabitleme sırasında parmağınızı önce sol ve ardından sağ el desteğinden çekin **4**.
- Üst kemerin her iki ucunu ellerinizle öne doğru çekin, böylece kompresyonun güçlenmesi için istediğiniz kuvveti uygulayın **5**. Daha sonra üst kemerin uçarını taban bandına sabitleyin **6**. Velcro bantların kıyafet veya ciltle temasını kesmek için velcro yüzeylerin ürüne tam olarak yerleştirilmesine dikkat edin.

Bakım talimatı

Lütfen yumuşak bir deterjan ve çamaşır filesi kullanın. Kenetlenen bantların ömrünü uzatmak ve yıpranmasını önlemek için yıkamadan önce kapatmasını öneririz. Ürününüzü asla doğrudan ısıcağa / soğuga maruz bırakmayın. Ürününüzün üst kenarına dikilmiş etiketteki talimatları dikkate alın. Düzenli bakım en iyi etkiyi sağlar.

Kullanım yeri

Endikasyonlarda belirtilen bölgeler (lombar omurga). Bkz. Kullanım amacı.

Bakım talimatları

Doğru şekilde kullanıldığında ve temizlendiğinde ürün bakım gerektirmez.

Birleştirme ve montaj talimatı

LordoLoc kullanıma hazır olarak sunulmaktadır.

Teknik veriler / Parametrel

İlave germe bağlarına sahip bir dokumadan oluşur. Ortezin arka kısmı balenlerle güçlendirilmiştir. Genişletmek için bir uzatma parçası kullanılabilir.

Yeniden kullanım şartları

Ürün tek bir hastanın kişisel tedavisi için öngörülmüştür.

Garanti

Ürünün satın alındığı ülkenin yasal hükümleri geçerlidir. Gerekli olduğu durumlarda alıcı ile satıcı arasında ülkeye özgü garanti koşulları geçerlidir. Bir garanti durumunda lütfen öncelikle doğrudan ürünü tedarik ettiğiniz kuruma başvurunuz. Ürününde bağımsız bir değişiklik yapmayın. Bu husus özellikle uzman personel² tarafından yapılan bireysel ayarlamalar için geçerlidir. Lütfen kullanım ve bakım talimatlarını dikkate alın. Bunlar uzun yıllara dayanan tecrübelerimiz temel alınarak hazırlanmıştır ve medikal açıdan etkili ürünlerimizin işlevlerini uzun süre yerine getirmelerini sağlar. Sadece en uygun şekilde çalışan yardımcı malzemeler sizi destekler. Ayrıca talimatların dikkate alınmaması garantiyi sınırlayabilir.

Sorumluluk kapsamı

Uzman? değilseniz kendi kendinize tanı koymayın veya kendi kendinize ilaç kullanmayın. Tıbbi ürünümüzü ilk kez kullanmadan önce, ürünümüzün vücudunuz üzerindeki etkisini değerlendirmeniz ve kişisel yapı nedeniyle ortaya çıkabilecek kullanım risklerini belirlemenin tek yolu bu

olduğundan, aktif olarak bir doktorun veya uzmanın² tavsiyesini alın. Bu uzmanın² tavsiyelerine ve bu belgedeki / veya çevrimiçi sunumundaki tüm talimatlara, alıntılarda bile uyun (ayrıca: metinler, resimler, grafikler vb.). Uzmanla² görüştükten sonra herhangi bir şüphenez 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

Yüksek nitelikli çelik, Polyamid (PA), Poliüretan (PUR), Pamuk (CO), Polietilen (PE), Elastan (EL), Viskoz (CV), Polyester (PES), Termoplastik poliüretan (TPU)

- MD – Medical Device (Tıbbi cihaz)
- UDI – UDI veri matrisi niteleyicisi

<p>Son revizyon: 2024-09</p>
<p>¹ ortez = organların veya gövdenin stabilizasyonu, rahatlamaı, immobilizasyonu, kontrol edilmesi veya düzeltilmesi için ortopedik destek</p> <p>²Uzman, ortopedik yardımcı gereçlerinin kullanım alanında uyarlama 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 olmasını yanı sıra ortopedik bir altyapıya sahip olmasını şiddetle tavsiye ediyoruz.</p>
<p></p>

	ru	русский
---	-----------------	----------------------

Уважаемые 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 указаниям. При возникновении вопросов обратитесь к своему лечащему врачу или в специализированный магазин

Назначение

LordoLoc является продуктом медицинского назначения. Это ортез¹ с ремнями для стабилизации и разгрузки пояснично-крестцового отдела позвоночника.

Показания:

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

Риск при использовании изделия

Важная информация:

- Изделе LordoLoc необходимо носить под медицинским наблюдением. LordoLoc следует применять в строгом соответствии с настоящей инструкцией по использованию и только на указанных в ней областях тела.
- Продукт предназначен для индивидуального использования.
- LordoLoc требует квалифицированной и индивидуальной подгонки специалистом² согласно физиологическим особенностям пациента. Только в этом случае обеспечивается полная эффективность данного ортеза и оптимальный комфорт при ношении.
- В случае некорректного использования продукта компания-изготовитель не несет никаких обязательств.
- В конструцию изделия не должно вноситься никаких изменений, так как это может уменьшить лечебный эффект. В этом случае компания-изготовитель не несет никакой ответственности за последствия.
- Совместное использование изделия с другими продуктами должно быть согласовано с Вашим врачом.
- Избегайте одновременного использования масел, лосьонов и других жиросодержащих продуктов.

- Если у Вас возникли претензии к изделию, обращайтесь исключительно в специализированный магазин, где Вы его приобрели. Помните, что магазин может принять назад только чистое изделие.
- На сегодняшний день побочных эффектов не обнаружено. При этом предполагается правильная подборка изделия. Любые ортезы, надеваемые на тело, в случае несоответствия размера могут привести к появлению гиперемии, а также, в очень редких случаях, к нарушению кровоснабжения и иннервации в области применения.
- Поэтому проверьте правильность прилегания вспомогательного средства, если чувствуете неприятное давление, а также обратитесь к специалисту с этим и другими общими вопросами обращения с изделием.
- Внимание: При ослаблении ремней и систем растягивающих ремней и застежек, снятии 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 при ношении изделия вы почувствуете негативные изменения или усиление дискомфорта в связи с применением изделия, прекратите использование изделия и немедленно обратитесь к врачу.

Противопоказания:

- Реакции гиперчувствительности при использовании LordoLoc до настоящего времени не наблюдались, но при наличии у пациента нижеперечисленных заболеваний необходима предварительная консультация лечащего врача:
- Значительные повреждения кожных покровов в области применения корсета, келлоидные рубцы, а также шрамы с признаками воспалительного процесса.
- Нарушения чувствительности
- Тяжелые нарушения проходимости сосудов сердца и легких (риск увеличения давления в малом круге кровообращения).

Указания по использованию

Информация для специалистов²

В случае необходимости корсет может быть доработан

Надевание LordoLoc

- Оберните ортез вокруг поясицы, расположив стержни по центру спины. Ремни при этом должны находиться сверху **1**.
- Вставьте пальцы в предназначенные для них карманы с левой и правой стороны и равномерно потяните ортез вперед **2**.
- Прижмите левую часть корсета к животу, а правую застегните внахлест с помощью фиксатора Велкро **3**.
- После этого уберите пальцы из петель сначала слева, а затем справа **4**.
- Застегните две ленты усиления, отрегулировав индивидуальную степень компрессии **5**. Концы лент усиления должны располагаться на центральной застёжке Велкро **6**. Когда все фиксаторы Велкро будут застегнуты убедитесь, что липучка не контактирует с одеждой или с кожей.

Уход за изделием:

Для стирки используйте мягкое моющее средство и сетку для белья. Для сохранения работоспособности застёжек-липучек в течение длительного времени и предотвращения повреждений, мы рекомендуем перед стиркой застегивать застёжки на липучках. Не подвергайте изделие прямому воздействию источников тепла / холода. Соблюдайте рекомендации по уходу на этикетке, швытой на верхней кромке вашего изделия. Благодаря регулярному уходу обеспечивается оптимальный эффект.

Место применения

В соответствии с показаниями (поясничный отдел позвоночника). См. Назначение.

Указания по уходу

Изделие не требует особого ухода при правильном обращении и хранении.

Инструкция по сборке и монтажу изделия

Ортез LordoLoc поставляется готовым к применению.

Технические характеристики / параметры

Ортез LordoLoc представляет собой трикотажное изделие с дополнительными ремнями. В области спины ортез усилен ребрами жесткости. Для расширения окружности можно использовать удлинители застёжки.

Указания по повторному использованию

Изделие предназначено для индивидуального использования одним пациентом.

Гарантия

Действуют законодательные положения страны, в которой приобретено изделие. Если это уместно, действуют правила предоставления гарантии между продавцом и покупателем, установленные для данной страны. Если предполагается гарантийный случай, обращайтесь сначала непосредственно к лицу, у которого Вы приобрели изделие. Не вносите изменений в изделие самостоятельно. Это в особенности касается специалистов², выполняющих индивидуальную подгонку. Выполняйте наши указания по использованию и уходу. Они основываются на нашем многолетнем опыте и гарантируют функционирование наших медицинских изделий в течение долгого времени, так как помочь Вам могут только оптимально функционирующие вспомогательные средства. Кроме того, несоблюдение указаний может привести к ограничению гарантии.

Указания об ответственности

Не занимайтесь самодиагностикой или самолечением, если вы не являетесь квалифицированным специалистом². Перед первым использованием нашего медицинского изделия обязательно обратитесь за консультацией к врачу или квалифицированному специалисту², 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 квалифицированных специалистов², 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 с квалифицированным специалистом² 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

Высококачественная сталь, Полиамид (РА), Полиуретан (PUR), Хлопок (СО), Полиэтилен (РЕ), Эластан (ЕL), Вискоза (CV), Полиэстер (РЕS), Термопластичный полиуретан (TPU)

MD – Medical Device (Медицинское оборудование)

UDI – Классификатор матрицы данных как UDI

Версия: 2024-09

^[1] Ортезы = ортопедические вспомогательные и лечебные средства, служащие для восстановления или замещения нарушенных или потеряных биомеханических функций опорно-двигательного аппарата (ОДА).

^[2]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..

et eesti

Cienijamā kliente, godātais klient!

Liels paldies, ka izvēlējāties Bauerferl izstrādājumu. Mēs katru dienu strādājam, lai uzlabotu mūsu izstrādājumu medicīnisko efektivitāti, jo jūsu veselība mums ir svarīga. Lugege ja jārgiege kāseolevat kasutusjuhendit hoolikalt. Kui teil on küsimusi, siis pöörduge oma arsti või oma edasimüüja poole.

Отstarve

LordoLoc on meditsiinitoode. See on ortoos¹ nimmelüüpiirkonna koormuse vähendamiseks ja stabiliseerimiseks pingutusrihma abil.

Näidustused

- Üldised valud lumbaaariirkonnas (akuutne ja krooniline)
- Lülisamba tugilihaste keskmine nõrkus / degenereerumine

Ohud kasutamisel

⚠ Tähtsad juhised

- LordoLoc on toode, mida tohib kanda vaid arsti juhendamisel. LordoLoci tohib kanda üksnes käesoleva kasutusjuhendi juhiste kohaselt ja loetletud rakenduskohtades.
- Kandke toodet särgi või allusärgi peal.
- LordoLoc paigaldab väljaõppinud spetsialist², arvestades patsiendi eripära. Ainult nii on tagatud, et ortoosi kandmisel oleks mõju ja et seda oleks mugav kanda.
- Mitteotstarbekohasel või valel eesmärgil kasutamisel on tootevastutus välistatud.
- LordoLoci ei tohi omavolitselt muuta.
- Teiste toodetega kombineerimine tuleb eelnevalt ravieristiga kokku leppida.
- Vältige toote kokkupuutumist rasvu ja happeid sisaldavate vahendite, salvide ja ihupiimadega.
- Reklamatsiooni korral pöörduge otse nende poole, kellelt toote otsite. Juhime tähelepanu sellele, et käideldakse üksnes puhastatud toodet.
- Kõrvaltoimeid, mis puudutavad kogu organismi, ei ole siiani teada. Eeldatakse otstarbekohast kasutamist / pealepanekut. Kõik välispidiselt kehale asetatavad abivahendid – sidemed ja ortoosid – võivad liiga tugeva kinnituse korral kahata lokaalselt muljuma või harvadel juhtudel põhjustada ka läbivate vereosote või närvide kokkusurumist.
- Seetõttu kontrollige abivahendi asendit, kui tunnete ebameeldivat survet ja küsige nii selle kui ka üldise käsitsemise kohta nõu spetsialistilt.
- Ettevaatust: Rihmade ning pingutus- ja sulgemissüsteemide lödvenemisel või toote eemaldamisel või seadistatud liikumispiirangute reguleerimisel on ravi vajava kehaosa kaitse ebapiisav. Sel juhul vältige eelkõige selle kehaosa koormamist.
- Kui märkate toote kandmise ajal negatiivseid muutusi või suurenvaid kaebusi, siis katkestage selle edasine kasutamine ja pöörduge viivitamatult oma arsti poole.

Vastunäidustused

Kliinilises tähenduses ülitundlikkust ei ole siiani teada. Allpool loetletud haiguspiildite puhul on niisuguse abivahendi paigaldamine ja kandmine näidustatud ainult pärast oma arstiga konsulteerimist.

- Nahahaigused ja vigastused ravitavas kehapiirkonnas, eriti põletikulised ilmingud, samuti naha pinnale tõusnud haavaarmid, millega kaasneb paistetus, punetus ja ülekuumenemine
- Tundehäired
- Südame ja kopsude töövõime tugev vähenemine (vererõhu tõusu oht paigaldatud abivahendi tõttu ja kehalise pingutuse puhul)

Kasutusjuhised

Suunised spetsialistidele²

Vardaid saab vajaduse korral kohandada.

LordoLoci pealepanek

- Paigutage ortoos ümber keha nii, et vardad asetsevad selja keskel. Tõmberihmad jäävad seejuures üles **1**.
- Pistke sõrmed selleks ettenähtud kääsaadesse, 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 sõrmetaskust välja **4**.
- Tõmmake ülemise rihma mõlemat otsa kätega ettepoole, nii et need avaldavad individuaalset soovitud jõudu kompressiooni tugevdamiseks **5**. Seejärel kinnitage ülemise rihma otsad põhikinnitusele **6**. Seejuures jälgige, et takjapinnad oleks tervenisti tootele asetatud, et välistada takjapaelte kokkupuudet rõivaste või nahaga.

Puhastamisjuhised

Kasutage pehmetoimelist pesuainet ja pesuvõrku. Takjakinniste töökindluse säilitamiseks pikema aja vältel ja kahjustuste vältimiseks, soovitame takjakinnised enne pesemist sulgeda. Ärge mitte kunagi asetage oma toodet otsele kuusile / külma kätte. Järgige ka oma toote ülemises servas paiknevat tekkimistikelit olemaid juhiseid. Regulaarne hooldus tagab optimaalse mõju.

Paigaldamise koht

Näidustuste kohaselt (lülisamba nimmeosa). Vt jaotist Sihtotstarve.

Hooldusjuhised

Toote õige käsitsemise ja puhastamise korral on toode praktiliselt hooldusvaba.

Kokkupanemis- ja monteerimisjuhend

Toodet LordoLoc tarnitakse kasutamislvalmina.

Tehnilised andmed / näitajad

LordoLoc koosneb kootud materjalist ja pingutusvöödest. Seljapiirkonnas on ortoosil korsetivarrastest tugevdused. Suurendamiseks saab kasutada kinniti pikendust.

Juhised taaskasutuseks

Toode on mõeldud klientide individuaalseks kasutamiseks.

Garanti

Kehtivad selle riigi seadused tulenevad nõuded, kus toode osteti. Kehtivad asjakohased ostja-müüja suhtelised reguleerivad riigispetsiifilised garantiitingimused. Garantii eesmärgil pöörduge otse selle edasimüüja poole, kellelt toote ostite. Ärge tehke tootel ise mingeid muudatusi. See kehtib eriti just spetsialistide² tehtud individuaalsete muudatuste kohta. Need tuginevad pikaajalisele kogemusele ja tagavad meie toote pikaajalise meditsiinilise toime. Abi on ainult sellisest vahendist, mis töötab korralikult. Nende juhiste mittejärgimise korral garantiit ei kehti.

Vastutust puudutav teave

Ärge diagnoosige või ravige end ise, kui Te ei ole spetsialist². Enne meie meditsiinitoote esmast kasutamist küsige aktiivselt nõu mõnelt arstilt või spetsialistilt², sest ainult nii saab hinnata meie toote mõju Teie kehale ja vajaduse korral määrata Teie tervise põhjal kasutamist tulenevaid riske. Järgige nende spetsialistide² näpunäiteid, samuti kõiki selles dokumendis / või veebiväljaandes olevaid juhiseid (sh tekstid, pildid, graafikud jne). Kui konsultatsioonijärgselt jääb spetsialistidega² 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 pädevat ametiasutust mis tahes tõsisest juhtumist seoses selle meditsiinitoote kasutamisega. Meie kontaktandmed leiate selle brošüüri tagaküljelt.

Jäätmekäitlus

Patun kõrvaldage toode pärast kasutamise lõppu vastavalt kohalikele eeskirjadele.

Materjali koostis

Roostevara teras, Polüamiid (PA), Polüuretaan (PUR), Puuvill (CO), Polüetüleen (PE), Elastaan (EL), Viskoos (CV), Polüester (PEs), Termoplastiline polüuretaan (TPU)

MD – Medical Device (Meditsiiniseade)

UDI – Andmematriksi kvalifitseerija UDI-na

Teave seisuga: 2024-09

^[1]Ortoos = ortopeediline abivahend jäsemete või torso stabiliseerimiseks, koormuse vähendamiseks, fikseerimiseks, suunamiseks või korrigeerimiseks

^[2]Spetsialist on isik, kettel on selles riigis või asutuses kehtivate regulatsioonide ja muude nõuete järgi õigus kohandada ortopeedilisi abivahendeid ja juhendada nende kasutamist. Tootjana soovitame tungivalt, et sellisel isikul oleks ortopeediaalane väljaõpe või võrreldavad omandatud pädevused ning ortopeediaalane taristu.

lv latviešu

Cienijamā kliente, godātais klient!

Liels paldies, ka izvēlējāties Bauerferl izstrādājumu. Mēs katru dienu strādājam, lai uzlabotu mūsu izstrādājumu medicīnisko efektivitāti, jo jūsu veselība mums ir svarīga. Lūdzu, rūpīgi izlasiet un ievērojiet šo lietošanas instrukciju. Sūdzību gadījumā, lūdzu, sazinieties ar savu ārstu vai jautājiet specializētājā tirdzniecības vietā.

Mērķis

LordoLoc ir medicīnas produkts. Tā ir ortoze¹ mugurkaula jostas daļas stabilizēšanai un atslodzei ar nospriegotājiem.

Izmantošana

- Vispārīgas sāpes mugurkaula jostas daļē (akūtas un hroniskas)
- Vidēji spēcīga deģenerācija / mugurkaula muskuļu mazspēja

Risks izstrādājuma lietošanas laikā

⚠️ Svarīgi norādījumi

- LordoLoc ir izstrādājums, kas jāvalkā, ievērojot ārsta norādījumus.
- LordoLoc jālieto tikai saskaņā ar šīs lietošanas pamācības norādījumiem un tālāk minētajās izmantošanas vietās.
- Izstrādājums būtu jāvalkā virs T krekla vai apakškrekla.
- LordoLoc ir nepieciešama kvalificēta un individuāla pielāgošana pacientam, ko veic kvalificēs personāls². Tikai tādējādi tiek nodrošināta šīs ortozes efektīva darbība un optimāts komforts nēsāšanas laikā.
- Nepareizas izmantošanas gadījumā izstrādājuma garantija nav spēkā.
- Nav atļauts veikt nekādas izstrādājuma izmaiņas. Neievērošanas gadījumā var samazināties izstrādājuma efektivitāte, līdz ar to izstrādājuma garantija zaudē spēku.
- Par kombinēšanu ar citiem izstrādājumiem iepriekš konsultējieties ar savu ārstu.
- Lūdzu, sargājiet šo izstrādājumu no saskares ar taukus un skābi saturošiem līdzekļiem, ziedēm un losjoniem.
- Reklamāciju gadījumā, lūdzu, vērsieties vienīgi specializētā tirdzniecības vietā. Mēs vēlamies atgādināt, ka apstrādāt var tikai iztīrītu precī.
- Līdz šim nav zināmas blakusparādības, kas ietekmētu visu ķermeni.
- Izstrādājums jāuzliek un jānēsā pareizi. Ja ķermenim no ārpuses pieliekte palīgīdzekļi — atbalsti un ortozes — piekļaujas pārāk cieši, tie var izraisīt lokaļu spiedienu sajūtu vai arī retos gadījumos nospiegt nervus vai asinsvadus.
- Tādēļ pārbaudiet uzliktā palīgīdzekļa pozīciju, ja jūtat nepatīkamu spiedienu un konsultējieties par to, kā arī par vispārējiem ar lietošanu saistītiem jautājumiem ar kvalificētu speciālistu.
- Uzmanību! Padarot siksnu, kā arī ar nospriegošanas un aizvēršanas sistēmas valģīgākas vai novelkot izstrādājumu, vai regulējot piemērotos kustību ierobežojumus, ārstējamajai ķermeņa daļai netiek nodrošināta pietiekama aprūpe vai aizsardzība. Šāda gadījumā novērsiet jebkādu iespējamo šīs ķermeņa daļas noslogošanu.
- Ja saistībā ar izstrādājuma lietošanu konstatējat nelabvēlīgas izmaiņas vai pieaugošas sādzības, pārtrauciet turpmāko lietošanu un nekavējoties vērsieties pie sava ārsta.

Kontrindikācijas

Līdz šim nav zināma medicīniski nozīmīga hipersensitivitāte. Ja pacientam ir tālāk norādītās klīniskās izpausmes, šāda veida palīg līdzekļa uzliksana un nēsāšana ir atļauta vienīgi pēc konsultācijas ar ārstu.

- Ādas slimības / traumas tajā ķermeņa daļā, kurā tiek nēsāts atbalsts, jo īpaši, ja ir iekaisuma pazīmes; piepaceltas rētas ar uztkūkumu, apspārtumu un pārkaršanas pazīmēm.
- Jutīguma traucējumi
- Sirds un plaušu darbaspējas ierobežojumi (pastāv bīstamība, var paaugstināties asinsspiediens).

Izmantošanas norādījumi

Norādījumi kvalificētam personālam²

Ja nepieciešams, stīpas var tik pielāgotas.

LordoLoc uzvilksana

- Apliciet ortozi ap ķermeni tā, lai stieņi atrastos muguras vidū. Turklāt nospriegotāji atrodas augšpusē 1.
- Ielieciet pirkstus tam paredzētajās lencēs, kas atrodas aizdare labajā un kreisajā pusē, un vienmērīgi pavelciet ortozi uz priekšu 2.
- Kreiso aizdares pusi piespiediet pie vēdera un labo aizdares pusi velciet tik tālu, līdz ir iespējama piestiprināšana 3.
- Veicot piestiprināšanu, vispirms izņemiet pirkstus no kreisās un pēc tam no labās lencēs 4.
- Abus virsējās siksnaas galus ar rokām pavelciet uz priekšu, lai iegūtu individuālo vēlamo spēku kompresijas nostiprināšanai 5.
- Tad virsējās siksnaas galus piestipriniet pie pamata aizdares 6.
- Turklāt jāievēro, ka tipvirsma pilnībā tiek uzlikta uz izstrādājuma, lai nodrošinātu to, ka līpsaites nesaskaras ar apģērbu vai ādu.

Kopšanas pamācība

Lūdzu, lietojiet mazgāšanas līdzekļus smalkiem audumiem un veļas tīklu. Lai nodrošinātu līpslīdzēju ilgstošu funkcionēšanu un nepieļautu bojāju-

mus, ieteicams pirms mazgāšanas aiztaisīt aizdares. Nepakļaujiet izstrādājumu tiešai karstuma / aukstuma iedarbībai. Ievērojiet norādes iešūtājā etiķetē sava izstrādājuma augšējā malā. Regulāra kopšana nodrošina optimālu iedarbību.

Lietošana

Atbilstoši indikācijām (mugurkaula jostas daļē). Skatiet sadaļu Mērķis.

Apkopes norādījumi

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

Salikšanas un montāžas norādījumi

Ortoze LordoLoc tiek piegādāta gatava lietošanai.

Tehniskie dati / parametri

LordoLoc sastāv no adījuma ar papildu nospriegotājiem. Mugurpusē ortoze pastiprināta ar korsetes stīpām. Lai palielinātu apjomu, var izmantot aizdares pagarinājumu.

Norādījumi par atkārtotu izmantošanu

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

Garantija

Ir piemērojams tās valsts tiesiskais regulējums, kurā izstrādājums ticis iegādāts. Ciktāl attiecināms, ir piemērojami valstī spēkā esošie garantijas noteikumi attiecībā uz tirgotāju un patērētāju saistībām. Garantijas gadījumā, lūdzu, vispirms vērsieties tieši pie tā uzņēmuma, no kura iegādājāties izstrādājumu. Lūdzu, patstāvīgi neveiciet nekādas izstrādājuma izmaiņas. Tas īpaši attiecas uz kvalificēta personāla² veiktām individuālām pielāgošanas darbībām. Lūdzu, ievērojiet norādījumus par lietošanu un kopšanu. Šo norādījumu pamatu ir ilgu gadu pieredze, un to ievērošana nodrošina mūsu medicīnisko izstrādājumu ilgu lietošanas laiku. Tikai optimāli lietojami palīgīdzekļi sniegs jums atbalstu. Turklāt norādījumu neievērošana var ierobežot garantiju.

Norādījumi par fiksāciju

Neveiciet pašdiagnozi vai pašārstēšanos, ja vien nepiederat pie kvalificēta personāla². Pirms pirmās mūsu izstrādājuma lietošanas reizes aktīvi meklējiet ārsta vai kvalificēta personāla² padomu, jo tikai tā iespējams novērtēt mūsu izstrādājuma iedarbību uz jūsu ķermeni un attiecīgi uzzināt arī par riskiem izstrādājuma lietošanas laikā, ko rada individuālās ķermeņa īpatnības. Ievērojiet kvalificēta personāla² ieteikumus, kā arī visus šajā brošūrā vai tās tiešsaistes versijā – arī fragmentos – sniegtos norādījumus (tostarp tekstus, attēlus, grafikas utt.).

Ja pēc konsultēšanās ar kvalificēto personālu² 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 kontaktdatus atradīsiet šīs brošūras aizmugurē.

Utilizēšana

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

Materiāla sastāvs

Nerūsējošs tērauds, Poliamīds (PA), Poliuretāns (PUR), Kokvilna (CO), Polietilēns (PE), Elastāns (EL), Viskoze (CV), Poliesteris (PES), Termoplastisks poliuretāns (TPU)

MD – Medical Device (Medicīniska ierīce)

UDI – Datu matricas apzīmētājs, UDI

Informācija sagatavota: 2024-09

- Ortoze – ortopēdisks palīg līdzeklis locekļu vai ķermeņa stabilizācijai, atslodgošanai, turēšanai miera stāvoklī, korekcijai
- Kvalificēts personāls ir jebkura persona, kura saskaņā ar attiecīgajā 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.

lt lietuvių

Mielas pirkējau,

dēkojame, kad pasīrīkote Bauerfeind gamiņj. Kiekvienā dienā tobulīnāme savo gamīnīj gydōmāji pōveikj, nes mums rūpi Jūsų sveikata. Atīdzīal perskāitykite ir ļaikyķites šīs nāudojīmo īnstrukcījos. Jei kyla klausīmų, kreipķitēs j gydytojų arba specialīzuotų parduotuvē.

Paskirtis

LordoLoc yra medicininės paskirties produktas. Jis yra ortozas¹ juosmeninei stuburo daliai stabilizuoti ir atpalaiduoti su įtempimo dirželiais.

Indikacijos

- Bendro pobūdžio skausmas juosmeninės stuburo dalies srityje (ūmus ir lėtinis)
- Vidutinio stiprumo stuburo degeneracija / raumenų nepakankumas

Naudojimo rizika

⚠️ Svarbūs nurodymai

- LordoLoc yra gaminys, kurį būtina nešioti pagal gydytojo nurodymus. LordoLoc aktyvų įtvarą reikia mėvėti tik pagal šios naudojimo instrukcijos duomenis ir pagal nurodytą produkto paskirtį.
- Gaminys segamas ant marškinėlių arba apatinių baltinių.
- LordoLoc individualiai pacientui turi pritaikyti kvalifikuotas specialistas². Tik taip užtikrinamos visos šio ortezo funkcijos ir optimalus patogumas.
- Gamintojas nepripaima atsakomybės dėl netinkamo produkto naudojimo ar naudojimo ne pagal paskirtį.
- LordoLoc draudžiama keisti savavališkai.
- Prieš naudodami su kitais gaminiiais, pasitarkite su gydančiuoju gydytoju.
- Saugokite gaminį nuo sąlyčio su priemonėmis, kurių sudėtyje yra riebalų ir rūgščių, su kremais ir losjonais.
- Jei manote, kad galima pretenzija dėl garantijos, pirmiausia kreipkitės į gaminio pardavėją. Primename, kad apdoroti galime tik švarią prekę.
- Salutinio poveikio visam organizmui nepastebėta. Būtinga tinkamai naudoti ir (arba) uždėti. Visos išoriškai naudojamoms pagalbinės priemonės – įtvarai ir ortzeai – gali vietiomis spausti, jei yra labai prigulduosios, retais atvejais taip pat gali užspausti kraujagysles arba nervus.
- Todėl, jei jaučiate nemalonų spaudimą, patikrinkite, ar pagalbinė priemonė uždėta tinkamai arba, kaip ir visais kitais klausimais, kreipkitės į specialistus.
- Atsargiai: Atlaisvinus diržus ir įtempimo bei susegimo sistemas ar nusiėmus gaminį arba išreguliuavus sureguliuotus judėjimo limitatorius, gydoma kūno dalis nėra pakankamai ap rūpinama / apsaugoma. Tokiu atveju saugokite šią kūno dalį nuo bet kokios apkrovos
- Jei naudodami gaminį pajutote pablogėjimą ar didėjantį diskomfortą, nustokite naudoti gaminį ir kreipkitės į savo gydytoją.

Kontraindikacijos

- Klinikinės reikšmės padidėjusio jautrumo atveju iki šiol nepastebėta. Jei pasireiškia toliau nurodytų reakcijų, šią pagalbinę priemonę uždėti ir nešioti galima tik pasitarus su gydytoju.
- Atitinkamos kūno dalies odos ligo / sužalojimai, ypač uždegiminės reakcijos, taip pat ištinę, paraudę ir kaistantys randai
- Jautrumo sutrikimai
- Padidėjęs širdies ir plaučių funkcionavimo apribojimas (kraujospūdis padidėjimo pavojus naudojant pagalbinę priemonę ir dirbant sunkų fizinį darbą)

Nurodymai naudotojui

Nurodymai specialistams²

Jei būtina, galite reguliuoti sutvirtinimo elementus.

LordoLoc užsidėjimas

- Apjuoskite ortezu juosmenį taip, kad sutvirtinimo strypeliai būtų nugaroje per vidurį. Įtempimo dirželiai turi būti viršuje 1.
- Įkišti pirštus į tam skirtus rankų laikiklius kairėje ir dešinėje įtvaro užsegimo vietose ir įtvara tolygiai ortozę į priekį 2.
- Kairiąją įtvaro dalį prispauskite prie pilvo; dešiniąją įtvaro dalį tempkite, kol ją galėsite prilipdyti 3.
- Prilipdę iš pradžių ištraukite pirštus iš kairiojo rankų laikiklio, o tada – iš dešiniojo 4.
- Abu viršutinio dirželio galus rankomis patraukite pirmyn, įtempdami tiek, kiek reikia 5. Tada prisiekite viršutinio dirželio galus prie pagrindinio užrakto 6.

Reikia žiūrėti, kad limpantis paviršius būtų visiškai uždėtas ant gaminio ir lipnios juostos nebūtų uždėtos ant drabužių ar odos.

Valymo nurodymai

Naudokite švelnias skalbimo priemones ir skalbimo maišelį. Kad kibiejį užsegimai ilgai išliktų funkcionalūs ir nebūtų pažeisti, juos patariame sulipinti prieš skalbiant ortezą. Saugokite gaminį nuo tiesioginio karščio ar šalčio. Taip pat laikykities nurodymų, pateiktį įsiūtoje etiķetėje prie viršutinio gaminio krašto. Reguliari priežiūra garantuoja optimalų poveikį.

Naudojimo vieta

Pagal indikācijas (juosmeninė stuburo dalis). Žr. dalį Paskirtis.

Techninės priežiūros nurodymai

Tinkamai naudojant ir prižiūrint techninės priežiūros gaminiui beveik nereikia.

Surinkimo ir montavimo instrukcija

LordoLoc pristatomas paruoštas naudoti.

Techniniai duomenys / parametrai

LordoLoc sudarytas iš mezzinio su papildomais įtempimo dirželiais. Nugaros srityje ortezas sutvirtintas korseto strypais. Norint padidinti apimtį, galima naudoti užsegimų ilglikius.

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

Gaminys skirtas individualiam vieno paciento gydymui.

Garantija

Galioja tos šalies, kurioje gaminis pirktas, įstatymai. Pardavėjo ir pirkėjo santykius reglamentuoja šalies garantinių paslaugų taisyklės. Jei manote, kad galima pretenzija dėl garantijos, pirmiausia kreipkitės tiesiai į gaminio pardavėją. Patys nekeiskite gaminio. Visų pirma tai galioja specialistų atliktoms individualioms pritaikymo nuostatom. Laikykitės mūsų naudojimo ir priežiūros nurodymų. Jie paremti mūsų ilgamete patirtimi ir užtikrina ilgalaikes mūsų medicininį produktų funkcijas. Jums padės tik optimalaus poveikio pagalbinės priemonės. Be to, nesilaikant nurodymų garantija gali nustoti galioiti.

Nurodymai dėl atsakomybės

Jei nepriklausote kvalifikuotiems specialistams², neužsiimkite savidiagnostika ir savigyda. Prieš pirmą kartą naudodami mūsų medicininį produktą aktyviai konsultuokitės su gydytoju arba kvalifikuotais specialistais², kadangi tai yra vieniintelis būdas įvertinti mūsų gaminių poveikį jūsų kūniui, nustatyti naudojimo riziką, atsirandančią dėl individualaau kūno sudėjimo. Laikykitės kvalifikuotų specialistų² patarimų ir šiame dokumente arba internetiniame pristatyme pateiktų nurodymų, įskaitant ir ištraukas (taip pat: tekstus, paveikslėlių, grafikos ir t. t.). Jei po konsultacijų su kvalifikuotais specialistais² vis dar turite abejonių, kreipkitės į savo gydytoją, pardavėją arba tiesiogiai į mus.

Pareiga pranešti

Pagal vietinius teisinius potvarkius esate įpareigoti nedelsiant informuoti gamintoją ir atsakingai institucijai apie bet kokio 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

Nerūdijantysis plienas, Poliamidas (PA), Poliuretanas (PUR), Medvilnė (CO), Polietilėnas (PE), Elastanas (EL), Viskožė (CV), Poliesteris (PES), Termoplastinis poliuretanas (TPU)

MD – Medical Device (Medicininis prietaisas)

UDI – Duomenų matricos identifikatorius kaip UDI

Informacija parengta: 2024-09

^[1] Ortoze – ortopedinė pagalbinė priemonė galūnėms arba liemeniui stabilizuoti, imobilizuoti, nukreipti, koreguoti arba jų apkrovai sumažinti

^[2] Kvalifikuoti specialistai – tai visi asmenys, turintys teisę pritaikyti ir mokyti naudotis ortopedinėmis pagalbinėmis priemonėmis pagal galiojančius valstybės ar institucijų teisės aktus ir kitus reikalavimus. Kaip gamintojas, primumtinai rekomenduojame, kad toks asmuo turėtų ortopedinį išsilavinimą arba panašią įgytų įgūdžių, taip pat ortopedijos techninių priemonių infrastruktūrą.

uk українська

Шановний клієнте,

дуже дякуємо за те, що ви обрали для себе виріб Bauerfeind. Кожного дня ми працюємо над підвищенням лікувального ефекту наших виробів, адже ваше здоров'я ми беремо близько до серця. Уважно прочитайте та дотримуйтеся цієї інструкції з використання. Якщо у вас виникли питання, зверніться до вашого лікаря або спеціалізованого магазину.

Призначення

LordoLoc є продуктом медичного призначення. Він являє собою ортези¹ для стабілізації й зняття навантаження з поперекового відділу хребта за рахунок двох натяжних пасів.

Показання

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

Ризики при користуванні виробом

⚠ Важливі вказівки

- LordoLoc є виробом, який потрібно носити під наглядом лікаря. LordoLoc слід використовувати лише згідно з показаннями до застосування, зазначеними в цій інструкції з використання.
- Носити виріб треба поверх футболки чи майки.
- LordoLoc вимагає індивідуального припасавання до пацієнта, яке виконують кваліфіковані фахівці². Тільки так забезпечується повна функціональність цього ортеза й оптимальний комфорт при носінні.
- При неправильному використанні чи використанні не за призначенням, компанія не несе відповідальності за виріб.
- Ортез LordoLoc заборонено самовільно змінювати.
- Перед використанням у поєднанні з іншими продуктами проконсультуйтеся зі своїм лікарем.
- Уникайте контакту виробу з речовинами, що містять жир або кислоти, мазями, лосьйонами.
- Якщо у Вас виникли претензії до виробу, звертайтеся спочатку безпосередньо туди, де ви придбали цей виріб. Пам'ятайте, що салон-магазин може прийняти назад тільки чистий виріб.
- Побічні ефекти, що впливають на організм у цілому, поки що невідомі. Обов'язковою умовою є правильне використання/накладання. Усі вироби, які надають на тіло, такі як бандажі та ортези, при занадто щільному приляганні можуть передавлювати деякі ділянки тіла. У рідкісних випадках 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.
- Увага: Ослаблення ременів і систем натяжних пасків і замків або знімання виробу чи регулювання встановлених обмежувачів руху призводить до недостатнього лікування/недостатнього захисту частини тіла, яка потребує лікування. Особливо в цьому разі уникайте будь-яких навантажень на цю частину тіла.
- Якщо під час використання виробу ви помітите негативні зміни чи погіршення симптомів, припиніть подальше використання та негайно зверніться до свого лікаря.

Противоказання

Досі невідомі клінічно значущі реакції у зв'язку з підвищеною чутливістю. За наявності симптомів, що вказані нижче, використовувати виріб можна лише після консультації з лікарем:

- 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.
- Порушення чутливості.
- Серйозне порушення функцій серця та легенів (небезпека підвищення кров'яного тиску при носінні виробу у випадках надмірного фізичного навантаження).

Вказівки щодо застосування

Інформація для кваліфікованих фахівців²

У разі необхідності стрижні можна припасувати.

Надягання LordoLoc

- Обгорніть ортез навколо тулуба так, щоб стрижні розташувалися посеред спини. Паски повинні бути зверху **1**
- Встане палець в призначені для них петлі з лівого та правого боку та рівномірно потягніть ортез вперед **2**.
- Ліву половину застібки притисніть до живота, а праву половину накладіть зверху так, щоб ви могли застібнути її на липучку **3**.

- При застібнанні спочатку вийміть палець з лівої, а потім з правої петлі **4**.
- Обидва кінці верхнього паска потягніть руками вперед із зусиллям, необхідним для індивідуального підсилення компресії **5**. Зафіксуйте кінці верхнього паска поверх основної застібки-липучки **6**.

Зверніть увагу: поверхня липучки повинна бути повністю закрита, щоб не допустити контакту липучки з одягом або шкірою.

Вказівки з огляду за виробом

Необхідно використовувати м'який миючий засіб та сітку для прання. Щоб зберегти функціональність застібок із липучками протягом тривалого часу та уникнути пошкоджень, радимо застібнути їх перед пранням. Не піддавати ваш виріб прямому впливу тепла/холоду. Слід дотримуватися також вказівок до вшитій етикетці, яку розміщено на верхньому краї вашого виробу. Регулярний догляд забезпечує оптимальну дію.

Місце застосування

Відповідно до показань (поперековий відділ хребта). Див. призначення.

Вказівки з обслуговування

При правильному поводженні та догляді виріб практично не потребує обслуговування.

Інструкція зі збирання та монтажу виробу

Ортез LordoLoc постачається готовим до використання.

Технічні характеристики

LordoLoc складається з трикожтанної частини й додаткових пасків. В області спини ортез підсилений стрижнями для підтримки корсету. Для збільшення обсягу в обхваті можна використовувати подовжувач застібки.

Вказівки щодо повторного використання

Виріб призначений для індивідуального лікування одного пацієнта.

Гарантія

Діють законодавчі положення країни, в якій виріб був придбаний. Якщо це доречно, діють гарантійні правила між продавцем та покупцем, які встановлені для цієї країни. Якщо ви прикупієте наявність гарантійного випадку, звертайтеся спочатку безпосередньо туди, де ви придбали цей виріб.

Не змінюйте виріб самовільно. Особливо це стосується індивідуального припасавання, яке виконується кваліфікованим фахівцем². Виконуйте наші вказівки щодо використання та догляду. Вони ґрунтуються на нашому багаторічному досвіді та гарантують довготривале функціонування наших медичних виробів. Тільки ті допоміжні засоби, які функціонують оптимально, можуть вам допомогти. Крім того, невиконання вказівок може призвести до обмеження гарантії.

Вказівки з відповідальності

Не займайтеся самодіагностикою чи самолікуванням, якщо ви не є кваліфікованим фахівцем². Перед першим використанням нашого медичного виробу активно звертайтеся за порадою до лікаря чи кваліфікованого фахівця², 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 індивідуальною конституцією. Дотримуйтеся порад цього кваліфікованого фахівця², 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 фахівцем² 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 сповіщати 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

Нержавіюча сталь, Поліамід (PA), Поліуретан (PUR), Бавовна (CO), Поліетилен (PE), Еластан (EL), Віскоза (CV), Поліестер (PES), Термополуритан (TPU)

MD – Medical Device (Меди9чне обладнання)

UDI – Класифікатор матриці даних як (UDI)

Інформація станом на: 2024-09

¹Ортез = ортопедичний допоміжний засіб для стабілізації, зняття навантаження, іммобілізації, регулювання чи корекції руху кінцівок або тулуба.

²Кваліфіковані фахівці — це особи, які відповідно до чинних державних або інституційних норм та інших вимог мають право виконувати припасавання 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 відповідні набуті навички, а також протезно-ортопедичну інфраструктуру.

kk қазақ

Құрметті тұтынушылар!

Bauerfeind компаниясының өнімін таңдағаныңыз үшін алғысымызды білдіреміз.

Біз әр күн сайын бұйымдарымыздың медициналық әсерін жақсарту бағытында жұмыс жүргіземіз, себебі Сіздердің денсаулықтарыңыз бiз үшін маңызды. Пайдалану жөнiндегi нұсқаулықты мұқият қарап шығыңыз және ондағы нұсқауларды орындаңыз. Сурақтар туындаса, дәрігеріңізге немесе мамандандырылған дүкенге жүгініңіз.

Қолданылу мақсаты

LordoLoc медициналық мақсаттағы өнім. Бұл ортез¹ омыртқаны тұрақтандыруға және түсіруге арналған белдіктері бар тіреуіш.

Қолдану көрсетiмдерi

- Омыртқаны бел аймағында жалпы ауырсыну (жіті және созылмалы)
- Орташа дәрежелі омыртқаның дегенерациясы / булшықет жеткіліксіздігі

Бұйымды пайдалану тәуекелдері

⚠ Маңызды нұсқаулар

- LordoLoc бұл дәрігердің бақылауымен киюге болатын өнім. LordoLoc пайдалану жөнiндегi нұсқаулыққа қатаң сәйкестiкте және онда көрсетiлген дене аймақтарында ғана қолданылуы керек.
- Өнімдi футболка немесе майканың үстiне кию керек.
- LordoLoc пациенттiң физиологиялық ерекшелiктерiне сәйкес, кәсiби маманның² бiлiктi қиыстыруын қажет етедi. Тек осы жағдайда ғана бұл ортопедиялық құрылғының толық тиiмдiлiгi қамтамасыз етiледi және оны кигенде оңтайлы жайлылыққа қол жеткiзiледi.
- Тiсiнше немесе мақсатсыз пайдаланылған жағдайда өнiм үшiн жауапкершiлiк жоюiлады.
- LordoLoc бұйымына өз бетiнше өзгерiстер енгiзуге тыйым салынады.
- Бұл ортездi басқа бұйымдармен бiрге қолдану мүмкiндiгiн емдеушi дәрігерiңізбен алдын ала талқыланыз.
- Бұйымды құрамында май және қышқыл бар құралдармен, жақпа майлармен және лосьондармен жанасудан сақтаныз.
- Егер сiзде өнiмге қатысты шағымдар болса, оны сатып алған мамандандырылған дүкенге ғана хабарласыңыз. Таза күйiнде әкелiнген тауар ғана кепiлдiк әндеуге қабылданатынын ескертеміз.
- Бүгiл ағзادا пайда болатын жылдам асерлерi осы уақытқа дейiн белгiсiз. Дұрыс қолдану / салу талап етiледi. Денеге килетiн барлық терапевтiк бұйымдар — бандаждар мен ортездер — тым тығыз орналаса, дененiң кейбiр аймақтарын шамадан тыс қысып жiберуi мүмкiн. Сирек жағдайларда олар қан тамырларын немесе жүйкелердi қысуы мүмкiн.
- Сондықтан, егер жағымсыз қысым сезiнетiн болсаңыз, бұйымның жанасуын тексерiңiз және тиiстi сурақ қойыңыз, сондай-ақ кәсiби мамандарға² бұйымды пайдалану бойынша жалпы сурақтар қойыңыз.
- Абайлаңыз: Белбеулер, бекiткiштер мен iлмектер босаған, бұйымды шешкен және қозғалысты шектегiштердi реттеген кезде дененiң емдеуiн талап ететiн бөлiгi тиiстi қолдаусыз / қорғанышсыз қалады. Әсiресе осындай жағдайда дене мүшесiзге қандай да бiр жүктеме түсiруден сақтаныңыз.
- Егер сiз өнiмдi қолдануға байланысты жағымсыз өзгерiстердi немесе iнғайсыздықтың жоғарылауын байқасаңыз, одан әрi қолдануды тоқтатып, дереу дәрігерге қаралыңыз.

Қарсы көрсетiмдер

Жоғары сезiмталдыққа байланысты клиникалық маңызды реакциялар әлi күнге дейiн белгiлi емес. Төменде көрсетiлген клиникалық симптомдар кезiнде бұйымды салу және қолдану емдеушi дәрігермен кеңескеннен кейiн ғана ұсынылады:

- Дененiң тиiстi бөлiгiндегi терi аурулары / жарақаттары, әсiресе қабыну белгiлерi, сондай-ақ iсiну, қызару және гипертермия болатын iсiнген тыртықтар болған кезде
- Сезiмталдығының бузылуы

• Жүрек пен өкпе функциясының күрделi бузылуы (жоғары физикалық жүктеме кезiнде қосалқы құралды тағу кезiнде қан қысымының арту қаупi)

Қолдану бойынша нұсқаулар

Кәсiби мамандарға² арналған ақпарат

Қажет болса, қорсет аяқталуы мүмкiн.

LordoLoc ортезiн кию

- Тiректердi арқа жағының ортасына қойып, ортездi белге ораңыз. Бұл жағдайда белдiктер жоғарғы жағында болуы керек **1**
- Саусақтарыңызды сол және оң жақтағы қалталарға салыңыз да ортездi бiркелкi алға қарай тартыңыз **2**
- Корсеттiң сол жағын асқанға басыңыз, ал оң жағын Велкро бекiткiшпен қабаттастырыңыз **3**
- Осыдан кейiн саусақтарыңызды iлмектерден алдымен солға, содан кейiн оңға қарай тартыңыз **4**.
- Егер қысу дәрежесiн реттеу арқылы екi күшейту таспаны бекiтiңiз **5**. Күшейту таспаларының ұштары Велкроның орталық бекiткiшiнде орналасуы керек **6**.
- Барлық Велкро бекiткiштерi түйеленген кезде, жабыспақ киiммен немесе терiмен жанаспайтынына көз жеткiзiңiз.

Бұйымды тазалау бойынша нұсқаулар

Жуу үшiн жұмсақ жуғыш құралды және кiр жуғыш торды пайдаланыңыз. Жабыспақ-бекiткiштерiн ұзақ уақыт жұмыс iстеу және зақымдануды болдырмау үшiн жуу алдында жабыспақ-бекiткiштерiн бекiтудi ұсынамыз. Бұйымға ыстықтың / суықтың тiкелей әсер етуiне жол бермеңiз. Сондай-ақ бұйымның үстiнгi жиегiне қосылып тiпiлген заттанбадағы нұсқауларға назар аударыңыз. Жүйелi күтiм бұйымның оңтайлы әсерiн қамтамасыз етедi.

Қолдану орны

Көрсеткiштерге сәйкес (бел омыртқасы). Қараңыз. мақсаты.

Қызмет көрсету бойынша ұсыныстар

Тиiстi қарау және күтiм жасау кезiнде бұйым iс жүзiнде қызмет көрсетудi талап етпейдi.

Құрастыру жөнiндегi нұсқаулықтар

LordoLoc ортезi қолдануға дайын түрде жеткiзiледi.

Техникалық сипаттамалары / параметрлерi

LordoLoc ортезi қосымша белдiктерi бар тоқылған бұйым. Артқы жағында ортез қаттылық қабырғаларымен күшейтiлген. Шеңбердi кеңейту үшiн бекiткiш ұзартқышты пайдалануға болады.

Қайта пайдалануға қатысты нұсқаулар

Бұл өнiм бiр емделушыге жеке күтiм көрсетуге арналған.

Кепiлдiк

Бұйым сатып алынған елдiң заңнамалық ережелерi қолданылады. Тиiстi жағдайларда сатушы мен сатып алушы арасында белгiлi бiр елге тән кепiлдiк ережелерi қолданылады. Кепiлдiк жағдайына күмән туындаған жағдайда, алдымен бұйымды сатып алған сатушыға тiкелей хабарласыңыз. Бұйымға өз бетiнше өзгерiстер енгiзуге тыйым салынады. Бұл, әсiресе, кәсiби маман² жасаған жеке сәйкестiкте қатысты. Бiздiң пайдалану және күтiм көрсету бойынша нұсқауларымызды орындаңыз. Олар бiздiң көпжылдық тәжiрибемiзге негiзделген және бiздiң медициналық тұрғыдан тиiмдi өнiмдерiмiздiң ұзақ мерзiмдi қызмет көрсетуiн қамтамасыз етедi. Өйткенi, сiзге тек оңтайлы жұмыс iстейтiн көмекшi бұйымдар ғана көмектеседi. Сонымен қатар, нұсқауларды орындамау кепiлдiктiң әрекет етуiн шектеуге әкелуi мүмкiн.

Жауапкершiлiктен бас тарту

Егер сiз кәсiби маман² болмасаңыз, өзiн-өзi диагностикалауға және өзiн-өзi емдеуге тыйым салынады. Бiздiң медициналық өнiмдi бiрiншi рет қолданар алдында дәрігердiң немесе кәсiби маманның² кеңесiне жүгiнiңiз, өйткенi бұл медициналық өнiмнiң сiздiң ағзанызға тигiзетiн әсерiн бағалаудаңыз және қажет болған жағдайда дене бiтiмiнiң жеке ерекшелiктерiне байланысты тәуекелдердi анықталуды жалғыз әдiсi. Кәсiби мамандардың² ұсыныстарын, сондай-ақ осы нұсқаулықтың немесе оның онлайн нұсқасының барлық ұсыныстарын, соның iшiнде iшiнара жарияланымдарды орындаңыз (мәтiндегi, суреттердi, кестелердi және т.б.). Егер сiз кәсiби маманмен² кеңескеннен кейiн күмәндансаңыз, дәрігерiңiзге, сатушыға немесе бiзге тiкелей хабарласыңыз.

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、お客様の健康は当社にとって重大関心事だからです。お客様におかれましては、本取扱説明書をご熟読いただきますようお願いいたします。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

LordoLocは医療製品です。本製品は、テンションストラップ付きの、腰椎の固定と負荷軽減のための補助装具1です。

適応症例

- 腰椎部における一般的な痛みの状態（急性および慢性）
- 背骨周りの中度の変性/ 筋肉不足

ご使用によるリスク

▲ 重要な情報

本取扱説明書に記載された注意事項および専門スタッフの指示を厳格に従ってください。

- LordoLocは医師の指示に従って装着しなければならない製品です。LordoLocは、本取扱説明書の規定に従い、必ず規定された適用範囲で着用する必要があります。
- 本製品はTシャツや肌着の上から装着して下さい。
- LordoLocは専門技能者²による患者個人別の専門的な適合が必要です。そうすることによってのみこの矯正装具の性能がフルに発揮され、最適な着用の快適さを確保できます。
- 支持具の使用法を誤った場合、当社では責任を負いかねます。本製品を改造しないでください。本製品の改造により機能が損なわれることがあり、その場合当社では責任を負いかねます。
- 本製品と他の製品を併用する場合、あらかじめ担当医にご相談下さい。
- 軟膏、ローション、またはグリースや酸を含む物質が製品に付着しないように注意して下さい。
- クレームは、お客様がご利用になる専門店以外では、受け付けておりませんので、よろしく願っています。また、一旦、お洗濯いただいた製品以外は、クレーム処理をいたしませんので、その点、ご注意ください。く存じます。
- 全身に影響を及ぼすような副作用は現在まで報告されていません。正しい装着が前提となります。身体外部に装着される支持具や装具は、いずれも過度に締め付けることにより局所を圧迫したり、まれに下にある血管や神経を締め付けることがあります。
- このため不快な圧迫感があれば補助手段の着用状態を点検して、一般的な取扱扱いに関するご質問同様にこの点についても専門技能者に相談してください。
- ご注意:ベルトやけん引システムおよび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十分な負荷も掛からないようにしてください。
- 本製品の使用中に不具合な変化が現れたり不快感が強くなったりする場合は、その後の使用を中断し、かかりつけの医師に直ちにご相談ください。

禁忌

健康に害を及ぼすような過敏反応はこれまで報告されていません。以下の場合、あらかじめ担当医にご相談の上、器具の装着を行って下さい：

- 製品の装着部位に皮膚の疾患 / 損傷、特に炎症が見られる場合。同様 に、痲瘋が隆起し、腫れや赤み、過度の発熱を伴う場合。
- 知覚障害
- 心肺機能が重度に制限されている場合（製品を装着したまま激しい身体運動を行うと血圧が上昇する可能性があります）。

使用上のご注意

専門技能者²のための注意

ステーは必要に応じ調節が可能です。

LordoLoc の装着

- 装具をバーが背中³の中央に来るように胴体に巻きつけます。このときブルベルトは上になります **1**。
- 手指を左右の開鎖側にある手指用のハンドループに入れ、装具を均一に前へ引きます **2**。
- 左半分ファスナーを腹部に押し付け、右半分の締め具をその上に被せてベルクロで固定します **3**。
- ファスナーで固定する際、左のループから先に指を抜き、次に右のループから指を抜きます **4**。
- 上部ストラップの両端を前方に引っ張り、個々に最適な力加減により圧迫を補強します **5**。上部ストラップの両端を基部ベルクロファスナーに固定

します **6**。ベルクロと衣服または皮膚が直接触れないように、ベルクロ部全体が製品上に固定されるようにして下さい。

洗濯とお手入れ

中性洗剤および洗濯ネットをご使用ください。ベルクロの機能性を長期間維持するため、また損傷させないため洗浄前にベルクロを閉じるようにしてください。絶対に熱気や寒気に直接晒さないでください。本製品上端部の縫込みラベルに記載の、お手入れ上の注記に従ってください。定期的なお手入れにより、最適な効果が保証されます。

装着箇所

適応症に準じる（腰椎）。規定用途をご覧ください。

メンテナンス上の注意

正しくお取扱いになりお手入れすれば、この製品は実際上メンテフリーです。

組み立て方法と取り付け方法

LordoLocはすぐにご利用いただける状態でお手元に届きます。

テクニカルデータ/パラメータ

LordoLocは編み地一体製で、テンションストラップが追加された構成となっています。この矯正装具の背中側はコルセットバーで強化されています。周径を拡張するには、ベルクロのエクステンションを使用できます。

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利用いただく設計となっております。

保証

法律の規定は、製品をご購入いただいた国のものを適用いたします。保証の関連では、その国固有の規則で、ご購入者様と代理店との間に適用されるものがございましたら、関係する範囲で、それを適用いたします。保証をご請求いただけるケースに該当すると思われる場合は、最初に、製品をご購入いただいた先へ直接、お申し出ください。この製品にをご自分で変更しないでください。特に専門技術者²が個人別に適合した場合に該当します。取扱いとお手入れに関して、当社からお知らせする注意事項をお守りください。当社からお知らせする注意事項は、当社の長年にわたる経験に基づいており、医療上の効能を發揮する、当社製品の機能を長期間にわたって、お約束するものです。皆様をサポートできるのは、万全に機能を發揮する装具をにおいて、他にはないというのがその理由です。上記の他、注意事項をお守りにならなかった場合は、保証をご請求いただけない場合がございます。

免責事項

専門技能者²でない限り、自己診断や自己治療を行わないでください。医療用製品を初めてご使用になる前に、医師または専門技能者²の診断を積極的に受けてください。それが、当社製品の身体への影響を評価し、個人の体質による使用に伴うリスクを判断する唯一の方法です。この専門技能者²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、グラフィックなども含む)に従ってください。専門技能者²にご相談の上、ご不明な点がございましたら、担当の医師、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。

廃棄方法

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

ステンレス鋼、ポリアミド (PA)、ポリウレタン (PUR)、綿 (CO)、ポリエチレン (PE)、エラストン (EL)、綿 (CO)、ビスコース (CV)、ポリエステル (PES)、熱可塑性ポリウレタン (TPU)

MD – Medical Device (医療装置)

UM – DataMatrixをUDIとするマ-キツ

バージョン: 2024-09

¹ 整形装具 = 手足や胴体の安定化、緩和、固定、調節、矯正に用いられる整形器具

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、整形外科用補助員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、それに匹敵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。

소중한 고객 여러분,

Bauerfeind 제품을 구매해 주셔서 대단히 감사합니다. 여러분의 건강을 진심으로 걱정하므로, 자사 제품의 의료 효과를 향상시키기 위해 바우어파인더는 매일 최선을 다하고 있습니다. 이 사용자설명을 주의 깊게 읽고 유념하십시오. 문의 사항이 있으면 담당 의사나 제품 판매처에 문의해 주십시오.

용도

LordoLoc은 의료 기기입니다. 본 제품은 요추의 안정과 부담을 완화하기 위한 보조기¹로 신축성 벨트가 포함되어 있습니다.

적응증

- 점진적인 요추부 통증 (급성 및 만성)
- 척추뼈의 중등도 퇴행 / 근육 부전증

사용 시 발생할 수 있는 위험

▲ 주요 유의사항

- LordoLoc은 의사의 지시 하에 착용해야 하는 제품입니다. LordoLoc은 사용 설명서의 설명에 따라 명시된 적용 대상에만 착용해야 합니다.
- 티셔츠나 속옷 위에 본 제품을 착용하십시오.
- LordoLoc은 자격을 갖춘 전문가가 환자에 맞게 조정해야 합니다. 그래야만 이 보조기의 효능과 착용감이 최대한 보장될 수 있습니다.
- 올바르게 사용하지 않았거나 본래의 용도와 다르게 사용한 경우 품질 보증을 받을 수 없습니다.
- LordoLoc을 무단으로 변경해서는 안 됩니다.
- 타 제품과 함께 사용할 때에는, 반드시 사전에 담당 의사와 상의해야 합니다.
- 제품에 유분이나 산성 물질을 함유한 치료제, 연고, 로션 등이 닿지 않도록 주의하십시오.
- 불만 사항이 있는 경우 먼저 제품 구매처에 문의하십시오. 깨끗하게 세탁된 제품만 처리해 드릴 수 있습니다.
- 신체 전반에 대한 부작용은 지금까지 알려지지 않았습니다. 이는 올바른 사용 / 착용을 전제로 한 것입니다. 보조대와 보조기 등 신체 외부에 착용하는 보조기를 너무 조기에 착용할 경우 국소 압박 현상이 생기거나 드물게는 지나가는 신경이나 혈관이 눌릴 수 있습니다.
- 따라서 불편한 압박감이 느껴지는 경우, 보조기의 위치를 점검하고 이와 관련하여 일반적인 취급에 대해 전문가에게 문의하시기 바랍니다.
- 주의: 벨트, 텐션 및 잠금 시스템을 느슨하게 하거나 제품을 벗는 경우, 또는 설정된 운동 제한을 조절하는 경우 치료가 필요한 신체 부위에 치료/보호가 충분하지 않을 수 있습니다. 이 경우, 특히 해당 신체 부위에 대한 사용을 방지하십시오.
- 제품 사용과 관련하여 부정적인 변화가 있거나 통증이 심해지는 것을 느끼면 사용을 중단하고 즉시 의사에게 문의하십시오.

금기사항

임상적으로 유의미한 과민 반응은 지금까지 발견되지 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 벌겍게 부어 오르고 열이 나는 경우
- 감각 장애
- 심장과 폐 성능의 심각한 제약(보조기를 착용하고 심한 신체 활동 시 혈압 상승 위험)

사용 방법

전문가 2용 지침

필요한 경우 바를 조정할 수 있습니다.

LordoLoc 착용

- 막대기 등 중앙에 위치하도록 보조기를 신체 주위에 놓습니다. 이때 신축성 벨트가 위에 있어야 합니다 **1**.
 - 잠금 장치의 좌우에 있는 손고리에 손가락을 밀어 넣고 보조기를 앞으로 고르게 당깁니다 **2**.
 - 조임 장치 왼쪽 절반을 복부에 대고 누른 다음 고정될 때까지 최대한 오른쪽 절반을 당깁니다 **3**.
 - 조임 장치 고정 시, 손가락을 왼손 고리에서 먼저 뺀 다음에 오른손 고리에서 빼십시오 **4**.
 - 상부 벨트의 양 끝을 앞으로 당겨, 개별적으로 원하는 수준의 힘을 유도하여 압박을 보장합니다 **5**.
 - 그다음 기본 조임 장치에 상부 벨트의 끝을 고정하십시오 **6**.
- 벨크로 밴드가 옷이나 피부에 닿는 것을 방지하기 위해 벨크로 밴드면 전체가 제품 위에 고정되어 있는지 확인하십시오.

세척상의 주의사항

중성 세제 및 세탁망을 사용하십시오. 벨크로 조임 장치의 기능을 오랫동안 유지하고 손상을 방지하려면 세탁하기 전에 벨크로 조임 장치를 달아 주는 것이 좋습니다. 제품을 열기/냉기에 직접적으로 노출하지 마십시오. 제품 위쪽

가장자리에 있는 라벨의 유의사항을 준수하십시오. 정기적인 관리를 통해 효 과가 극대화됩니다.

착용 위치

해당 라벨(요추) 용도를 참조하십시오.

유지 관리 정보

제품을 올바르게 취급하고 관리할 경우 유지 관리가 별도로 필요하지 않습니다.

제품의 조립과 착용 안내

LordoLoc은 바로 사용할 수 있는 상태로 제공됩니다.

기술 지원 / 수치

LordoLoc은 신축성 벨트가 추가로 포함된 니트 직물로 구성되어 있습니다. 본 보조기의 등 쪽 부위는 코르셋 바로 보강되어 있습니다. 적용 범위를 확장하기 위해, 확장 잠금장치를 사용할 수 있습니다.

재사용에 관한 안내

본 제품은 환자 한 명에 대한 개별적인 치료를 위한 제품입니다.

보증

제품 구매 국가의 법률 규정이 적용됩니다. 해당 되는 경우, 판매업체와 구매자 사이의 법정 국가별 보증 규정이 적용됩니다. 보증 청구를 하는 경우, 가장 먼저 제품을 구입한 곳에 직접 문의하십시오. 제품을 직접 변경하지 마십시오. 이러한 변경은 전문가²에 의해 수행되는 개별적인 조정에 특히 적용됩니다. 당사의 사용 및 취급 시 주의사항을 따르십시오. 이는 당사의 다년간의 경험을 바탕으로 하고 있으며, 또한 의학적으로도 효과적인 제품의 기능을 오랜 시간 보장합니다. 최적의 상태로 기능하는 보조기만이 치료에 도움이 될 수 있습니다. 또한 지침을 준수하지 않는 경우 보증이 제한될 수 있습니다.

제품 보증 안내

전문가²가 아닌 이상, 자가 진단이나 자가 치료를 하지 마십시오. 당사의 의뢰기기를 처음 사용하기 전에 적극적으로 의사나 전문가²의 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. 전문가²의 조언과 문서 / 또는 요약을 포함한 온라인 프레젠테이션(예: 이미지, 그래픽 등 포함)의 모든 지침을 준수하십시오. 전문가²와 상담 후 의료 사항이 있는 경우, 담당 의사, 판매처 또는 당사에 직접 문의해 주십시오.

고지의무

현지 법률 규정에 따라 사용자는 본 의뢰기기를 사용하면서 발생하는 모든 심각한 사례를 제조사 및 관계 당국에 지체 없이 알려야 합니다. 당사 연락처 정보 는 이 브로셔의 뒷면을 참조하십시오.

폐기

사용 수명이 다 된 후에는 현지 규정에 따라 제품을 폐기하십시오.

營獮 撩碟

스테인리스, 폴리아미드(PA), 폴리우레탄(PUR), 면(CO), 폴리에틸렌(PE), 스판덱스(EL), 비스코스(CV), 폴리에스터(PES), 열가소성 폴리우레탄(TPU)

MD – Medical Device (의료 기기)

UM – DataMatrix의 UDI 식별자

작성일: 2024-09

¹ 보조기 = 팔다리나 몸통을 안정화, 지탱, 고정, 가이드하거나 교정하기 위한 정형외과용 보강구

² 전문가란 현행 국가 또는 제도 규정 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 역량을 취득 및 보유하도록 권장합니다..

组装及装配说明

LordoLoc 产品以开箱即可使用的状态发货。

技术数据 / 参数

LordoLoc 由一块针织物及附加的紧束带组成。该矫形器在背部区域使用了紧身衣进行增强。为扩大作用范围，可以使用搭扣延长件。

重复使用提示

本产品仅供一位患者专用。

质保

(质保说明) 遵守产品购买地区或国家的相关法律规定。如有必要，则经销商和购买方之间地域性特殊的质保规定同样适用。如需质保，请首先直接联系您产品的直接经销商。

请不要擅自对产品进行改造。这项要求尤其针对需要经专业人员根据特点进行调整的情况。请遵守我们的使用和保养提示。上述提示以我们多年的经验为基础，并能确保我们医疗产品的功能长期有效。因为只有功能良好的辅助设备才能为您提供支持。

此外，如不遵守本条提示，可能导致质保受限。

责任提示

除非您是医疗专业人员¹，否则请勿自行诊断或自行治疗。首次使用我们的医疗器械前，请务必主动征求医生或专业人员²的意见，因为只有这样才能评估出我们的风险对您身体的影响。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²的建议，以及本资料 / 或其线上说明书中的所有提示，也包括其中的摘录内容 (包括：文本、图片、图表等)。咨询专业人员²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

不锈钢, 聚酯胺 (PA), 聚氨酯 (PUR), 棉花 (CO), 聚乙烯 (PE), 弹性纤维 (EL), 人造丝 (CV), 聚酯 (PES), 热塑性聚氨酯 (TPU)

MD – Medical Device (医疗器械)

UDI – 医疗器械唯一标识的 DataMatrix 二维码

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: 2024-09

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: 2024-09

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: 2024-09

- 矫形器 = 骨科治疗中使用的辅助器具，可对四肢或躯干稳定、减轻负荷、固定、引导或矫正作用。
- 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。

中文 (zh)

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。请严格遵守本使用说明中的规定和专业人员的提示。如有疑问，请咨询您的主治医生或专业商店。

用途

LordoLoc 为一款医疗器械产品。该产品为一款用于稳定腰椎和减轻腰椎负荷的带有紧束带的矫形器¹。

适应症

- 腰椎区域的一般疼痛症状 (急性和慢性)
- 中度脊柱退变/肌体功能不全

使用风险

⚠重要提示

- LordoLoc 是一款必须遵循医嘱并在医生的指导下穿戴的产品。请务必根据本使用说明并针对列出的适应症穿戴和使用 LordoLoc。
- 本产品应穿在 T 恤或内衣衣物的外面。
- LordoLoc 必须由专业人员²对患者进行适当的调适。只有这样，才能保证本矫形器的最大疗效以及穿戴时的舒适度。
- 因使用本产品不当造成的后果，本公司不承担责任。
- 请勿擅自改动本产品。如不遵守此规定，可能会影响产品疗效；我们不对此承担产品责任。
- 若要与其它产品组合使用，请务必事先咨询主治医生。
- 避免本产品与油性物质，酸性物质，药膏以及化妆品接触。
- 请直接联系您购买医疗产品的专业商店进行索赔。请注意：只有已清洁的商品才能得到相关处理。
- 尚未有损害身体的不良反应报告。前提是一定要按规定正确地使用 / 穿戴本产品。所有外用/外穿的辅助器具 (包括支具和矫形器) 不能绑得太紧，否则有可能导致局部血液循环不畅，个别情况下还可能引起血管或神经收缩。
- 因此，当产品压力过大引起不适时，请您检查辅助器具的位置是否正确，并就此问题 (其他常规的使用方面问题亦可) 咨询专业人员。
- 注意:在绑带、紧束系统或锁定系统松动、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分发挥充分疗效 / 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。
- 请确认身体是否因使用本产品而出现负面反应或疼痛加剧，如有此类情况，请停止使用并立即就医。

禁忌症

尚未有过敏性反应的临床报告。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：

- 穿戴支具的严重部位患有皮肤疾病或存在皮肤损伤 (特别是有炎症时)；
- 类似地，伤疤出现肿大、发红、发热等症状
- 感觉障碍
- 严重的心肺功能障碍 (穿戴辅助器具和加大身体活动量时存在血压升高的风险)

使用提示

对专业人员²的提示

如必要，可以对支撑杆进行调适。

穿戴 LordoLoc

- 将矫形器围在身上，让撑条位于背部正中。此时，紧束带在上方
- 将双手手指分别伸入左右两部分尼龙搭扣的拉祥中，均匀用力将矫形器向前拉
- 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
- 粘好以后，先抽出左侧拉祥内的手指，再抽出右手指
- 双手分别抓住箍带的两端向前拉，适当施加力度来增大压迫
- 然后将上箍带的两端紧紧粘到底部尼龙搭扣上
- 要注意将整个粘扣置于产品上面，不要让粘扣带接触到衣服或皮肤。

护理须知

请使用柔和的洗涤剂 and 洗涤用网袋。为避免搭扣损坏以及长期保持良好的粘扣性能，建议清洗前扣好搭扣。切勿将本产品直接暴露于高温/低温环境。请遵守产品上方边缘的水洗标签上的提示。定期护理以确保最佳的使用效果。

使用部位

根据适应症（腰椎）进行使用 请参见“用途”。

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。

عربي (ar)

عميلنا العزيز، عميلتنا العزيزة،

شكراً جزيلاً لاختيارك أحد منتجات Bauerfeind.

نحن نعمل بومئًا على تحسين الفعالية الطبية لمنتجاتنا، وذلك لأن صحتك عزيزة على قلوبنا. نرجي مراعاة المواصفات الواردة في إرشادات الاستعمال هذه والتعليمات من الموظفين المتخصصين جيدًا. إذا كانت لديك

أية أسئلة يرجى التوجه إلى طبيبك أو إلى المتجر المتخصص الذي اشتريت منه المنتج.

الغرض من الاستعمال

LordoLoc هو منتج طبي. وهو عبارة عن جهاز تقويمي¹ يعمل على زيادة استقرار العمود الفقري القطني ويخفف العبء عنه باستخدام أحزمة شد.

دواعي الاستعمال

- حالات الألم العامة في نطاق العمود الفقري القطني (الحادة والمزمنة)
- التنكس متوسط الشدة / القصور العصلي للعمود الفقري

مخاطر الاستعمال

إرشادات هامة

- دعامة LordoLoc هي منتج يجب ارتداؤه تحت الإشراف الطبي. ويجب ارتداء دعامة LordoLoc طبقًا للتعليمات الواردة في إرشادات الاستخدام وفي مجالات الاستعمال المذكورة.
- تعيين ارتداء المنتج على تي شيرت أو قميص داخلي.
- تطلب دعامة LordoLoc التهئية المؤهَّلة والفردى على المريض بإشراف طاقم من موظفين متخصصين². وتمثل هذه الطريقة الوحيدة التي يمكن من خلالها ضمان تحقيق القدرة الأدائية الكاملة لجهاز التقويم وضمان الراحة المثالية عند الارتداء.
- لا تتحمل الشركة المنتجة أية مسؤولية عن المنتج في حالة استخدامه بشكل خاطئ أو في غير الغرض المخصص له.
- يحظر إجراء تعديلات غير مصرح بها على دعامة LordoLoc.
- تعيين عليك عدم عمل أية توليفة مع منتجات أخرى قبل استشارة الطبيب المعالج أولاً.

نرجي عدم ترك المنتج في حالة تلامس مع مواد حاملة للدهون أو الأحماض أو المرهم أو المستحضرات.
في حالات الشكاوى، رجاء توجّه مباشرةً فوراً إلى الشخص الذي اشترت منه المنتج. ونوجه عنايتكم إلى أن الضمائع النظيفة وحدها هي التي سيتم التعامل معها.

الأثار الجانبية التي تؤثر على العضو غير معروفة حتى الآن. يُستَمرَط الاستخدام/ الارتداء السليم للمنتج. جميع الأدوات الطبية المُساعدة التي يتم ارتداؤها على الجسم – الضمادات والأجهزة التقويمية – قد تؤدي في حالة المبالغة في إحكام ربطها إلى حدوث حالات من الضغط المومض، وقد تؤدي في حالاتٍ نادرة إلى احتراق الأوعية الدموية أو الأصاب.

لذا، تحقّق من موضع المساعدة إذا شعرت بضغط غير مريح وأسأل الموظفين المتخصصين عن هذا بالإضافة إلى أسئلة المعالجة العامة.

احترس: في حالة فك الأحزمة وأنظمة الشد والقفل أو علج المنتج أو تعديل حدود الحركة، لا توجد رعاية كافية / حماية غير كافية لجعز الجسم الذي يحتاج إلى العلاج. في هذه الحالة على وجه الخصوص، تجنّب أي ضغط على هذا الجزء من الجسم.

- إذا لاحظت أي تغيرات سلبية أو أعراض متزايدة فيما يتعلق باستخدام المنتج، فتوقف عن استخدامه وتوجه إلى طبيبك في الحال.

موانع الاستعمال

فرط الحساسية لبعض الأمراض غير معروفٍ حالئًا. في حالة وجود أيّ من الأعراض المرزّضة التالية، يجب استشارة الطبيب أولاً قبل ارتداء مثل هذه الوسيلة المساعدة واستعمالها:

- وجود أمراض وإصابات جلدية في ذلك الجزء من الجسم الذي تُلبّس عليه الدعامة، وخاصة عند وجود أعراض التهابات؛ وكذلك وجود آثار ندبات مع تورم واحمرار
- وارتفاع في درجة الحرارة
- وجود اضطرابات حسية
- وجود قيود شديدة في وظائف القلب أو الرئة
- (وجود خطر لارتفاع ضغط الدم في حالة ارتداء هذه الأداة الطبية المساعدة وأداء نشاط بدني مجهّد)

إرشادات الاستعمال

إرشادات لأفراد الطاقم المتخصص²

أفي حالة الضرورة، يمكن مواءمة العنص:

ارتداء دعامة LordoLoc

- وضع المقوام حول الجسم، بحيث تتوضع العنص¹ في منتصف الظهر. وتكون أحزمة الضغط أثناء ذلك في الأعلى ¹
- أدخل الأصابع في جيوب اليدين المخصصة لذلك على جانب الأيمن والأيسر لأداة التنبيت واستحب المقوام إلى الأمام بشكل متساو ²
- أضغط النصف الأيسر من أداة التنبيت على البطن واستحب النصف الأيمن من أداة التنبيت، إلى أن يتم تشبيت لاصفة فيلكرو ³
- أثناء اللصق، قم بإخراج أصابعك من حلقة اليد اليسرى أولاً، ثم من حلقة اليد اليمنى ⁴
- اجذب كلتا نهايتي الحزام العلوج باليدين إلى الأمام، واستخدم أثناء ذلك القوة المرغوبة بصورة فردية لتقوية الضغط ⁵

ثم الصق نهايتي الحزام العلوج على أداة التنبيت الأساسية ⁶
نبرأعى أثناء ذلك أن توضع السطح الملتصق بالكامل على المنتج، لاستبعاد أي تلامس لأشرطة فيلكرو الآصفة مع الملابس أو الجلد.

إرشادات التنظيف

نرجي استعمال منظف لطيف وشبكة غسيل. حفاظًا على السلامة الوظيفية لاصق فيلكرو لفترة طويلة وتجنبًا لوقوع أضرار، نوصي أيضًا بعلق لاصق فيلكرو قبل الغسل. لا تعرض المنتج أبدًا للحرارة/البرودة المُباشرة. نرجي مراعاة الإرشادات المدونة على الملصق المخيط بالحافة العلوية للمنتج الخاص بك. العناية المنتظمة تُحقّق فعالية مثالية.

موضع الاستعمال

وفقًا لما تم إيضاحه في دواعي الاستعمال (العمود الفقري القطني). انظر الغرض من المنتج.

إرشادات الصيانة

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

إرشادات التركيب والتجميع

يتم توريد الدعامة LordoLoc بحيث تكون جاهزةً للاستعمال.

البيانات الفنية/ البارامترات

يتكون LordoLoc من نسج مزدود بأحزمة شد إضافية. ويُقوِّي هذا الجهاز التقويمي بعنصر كورسيه في منطقة الظهر. يمكن استخدام تمدد وسيلة الفلق لتوسعه المحيط.

إرشادات خاصة بإعادة الاستعمال

المنتج مخصص للعناية بمرضى واحد فقط بشكل فردي.

الضمان

تسري على المنتج اللوائح القانونية المعمول بها في البلد الذي تم فيه شراء المنتج. وتسري بين التجار والعملاء القواعد المنتظمة للضمان في البلد المعنّي، طالما كان اللجوء إليها ضروريًا. وفي حال طلب اللجوء إلى الضمان، رجاء توجّه مباشرةً فوراً إلى الشخص الذي اشترت منه المنتج.

فصلًا، لا تُدجّل أي تغييرات على المنتج من تلقاء نفسك. وهذا يسري بشكل خاص على المواعيم المفردة التي يجريها الطاقم المختص². نرجي اتباع تعليماتنا للاستخدام والعناية. لأن هذه الإرشادات تعتمد على خيراتنا الممتدة على مدى سنوات طويلة وتؤمّن وظائف منتجنا الفعالة طيبًا لوقت طويل. وذلك لأن الأدوات الطبية التي تعمل بشكل مثالي فقط، هي ما يمكنها تقديم الدعم لك. علاوةً على ذلك، فإن عدم مراعاة الإرشادات يمكنه أن يقنّد الضمان.

إخلاء المسؤولية

لا تقم بالتشخيص الذاتي أو العلاج الذاتي إلا إذا كنت موظف متخصص². قبل استخدام منتج طبي لأول مرة، أبحث بشياط عن منشورة طبيب أو موظف متخصص² لأن هذه هي الطريقة الوحيدة لتقييم تأثير منتجنا على صحتك، وإذا لزم الأمر، لتحديد أي مخاطر للاستعمال. نشأ عن تشخيص الشخص. اتبع نصائح الموظف المتخصص² بالإضافة إلى جميع الإرشادات الواردة في هذا المستند/ أو عرضه التقديمي عبر الإنترنت – بما في ذلك الملاحظات – (أيضًا: النصوص والصور والرسومات وما إلى ذلك). إذا كانت لديك أي شكوك بعد استشارة الموظف المتخصص² فُرجي الاتصال بطبيبك أو التاجر أو الاتصال بنا مباشرة.

واجب التبليغ

وفقًا للوائح القانونية الإقليمية، فأنت ملزم بإبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة، عن أي حادث خطير 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 وفقًا للوائح المحلية.

تكوين المواد

فولاذ مقاوم للصدأ، متعدد الأميد (PA)، بولي يورثين (PUR)، قطن (CO)، بولي إيثيلين (PE)، إيلاستان (EL)، فيسكوز (CV)، بوليستر (PES)، بولي يورثين لدائن حرارية (TPU)

MD – Medical Device (جهاز طبي)
UDI – معرفة DataMatrix مثل UDI

MD – Medical Device (جهاز طبي)
UDI – معرفة DataMatrix مثل UDI
تاريخ إصدار المعلومات: 09-2024

¹ الجهاز التقويمي = وسيلة مساعدة تقويمية تُستخدم لتنبيت الجذع أو الأطراف، أو تخفيف الضغط عنها، أو إراحتها، أو التحكم فيها، أو تصحيحها
² يُقصد بالموظف المتخصص كل شخص مسموح له وفقًا للوائح الحكومية المطبقة أو المنظمات المؤسسانية وغيرها من القواعد التنظيمية، بالمواءمة 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 مكتسبة مماثلة. بالإضافة إلى ضرورة أن يكون لديه المعلومات الأساسية المتعلقة بتكنولوجيا تقويم العظام.

