

AT53064

**ORTEZA KRĘGOSŁUPA INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA
SPINAL ORTHOSIS USER MANUAL
BENUTZERHANDBUCH FÜR WIRBELSÄULENORTHESSEN
NÁVOD K POUŽITÍ ORTÉZA PÁTEŘE
NÁVOD NA POUŽITIE ORTÉZA CHRBTICE
MANUEL D'UTILISATION DE L'ORTHÈSE RACHIDIENNE
SPINALE ORTHESE GEBRUIKERSHANDLEIDING
MANUAL DE USUARIO DE LA ÓRTESIS ESPINAL
SPINALE ORTHESE GEBRUIKERSHANDLEIDING
ANVÄNDARHANDBOK FÖR SPINALORTOS**



MD



PL

OSTRZEŻENIE OGÓLNE

Dziękujemy za zakup naszego produktu, prosimy o dokładne zapoznanie się z instrukcją używania. Nie należy użytkować wyrobu przed zapoznaniem się z niniejszą instrukcją i jej zrozumieniem. Jeśli nie rozumiesz ostrzeżeń, uwag i zaleceń, skontaktuj się ze specjalistą w zakresie opieki zdrowotnej bądź sprzedawcą aby uniknąć uszkodzenia produktu.

UWAGA: Należy sprawdzić wszystkie części pod kątem uszkodzeń powstałych podczas przewozu. W przypadku zauważenia takich uszkodzeń, NIE WOLNO używać produktu. Więcej informacji u wytwórcy.

ZASTOSOWANIE

Orteza kręgosłupa służy do stabilizacji oraz wzmocnienia kręgosłupa w odcinku krzyżowym, lędźwiowym i piersiowym.

WSKAZANIA

- zespoły bólowe odcinka lędźwiowo krzyżowego
- osteoporoza kręgosłupa
- wzmożone napięcia mięśniowe
- dyskopatia lędźwiowa
- niestabilność kręgosłupa

PRZECIWWSKAZANIA

Ograniczenia fizyczne lub umysłowe (np. upośledzenie wzroku), które uniemożliwiają bezpieczne obchodzenie się z produktem. Urazy, stany zapalne, rany otwarte, obtarcia, zwyrodnienia uniemożliwiające komfortowe użytkowanie produktu.

CECHY

Orteza składa się z dwóch części: wysokiej części lędźwiowo krzyżowej oraz dopinanej przy pomocy rzepów części grzbietowej, umożliwiającej dopasowanie odpowiedniego rozmiaru do wzrostu pacjenta.

ROZMIARY (Aby dobrać odpowiedni rozmiar należy zmierzyć obwód w pasie)

M: 70 – 85 cm
L: 80 – 95 cm
XL: 90 – 105 cm
XXL: 100 – 115 cm
XXXL: 110 - 125 cm
XXXXL :120-135 cm

Wysokość z częścią grzbietową: 55 cm
Wysokość części lędźwiowo krzyżowej: 26 cm

ZAKRES DOSTAWY

Orteza kręgosłupa (2 części), instrukcja obsługi

UWAGA:

W przypadku wystąpienia związanego z wyrobem „poważnego incydentu”, który bezpośrednio lub pośrednio doprowadził, mógł doprowadzić lub może doprowadzić do któregośkolwiek z niżej wymienionych zdarzeń:

- a) zgonu pacjenta, użytkownika lub innej osoby lub
- b) czasowego lub trwałego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby lub
- c) poważnego zagrożenia zdrowia publicznego

należy powyższy „poważny incydent” zgłosić producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania. W przypadku Polski właściwym organem jest Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

UWAGA:

W przypadku wystąpienia bólu, reakcji alergicznych lub innych niepokojących, niejasnych dla użytkownika objawów związanych z użytkowaniem wyrobu medycznego należy zaprzestać korzystania z wyrobu i skonsultować się z pracownikiem służby zdrowia.

UWAGA: zabronione jest użytkowanie produktu w sposób inny niż zgodnie z jego przeznaczeniem

UWAGA: Producent nie ponosi odpowiedzialności za uszkodzenia spowodowane zaniedbaniem zasad czyszczenia i konserwacji, bądź będące skutkiem nieprzestrzegania zaleceń zawartych w niniejszej instrukcji obsługi.

DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW

Osoby zmagające się z chorobami, dysfunkcjami lub urazami, do leczenia/rehabilitacji bądź kompensacji których przeznaczony jest niniejszy wyrób (patrz część dotycząca przeznaczenia wyrobu niniejszej instrukcji). Wyrób może być zakupiony przez użytkownika samodzielnie lub na podstawie zaleceń lekarza, terapeuty lub innego specjalisty. Zarówno w przypadku samodzielnego zakupu wyrobu, jak też wskazania przez lekarza/terapeutę/innego specjalistę, należy wziąć pod uwagę dostępne rozmiary/niezbędne funkcje/wielkość/warianty wyrobu, wskazania i przeciwwskazania do użytkowania, a także informacje dostarczone przez producenta.

UŻYTKOWANIE

1. Na samym początku należy wysoką część ortezy przymocować do części dolnej za pomocą rzepów.
2. Upewnij się, że orteza znajduje się we właściwej pozycji, zakładanie ortezy wykonaj zgodnie z poniższymi ilustracjami.
3. Ortezę zakładamy zapinając główny pas na rzepy, należy odpowiednio mocno ścisnąć pas.
4. Następnie należy chwycić jednocześnie oba dodatkowe pasy ściągające i zapiąć na pasie głównym, dostosowując właściwą ścisłość.
5. Dodatkowe pasy znajdujące się na wysokiej części ortezy należy założyć na ramiona, skrzyżować je z tyłu i zapiąć na pasie głównym z przodu, osłony należy ułożyć pod pachami.
6. Na końcu należy jeszcze raz upewnić się, że wyrób właściwie przylega do kręgosłupa, jest założony na właściwej wysokości oraz pasy są odpowiednio mocno ściśnięte i zapewniają stabilizację.



UWAGA: Wyrób można użytkować korzystając tylko z części dolnej (pomijając krok przymocowania części górnej) o ile jest to zgodne z zaleceniami lekarza.

CZYSZCZENIE I KONSERWACJA

Wyrób zaleca się prać ręcznie z dodatkiem delikatnego detergentu, w temperaturze do 40°C. Nie wolno prać w pralce. Do czyszczenia nie wolno używać silnych detergentów, wybielaczy ani szorstkich przedmiotów. Suszyć na rozłożone na płasko w cieniu, nie wystawiać na bezpośrednie działanie promieni słonecznych. Nie wolno suszyć w suszarce bębnowej. Nie wolno czyścić chemicznie. Nie wolno prasować.

PRZECHEWYWANIE

Wyrób należy przechowywać w suchym chłodnym pomieszczeniu, z dala od wilgoci oraz bezpośrednich promieni słonecznych.

SPOSÓB UTYLIZACJI WYROBU

Po wycofaniu wyrobu z eksploatacji wyrób medyczny można zutylizować jak zwykły odpad komunalny.

ENG

GENERAL WARNING

Thank you for purchasing our product, please read the instructions for use carefully. Do not use the product until you have read and understood these instructions. If you do not understand the warnings, cautions and recommendations, please contact your healthcare professional or dealer to avoid damage to the product.

NOTE: Inspect all parts for damage caused in transit. If such damage is noticed, DO NOT use the product. Contact the manufacturer for more information.

APPLICATION

The spinal orthosis is used to stabilise and strengthen the spine in the sacral, lumbar and thoracic sections.

INDICATIONS

- lumbosacral pain syndromes
- osteoporosis of the spine
- increased muscle tension
- lumbar discopathy
- spinal instability

CONTRAINDICATIONS

Physical or mental limitations (e.g. visual impairment) that prevent safe handling. Injuries, inflammation, open wounds, abrasions, degeneration that prevent comfortable use of the product.

FEATURES

The brace consists of two parts: a high lumbar and sacral part and a Velcro-fastened dorsal part, which allows the appropriate size to be adjusted to the patient's height.

SIZE (To choose the right size, measure your waist circumference)

M: 70 - 85 cm

L: 80 - 95 cm

XL: 90 - 105 cm

XXL: 100 - 115 cm

XXXL: 110 - 125 cm

XXXXL :120-135 cm

Height with dorsal section: 55 cm

Height of lumbar and sacral section: 26 cm

SCOPE OF SUPPLY

Spinal brace (2 parts), instruction manual

NOTES:

In the event of a product-related 'serious incident' that directly or indirectly led to, could have led to or is likely to lead to any of the following:

- (a) the death of a patient, user or other person; or
- (b) temporary or permanent deterioration of the health of a patient, user or other person, or
- (c) a serious threat to public health

this 'serious incident' should be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user or patient is resident. For Poland, the competent authority is the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products.

NOTES:

If you experience pain, allergic reactions or other distressing, unclear symptoms related to the use of the medical device, you should stop using the device and consult a healthcare professional.

ATTENTION: It is forbidden to use the product other than for its intended purpose

ATTENTION: The manufacturer is not responsible for damage caused by negligent cleaning and maintenance, or resulting from failure to follow the instructions in this manual.

TARGET PATIENT GROUP

Persons suffering from diseases, dysfunctions or injuries for the treatment/rehabilitation or compensation of which this orthosis is intended (see section on intended use of the stabilisator in these instructions). The product can be purchased by the user on their own or on the recommendation of a doctor, therapist or other specialist. Whether you purchase the device yourself or on the recommendation of a doctor/therapist/other specialist, you must take into account the available sizes/necessary functions/sizes/variants of the device, the indications and contraindications for use, as well as the information provided by the manufacturer.

USE

1. At the very beginning, the high part of the orthosis should be attached to the lower part with Velcro.
2. Make sure the orthosis is in the correct position, fitting the orthosis according to the illustrations below.
3. The brace is put on by fastening the main strap with Velcro, the strap should be pressed tightly enough.
4. Then grasp both additional drawstrings at the same time and fasten on the main belt, adjusting the correct tightness.
5. The additional straps located on the high part of the orthosis should be placed on the shoulders, crossed at the back and fastened to the main strap at the front, the covers should be placed under the armpits.
6. Finally, it is important to make sure once again that the device fits properly on the spine, is worn at the right height and that the straps are tight enough to provide stabilisation.



NOTE: The device can be used using only the lower part (omitting the step of attaching the upper part) as long as it is in accordance with the doctor's recommendations.

CLEANING AND MAINTENANCE

The product is recommended to be washed by hand with a mild detergent, at a temperature of up to 40°C. Do not wash in a washing machine. Do not use strong detergents, bleach or rough objects for cleaning. Dry flat laid out in the shade, do not expose to direct sunlight. Do not tumble dry. Do not dry clean. Do not iron.

STORAGE

Store the product in a dry cool room, away from moisture and direct sunlight.

HOW TO DISPOSE OF THE PRODUCT

Once the orthosis has been decommissioned, the medical device can be disposed of as normal municipal waste.

DE

ALLGEMEINE WARNUNG

Wir danken Ihnen für den Kauf unseres Produkts. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch. Verwenden Sie das Produkt nicht, bevor Sie diese Anleitung gelesen und verstanden haben. Wenn Sie die Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Empfehlungen nicht verstehen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Händler, um Schäden am Produkt zu vermeiden.

Überprüfen Sie alle Teile auf Schäden, die während des Transports entstanden sind. Wenn solche Schäden festgestellt werden, verwenden Sie das Produkt NICHT. Kontaktieren Sie den Hersteller für weitere Informationen.

ANWENDUNG

Die Wirbelsäulenorthese dient der Stabilisierung und Kräftigung der Wirbelsäule im sakralen, lumbalen und thorakalen Bereich.

INDIKATIONEN

- lumbosakrale Schmerzsyndrome
- Osteoporose der Wirbelsäule
- erhöhte Muskelspannung
- lumbale Diskopathie
- Wirbelsäuleninstabilität

KONTRAINDIKATIONEN

Körperliche oder geistige Einschränkungen (z. B. Sehschwäche), die eine sichere Handhabung verhindern. Verletzungen, Entzündungen, offene Wunden, Abschürfungen, Degenerationen, die eine bequeme Verwendung des Produkts verhindern.

FEATURES

Die Bandage besteht aus zwei Teilen: einem hohen lumbalen und sakralen Teil und einem mit Klettverschluss versehenen dorsalen Teil, mit dem die Größe an die Körpergröße des Patienten angepasst werden kann.

GRÖSSE (um die richtige Größe zu wählen, messen Sie Ihren Taillenumfang)

M: 70 - 85 cm

L: 80 - 95 cm

XL: 90 - 105 cm

XXL: 100 - 115 cm

XXXL: 110 - 125 cm

Höhe mit Rückenlehne: 55 cm

Höhe des Lenden- und Kreuzbeinbereichs: 26 cm

UMFANG DER LIEFERUNG

Wirbelsäulenstütze (2 Teile), Gebrauchsanweisung

ANMERKUNGEN

Im Falle eines produktbezogenen "schwerwiegenden Vorfalls", der direkt oder indirekt zu einem der folgenden Punkte geführt hat, hätte führen können oder wahrscheinlich führen wird:

- (a) der Tod eines Patienten, Nutzers oder einer anderen Person; oder
- (b) eine vorübergehende oder dauerhafte Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Nutzers oder einer anderen Person, oder
- (c) eine ernsthafte Bedrohung der öffentlichen Gesundheit

Dieser "schwerwiegende Vorfall" sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender oder Patient seinen Wohnsitz hat, gemeldet werden.

Wenn Sie Schmerzen, allergische Reaktionen oder andere beunruhigende, unklare Symptome im Zusammenhang mit der Verwendung des Medizinprodukts verspüren, sollten Sie die Verwendung des Produkts einstellen und einen Arzt aufsuchen.

Verwenden Sie das Produkt nicht zu einem anderen Zweck als den vorgesehenen.

Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch nachlässige Reinigung und Wartung oder durch Nichtbeachtung der Anweisungen in diesem Handbuch entstehen.

PATIENTENZIELGRUPPE

Personen, die an Krankheiten, Funktionsstörungen oder Verletzungen leiden, für deren Behandlung/Rehabilitation oder Kompensation dieses Gerät bestimmt ist (siehe Abschnitt über die bestimmungsgemäße Verwendung des Geräts in dieser Anleitung). Das Gerät kann vom Anwender selbst oder auf Empfehlung eines Arztes, Therapeuten oder anderen Spezialisten erworben werden. Unabhängig davon, ob Sie das Gerät selbst oder auf Empfehlung eines Arztes/Therapeuten/anderen Fachmanns kaufen, müssen Sie die verfügbaren Größen/erforderlichen Funktionen/Größen/Varianten des Geräts, die Indikationen und Kontraindikationen für den Gebrauch sowie die vom Hersteller bereitgestellten Informationen berücksichtigen.

VERWENDUNG

- Befestigen Sie den hohen Teil der Orthese mit dem Klettverschluss an der Taille.
- Vergewissern Sie sich, dass die Orthese richtig sitzt, indem Sie die Orthese gemäß den untenstehenden Abbildungen anpassen.
- Die Bandage wird mit einem Klettverschluss am Hauptband befestigt, das fest genug angezogen werden muss.
- Greifen Sie dann die beiden zusätzlichen Zugbänder gleichzeitig und befestigen Sie sie am Hauptgurt, wobei Sie die richtige Straffheit einstellen.
- Die zusätzlichen Gurte, die sich am oberen Teil der Orthese befinden, werden auf die Schultern gelegt, auf dem Rücken gekreuzt und vorne am Hauptgurt befestigt, die Überzüge werden unter den Achseln platziert.
- Achten Sie nach dem Anlegen darauf, dass die Orthese richtig auf der Wirbelsäule sitzt, in der richtigen Höhe getragen wird und die Gurte fest genug sind, um eine Stabilisierung zu gewährleisten.



HINWEIS: Das Gerät kann auch nur mit dem Hauptgurt verwendet werden (ohne den Schritt der Befestigung des Oberteils), sofern dies den Empfehlungen des Arztes entspricht.

REINIGUNG UND WARTUNG

Es wird empfohlen, das Produkt von Hand mit einem milden Waschmittel bei einer Temperatur von bis zu 40°C zu waschen. Nicht in einer Waschmaschine waschen. Verwenden Sie keine scharfen Reinigungsmittel, Bleichmittel oder raue Gegenstände zur Reinigung. Flach liegend im Schatten trocknen, nicht der direkten Sonne aussetzen. Nicht im Wäschetrockner trocknen. Nicht chemisch reinigen. Nicht bügeln.

LAGERUNG

Lagern Sie das Produkt in einem trockenen, kühlen Raum, geschützt vor Feuchtigkeit und direkter Sonneneinstrahlung.

ENTSORGUNG

Sobald das Gerät außer Betrieb genommen ist, kann es als normaler Siedlungsabfall entsorgt werden.

CZ

OBEZNÉ UPOZNENÍ

Děkujeme, že jste si zakoupili náš výrobek, a pečlivě si přečtete návod k použití. Nepoužívejte výrobek, dokud si tento návod nepřetete a neporozumíte mu. Pokud nerozumíte varování, upozornění a doporučení, obraťte se na svého zdravotnického pracovníka nebo prodejce, aby nedošlo k poškození výrobku.

POZNÁMKA: Zkontrolujte všechny díly, zda nebyly poškozeny při přepravě. Pokud takové poškození zjistíte, výrobek NEPOUŽÍVEJTE. Další informace získáte od výrobce.

APLIKACE

Ortéra páteře slouží ke stabilizaci a posílení páteře v křížové, bederní a hrudní části.

INDIKACE

- lumbosakrální bolestivé syndromy
- osteoporóza páteře
- zvýšené svalové napětí
- bederní diskopatie
- nestabilita páteře

KONTRAINDIKACE

Fyzická nebo mentální omezení (např. zrakové postižení), která brání bezpečné manipulaci. Poranění, záněty, otevřené rány, odřeniny, degenerace bránící pohodlnému používání výrobku.

FUNKCE

Ortéra se skládá ze dvou částí: vysoké bederní a křížové části a hřbetní části se suchým zipem, která umožňuje nastavit vhodnou velikost podle výšky pacienta.

VELIKOST (pro výběr správné velikosti si změřte obvod pasu)

M: 70 - 85 cm
D: 80 - 95 cm
XL: 90 - 105 cm
XXL: 100 - 115 cm
XXXL: 110 - 125 cm
XXXXL :120-135 cm

Výška hřbetní části: 55 cm

Výška bederní a křížové části: 26 cm.

OBSAH BALENÍ

Páteční ortéra (2 díly), návod k použití

NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODA

V případě "vážného incidentu" souvisejícího s produktem, který vede přímo nebo nepřímo, může nebo by mohla vést k některé z následujících událostí:

- a) úmrtí pacienta, uživatele nebo jiné osoby,
- b) dočasné nebo trvalé zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele nebo jiné osoby,
- c) vážné ohrožení veřejného zdraví

tato "závažná událost" musí být nahlášena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v němž má uživatel nebo pacient bydliště. V případě ČR je příslušným orgánem SÚKL (Státní ústav pro kontrolu léčiv, Odbor zdravotnických prostředků. Uživatel/pacient jsou povinni písemně oznámit výrobcí nebo zplnomocněnému zástupci a SÚKL jakoukoliv nežádoucí příhodu, která vznikla v souvislosti s použitím zdravotnického prostředku.

PROHLÁŠENÍ

Na tento výrobek bylo vydáno prohlášení o shodě s Nařízením (EU) MDR

2017/745 v platném znění a ve shodě s legislativními požadavky ČR na zdravotnické prostředky v platném znění.

POZNÁMKY:

Pokud se u vás objeví bolest, alergické reakce nebo jiné znepokojivé, nejasné příznaky související s používáním zdravotnického prostředku, měli byste prostředek přestat používat a poradit se s lékařem.

UPOZNENÍ: je zakázáno používat výrobek k jinému než určenému účelu.

UPOZNENÍ: Výrobce neodpovídá za škody způsobené nedbalým čištěním a údržbou nebo vzniklé nedodržení pokynů uvedených v tomto návodu.

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

Osoby trpící nemocemi, dysfunkcemi nebo zraněními, k jejichž léčbě/rehabilitaci nebo kompenzaci je tento výrobek určen (viz část o určeném použití výrobku v tomto návodu). Výrobek si může uživatel zakoupit sám nebo na doporučení lékaře, terapeuta či jiného odborníka. Ať už si výrobek zakoupíte sami nebo na doporučení lékaře/terapeuta/jiného odborníka, musíte vzít v úvahu dostupné velikosti/potřebné funkce/rozměry/varianty přístroje, indikace a kontraindikace použití, jakož i informace poskytnuté výrobcem.

POUŽITÍ

1. Na samém začátku by měla být vysoká část ortézy připevněna k pasu pomocí suchého zipu.
2. Ujistěte se, že je ortéza ve správné poloze, a nasadte ortézu podle níže uvedených obrázků.
3. Ortéza se nasazuje upevněním hlavního popruhu pomocí suchého zipu, popruh by měl být dostatečně pevně utažen.
4. Poté uchopte obě další stahovací šňůrky najednou a připevněte je k hlavnímu pásu a upravte jejich správné utažení.
5. Přídavné popruhy umístěné na vysoké části ortézy by měly být umístěny na ramenou, zkřížené na zádech a připevněné k hlavnímu popruhu vpředu, kryty by měly být umístěny v podpaží.
6. Nakonec je důležité se opět ujistit, že zařízení správně sedí na páteři, že je nasazeno ve správné výšce a že jsou popruhy dostatečně utažené, aby poskytovaly stabilizaci.



POZNÁMKA: Výrobek lze používat pouze s hlavním pásem (vynecháním kroku připevnění horní části), pokud je to v souladu s doporučením lékaře.

ČIŠTĚNÍ A ÚDRŽBA

Výrobek se doporučuje prát ručně s jemným pracím prostředkem při teplotě do 40 °C. Neperte v pračce. K čištění nepoužívejte silné prací prostředky, bělidla ani hrubé předměty. Sušte naplocho položené ve stínu, nevystavujte přímému slunečnímu záření. Nesušte v bubnové sušičce. Nečistěte chemicky. Nežehlete.

SKLADOVÁNÍ

Výrobek skladujte v suché a chladné místnosti, mimo dosah vlhkosti a přímého slunečního záření.

LIKVIDACE PRODUKTU

Při likvidaci použitého výrobku je nutné dodržovat příslušné předpisy pro likvidaci odpadu. Výrobek nepatří do komunálního odpadu. Výrobek obsahuje části, které lze dále recyklovat. Proto jej po ukončení používání zlikvidujte předáním do sběrného dvora.

SK

VŠEOBECNÉ UPOZORNENIE

Ďakujeme, že ste si zakúpili náš výrobok, pozorne si prečítajte návod na použitie. Nepoužívajte výrobok, kým si neprečítate a neporozumiete tomuto návodu. Ak nerozumiete výstrahám, upozorneniam a odporúčaniam, obráťte sa na svojho zdravotníckeho pracovníka alebo predajcu, aby nedošlo k poškodeniu výrobku.

POZNÁMKA: Skontrolujte všetky diely, či neboli poškodené pri preprave. Ak takéto poškodenie zistíte, výrobok NEPOUŽÍVAJTE. Ďalšie informácie získate od výrobcu.

ÚČEL

Ortéza chrbtice sa používa na stabilizáciu a posilnenie chrbtice v krížovej, bedrovej a hrudnej časti.

INDIKÁCIE

- lumbosakrálne bolestivé syndrómy
- osteoporóza chrbtice
- zvýšené svalové napätie
- bedrová diskopatia
- nestabilita chrbtice

KONTRAINDIKÁCIE

Fyzické alebo mentálne obmedzenia (napr. poruchy zraku), ktoré bránia bezpečnej manipulácii. Poranenia, zápal, otvorené rany, odreniny, degenerácie, ktoré znemožňujú pohodlné a bezpečné používanie výrobku.

FUNKCIE

Ortéza sa skladá z dvoch častí: vysokej bedrovo-krížovej časti a chrbtovej časti so suchým zipsom, ktorá umožňuje nastaviť vhodnú veľkosť podľa výšky pacienta.

VEĽKOSŤ (pre výber správnej veľkosti, zmerajte obvod pásu)

M: 70 - 85 cm
D: 80 - 95 cm
XL: 90 - 105 cm
XXL: 100 - 115 cm
XXXL: 110 - 125 cm
XXXXL :120-135 cm

Výška s chrbtovou časťou: 55 cm
Výška bedrovo-krížovej časti: 26 cm

OBSAH BALENIA:

Chrbtová ortéza (2 časti), návod na použitie

UPOZORNENIE:

V prípade, ak dôjde k „závažnej udalosti“ súvisiacej s produktom, ktorá priamo alebo nepriamo viedla, mohla alebo môže viesť k niektorej z nasledujúcich udalostí:

- a) smrť pacienta, užívateľa alebo inej osoby,
- b) dočasné alebo trvalé zhoršenie zdravotného stavu pacienta, užívateľa alebo inej osoby,
- c) vážne ohrozenie verejného zdravia,

je potrebné takúto udalosť nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má užívateľ alebo pacient bydlisko. V prípade Slovenska je príslušným orgánom Štátny ústav pre kontrolu liečiv.

UPOZORNENIE:

V prípade výskytu bolesti, alergických reakcií alebo iných príznakov súvisiacich s používaním výrobku, obráťte sa na svojho lekára.

UPOZORNENIE: Je zakázané používať výrobok inak ako v súlade s jeho určením!

UPOZORNENIE: Výrobca nezodpovedá za škody spôsobené nedbalým čistením a údržbou alebo v dôsledku nedodržania pokynov uvedených v tomto návode.

CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV

Osoby trpiace chorobami, dysfunkciami alebo zraneniami, na liečbu/rehabilitáciu alebo kompenzáciu ktorých je táto pomôcka určená (pozri časť o určenom použití pomôcky v tomto návode). Produkt si môže používateľ zakúpiť sám alebo na základe odporúčania lekára, terapeuta alebo iného odborníka. Bez ohľadu na to, či si pomôcku zakúpite sami alebo na odporúčanie lekára/terapeuta/iného odborníka, musíte vziať do úvahy dostupné veľkosti/potrebné funkcie/rozmery/varianty pomôcky, indikácie a kontraindikácie používania, ako aj informácie poskytnuté výrobcom.

POUŽITIE

1. Na začiatku by mala byť vysoká časť ortézy pripevnená k pásu pomocou suchého zipsu.
2. Uistite sa, že ortéza je v správnej polohe, a nasadte ortézu podľa nižšie uvedených obrázkov.
3. Ortéza sa nasadzuje upevnením hlavného popruhu pomocou suchého zipsu, popruh by mal byť dostatočne pevne pritlačený.
4. Potom uchopíte oba ďalšie pásy súčasne a upevníte ich na hlavný pás, pričom nastavíte správne utiahnutie.
5. Prídavné popruhy umiestnené na vysokej časti ortézy by mali byť umiestnené na ramenách, prekrížené na chrbte a pripevnené k hlavnému popruhu vpredu, kryty by mali byť umiestnené pod pazuchami.
6. Nakoniec je opäť dôležité uistiť sa, že produkt správne sedí na chrbtici, nosí sa v správnej výške a popruhy sú dostatočne pevné, aby zabezpečili stabilizáciu.



POZNÁMKA: Produkt sa môže používať len s hlavným pásom (vynechaním kroku pripevnenia hornej časti), ak je to v súlade s odporúčaniami lekára.

ČISTENIE A ÚDRŽBA

Výrobok sa odporúča prať ručne s jemným pracím prostriedkom pri teplote do 40 °C. Neperte v práčke. Na čistenie nepoužívajte silné pracie prostriedky, bielinidlá ani drsné predmety. Sušte na plocho položené v tieni, nevystavujte priamemu slnečnému žiareniu. Nesušte v bubnovej sušičke. Nečistite chemicky. Nežehlite.

SKLADOVANIE

Výrobok skladujte v suchej a chladnej miestnosti, mimo dosahu vlhkosti a priameho slnečného žiarenia.

SPÔSOB ZNEŠKODNENIA PRODUKTU PO UKONČENÍ POUŽÍVANIA

Po vyradení pomôcky z prevádzky možno zdravotnícku pomôcku zlikvidovať ako bežný komunálny odpad.

FR

AVERTISSEMENT GÉNÉRAL

Merci d'avoir acheté notre produit, veuillez lire attentivement le mode d'emploi. N'utilisez pas le produit avant d'avoir lu et compris ces instructions. Si vous ne comprenez pas les avertissements, les mises en garde et les recommandations, veuillez contacter votre professionnel de la santé ou votre revendeur afin d'éviter d'endommager le produit.

REMARQUE : Inspectez toutes les pièces pour vérifier qu'elles n'ont pas été endommagées pendant le transport. Si vous constatez de tels dommages, n'utilisez pas le produit. Contactez le fabricant pour plus d'informations.

CANDIDATURE

L'orthèse rachidienne est utilisée pour stabiliser et renforcer la colonne vertébrale dans les parties sacrées, lombaires et thoraciques.

INDICATIONS

- syndromes douloureux lumbosacrés
- l'ostéoporose de la colonne vertébrale
- une tension musculaire accrue
- discopathie lombaire
- l'instabilité de la colonne vertébrale

CONTRE-INDICATIONS

Limitations physiques ou mentales (par exemple, déficience visuelle) qui empêchent une manipulation sûre. Blessures, inflammations, plaies ouvertes, abrasions, dégénérescence empêchant une utilisation confortable du produit.

CARACTÉRISTIQUES

L'orthèse se compose de deux parties : une partie lombaire et sacrée haute et une partie dorsale fixée par Velcro, qui permet d'ajuster la taille appropriée à la taille du patient.

TAILLE (Pour choisir la bonne taille, mesurez votre tour de taille)

M : 70 - 85 cm
L : 80 - 95 cm
XL : 90 - 105 cm
XXL : 100 - 115 cm
XXXL : 110 - 125 cm
XXXXL : 120-135 cm

Hauteur avec la partie dorsale : 55 cm
Hauteur de la section lombaire et sacrée : 26 cm

COMPOSANTS INCLUS

Orthèse vertébrale (2 parties), manuel d'instructions

NOTES :

En cas d'"incident grave" lié à un produit qui, directement ou indirectement, a entraîné, aurait pu entraîner ou est susceptible d'entraîner l'une des conséquences suivantes :

- (a) le décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne ; ou
 - (b) la détérioration temporaire ou permanente de la santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne, ou
 - (c) une menace grave pour la santé publique
- cet "incident grave" doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel réside l'utilisateur ou le patient. Pour la Pologne, l'autorité compétente est l'Office d'enregistrement des médicaments, des dispositifs médicaux et des produits biocides.

NOTES :

Si vous ressentez des douleurs, des réactions allergiques ou d'autres symptômes pénibles et peu clairs liés à l'utilisation du dispositif médical, vous devez cesser d'utiliser le dispositif et consulter un professionnel de la santé.

ATTENTION : Il est interdit d'utiliser le produit à d'autres fins que celles pour lesquelles il a été conçu.

ATTENTION : Le fabricant n'est pas responsable des dommages causés par un nettoyage et un entretien négligents, ou résultant du non-respect des instructions contenues dans ce manuel.

GROUPE DE PATIENTS CIBLE

Les personnes souffrant de maladies, de dysfonctionnements ou de blessures pour le traitement/la rééducation ou la compensation desquels ce dispositif est destiné (voir la section sur l'utilisation prévue du dispositif dans ce mode d'emploi). L'appareil peut être acheté par l'utilisateur lui-même ou sur recommandation d'un médecin, d'un thérapeute ou d'un autre spécialiste. Que vous achetiez le dispositif vous-même ou sur recommandation d'un médecin/thérapeute/autre spécialiste, vous devez tenir compte des tailles disponibles/fonctions nécessaires/taille totale/variantes du dispositif, des indications et contre-indications d'utilisation, ainsi que des informations fournies par le fabricant.

UTILISER

1. Au tout début, la partie haute de l'orthèse doit être fixée à la partie basse à l'aide de Velcro.
2. Assurez-vous que l'orthèse est dans la bonne position et mettez-la en place conformément aux illustrations ci-dessous.
3. L'orthèse est mise en place en fixant la sangle principale à l'aide d'une bande Velcro, la sangle doit être suffisamment serrée.
4. Saisissez ensuite les deux cordons supplémentaires en même temps et attachez-les à la ceinture principale, en réglant la tension correcte.
5. Les sangles supplémentaires situées sur la partie haute de l'orthèse doivent être placées sur les épaules, croisées dans le dos et attachées à la sangle principale à l'avant, les housses devant être placées sous les aisselles.
6. Enfin, il est important de s'assurer une fois de plus que l'appareil s'adapte correctement à la colonne vertébrale, qu'il est porté à la bonne hauteur et que les sangles sont suffisamment serrées pour assurer la stabilisation.



NOTE : Le dispositif peut être utilisé avec la partie basse uniquement (en omettant l'étape de fixation de la partie supérieure), à condition que cela soit conforme aux recommandations du médecin.

NETTOYAGE ET ENTRETIEN

Il est recommandé de laver le produit à la main avec un détergent doux, à une température maximale de 40°C. Ne pas le laver en machine. Ne pas utiliser de détergents puissants, d'eau de Javel ou d'objets rugueux pour le nettoyage. Sécher à plat à l'ombre, ne pas exposer à la lumière directe du soleil. Ne pas sécher au sèche-linge. Ne pas nettoyer à sec. Ne pas repasser.

STOCKAGE

Stocker le produit dans une pièce sèche et fraîche, à l'abri de l'humidité et de la lumière directe du soleil.

COMMENT SE DÉBARRASSER DU PRODUIT

Une fois mis hors service, le dispositif médical peut être éliminé comme un déchet municipal normal.

NL

ALGEMENE WAARSCHUWING

Bedankt voor de aankoop van ons product. Lees de gebruiksaanwijzing aandachtig door. Gebruik het product niet voordat u deze instructies hebt gelezen en begrepen. Als u de waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en aanbevelingen niet begrijpt, neem dan contact op met uw arts of dealer om schade aan het product te voorkomen.

OPMERKING: Controleer alle onderdelen op transportschade. Als dergelijke schade wordt opgemerkt, gebruik het product dan NIET. Neem contact op met de fabrikant voor meer informatie.

TOEPASSING

De spinale orthese wordt gebruikt om de wervelkolom te stabiliseren en te verstevigen in het sacrale, lumbale en thoracale gedeelte.

INDICATIES

- lumbosacrale pijnsyndromen
- osteoporose van de wervelkolom
- verhoogde spierspanning
- lumbale discopathie
- spinale instabiliteit

CONTRA-INDICATIES

Fysieke of mentale beperkingen (bijv. visuele beperking) die een veilige hantering in de weg staan. Verwondingen, ontstekingen, open wonden, schaafwonden, degeneratie die een comfortabel gebruik van het product verhinderen.

KENMERKEN

De brace bestaat uit twee delen: een hoog lumbaal en sacraal deel en een dorsaal deel met klittenbandsluiting, waarmee de juiste maat kan worden aangepast aan de lengte van de patiënt.

GROOTTE (Om de juiste maat te kiezen, meet je je tailleomtrek)

M: 70 - 85 cm
L: 80 - 95 cm
XL: 90 - 105 cm
XXL: 100 - 115 cm
XXXL: 110 - 125 cm
XXXXL: 120-135 cm

Hoogte met rugsectie: 55 cm

Hoogte van lumbaal en sacraal gedeelte: 26 cm

LEVERINGSOMVANG

Spinale orthese (2 delen), gebruiksaanwijzing

OPMERKINGEN:

In het geval van een productgerelateerd 'ernstig incident' dat direct of indirect heeft geleid tot, had kunnen leiden tot of waarschijnlijk zal leiden tot een van de volgende zaken:

- (a) het overlijden van een patiënt, gebruiker of andere persoon; of
- (b) tijdelijke of permanente verslechtering van de gezondheid van een patiënt, gebruiker of andere persoon, of
- (c) een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid

Dit 'ernstige incident' moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker of patiënt woonachtig is. Voor Polen is de bevoegde autoriteit het Bureau voor Registratie van Geneesmiddelen, Medische Hulpmiddelen en Biociden.

OPMERKINGEN:

Als u pijn, allergische reacties of andere verontrustende, onduidelijke symptomen ervaart die verband houden met het gebruik van het medische hulpmiddel, moet u stoppen met het gebruik van het hulpmiddel en een arts raadplegen.

LET OP: het is verboden om het product op een andere manier te gebruiken dan waarvoor het bedoeld is.

LET OP: De fabrikant is niet verantwoordelijk voor schade veroorzaakt door nalatig schoonmaken en onderhoud, of als gevolg van het niet opvolgen van de instructies in deze handleiding.

DOELGROEP PATIËNTEN

Personen die lijden aan ziekten, stoornissen of verwondingen voor de behandeling/revalidatie of compensatie waarvan dit apparaat bedoeld is (zie het gedeelte over bedoeld gebruik van het apparaat in deze gebruiksaanwijzing). Het apparaat kan door de gebruiker zelf worden aangeschaft of op aanraden van een arts, therapeut of andere specialist. Of u het hulpmiddel nu zelf aanschaft of op aanraden van een arts/therapeut/andere specialist, u moet rekening houden met de beschikbare maten/noodzakelijke functies/afmetingen/varianten van het hulpmiddel, de indicaties en contra-indicaties voor gebruik en de informatie die door de fabrikant is verstrekt.

GEBRUIK

1. In het begin moet het bovenste deel van de orthese met klittenband aan het onderste deel worden bevestigd.
2. Zorg ervoor dat de orthese in de juiste positie zit en breng de orthese aan volgens de onderstaande illustraties.
3. De brace wordt aangetrokken door de hoofdband vast te maken met klittenband, de band moet stevig genoeg worden aangetrokken.
4. Pak vervolgens beide extra trekkoorden tegelijk vast en maak ze vast aan de hoofdgordel, waarbij je de juiste spanning instelt.
5. De extra banden op het hoge deel van de orthese moeten op de schouders worden geplaatst, gekruist aan de achterkant en vastgemaakt aan de hoofdband aan de voorkant, de hoezen moeten onder de oksels worden geplaatst.
6. Tot slot is het belangrijk om er nogmaals voor te zorgen dat het apparaat goed op de wervelkolom past, op de juiste hoogte wordt gedragen en dat de banden strak genoeg zitten om voor stabilisatie te zorgen.



OPMERKING: Het product kan alleen met het onderste deel worden gebruikt (zonder het bovenste deel te bevestigen) als dit in overeenstemming is met de instructies van de arts.

REINIGING EN ONDERHOUD

Het product wordt aanbevolen om met de hand te wassen met een mild wasmiddel op een temperatuur tot 40°C. Niet in een wasmachine wassen. Gebruik geen sterke detergenten, bleekmiddel of ruwe voorwerpen voor het reinigen. Plat in de schaduw laten drogen, niet blootstellen aan direct zonlicht. Niet in de droger drogen. Niet chemisch reinigen. Niet strijken.

OPSLAG

Bewaar het product in een droge, koele ruimte, uit de buurt van vocht en direct zonlicht.

HOE HET PRODUCT AF TE VOEREN

Nadat het apparaat is ontmanteld, kan het als normaal huishoudelijk afval worden afgevoerd.

ESP

ADVERTENCIA GENERAL

Gracias por adquirir nuestro producto, lea atentamente las instrucciones de uso. No utilice el producto hasta haber leído y comprendido estas instrucciones. Si no comprende las advertencias, precauciones y recomendaciones, póngase en contacto con su profesional sanitario o distribuidor para evitar daños en el producto.

NOTA: Inspeccione todas las piezas en busca de daños causados durante el transporte. Si observa algún daño, NO utilice el producto. Póngase en contacto con el fabricante para obtener más información.

SOLICITUD

La órtesis espinal se utiliza para estabilizar y reforzar la columna vertebral en las secciones sacra, lumbar y torácica.

INDICACIONES

- síndromes de dolor lumbosacro
- osteoporosis de la columna vertebral
- aumento de la tensión muscular
- discopatía lumbar
- inestabilidad vertebral

CONTRAINDICACIONES

Limitaciones físicas o mentales (por ejemplo, discapacidad visual) que impidan una manipulación segura. Lesiones, inflamaciones, heridas abiertas, abrasiones, degeneraciones que impidan un uso cómodo del producto.

CARACTERÍSTICAS

La ortesis consta de dos partes: una parte lumbar y sacra alta y una parte dorsal sujeta con velcro, que permite ajustar la talla adecuada a la estatura del paciente.

TALLA (Para elegir la talla adecuada, mide el perímetro de tu cintura)

M: 70 - 85 cm
L: 80 - 95 cm
XL: 90 - 105 cm
XXL: 100 - 115 cm
XXXL: 110 - 125 cm
XXXXL :120-135 cm

Altura con sección dorsal: 55 cm
Altura de la sección lumbar y sacra 26 cm

ALCANCE DEL SUMINISTRO

Corsé ortopédico (2 piezas), manual de instrucciones

NOTAS:

En caso de "incidente grave" relacionado con un producto que directa o indirectamente haya provocado, pudiera haber provocado o pudiera provocar cualquiera de los siguientes hechos:

- (a) el fallecimiento de un paciente, usuario u otra persona; o
- (b) deterioro temporal o permanente de la salud de un paciente, usuario u otra persona, o
- (c) una amenaza grave para la salud pública

este "incidente grave" debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida el usuario o paciente. En el caso de Polonia, la autoridad competente es la Oficina de Registro de Medicamentos, Productos Sanitarios y Biocidas.

NOTAS:

Si experimenta dolor, reacciones alérgicas u otros síntomas molestos y poco claros relacionados con el uso del producto sanitario, debe dejar de utilizarlo y consultar a un profesional sanitario.

ATENCIÓN: está prohibido utilizar el producto para fines distintos de los previstos.

ATENCIÓN: El fabricante no se hace responsable de los daños causados por una limpieza y un mantenimiento negligentes, o derivados del incumplimiento de las instrucciones de este manual.

GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES

Personas que padezcan enfermedades, disfunciones o lesiones para cuyo tratamiento/rehabilitación o compensación esté destinado este aparato (véase el apartado sobre el uso previsto del aparato en estas instrucciones). El aparato puede ser adquirido por el usuario por su cuenta o por recomendación de un médico, terapeuta u otro especialista. Tanto si adquiere el dispositivo por su cuenta como por recomendación de un médico/terapeuta/otro especialista, deberá tener en cuenta las tallas disponibles/funciones necesarias/tamaños/variantes del dispositivo, las indicaciones y contraindicaciones de uso, así como la información facilitada por el fabricante.

UTILICE

1. Al principio, la parte alta de la órtesis debe sujetarse a la cintura con velcro.
2. Asegúrese de que la órtesis está en la posición correcta, ajustando la órtesis según las ilustraciones siguientes.
3. La órtesis se coloca abrochando la correa principal con velcro, la correa debe apretarse con suficiente firmeza.
4. A continuación, agarre los dos cordones adicionales al mismo tiempo y fíjelos al cinturón principal, ajustando la tensión correcta.
5. Las correas adicionales situadas en la parte alta de la órtesis deben colocarse sobre los hombros, cruzadas por detrás y abrochadas a la correa principal por delante, las fundas deben colocarse bajo las axilas.
6. Por último, es importante asegurarse una vez más de que el dispositivo se ajusta correctamente a la columna vertebral, se lleva a la altura adecuada y las correas están lo bastante apretadas para proporcionar estabilización.



NOTA: El producto sólo puede usarse con la parte inferior (omitiendo el paso de fijar la parte superior) si se siguen las instrucciones del médico.

LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

Se recomienda lavar el producto a mano con un detergente suave, a una temperatura de hasta 40°C. No lavar en lavadora. No utilice detergentes fuertes, lejía ni objetos ásperos para limpiarlo. Secar en plano y a la sombra, no exponer a la luz solar directa. No secar en secadora. No limpiar en seco. No planchar.

ALMACENAMIENTO

Almacenar el producto en un lugar fresco y seco, alejado de la humedad y de la luz solar directa.

CÓMO DESHACERSE DEL PRODUCTO

Una vez retirado, el producto sanitario puede eliminarse como residuo municipal normal.

IT

AVVERTENZA GENERALE

Grazie per aver acquistato il nostro prodotto, si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso. Non utilizzare il prodotto prima di aver letto e compreso queste istruzioni. Se non si comprendono le avvertenze, le precauzioni e le raccomandazioni, rivolgersi al proprio medico o al rivenditore per evitare danni al prodotto.

NOTA: Verificare che tutte le parti non presentino danni causati dal trasporto. Se si notano tali danni, NON utilizzare il prodotto. Contattare il produttore per ulteriori informazioni.

APPLICAZIONE

L'ortesi spinale viene utilizzata per stabilizzare e rafforzare la colonna vertebrale nelle sezioni sacrale, lombare e toracica.

INDICAZIONI

- sindromi dolorose lombosacrali
- osteoporosi della colonna vertebrale
- aumento della tensione muscolare
- discopatia lombare
- instabilità spinale

CONTROINDICAZIONI

Limitazioni fisiche o mentali (ad es. disturbi visivi) che impediscono una manipolazione sicura. Ferite, infiammazioni, ferite aperte, abrasioni, degenerazioni che impediscono un uso confortevole del prodotto.

CARATTERISTICHE

Il tutore è composto da due parti: una parte lombare e sacrale alta e una parte dorsale con chiusura a velcro, che consente di regolare la misura appropriata all'altezza del paziente.

TAGLIA (per scegliere la taglia giusta, misurare la circonferenza della vita)

M: 70 - 85 cm
L: 80 - 95 cm
XL: 90 - 105 cm
XXL: 100 - 115 cm
XXXL: 110 - 125 cm
XXXXL: 120-135 cm

Altezza con sezione dorsale: 55 cm
Altezza della sezione lombare e sacrale: 26 cm

SCOPO DELLA FORNITURA

Tutore spinale (2 parti), manuale di istruzioni

NOTE:

In caso di "incidente grave" legato a un prodotto che direttamente o indirettamente ha portato, avrebbe potuto portare o potrebbe portare a uno dei seguenti eventi:

- (a) il decesso di un paziente, di un utente o di un'altra persona; oppure
- (b) deterioramento temporaneo o permanente della salute di un paziente, di un utente o di un'altra persona, oppure
- (c) una grave minaccia per la salute pubblica

questo "incidente grave" deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente o il paziente. Per la Polonia, l'autorità competente è l'Ufficio per la registrazione dei medicinali, dei dispositivi medici e dei biocidi.

NOTE:

In caso di dolore, reazioni allergiche o altri sintomi fastidiosi e poco chiari legati all'uso del dispositivo medico, è necessario interrompere l'uso del dispositivo e consultare un medico.

ATTENZIONE: è vietato un uso del prodotto diverso da quello previsto.

ATTENZIONE: Il produttore non è responsabile dei danni causati da negligenza nella pulizia e nella manutenzione o dalla mancata osservanza delle istruzioni contenute nel presente manuale.

GRUPPO DI PAZIENTI TARGET

Persone affette da malattie, disfunzioni o lesioni per il cui trattamento/riabilitazione o compensazione è previsto il dispositivo (vedere la sezione relativa all'uso previsto del dispositivo nelle presenti istruzioni). Il dispositivo può essere acquistato dall'utente da solo o su consiglio di un medico, di un terapeuta o di un altro specialista. Sia che l'utente acquisti il dispositivo da solo o su consiglio di un medico/terapista/altro specialista, deve tenere conto delle misure disponibili/funzioni necessarie/dimensioni/varianti del dispositivo, delle indicazioni e controindicazioni d'uso, nonché delle informazioni fornite dal produttore.

UTILIZZO

1. All'inizio, la parte alta dell'ortesi deve essere fissata alla parte inferiore con il velcro.
2. Assicurarsi che l'ortesi sia nella posizione corretta, montando l'ortesi secondo le illustrazioni riportate di seguito.
3. Il tutore si indossa fissando la cinghia principale con il velcro; la cinghia deve essere stretta abbastanza saldamente.
4. Afferrare quindi contemporaneamente le due coulisse supplementari e fissarle alla cintura principale, regolando la corretta tenuta.
5. Le cinghie aggiuntive situate sulla parte alta dell'ortesi devono essere posizionate sulle spalle, incrociate sul retro e fissate alla cinghia principale nella parte anteriore; le coperture devono essere posizionate sotto le ascelle.
6. Infine, è importante assicurarsi ancora una volta che il dispositivo si adatti correttamente alla colonna vertebrale, che sia indossato all'altezza giusta e che le cinghie siano sufficientemente strette per garantire la stabilizzazione.



NOTA: Il prodotto può essere utilizzato solo con la parte inferiore (omettendo la fase di fissaggio della parte superiore) se ciò è conforme alle istruzioni del medico.

PULIZIA E MANUTENZIONE

Si raccomanda di lavare il prodotto a mano con un detergente delicato, a una temperatura massima di 40°C. Non lavare in lavatrice. Non utilizzare detergenti forti, candeggina o oggetti ruvidi per la pulizia. Asciugare in piano all'ombra, non esporre alla luce diretta del sole. Non asciugare in asciugatrice. Non lavare a secco. Non stirare.

IMMAGAZZINAMENTO

Conservare il prodotto in un ambiente fresco e asciutto, al riparo dall'umidità e dalla luce solare diretta.

COME SMALTIRE IL PRODOTTO

Una volta dismesso, il dispositivo medico può essere smaltito come un normale rifiuto urbano.

SE

ALLMÄN VARNING

Tack för att du köpt vår produkt, läs bruksanvisningen noggrant. Använd inte produkten förrän du har läst och förstått dessa instruktioner. Om du inte förstår varningarna, försiktighetsåtgärderna och rekommendationerna, kontakta din läkare eller återförsäljare för att undvika skador på produkten.

OBS: Inspektera alla delar med avseende på transportskador. Om sådana skador upptäcks, använd INTE produkten. Kontakta tillverkaren för mer information.

ANSÖKAN

Ryggortosen används för att stabilisera och stärka ryggraden i de sakrala, lumbala och thorakala delarna.

INDIKATIONER

- smärtsyndrom i lumbosakralområdet
- Osteoporos i ryggraden.
- ökad muskelspänning
- diskopati i ländryggen
- Instabilitet i ryggraden

KONTRAINDIKATIONER

Fysiska eller psykiska begränsningar (t.ex. synnedsättning) som förhindrar säker hantering. Skador, inflammationer, öppna sår, skavsår, degeneration som förhindrar bekväm användning av produkten.

FUNKTIONER

Ortosen består av två delar: en hög länd- och sakraldel och en dorsaldel med kardborreband som gör att storleken kan anpassas efter patientens längd.

STORLEK (För att välja rätt storlek, mät ditt midjeomfång)

M: 70 - 85 cm

L: 80 - 95 cm

XL: 90 - 105 cm

XXL: 100 - 115 cm

XXXL: 110 - 125 cm

XXXXL :120-135 cm

Höjd med dorsalsektion: 55 cm

Höjd på ländryggs- och sakralsektion: 26 cm

OMFATTNING AV LEVERANS

Spinal ortos (2 delar), bruksanvisning

NOTER:

I händelse av en produktrelaterad "allvarlig incident" som direkt eller indirekt ledde till, kunde ha lett till eller sannolikt kommer att leda till något av följande:

- (a) en patients, användares eller annan persons död, eller
- (b) tillfällig eller permanent försämring av hälsan hos en patient, användare eller annan person, eller
- (c) ett allvarligt hot mot folkhälsan

Detta "allvarliga tillbud" ska rapporteras till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren eller patienten är bosatt. För Polen är den behöriga myndigheten Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products.

NOTER:

Om du upplever smärta, allergiska reaktioner eller andra plågsamma, oklara symptom relaterade till användningen av den medicintekniska produkten, bör du sluta använda produkten och kontakta sjukvårdspersonal.

OBSERVERA: det är förbjudet att använda produkten på annat sätt än för dess avsedda ändamål

OBSERVERA: Tillverkaren ansvarar inte för skador som orsakats av försumlig rengöring och underhåll, eller till följd av att instruktionerna i denna bruksanvisning inte följts.

PATIENTMÅLGRUPP

Personer som lider av sjukdomar, funktionsstörningar eller skador för behandling/rehabilitering eller kompensation av vilka denna apparat är avsedd (se avsnittet om avsedd användning av apparaten i denna bruksanvisning). Apparaten kan köpas av användaren själv eller på rekommendation av en läkare, terapeut eller annan specialist. Oavsett om du köper apparaten själv eller på rekommendation av en läkare/terapeut/annan specialist måste du ta hänsyn till apparatens tillgängliga storlekar/nödvändiga funktioner/storlekar/varianter, indikationer och kontraindikationer för användning samt den information som tillverkaren tillhandahåller.

ANVÄNDNING

1. I början ska ortosens höga del fästas vid den nedre delen med kardborreband.
2. Se till att ortosen är i rätt läge och anpassa ortosen enligt illustrationerna nedan.
3. Ortosen sätts på genom att huvudbandet fästs med kardborreband, bandet ska vara tillräckligt hårt åtdraget.
4. Ta sedan tag i båda de extra dragsnörerna samtidigt och fäst på huvudbältet, justera korrekt åtdragning.
5. De extra remmarna som sitter på ortosens höga del ska placeras på axlarna, korsas baktill och fästas i huvudremmen framtill, skydden ska placeras under armhålorna.
6. Slutligen är det viktigt att återigen se till att hjälpmedlet sitter ordentligt på ryggraden, att det bärs i rätt höjd och att remmarna är tillräckligt åtdragna för att ge stabilisering.



OBS: Produkten kan endast användas med den nedre delen (utan att fästa den övre delen) om detta är i enlighet med läkarens anvisningar.

RENGÖRING OCH UNDERHÅLL

Produkten rekommenderas att tvättas för hand med ett mildt rengöringsmedel i en temperatur på upp till 40°C. Tvätta inte i tvättmaskin. Använd inte starka rengöringsmedel, blekmedel eller grova föremål för rengöring. Låt torka plant i skuggan, inte i direkt solljus. Får inte torktumlas. Får inte kemtvättas. Får inte strykas.

FÖRVARING

Förvara produkten i ett torrt och svalt utrymme, skyddat från fukt och direkt solljus.

HUR PRODUKTEN SKALL KASSERAS

När enheten har tagits ur drift kan den medicintekniska produkten bortskaffas som vanligt kommunalt avfall.

KARTA GWARANCYJNA

Model:

Numer Serii:

Pieczęć punktu sprzedaży

i czytelny podpis Sprzedawcy:

1. Firma ANTAR Sp.J. 03-068 Warszawa, ul. Zawisłańska 43 udziela niniejszym 12 miesięcznej gwarancji na wyrób od daty wydania produktu kupującemu. Dla wyrobów, których zakup był refundowany przez NFZ obowiązuje przedłużony okres gwarancji równy połowie okresu użytkowania określonego w rozporządzeniu w sprawie świadczeń gwarantowanych, pod warunkiem, że okres użytkowania został w rozporządzeniu określony w miesiącach lub w latach.
2. W okresie gwarancji ANTAR zobowiązuje się dokonać niezbędnych napraw, w celu przywrócenia zestawu do prawidłowego funkcjonowania w terminie 14 dni od daty otrzymania przez serwis reklamowanego towaru, wraz z dokumentem zakupu oraz kartą gwarancyjną.
3. ANTAR zastrzega sobie prawo wymiany produktu, w przypadku, gdy uzna że koszty naprawy czynią ją nieopłacalną. Naprawa lub wymiana uszkodzonego produktu nie przedłuża okresu gwarancji.
4. W przypadku stwierdzenia, iż wyrób funkcjonuje nieprawidłowo, należy bezzwłocznie wysłać na adres firmy ANTAR (podany w punkcie 1) lub skontaktować się z punktem, w którym dokonano zakupu.
5. Przed rozpoczęciem eksploatacji należy zapoznać się z instrukcją obsługi i ściśle jej przestrzegać. Eksploatacja wyrobu niezgodnie z przeznaczeniem i zaleceniami powoduje nieodwracalną utratę gwarancji.
6. Gwarancją nie są objęte uszkodzenia powstałe na skutek przebicia lub przecięcia wyrobu ostrym przedmiotem, uszkodzenia na skutek działania zewnętrznych sił mechanicznych, zetknięcia wyrobu ze spirytusem, substancjami tłustymi lub oleistymi, benzyną.
7. Wyrób przesłany do serwisu w ramach reklamacji nie może stwarzać zagrożenia epidemiologicznego.
8. NINIEJSZY DOKUMENT GWARANCJI JEST WAŻNY WYŁĄCZNIE WRAZ Z DOWODEM ZAKUPU (PARAGONEM, RACHUNKIEM, FAKTURĄ). PROSIMY O DOŁĄCZANIE DOWODU ZAKUPU W PRZYPADKU SKŁADANIA KAŻDEJ REKLAMACJI. W CELU UZNANIA PRZEDŁUŻONEGO OKRESU GWARANCJI DLA WYROBÓW, KTÓRYCH ZAKUP BYŁ REFUNDOWANY PRZEZ NFZ, KONIECZNE JEST DOŁĄCZANIE KOPII „ZLECENIA NA ZAOPATRZENIE W WYROBY MEDYCZNE BĘDĄCE PRZEDMIOTAMI ORTOPEDYCZNYMI I ŚRODKI POMOCNICZE”.
9. Reklamacje złożone bez dowodu zakupu oraz karty gwarancyjnej z wpisanym numerem serii produktu nie będą uwzględniane.



ANTAR Sp. J.

03-068 Warszawa, ul. Zawisłańska 43

Tel. 22 518 36 00, Fax 22 518 36 30

www.antar.net

e-mail:antar@antar.net



Data wydania instrukcji: 26.04.2024

v1-26.04.2024

WARRANTY CARD

Model:
Serial number:

Point of sale stamp

and a legible signature of the Seller:

1. ANTAR Sp. J., 03-068 Warsaw, ul. Zawiślańska 43, hereby grants a 12-month warranty on the product, starting from the date of purchase by the Buyer.
2. During the warranty period ANTAR undertakes to carry out the repairs necessary to restore proper functioning of the product, within 14 days from the date of receipt of the product by the service centre, together with the proof of purchase and the warranty card.
3. ANTAR reserves the right to replace the product if the repair is deemed uneconomic. Repair or replacement of faulty products does not extend the warranty period.
4. If the product is found to be malfunctioning, please contact your retailer/distributor or (if it is impossible) send it to ANTAR (as specified in point 1).
5. Before use, read the instructions carefully and follow them. If the product is used improperly and contrary to recommendations, the warranty will be irrevocably lost.
6. The warranty does not cover damage caused by external mechanical force, load exceeding the maximum allowed weight of the user, as described in the manual, as well as contact of the product with alcohol, greasy substances or petrol. The warranty does not cover parts which are subject to normal wear or tear during use, such as the bearing, rubber parts and others.
7. The product delivered to the service in connection with the complaint cannot cause an epidemic hazard.
8. THIS WARRANTY IS ONLY VALID TOGETHER WITH THE PROOF OF PURCHASE (BILL, RECEIPT, INVOICE). IN CASE OF A COMPLAINT, A PROOF OF PURCHASE MUST BE ATTACHED.
9. Complaints submitted without the proof of purchase and a warranty card with the product serial number will not be considered.



ANTAR Sp. J.
03-068 Warsaw, ul. Zawiślańska 43
Tel. 22 518 36 00, Fax 22 518 36 30
www.antar.net

Date of issue of the manual: 26.04.2024
v1-26.04.2024



GARANTIEKARTE

Modell:
Seriennummer:

Siegel der Verkaufsstelle

und leserliche Unterschrift des Verkäufers

- 1) Antar Medizin GmbH, Döbelner Str. 2, Aufgang A, 12627 Berlin, gewährt hiermit 12 Monate Garantie für das Produkt ab dem Kaufdatum des Produkts durch den Käufer.
- 2) Der räumliche Geltungsbereich des Garantieschutzes ist die Bundesrepublik Deutschland.
- 3) Während der Garantiezeit verpflichtet sich ANTAR, Reparaturen, die zur Wiederherstellung des ordnungsgemäßen Funktionierens des Produkts erforderlich sind, innerhalb von 14 Tagen ab dem Datum des Eingangs des Produkts beim Service zusammen mit dem Kaufnachweis und der Garantiekarte durchzuführen. ANTAR behält sich das Recht vor, das Produkt zu ersetzen, falls die Reparaturkosten als nicht rentabel angesehen werden. Mit Reparatur oder Austausch des defekten Gerätes beginnt kein neuer Garantiezeitraum. Maßgeblich bleibt der Garantiezeitraum von 12 Monaten ab Kaufdatum durch den Käufer.
- 4) Wenn eine Fehlfunktion des Produkts festgestellt wird, senden Sie es unverzüglich portofrei an die Adresse von ANTAR (unter Punkt 1 angegeben) oder wenden Sie sich an die Verkaufsstelle.
- 5) Lesen Sie vor Gebrauch die Anleitung sorgfältig durch und befolgen Sie ihre Bestimmungen. Die Verwendung des Produkts entgegen seiner beabsichtigten Verwendung und Empfehlungen führt zu einem unwiderruflichen Verlust der Garantie.
- 6) Die Garantie deckt keine Schäden ab, die durch äußere mechanische Kräfte, eine Last, die das in der Anleitung beschriebene maximal zulässige Gewicht des Benutzers überschreitet, sowie den Kontakt des Produkts mit Alkohol, Fettstoffen oder Benzin verursacht werden. Die Garantie gilt nicht für Teile, die während des Gebrauchs normalem Verschleiß ausgesetzt sind, wie Lager, Gummielemente und andere.
- 7) Die Garantie gilt nur mit dem Kaufnachweis (Rechnung, Steuerbeleg, Mehrwertsteuerrechnung). Im Falle einer Reklamation muss der Nachweis beigelegt werden.
- 8) Reklamationen, die ohne Kaufnachweis und Garantiekarte mit der Seriennummer des Produkts eingereicht wurden, werden nicht berücksichtigt.
- 9) Der Käufer hat im Falle eines Sachmangels gegenüber dem Verkäufer gesetzliche Rechte, deren Inanspruchnahme unentgeltlich ist. Gegenüber diesen gesetzlichen Rechten enthält die Garantie ein zusätzliches Leistungsversprechen, das über die gesetzlichen Rechte hinausgeht, diese aber nicht ersetzt.



ANTAR Sp. J.
03-068 Warschau, ul. Zawiślanska 43
Tel. 22 518 36 00, Fax 22 518 36 30
www.antar.net

Verteiler:

Antar Medizin GmbH
Döbelner Str. 2, Aufgang A
12627 Berlin
Tel: 030-22011732, Fax: 030-22012821
E-Mail: antarmedizin@antarmedizin.com



Gebrauchsanweisungsversion: v1-19.06.2023
Ausgabedatum der aktuellen Version der Gebrauchsanweisung 19.06.2023

ZÁRUČNÍ LIST

Datum prodeje:

Razítko a čitelný podpis prodávajícího:

- 1) Firma Ortgroup Medical s.r.o., 1. Máje 3236/103, 703 00 Ostrava – Vítkovice tímto dává záruku na výrobek 2 roky ode dne vydání zboží kupujícímu.
- 2) V záruční době se Ortgroup Medical s.r.o. zavazuje vykonat nevyhnutelné opravy za účelem možnosti opětovného používání zboží v termínu do 30 dní od obdržení reklamace.
- 3) Ortgroup Medical s.r.o. si vyhrazuje právo výměny zboží v případě, že náklady na opravu uzná za nerentabilní.
- 4) V případě zjištění nesprávného fungování zboží je potřebné jej bezodkladně odeslat na adresu prodejce nebo kontaktovat prodejce.
- 5) Před použitím výrobku je potřeba se seznámit s návodem na použití a řídit se instrukcemi v něm uvedenými. Použití výrobku v rozporu s jeho určením ztrácí nárok na záruku. Výrobce nenesie odpovědnost za škody vzniklé použitím výrobku v rozporu s tímto návodem k použití nebo v případě nedodržení instrukcí obsažených v tomto návodu k použití.
- 6) Záruka se nevztahuje na poškození vzniklé ostrým předmětem, poškození vzniklé v důsledku působení vnějších mechanických sil, znečištění zboží mastnými substancemi či benzínem.
- 7) Produkt zaslaný na servis v rámci reklamace nemůže být epidemiologicky ohrožující.
- 8) TENTO ZÁRUČNÍ LIST JE PLATNÝ VÝLUČNĚ SPOLU S DOKLADEM O KOUPI. V PŘÍPADĚ REKLAMACE PROSÍME O PŘILOŽENÍ DOKLADU O KOUPI.
- 9) Reklamacie zaslané bez dokladu o koupi nebo bez záručního listu nebudou přijaty (akceptovány).



ANTAR Sp. J.
I.Groniecka-Tarnkowska, A.Tarnkowski
ul. Zawisłańska 43 03-068 Warszawa, Polsko
email antar@antar.net tel 22 518 36 00

Distribuce:

Ortgroup Medical s.r.o., 1. Máje 3236/103, 703 00 Ostrava - Vítkovice
E-mail: ortgroup@ortgroup.cz, www.ortgroup.cz
Tel.: 596 630 615

Datum vydání návodu: 26.04.2024
v1-26.04.2024



ZÁRUČNÝ LIST

Model:

Sériové číslo:

Dátum predaja:

Pečiatka predajcu a čitateľný podpis predávajúceho:

- 1) Firma Anmed Plus, s.r.o., Nádražná 329, 015 01 Rajec dáva týmto záruku na výrobok 2 roky odo dňa vydania tovaru kupujúcemu.
- 2) V záručnej dobe sa Anmed Plus zaväzuje vykonať nevyhnutné opravy za účelom možnosti opätovného používania tovaru v termíne do 30 dní od dňa obdržania reklamácie.
- 3) Anmed Plus si vyhradzuje právo výmeny tovaru v prípade, že náklady na jeho opravu uzná za nerentabilné. Oprava alebo výmena poškodeného výrobku nepredlžuje záručnú dobu.
- 4) V prípade zistenia nesprávneho fungovania tovaru je ho potrebné bezodkladne odoslať na adresu firmy Anmed Plus (uvedenej v bode 1) alebo kontaktovať predajcu.
- 5) Pred použitím tovaru je potrebné oboznámiť sa s návodom na použitie a riadiť sa inštrukciami v ňom uvedenými. Používanie tovaru v rozpore s jeho určením má za následok stratu záruky.
- 6) Záruka nepokrýva poškodenia vzniknuté následkom prerezania výrobku ostrým predmetom, poškodenia vzniknuté v dôsledku pôsobenia vonkajších mechanických síl, znečistenia výrobku mastnými substanciami alebo benzínom.
- 7) Produkt odoslaný do servisu v rámci reklamácie nesmie predstavovať epidemiologické ohrozenie.
- 8) TENTO ZÁRUČNÝ LIST JE PLATNÝ VÝLUČNE SPOLU S DOKLADOM O KÚPE (ÚČTOVNÝM DOKLADOM, BLOČKOM ALEBO FAKTÚROU). V PRÍPADE REKLAMÁCIE PROSÍME O PRÍLOŽENIE DOKLADU O KÚPE.
- 9) Reklamácie predložené bez dokladu o kúpe nebudú akceptované.



ANTAR Sp. J.
ul. Zawisłańska 43
03-068 Warszawa, Poľsko

Distribútor:

ANMED PLUS, s.r.o., Nádražná 329, 015 01 Rajec,
E-mail: anmedplus@anmedplus.sk; www.anmedplus.sk
Tel./fax: 041/542 49 16

Dátum vydania návodu: 26.04.2024
v1-26.04.2024

