

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
Piazza Don Enrico Mapelli 75
20099 Sesto San Giovanni (MI)
P +39 02 8977 6310
F +39 02 8977 5900
E info@bauerfeind.it

NORDIC

Bauerfeind Nordic AB
Storgatan 14
114 55 Stockholm
P +46 (0) 774 100020
E info@bauerfeind.se

**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.
C/ San Vicente Mártir,
nº 71 – 4º - 7ª
46007 Valencia
P +34 96 385-6633
F +34 96 385-6699
E info@bauerfeind.es

SWITZERLAND

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

UNITED ARAB EMIRATES

Bauerfeind Middle East FZ LLC
Dubai Healthcare City
Building 40, Office 510
Dubai
P +971 4 4335-684
F +971 4 4370-344
E info@bauerfeind.ae

UNITED KINGDOM

Bauerfeind UK
85 Tottenham Court Road
London
W1T 4TQ
P +44 (0) 121 446-5353
F +44 (0) 121 446-5454
E info@bauerfeind.co.uk

USA

Bauerfeind USA, Inc.
1230 Peachtree St NE
Suite 1000
Atlanta, GA 30309
P +1 800 423-3405
P +1 404 201-7800
F +1 404 201-7839
E info@bauerfeindusa.com



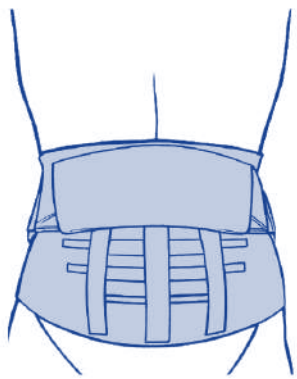
BAUERFEIND AG

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

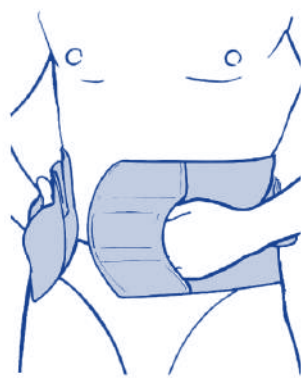
BAUERFEIND.COM

LumboLoc® Forte

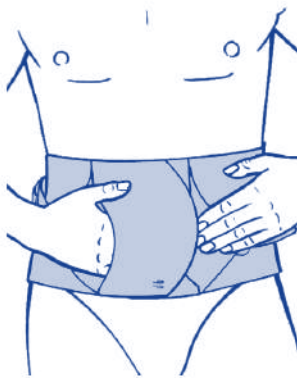
Lumbalorthese
Lumbar orthosis
Orthèse lombaire
Ortesis lumbar



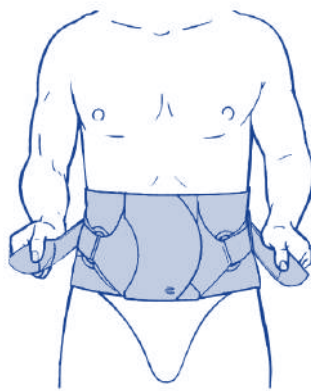
1



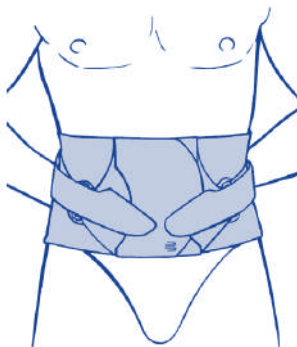
2



3



4



5

(de) deutsch.....3	(sr) srpski.....30
(en) english.....5	(sl) slovenski.....31
(fr) français.....6	(ro) romanian.....33
(nl) niederlands.....8	(el) ελληνικά.....35
(it) italiano.....10	(tr) türkçe.....36
(es) español.....11	(ru) русский.....38
(pt) português.....13	(lv) latviešu.....40
(sv) svenska.....15	(lt) lietuvių.....41
(no) norsk.....17	(uk) українська.....43
(fi) suomi.....18	(be) беларускі.....45
(da) dansk.....20	(he) עברית.....47
(pl) polski.....21	(ja) 日本語.....49
(cs) česky.....23	(ko) 한국어.....50
(sk) slovensky.....25	(ar) عربي.....52
(hu) magyar.....26	(zh) 中文.....54
(hr) hrvatski.....28	

(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 Sie die **Gebrauchsanweisung** sorgfältig. Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihr Fachgeschäft.

Zweckbestimmung

LumboLoc Forte ist ein Medizinprodukt. Sie ist eine Orthese¹ zur verstärkten Stabilisierung und Entlastung der Lendenwirbelsäule mit variablem Gurtsystem.

Indikationen

- mittelschwere Lumboischialgie mit leichten muskulären Ausfällen bei Bandscheibenprotrusionen / Prolaps
- mittelschweres (pseudo-) radikuläres Lumbalsyndrom
- Spondylolyse / Spondylolisthese Grad 1
- mittelgradige lumbale Deformität
- Z. n. Prolaps, z. B. postoperativ
- Ligamento-Tendomyopathien
- mittelstarke Degeneration / muskuläre Insuffizienz

⚠ Anwendungsrissen

- LumboLoc Forte ist ein verordnungsfähiges Produkt, das unter ärztlicher Anleitung getragen werden muss. LumboLoc Forte 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.
- LumboLoc Forte 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 LumboLoc Forte darf nicht eigenmächtig verändert werden.
- Nehmen die Beschwerden zu oder stellen Sie Veränderungen an sich fest, suchen Sie bitte umgehend Ihren Arzt auf.
- 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 Druckerscheinungen führen oder auch in seltenen Fällen durchlaufende Blutgefäße oder Nerven einengen.

⚠ Die Orthese nie direkter Hitze (z. B. Heizung, Sonneneinstrahlung, usw.) aussetzen!

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

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

Anziehen und Ablegen der LumboLoc Forte Anziehen:

- Die Orthese so um den Leib legen, dass die Stäbe, wie auf Abb. 1 gezeigt, auf dem Rücken positioniert sind (Einnähetiketten oben). Die Lendenpelotte muss dabei größtenteils über dem Übergang vom Kreuzbein zur Lendenwirbelsäule und die Kreuzbeinpelotte größtenteils darunter liegen.
- Die Finger in die dafür vorgesehenen Fingertaschen auf den beiden breiten hellgrauen Verschlusshälften schieben und den Verschluss gleichmäßig nach vorne ziehen.
- Die linke Verschlusshälfte zuerst auf den Bauch pressen und die rechte Verschlusshälfte so weit darüber legen, bis ein Aufkletten möglich ist (Abb. 2).
- Beim Aufkletten zuerst die Finger aus der linken und dann aus der rechten Fingertasche ziehen (Abb. 3).

- Die beiden LPT-Zuggurte (Low Power Tension, leichte Krafteinleitung) in beide Hände nehmen und gleichzeitig nach vorne ziehen, bis die gewünschte Krafteinwirkung aufgebaut ist (Abb. 4). Danach beide LPT-Zuggurte auf den großen Verschluss aufkleben (Abb. 5).

• Das richtige Anlegen sollte mit dem Patienten geübt werden.

Ablegen:

- Die LPT-Zuggurte auskleben und ohne Spannung wieder aufkleben.
- Den großen hellgrauen Verschluss öffnen.
- Die Orthese ablegen und den hellgrauen Verschluss wieder schließen.
- Zur leichteren Handhabung die geöffneten Verschlüsse der LumboLoc Forte immer wieder gleich am Produkt festkleben.

Reinigungshinweise

- Bitte beachten Sie die Pflegehinweise auf dem Einnähetikett Ihrer LumboLoc Forte. Dieses befindet sich im Innenteil des Gestricks.
- Wir empfehlen LumboLoc Forte mit einem Feinwaschmittel separat bei 30 °C von Hand zu waschen. Um die Funktionsfähigkeit der Klettverschlüsse lange Zeit zu erhalten, und um Beschädigungen zu vermeiden, empfehlen wir diese vor der Wäsche zu schließen.
 - Gestrick und Gurt sollten zum Reinigen voneinander getrennt werden.
 - Die Pelotte zur Reinigung abnehmen. Die Pelotte kann mit einem feuchten Schwamm gereinigt werden.

Einsatzort

Entsprechend den Indikationen (Lendenwirbelsäule).
Siehe Zweckbestimmung.

Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

Technische Daten / Parameter

Eine Rückenorthese aus einem Formgestrick mit dorsal integrierten Korsettstäben, einem höhenverstellbarem Gurtzug und einer Rückenpelotte.

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. Vermuten Sie einen Gewährleistungsfall, wenden Sie sich bitte zunächst direkt an denjenigen, von dem Sie das Produkt erworben haben. Das Produkt ist vor Gewährleistungsanzeige zu reinigen. Wurden die Hinweise zum Umgang und zur Pflege der LumboLoc Forte nicht beachtet, kann die Gewährleistung beeinträchtigt oder ausgeschlossen sein. Die Gewährleistung ist ausgeschlossen bei:

- nicht indikationsgerechter Anwendung
- Nichtbefolgen der Anweisung des Fachpersonals
- eigenmächtiger Produktveränderung

Meldepflicht

Aufgrund regionaler gesetzlicher Vorschriften sind Sie verpflichtet, jeden schwerwiegenden

Vorfall bei Anwendung dieses Medizinproduktes sowohl dem Hersteller als auch dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) unverzüglich zu melden. Unsere Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite dieser Broschüre.

Entsorgung

Bitte entsorgen Sie das Produkt nach Nutzungsentscheidung der örtlichen Vorgaben.

Materialzusammensetzung

Polyamid (PA), Polyurethan (PUR), Elastodien (ED), Viskose (CV), Stahl, Polyoxymethylen (POM), Federstahldraht Sorte A, verzinkt, Polyester (PES), Polyethylen (PE), Zink (Zn)

 – Medical Device

 – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

Barrierefreie Version

www.bauerfeind.de/barrierefrei

Stand der Information: 2021-04

Hinweise für das Fachpersonal

Der aufgesetzte Funktionsgurt ist in der Höhe durch eine Klettfixierung verstellbar. Falls erforderlich müssen die Korsettstäbe angepasst werden.

Anbringen der Pelotte

- Entsprechend der Indikation können zwei Pelottenarten eingesetzt werden, eine Lenden- oder eine Kreuzbeinpelotte.
- Die Pelotten müssen auf das dafür vorgesehene Flauschband auf der Innenseite der Orthese aufgeklebnet werden. Bei der Lendenpelotte (Abb. A) muss das breite Ende der Pelotte immer nach oben zeigen. Bei der Kreuzbeinpelotte (Abb. B) ist es umgekehrt.
- Bei der Positionierung ist die Anatomie (Körperbau) des Patienten zu berücksichtigen. Je nach individuellem Befinden kann der Pelottensitz nach oben oder unten korrigiert werden.

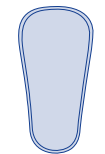


Abb. A
Lendenpelotte



Abb. B
Kreuzbeinpelotte

¹ Orthese = orthopädisches Hilfsmittel zur Stabilisierung, Entlastung, Ruhigstellung, Führung oder Korrektur von Gliedmaßen oder Rumpf

² Fachpersonal ist jede Person, die nach den für Sie geltenden staatlichen Regelungen zur Anpassung und Einweisung in den Gebrauch von Orthesen befugt ist.

 english

Dear Customer,

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

Intended purpose

LumboLoc Forte is a medical product. It is an orthosis¹ for increased stabilization and relief of the lumbar spine with a variable strap system.


Indications

- Non-specific lower back pain (lumbago)
- Weak back / abdominal muscles (muscular insufficiency)
- Slight vertebral displacement (spondylolisthesis)
- Ligament / tendon / muscle irritation (ligamento-tendomyopathies)

 **Risks of using this product**

- LumboLoc Forte is a prescribed product that should be worn under a physician's guidance. LumboLoc Forte should only be worn in accordance with the instructions provided and for the specified areas of application.
- The product should be worn over a T-shirt or an undershirt.
- LumboLoc Forte must be individually adapted to the patient by a trained specialist². This is the only way to guarantee the full effect and optimal wearing comfort of the orthosis.
- Incorrect use of the support will terminate any product liability.
- No modifications may be made to the product. Failure to comply with this requirement may adversely affect product performance, thereby terminating any product liability.
- Should you notice any unusual changes (e.g. increased symptoms), please contact your medical provider without delay.
- Please consult your medical provider before using LumboLoc Forte in combination with other products.
- Do not allow the product to come into contact with ointments, lotions or substances containing grease or acids.
- If you have any complaints, please contact your medical retailer only. We would point out that only clean goods can be dealt with.
- Side effects, that affect the entire organism, have not been reported to date. Correct fitting is assumed. Any supports and orthoses applied externally to the body can, if tightened excessively, lead to local pressure signs or, rarely, constrict the underlying blood vessels or nerves.

 **Never expose the orthosis to direct heat (e.g. heater, sunlight, etc.)!**

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

Contra-indications

Hypersensitive reactions harmful to health have not been reported to date. In the following conditions such aids should only be fitted and worn after consultation with your doctor:

- Skin disorders / injuries in the relevant part of the body, particularly if inflammation is present. Likewise, any raised scars with swelling, redness and excessive heat build-up.
- Impaired sensation.
- Significant restriction of cardiopulmonary performance (risk of raised blood pressure if strenuous physical exertion is undertaken while wearing a therapeutic device).

Application instructions

Fitting and removing LumboLoc Forte

Fitting:

- Place the orthosis around the trunk so that the stays are positioned across the back, as shown in Fig. 1 (sewn-in labels at the top). The lumbar pad should be located mainly over the transition between the sacrum and the lumbar spine, and the sacral pad mainly below this point.
- Place the fingers in the specially provided finger pockets on the two broad, light-grey fastener halves and pull forward uniformly.
- Press the left half of the fastener against the abdomen and pull the right half over it to secure the velcro fastening (Fig. 2).
- When securing the velcro fastening, remove the fingers from the left finger pocket first, followed by the right (Fig. 3).
- Take the two lower LPT (Low Power Tension) straps in both hands and pull forward at the same time to produce the desired level of force (Fig. 4). Next, secure both LPT straps against the large velcro fastening (Fig. 5).
- **Correct fitting should be practiced with the patient.**

Removal:

- Unfasten the LPT tension straps and then refasten without any tension.
- Open the large, light-grey fastener.
- Remove the orthosis and refasten the light-grey fastener.
- For easier handling of LumboLoc Forte, always fasten any opened fasteners directly on the product.

Cleaning instructions

- The sewn-in label of the LumboLocForte, which contains information on the product name, size, manufacturer, washing instructions and CE mark, is located on the inside of the knitted fabric.
- We recommend washing LumboLoc Forte separately by hand with a mild detergent at 30 °C (86 °F). To avoid damage and to preserve their long-term adhesive strength, we recommend closing the velcro fastenings before washing.
 - The knitted fabric and strap should be separated from each other for cleaning purposes.
 - Remove the pad for cleaning. The pad can be cleaned with a damp sponge.

Part of the body this product is used for

In accordance with the indications (lumbar spine). See intended use.

Maintenance information

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

Notes on reuse

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

Warranty

The statutory regulations of the country of purchase apply. Please first contact the retailer from whom you obtained the product directly in the event of a potential claim under the warranty. The product must be cleaned before submitting it in case of warranty claims. Warranty may be limited or excluded if the instructions on how to handle and care for the LumboLoc Forte have not been observed. Warranty is excluded if:

- The product was not used according to the indication
- The instructions given by the specialist were not observed
- The product was modified arbitrarily

Duty to report

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

Disposal

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

Material content

Polyamide (PA), Polyurethane (PUR), Elastodiène (ED), Viscose (CV), Steel, Polyoxyméthylène (POM), Spring steel wire grade A, galvanized, Polyester (PES), Polyethylene (PE), Zinc (Zn)

 – Medical device

 – DataMatrix Unique Device Identifier

Version: 2021-04

Notes for the orthopedic technician

The height location of the fitted function strap can be adjusted by means of the velcro fastening.

The corset stays should be adjusted as necessary.

Attaching the pad

- Two types of pads can be used depending on the indication: a lumbar or sacral pad.
- The pads must be velcro-fastened to the specially provided fleece belt on the inside of the support. For the lumbar pad (Fig. A), the wide end of the pad should always be at the top. The reverse applies to the sacral pad (Fig. B).
- The patient's anatomy should be taken into account when positioning the pad. Depending on the individual situation, the pad can be shifted up or down to achieve the correct fit.

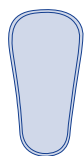


Fig. A
lumbar pad



Fig. B
sacral pad

¹ Orthosis = orthopaedic appliance used to stabilize, relieve, immobilize, control or correct the limbs or the torso

² A specialist is any person who is authorized according to the state regulations for fitting and instruction in the use of orthoses which are relevant to you.

 français

Chère cliente, cher client,

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

Utilisation

LumboLoc Forte est un dispositif médical. Il s'agit d'une orthèse¹ pour la stabilisation renforcée et le soulagement des vertèbres lombaires avec système de sangles variable.

Indications


- Douleurs dorsales basses non spécifiques (lombalgies)
- Faiblesse de la musculature du dos / ventre (insuffisance musculaire)
- Glissement en avant d'une vertèbre par rapport à une autre, de faible degré (spondylolisthésis)
- Irritations des ligaments / tendons / muscles (ligamento-tendomyopathies)

Risques d'utilisation

- LumboLoc Forte est un produit soumis à la prescription, qui ne peut être porté que sur avis médical. LumboLoc Forte doit se porter conformément aux recommandations de ce mode d'emploi et dans le respect des indications données.
- Le produit doit être porté sur un T-shirt ou un tricot de corps.
- LumboLoc Forte exige une adaptation au patient qualifiée et individuelle réalisée par des professionnels formés². Ce n'est qu'ainsi que la totale efficacité de cette orthèse et un confort de port optimal peuvent être garantis.
- La responsabilité du fabricant n'est pas engagée en cas d'utilisation incorrecte du produit.
- Aucune modification du produit n'est autorisée. Le non-respect de ce point peut remettre en cause l'efficacité du produit et exclure la responsabilité du fabricant.

- Si une évolution anormale (par ex. accentuation des symptômes) est constatée, consulter sans délai le médecin.
- Il faut prendre l'avis du médecin traitant avant d'associer cette orthèse avec d'autres produits.
- Ne pas mettre l'orthèse en contact avec des produits gras ou acides, des pommades et des lotions.
- Pour toute réclamation, veuillez vous adresser exclusivement à votre revendeur spécialisé. Nous tenons à vous informer que seuls des produits propres peuvent être pris en considération.
- Aucun effet secondaire sur l'organisme en général n'est connu à ce jour. Il est cependant indispensable que ce dispositif soit correctement mis en place et utilisé. Tous les dispositifs médicaux externes positionnés sur les différentes parties du corps (bandages, orthèses) peuvent conduire à des pressions locales excessives s'ils sont portés trop serrés, et plus rarement à un rétrécissement du calibre des vaisseaux sanguins ou des nerfs.

 **Ne pas exposer l'orthèse à la chaleur directe ! (p. ex. radiateur, soleil, etc.).**

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

Contre-indications

En cas d'existence ou d'apparition des symptômes cités ci-après, l'utilisation de ce produit doit être précédé d'une consultation auprès de votre médecin habituel :

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

Conseils d'utilisation

Mise en place et retrait de LumboLoc Forte

Mise en place :

- Placer l'orthèse autour de la taille de telle sorte que les baleines soient positionnées dans le dos, comme le montre la fig. 1 (étiquettes en haut). La pelote lombaire devrait se situer dans sa majeure partie à la transition entre le sacrum et la colonne lombaire et la pelote sacrée dans sa majeure partie au-dessous.
- Glisser les doigts dans les pochettes prévues à cet effet à droite et à gauche de la large fermeture gris-clair et tirer la fermeture symétriquement vers l'avant.
- Appuyer le côté gauche de la fermeture sur le ventre et croiser le côté droit jusqu'à ce que les bandes velcro puissent s'accrocher (fig. 2).
- Retirer tout d'abord les doigts de la pochette gauche, puis ceux de la pochette droite lors de l'accrochage des bandes velcro (fig. 3).
- Attraper les sangles LPT (Low Power Tension) et les tirer simultanément vers

l'avant jusqu'à obtenir la force souhaitée (fig. 4). Puis fixer les deux sangles LPT sur la grande fermeture velcro (fig. 5).

• Il faut entraîner le patient à mettre correctement l'orthèse.

Retrait :

- Détacher les sangles LPT et les refermer sans tension.
- Ouvrir la grande fermeture gris-clair.
- Retirer l'orthèse et refermer la grande fermeture gris-clair.
- Pour faciliter la manipulation de LumboLoc Forte, refermer toujours les fermetures velcro, aussitôt après les avoir ouvertes.

Entretien

L'étiquette cousue de l'LumboLoc Forte comprenant des informations sur le nom du produit, sa taille, le fabricant, les consignes de lavage et le sigle CE se trouve côté intérieur du tricot.

- Nous recommandons de nettoyer LumboLoc Forte séparément à la main à 30 °C avec une lessive pour le linge délicat. Nous recommandons de fermer les fermetures velcro avant le lavage afin de conserver leur bon fonctionnement pendant longtemps et d'éviter tout endommagement.
- Il faut séparer la structure textile de la ceinture lors du nettoyage.
- Enlever la pelote pour le nettoyage. La pelote peut être nettoyée avec une éponge humide.

Position d'utilisation

Conformément aux indications (région lombaire). Voir utilisation.

Conseils d'entretien

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

Conseils pour une réutilisation

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

Garantie

La législation en vigueur est celle du pays où le produit a été acheté. Si un cas de garantie est présumé, veuillez vous adresser premièrement à la personne à qui vous avez acheté le produit. Le produit doit être nettoyé avant de notifier un cas de garantie. En cas de non-respect des indications sur le maniement et l'entretien de la LumboLoc Forte, la garantie peut être compromise, voire devenir nulle et non avenue.

La garantie est caduque dans les cas suivants :

- Utilisation non conforme aux indications
- Non-respect des consignes du professionnel formé
- Altération arbitraire du produit

Obligation de déclaration

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

Destruction

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

Composition :

Polyamide (PA), Polyuréthane (PUR), Élastodiène (ED), Viscose (CV), Acier, Polyoxyméthylène (POM), Fil d'acier à ressort type A, galvanisé, Polyester (PES), Polyéthylène (PE), Zinc (Zn)

 – Medical Device (Dispositif médical)
 – Identifiant de la matrice de données comme UDI

Mise à jour de l'information : 2021-04

Remarques à l'usage du technicien orthopédiste

La ceinture fonctionnelle, une fois en place, est réglable en hauteur par une fermeture velcro. Il faut si nécessaire, adapter les baleines du corset.

Mise en place des pelotes

- Deux types de pelote peuvent être utilisés selon l'indication, une pelote lombaire ou une pelote sacrée.
- Il faut fixer les pelotes sur la bande velcro prévue à cet effet, à l'intérieur de l'orthèse. L'extrémité large de la pelote doit toujours être placée en haut pour la pelote lombaire (fig. A) et en bas pour la pelote sacrée (fig. B).
- Il faut tenir compte de l'anatomie du patient en positionnant l'orthèse. Il est possible de corriger la position des pelotes vers le haut ou vers le bas, selon ce qui est le plus agréable.

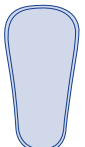


fig. A
pelote lombaire

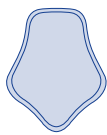


fig. B
pelote sacrée

¹ Orthèse = dispositif orthopédique pour stabiliser, décharger, immobiliser, guider ou corriger un membre ou le tronc

² Un professionnel qualifié est une personne formée à l'utilisation des orthèses conformément aux réglementations nationales en vigueur vous concernant ainsi qu'à l'adaptation et à la mise en place de ce type de produit.

 nederlands

Geachte klant,

hartelijk dank dat u hebt gekozen voor een product van Bauerfeind. Elke dag werken wij aan de verbetering van de medische effectiviteit van onze producten. Lees deze **gebruiksaanwijzing** zorgvuldig door. Neem voor vragen contact op met uw arts of uw specialiazaak.

Beoogd gebruik

De LumboLoc Forte is een medisch hulpmiddel. Het is een orthese¹ met een aanpasbaar bandensysteem voor extra stabilisatie en ontlasting van de lendenwervelkolom.

Toepassingsgebieden

- Aspecifieke lage rugpijn (lumbago)
- Slappe rug / buikspieren (spiertekortkoming)
- Geringe graden van wervelafglijding (spondylolisthese)
- Irritatie van banden, pezen en spieren (ligamento-tendomyopathieën)

⚠️ Belangrijke aanwijzingen

- De LumboLoc Forte kan door een arts worden voorgeschreven, en mag alleen onder medisch toezicht worden gebruikt. De LumboLoc Forte dient strikt volgens de gebruiksaanwijzing en alleen voor de aangegeven indicaties te worden gedragen.
- Het product dient over een t-shirt of onderhemd te worden gedragen.
- Voor de LumboLoc Forte is deskundige aanpassing op maat bij de patiënt door geschoold personeel² noodzakelijk. Alleen dan worden een volledige werkzaamheid van deze orthese en een optimaal draagcomfort gegarandeerd.
- Bij ondeskundig gebruik kan de juiste werking van het product niet worden gegarandeerd.
- Een verandering aan het product mag niet door u worden doorgevoerd. Het niet opvolgen van deze waarschuwing kan het effect van het product nadelig beïnvloeden, zodat de juiste werking dan niet kan worden gegarandeerd.
- Als u ongewone veranderingen bij uzelf opmerkt, (zoals toename van de klachten) dient u meteen naar uw arts te gaan.
- Combinatie met andere producten moet vooraf met de behandelende arts worden besproken.
- Zorgt u er alstublieft voor dat het product niet met vet- of zuurbevattende middelen, zalven of lotions in aanraking komt.
- Richt Uw bezwaren uitsluitend tot Uw specialiazaak. Alleen gereinigde goederen worden behandeld.
- Bijwerkingen, die het gehele lichaam betreffen, zijn tot op heden niet bekend. Voorwaarde hiervoor is dat het hulpmiddel vakkundig wordt aangedaan. Alle van buiten op het lichaam aangebrachte hulpmiddelen – bandages en ortheses – kunnen, indien ze te strak zitten, lokaal drukverschijnselen geven. Sporadisch kunnen bloedvaten of zenuwen bekneld raken.

⚠️ De orthese nooit aan directe hitte (b.v. radiator, zonnestraling, enz.) blootstellen!

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

Niet gebruiken bij

Over het ziekteverschijnsel overgevoeligheid is tot nu toe niets bekend. Bij de volgende ziektebeelden is het raadzaam vóór het aanpassen en dragen van hulpmiddelen eerst met uw arts te overleggen:

- Huidaandoeningen / -verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, vooral bij ontstekingen. Tevens bij littekens die gezwollen zijn, er rood uitzien en warm aanvoelen.
- Gevoelstoornissen.
- Belangrijke beperkingen van het prestatievermogen van hart en longen (gevaar voor bloeddrukstijging bij vrij strakke lichamelijke inspanning tijdens het dragen van het hulpmiddel).

Gebruiksaanwijzingen

Aan- en afdoen van de LumboLoc Forte Aandoen:

- De orthese zo om de romp leggen dat de staven, zoals getoond op afb. 1, aan de rugkant liggen (met het ingenaaide etiket boven). De lendenpelotte dient daarbij meer aan de bovenzijde van orthese (boven de overgang van het heiligbeen naar de lendenwervelkolom) en de sacrupelotte meer aan de onderzijde van de orthese te liggen.
- Steek de vingers in de daarvoor bedoelde handgrepen op de beide brede, lichtgrijze sluitingshelften en trek de sluiting gelijkmatig naar voren aan.
- De linker sluitingshelft tegen de buik drukken en de rechter sluitingshelft daar zover overheen leggen dat vastkleven mogelijk wordt (afb. 2).
- Bij het vastklitten eerst de vingers uit de linker en daarna uit de rechter handgrepen halen (afb. 3).
- De twee onderste LPT-banden (Low Power Tension) in beide handen pakken, tegelijk naar voren trekken, tot de gewenste kracht wordt ontwikkeld (afb. 4). Daarna beide LPT-banden op de grote sluiting vastklitten (afb. 5).
- **Het op de juiste wijze aandoen moet samen met de patiënt worden geoefend.**

Afdoen:

- De LPT-banden loshalen en zonder spanning weer vastklitten.
- De grote, lichtgrijze sluiting losmaken.
- De orthese afdoen en de lichtgrijze sluiting weer dichtmaken.
- Om de LumboLoc Forte makkelijker te kunnen hanteren kunt u het beste de geopende sluitingen altijd weer meteen op het product vastklitten.

Wasvoorschrift

Het ingenaaide etiket van de LumboLoc Forte met informatie over productnaam, maat, fabrikant, wasinstructies en CE-keurmerk bevindt zich aan de binnenzijde van het breiwerk.

- Wij raden u aan de LumboLoc Forte separaat op de hand te wassen (bij 30 °C) met een fijnwasmiddel. Om de kleefkracht van de klittenbandsluitingen zo lang mogelijk te behouden en om beschadiging te voorkomen, bevelen wij aan deze voor het wassen te sluiten.
- Weefsel en band dienen voor het reinigen van elkaar worden losgemaakt.
- De pelotte losmaken om hem te reinigen. De pelotte kan met een vochtige spons worden gereinigd.

Toepassingsgebied

Volgens de indicatie (lendenwervelkolom). Zie beoogd gebruik.

Onderhoudsinstructies

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

Aanwijzingen voor hergebruik

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

Garantie

De wettelijke bepalingen van het land waar het product is gekocht gelden. Als u meent dat u aanspraak op garantie kunt maken, neem dan in eerste instantie contact op met degene van wie u het product hebt gekocht. Het product dient te worden gereinigd vóór de aansprakelijkstelling. Indien de aanwijzingen over het gebruik en het onderhoud van de LumboLoc Forte niet zijn nageleefd, kan de garantie worden beperkt of uitgesloten. De garantie is uitgesloten bij:

- Oneigenlijk gebruik
- Het niet opvolgen van de aanwijzingen van geschoold personeel
- Eigenmachtige productwijziging

Meldingsplicht

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

Verwijderen

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

Materiaalsamenstelling

Polyamide (PA), Polyurethaan (PUR), Elastodiën (ED), Viscose (CV), Staal, Polyoxymethyleen (POM), Verenstaaldraad soort A, gegalvaniseerd, Polyester (PES), Polytheen (PE), Zink (Zn)

 – Medical device (Medisch hulpmiddel)
 – Identificatiecode van de DataMatrix als UDI

Datering: 2021-04

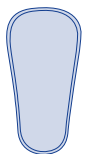
Aanwijzingen voor de orthopedisch instrumentmaker

De opgezette band is door een klittenband-sluiting in hoogte verstelbaar. Indien nodig moeten de korsetstaven worden aangepast.

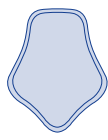
Het aanbrengen van de pelotte

- Er kunnen naar gelang de indicatie 2 typen pelotten worden gebruikt, een lenden- of een sacrupelotte.
- De pelotten moeten op het daarvoor bedoelde stuk pluizig weefsel, aan de binnenkant van de orthese worden gekleefd. Bij de lendenpelotte (afb. A) moet het brede deel van de pelotte altijd naar boven wijzen. Bij de sacrupelotte (afb. B) is het net andersom.
- Bij het positioneren moet rekening worden gehouden met de anatomie van de patiënt. Naar gelang de individuele situatie kan de

plaats van de pelotte wat naar boven of naar beneden worden gecorrigéerd.



afb. A
lendenpelotte



afb. B
sacrumpelotte

¹ Ortheses = orthopedisch hulpmiddel ter stabilisatie, ontlasting, immobilisatie, geleiding of correctie van ledematen of van de romp

² Geschoold personeel is iedere persoon die volgens de regels die voor hem van toepassing zijn, bevoegd is om ortheses aan te meten en patiënten te instrueren over het gebruik ervan.

it italiano

Gentile cliente,

la ringraziamo per aver scelto un prodotto Bauerfeind.

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

Destinazione d'uso

LumboLoc Forte è un prodotto medicale. Si tratta di un'ortesi¹ per la stabilizzazione intensa e lo scarico del rachide lombare con sistema di cinghie variabile.

Indicazioni

- Dolore aspecifico al fondo schiena (Lombalgie)
- Lassità muscolare del dorso e dell'addome (Insufficienza muscolare)
- Scivolamento dei corpi vertebrali di modesta entità (Spondilolistesi)
- Infiammazioni legamentose, tendinee e muscolari (Legamento- e tendomiopatie)

⚠️ Rischi di impiego

- LumboLoc Forte è un prodotto dato dietro ricetta medica che dovrebbe essere portato sotto sorveglianza medica. LumboLoc Forte dovrebbe essere portato solo secondo le indicazioni date nelle presenti istruzioni per l'uso e per i campi applicativi indicati.
- Il prodotto va indossato sopra una maglietta o una canottiera.
- LumboLoc Forte necessita dell'adattamento qualificato e personalizzato da parte di personale specializzato². Solo in questo modo è possibile garantire la piena funzionalità e il massimo comfort durante l'utilizzo dell'ortesi.
- In caso di utilizzo improprio, non si risponde del prodotto.
- Si raccomanda di non apportare modifiche al prodotto. Qualsiasi intervento improprio sull'ortesi ne compromette l'azione, e in tal caso non verrà garantita la responsabilità per il prodotto.

- Nel caso in cui notiate particolari alterazioni delle Vostre condizioni di salute (per esempio aumento dei disturbi), recatevi immediatamente dal Vostro medico.
- L'applicazione contemporanea di altri mezzi adiuvanti deve essere concordata con il proprio medico.
- Evitare il contatto del prodotto con sostanze grasse o acide, pomate e lozioni.
- In caso di reclami, si rivolga esclusivamente al Suo rivenditore specializzato. La informiamo che potranno essere trattati solo casi di articolari puliti.
- Non sono noti effetti collaterali che interessano l'intero organismo. Si presuppone l'uso proprio del prodotto. Tutti i mezzi presidi applicati all'esterno del corpo – tipo bendaggi e ortesi – possono, se troppo stretti, comportare fenomeni di compressione locale e determinare in alcuni casi il restringimento di nervi passanti e vasi sanguigni.

⚠️ **Non sottoporre mai l'ortesi all'azione diretta del calore (p. e. radiatori, raggi solari, ecc.).**

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

Controindicazioni

Ipersensibilizzazioni di entità patologica o controindicazioni sistemiche sono per ora ignote. Nel caso delle malattie seguenti l'impegno di tali mezzi è consentito solo previa consultazione del medico:

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

Avvertenze d'impiego

Come indossare e togliere LumboLoc Forte

Applicazione:

- Avvolgere l'ortesi attorno al corpo avendo cura di posizionare le barre sul dorso, come illustrato nella figura 1 (etichette rivolte verso l'alto). L'inserto lombare deve combaciare in gran parte con il passaggio dal tratto sacrale a quello lombare, mentre l'inserto sacrale va posizionato più in basso.
- Inserire le dita negli appositi taschini situati in corrispondenza di entrambi i lembi larghi di colore grigio chiaro della chiusura e tirare in avanti l'allacciatura in maniera uniforme.
- Premere sull'addome il lembo sinistro dell'allacciatura e sovrapporre il lembo destro fino a quando è possibile far aderire tra di loro i due lembi di velcro (Fig. 2).
- Una volta chiuso il velcro, estrarre prima le dita inserite nel taschino di sinistra, e successivamente quelle inserite nel taschino di destra (Fig. 3).
- Afferrare con entrambe le mani le due cinture inferiori a trazione LPT (Low Power Tension), tirarle contemporaneamente in

avanti, fino ad ottenere l'immissione di forze desiderata (Fig. 4). Successivamente, allacciare con il velcro entrambe le cinture a trazione LPT sulla chiusura grande (Fig. 5).

• L'Applicazione corretta va esercitata insieme al paziente.

Rimozione:

- Staccare i due lembi di velcro della cintura a trazione LPT. Farli aderire nuovamente senza tirare.
- Aprire la chiusura grande, di colore grigio chiaro.
- Riporre l'ortesi e chiudere nuovamente la chiusura di colore grigio chiaro.
- Per una facile manutenzione di LumboLoc Forte, chiudere sempre tutte le allacciature del prodotto.

Pulizia e lavaggio

L'etichetta di LumboLoc Forte con informazioni relative a nome del prodotto, taglia, produttore, istruzioni per il lavaggio e marchio CE è cucita sul lato interno del tessuto a maglia.

- Si raccomanda di lavare separatamente LumboLoc Forte a mano, a 30 °C con un detersivo delicato. Per conservare a lungo la funzionalità delle chiusure in velcro e per evitare danni si raccomanda di chiuderle prima del lavaggio.
- Separare nel lavaggio il tessuto a maglia dalle cinture.
- Per lavare, rimuovere l'inserto. L'inserto può essere pulito con una spugna umida.

Luogo di applicazione

Secondo le indicazioni (colonna vertebrale lombare). Ved. Destinazione d'uso.

Avvertenze per la manutenzione

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

Avvertenze per il riutilizzo

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

Garanzia

Si applicano le disposizioni di legge vigenti nel Paese in cui il prodotto è stato acquistato. Nel caso in cui si ritenga di aver titolo per usufruire della garanzia, rivolgersi in primo luogo al rivenditore presso cui si è acquistato il prodotto. Prima di poter usufruire della garanzia il prodotto deve essere lavato. Qualora non fossero state rispettate le indicazioni per la cura e l'utilizzo di LumboLoc Forte, ciò potrebbe comportare una limitazione o un'esclusione della garanzia.

La garanzia è esclusa in caso di:

- Utilizzo non conforme alle indicazioni
- Mancata osservanza delle indicazioni fornite dal personale specializzato
- Modifica arbitraria del prodotto

Obbligo di notifica

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

Smaltimento

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

Composizione del materiale

Poliammide (PA), Poliuretano (PUR), Elastodiene (ED), Viscosa (CV), Acciaio, Polioisossimetilene (POM), Filo d'acciaio per molle tipo A, zincao, Poliestere (PES), Polietilene (PE), Zinco (Zn)

MD – Medical Device (Dispositivo medico)

UDI – Identificativo della matrice di dati UDI

Informazioni aggiornate a: 2021-04

Avvertenze per il tecnico ortopedico

La chiusura a cintura ha un'altezza regolabile grazie ad una chiusura a velcro.

Qualora si riveli necessario, le barre flessibili devono essere adattate.

Applicazione dell'inserto

- Conformemente alle indicazioni, possono essere utilizzati due tipi di inserto, lombare o sacrale.
- Gli inserti devono essere fissati con il velcro sull'apposito nastro situato nella parte interna dell'ortesi. L'inserto lombare (Fig A) deve avere l'estremità larga rivolta verso l'alto. L'inserto sacrale (Fig B) deve essere rivolto nel senso opposto.
- Al momento del posizionamento, è necessario prestare attenzione alle forme anatomiche del paziente. La sede dell'inserto può essere corretta verso l'alto o verso il basso, a discrezione individuale.



Fig A
l'inserto lombare

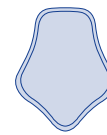


Fig B
l'inserto sacrale

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 autorizzata all'adattamento e all'addestramento all'impiego di ortesi secondo le direttive nazionali vigenti nel paese di utilizzo.

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 atentamente las **instrucciones de uso**. Para cualquier pregunta, póngase en contacto con su médico o su tienda especializada.

Ámbito de aplicación

LumboLoc Forte es un producto médico. Se trata de una ortesis¹ para la estabilización reforzada y la descarga de la columna lumbar con sistema de cintas variable.

⚠ Indicaciones

- Dolor de espalda no específico (lumbalgias)
- Musculatura abdominal o de la espalda debilitada (insuficiencia muscular)
- Espondilolistesis (deslizamiento de bajo grado de una vértebra sobre otra)
- Irritaciones de ligamentos / tendones / músculos (ligamentopatía / tendomiopatía)

⚠ Riesgos de la aplicación

- LumboLoc Forte es un producto de prescripción que se debe llevar bajo indicación médica. LumboLoc Forte debe llevarse sólo siguiendo las instrucciones aquí mencionadas y para las indicaciones descritas.
- Se recomienda llevar el producto encima de una camiseta.
- La colocación de LumboLoc Forte 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, declinandose entonces toda responsabilidad sobre el mismo.
- Si nota alteraciones des acostumbradas (p.e. un aumento de las molestias), consulte inmediatamente a su médico.
- Si desea usar LumboLoc Forte 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.

⚠ **!Nunca exponga la ortesis al calor directo! (p. ej. calefacción, rayos del sol, etc.).**

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

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

Cómo colocarse y quitarse LumboLoc Forte

Colocarse la ortesis:

- Colocar la ortesis alrededor del cuerpo de manera que las varillas queden en la espalda según la fig. 1 (las etiquetas arriba). Se recomienda colocar la almohadilla lumbar principalmente encima del tránsito lumbosacro y la almohadilla sacral debajo del mismo.
- Introducir los dedos en las correspondientes aberturas de las dos partes anchas del cierre (de color gris claro) y tirar del cierre hacia adelante.
- Presionando la parte izquierda del cierre sobre el vientre, colocar la parte derecha sobre la primera hasta que se pueda cerrar el velcro (fig. 2).
- Para cerrar el velcro, sacar los dedos primero de la abertura izquierda y después de la derecha (fig. 3).
- Coger los dos cinturones de tracción LPT (Low Power Tension) inferiores con ambas manos y tirar de ellos a la vez hacia adelante, hasta que se consiga el impacto de fuerza deseado (fig. 4). Después fijar los dos cinturones LPT sobre el cierre grande (fig. 5).
- **Se debe practicar la colocación correcta con el paciente.**

Quitarse el corsé:

- Abrir el velcro de los cinturones LPT y volver a fijarlos sin tensión.
- Abrir el cierre grande de color gris claro.
- Quitar la ortesis y volver a cerrar el cierre de color gris claro.
- Para un más fácil manejo de LumboLoc Forte, recomendamos una vez abiertos los cierres fijarlos inmediatamente otra vez sobre el producto.

Cuidado del producto

La etiqueta cosida de LumboLoc Forte, que contiene datos como el nombre del producto, la talla, el fabricante, instrucciones de lavado y símbolo CE, en el interior del tejido.

- Recomendamos lavar separado LumboLoc Forte a 30 °C a mano con un detergente suave. Para asegurar la eficacia de los cierres tipo Velcro durante un tiempo prolongado y para evitar eventuales daños en los mismos recomendamos mantenerlos cerrados durante el lavado.
- Se recomienda separar el tejido de punto y el cinturón antes de proceder a su limpieza.
- Quitar la almohadilla antes de su limpieza. La almohadilla se puede limpiar con una esponja húmeda.

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.

Información sobre su reutilización

El producto está destinado al tratamiento individual de un paciente.

Garantía

Serán aplicables las disposiciones legales del país en el que se haya adquirido el producto. Por favor, en caso de reclamaciones de garantía, dirijase directamente al punto de venta donde haya adquirido el producto. El producto debe limpiarse antes de entregarse para la prestación de los servicios en garantía. No respetar las indicaciones sobre el uso y el cuidado de LumboLoc Forte puede afectar o excluir la garantía.

Queda excluida la garantía en caso de:

- Uso no conforme al indicado
- No seguir las indicaciones del personal competente
- Realizar cambios arbitrarios en el producto

Obligación de informar

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

Eliminación

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

Combinación de materiales

Poliamida (PA), Poliuretano (PUR), Elastodieno (ED), Viscosa (CV), Acero, Polioximetileno (POM), Hilo de acero espiralado tipo A, galvanizado, Poliéster (PES), Polietileno (PE), Cinc (Zn)

MD – Medical Device (Dispositivo médico)

UDI – Distintivo de la matriz de datos como UDI

Informaciones actualizadas de: 2021-04

Indicaciones para el técnico ortopédico

El cinturón funcional superpuesto se puede regular en altura mediante un cierre de velcro.

En caso necesario se deben ajustar las varillas de corsé.

Fijación de la almohadilla

- Se pueden usar 2 tipos de almohadilla según la indicación: lumbar o sacral.
- Las almohadillas se tienen que fijar por velcro en la cinta de frisa concebida para ello que se encuentra en el lado interior de la ortesis. En el caso de la almohadilla lumbar (fig. A), el extremo ancho tiene que mirar siempre hacia arriba. En el caso de la almohadilla sacral (fig. B) es al contrario.
- Para su colocación hay que tener en cuenta la anatomía del paciente. Dependiendo de su estado particular, la colocación de la almohadilla se puede corregir hacia arriba o hacia abajo.

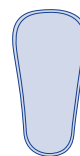


fig. A
almohadilla lumbar



fig. B
almohadilla sacral

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 aplicable, esté autorizada para adaptar ortesis e instruir sobre su uso.

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 atentamente as **instruções de utilização**. Em caso de dúvida, contacte o seu médico ou a sua loja da especialidade.

Finalidade

LumboLoc Forte é um produto médico. É uma ortótese¹ para estabilização adicional e alívio da carga da coluna lombar com sistema de cintos variável.

Indicações

- Dor profunda não específica nas costas (lumbalgias)
- Musculatura abdominal ou dorsal debilitada (insuficiência muscular)
- Deslizamento de baixo grau de uma vértebra sobre a outra (espondilolistese)
- Irritações nos ligamentos / tendões / músculos (ligamentopatía / tendo-miopatía)

⚠ Riscos inerentes à aplicação

- LumboLoc Forte é um produto que depende de prescrição e que só deve ser usado sob orientação médica. LumboLoc Forte só deve ser usado conforme as indicações contidas no modo de usar e somente nos campos de aplicação especificados.
- O produto deve ser usado sobre uma camiseta com ou sem mangas.
- LumboLoc Forte 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.
- Se você notar alguma alteração fora do comum (p. ex. um aumento das dores), consulte imediatamente seu médico.
- Não use a ortese 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.

⚠ Não expor a órtese diretamente ao calor (p.ex. aquecedor, raios de sol, etc.).

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

Contra-indicações

- 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.
 - Problemas de sensibilidade.
 - Uma redução mais acentuada da capacidade funcional do coração e do pulmão (perigo de aumento da pressão arterial caso a órtese seja usada durante exercícios físicos mais pesados).

Indicações de utilização

Colocando e tirando a órtese LumboLoc Forte

- Colocar a órtese ao redor do corpo de forma que as barras fiquem posicionadas nas costas conforme a fig. 1 (etiquetas para cima). O encaixe para a região lombar deve ser colocado principalmente acima e o encaixe para a região sacra abaixo da sacralização da última vértebra lombar.
- Enfiar os dedos nas aberturas correspondentes das duas partes largas cinza-claras do fecho e puxar o fecho simetricamente para frente.
- Pressionando a parte esquerda do fecho sobre a barriga, colocar a parte direita do fecho sobre a primeira até conseguir fechar o velcro (fig. 2).
- Para fechar o velcro, tirar primeiro os dedos da abertura esquerda e depois os da direita (fig. 3).
- Segurar os dois cintos de tração inferiores LPT (Low Power Tension) com as mãos e puxá-los para frente ao mesmo tempo até se conseguir o impacto de força desejado (fig. 4). Prender depois os dois cintos LPT no fecho grande (fig. 5).

• O ajuste correto da órtese deve ser treinado antes com o paciente.

Tirando:

- Abrir o velcro dos cintos LPT e, sem tensão, prendê-los novamente.
- Abrir o fecho grande cinza-claro.
- Tirar a órtese e fechar novamente o fecho cinza-claro.
- Para manusear mais facilmente a LumboLoc Forte, recomenda-se, uma vez abertos os fechos, prendê-los imediatamente outra vez no produto.

Cuidados

A etiqueta do LumboLoc Forte com informações sobre o nome do produto, tamanho, fabricante, instruções de lavagem e a marcação CE encontra-se no interior do tecido de malha.

- Recomendamos lavar LumboLoc Forte separado à mão com um detergente para roupas finas a uma temperatura de 30 °C. Para que os fechos de velcro continuem funcionando por muito tempo e não estragem, recomendamos fechá-los antes de lavá-los.
- O tecido de malha e o cinto devem ser separados um do outro antes de serem limpos.
- Retirar o encaixe para ser limpo. O encaixe pode ser limpo com uma esponja úmida.

Local de aplicação

Consoante as indicações (coluna vertebral lombar). Consulte a finalidade.

Indicações de manutenção

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

Indicações sobre a reutilização

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

Garantia

Aplicam-se os regulamentos legais do país no qual o produto foi adquirido. Caso presuma uma reclamação de garantia, dirija-se diretamente à pessoa junto da qual adquiriu o produto. O produto deve ser limpo antes de uma reclamação ao abrigo da garantia. Caso as instruções sobre o manuseamento e os cuidados com a LumboLoc Forte não tenham sido observadas, a garantia pode ser limitada ou excluída.

Exclui-se a garantia nos seguintes casos:

- Utilização não conforme com as instruções
- Não observância das instruções dos profissionais de saúde
- Alterações não autorizadas ao produto

Dever de notificação

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

Eliminação

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

Composição do material

Poliamida (PA), Poliuretano (PUR), Elastodieno (ED), Viscose (CV), Aço, Polioximetileno (POM), Poliéster de aço tipo A, galvanizado, Poliéster (PES), Polietileno (PE), Zinco (Zn)

MD – Medical Device (Dispositivo Médico)

UDI – Identificador da matriz de dados como UDI

Informações atualizadas de: 2021-04

Indicações para o técnico em ortopedia

O cinto funcional sobreposto pode ser regulado mediante um fecho de velcro. Caso necessário, as barras da cinta têm que ser ajustadas.

Prendendo o encaixe

- Dois tipos de encaixe podem ser usados segundo a indicação: um encaixe para a região lombar ou um para a região sacra.
- Os encaixes têm que ser presos por velcro na faixa lanosa no lado de dentro da órtese. No caso do encaixe para a região lombar, sua extremidade larga deve ficar sempre apontada para cima (fig. A). No caso do encaixe para a região sacra é o contrário (fig. B).
- Para o posicionamento, há que se levar em conta a anatomia do paciente. Dependendo de seu estado individual, a posição do encaixe pode ser corrigida para cima ou para baixo.

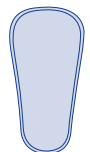


fig. A
encaixe para
a região lombar

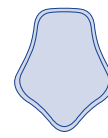


fig. B
encaixe para
a região sacra

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

² Por pessoal técnico entende-se qualquer pessoa que, de acordo com os regulamentos oficiais em vigor no seu país, esteja autorizada a efectuar o ajuste e o fornecimento de instruções relativamente à utilização de ortóteses.

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 bruksanvisningen noga. Vänd dig till din läkare eller fackhandel om du har frågor.

Ändamålsbestämning

LumboLoc Forte är en medicinsk produkt. Det är en ortos¹ för ytterligare stabilisering och avlastning av ländryggraden med variabelt remsystem.

Användningsområden

- Ospecifik, svår ryggvärk (lumbalgier)
- Försvagning av rygg- / bukmuskulatur (muskulär insufficiens)
- Lågt klassad framåtgångning av kota (spondylolistes)
- Irritationer i ledband, senor och muskler (ligamento-tendomyopati)

⚠ Risker vid användning

- LumboLoc Forte är en produkt som ordinerars av läkare och skall bäras enligt dennes anvisningar. LumboLoc Forte skall endast bäras i enlighet med uppgifterna i denna bruksanvisning och vid de användningsområden som är upprädda i den.
- Produkten skall bäras över en t-tröja eller undertröja.
- Det krävs att fackkunnig personal² ställer in LumboLoc Forte på korrekt sätt, anpassat för den enskilda patienten. Endast på så sätt kan man säkerställa att ortosen fungerar helt korrekt samt en optimal bärförbehåll.
- 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.
- Vid förändringar som leder till obehag skall du omedelbart uppsöka din läkare.
- 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 sällsyna fall till ett blodkärl eller nerver kläms.

⚠ Utsätt inte ortosen för direkt värme (t ex värmelement, solljus, etc.).

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

Kontraindikationer

Reaktioner pga överkänslighet är inte kända. Vid följande sjukdomsbilder kall läkare eller sjukgymnast rådfrågas innan hjälpmedlet anpassas och bärs:

- Hudsjukdomar, - 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

Ta på / av LumboLoc Forte

Ta på:

Lägg ortosen om midjan så att stavarna är placerade på ryggen såsom visas i bild 1

(påsydd etikett uppåt). Ländpelotten bör till övervägande del befina sig ovanför övergången mellan korsben och ländrygg och korsbenspelotten till övervägande del därunder.

- Stick in fingrarna i fingerfickorna på de båda breda, ljusgrå förslutningshälfterna och dra förslutningen med samma kraft framåt.
- Tryck den vänstra förslutningshälfte mot magen och lägg den högra förslutningshälfte så långt över att det går att stänga korborden (bild 2).
- Dra först ut fingrarna ur den vänstra och sedan ur den högra fingerfickan när korborden stängs (bild 3).
- Fatta de båda undre LPT-dragbanden (Low Power Tension) med båda händerna och dra dem samtidigt framåt, tills den önskade kraffteffekten är uppnådd. Fäst därefter båda LPT-dragbanden på den stora förslutningen med korborrharna. Upprepa samma procedur med de övre LPT-dragbanden (bild 4), tills ortosen är korrekt stängd (bild 5).

• Öva på hur ortosen skall tas på tillsammans med patienten.

Ta av:

- Öppna LPT-dragbanden och fäst dem med korborrharna igen utan någon spänning.
- Öppna den stora, ljusgrå förslutningen.
- Ta av ortosen och stäng den ljusgrå förslutningen igen.
- För att underlätta hanteringen av LumboLoc Forte skall förslutningar so öppnas alltid stängas igen med korborrharna.

Skötsel

Den isydda etiketten på LumboLoc Forte med information om produktnamn, storlek, tillverkare, tvättråd och CE-märkning finns på insidan av tyget.

- Tvätta LumboLoc Forte separat för hand med ett mildt tvättmedel vid 30 °C. Vi rekommenderar att stänga korboreförslutningarna före tvätt. På så sätt håller de längre och skadas inte.
- Den stickade delen och bandet skall skiljas åt före tvätt.
- Ta ut pelotten för rengöring. Den kan rengöras med en fuktig svamp.

Användningsområde

Enligt indikationerna (ländryggraden). Se ändamålsbestämningen.

Skötsel- och användningsanvisningar

Vid rätt hantering och skötsel är produkten praktiskt taget underhållsfri.

Information om återanvändning

Produkten är avsedd för individuell användning av en patient.

Garanti

För produkten gäller de lagstadgade bestämmelserna i det land där produkten är införskaffad. Vid garantiärenden ska du i första hand vända dig till den återförsäljare som du köpte produkten av. Produkten ska rengöras innan den visas upp i garantiärendet. Om anvisningarna om hantering och skötsel av LumboLoc Forte inte har följts kan garantin begränsas eller upphöra att gälla.

Garantin upphör att gälla om:

- Produkten inte har använts enligt indikationen
- Anvisningarna från fackpersonalen inte har följts
- Du har utfört ändringar på produkten på eget initiativ

Rapporteringskyldighet

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

Avfallshantering

Avfallshandtera produkten enligt lokala föreskrifter efter användningstiden.

Materialsammansättning

Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), Elastodien (ED), Viskos (CV), Stål, Polyoximetylen (POM), fjäderståltråd typ A, förzinkad, Polyester (PES), Polyeten (PE), Zink (Zn)

 – Medical device (Medicinteknisk produkt)

 – Identifierare för datamatrix som UDI

Aktuellt datum för informationen: 2021-04

Råd till ortopedtekniker och sjukgymnasten

Det festsatta funktionsbandet kan höjjusteras genom en korbörre.

Om så krävs skall korsettstavnarna anpassas.

Sätta fast pelotten

- Två olika slags pelotter kan komma till användning beroende på indikation: antingen en länd- eller en korsbenspelott.
- Pelotterna skall sättas fast på det mjuka bandet på insidan av ortosen med korbörren. Vid ländpelotten (bild A) skall pelottens breda ände alltid peka uppåt. Vid korsbenspelotten (bild B) är det tvärtom.
- Vid positioneringen skall hänsyn tas till patientens anatomi. Beroende på patientens individuella känsla av komfort kan pelotten placeras ögre upp eller längre ner.

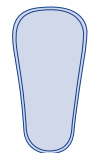


bild A
ländpelotten

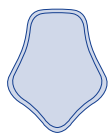


bild B
korsbenspelotten

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

² Som fackpersonal betraktas var och en som enligt gällande nationella bestämmelser är behörig att justera ortoser och instruera om deras användning.

 norsk

Kjære kunde,

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

Vi jobber for å forbedre den medisinske effektiviteten av våre produkter hver dag, fordi helsen din er viktig for oss. Vennligst les **bruksanvisningen** nøye. Hvis du har spørsmål, kontakt legen din eller spesialforretningen.

Produktets hensikt

LumboLoc Forte er et medisinsk utstyr. Den er en ortose¹ for økt stabilisering og avlastning av lendevirvelsøylen med variabelt beltesystem.


Bruksområder

- Uspesifiserte, dype ryggsmertor (lumbago)
- Svak rygg- / magemuskulatur (muskulær insuffisiens)
- Liten virvelglidning (spondylolisthesis)
- Bånd- / sene- / muskelirritasjoner (Ligamento-tendomyopati)

Risiko ved anvendelse

- LumboLoc Forte er et forskrevet produkt som skal brukes ifølge legens veiledning. LumboLoc Forte skal bare brukes i samsvar med bruksanvisningen som du finner her, og til de angitte bruksområder.
- Produktet brukes over en t-skjorte eller undertøy.
- LumboLoc Forte krever kvalifisert og individuelt tilpassing 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 brukssamsvar kan redusere produktets ytelse, og således vil intet erstatningsansvar aksepteres.
- Dersom du skulle merke uvanlige endringer (f.eks. forsterkede symptomer), må du umiddelbart ta kontakt med lege.
- Rådfor deg med lege før du bruker LumboLoc Forte 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 tilpassingen 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.

 **Ortosen må ikke utsettes for direkte varme (f.eks. varmeovner, direkte sol, osv.)!**

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

Kontraindikasjoner

Overfølsomheter med sykdomsfølger er hittil ikke kjent. Ved de følgende sykdomsbilder må montering og bruk av et slikt hjelpemiddel kun foretas etter konsultasjon med legen:

- Hudsykdommer / -skader på den aktuelle kroppsdelen, spesielt ved betente områder. Likeledes på åpne arr med hevelser, rødfarging og økt varme.
- Følsomhetsforstyrrelser.
- Sterk innskrenkning av hjertets og lungenes yteevne (fare for økning av blodtrykk ved monterte ortose i kombinasjon med øket fysisk aktivitet).

Anvisninger for bruk

Ta på og av LumboLoc Forte

Ta på:

- Legg ortosen slik om livet at spilene, som vist på fig. 1, er plassert på ryggen (påsydd etikett opp). Lendepelotten bør ved dette fortrinnsvis ligge ovenfor overgangen fra korsbein til lendevirvelsøylen, korsbeinpelotten fortrinnsvis under denne.
- Skyv fingrene inn i fingerlommene på de to brede lysegrå lukkehalvdelen og trekk lukkingen jevnt fremover.
- Press den venstre lukkehalvdelen først på magen og legg den høyre lukkehalvdelen så langt over denne at den kan festes på borrelåsen (fig. 2).
- Ved festing på borrelåsen trekk først fingrene ut av den venstre og så ut av den høyre fingerlommen (fig. 3).
- Ta de to LPT- strekkbeltene (Low Power Tension, lett stramming) i begge hender og trekk samtidig fremover til ønsket kraftpåvirkning er bygget opp (fig. 4). Fest deretter de to LTP-strekkbeltene på den store borrelåsen (fig. 5).
- **Det bør øves med pasienten hvordan LumoLoc Forte legges riktig på.**

Ta av:

- Løsne LTP-strekkbeltene og fest dem igjen uten at de strammer.
- Åpne den store lysegrå borrelåsen.
- Ta av ortosen og lukk den lysegrå borrelåsen igjen.
- For lettere håndtering av LumboLoc Forte, fest åpne borrelåser alltid med en gang igjen på produktet.

Pleieanvisning

Den innsyde LumboLoc Forte-etiketten, som inneholder informasjon om produktnavn, størrelse, produsent, vaskeanvisninger og CE-merke, er plassert på innsiden av det strikkede stoffet.

- Vi anbefaler å vaske LumboLoc Forte separat for hånd ved 30 °C med et finvaskemiddel. For å bevare borrelåsens funksjonsdyktighet lengst mulig og for å unngå skader, anbefaler vi å lukke disse før vaskingen.
- Strikk og belte bør skilles fra hverandre for rengjøring.
- Ta av pelotten for rengjøring. Pelotten kan rengjøres med en fuktig svamp.

Anvendelsesområde

I henhold til indikasjonen (korsrygg). Se produktets hensikt.

Vedlikeholdsanvisninger

Ved riktig håndtering og pleie er produktet praktisk talt vedlikeholdsfritt.

Anvisninger for gjenbruk

Produktet er beregnet til individuell behandling av én pasient.

Garanti

Lovbestemmelsene i landet hvor produktet ble kjøpt, gjelder. Hvis du mistenker et garantitilfelle, ta først direkte kontakt med forhandleren som du kjøpte produktet av. Produktet skal rengjøres før det vises i garantitilfeller. Hvis anvisningene om håndtering og vedlikehold av LumboLoc Forte ikke er overholdt, kan garantien bli påvirket eller utelukket.

Garantien utelukkes ved:

- Bruk som ikke er i samsvar med indikasjonene
- Manglende overholdelse av instruksjonene fra fagpersonalet
- Uautorisert endring av produktet

Meldeplikt

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

Avfallsbehandling

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

Materialsammensetning

Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), Elastodien (ED), Viskose (CV), Stål, Polyoxyetylen (POM), Fjærståltråd type A, galvanisert, Polyester (PES), Polyetylen (PE), Sink (Zn)

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

Status informasjon: 2021-04

Hensvisninger for ortopeditekniker

Funksjonsbeltet som er lagt på, kan høydejusteres med borrelås.

Hvis nødvendig må korsettspilene tilpasses.

Plassering av pelotten

- Avhengig av indikasjonen kan to typer pelotter settes inn, en lende- eller en korsbeinpelott.
- Pelottene må festes på borrelåsbåndet på innsiden av ortosen. Ved lende-pelotten (fig. A) må den brede enden til pelotten peke oppover. Ved korsbeinpelotten (fig. B) er det omvendt.
- Ved tilpassingen må det tas hensyn til pasientens anatomi (legemsbygning). Alt etter individuell helbredstilstand kan pelottens plassering justeres oppover eller nedover.

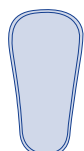


Fig. A
Lende-pelott

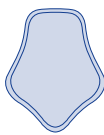


Fig. B
Korsbeinpelott

¹ Ortose = ortopedisk hjelpemiddel for stabilisering, avlastning, avstivning, føring eller korrigerende av lemmer eller kropp

² Fagpersonale er enhver person som har tillatelse til å tilpasse og gi instruksjon om bruk av ortoser i henhold til de statlige bestemmelsene som gjelder for deg.

 suomi

Hvå asiakkaamme,

kiitos päätöksestäsi ostaa Bauerfeind-tuote. Teemme joka päivä työtä hoitotuotteidemme tehokkuuden parantamiseksi entisestään, sillä terveytesi on meille tärkeää. Lue käyttöohje huolellisesti. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriin tai tuotteen jälleenmyyjään.

Käyttötarkoitus

LumboLoc Forte on terveydenhuollon tarvikke. Se on lanneranka tehokkaasti stabiloiva ja siihen kohdistuvaa kuormitusta vähentävä ortoosi¹, joka on varustettu säädettävällä hinnajärjestelmällä.


Käyttöaiheet


- epäspesifinen syvä selkäkipu (limbalgiat)
- heikot selkä- / vatsalihakset (lihaskheikkous)
- vähäinen nikamansiirtymä (spondylolisteesi)
- nivelsiteiden / jänteiden / lihasten ärsytystilat (ligamento-tendomyopatiat)

Haittavaikutukset

- LumboLoc Forte on lääkärin määräyksellä toimitettava tuote, jota käytetään lääkärin ohjeiden mukaisesti. LumboLoc Forte -tukea saa käyttää vain näissä käyttöohjeissa esitetyllä tavalla ja käyttöohjeissa mainittuihin käyttötarkoituksiin.
- Tuotetta tulisi käyttää t-paidan tai aluspaidan päällä.
- Ammattihenkilön² on sovittava LumboLoc Forte-ortoosi potilaalle asianmukaisesti ja yksilöllisesti. Ortoosin toimivuus ja käyttöomakuvuus voidaan taata vain siten.
- Tuotteen virheellinen käyttö kumoo siihen liittyvän vastuun.
- Tuotteeseen ei saa tehdä muutoksia. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi heikentää tuotteen toimivuutta, jolloin valmistaja ei ota tuotteeseen liittyvää vastuuta.
- Jos sinulla ilmenee tavallisuudesta poikkeavia oireita (esim. oireet pahenevat), ota viipymättä yhteys lääkäriin.
- Yhteiskäytöstä muiden tuotteiden kanssa on neuvoteltava ennen käyttöä lääkärin kanssa.
- Älä päästä tuotetta kosketuksiin rasvoja ja happoja sisältävien aineiden tai voiteiden ja kosteusemulsoiden 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 liiaksi kiristettyinä aiheuttaa paikallista puristusta, tai harvoissa tapauksissa myös puristaa alla olevia verisuonia tai hermoja.

 **Älä koskaan altista ortoosia suoralle lämmölle (esim. lämpöpatteri, auringonvalo, jne.)!**

 Sisältää luonnonkumilateksia (elastodieeniä), joka voi aiheuttaa yliherkille ihmisille ihoärsytystä. Riisu tuki, jos havaitset allergisia reaktioita.

Käyttörajoitukset

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

- ihosairaudet / -vammat alueella, jolla tukea käytetään, varsinkin, jos kyseinen alue on tulehtunut. Samoin, jos kyseisellä alueella on koholla olevia arpia, punoistusta tai kuumotusta.
- heikentynyt ihotunto
- sydämen ja keuhkojen selvästi alentunut suorituskyky (vaarana verenpaineen nousu apuvälineellä käytettäessä ja raskaammassa ruumiillisessa rasituksessa).

Käyttöohjeet

LumboLoc Forte -tuen pukeminen ja riisuminen

Pukeminen:

- Aseta ortoosi vartalon ympärille niin, että tuet ovat kuvan 1 mukaisesti selän päällä (pesuohjelappu ylöspäin). Lannepelottin tulisi tällöin sijaita pääasiassa ristiluun ja lannerangan liittymäkohdan yläpuolella, ristiluupelottin pääasiassa kyseisen kohdan alapuolella.
 - Työnnä sormet hinnan molemmilla vaaleanharmaissa kiinnityspäissä sijaitseviin sormitaskuihin ja vedä kiinnitysosaa tasaisesti eteenpäin.
 - Paina vasen kiinnityspuoli ensin vatsaa vasten ja vedä oikeaa kiinnityspuolta niin pitkälle, että saat taran kiinnitettyä (kuva 2).
 - Tarraa kiinnittäessä vedä sormet ensin vasemmasta sormitaskusta ja sen jälkeen oikeasta (kuva 3).
 - Tartu molemmilla käsillä kumpaankin LPT-hihnaan (Low Power Tension, kevyt voiman vaikutus) ja vedä niitä samanaikaisesti eteenpäin, kunnes haluttu tuen voimakkuus on saavutettu (kuva 4). Kiinnitä sen jälkeen molemmat LPT-hihnat suureen kiinnitysosaan (kuva 5).
 - Tuen asianmukaista soveltamista on harjoitettava potilaan kanssa.
- #### Riisuminen:
- Irrota molemmat LPT-hihnat ja kiinnitä ne niin, etteivät ne ole lainkaan jännittyneet.
 - Avaa suuri, vaaleanharmaa kiinnitys.

- Riisu ortoosi ja sulje jälleen vaaleanharmaa kiinnitysosaa.
- LumboLoc Forte -tuen käsittelyyn helpottamiseksi kiinnittä avatut tarrakiinnikkeet aina välittömästi takaisin tuotteeseen.

Hoito-ohje

LumboLoc Forte-tuen neuloksen sisäpuolelle on ommeltu tuote-etiketti, johon on merkitty tuotenimi, koko, valmistaja, pesuohje ja CE-merkintä.

- Suosittelemme LumboLoc Forte -tuen käsinpesua erillään hienopesuaineella 30°C vedessä. Tarrakiinnikkeiden pitkän käyttöajan takaamiseksi ja vaurioiden välttämiseksi suosittelemme tarrakiinnikkeiden sulkemista ennen pesua.
- Irrota neulos ja hihna toisistaan puhdistusta varten.
- Irrota pelotti puhdistusta varten. Pelotti voidaan puhdistaa kostealla sienellä.

Käyttöalue

Käyttöaiheiden mukaisesti (lanneranka). Katso kohta "Käyttötarkoitus".

Huolto-ohjeet

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

Tuotteen uudelleenkäyttö

Tuote on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle.

Tuotetakuu

Tuotteeseen sovelletaan sen ostomaan lainsäädäntöä. Mahdollisessa takuutapauksessa ota ensin yhteyttä tuotteen myyjään. Tuote on puhdistettava ennen takuuvaatimuksen esittämistä. Jos LumboLoc Fortein hoito- ja käsittelyohjeita ei ole noudatettu, takuuta voidaan rajoittaa tai se voi raueta kokonaan. Takuu ei ole voimassa, jos:

- Tuotetta on käytetty käyttöaiheiden vastaisesti
- Ammattihenkilöstön antamia ohjeita ei ole noudatettu
- Tuotteeseen on tehty omavaltaisia muutoksia

Ilmoitusvelvollisuus

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

Hävittäminen

Hävitä tuote käytön päätyttyä paikallisten määräysten mukaisesti.

Materiaalikoostumus

Polyamidi (PA), Polyuretaani (PUR), Elastodieeni (ED), Viskoosi (CV), Teräs, Polyasettaali (POM), Tyypin A sinkitty jousiteräslanka, Polyesteri (PES), Polyeteeni (PE), Sinkki (Zn)

 – Medical Device (Lääkinnällinen laite)
 – Datamatriisin tunnistin UDI:nä

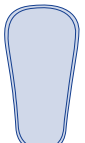
Versio: 2021-04

Ohjeita apuvälineteknikolle

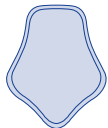
Hinnan korkeutta voidaan säätää tarrakiinnityksen avulla. Korsetin tuet on sovittettava tarvittaessa.

Pelotin sovitaminen

- Käyttöaiheesta riippuen voidaan käyttää kahta eri pelottimallia, lanne- tai ristiluupelettia.
- Pelotin on kiinnitettävä ortoosin sisäpuolella sijaitsevaan tarrakiinnitykseen. Lannepelottia (kuva A) käytettäessä pelotin leveämmän pään on aina osoitettava yöspäin. Ristiluupelettia käytettäessä (kuva B) pelotin leveämmän pään on osoitettava alaspäin.
- Tukea sovittettaessa on kiinnitettävä huomiota potilaan ruumiinrakenteeseen. Pelotin sijaintia voidaan korjata yksilöllisesti ylös- tai alaspäin.



Kuva A
Lannepelotti



Kuva B
Ristiluupelettii

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

² Ammattihenkilöstöön lukeutuvat henkilöt, jotka voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti ovat valtuutettuja soveltamaan tukia ja opastamaan niiden käytössä.

da dansk

Kære kunde

Tak, fordi du har valgt et Bauerfeind-produkt. Vi arbejder hver dag på at forbedre den medicinske effekt af vores produkter, fordi dit helbred ligger os på hjertet. Læs hele **brugsanvisningen** omhyggeligt igennem. Hvis du skulle have spørgsmål, så kontakt din egen læge eller din forhandler.

Anvendelsesområde

LumboLoc Forte er medicinsk udstyr. Den er en ortose¹ til forstærket stabilisering og aflastning af lændehvirvelsøjlen med et variabelt remsystem.

Indikationer

- Uspecifikke lændesmerter (lumbago)
- Svage ryg- / mavemuskler (muskelsufficiens)
- Let ryghvirvelforskydning (spondylolistese)
- Ligament- / sene- / muskelirritation (ligamento-tendomyopati)

⚠️ Bivirkninger

- LumboLoc Forte er et produkt, som kan ordrineres af lægen, og som bør anvendes i henhold til lægens anvisninger. LumboLoc Forte bør kun anvendes i henhold til anvisninger i denne brugsvejledning og kun til de anførte anvendelsesområder.

- Produktet bør bæres over en T-shirt eller en undertøje.
- LumboLoc Forte kræver en kvalificeret og individuel tilpasning til patienten ved faguddannet personale². Kun således udnyttets ortosen fulde effekt og opnås en optimal bærekraft.
- Producten hæfter ikke ved ukorrekt anvendelse.
- Produktet må ikke ændres. Overholdes denne anvisning ikke, kan det påvirke garantiydelsen, så der ikke længere gælder noget produktansvar.
- Kontakt straks lægen, såfremt der konstateres usædvanlige forandringer (f.eks. at lidelsen tiltager)
- En kombination med andre produkter skal først aftales med den behandlende 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 indsnævring blodkar eller nerver.

⚠️ **Ortosen må aldrig udsættes for direkte varme (f.eks. varmeapparat, sollys osv.)!**

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

Kontraindikationer

Der er hidtil ikke indberettet sundhedsskadelige overfølsomhedsreaktioner. Under følgende forhold bør sådanne hjælpemidler kun tilpasses og bruges efter samråd med din læge:

- Hudlidelser / -skader i den pågældende del af kroppen, navnlig hvis der også er en betændelsestilstand, samt fortykkede ar med hævelse, rødme og kraftig varmedannelse.
- Nedsat følesans.
- Væsentlig begrænsning af hjertelungefunktion (risiko for forhøjet blodtryk i tilfælde af anstrengende fysisk aktivitet ved brug af terapeutisk udstyr).

Brugsanvisning

Tilpasning og aftagning af LumboLoc Forte

Tilpasning:

- Anbring ortosen omkring kroppen, så stiverne er placeret på tværs af ryggen, som vist i fig. 1 (indsyede etiketter øverst). LumboLoc-puden bør primært anbringes over overgangen mellem korsbenet og den lumbale rygsøjle og sakralpuden primært under dette punkt.
- Sæt fingrene i de særlige fingerlommer på de to brede, lysegrå lukkehalvdele, og træk dem fremad med et ensartet træk.

- Tryk venstre lukkehalvdel mod maven, og træk højre halvdel over den for at lukke velcrolukningen (fig. 2).
- Når velcrolukningen lukkes, fjernes fingrene fra venstre fingerlomme først og derefter fra den højre (fig. 3).
- Tag de to nederste LPT-stropper (Low Power Tension – lav spænding) i begge hænder, og træk dem fremad samtidig for at skabe den ønskede kraft (fig. 4). Luk derefter begge LPT-stropper mod den store velcrolukning (fig. 5).
- Den korrekte tilpasning bør øves sammen med patienten.**

Aftagning:

- Løsn LPT-stropperne, og luk dem igen uden at spænde dem.
- Åbn den store, lysegrå lukning.
- Tag ortosen af, og luk den lysegrå lukning.
- For at gøre det nemmere at håndtere LumboLoc Forte skal alle åbnede lukninger altid fæstnes direkte på produktet.

Produktpleje

- Tøjmærket med informationer om LumboLoc Forte såsom produktnavn, størrelse, fabrikant, vaskeinstruktion og CE-mærke sidder indvendigt i strikmaterialet.
- Vi anbefaler at vaske LumboLoc Forte separat i hånden ved 30 °C med et mildt vaskemiddel. For at undgå skader på velcrolukningerne og bevare deres tilhæftningsevne anbefaler vi at lukke dem for at vaske.
- Den strikkede del og stroppen skal adskilles ved rengøring.
- Fjern pudsen ved rengøring. Pudsen kan rengøres med en fugtig svamp.

Anvendelsessted

I henhold til indikationerne (lændehvirvelsøjle). Se anvendelsesområde.

Vedligeholdelsesoplysninger

Ved korrekt håndtering og pleje er produktet næsten vedligeholdelsesfrit.

Oplysninger vedrørende brugen

Produktet er beregnet til individuel behandling af én patient.

Garanti

Lovbestemmelserne i det land, hvor produktet blev købt, er gældende. Henvend dig i garantitilfælde først direkte til den forhandler, hvor du har købt produktet. Produktet skal renses, inden det indsendes i garantitilfælde. Hvis oplysningerne vedrørende håndtering og pleje af LumboLoc Forte ikke blev overholdt, kan garantien være begrænset eller bortfaldet helt.

- Garantien er udelukket ved:
 - Ved tilsidesættelse af indikationen
 - Hvis det faguddannede personales instruktioner ikke følges
 - Egenrådig ændring på produktet

Indberetningspligt

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

Bortskaffelse

Udtjente produkter skal bortskaffes i henhold til de lokale regler.

Materialesammensætning

Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), Elastodien (ED), Viskose (CV), Stål, Polyoxymetylen (POM), Fjederståltråd sorte A, forzinket, Polyester (PES), Polyætylen (PE), Zink (Zn)

MD – Medical Device (Medicinsk udstyr)
UDI – Mærkning af DataMatrix som UDI

Version: 2021-04

Noter til bandagisten

Den monterede funktionsstrop kan justeres i højden med velcrolukningen. Korsetstiverne skal justeres, hvis det er nødvendigt.

Montering af puden

- Der kan bruges to typer puder afhængig af indikationen: en lumbal- eller sakralpude.
- Puderne skal sættes fast med velcro på det særlige fleecebælte indvendigt på støtten. Når det gælder lumbalpuden (fig. A), skal pudens brede ende altid være øverst. Det omvendte gælder sakralpuden (fig. B).
- Der skal tages højde for patientens anatomi ved anbringelse af puden. Afhængig af den enkelte situation kan puden flyttes op eller ned for at opnå den rigtige pasform.



Fig. A
Lumbalpuude



Fig. B
Sakralpuude

¹ Ortoose = ortopedisk udstyr, der bruges til at stabilisere, lindre, immobilisere, styre eller korrigere lemmer eller torso

² En faguddannet er en person, som iht. gældende lovgivning er bemyndiget til at tilpasse og instruere i brugen af ortoser.

pl polski

Szanowni Klienci,

dziękujemy za zaufanie okazane produktom Bauerfeind. Każdego dnia pracujemy nad poprawą skuteczności medycznej naszych produktów, ponieważ Państwa zdrowie jest dla nas bardzo ważne. Prosimy o dokładne przeczytanie **instrukcji użytkowania**. Wszelkie pytania należy kierować do lekarza prowadzącego lub sklepu specjalistycznego, w którym nabyli Państwo wyrób.

Przeznaczenie

LumboLoc Forte to produkt medyczny. Jest to orteza¹ w postaci systemu regulowanych pasów służąca do zwiększenia stabilizacji i odciążenia odcinka lędźwiowego kręgosłupa.

Przeznaczenie

- Niesprecyzowane bóle w dolnym odcinku kręgosłupa (lumbago)
- Słaba muskulatura pleców i brzucha (osłabienie mięśni)
- Kręgozmyk
- Nadwyrężenie, stany zapalne więzadeł, ścięgien, mięśni (tendomiopatia)

Ważne wskazówki

- Orteza LumboLoc Forte jest dostępna z przepisu lekarza i powinna być stosowana zgodnie z jego zaleceniami. LumboLoc Forte można używać wyłącznie pod warunkiem przestrzegania zaleceń zawartych w niniejszej instrukcji i tylko w wymienionych obszarach stosowania.
- Produkt należy nakładać na koszulkę bawełnianą lub podkoszulek.
- LumboLoc Forte wymaga indywidualnego, fachowego dopasowania do pacjenta przez specjalistę². Tylko w takim przypadku gwarantujemy pełną funkcjonalność ortazy 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.
- W razie dostrzeżenia jakichkolwiek nietypowych zmian (np. nasilenia objawów) należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- Przed zastosowaniem ortazy LumboLoc Forte łącznie z innymi produktami należy zasięgnąć opinii lekarza.
- Nie należy dopuszczać do zetknięcia się wyrobu z maściami, kosmetykami typu lotion oraz substancjami zawierającymi tłuszcze 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 ortazy. Wszelkie pasy i ortazy nakładane z zewnątrz na ciało, jeśli zostaną zbyt ciasno założone, mogą powodować objawy miejscowego ucisku lub – w rzadkich wypadkach – uciskać leżące w pobliżu naczynia krwionośne lub nerwy.

Nigdy nie poddawać ortazy działaniu bezpośrednich źródeł ciepła (np. urządzenia grzewcze, promienie słoneczne, itp.)!

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

Przeciwwskazania

Nadwrażliwości o charakterze chorobowym do tej pory nie stwierdzono. Przy wystąpieniu podanych niżej symptomów chorobowych, założenie i noszenie środków pomocniczych

jest możliwe wyłącznie po wcześniejszej konsultacji z lekarzem:

- Schorzenia i skaleczenia skóry w odcinku ciał, na który jest przeznaczony produkt, w szczególności przy stanach zapalnych. Dotyczy to również opuchniętych blizn, zaczerwienień oraz przegrzania.
- Zaburzenia czucia.
- Zwiększone ograniczenie wydolności serca i płuc (niebezpieczeństwo podwyższenia ciśnienia w trakcie nałożenia środków pomocniczych i zwiększenia wysiłku fizycznego).

Wskazówki dotyczące zastosowania

Dociągnięcie i usuwanie LumboLoc Forte

Dociągnięcie:

- Umieścić ortezę wokół tułowia tak, aby stalki gorsetu, tak, jak pokazuje to ryc. 1, zostały umieszczone na plecach (wszysza etykieta na zewnątrz). Pelota lędźwiowa powinna przy tym znaleźć się po większej części na przejściu odcinka krzyżowego w lędźwiowy, zaś pelota krzyżowa przeważająco poniżej tego punktu.
- W przeznaczonych na palce kieszonekch przesunąć palce na szerokie, jasno szare części zamknięcia i pociągnąć równoległe obie połowki zamknięcia do przodu.
- Lewą połówkę zamknięcia przycisnąć najpierw na brzuch, następnie prawą połówkę zamknięcia ułożyć nad lewą tak daleko, aż będzie możliwe napięcie na rzep (ryc. 2).
- Przy zapinaniu na rzep najpierw wysunąć palce z lewej, następnie z prawej kieszonki (ryc. 3).
- Obiema rękoma chwycić pasy ściągające LPT (Low Power Tension, niskie napięcie sity) i jednocześnie pociągnąć do przodu do chwili uzyskania odpowiedniej sity naciągnięcia (ryc. 4). Następnie przyczepić oba pasy ściągające LPT do dużego zamknięcia (ryc. 5).
- **Należy przećwiczyć z pacjentem poprawne umieszczenie pelot.**

Usuwanie:

- Odczepić pasy ściągające LPT i ponownie je przyczepić na rzepach bez napinania.
- Otworzyć duże, jasno szare zapięcie.
- Zdjąć ortezę i ponownie zamknąć jasno szare zamknięcie.
- Dla łatwiejszego postugiwania się LumboLoc Forte otwarte zamknięcia zawsze natychmiast przyczepić na rzepy umieszczonych na produkcie.

Konserwacja

Wszystka LumboLoc Forte z informacjami na temat nazwy produktu, rozmiaru, producenta, wskazówkami dotyczącymi prania i oznakowaniem CE naszyta jest wewnątrz części z dzianiny.

- Producent zaleca oddzielne pranie ręczne LumboLoc Forte przy zastosowaniu delikatnego środka piorącego i w temperaturze do 30 °C. W celu długiego zachowania właściwości przyczepnych zapięć na rzepy oraz unikięcia ich uszkodzenia, zaleca się ich zamykanie przed praniem.
- Podczas czyszczenia należy oddzielić pas od pozostałych dzianin.

- Przed czyszczeniem wyjąć pelotę. Pelota może być czyszczona wilgotną gąbką.

Miejsce zastosowania

Zgodnie ze wskazaniami (lędźwiowy odcinek kręgosłupa). Patrz: Przeznaczenie.

Wskazówki dotyczące konserwacji

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

Wskazówki na temat ponownego zastosowania

Produkt przeznaczony jest do indywidualnego zaopatrzenia jednego pacjenta.

Gwarancja

Obowiązują przepisy prawa kraju, w którym zakupiono wyrób. W razie ewentualnych roszczeń z tytułu rękojmy należy się najpierw zwrócić bezpośrednio do sprzedawcy, u którego zakupiono wyrób. Przed oddaniem do reklamacji produkt należy oczyścić. Nieprzestrzeganie instrukcji dotyczących użytkowania i czyszczenia LumboLoc Forte może ograniczyć zakres roszczeń z tytułu rękojmy lub jej wyłączenie.

- Wyłączenie rękojmy następuje w przypadku:
 - Użytkowania niezgodnego ze wskazaniami
 - Nieprzestrzeganie instrukcji specjalisty
 - Samowolnych modyfikacji produktu

Obowiązek zgłaszania

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

Utylizacja

Po zakończeniu użytkowania zutylizować produkt zgodnie z lokalnymi przepisami.

Skład materiałowy

Poliamid (PA), Poliuretan (PUR), Elastodien (ED), Wiskoza (CV), Stal Polioksymetylen (POM), Druć stalowy sprężynowy gatunek A, ocynkowany
Poliester (PE), Polietylen (PE), Cynk (Zn)

-  – Medical Device (Urządzenie medyczne)
-  – Unikalny identyfikator urządzenia – kod DataMatrix, UDI

Aktualizacja informacji: 2021-04

Wskazówki dla techników ortopedycznych

Założony pas stabilizujący można przesuwając na wysokość dzięki zapięciu na rzep. Jeżeli jest to konieczne, należy dopasować stalki gorsetu.

Zakładanie peloty

- W zależności od wskazań lekarza mogą zostać zastosowane dwa rodzaje pelot - pelota lędźwiowa oraz pelota krzyżowa. Peloty należy umieścić na specjalnie przeznaczonej od tego taśmie z flauszu, znajdującej się w wewnętrznej części ortazy.

W przypadku peloty lędźwiowej jej szersze zakończenie zawsze musi być umieszczone na górze (ryc. A).

- W przypadku peloty krzyżowej postępujemy odwrotnie (ryc. B).
- Przy umiejscowieniu peloty należy uwzględnić anatomię (budowę ciała) pacjenta. Położenie peloty może być korygowane w górę lub w dół w zależności od indywidualnego komfortu pacjenta.



Ryc. A
Pelota lędźwiowa



Ryc. B
Pelota krzyżowa

¹ Orteza = ortopedyczny środek pomocniczy, satbilizujący, odciążający, unieruchamiający, prowadzący oraz korygujący części ciała lub tkwta.

² Specjalista to każda osoba, która zgodnie z obowiązującymi regulacjami krajowymi jest uprawniona do dopasowywania ortez i instruowania w zakresie ich użytkowania.

CS česky

Vážená zákaznice, vážený zákazník,

mnohokrát vám děkujeme, že jste se rozhod(a) pro produkt Bauerfeind. Denně pracujeme na zlepšování lékařské účinnosti našich produktů, protože nám záleží na vašem zdraví. Pozorně si přečtěte **návod k použití**. V případě otázek se obraťte na svého lékaře nebo na specializovaný obchod.

Účel

LumboLoc Forte je lékařský výrobek. Je to ortéza¹ s variabilním systémem pásů k zesílené stabilizaci a úlevě bederní části páteře.

Indikace

- Nespécifikovaná bolest v dolní části zad (lumbágo)
- Slabé zádoové / břišní svaly (svalová insuficience)
- Mírná distokace obratle (spondylolistéza)
- Dráždní vazů / šlach / svalů (ligamento-tendomyopatie)

Důležitá informace

- LumboLoc Forte je výrobek na lékařský předpis, který musí být nošen za lékařského dohledu. LumboLoc Forte je třeba nosit pouze podle údajů tohoto návodu k použití a podle uváděných oblastí aplikace.
- Výrobek noste přes tričko nebo tílko.
- LumboLoc Forte vyžaduje kvalifikované a individuální přizpůsobení pacientovi prostřednictvím odborného personálu². Jen tím je zajištěna plná výkonnost této ortézy a optimální komfort při nošení.
- Při nesprávném používání se záruka na výrobek neposkytuje.

- Na výrobku se nesmí žiadne provádzať zmeny. Pri nedodržení tohoto pokynu môže dojsť k ovlivneniu účinku výrobku do té miery, že prestane platiť záruka na výrobek.
- Jestliže dojde ke zhoršeniu vašich problémů, alebo kedyby sa objavily zmeny, navštívte okamžite svého lékaře.
- Kombinaci s jinými výrobky musíte nejdříve poradit s ošetřujícím lékařem.
- Zabraňte prosím styku výrobku s prostředky, které obsahují tuky, kyseliny, masti a tělová mléka.
- Při reklamaci se obračte výhradně na váš specializovaný obchod. Upozorňujeme, že zboží musí být čisté.
- Vedlejší účinky, které by ovlivnily celý organismus, nejsou doposud známe. Předpokladem je správné používání / příkladání. Všechny pomůcky zveřejněné přiložené na tělo – bandáže a ortézy – mohou, pokud pevně doléhají, vyvolat lokální příznaky způsobené tlakem nebo zřídka také zúžit průchozí cévy nebo nervy.

⚠ Nikdy nevystavujte ortézu působení přímého tepla (např. na radiátoru, přímém slunci, atd.)!

📄 Obsahuje latex z přírodního kaučuku (elastodien), který může při přecitlivěné vst k podráždění kůže. Při zjištění alergických reakcí bandáž sejměte.

Kontraindikace

Dosud nebyly hlášeny hypersenzitivní reakce škodlivé pro zdraví.

Jestliže se objeví následující obtíže, pak byste si tyto pomůcky měli nasazovat a nosit jen po poradě s lékařem:

- Kožní poruchy / poranění na příslušné části těla, zejména pokud se jedná o zánět. Podobně to platí pro vyvíjené jizvy s otokem, zarudnutím a přehříváním.
- Zhoršené smyslové vnímání.
- Významné omezení kardiopulmonální činnosti (riziko zvýšeného krevního tlaku, jestliže se během nošení zdravotnické pomůcky vykonává namáhavá fyzická činnost).

Pokyny k používání

Nasazení a sejmutí LumboLoc Forte

Nasazení:

- Umístěte ortézu okolo trupu tak, aby šňorování bylo umístěno napříč přes záda, jak je zachyceno na obr.1 (našité značky nahore). Lumbální polštářek by měl být převážně umístěn nad přechodem mezi sakrální a lumbální páteří a sakrální polštářek by měl být převážně pod tímto bodem.
- Vložte prsty do speciálně vytvořených kapes na prsty na dvou širokých, světlešedých polovinách přezky a spolu je táhněte vpřed.
- Přitlačte levou polovinu přezky proti břichu a přetáhněte přes ní pravou polovinu, aby se zapnul suchý zip (Obr.2).
- Když zapínáte suchý zip, nejprve vytáhněte prsty z levé kapsy, poté z kapsy pravé (Obr.3).
- Uchopte oběma rukama dva spodní popruhy LPT (nízká napínací síla) a táhněte současně vpřed, abyste vyvinuli sílu požadované úrovně (Obr.4). V dalším kroku zajištěte oba popruhy LPT pomocí velkých suchých zipů (Obr.5).

• Je nutné s pacientem navštívit správné nasazení.

Sejmutí:

- Uvolněte napínací popruhy LPT a znovu je upevněte bez jakéhokoliv napětí.
- Otevřete velkou, světlešedou přezku.
- Sejměte ortézu a znovu zapněte světlešedou přezku.
- Pro snadnější manipulaci s LumboLoc Forte vždy upevněte jakékoliv otevřené přezky přímo na výrobek.

Péče o výrobek

Nášivku pro LumboLoc Forte s informacemi o názvu výrobku, velikosti, výrobcí, návodu k mytí a CE označením naleznete na vnitřní straně pleteniny.

- Doporučujeme práť LumboLoc Forte samostatně v ruce se slabým detergentem při 30 °C (86 °F). Aby nedošlo k poškození a byla zachována dlouhodobá přilnavost, doporučujeme před praním zapnout suché zipy.
- Při čištění je nutné od sebe oddělit pleteninu a popruh.
- Pro čištění vyjměte polštářek. Polštářek lze očistit navlhčenou houbou.

Místo nasazení

Podle indikací (bederní páteř). Viz stanovený účel.

Upozornění týkající se údržby

Při správném zacházení a péči nevyžaduje výrobek žádnou údržbu.

Upozornění týkající se opakovaného používání

Výrobek je určen k individuálnímu ošetření jednoho pacienta nebo pacientky.

Záruka

Platí zákonná ustanovení země, ve které byl produkt zakoupen. Jestliže předpokládáte, že nastal případ uplatnění záruky, obraťte se nejdříve na osobu, od které jste produkt zakoupili. Před ohlášením nároku ze záruky výrobek vyčistěte. Při nerespektování pokynů k nakládání s výrobkem LumboLoc Forte a k péči o něj může být záruka omezena nebo vyloučena.

Plnění ze záruky je vyloučeno v následujících případech:

- Použití neodpovídající indikací
- Nerespektování pokynů odborného personálu
- Svévolné pozměňování výrobku

Ohlašovací povinnost

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

Likvidace

Po skončení doby použitelnosti výrobek zlikvidujte podle platných místních předpisů.

Složení materiálu

Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), Elastodien (ED), Viskóza (CV), Ocel, Polyoxymethylen (POM), Pružinový ocelový drát třídy A, pozinkovaný, Polyester (PES), Polyetylén (PE), Zinek (Zn)

MD – Medical Device (Zdravotnický prostředek)
UDI – Identifikátor maticového 2D kódu jako UDI

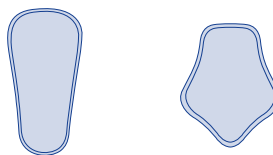
Verze: 2021-04

Poznámky pro ortopedického technika

Výškové umístění nasazeného funkčního popruhu lze nastavit suchým zipem. Pokud je to nutné, upravte šňorování korzetu.

Upevňovací polštářky

- Lze použít dva typy polštářků v závislosti na indikaci: lumbální nebo sakrální polštářek.
- Polštářky se musí upevňovat suchými zipem na speciálně upravené sklotextilové rouno uvnitř opěrky. U lumbálního polštářku (Obr. A) by měl být široký konec polštářku vždy nahore. Opačný postup platí u sakrálního polštářku (Obr. B).
- Při umísťování polštářku je nutné vzít v úvahu anatomii pacienta. V závislosti na individuální situaci lze polštářek posunout nahoru či dolů, aby správně padnul.



Obr. A
lumbální polštářek

Obr. B
sakrální polštářek

¹ Ortéza = ortopedická pomůcka používaná ke stabilizaci, odlehčení, znehubnění, ovládnání nebo náprave končetin či trupu.

² Odborný personál je každá osoba, která je oprávněna dle platných státních nařízení provádět přípravy a instruktaž o používání ortéz.

(sk) slovensky

Vážená zákaznička, vážený zákazník,

ďakujeme pekne, že ste sa rozhodli pre výrobok firmy Bauerfeind. Pracujeme každý deň na zlepšení medicínskej účinnosti našich výrobkov, lebo Vaše zdravie nám leží na srdci. Prečítajte si podrobne **návod na používanie**. Pri otázkach sa obráťte na svojho lekára alebo odbornú predajňu.

Stanovenie účelu

LumboLoc Forte je medicínsky výrobok. Je to ortéza¹ na zosilnenú stabilizáciu a uvoľnenie driekovej chrbtice s variabilným systémom popruhov.

Oblasti použitia

- Nešpecifikované hĺbkové bolesti chrbta (v oblasti krížov)
- Slabé svalstvo chrbta / brucha (svalová nedostatnosť)
- Mierne posunutie stavcového tela (spondylolisthesis)
- Podráženia kĺbov, šliach a svalov (ligamentotendomyopatia)

⚠ Dôležité pokyny

- LumboLoc Forte je výrobok dostupný na predpis, ktorý sa musí nosiť pod lekárskej dohľadom. Ortéza LumboLoc Forte sa má nosiť len podľa pokynov

v tomto návode na použitie a v uvedených oblastiach použitia.

- Výrobok sa má nosiť na tričku alebo tielku.
- LumboLoc Forte vyžaduje kvalifikované a individuálne prispôsobenie na pacienta prostredníctvom odborného personálu². Iba tak je zaručená plná výkonnosť ortézy a jej optimálne pohodlné nosenie.
- Pri nesprávnom použití nebude platiť záruka na výrobok.
- Na výrobku sa nesmú vykonávať žiadne úpravy. Nedodržanie tohto zákazu môže výrobok nepriaznivo ovplyvniť do tej miery, že záruka na výrobok prestane platiť.
- Ak sa Vaše problémy zhoršia, alebo ak na seba zistíte nezvyčajné zmeny, bezodkladne vyhľadajte Vášho lekára.
- Kombináciu s inými výrobkami si najprv musíte vopred dohodnúť so svojim ošetrujúcim lekárom.
- Zabráňte styku výrobku s prostriedkami obsahujúcimi tuky, kyseliny, masti a telové mlieka.
- V prípade reklamácií sa obračte výlučne na svoj špecializovaný obchod. Upozorňujeme vás na to, že spracovať možno len vyčistený tovar.
- Vedľajšie účinky, ktoré by ovplyvňovali celý organizmus, nie sú doteraz známe. Predpokladom je správne používanie / nasadenie. Všetky pomôcky, ktoré sa na telo prikladajú zvonka, – bandáže a ortézy – môžu pri príliš pevnom založení viesť k lokálnym príznakom v dôsledku stlačenia alebo v zriedkavých prípadoch tiež k priebežnému zúženiu krvných ciev a nervov.

⚠ Ortézu nikdy nevystavujte účinku priameho tepla (napr. kúrenia, slnečného žiarenia, atď)!

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

Kontraindikácie

Nadmerná citlivosť pri chorobách nie je doteraz známa. Pri nasledujúcich príznakoch chorôb je aplikácia a nosenie takejto pomôcky indikované len po poradě so svojim ošetrujúcim lekárom:

- Ochorenia a zranenia pokožky v dotknutej časti tela, obzvlášť pri zápalových prejavoch. Rovnako tiež pri vystupujúcich jazvách s opuchmi, sčervenaním a prehratím.
- Poruchy citlivosti.
- Väčšie obmedzenie výkonnosti srdca a pľúc (nebezpečenstvo zvýšenia krvného tlaku pri založení pomôcky a intenzívnejšom fyzickom výkone).

Upozornenia týkajúce sa používania

Nasadzovanie alebo prikladanie ortézy LumboLoc Forte

Nasadzovanie:

- Ortéza sa na telo prikladá tak, aby pruhy, ako to ukazuje Obrázok 1, boli umiestnené na chrbte (výrez hore). Bedrová pelota by sa mala nachádzať prevažne nad prechodom z krížovej kosti k bedrovej chrbtici a krížová pelota by sa mala nachádzať prevažne pod ním.
- Prsty zasuňte do vreciek na oboch polovicách sivého upievacieho pásu a tieto rovnomerne potiahnite smerom dopredu.

- Lavú polovicu upevňovacieho pásu pritlačte na brucho a pravú polovicu upevňovacieho pásu potiahnite tak, aby sa obe polovice mohli o seba prichytiť (Obrázok 2).
- Pri zapínaní vyťahujte prsty najprv z ľavého a potom z pravého vrecka na prsty (Obrázok 3).
- Obidva uťahovacie LPT popruhy (s nízkou mierou pnutia) chyťte obidvom rukami a rovnomerne ich ťahajte smerom dopredu až po dosiahnutie požadovaného sťahu. (Obrázok 4). Potom obidva uťahovacie LPT popruhy prichyťte na pridržiavací pás (Obrázok 5).
- **S pacientom musíte precvičiť správne nasadzovanie.**

Zloženie:

- Uťahovacie LPT popruhy snímte a bez ďalšieho napínania ich opäť prichyťte.
- Veľký, svetlosivý upevňovací pás otvorte.
- Ortézu snímte a svetlosivý upevňovací pás opäť utiahnite.
- Pre ľahšie zaobchádzanie s ortézou LumboLoc Forte je vhodné otvorený upevňovací pás vždy prichytiť priamo na výrobok.

Pokyny k starostlivosti o výrobok

- Nášivka LumboLoc Forte s informáciami o názve výrobku, veľkosti, výrobcovi, spôsobe prania a značkou CE sa nachádza na vnútornej strane úpletu.
- Ortézu LumboLoc Forte odporúčame prať oddelene, ručne a jemným pracím prostriedkom pri teplote 30 °C. Aby ste na dlhú dobu zachovali funkčnosť suchých zipsov a aby ste zabránili ich poškodeniu, odporúčame ich pri praní uzavierať.
 - Pleteninu a popruh pri čistení musíte od seba oddeliť.
 - Pelotu pri čistení snímte. Pelotu môžete očistiť vlhkou hubkou.

Miesto nasadenia

Podľa indikácií (bedrová chrbtica). Pozri Spôsob účinku.

Upozornenia týkajúce sa ošetrovania výrobku

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

Pokyny pre opakované použitie

Výrobok je naplánovaný na individuálne ošetrovanie pacienta alebo pacientky.

Záruka

- Platia zákonné ustanovenia krajiny, kde bol výrobok zakúpený. Ak vznikne podozrenie na záručný prípad, kontaktujte najprv priamo tú osobu, od ktorej ste výrobok zakúpili. Výrobok sa musí pred podaním záručnej reklamácie vyčistiť. Pokiaľ neboli dodržané pokyny k manipulácii a ošetrovaniu LumboLoc Forte, môže byť negatívne ovplyvnená alebo vylúčená záruka.
- Záruka je vylúčená pri:
- Používaní bez správnej indikácie;
 - Nedodržaní pokynov kvalifikovaného personálu;
 - Svojevôlných zmenách výrobku

Ohlasovacia povinnosť

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

Likvidácia

Zlikvidujte výrobok po ukončení používania podľa miestnych predpisov.

Zloženie materiálu

Polyamid (PA), Polyuretán (PUR), Elastodién (ED), Viskóza (CV), Oceľ, Polyoxymetylén (POM), Pružinový oceľový drôt druh A, pozinkovaný, Polyester (PES), Polyetylén (PE), Zinok (Zn)

-  – Medical Device (Zdravotnícke pomôcky)
-  – Značkovač dátová matica ako UDI

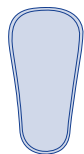
Stav informácií k: 2021-04

Pokyny odbornému personálu

Nasadený funkčný popruh možno výškovo nastavovať s pomocou suchého zipsu. V požadovaných prípadoch sa prúty korzetu musia prispôbiť pacientovi.

Pripravenie peloty

- Podľa indikácie možno nasadiť dva druhy pelôt, pre bedrové alebo pre križové kosti.
- Peloty sa prichytia na príslušný pletený povlak na vnútornej strane ortézy. Bedrová pelota (Obrázok A) musí svojím širokým koncom smerovať hore. Pri križovej pelote (Obrázok B) je tomu obrátené.
- Pri umiestňovaní je potrebné všimnúť anatómiu pacienta. Podľa individuálneho nálezu možno polohu peloty upraviť smerom hore alebo dole.



Obrázok A
Bedrová pelota



Obrázok B
Križová pelota

¹ Ortéza = ortopedická pomôcka pre stabilizáciu, odľahčenie, znehybnenie, ovládanie alebo nápravu končatín alebo trupu

² Odborným personálom je každá osoba, ktorá je v súlade s pre Vás platnými národnými predpismi oprávnená vykonávať prispôbenie ortéz a závcív v ich používaní.

 magyar

Tisztelt Vásárlónk!

Köszönjük, hogy a Bauerfeind terméket választotta. Minden nap azon dolgozunk, hogy a termékeink egészségügyi hatékonyságát növeljük, hiszen az Ön egészsége fontos számunkra. Kérjük, hogy alaposan olvassa el a **használati útmutatót**. Felmerülő kérdéseivel kapcsolatban forduljon a kezelőorvosához vagy keresse fel a szaküzletet.

Rendeltetés

A LumboLoc Forte egy gyógyászati termék. A gerincoszlop ágyéki szakaszának megerősített stabilizálására és tehermentesítésére szolgáló ortézis¹ állítható hevederrendszerrel.


Javallatok

- Nem specifikus deréktáji fájdalom (lumbago)
- A háti- és hasizmok gyengesége (izom elégtelenség)
- Enyhe fokú csigolyacsúszás (spondylolisthesis)
- Szalag / in / izom irritáció, elégtelenség (ligamento-tendomyopathiák)

Fontos tudnivalók

- LumboLoc Forte az orvos által rendelt termék, melyet csak az orvos útmutatása alapján szabad viselni. Használata csak az itt leírt útmutató szerint, az itt felsorolt esetekben javasolt.
- Az ortézist pólóing vagy trikó felett hordjuk!
- A LumboLoc Forte eszközt képzett szakembernek² kell a páciens egyéni méreteihez igazítani. Csak így garantálható az ortézis maximális teljesítményessége és az optimális viselési kényelem.
- Szakszerűtlen használat esetén a termék szavatossága elvész.
- A termékem tilos bármiféle szakszerűtlen átalakítást végezni. Ennek figyelmen kívül hagyása esetén a termék hatékonysága csökkenhet és így szavatossága is megszűnik.
- Amennyiben szokatlan változásokat vesz észre magán (pld. a panaszok fokozódása), haladéktalanul keresse fel orvosát.
- Ha egy időben más terméket is használna, azt előzetesen beszélje meg kezelőorvosával.
- A termékem nem kerülhetnek zsír- és savtartalmú anyagok, kenőcsök vagy oldatok.
- Reklamáció esetén kizárólag a szakkereskedőhöz forduljon. Felhívjuk figyelmét arra, hogy munkavégzés csak kitisztított termékkel történhet.
- Szakszerű használat és viselés esetén a szervezet egészét érintő mellékhatások ez ideig nem ismertek. Azok a gyógyászati segédesszóközök – sínek, ortézisek¹ –, amelyeket kívülről a testfelszínre illesztünk, túlzottan szorosan felhelyezve bizonyos pontokon nyomási tüneteket okozhatnak vagy ritkán az ott futó ereket, idegeket összenyomhatják.

Soha ne tegye ki az eszközt közvetlen sugárzó hőhatásnak (hősugárzó, napfény stb.)

 Természetes kaucsuklatexet (elastodiént) tartalmaz, ez túlérzékenység esetén bőrirritációt idézhet elő. Allergiás reakciók észlelése esetén vegye le a bandázst.

Ellenjavallatok

- Beavatkozást igénylő túlérzékenység ez ideig nem ismeretes.
- Az alábbi betegségek esetén a segédesszók felhelyezése és hordása csak az orvossal történő egyeztetés alapján javasolt:
- Bőrbetegségek / sérülések az adott testtájékon, különös tekintettel a

- gyulladásokra, melyek duzzanattal, bőrpírral és bőremelegséggel járnak.
- Érzészavarok
- A szív teljesítményességének jelentős csökkenése.
- (az ortézis viselésével egyidejűleg kifejtett komolyabb fizikai terhelés vérvnyomás emelkedéssel járhat)

Használati útmutató

A LumboLoc Forte felhelyezése és eltávolítása

Felhelyezés:

- Helyezze az eszközt a törzs köré úgy, hogy a merevítő lapok a hátra kerüljenek, ahogy az 1. ábra mutatja (a bevarrott címke felül legyen). Az ágyéki párnának az ágyéki gerinc és a keresztcsont közötti átmenetnél kell lennie, a keresztcsonti párnának ennél lejjebb.
- Dugja ujrait az erre a célra kialakított kis világos szürke zsebcsékkébe az öv elülső részének két oldalán és húzza előre egyenletesen.
- Nyomja az öv bal oldali részét a has elé és húzza a jobboldali részt e fölé, majd rögzítse a tépőzárral. (2. kép).
- A tépőzár rögzítése után húzza ki ujrait először a bal zsebből, majd a jobból. (3. kép)
- Fogja meg a két alsó pántot mindkét kezével és húzza előre annyira, hogy a kívánt szorító erőt érezze. (4. kép). Ezután rögzítse mindkét övet a nagy tépőzár előtt. (5. kép)
- **A pontos felhelyezést gyakorolthatjuk a beteggel.**

Eltávolítás:

- Oldja ki a két pántot!
- Oldja ki a nagy, világosszürke tépőzárát!
- Távolítsa el az eszközt és rögzítse újból a tépőzárát!
- A LumboLoc Forte könnyebb kezelése érdekében minden rögzítőt zárjon az eszköznél!

Tisztítás

- Az LumboLoc Forte bevarrt címkéje, amely a termék nevét, méretét, gyártóját, valamint a termék mosásával és CE-jelölésével kapcsolatos információkat tartalmazza, a kötés belső részében található.
- Javasoljuk, hogy a LumboLoc-ot finommosószaggal 30 fokos vízben mossa. A tépőzárak károsodásának megelőzése érdekében ajánljuk, hogy azokat a mosás megkezdése előtt zárja össze. A szárítás során ne tegye ki a közvetlen hőhatásnak (fűtőtűt, napsugárzás, stb.).
 - A varrott szövetet és pántot külön kell tisztítani!
 - A párnát távolítsa a tisztításhoz! A párna nedves szivaccsal tisztítható.

Használati hely

A javallatoknak megfelelően (ágyéki gerinctáj). Lásd a rendeltetést.

Karbantartási utasítások

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

Utasítások újbóli használatához

A termék a betegnek egyénre szabott ellátására készült.

Garancija

Annak az országnak a törvényi előírásai érvényesek, amelyben a terméket megvásárolta. Amennyiben Ön garanciális problémát gyanít, kérjük, hogy először forduljon ahhoz, akitől Ön a terméket megvásárolta. Kérjük, hogy a terméket a garanciális probléma bejelentése előtt mossa ki. Amennyiben a LumboLoc Forte használatára és az ápolására vonatkozó utasításokat nem tartották be, a garancia károsodhat vagy kizárásra kerülhet. A garanciát kizáró feltételek:

- Nem az indikációnak megfelelő használat
- Amennyiben nem tartják be a szakaszmentes utasítását
- Őnhatalmúlag elvégzett változtatások a termékben

Jelentési kötelezettség

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

Hulladékkezelés

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

Anyag összetétele

Poliamid (PA), Poliuretán (PUR), Elastodién (ED), Viszkóz (CV), Acél, Polioximetilén (POM), Acélrugódrot, A típus, ónozott, Poliészter (PES), Poliétilén (PE), Cink (Zn)

 – Medical Device (Orvostechnikai eszköz)
 – Az UDI az adatmátrix azonosítója

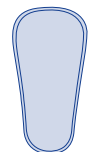
Változat: 2021-04

Megjegyzés az ortopéd műszerészek számára :

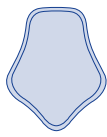
A funkcionális öv felhelyezésének magassága a tépőzárral is állítható. A korzet merevítő szükség esetén állíthatók.

A párna rögzítése

- Két különböző típusú párna használható a javallattól függően : az ágyéki-, vagy a keresztcsonti párna.
- A párnákat tépőzárral kell az öv belsejéhez rögzíteni. Az ágyéki párna (A' kép) esetében a szélesebb résznek kell mindig felül lennie. A keresztcsonti párna (B' kép) esetében pont fordítva.
- A párna elhelyezésekor a beteg egyéni anatómiáját is figyelembe kell venni. Az egyéni adottságoktól függően a párna feljebb vagy lejjebb helyezhető, hogy a legjobb helyzetet lehessen megtalálni.



A' kép
Ágyéki párna



B' kép
Keresztcsonti párna

¹ ortézis = ortopédiai segédeszköz rögzítés, tehermentesítés, nyugalomba helyezés céljára, valamint a végtagok vagy a törzs mozgásainak vezetésére ill. korrekciójára.

²A szakszemélyzet azokat a személyeket jelenti, akik az Ön országában érvényes előírások értelmében az ortézisek egyedi illesztésére és használatának bemutatására jogosultak.

 hrvatski

Poštovani korisnici,

zahvaljujemo vam što ste se odlučili za proizvod tvrtke Bauerfeind. Mi svakodnevno radimo na poboljšanju medicinske učinkovitosti svojih proizvoda jer vaše nam je zdravlje izuzetno važno. Molimo pažljivo pročitajte **upute za uporabu**. Ako imate kakvih pitanja, obratite se svom liječniku ili specijaliziranoj trgovini.

Određena primjena

LumboLoc Forte je medicinski proizvod. To je ortoza¹ za pojačanu stabilizaciju i rasterećenje lumbalne kralježnice s varijabilnim sustavom traka.

Područja primjene


- Nespecifični duboki bolovi u leđima (lumbalgije)
- Slabi mišići leđa / trbuha (mišićna insuficijencija)
- Degradirajuća spondilolisteza
- Iritacija ligamena / tetiva / mišića (ligamentna tendomiopatija)

Važne napomene

- LumboLoc Forte je produkt kojeg prepisuje liječnik, jer se treba nositi pod liječničkim nadzorom. LumboLoc Forte treba samo prema navodima ove upute o uporabi i u njoj navedenim područjima primjene nositi.
- Proizvod treba nositi preko majce (T-Shirt) ili potkošulje.
- LumboLoc Forte zahtijeva kvalificiranu i individualnu prilagodbu pacijentu od strane stručnog osoblja². Samo se tako mogu zajamčiti potpuna djelotvornost ove ortoze i optimalna udobnost prilikom nošenja.
- Kod neprimjerene uporabe je odgovornost za produkt isključena.
- Promjene na produktu se ne smiju poduzimati. Kod neprimjerene uporabe može funkcija proizvoda biti narušena, tako da se isključuje odgovornost prema produktu.
- Ako na sebi primjetite neuobičajene promjene (npr. pojačanje tegoba), obratite se bez odlaganja Vašem liječniku.
- Kombinacija sa drugim produktima mora biti prethodno dogovorena sa Vašim liječnikom.
- Molimo ne dopustite dodir produkta sa masnim i kiselim sredstvima, mastima i losionima.
- Ako imate pritužbi, obratite se isključivo svojoj specijaliziranoj trgovini. Skrećemo Vam pozornost na činjenicu da prihvaćamo samo čisti proizvod.
- Do sada nisu poznate nuspojave koje pogadaju cijeli organizam. Prdeuvjet je stručna primjena / postavljanje. Sva izvana na tijelo postavljena pomagala – bandaže i ortoze – mogu, ako su pre čvrsto postavljene,

izazvati lokalni pritisak, ili u rijetkim slučajevima komprimirati prolazeće krvne žile i živce.

Ne izlažite ortozi izvorima topline (npr. radiatoru, sunčevoj svjetlosti i sl.)!

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

Kontraindikacije

preosjetljivosti dosad nisu poznate. U slučaju sljedećih oboljenja potrebno je savjetovati se s liječnikom prije postavljanja i nošenja ovog pomagala:

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

Upute za uporabu

Postavljanje i skidanje LumboLoc Forte Postavljanje:

- Ortozu postavite oko trupa tako da su štapovi postavljeni na leđa (etiketa je gore), kao što je prikazano na sl. 1. Lumbalna pelota mora pritom većim dijelom biti postavljena iznad prijelaza od sakralne kosti do lumbalnog stupa, dok sakralna pelota većim dijelom mora biti postavljena ispod.
- Utaknite prste u za to predviđene džepove na obje široke svijetlosive polovice zatvarača i ravnomjerno povucite zatvarač prema naprijed.
- Najprije pritisnite lijevu polovicu zatvarača na trbuh, a desnu polovicu postavite što više preko nje dok je ne uspijete zatvoriti (sl. 2).
- Prilikom zatvaranja najprije izvucite prste iz lijevog, a zatim iz desnog džepa (sl. 3).
- Primitite oba LPT-pojasa (engl. Low Power Tension, slabo zatezanje) objema rukama i istodobno ih povlačite prema naprijed dok se ne postigne željeno zatezanje (sl. 4). Nakon toga zatvorite oba LPT-pojasa na velikom zatvaraču (sl. 5).
- **Ispravno postavljanje treba vježbati zajedno s pacijentom.**

Skidanje:

- Otvorite LPT-pojaseve i bez zatezanja ih ponovno zatvorite.
- Otvorite veliki svijetlosivi zatvarač.
- Skinite ortozi u ponovno zatvorite svijetlosivi zatvarač.
- Radi lakšeg rukovanja ortozom LumboLoc Forte, otvorene zatvarače odmah pričvrstite na proizvodu.

Upute za održavanje

Ugrađena oznaka proizvoda LumboLoc Forte s informacijama o nazivu proizvoda, veličini, proizvođaču, uputama za pranje i CE oznakom nalazi se u unutarnjem dijelu pletiva.

- Preporučujemo LumboLoc Forte odvojeno, ručno prati finim sredstvom za pranje na 30 °C. Kako bi se što dulje zadržala funkcionalnost čičak-zatvarača i izbjegla oštećenja, preporučujemo da ih zatvorite prije pranja.

- Tkaninu i pojas prije pranja treba odvojiti.
- Skinite pelotu prije pranja. Pelota se može očistiti vlažnom spužvom.

Mjesto uporabe

Prema indikacijama (lumbalna kralježnica). Vidi određenu primjenu.

Upute za održavanje

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

Napomene za ponovnu uporabu

Proizvod je predviđen za individualno zbrinjavanje jednog pacijenta.

Jamstvo

Vrijede zakonske odredbe države u kojoj ste kupili proizvod. U slučaju potraživanja iz jamstva, molimo prvo direktno kontaktirati prodajno mjesto na kojem ste kupili proizvod. Proizvod se treba očistiti prije prijave jamstva. Ako se niste pridržavali uputa za postupanje i održavanje bandaže LumboLoc Forte, jamstvo može biti umanjeno ili isključeno. Jamstvo je isključeno u sljedećim slučajevima:

- Primjena nije sukladna indikaciji
- Nepoštivanje uputa stručnog osoblja
- Samoinicijativna izmjena na proizvodu

Obveza prijave

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

Zbrinjavanje

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

Sastav

Poliamid (PA), Poliuretán (PUR), Elastodién (ED), Viskoza (CV), Čelik, Polioximetilén (POM), Opužna čelična žica vrste A, pocinčana, Poliester (PES), Poliétilén (PE), Cink (Zn)

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

Stanje podataka: 2021-04

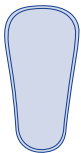
Napomene ortopedskom tehničaru

Postavljeni funkcijni pojas može se podesiti po visini čičak-zatvarače. Ako je potrebno, prilagodite korzetne štapove.

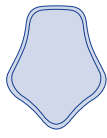
Postavljanje pelote

- Ovisno o indikacijama, mogu se postaviti dvije vrste pelota, lumbalna ili pelota za sakralnu kost.
- Pelote se moraju pričvrstiti na za to predviđenu flis-traku, na unutrašnjoj strani ortoze. Kod lumbalne pelote (sl.A) širi kraj pelote uvijek mora biti usmjeren prema gore. Kod pelote za sakralnu kost (sl.B) vrijedi obrnuto.
- Kod postavljanja treba paziti na anatomiju (tjelesnu građu) pacijenta. Ovisno o individualnim potrebama, sjedište pelote

može se premjestiti prema gore ili prema dolje.



Sl. A
Lumbalna pelota



Sl. B
Pelota za sakralnu

¹ Ortoza = ortopedsko pomagalo za stabilizaciju, rasterećenje, mirovanje, vođenje ili ispravljanje udova ili trupa

² Stručno je osoblje svaka osoba koja je prema vrijedećim državnim propisima ovlaštena za prilagodbu ortoza i upućivanje pacijenata u način njihove uporabe.

sr srpski

Poštovani korisnici,

hvala vam što ste se odlučili za Bauerfeind proizvod.

Svaki dan radimo na poboljšanju medicinske efikasnosti naših proizvoda, jer je vaše zdravlje blizu naših srca. Molimo Vas pažljivo pročitajte **Uputstvo za upotrebu**. Ako imate pitanja, obratite se isključivo svom lekaru ili vašoj specijaliziranoj prodavnici.

Određivanje namene

LumboLoc Forte je medicinski proizvod. To je ortoza¹ za povećanu stabilizaciju i rasterećenje lumbalnog dela kičme sa promenljivim sistemom traka.

Područja primene

- Nespecifični duboki bolovi u leđima (lumbalgije)
- Slabi mišići leđa / trbuha (mišićna insuficijencija)
- Degradirajuća spondilolisteza
- Iritacija ligamenata / tetiva / mišića (ligamentna tendinopatija)

▲ Važne napomene

- LumboLoc Forte je produkt kojeg prepisuje lekar, jer se treba nositi pod lekarskim nadzorom. LumboLoc Forte treba samo prema navodima ovog uputstva o upotrebi i u njemu navedenim područjima primene nositi.
- Proizvod treba nositi preko majice (T-Shirt) ili potkošulje.
- LumboLoc Forte zahteva kvalifikovano i individualno prilagođavanje pacijentu od strane stručnog osoblja². Samo na taj način je obezbeđena puna funkcionalnost ove ortoza i optimalni komfor pri nošenju.
- Kod neprimerene upotrebe je odgovornost za produkt isključena.
- Promene na produktu se ne smiju poduzimati. Kod nepridržavanja može funkcija proizvoda biti narušena, tako da se isključuje odgovornost prema produktu.
- Ako na sebi primetite neubičajene promjene (npr. pojačanje tegoba), obratite se bez odlaganja Vašem lekaru.
- Kombinacija sa drugim produktima mora biti prethodno dogovorena sa Vašim lekarom.

- Molimo ne dopustite dodir produkta sa masnim i kiselim sredstvima, mastima i losionima.
- Kod reklamacija molimo Vas da se obratite isključivo Vašoj specijalizovanoj prodavnici. Mi vam skrećemo pažnju na to da se samo očišćena roba može obraditi.
- Do sada nisu poznate neželjene pojave koje pogadaju ceo organizam. Predslov je stručna primena / postavljanje. Sva spolja, na telo postavljena pomagala – bandaže i ortoza – mogu, ako su pre jako postavljene, izazvati lokalni pritisak, ili u retkim slučajevima komprimirati prolazeće krvne sudove i živce.

▲ Nemojte izlagati ortozu izvorima toplote (npr. radijatoru, sunčevom zračenju itd.)!

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

Kontraindikacije

Preosetljivosti usled bolesti dosad nisu poznate. U slučaju sledećih oboljenja potrebno je savetovati se sa lekarom pre postavljanja i nošenja pomagala:

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

Uputstva o primeni

Stavljanje i skidanje LumboLoc Forte

Stavljanje:

- Ortozu postavite oko trupa tako da su štampovi stavljeni na leđa (etiketa je gore), kao što je prikazano na sl. 1. Lumbalna pelota mora kod toga većim delom biti postavljena iznad prelaza od sakralne kosti do lumbalnog stuba, dok sakralna pelota većim delom mora biti postavljena ispod.
- Utaknite prste u za to predviđene džepove na obe široke svetlosive polovice zatvarača i ravnomerno povucite zatvarač prema napred.
- Prvo pritisnite levu polovicu zatvarača na truh, a desnu polovicu postavite što više preko nje dok ne uspete da je zatvorite (sl. 2).
- Kod zatvaranja prvo izvucite prste iz levog, a zatim iz desnog džepa (sl. 3).
- Primite oba LPT remena (engl. Low Power Tension, slabo zatezanje) sa obe ruke i istovremeno ih povlačite prema napred dok se ne postigne željeno zatezanje (sl. 4). Nakon toga zatvorite oba LPT remena na velikom zatvaraču (sl. 5).
- **Pravilno postavljanje treba vezati sa pacijentom.**

Skidanje:

- Otvorite LPT remene i bez zatezanja ih ponovo zatvorite.
- Otvorite veliki svetlosivi zatvarač.
- Skinite ortozu i ponovo zatvorite svetlosivi zatvarač.
- Zbog lakšeg rukovanja ortozom LumboLoc Forte, otvorene zatvarače odmah pričvrstite na proizvod.

Uputstvo za održavanje

- Ušivena etiketa LumboLoc Forte-a, sa informacijama o nazivu proizvoda, veličini, proizvođaču, uputstvu za pranje, kao i CE-oznaka, nalazi se na unutrašnjoj strani pletiva.
- Preporučujemo da LumboLoc Forte ručno perete odvojeno finim sredstvom za pranje na 30 °C. Da bi se što duže zadržala funkcionalnost čičak zatvarača i izbegla oštećenja, preporučujemo da ih zatvorite pre pranja.
 - Tekstinu i remen pre pranja treba odvojiti.
 - Skinite pelotu pre pranja. Pelota može da se očisti vlažnim sunderom.

Područje primene

Prema indikacijama (lumbalni deo kičme). Vidi namenu.

Uputstvo za održavanje

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

Uputstvo za ponovnu primenu

Proizvod je namenjen za individualno tretiranje jednog pacijenta.

Garancija

Važe zakonski propisi zemlje u kojoj ste proizvod kupili. U slučaju potraživanja iz garancije stupite u kontakt prvo sa prodavcem kod kojeg ste proizvod kupili. Proizvod se mora očistiti pre garantne reklamacije. Ako nisu poštovana uputstva za rukovanje i održavanje LumboLoc Forte, garancija može biti umanjena ili isključena.

Garancija je isključena kod:

- Primene koja nije u skladu sa indikacijama
- Nepoštovanja uputstava stručnog osoblja
- Neovlašćene modifikacije proizvoda

Obavezno prijavljivanje

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

Odlaganje

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

Sastav materijala

Poliamid (PA), Poliuretana (PUR), Elastodien (ED), Viskozna (CV), Čelik, Polioksimetilen (POM), Opužna čelična žica vrste A, pocinkovana, Poliester (PES), Polietilen (PE), Cink (Zn)

MD – Medical Device (Medicinsko sredstvo)
UDI – Identifikator matrice podataka kao UDI

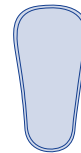
Stanje informacija: 2021-04

Napomene ortopedskom tehničaru

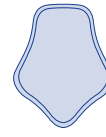
Postavljeni funkcionalni remen može da se podesi po visini sa čičak zatvaračem. Ukoliko je potrebno, treba podesiti korzetne štapove.

Postavljanje pelote

- Zavisno od indikacija, mogu se postaviti dve vrste pelota, lumbalna ili pelota za sakralnu kost.
- Pelote se moraju pričvrstite na za to predviđenu flis vrpcu, na unutrašnjoj strani ortoza. Kod lumbalne pelote (sl. A), širi kraj pelote uvek mora da pokazuje prema gore. Kod pelote za sakralnu kost (sl. B) važi obratno.
- Kod postavljanja treba paziti na anatomiju (fizičku građu) pacijenta. Zavisno od individualnih potreba, sedište pelote može se premeštati nagore ili nadole.



Sl. A
Lumbalna pelota



Sl. B
Pelota za sakralnu kost

¹ Ortoza = ortopedsko pomagalo za stabilizaciju, rasterećenje, mirovanje, vođenje ili ispravljanje udova ili trupa

² Stručno osoblje podrazumeva svaku osobu koja je ovlašćena prema važećim državnim propisima za prilagođavanje i upućivanje u primenu ortoza.

sl slovenski

Spoštovani upec,

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

Namen uporabe

LumboLoc Forte je medicinski pripomoček. Je ortoza¹ za večjo stabilizacijo in razbremenitev ledvenega dela hrbtenice z nastavljenim sistemom pasov.

Indikacije:

- nespecifična bolečina v križu (lumbago);
- šibke hrbtne / trebušne mišice (mišična insuficijenca);
- blag premik vretenca (spondilolisteza);
- draženje ligamenta / kite / mišice (ligamentotendinopatije).

▲ Pomembne informacije

- LumboLoc Forte je proizvod, ki ga je možno predpisati z receptom in bi ga morali nositi na osnovi zdravniškega navodila. LumboLoc Forte bi morali nositi samo v skladu z navedbami tega navodila za uporabo in pri navedenih področjih uporabe.
- Proizvod bi morali nositi preko majice ali spodnje majice.
- Izdelek LumboLoc Forte zahteva individualno prilagoditev bolniku s strani strokovno usposobljenega osebeja². Samo tako sta zagotovljena popolna učinkovitost ortoza in čim udobnejše nošenje.

- Ob neprimerni uporabi je izključeno jamstvo za proizvod.
- Proizvoda ne smete spreminjati. V primeru neupoštevanja lahko to vpliva na učinkovanje proizvoda in je izključno jamstvo za proizvod.
- Če bi opazili nenavadne spremembe pri sebi (npr. poslabšanje težav), se nemudoma posvetujte z vašim zdravnikom.
- Kombinacija z drugimi proizvodi mora biti predhodno dogovorjena z zdravnikom.
- Pazite, da proizvod ne bo prišel v stik s sredstvi, mazili ali tekočinami, ki vsebujejo maščobe ali kisline.
- V primeru reklamacij se obrnite izključno na najbližjega specializiranega prodajalca. Radi bi vas opozorili, da lahko obravnavamo zgolj čist izdelek.
- Stranski učinki, ki bi vplivali na celo telo, do sedaj niso poznani. Pogoj je pravilna namestitve / uporaba. Vsa pomagala, ki jih namestimo od zunaj na telo – povoji in ortoze – lahko vodijo do lokalnih otiščancev ali v redkih primerih lahko zožijo krvne žile ali živce, ki potekajo skozi.

Ortoze nikoli ne izpostavljajte neposredni vročini (na primer grelcu, soncu, itd.).

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

Kontraindikacije

O škodljivih preobčutljivostnih reakcijah bolezenskega značaja še niso poročali. Pri naslednjih boleznih lahko take pripomočke namestite in uporabljate samo po posvetu z zdravnikom:

- bolezn / poškodbe kože na delih telesa, kjer nosite pripomoček, predvsem kadar gre za vnetja. Podobno velja za vse izbočene brazgotine z oteklino, rdečico in dele telesa, ki se pretirano pregrevajo;
- poslabšano čutenje;
- občutna oslabeleost kardiopulmonalnega delovanja (če ob naporni telesni vadbi uporabljamo terapevtski pripomoček, lahko pride do povišanega krvnega tlaka).

Navodila za uporabo

Nameščanje in odstranjevanje ortoze LumboLoc Forte

Nameščanje:

- Ortozo namestite okrog trupa, tako da opore potekajo čez hrbet, kot je prikazano na sliki 1 (všite oznake na vrhu). Ledveno blazinico je treba namestiti pretežno na prehodu med križno in ledveno hrbtnico, križno blazinico pa pod tem delom.
- Vtaknite prste v posebne prstne brazde na dveh širokih svetlo sivih pritrilnih polovicah in jih enakomerno potisnite naprej.
- Levo polovico sponke pritisnite na trebuh, desno polovico pa potegnite preko nje in zatesnite sprijemalni trak (slika 2).
- Ko nameščate sprijemalni trak, odstranite najprej prste iz leve prstne reže, potem pa še iz desne (slika 3).
- Z obema rokama primite spodnja trakova z majhno napetostjo in ju hkrati potisnite naprej, da ustvarite želeno silo (slika 4). Potem oba trakova z majhno napetostjo

trdno namestite na velik sprijemalni trak (slika 5).

• Z bolnikom je treba vaditi ustrezno namestitve.

Odstranjevanje:

- Odprite trakova z majhno napetostjo in ju ponovno zaprite brez zategovanja.
- Odprite veliko svetlo sivo sponko.
- Odstranite ortozo in ponovno zaprite svetlo sivo sponko.
- Ravnanje z ortozo LumboLoc Forte bo lažje, če vse odprte sponke pritrđite neposredno na izdelek.

Vzdrževanje izdelka

Etiketa LumboLoc Forte z informacijami o imenu izdelka, velikosti, proizvajalcu, navodilih za pranje in oznaki je všita v notranji del tkanine.

- Priporočamo, da ortozo LumboLoc Forte perete ročno in ločeno z blagim detergentom pri 30 °C (86 °F). Da bi preprečili poškodbe in ohranili dolgotrajno sprijemljivost, priporočamo, da sprijemalne trakove pred pranjem zaprete.
- Pleteno tkanino in trak med čiščenjem ločite.
- Pred čiščenjem odstranite blazinico. Blazinico lahko očistite z vlažno gobo.

Mesto namestitve

Skladno z indikacijami (ledveni predel hrbtnice). Glejte namen uporabe.

Navodila za vzdrževanje

Pri pravilnem ravnanju in negi vzdrževanje izdelka skorajda ni potrebno.

Navodila za ponovno uporabo

Izdelek je namenjen izključno individualni oskrbi pacienta ali pacientke.

Garancija

Veljajo zakonski predpisi države, v kateri je bil izdelek kupljen. V primeru uveljavljanja garancije se najprej obrnite neposredno na osebo, pri kateri ste izdelek kupili. Izdelek morate pred prijavo garancijskega zahtevka očistiti. Neupoštevanje navodil za ravnanje z opornico LumboLoc Forte in njeno nego lahko neugodno vpliva na garancijo ali ta preneha veljati.

Garancija preneha veljati, kadar:

- Izdelka ne uporabljate v skladu z indikacijami;
- Ne upoštevate navodil strokovno usposobljenega osebeja;
- Izdelek samovoljno spreminjate

Obveznost obveščanja

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

Odstranjevanje

Po prenehanju uporabe izdelek odstranite skladno z lokalnimi predpisi.

Sestava materiala

Poliamid (PA), Poliuretana (PUR), Elastodien (ED), Viskozna (CV), Jeklo, Polioksimetilen (POM),

Žica iz prožnega jekla tipa A, cinkana, Poliester (PES), Polietilen (PE), Cink (Zn)

MD – Medical Device (Medicinski pripomoček)

UDI – Oznaka kode podatkovne matrice kot edinstvenega UDI

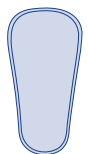
Različica: 2021-04

Opombe za ortopedskega tehniko

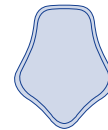
Višino nameščene funkcionalnega traka lahko prilagodite s sprijemalnimi trakovi. Po potrebi prilagodite opore steznika.

Namestitev blazinice

- Glede na indikacijo uporabljamo dve vrsti blazinice: ledveno ali križno blazinico.
- Blazinice je treba s sprijemalnimi trakovi namestiti na poseben volnen pas na notranji strani podpore. Pri ledveni blazinici (slika A) mora biti širok del blazinice vedno na vrhu, pri križni blazinici velja nasprotno (slika B).
- Ko nameščate blazinico, upoštevajte bolnikovo anatomijo. Da blazinico ustrezno namestite, jo lahko nekoliko premaknete navzgor ali navzdol.



slika A
ledveni vložek



slika B
vložek za križnico

¹ Ortoza = ortopedski pripomoček za stabilizacijo, razbremenitev, imobilizacijo, nadzor in naravnano okončin ali trupa.

² Strokovno usposobljeno osebeje je vsaka oseba, ki je po veljavnih državnih predpisih pooblaščen za prilagajanje in usposabljanje za uporabo ortoz.

ro romanian

Stimată clientă, stimată client,

vă mulțumim că ați ales un produs Bauerfeind.

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

Destinația de utilizare

LumboLoc Forte este un produs medical. Ortoza¹ pentru stabilizarea și detensionarea coloanei lombare cu sistem de benzi variabil.

Domenii de aplicare

- Dureri nespecifice de spate (lombalgii)
- Musculatură slabă a spatelui / abdomenului (insuficiență musculară)
- Forme ușoare de spondiloză (spondilolistezis)

- Iritații ale ligamentelor / mușchilor (Tendomiopatii ligamentare)

⚠️ Indicații importante

- LumboLoc Forte este un produs care se eliberează pe bază de rețetă și care trebuie purtat doar sub supraveghere medicală. LumboLoc Forte trebuie purtat numai în conformitate cu instrucțiunile de folosire și în domeniile de utilizare indicate.
- Produsul ar trebui purtat peste un tricou sau un maiou.
- Ortoza LumboLoc Forte necesită o adaptare calificată și individuală pentru fiecare pacient, realizată de către personal de specialitate². Numai în acest fel se asigură performanța completă a ortozei, 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.
- Dacă starea de disconfort se intensifică sau dacă observați modificări, vă rugăm să luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră.
- 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 ortoze – pot produce o presiune locală excesivă și, în cazuri rare, chiar comprimarea vaselor sanguine și a nervilor.

⚠️ Nu expuneți niciodată ortoze la căldură directă (de ex. sistem de încălzire, radiație solară etc.)!

⚠️ Conține latex din cauciuc natural (elastodien) ceea ce poate provoca iritații ale pielii în caz de hipersensibilitate. Înălțurați suportul dacă observați reacții alergice.

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, în special în cazul apariției inflamațiilor. De asemenea, în cazul plăgilor deschise cu inflamație, înroșire și supraîncălzire.
- 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

Îmbrăcarea și scoaterea ortezei LumboLoc Forte

Îmbrăcarea:

- Așezați orteza în jurul taliei astfel încât suporturile să fie poziționate pe spate ca în fig. 1 (eticheta sus). Inserția lombară ar trebui poziționată preponderent deasupra zonei de tranziție lombaro-sacrală, iar inserția sacrală preponderent sub zona de tranziție.
 - Introduceți degetele în buzunarele speciale de pe cele două jumătăți late, gri deschis, ale sistemului de închidere și trageți uniform înainte.
 - Presați pe abdomen întâi partea stângă, apoi trageți partea dreaptă peste cea stângă până când este posibilă fixarea sistemului de închidere cu arici (fig. 2).
 - La prindere, scoateți mai întâi degetele din buzunarul stâng și apoi din cel drept (fig. 3).
 - Prindeți cu ambele mâini cele două curele de tensiune LPT (Low Power Tension, tensiune scăzută) și trageți simultan în față, până când ați obținut forța dorită (fig. 4). În continuare, prindeți cele două curele LPT de sistemul mare de prindere cu arici (fig. 5).
 - **Metoda corectă de îmbrăcare a ortezei trebuie exercată împreună cu pacientul.**
- #### Scoaterea:
- Desprindeți curelele LPT și fixați-le la loc, însă dețenționate.
 - Deschideți închizătoarea mare, gri deschis.
 - Scoateți orteza și prindeți din nou închizătoarea gri deschis.
 - În vederea unei manipulari mai facile a ortezei LumboLoc Forte se recomandă fixarea imediată de produs a închizătorilor deschise (sistem cu arici).

Instrucțiuni de întreținere

- Eticheta cusută a LumboLoc Forte cu informații privind denumirea produsului, mărimea, producătorul, instrucțiunile de spălare și marca CE se află pe partea interioară a țesăturii.
- Recomandăm spălarea manuală separată a ortezei LumboLoc Forte la 30 °C cu un detergent slab. Pentru a menține timp îndelungat funcționalitatea sistemelor de închidere cu arici și pentru a evita deteriorările, recomandăm fixarea benzilor cu arici înainte de spălare.
 - Pentru curățare, țesătura și curelele trebuie separate.
 - La curățare inserția se scoate. Inserția poate fi curățată cu un burete umed.

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.

Indicații de reutilizare

Produsul este conceput pentru îngrijirea individuală a unui pacient.

Garanția

Sunt aplicabile prevederile legale valabile în țara în care a fost achiziționat produsul. În

cazul situațiilor în care se impune aplicarea prevederilor referitoare la garanție, vă rugăm să vă adresați mai întâi persoanei de la care ați achiziționat produsul. Produsul trebuie curățat înainte de solicitarea garanției. Dacă nu au fost respectate indicațiile privind manipularea și îngrijirea LumboLoc Forte, garanția poate fi afectată sau exclusă. Garanția este exclusă în caz de:

- Utilizare neconformă cu indicațiile
- Nerespectare a instrucțiunilor personalului de specialitate
- Modificare neautorizată a produsului

Destinația de utilizare

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

Eliminarea ca deșeu

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

Compoziția materialului

Poliamidă (PA), Poliuretanic (PU), Elastodienă (ED), Viscoză (CV), Oțel, Polioximetilenă (POM), Sărmă din oțel pentru arcuri tip A, zincată, Polyester (PES), Polietilenă (PE), Zinc (Zn)

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

Data informațiilor: 2021-04

Indicații pentru personalul de specialitate

Banda funcțională se poate regla pe înălțime printr-un sistem de prindere cu arici. Dacă este necesar, suporturile corsetului trebuie ajustate.

Fixarea inserției

- În conformitate cu indicația medicului, pot fi utilizate două tipuri de inserții: o inserție lombară și una sacrală.
- Inserțiile trebuie prinse de banda pluşată de pe interiorul ortezei (sistem de prindere cu arici). În cazul inserției pentru regiunea lombară (fig. A), marginea mai lată a acesteia trebuie orientată mereu în sus. În cazul inserției pentru regiunea sacrală (fig. B), inserția se poziționează invers.
- La poziționarea inserțiilor trebuie ținut cont de anatomia pacientului. Poziția inserțiilor poate fi corectată în sus sau în jos, în funcție de confortul purtătorului.

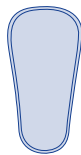


Fig. A
Inserția pentru regiunea lombară

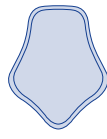


Fig. B
Inserția pentru regiunea sacrală

¹ Orteză = mijloc ortopedic auxiliar pentru stabilizarea, ușurarea, ameliorarea durerii, dirijarea sau corectarea membrilor sau a trunchiului

² Este considerat personal de specialitate orice persoană care, în conformitate cu reglementările naționale, este calificată pentru ajustarea ortezelor și pentru instruirea privind folosirea acestora.

 ελληνικά

Αγαπητέ Πελάτη,

σας ευχαριστούμε που επιλέξατε ένα προϊόν της Bauerfeind. Εργαζόμαστε σε καθημερινή βάση στη βελτίωση της ιατρικής αποτελεσματικότητας των προϊόντων μας, καθώς δίνουμε ιδιαίτερη βαρύνουσα στήλη στην υγεία σας. Διαβάστε προσεκτικά τις **οδηγίες χρήσης**. Εάν έχετε απορίες, απευθυνθείτε στον ιατρό σας ή στο εξειδικευμένο κατάρτημα που σας εξυπηρετεί.

Σκοπούμενη χρήση

Το LumboLoc Forte είναι ένα ιατρικό προϊόν. Αποτελεί μια όρθωση¹ για ενισχυμένη σταθεροποίηση και ανακούφιση της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης με μεταβλητό σύστημα ιμάντων.

Ενδείξεις

- Μη ειδικός πόνος κάτω μέρους της ράχης (οσφυαλγία)
- Αδύναμοι μύες ράχης/ κοιλίας (μυϊκή ανεπάρκεια)
- Ελαφριά μετατόπιση σπονδύλων (σπονδυλολίθωση)
- Ερεθισμός συνδέσμων, τενόντων, μυών (συνδεδεμένο-τενοντομπαθίεση)


Σημαντικές πληροφορίες

- Το LumboLoc Forte είναι ένα προϊόν που χορηγείται με συνταγή ιατρού και πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του. Το LumboLoc Forte πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης και για τους αναφερόμενους τομείς εφαρμογής.
- Φοράτε το προϊόν πάνω από ένα κοντομάνικο μπλουζάκι ή ένα φανελάκι.
- Το LumboLoc Forte απαιτεί εξειδικευμένη και εξατομικευμένη 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 λανθασμένης χρήσης ή χρήσης για σκοπό διαφορετικό από τον προβλεπόμενο, ακυρώνεται η ευθύνη για ελαττώματα των προϊόντων.
- Απαγορεύεται η αυθαίρετη τροποποίηση του LumboLoc Forte.
- Εάν οι εννοήσεις που αισθάνεστε επιδεινωθούν ή παρατηρήσετε αλλαγές, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.
- 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 αιολιές και λωσόν.
- Σε περίπτωση παραπόνων, απευθυνθείτε αρχικά στο σημείο από το οποίο προμηθευτήκατε το προϊόν. Σας επισμαίνουμε 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 σφικτής εφαρμογής, οποιοδήποτε βοηθητικό μέσο της κατηγορίας Βοηθήματα και ορθώσεις που τοποθετούνται στο σώμα εξωτερικά ενδέχεται να προκαλέσει τοπικούς μώλωπες ή, σε σπάνιες περιπτώσεις, στένωση αγγείων ή νεύρων που διέρχονται από τα παθηκρίμενα σημεία.

 **Μην εκθέτετε την όρθωση ποτέ σε άμεση θερμότητα (π.χ. θέρμανση, ηλιακή ακτινοβολία, κ.λπ.)!**

 Περιέχει λάτεξ από φυσικό καουτσούκ (ελαστοδιένιο), το οποίο σε περίπτωση υπερευαισθησίας μπορεί να προκαλέσει ερεθισμούς στο δέρμα. Αφαιρέστε το βοήθημα, εάν διαπιστωθούν αλλεργικές αντιδράσεις.

Αντενδείξεις

- Αντιδράσεις υπερευαισθησίας επιβλαβείς για την υγεία δεν έχουν αναφερθεί έως τώρα. Στις περιπτώσεις των παρακάτω παθηκρίμων ενδεδεικνυται οπωσδήποτε η συμβουλή ιατρού αν χρειαστεί να εφαρμοστεί ή να φορεθεί ένα τέτοιο βοηθητικό μέσο:
- Δερματοπάθειες/ τραυματισμοί του δέρματος στο σημείο εφαρμογής του μέσου, ειδικότερα όταν υπάρχει φλεγμονή. Το ίδιο ισχύει για υπερωψωμένους ουλές με διόγκωση, ερύθημα και υπερθέρμανση.
 - Δυσλειτουργίες στην αίσθηση.
 - Σοβαρός περιορισμός της απόδοσης της καρδιάς και των πνευμόνων (κίνδυνος αύξησης της αρτηριακής πίεσης κατά την επίπονη σωματική άσκηση όταν εφαρμοστεί το βοηθητικό μέσο).

Υποδείξεις χρήσης

Εφαρμογή και αφαίρεση του LumboLoc Forte

Εφαρμογή:

- Περάστε την όρθωση γύρω από τον κορμό κατά τέτοιο τρόπο ώστε οι ράβδοι να είναι τοποθετημένες στην ράχη, όπως απεικονίζεται στην Εικ. 1 (ετικέτες ραφής επάνω). Το μαξιλάρι οσφυϊκής χώρας θα πρέπει να βρίσκεται τοποθετημένο ως επί το πλείστον πάνω από την μεταβατική περιοχή μεταξύ του ιερού οστού και της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης και το μαξιλάρι ιερού οστού θα πρέπει να βρίσκεται κύρια κάτω από αυτό το σημείο.
- Περάστε τα δάχτυλα μέσα στις αντίστοιχες θηλειές δαχτύλων που παρέχονται στα δύο πλατιά ανοιχτόγκριζα ήμισυ κομμάτια του κομπώματος και τραβήξτε το κομπώμα προς τα εμπρός ομοιόμορφα.
- Πιέστε πρώτα το αριστερό ήμισυ του κομπώματος επάνω στην κοιλιά και τραβήξτε το δεξί ήμισυ του κομπώματος από επάνω, ώστε να ασφαλίσει το κομπώμα velcro (Εικ. 2).
- Όταν κομπώνετε το κομπώμα velcro, αφαιρέστε τα δάχτυλα πρώτα από την αριστερή και μετά από την δεξιά θηλειά δαχτύλων (Εικ. 3).
- Πάρτε τις δύο χαμηλότερες ζώνες LPT (Low Power Tension, ελαφριά τάση ισχύος) και στα δύο χέρια και τραβήξτε ταυτόχρονα προς τα εμπρός, για να επιτευχθεί η επιθυμητή εφαρμογή δύναμης (Εικ. 4). Κατόπιν κολλήστε

και τις δύο ζώνες έλξης LPT επάνω στο μεγάλο κομπίωμα velcro (Εικ. 5).

• Κάντε εξάσκηση της σωστής εφαρμογής μαζί με τον ασθενή.

Αφαίρεση:

- Ξεκollήστε τις ζώνες έλξης LPT και κολλήστε τις πάλι χωρίς να είναι τευτωμένες.
- Ανοίξτε το μεγάλο ανοιχτόκρiο κομπίωμα.
- Βγάλτε την όρθωση και κλείστε πάλι το ανοιχτόκρiο κομπίωμα.
- Για ευκολία κατά τον χειρισμό της LumboLoc Forte, συνιστάται να κολλάτε τα ανοιγμένα κομπίωματα πάντα αμέσως επάνω στο προϊόν.

Συμβουλές για τη φροντίδα

Τηρείτε τις οδηγίες φροντίδας που αναγράφονται στην υφασμάτινη ετικέτα του LumboLoc Forte.

Η ετικέτα αυτή βρίσκεται στην εσωτερική πλευρά του πλεκτού υφάσματος.

- Συνιστούμε να πλένετε το LumboLoc Forte ξεχωριστά στους 30 °C στο χέρι με ένα απορρυπαντικό για ευαίσθητα ρούχα. Για να διατηρηθεί η λειτουργία των κομπίωμάτων για ένα μεγάλο χρονικό διάστημα και για να αποφύγετε φθορές, συνιστούμε να κλείνετε τα κομπίωματα velcro πριν το πλύσιμο.
- Ξεχωρίστε το υφασμένο μέρος και τη ζώνη το ένα από το άλλο πριν τον καθαρισμό.
- Αφαιρέστε το μαξιλάρι πριν τον καθαρισμό. Το μαξιλάρι καθαρίζεται μ' ένα υγρό σφουγγάρι.

Σημείο εφαρμογής

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

Υποδείξεις συντήρησης

Το προϊόν δεν απαιτεί συντήρηση, εάν γίνεται σωστή χρήση και φροντίδα του.

Υποδείξεις για την επαναχρησιμοποίηση

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

Εγγυοδοτική κάλυψη

Ισχύουν οι νομικές διατάξεις της χώρας στην οποία αποκτήθηκε το προϊόν. Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι μια περίπτωση εμπήκει στα πλαίσια εγγυοδοτικής κάλυψης, απευθυνθείτε αρχικά στο σημείο από το οποίο προμηθευτήκατε το προϊόν. Καθαρίζετε το προϊόν πριν από οποιαδήποτε αξιωση στα πλαίσια της εγγυοδοτικής κάλυψης. Σε περίπτωση μη τήρησης των υποδείξεων σχετικά με τον χειρισμό και τη φροντίδα του LumboLoc Forte, ενδέχεται να περιοριστεί ή να ακυρωθεί η εγγυοδοτική κάλυψη. Η εγγυοδοτική κάλυψη ακυρώνεται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Χρήση όχι ανάλογα με τις ενδείξεις
- Μη τήρηση των οδηγιών των ειδικών
- Αυθαίρετες τροποποιήσεις του προϊόντος

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.

Απορριψη

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

Σύνθεση

Πολυαμιδιο (PA), Πολυουρεθάνη (PUR), Ελαστοδιένιο (ED), Βισκόζη (CV), Χάλυβας, Πολυοξυμεθυλένη (POM), Σύρμα χάλυβα ελατηρίων τύπου A, γαλβανισμένο, Πολυεστέρας (PES), Πολυαιθυλένιο (PE), Ψευδάργυρος (Zn)

MD – Medical Device (ιατρική συσκευή)

UDI – Αναγνωριστικό της μήτρας δεδομένων με τη μορφή UDI

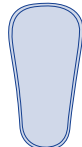
Έκδοση: 2021-04

Οδηγίες για τον ορθοπαιδικό τεχνίτη

Η εφαρμοσμένη ζώνη λειτουργίας ρυθμίζεται ως προς το ύψος της μέσου του κομπίωματος velcro. Αν χρειαστεί, θα πρέπει να αναπροσαρμόσουν οι ράβδοι του κορδέ.

Τοποθέτηση του μαξιλαριού

- Ανάλογα με την ένδειξη μπορούν να χρησιμοποιηθούν δύο είδη μαξιλαριού, ένα μαξιλάρι οσφυϊκής χώρας ή ένα μαξιλάρι ιερού οστού.
- Τα μαξιλάρια πρέπει να κολληθούν με το κομπίωμα velcro πάνω στην αντίστοιχη χνουδιωτή ταινία που παρέχεται στην εσωτερική πλευρά της όρθωσης. Στο μαξιλάρι της οσφυϊκής χώρας (Εικ. Α) πρέπει να δείχνει το πλατύ άκρο του μαξιλαριού πάντα προς τα πάνω. Στο μαξιλάρι του ιερού οστού (Εικ. Β) πρέπει να δείχνει ακριβώς αντίθετα.
- Κατά την τοποθέτηση πρέπει να ληφθεί υπόψη η ανατομία (σωματική διάπλαση) του ασθενούς. Ανάλογα με την εκάστοτε περίπτωση, μπορεί να διορθωθεί η εφαρμογή του μαξιλαριού προς τα πάνω ή προς τα κάτω για να επιτευχθεί η σωστή εφαρμογή.



Εικ. Α
Μαξιλάρι οσφυϊκής
Χώρας



Εικ. Β
Μαξιλάρι ιερού
οστού

¹Όρθωση = ορθοπαιδικό βοηθητικό μέσο που χρησιμοποιείται για την σταθεροποίηση, ανακούφιση, ακινητοποίηση, καθώς και τον έλεγχο ή τη διόρθωση μελών ή κορμού.

²Ειδικό θεωρούνται τα άτομα που σύμφωνα με τις ισχύουσες κρατικές διατάξεις είναι εξουσιοδοτημένα να τοποθετούν ορθώσεις και να υποδεικνύουν τον τρόπο χρήσης τους.

tr türkçe

Değerli müşterimiz

Bir Bauerfeind ürününü tercih ettiğiniz için çok teşekkür ederiz.

Her gün ürünlerimizin tıbbi etkinliğini arttırmak için çalışıyoruz, çünkü sağlığımızın

kalbimizde yeri var. Lütfen **kullanım talimatını** dikkatle okuyun. Herhangi bir sorunuz varsa, lütfen doktorunuza veya yetkili satıcıya başvurun.

Kullanım amacı

LumboLoc Forte tıbbi bir üründür. Bel omurgasının daha güçlü stabilizasyonu ve desteklenmesi için tasarlanmış değişken kemer sistemli bir ortездır¹.

Uygulama alanları

- Spesifik olmayan derin bel ağruları (lumbaljiiler)
- Sirt / karın kaslarının zayıflığı (müsküler yetmezlik)
- Küçük çaplı omur kaymaları (spondilolistez)
- Bağ - / kiriş - / kas iritasyonları (ligamento-tendinomyopatiiler)

▲ Önemli notlar

- LumboLoc Forte, doktor talimatı ile kullanılması gereken bir üründür. LumboLoc Forte sadece bu kullanım kılavuzunda yer alan bilgiler doğrultusunda ve uygulama alanlarında kullanılmalıdır.
- Ürün tişört veya atlet üzerine giyilmelidir.
- LumboLoc Forte, uzman personel² tarafından hastaya özel olarak ayarlanmalıdır. Ortezin tam performansı 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.
- Semptomlarda kötüleşme olursa veya vücudunuzda normal olmayan değişiklikler görürseniz, hemen doktorunuza başvurun.
- Diğer ürünlerle birlikte kullanmadan önce tedaviyi yapan doktora başvurulmalıdır.
- Ürünlen yağ ve asit içeren madde, merhem ve losyonlarla temas etmesinden kaçının.
- Ürünle ilgili şikayetlerinizde lütfen sadece yetkili satıcınıza başvurun. Yalnızca temiz ürünlerin işleme alınacağını hatırlatmak isteriz.
- Tüm vücudu etkileyen bir yan etkiye bugüne 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.

▲ Ortezi kesinlikle hiç bir zaman doğrudan doğruya iı kaynaklarına (örn. kalorifer, güneş ışığı gibi) maruz bırakmayınız!

▲ Aşırı hassasiyet durumlarında ciltte irritasyona neden olabilen doğal kauçuk lateks (elastodien) içerir. Allerjik reaksiyonlar gördüğünüzde desteęi çıkarın.

Karşı endikasyonlar

Şu ana kadar hastalık derecesinde duyarlılık olayları bilinmemektedir. Eğer aşağıda sözü geçen hastalık tablolarından biri mevcutsa böyle bir yardımcı gerecin takılması ve kullanılması ancak hekiminize danıştıktan sonra yapılmalıdır:

- Uygulamanın yapıldığı vücut bölgesindeki cilt hastalıkları / yaralanmaları, özellikle iltihaplı ogular şeklinde gelişen deęişimler. Aynı şekilde şişkinlik, kızarıklık ve ısınma arzeden deęişmiş nedbeler.
- Duyu bozuklukları.
- Önemli ölçüde kısıtlanmış kalp ve akcięer fonksiyonu (yardımcı gereç takılması durumunda bedensel ete sarfedilmesine baęlı olarak oluşabilecek kan basıncı yükselmesi riski).

Kullanım kılavuzu

LumboLoc Forte'nin takılması ve çıkarılması

Takılması:

- Ortezi Şekil 1'de gösterildięi gibi çubuklar sırt tarafında konumlanacak şekilde (üzerine dikilmiş etiketler yukarıya doęru) vücudun çevresine yerleştirin. Bu yapılırken bel pedi aęirlikli olarak kuyruk sokumundan bel omurgasına geçiş bölgesinin üst kısmında kuyruk sokumu pedi ise aęirlikli olarak bu bölgenin alt kısmında yer almalıdır.
- Parmaklarınızı ortezin açık gri renkli kapaęının her iki yarısı üzerinde bulunan ve bu amaç için öngörölmüş deliklere takın ve kapaęı eşit bir şekilde öne doęru çekin.
- Önce sol kapaęı karnın üzerine bastırın ve ardından saę kapaęı cırcırtla tutturabilecek kadar onun üzerine kapatın (Şekil 2).
- Cırcırtla tuttururken parmaklarınızı önce sol taraftaki parmak deliğinden sonra da saę taraftaki parmak deliğinden çekin ve çıkarın (Şekil 3).
- Her iki LPT-Germe Kemerini (Low Power İsteni, hafif güç iletimi) iki elinize alın ve istenen güç etkisi oluşuncaya kadar eşit şekilde öne doęru çekin (Şekil 4). Ardından LPT-Germe Kemerlerini cırcırtla büyük kapaęın üzerine tutturun (Şekil 5).
- **Hasta, ortezin doęru takılması konusunda eęitilmelidir.**

Çıkarılması:

- LPT-Germe Kemerlerini cırcırtlarını sökün ve gevşek olarak tekrar tutturun.
- Açık gri renkli büyük kapaęı açın.
- Ortezi çıkarın ve açık gri kapaęı tekrar kapatın.
- Kullanışlılık açısından LumboLoc Forte'nin açılan kapaklarının derhal tekrar ürünün üzerine tutturulmasında yarar vardır.

Bakım talimatları

- LumboLoc Forte ürününde ürün adı, beden, üretici, yıkama talimatı ve CE işareti bulunuluęu dikili etiket dokümanın iç kısmında yer alır.
- LumboLoc Forte'yi hassas çamaşır deterjanlarıyla 30 °C'de ayrı olarak elde yıkamanızı öneriyoruz. Cırcırt bağlantılarının fonksiyonlarının uzun ömürlü olması ve muhtemmel hasarların önlenmesi açısından yıkamadan önce bunların kapatılmasını öneriyoruz.
- Örgülü kısım ile kemer temizlik işlemi için birbirinden ayrılmalıdır.
- Pedi temizlemek için çıkarın. Ped nemli bir süngerle temizlenebilir.

Kullanım bilgileri

Endikasyonları doğrultusunda (lomber omurga). Bakınız Amaç.

Баким Уyarıları

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

Yeniden kullanım şartları

Ürün tek bir hastanın kişisel tedavisi için öngörülmüştür.

Garanti

Ürünün satın alındığı ülkedeki yasal hükümler geçerlidir. Bir garanti talebi halinde, lütfen önce ürünü satın aldığınız yere başvurun. Ürün, garanti için gösterilmeden önce temizlenmelidir. LumboLoc Forte'in kullanımı ve bakımı ile ilgili talimatlarla uyulmamışsa, garanti bozulabilir veya geçersiz olabilir. Garanti aşağıdaki durumlarda geçersizdir:

- Endikasyona uygun olmayan kullanım
- Sağlık uzmanının tavsiyelerine uyulmaması
- Kendi kendine yapılan ürün değişikliği

Bildirme yükümlülüğü

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

Bertaraf

Lütfen ürünü kullanımdan sonra yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin.

Malzeme içeriği

Polyamid (PA), Poliüretan (PUR), Elastodien (ED), Viskoz (CV), Çelik, Polioksimetilen (POM), A tipi galvanize yay çeliği tel, Polyester (PES), Polietilen (PE), Çinko (Zn)

 – Medical Device (Tıbbi cihaz)
 – UDI veri matrisi niteliyicisi

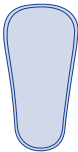
Bilgi sürümü: 2021-04

Ortopedi teknisyenleri için notlar

Takılan fonksiyon kemerinin yüksekliği circirtırl bir bağlantı aracılığıyla ayarlanabilir. Gerekirse korsa çubukları ayarlanmalıdır.

Pedin takılması

- Endikasyona bağlı olarak bir bel bir de kuyruk sokumu kemiği ped olmak üzere iki tip ped kullanılmalıdır.
- Pedlerin ortezin iç yüzünde bulunan ve bu amaç için öngörülmüş tüylü banda circirtırlanması gerekmektedir. Bel pedinde (Şekil A) pedin geniş ucu her zaman yukarı baktmalıdır. Kuyruk sokumu kemiği pedinde (Şekil B) ise durum bunun tam tersidir.
- Konumlandırma sırasında hastanın anatomisi (vücut yapısı) dikkate alınmalıdır. Bireyin sağlık durumuna göre pedin konumu aşağı ya da yukarıya doğru ayarlanabilir.



Şekil A
Bel ped



Şekil B
Kuyruk sokumu
kemiği pedi

¹ Ortez = kol ve bacakların veya gövdenin stabilize edilmesi, yükünün hafifletilmesi, hareketsiz hale getirilmesi, yönlendirilmesi veya düzeltilmesi gibi amaçlarla kullanılan ortopedik yardımcı gereç

² Uzman personel, ortezlerin kullanımı hususunda uyarılama ve tanıtlama ilişkin olarak sizin için geçerli ulusal yasal düzenlemelere göre yetkili kişidir.

 русский

Uvazаемые клиенты!

Благодарим вас за приобретение продукции Bauerfeind. Каждый день мы работаем над повышением эффективности нашей медицинской продукции, поскольку ваше здоровье нам очень дорого. Внимательно прочитайте **инструкцию по использованию**. При возникновении вопросов обратитесь к своему лечащему врачу или в специализированный магазин.

Назначение

LumboLoc Forte является продуктом медицинского назначения. Это ортез¹ с регулируемой системой ремней для усиленной стабилизации и разгрузки пояснично-крестцового отдела позвоночника.


Показания к назначению


- Лумбаго.
- Слабость мышц спины и передней брюшной стенки (гипотрофия, атрофия).
- Нерезко выраженный спондилолиз и спондилолистез.
- Тендомиопатия.

Важная информация

- LumboLoc Forte приобретается по рецепту врача и используется под его контролем. Надевать LumboLoc Forte следует только в соответствии с этой инструкцией и при наличии вышеперечисленных показаний к применению.
- Продукт предназначен для индивидуального использования.
- LumboLoc Forte 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 конструкцию изделия не должно вноситься никаких изменений, так как это может уменьшить лечебный эффект. В этом случае компания-изготовитель не несет никакой ответственности за последствия.
- Если Вы заметили любые негативные изменения в состоянии здоровья, пожалуйста, незамедлительно свяжитесь с Вашим врачом.
- 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 кровообращения и иннервации в области применения.

 **Ни в коем случае не подвергайте воздействию прямого теплового излучения (от обогревателей, прямого солнечного света ит. п.).**

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

Противопоказания:

- Реакции гиперчувствительности при использовании LumboLoc Forte 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, келоидные 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

Крепление надеваем и снимаем LumboLoc Forte

Надеваем:

- Оберните корсет вокруг туловища таким образом, чтобы вставки разместились поперек спины (Рис. 1). Правильно разместите вставки относительно пояснично-крестцового сочленения: для воздействия на поясничный отдел, вставка должна быть размещена преимущественно выше этой точки, для воздействия на крестцовый – ниже этой точки.
- Вставьте пальцы в специальные кармашки двух широких светло-серых креплений и мягко продвиньте их вперед.
- Наложите правую часть крепления на левую, чтобы липучки застегнулись (Рис. 2).
- Убедившись, что липучки застегнулись, уберите пальцы из кармашков – сначала из левого, потом из правого (Рис. 3).
- Возьмите в руки два ремешка, фиксирующие стелень воздействия. Потяните их одновременно для того, чтобы добиться нужной силы воздействия пояса на проблемную область тела (Рис. 4). Зафиксируйте оба ремешка поперх крепления-липучки (Рис. 5).
- **Покажите каждому пациенту на практике, как надо правильно надевать корсет.**

Снимаем:

- Откройте ремешки; они сами разойдутся без каких-либо усилий.
- Расстегните липучки большого светло-серого пояса.
- Выньте LumboLoc Forte и окончательно снимите пояс.
- Для того, чтобы избежать проблем и использованием LumboLoc Forte, всегда

точно застегивайте все имеющиеся крепления.

Уход за изделием:

- Вшитая этикетка ортеза LumboLoc Forte, на которой указано наименование изделия, размер, производитель, инструкции по стирке и знак CE, расположена на внутренней стороне трикотажа.
- LumboLoc Forte может быть подвергнут ручной стирке и воздействию среднечелючных моющих средств в теплой воде. Для сохранения адгезивных свойств ленты Велкро на более длительный срок, мы рекомендуем застегивать ленту перед стиркой.
 - Текстильные части изделия и вставки следует мыть отдельно.
 - Мыть вставки можно с помощью влажной губки.

Часть тела, для которой применяется данное изделие

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

Уход за изделием

Изделие не требует особого ухода при правильном обращении и хранении.

Указания по повторному использованию

Изделие предназначено для индивидуального использования одним пациентом.

Гарантия

Действуют законодательные положения страны, в которой приобретено изделие. Если вы предполагаете, что имеет место гарантийный случай, обращайтесь сразу к тому, у кого было приобретено данное изделие. Прежде чем обращаться за гарантийным обслуживанием, изделие следует очистить. Если указания по обращению с бандажом LumboLoc Forte и уходу за ним не были соблюдены, гарантийные обязательства производителя могут быть ограничены или исключены. Гарантия исключается в случае:

- Исполнения изделия не по назначению
- Несоблюдения рекомендаций специалистов
- Самостоятельного изменения изделия

Обязанности извещения


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

Утилизация

Утилизация изделия после окончания его использования осуществляется согласно местным предписаниям.

Состав материала

Полиамид (PA), Полиуретан (PUR), Эластодиев (ED), Вискоза (CV), Сталь, Полиоксиметилен (POM), Стальная пружинная проволока, сорт А, оцинкованная, Полиэстер (PES), Полиэтилен (PE), Цинк (Zn)

 – Medical Device (Медицинское оборудование)

 – Классификатор матрицы данных как UDI

Версия: 2021-04

K сведению ортопеда

Регулировать положение вставок по высоте можно также с помощью застежек-липучек. Крепления корсета при необходимости следует подогнать под конкретного пациента.

Размещение вставок

- В зависимости от показаний, могут быть использованы два варианта размещения вставок: поясничный и крестцовый.
- Вставки должны крепиться на липучках в специальных местах с внутренней стороны корсета. При поясничном варианте крепления широкий конец вставки всегда находится сверху, при крестцовом – внизу.
- Анатомические особенности тела пациента должны учитываться при размещении вставок. Она может сдвигаться вверх, или вниз при необходимости, чтобы каждый пациент носил корсет правильно.

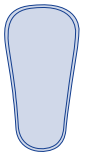


Рис.А
Размещение поясничный

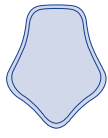


Рис.Б
Размещение крестцовый

1 Ортезы – ортопедические вспомогательные и лечебные средства, служащие для восстановления или замещения нарушенных или потерянных биомеханических функций опорно-двигательного аппарата (ОДА).

2 Квалифицированный специалист — это лицо, которое в соответствии с действующими нормами законодательства имеет право проводить подгонку ортезов и давать указания относительно их надлежащего применения.

lv latviešu

Cienījamā kliente, godātais klient!

Liels paldies, ka izvēlējāties Bauerfeind izstrādājumu.

Mēs katru dienu strādājam, lai uzlabotu mūsu izstrādājumu medicīnisko efektivitāti, jo jūsu veselība mums ir svarīga. Lūdzu, rūpīgi izlasiet **lietošanas instrukciju**. Sūdzību gadījumā, lūdzu, sazinieties ar savu ārstu vai jautājiet specializētajā tirdzniecības vietā.

Mērķis

LumboLoc Forte ir medicīnas produkts. Tā ir ortoze¹ stingrākai mugurkaula jostas daļas stabilizēšanai un atslodzei ar pielāgojamu siksnu sistēmu.

Izmantošana

- Neparastā dzīšanas muguras sāpes (lumbago)
- Vāja muguras / vēdera muskulatūra (muskulu mazspēja)
- Satriemēlu noslīdējums ar nelielu leņķi (spondilolistēze)
- Saišu / cīpslu / muskulu kairinājums (saišu tendinopātija)

▼ Svarīgi norādījumi

- LumboLoc Forte lietošanu var parakstīt tikai ārsts, un to var lietot tikai ārsta uzraudzībā.

LumboLoc Forte vajadzētu izmantot tikai saskaņā ar šīs lietošanas pamācības norādījumiem un tālāk minētajos gadījumos.

- Izstrādājums būtu jāvalkā virs T krekla vai apakškrekla.
- LumboLoc Forte ir nepieciešama kvalificēta un individuāla pielāgošana pacientam, ko veic kvalificēts personāls². Tikai tādejādi tiek nodrošināta šīs ortozes efektīva darbība un optimāls 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.
- Ja jūsu sūdzības pastiprinās vai konstatējat sev neparastas pārmaiņas, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.
- Par kombinēšanu ar citiem izstrādājumiem iepriekš konsultējieties ar savu ārstu.
- Lūdzu, sargājiet šo izstrādājumu no saskarses 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 preci.
- Līdz šim nav zināmas blakusparādības, kas ietekmētu visu ķermeni. Izstrādājums jāuzliek un jānēsā pareizi. Ja ķermenim no ārpuses pieliktie palīg līdzekļi — atbalsti un ortozes — piekļaujas pārāk cieši, tie var izraisīt lokālu spiediena sajūtu vai arī retos gadījumos nospiegt nervus vai asinsvadus.

⚠ Nekad nepakļaujiet ortozi tiešai karstuma iedarbībai (piem., sildītajam, karsta stulpojumam utt.)!

🗨 Sastāvā ir dabiskā kaučuka latekss (elastodiēns), ja ir paaugstināta jutība, var rasties ādas kairinājums. Ja novērojāt alerģiskas reakcijas, ņemiet atbalstu.

Kontrindikācijas

- Līdz šim nav zināma medicīniski nozīmīga hipersensitivitāte. Ja pacientam ir tālāk norādītās klīniskās izpausmes, šāda veida palīg līdzekļa uzlikšana un nēsāšana ir atļauta vienīgi pēc konsultācijas ar ārstu.
- Ādas problēmas / traumas tajā ķermeņa daļā, kurā tiek nēsāts atbalsts, jo īpaši, ja ir iekaisuma pazīmes. Uz āru izvirzītas rētas ar uztūkumu, apsārtumu un pārkaršanas pazīmēm.
 - Jūtīguma traucējumi.
 - Sirds un plaušu darbības ierobežojumi (pastāv bīstamība, var paaugstināties asinsspiediens).

Lietošanas norādījumi

LumboLoc Forte uzvlīšana un novilkšana Uzvlīšana:

- Ortozi aplieciet ap vēderu (tā, lai stīpas, kā rādīts 1. attēlā, atrodas uz muguras (iesūtā etiķete uz augšu). Jostas daļas polsterim galvenokārt vajadzētu atrasties pāri krustu kaula un mugurkaula savienojuma vietai, un krustu kaula polsterim vajadzētu atrasties galvenokārt zem tā.
- Pirkstus ielieciet tam paredzētajos pirkstu atbalstos abās pusēs, gāisi pelēkos aizdares puses pastumiet un pēc tam vienmērīgi pavelciet aizdaru uz priekšu.

- Kreiso aizdares pusi vispirms piespiediet pie vēdera un labo aizdares pusi pārlieciet tik tālu pāri, līdz ir iespējama piestiprināšana (2. attēls).
 - Veicot piestiprināšanu, vispirms izņemiet pirkstus no kreisā un pēc tam no labā pirkstu atbalsta (3. attēls).
 - Abus LPT nosprigotājus (Low Power Tension) panemiet abās rokās un pavelciet vienlaicīgi uz priekšu, līdz ir iegūts vēlamais nosprigojums (4. attēls). Pēc tam abus LPT nosprigotājus piestipriniet pie lielās aizdares (5. attēls).
- Pareiza uzlikšana ir jāapgūst kopā ar pacientu.**

Ņņemšana:

- Attaisiet LPT nosprigotājus un bez spiediena atkal piestipriniet.
- Atveriet lielo, gaiši pelēko aizdaru.
- Ņņemiet ortozi un atkal aiztaisiet gaiši pelēko aizdaru.
- Lai LumboLoc Forte būtu vienmēr viegli izņemam, attaisnātās aizdares vienmēr piestipriniet tieši pie izstrādājuma.

Kopšanas pamācība

LumboLoc Forte iesūtā etiķete ar informāciju par izstrādājuma nosaukumu, izmēru, ražotāju, mazgāšanas norādēm un CE marķējumu atrodas adījuma iekšpusē.

- Mēs iesakām LumboLoc Forte mazgāt atsevišķi 30 °C ar rokām, izmantojot mazgāšanas līdzekli smalkai veļai. Lai saglabātu ilgstošu aizdares kalpošanas laiku un izvairītos no bojājumiem, pirms mazgāšanas ieteicams to aiztaisīt.
- Pirms tīrīšanas adījumu un siksnu vajadzētu vienu no otra atdalīt.
- Lai tīrītu polsterus, izņemiet tos. Polsterus var tīrīt ar mitru lupatīņu.

Lietojušs

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

Apkopes norādījumi

Ja izstrādājums tiek pareizi lietots, nav nepieciešama īpaša apkope.

Norādījumi par atkārtotu izmantošanu

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

Garantija

Ir spēkā tās valsts tiesību akti, kurā izstrādājums ir iegādāts. Ja Jūsuprāt runa ir par garantijas gadījumu, vispirms sazinieties ar uzņēmumu, no kura Jūs iegādājāties izstrādājumu. Pirms garantijas gadījuma pieteikuma izmāģājiet izstrādājumu. Neievērojot LumboLoc Forte lietošanas un kopšanas norādes, garantijas prasības var mainīties vai tikt atceltas. Garantijas prasības tiek atceltas šādos gadījumos:

- Izstrādājums netiek lietots atbilstoši indikācijām
- Neievērojot speciālistu instrukcijas
- Pašrocīgi izmainot izstrādājumu

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

Poliamīds (PA), Poliuretāns (PUR), Elastodiēns (ED), Viskoze (CV), Terauds, Polioksimetilēns (POM), Cinkota A šķiras asperu tērauda stieple, Poliesteris (PES), Poliētilēns (PE)Cinks (Zn)

MD – Medical Device (Medicīniska ierīce)

UDI – Datu matricas apzīmētājs, UDI

Informācija sagatavota: 2021-04

Norādījumi kvalificētam personālam

Uzliktās funkcionālās siksna augstumu var mainīt ar regulējamiem līpslīdzējiem. Ja nepieciešams, korsetes stīpas ir jāpielāgo.

Polstera pievienošana

- Atbilstoši indikācijām var tikt ievietoti divi polsteru veidi, jostas daļas polsteris vai krustu kaulu polsteris.
- Polsterus piestiprināt tiem paredzētajā flanelā lentē ortozes iekšpusē. Jostas daļas polsteri (A. attēls) jāliek vienmēr ar tā plato galu uz augšu. Bet krustu kaulu polsteri (B. attēls) jānovieto pretēji.
- Pozicionējot polsteri, ir jāņem vērā pacienta anatomija (ķermeņa uzbūve). Vadoties pēc individuālās pašsajūtas, polsteri var pakoriģēt uz augšu vai leju.



A attēls
Jostas daļas polsteris



B attēls
Krustu kaulu polsteris

1 Ortoze = ortopēdisks palīg līdzeklis locekļu vai ķermeņa stabilizācijai, atslodzei, turēšanai miera stāvoklī, korekcijai.

2 Kvalificēts personāls ir jebkura persona, kura saskaņā ar attiecīgajai valstī esošo likumdošanu ir pilnvarota veikt ortozu pielāgošanu un sniegt norādes par ortozu lietošanu.

lt lietuvii

Mielas pirkējau,

dēkojame, kad pasirinkote Bauerfeind gaminį. Kiekvieną dieną tobuliname savo gaminių gydymo poveikį, nes mums rūpi Jūsų sveikata. Prašome atidžiai perskaityti gaminio naudojimo instrukciją. Jei kyla klausimų, kreipkitės į gydytoją arba specializuotą parduotuvę.

Paskirtis

LumboLoc Forte yra medicīniskie paskirties produkts. Tai ortozas¹ su reguliuojamų

dirželii sistema, skirtas juosmeninei stuburo daliai labiau stabilizuoti ir apkrovai sumažinti.

Indikacijos

- Nespecifinis gilus nugaros skausmas (lumbalgija)
- Silpni nugaros / pilvo raumenys (raumenų nepakankamumas)
- Mažas slankstelių pasislinkimas (spondilolistezė)
- Juosmens / sausgyslių / raumenų dirglumas (raiščių tendomiopatija)

Наudojimo rizika

- LumboLoc Forte yra gaminy, kuris yra skiriamas gydytojo ir kurį būtina nešioti pagal gydytojo nurodymus. LumboLoc Forte aktyvų įtvėrą reikia mūvėti tik pagal šios naudojimo instrukcijos duomenis ir pagal nurodytą produkto paskirtį.
- Gaminy, segamas ant marškinėlių arba apatinių baltinių.
- LumboLoc Forte individualiai pacientui turi pritaikyti kvalifikuotas specialistas². Tik taip užtikrinamos visos šio ortezo funkcijos ir optimalus patogumas.
- Gamintoja neprisima atsakomybės dėl netinkamo produkto naudojimo ar naudojimo ne pagal paskirtį.
- LumboLoc Forte draudžiama keisti savavališkai.
- Jei pradėtumėte jaustis prasčiau arba pastebėtumėte pakitimų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Prieš naudodami su kitais gaminiais, 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 švərią prekę.
- Šalutinio poveikio visam organizmui nepastebėta. Būti,na tinkamai naudoti ir (arba) uždėti. Visos išoriškai naudojamos pagalbinės priemonės – įtvėrai ir ortezai – gali vietomis spausti, jei yra labai priglundusios, retais atvejais taip pat gali užspausti kraujagysles arba nervus.

- ⚠ Saugokite ortezą nuo tiesioginio karščio (pvz., radiatoriaus, saulės spindulių ir pan.)!

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

Kontraindikacijos

- Klinikinės reikšmės padidėjusio jautrumo atvejų iki šiol nepastebėta. Jei pasireiškia toliau nurodytų reakcijų, šią pagalbinę priemonę uždėti ir nešioti galima tik pasitarus su gydytoju.
- Atitinkamos kūno dalies odos ligos / sužalojimai, ypač uždegiminės reakcijos, taip pat ištinė, 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

LumboLoc Forte paprasta užsidėti ir nusiimti

Užsidėjimas:

- Apjuoskite ortezu juosmenį taip, kaip parodyta 1 pav., kad sutvirtinimo elementai būtų uždėti ant nugaros per vidurį (viršuje įsiūtos etiketės). Juosmeninis įdėklas turi būti virš kryžkaulio ir juosmeninės dalies, o kryžkaulinis įdėklas turi būti aukščiau.
- Įkiškite pirštus į tam skirtus pirštų laikiklius, esančius abiejose šviesiai pilko užsegimo pusėse ir vienodai tempkite užsegimą į priekį.
- Kairiąją įtvėrą dalį prispauskite prie pilvo, dešiniąją įtvėrą dalį tempkite, kol ją galėsite prilipdyti (2 pav.).
- Pritvirtinę iš pradžių ištraukite pirštus iš kairiojo pirštų laikiklio, tada – iš dešiniojo (3 pav.).
- Paimkite abu LPT įtempimo dirželius (Low Power Tension, paprastas jėgos įtempimas) į rankas, patraukite juos tuo pačiu metu į priekį, kol pajusite norimą suspaudimo stiprumą (4 pav.). Tada abu LPT įtempimo dirželius prisekite prie didžiojo užsegimo (5 pav.).
- **Pacientui turi būti parodyta, kaip tinkamai užsidėti gaminį.**

Nusiėmimas:

- Atsekite LPT įtempimo dirželius ir vėl prisekite neįtempdami.
- Atsekite didelį šviesiai pilką užsegimą.
- Nuimkite ortezą ir vėl užsekite šviesiai pilką užsegimą.
- Kad būtų lengviau tvarkyti LumboLoc Forte, atsekus užsegimus visada vėl prisekite prie gaminio.

Valymo nurodymai

- Laikykites įsiūtoje LumboLoc Forte etiketėje pateiktų priežiūros nurodymų. Etiketę rasite vidinėje mezginio dalyje.
- Rekomenduojame LumboLoc Forte skalbti rankomis naudojant neutralią plovimo priemonę 30 °C temperatūroje. Kad lipukai ilgai išliktų funkcionalūs ir nebūtų pažeisti, patariame juos sulipinti prieš skalbiant ortezą.
- Mežginį ir dirželį reikia plauti atskirai.
- Plaudami išimkite įdėklą. Įdėklą galima nuvalyti drėgna kempinėle.

Naudojimo vieta

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

Techninės priežiūros nurodymai

Tinkamai naudojant ir prižiūrint, gaminiui techninės priežiūros beveik nereikia.

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

Gaminy, skirtas individualiam vieno paciento gydymui.

Garantija

Galioja tos šalies, kurioje gaminy, pirktas, įstatymai. Jei manote, kad gaminiui konkrečių atveju galėtų būti taikoma garantija, pirmiausia kreipkitės į tą asmenį, iš kurio gaminį įsigijote. Prieš pateikiant reikalavimą dėl garantijos, gaminį reikia išvalyti. Jei

nebuvo laikomasi nurodymų dėl LumboLoc Forte naudojimo ir priežiūros, garantija gali būti pažeista arba negalioji.

Garantija negalioja, kai:

- Naudojama neatsižvelgiant į indikacijas
- Nesilaikoma kvalifikuoto personalo instrukcijos
- Savavališkai modifikuojamas gaminy

Pareiga pranešti

Pagal vietinius teisinius potvarkius esate įpareigoti nedelsiant informuoti gamintoją ir atskaitingai institucijai apie bet kokio pobūdžio incidentą, įvykusį naudojant šį medicininę paskirties produktą. Kontaktiniai duomenys pateikti šio lankstinuko paskutiniame puslapyje.

Šalinimas

Pabaigę naudoti produktą utilizuokite pagal vietinius teisės aktus.

Medžiagos sudėtis

Poliamidai (PA), Poliuretanas (PUR), Elastodienai (ED), Viskožė (CV), Plienas, Polioksimetilenas (POM), a tipo spyruoklinė plieno viela, cinkuota, Poliesteris (PES), Polietilenas (PE), Cinkas (Zn)

MD – Medical Device (Medicininis prietaisas)

UDI – Duomenų matricos identifikatorius kaip UDI

Informacija parengta: 2021-04

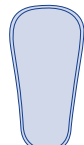
Nurodymai kvalifikuotiems specialistams

Uždėtą funkcinę juostą galima reguliuoti lipuku.

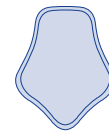
Jei būtina, reikia reguliuoti korseto strypus.

Įdėklų įdėjimas

- Atsižvelgiant į indikacijas galima naudoti dviejų tipų įdėklus: juosmeninį arba kryžkaulinį.
- Įdėklai turi būti prisegti prie tam skirto apspaudžiamojo diržo ortezo vidinėje pusėje. Juosmeninio įdėklo (A pav.) platus galas visada turi būti nukreiptas į viršų. Kryžkaulinis įdėklas (B pav.) atvirkščiai.
- Nustatant reikia atsižvelgti į paciento anatomiją (kūno sudėjimą). Atsižvelgiant į savijautą, įdėklą galima pastumti aukščiau arba žemyn.



A pav. juosmeninis įdėklas



B pav. kryžkaulinis įdėklas

¹ Ortezai – ortopedinė pagalbinė priemonė galūnėms arba liemeniui stabilizuoti, apkrovai sumažinti, rambybės būsenai nustatyti, taip pat nukreipti ir koreguoti

² Specialistas – bet kuris asmuo, kuriam pagal įšų šalyje galiojančias taisykles suteikta teisė pritaikyti ortezus ir instruktuoti, kaip juos naudoti.

uk українська

Шановний клієнте,

дуже дякуємо за те, що ви обрали для себе виробі Bauerfeind. Кожного дня ми працюємо над підвищенням лікувального ефекту наших виробів, адже ваше здоров'я ми беремо близько до серця. Необхідно уважно прочитати цю інструкцію за використання. Якщо у вас виникли питання, зверніться до вашого лікаря або спеціалізованого магазину.

Призначення

LumboLoc Forte є продуктом медичного призначення. Це ортез¹ для посиленої стабілізації та зняття навантаження за поперекового відділу хребта за допомогою пасів, що регулюються.

Показання

- неспецифічні болі у спині (Лямбога)
- слабкість м'язів спини та передньої черевної стінки (м'язова недостатність)
- нерізко виражений спондиліліз та спондилілістез
- подразнення суглобів, сухожилів і м'язів (тендоміопатії)

⚠ Ризики при користуванні виробом

- LumboLoc Forte є виробом, який відпускається за рецептом, його потрібно носити під наглядом лікаря. LumboLoc Forte слід використовувати лише згідно з показаннями до застосування, зазначеними в цій інструкції за використання.
- Носити виробі треба поверх футболки чи майки.
- LumboLoc Forte вимагає індивідуального припасування 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 виробі.
- Ортез LumboLoc Forte заборонено самовільно змінювати.
- Якщо симптоми посилюються чи ви відчуваєте погіршення самопочуття, негайно зверніться до лікаря.
- Перед використанням у поєднанні з іншими продуктами проконсультуйтеся зі своїм лікарем.
- Уникайте контакту виробу з речовинами, що містять жир або кислоти, мазіями, лосьйонами.
- Якщо у вас виникли претензії до виробу, звертайтеся спочатку безпосередньо туди, де ви придбали цей виробі. Пам'ятайте, що салон-магазин може прийняти назад тільки чистий виробі.
- Побічні ефекти, що впливають на організм у цілому, поки що невідомі. Обов'язковою умовою є правильне використання / накладання. Усі виробі, які надаються на тіло, такі як бандажі та ортези, при надто щільному приляганні можуть передавлювати деякі ділянки тіла. У рідкісних випадках вони можуть перетискати кровоносні судини чи нерви.

⚠ У жодному разі не допускати дії прямого теплового випромінювання на ортез (наприклад, від обігрівачів, прямих сонячних променів тощо)!



Латекс на основі натурального каучуку (еластодіен), що входить до складу виробу, може стати причиною подразнення при підвищеній чутливості шкіри. Зніміть ортез, якщо ви помітили алергічну реакцію.

Протипоказання

- Досі не повідомлялося про 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, почервоніння або при прояві ознак перегріву.
- Порушення чутливості.
- Серйозне порушення функції серця та легенів (небезпека підвищення кров'яного тиску при носінні виробу у випадках надмірного фізичного навантаження).

Вказівки щодо застосування

Надягання та знімання ортеза

LumboLoc Forte

Надягання:

- Оберніть корсет навколо тулуба таким чином, щоб вставки розмістилися поперек спини, як зображено на мал. 1 (нашивна етикетка зверху). Правильно розмістіть вставки відповідно до попереково-крижового зчленування: для впливу на поперековий відділ вставка повинна бути розміщена переважно вище цієї точки, для впливу на крижовий відділ — нижче цієї точки.
- Вставте пальці у спеціальні кишені двох широких світло-сірих криплень і м'яко просуньте їх вперед.
- Спочатку ліву половину застібки притисніть до живота, а праву половину накладіть зверху так, щоб ви могли застебнути її на липучку (мал. 2).
- Переконавшись, що липучки застебнулися, витягніть палець з лівої, а потім з правої кишені (мал. 3).
- Візьміть в руки два паси, які фіксують ступінь впливу. Потягніть їх одночасно для того, щоб добитися потрібної сили впливу пояса на проблемну область тіла (мал. 4). Зафіксуйте обидва паси поверх криплень-липучки (мал. 5).
- Пацієнту слід потренуватися правильно накладати ортез.

Знімання:

- Відкріпіть паси та вони самі розійдуться без будь-яких зусиль.
- Розстебніть липучки великого світло-сірого пояса.
- Зніміть ортез і знову застебніть липучки світло-сірого пояса.
- Щоб уникнути проблем із використанням виробу LumboLoc Forte, завжди знову застібайте всі наявні криплень.

Вказівки щодо догляду за виробом

Обов'язково звертайте увагу на вказівки щодо догляду на етикетці LumboLoc Forte. Ви знайдете її з внутрішнього боку трикотажної частини.

- Ми радимо прати виріб LumboLoc Forte окремо при температурі 30°C вручну, використовуючи м'який миючий засіб. Щоб зберегти функціональність застібок з липучками протягом тривалого часу та щоб уникнути пошкодження, ми радимо застібнути їх перед пранням.

- Тканеві частини виробу та вставки слід мити окремо.
- Вставки потрібно зняти для миття. Їх можна мити за допомогою вологої губки.

Частина тіла, для якої використовується цей виріб

У відповідності до показань (попереківий відділ хребта). Див. призначення.

Догляд за виробом

При правильному використанні та зберіганні виріб не потребує додаткового догляду.

Вказівки щодо повторного використання

Виріб призначений для індивідуального лікування одного пацієнта.

Гарантія

Діють законодавчі положення країни, в якій виріб був придбаний. Якщо ви припускате настання гарантійного випадку, слід спочатку звернутися безпосередньо до особи, в якій ви придбали виріб. Перед повідомленням про настання гарантійного випадку необхідно почитати виріб. Якщо вказівки щодо поводження та догляду LumboLoc Forte не дотримуватися, гарантію може бути обмежено або виключено.

Гарантія виключається за наступних умов:

- Використання не відповідно до показань
- Недотримання вказівок кваліфікованого фахівця
- Самовільне внесення змін до виробу

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

Поліамід (PA), Поліуретан (PUR), Еластодіен (ED), Віскоза (CV), Сталь, Поліформальдегід (POM), пружинний сталевий дріт, сорт А, оцинкований, Поліестер (PES), Поліетилен (PE), Цинк (Zn)

– Medical Device (Медицинське обладнання)

– Класифікатор матриці даних як (UDI)

Інформація станом на 2021-04

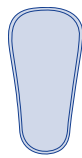
Інформація для кваліфікованих фахівців

Регулювати положення вставок по висоті можна також за допомогою застібок-липучок. При необхідності криплень бандажу слід налаштувати під окремого пацієнта.

Розміщення вставок

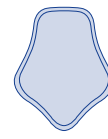
- Залежно від показань, можуть бути використані два варіанти розміщення вставок: поперековий і крижовий.
- Вставки повинні кріпитися на липучках у спеціальних місцях з внутрішньої сторони ортеза. При поперековому варіанті криплень (мал. А) широкий кінець вставки повинен завжди знаходитися нагорі, а при крижовому (мал. В) — вниз.

- Анатомічні особливості тіла пацієнта повинні враховуватися при розміщенні вставки. Залежно від індивідуального стану, за необхідністю вона може зрушуватися вгору чи вниз.



Мал. А

Поперекове розміщення



Мал. В

Крижове розміщення

¹ Ортез – ортопедичний допоміжний засіб для стабілізації, зменшення навантаження, іммобілізації, регулювання або виправлення кінцівок або тулуба.

² Кваліфікованим фахівцем вважається кожна особа, повноважена відповідними діючими державними регуляторними актами на здійснення припасування взуття та інструктаж з приводу належного застосування ортезів.

беларускі

Паважана клієнтка, паважаны кліент,

вялікі дякую за тое, што аддалі перавагу выразу маркі Bauerfeind. Мы штодзённым працею над павышэннем медыцынскай эфектыўнасці нашай прадукцыі, таму што шчыра клапацімся пра Ваша здароўе. Калі ласка, уважліва прачытайце **інструкцыю па выкарыстанню**. Пры ўзнікненні якіх-небудзь пытанняў звярніцеся да Вашага доктара ці ў спецыялізаваную краму.

Прызначэнне

Артез LumboLoc Forte з'яўляецца вырабам медыцынскага прызначэння. Гэты артез¹ прызначаны для палепшанай стабілізацыі і разгрузкі паяснічнага аддзела пазваночніка пры дапамозе сістэмы рамяняў з рэгулюемай даўжынёй.

Паказанні да прымянення

- лямбаіаіыяллія сярэдняй ступені цяжкасці з лёгкімі мускульнымі дысфункцыямі пры пратрузіях міжпазваночнага дыска/пралапсе;
- (псеўда)карэньчыкавае лямбага сярэдняй ступені цяжкасці;
- спандыліоліт/спандылалітэз 1-й ступені;
- лямбальная дэфармацыя сярэдняй ступені;
- Стан пасля пралапсу, напр., пасля аперацыйнага ўмяшання;
- лігаментоз і тэндзінаіпатыя;
- дэгенерацыя сярэдняй ступені/мускульная недастатковасць.

Небяспека пры выкарыстанні

- Раэнанне наконт неабходнасці прымянення артеза LumboLoc Forte прымае доктар, і выкарыстанне вырабу павінна праходзіць пад яго наглядом. Прымяняць LumboLoc Forte дазваляецца толькі ў адпаведнасці з указанымі з дадзенай інструкцыі па выкарыстанню і пералічанымі сферамі прымянення.
- Насіць выраб неабходна паверх футбалкі або майкі.

- Падгонку артеза LumboLoc Forte пад індыўідуальныя асаблівасці пацієнта павінен выконваць кваліфікаваны спецыяліст². Толькі так гарантуецца паўнаватрасная эфектыўнасць гэтага артеза і аптымальны камфорт падчас яго прымянення.
- У выпадку неадпаведнага ці неналежнага выкарыстання вырабу вытворца не нясе адказнасці за магчымыя наступствы.
- Самастойна змяняць LumboLoc Forte якім-небудзь чынам забараняецца.
- Калі ў выніку прымянення артеза Вы адчулі абстрактнае болю або змену Вашага стану, калі ласка, неадкладна звярніцеся да Вашага доктара.
- Магчымаць камбінавання з іншымі вырабамі неабходна папярэдне ўзагадніць з доктарам, у якога Вы праходзіце лячэнне.
- Калі ласка, не дапускайце кантакту вырабу са сродкамі, у склад якіх уваходзяць тлушч і кіслата, з мазямі і ласёнамі.
- Магчымы прэтэнзіі просьба спачатку накіроўваць ва ўстанова, дзе Вы набылі гэты выраб. Мы звяртаем Вашу ўвагу на тое, што да працоўкі прымаюцца толькі чыстыя тавары.
- Пабочныя эфекты для арганізма ў цэлым на сённяшні дзень не выяўлены. Пры ўмове належнага выкарыстання / надзявання. Любыя дапаможныя сродкі — бандажы і артезы — могуць стаць прычынай здушвання або — у рэдкіх выпадках — пераціснення крывяносных сасудаў ці нерваў у вобласці прымянення, калі іх заціснуть задужа моцна.

Ніколі не дапускайце ўздзянення на артез прамога целавага выпраменьвання (напрыклад, ад ацяпляльных прыбораў, сонечных прамяняў і г. д.)!

У вырабе прымяняецца латэкс на аснове натуральнага каучуку (эластадыен), і пры наўнасці адпаведнай гіперадчувальнасці матэрыял можа выклікаць раздражненне скуры. Калі Вы заўважылі прыкметы алергічнай рэакцыі, адразу зніміце артез.

Супрацьпаказанні

- Клінічна значныя рэакцыі гіперадчувальнасці да цяперашняга часу не назіраліся. Пры наўнасці ў пацієнта згаданых ніжэй захворванняў выкарыстоўваць падобныя дапаможныя сродкі дазваляецца толькі пасля ўзагаднення з Вашым доктарам.
- Захворванні / пашкоджанні скуры ў вобласці прымянення артеза, у прыватнасці, запаленні, а таксама буйныя рубцы з прыпухласцю, пачырваненнем і гіпертэрміяй
- Парушэнне адчувальнасці
- Істотнае абмежаванне функцыянальнай здольнасці сэрца і лёгкіх (небяспека павышэння крывянага ціску пры выкарыстанні дапаможнага сродку і значных фізічных нагрузак)

Указанні па прымяненню

Надзяванне і зняцце артеза LumboLoc Forte

Надзяванне:

- Абгарніце артез вакол тулава так, каб прадаўгаваты ўстаўкі размяшчаліся на спіне як паказана на мал. 1 (ушыткімі біркамі наверх). Пры гэтым большая частка паяснічнага пелота павінна знаходзіцца над пераходам ад крыжа да паяснічнага аддзела пазваночніка, а крыжовага пелота — пад ім.

הנחיות לאנשי מקצוע

גובה הרצועה התפעולית המולבשת נקבע באמצעות צמדן. במקרה הצורך, יש להתאים את האורך של מוטות המחוך.

הרכבת הכרית

- בהתאם להתוויה, ניתן להשתמש בשני סוגים של כריות: כרית מותניים או כרית עצם עצה.
- יש להצמיד את הכריות לרצועת הפליס המיועדת להן, בצד הפנימי של הסד. במקרה של כרית המותניים (תרשים A), הקצה הרחב של הכרית צריך לפנות תמיד כלפי מעלה. במקרה של כרית עצם העצה – בדיוק להיפך (תרשים B).
- בעת ביצוע המיקום יש להביא בחשבון את האנאטויה (מבנה הגוף) של המטופל. בהתאם לתנאים האישיים, ניתן לתקן את מיקום הכרית על ידי הזזתה כלפי מעלה או מטה.



- 1 אורתוזיס = עזר אורתופדי לייצוב, הקלה, אימוביליזציה, הנחיה או תיקון גפיים או פלג גוף עליון
- 2 איש מקצוע הוא כל אדם אשר מורשה – בכפוף לתקנות התקפות לגבי במדינה הרלוונטית – לבצע התאמתו של סדים וולת הנחיות בנוגע לשימוש בהם.

נתונים / פרמטרים טכניים

סד גב עשוי מאריג עם מוטות מחוך משולבים, מותחן חגורה מתכוונן לגובה וכרית גב.

הערות לשימוש חוזר

המוצר מיועד לטיפול אישי במטופל או במטופלות.

אחריות

על המוצר חלות הוראות החוק של המדינה בה רכש המוצר. בכל מקרה בהקשר של האחריות למוצר, יש לפנות תחילה למשווק שממנו רכש המוצר. יש לנקות את המוצר לפני הבאתו לצורך מימוש האחריות. במידה שלא יוקמו הוראות המימוש והטיפול ב-LumboLoc Forte-1 האחריות עלולה להיפגע או להתבטל.

השימוש והטיפול ב-LumboLoc Forte-1:

- שימוש שאינו על פי ההנחיות
- אי מילוי הוראות איש המקצוע
- שינוי בלתי מורשה במוצר

חובת דיווח

בשל חקיקה אזורית, הנכם נדרשים לדווח ללא דחייה על כל אירוע בעת השימוש במוצר רפואי זה הן ליצרן והן לרשות המוסמכת. פרטי הקשר שלנו נמצאים בחלק האחורי של עלון זה.

סילוק

לאחר סיום השימוש, יש לסלק את המוצר בהתאם לתקנות המקומיות.

הרכב החומרים

פוליאמיד (PA), פוליאורטן (PUR), אלסטוילן (ED), ויסקוזה (CV), פלדה, פוליוקסימתילן (POM), תיל פלדה קפיצי מסוג A, מגולוון, פוליאסטר (PES), פוליאיתילן (PE), אבץ (Zn)

Medical Device – (מכשור רפואי)
UDI – DataMatrix של מנדר של

תאריך עדכון המידע: 2021-04

日本語

お客様各位、

Bauerfeind 製品をご購入いただきまして、誠にありがとうございました。当社は日々、当社製品の医療的効能改善のために鋭意努力しております。というの、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

LumboLoc Forteは医療器具です。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

- 非特異的腰痛
- 脆弱な背筋/腹筋 (筋肉不全症)
- 軽度の椎体変位 (脊椎すべり症)
- 靭帯/腱/筋炎症 (腱・靭帯疾患)

▲ 使用上の注意

- LumboLoc Forteは医師の処方に基づいてお使い頂くものです。ご使用の際には必ずこの取扱説明書に従ってください。また特定の適応症以外には使用できません。
- 本製品はTシャツや肌着の上から装着して下さい。
- LumboLoc Forteは専門技能者²による患者個人別の専門的な適応が必要です。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 of 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。
- 万一、症状の悪化などの異常に気付いた場合、直ちに担当医にご相談ください。
- 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、またはグリセリン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、よろしくお願いたします。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。お願いたします。
- 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。

▲ 本製品を熱源（ヒーター、日光など）に直接さらさないで下さい!

¹天然ゴムラテックス (ジエン共重合体繊維) を含み、過敏症の場合は、皮膚の炎症を誘発することがあります。アレルギー反応に気づいたときは、このサポーターの着用をおやめください。

禁忌

健康を害するような過敏反応はこれまで報告されていません。以下のような症状が見られる場合には、製品を使用される前に医師にご相談下さい。

- 装着部位の皮膚障害や損傷で、特に炎症が認められる場合。同様に、腫れ、発赤、高度の発熱を伴った隆起痕瘡が認められる場合。
- 感覚障害
- 重大な心肺機能上の制約 (治療用機器を装着したまま激しい身体活動を行うことによる血圧上昇の危険性)。

使用上の注意

LumboLoc Forteの着脱

装着:

- ステーが背面にくるようにして装具を胴回りに当ててください (図1参照)。縫込みラベルが最上部)。腰椎パッドはおもに仙椎と腰椎の移行部分を覆うように、仙椎パッドはおもにその下を覆うようにします。
- 2枚の薄灰色の幅広ファスナーに設けられたフィンガーポケットに指を入れ、前方に均一に引っ張って下さい。
- ファスナーの左半分を腹部に押付け、右半分をその上に引っ張ってベルクロファスナーで止めて下さい (図2)。
- ベルクロファスナーを固定する際、最初に左フィンガーポケットから指を抜き、次に右フィンガーポケットから抜いて下さい (図3)。
- 2本のLPT (Low Power Tension) ストラップを両手に持ち、同時に前方に引っ張ってちょうど良い強度になるようにします (図4)。次に、両方のLPTストラップを大きなベルクロファスナーに固定して下さい (図5)。
- **患者さん自身が正しい装着を練習する必要があります。**

取り外し:

- LPTテンションストラップを緩め、次にテンションをかけずにもう一度閉じて下さい。
- 大きな薄灰色のファスナーを開きます。
- 装具を取り外し、薄灰色ファスナーをもう一度締めて下さい。
- LumboLoc Forteの取扱を容易にするため、開いたファスナーは常に製品の真上で閉めて下さい。

取扱上の注意

編み地の内側に LumboLoc Forte のタグが縫い込んであり、そのタグに製品名、サイズ、メーカー名、お洗濯の方法、CE マーキングの情報が記載されています。

- LumboLoc Forteは中性洗剤を使用して30°Cのぬるま湯で他の洗濯物とは別に手洗いして下さい。ベルクロファスナーの傷みを防ぎ接着力を長期間維持するため、洗濯の前にベルクロファスナーを閉じておくことをお勧めします。
- ニット地とストラップは洗濯前に分けてください。
- パッドは取り外して清掃して下さい。湿らせたスポンジを用いてきれいにすることができま。

装着箇所

適応症に準じて (腰椎)。適応症例は用途の欄をご覧ください。

メンテナンス

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

再使用に関するご注意

本製品は、お一人の患者様のみにご使用いただく設計となっております。

保証

保証につきましては、この器具をお買い求めいただいた場所の国が定める法令の規定が適用されます。保証の適用対象となってお考えの場合はまず、本製品をお買い求めいただいた際の代理店等に直接、お問合せください。本製品は保証の届け出の前にご洗浄ください。LumboLoc Forteの取り扱いおよびお手入れに関する指示が守られていない場合、保証が制限されたり、保証の対象外とされる可能性があります。

- 次の場合は保証の対象となりません。
- 適用症例に該当しない使用
 - 専門技能者の指示に従わない使用
 - 独断による製品の改造

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

ポリアミド (PA)、ポリウレタン (PUR)、エラストジエン (ED)、綿 (CO)、ビスコース (CV)、銅、ポリオキシメチレン (POM)、ばね用鋼線A種、亜鉛メッキ、ポリエステル (PES)、ポリエチレン (PE)、亜鉛 (Zn)

MD - Medical Device (医療装置)
UDI - DataMatrixをUDIとするマージン¹⁾

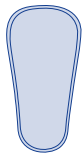
バージョン: 2021-04

義肢装具士に対する覚書

適合された機能ストラップの高さはベルクロファスナーにより調節可能です。コルセットステーは必要に応じて調節して下さい。

パッドの装着

- 適応に応じ2種類のパッド (腰椎パッド、仙椎パッド) を使用することができます。
- パッドはサポーター内部に特設されたフリースベルトにベルクロ固定します。腰椎パッドでは (図A)、パッドの広い部分が常に上になります。仙骨パッドではその逆です (図B)。
- パッドの位置決めの際には、患者さんのアナトミーを考慮に入れる必要があります。個々の状況により、パッドを上下に移動させて正確にフィットさせます。



図A
腰椎パッド



図B
仙椎パッド

- 1 器具 = 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 国は、専門技能者の皆様に適用する諸規定を定めていますが、それに基づき、器具の調整と使用開始時の指導を行う資格が認められている人であれば、もれなく専門技能者に該当します。

(ko) 한국어

소중한 고객 여러분,

Bauerfeind 제품을 구매해 주셔서 대단히 감사합니다. 여러분의 건강을 진심으로 걱정하므로, 자사 제품의 의료 효과를 향상시키기 위해 바우어파인트는 매일 최선을 다하고 있습니다. 본 사용 설명서를 주의 깊게 읽어주십시오. 문의 사항이 있으시면 담당 의사나 제품 판매처에 문의해 주십시오.

용도

LumboLoc Forte는 의료기기입니다. 본 제품은 유용 벨트 시스템을 통한 안정화 및 하중 분산 강화를 위한 보조기¹⁾입니다.

적응증

- 불특정 허리 통증(요통)
- 약한 등/복부 근육(근육 기능저하)
- 경미한 척추뼈 이탈(척추전방전위증)
- 인대/힘줄/근육 염증(인대-건초증후군)

⚠ 사용 시 발생할 수 있는 위험

- LumboLoc Forte은 의사의 지시 하에 착용해야 하는 처방 제품입니다. LumboLoc Forte은 사용 설명서의 설명에 따라 명시된 적용 대상에만 착용해야 합니다.
- 티셔츠나 속옷 위에 본 제품을 착용하십시오.
- LumboLoc Forte은 자격을 갖춘 전문가²⁾가 환자에 맞게 조정해야 합니다. 그래야만 이 보조기의 효과와 착용감이 최대한 보장될 수 있습니다.
- 올바르게 사용하지 않았거나 본래의 용도와 다르게 사용한 경우 품질 보증을 받을 수 없습니다.
- LumboLoc Forte를 무단으로 변경해서는 안 됩니다.
- 통증이 심해지거나 특이한 변화를 보이는 경우 즉시 담당 의사와 상담하십시오.
- 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 않았습니니다. 이는 올바른 사용 / 착용을 전제로 한 것입니다. 보호대와 보조기 등 신체 외부에 착용하는 보조기를 너무 조이게 착용할 경우 국소 압박 현상이 생기거나 드물게는 지나가는 신경이나 혈관이 눌릴 수 있습니다.

⚠ 보조기를 절대로 직접적인 열기(예: 히터, 태양열 등)에 노출되지 않도록 하십시오!

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

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 발결개 부어 오르고 열이 나는 경우
 - 발각 장애
 - 심장과 폐 기능의 심각한 제한(강화된 신체 기능에 보조기 착용 시 열일 상승 위험)

사용 방법

LumboLoc Forte 탈부착

착용:

- 그림 1과 같이, 막대가 등쪽에 위치하도록 몸통을 중심으로 보조기를 놓으십시오. 이때, 요추 패드는 대부분이 천골에서 요추까지 넘어가는 곳 위에 놓여야 하고 천골 패드는 대부분이 그 아래에 놓여야 합니다.
 - 이를 위해 제공된 밝은 회색의 넓은 조임 장치 양쪽의 핑거 포켓에 손가락을 밀어 넣고 조임 장치를 앞으로 균일하게 당깁니다.
 - 먼저 조임 장치 왼쪽 절반을 복부에 대고 가능한 한 겹쳐 맞출 때까지 오른쪽 절반을 그 위로 놓습니다 (그림 2).
 - 부착 시, 손가락을 왼쪽 핑거 포켓에서 먼저 빼고 그다음에 오른쪽 핑거 포켓에서 빼십시오 (그림 3).
 - 양손으로 양쪽 LPT 조임 벨트(Low Power Tension, 적은 힘으로 충분히)를 잡고 원하는 힘이 가해질 때까지 동시에 앞으로 당깁니다 (그림 4). 그다음 양 LPT 조임 벨트를 대형 조임 장치에 부착하십시오(그림 5).
- 환자와 함께 올바른 착용 방법을 연습해야 합니다.

탈착:

- LPT 조임 벨트를 떼 내는 다음 느슨하게 하여 다시 부착합니다.
- 밝은 회색의 대형 조임 장치를 엽니다.
- 보조기를 내려 놓고 밝은 회색의 조임 장치를 다시 닫습니다.
- 간편한 취급을 위해, LumboLoc Forte의 열려 있는 조임 장치를 제품에 몇 번이고 단단히 고정시키십시오.

세척상의 주의사항

LumboLoc Forte의 라벨에 있는 취급 시 주의사항에 유의하십시오. 주의 사항은 니트 직물 안쪽에 있습니다.

- 30°C에서 중성 세제로 LumboLoc Forte 을 별도 손세탁 할 것을 권장합니다. 벨트로 조임 장치의 기능을 오랫동안 유지하고 손상을 방지하려면 세탁하기 전에 닫아주는 것이 좋습니다.
- 세척 시, 니트 직물과 벨트는 분리해야 합니다.
- 세척 시, 패드를 떼어내십시오. 패드는 적신 스펀지로 세척할 수 있습니다.

착용 위치

해당 적응증(요통) 용도를 참조하십시오.

유지 관리 안내

제품을 올바르게 사용하고 관리할 경우, 별도의 유지 관리가 필요하지 않습니다.

재사용에 관한 안내

본 제품은 환자 한 명에 대한 개별적인 치료를 위한 제품입니다.

보증

제품 구매 국가의 법률 규정이 적용됩니다. 보증 청구를 해야 하는 경우, 가장 먼저 제품을 구매처에 직접 문의하십시오. 보증 서비스 청구를 하기 전에 제품을 세탁해야 합니다. LumboLoc Forte의 취급 및 관리 수칙을 준수하지 않은 경우, 보증 서비스가 제한되거나 제외될 수 있습니다.

보증 서비스 제외 사항:

- 적응증에 적합하지 않은 사용
- 전문가의 지시를 따르지 않은 경우
- 제품 무단 변경

고지의무

현시 법률 규정에 따라 사용자는 본 의료기기를 사용하면서 발생하는 모든 심각한 사례를 제조사 및 관계 당국에 지체 없이 알려야 합니다. 당사 연락처 정보는 이 브로셔의 뒷면을 참조하십시오.

패기

사용 수명이 다 된 후에는 현지 규정에 따라 제품을 폐기하십시오.

재료 성분

폴리아미드(PA), 폴리우레탄(PUR), 엘라스토디엔(ED), 비스코스(CV), 스크, 스프링강선 A형, 아연 도금됨, 폴리에스터(PES), 폴리테틸렌(PE), 아연(Zn)

MD - Medical Device (의료 기기)
UDI - DataMatrix의 UDI 식별자

작성일: 2021-04

전문가용 지침

부착된 기능 벨트는 벨크로설정으로 높이를 조절할 수 있습니다. 필요한 경우 코르셋 바를 조정해야 합니다.

패드 부착

- 적응증에 따라 두 종류의, 즉 요추 또는 천골 패드를 사용할 수 있습니다.
- 패드는 이를 위해 제공된 보조기 안쪽의 고리 모양 테이프에 부착되어야 합니다. 요추 패드(그림 A)의 경우, 패드의 넓은 끝은 항상 위로 향해야 합니다. 천골 패드(그림 B)는 그 반대입니다.
- 위치를 결정할 때, 환자의 신체구조(체격)를 고려해야 합니다. 개별 신체 조건에 따라 패드 위치는 위아래로 조정될 수 있습니다.

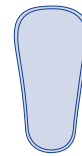


그림 A
요추 패드



그림 B
천골 패드

¹⁾ 보조기 = 팔다리나 몸통의 기능을 보조하거나 고정, 고정하기 위한 정형외과적 보조 장치

²⁾ 전문가란 국가 법률의 규정에 따라 보조기를 맞춰주고 처방 지시를 내리도록 권한을 부여받은 사람을 말합니다.

عميلنا العزيز، عميلتنا العزيزة،

شكرًا جزيلًا لاختيارك أحد منتجات Bauerfeind. نحن نعمل يوميًا على تحسين الفعالية الطبية لمنتجاتنا، وذلك لأن صحتك عزيزة على قلوبنا. يرجى قراءة دليل الاستعمال بعناية. إذا كانت لديك أية أسئلة يرجى التوجه إلى طبيبك أو إلى المتجر المخصص الذي اشترت منه المنتج.

الغرض من الاستعمال

جهاز LumboLoc Forte منتج طبي. وهو عبارة عن جهاز تقويمي يعمل على زيادة استقرار العمود الفقري القطني ويخفف العبء عنه باستخدام نظام حزام متغير.

دواعي الاستعمال

عرق آلتسا متوسط الشدة المصحوب بفشل عضلي كفيف في حالات تبارز القصور/فتق النواة اللبية.

• المتلازمة القطنية الحذرية (الكاذبة) متوسطة الشدة

• انحلال الفقرات/انزلق فقري من الدرجة 1

• تشوه شكل الفقرات القطنية متوسط الدرجة

• في حالة فتق النواة اللبية، على سبيل المثال بعد العمليات الجراحية

• التهابات الأوتار والأربطة

• تدهور متوسط/قصور عضلي

⚠️مخاطر الاستعمال

• LumboLoc Forte عبارة عن منتج يُستعمل بأمر الطبيب لذا يجب ارتداؤه تحت الإشراف الطبي. ويجب ارتداء LumboLoc Forte طبقًا للتعليمات الواردة في إرشادات الاستخدام وفي مجالات الاستعمال المذكورة.

• يتعين ارتداء المنتج على تي شيرت أو قميص داخلي.

• يتطلب جهاز LumboLoc Forte هيئة مؤهلة على كل مريض بإشراف طاقم من المتخصصين².

• وتمثل هذه الطريقة الوحيدة التي يمكن من خلالها ضمان تحقق القدرة الأذائية الكاملة لجهاز التقويم وضمان الراحة المثالية عند الارتداء.

• في حالة الاستخدام غير المطابق للعرض أو لغرض مخالف لما هو وارد، يتم إلغاء ضمان المنتج.

• يحظر إجراء تعديلات غير مصرح بها على جهاز LumboLoc Forte.

• في حالة ازدياد الشكوى أو إذا لاحظت أن هناك تغيرات طرأت عليك، يرجى زيارة طبيبك على الفور.

• يتعين عليك عدم عمل أية توليفة مع منتجات أخرى قبل استشارة الطبيب المعالج أولًا.

• يُرجى عدم ترك المنتج في حالة تلامس مع مواد حاملة للدهون أو الأحماض أو المراهم أو المستحضرات.

• في حالات الشكاوى، رجاءً توجه مباشرةً وفورًا إلى الشخص الذي اشترت منه المنتج، وتوجه عنايتكم إلى أن الصناعات النظيفة وحدها هي التي سيتم التعامل معها.

• الآثار الجانبية التي تؤثر على العضو بأكمله غير معروفة حتى الآن. يتطلب استخدامه/ارتداؤه بالشكل المناسب.

• جميع الأدوات الطبية المساعدة التي يتم ارتداؤها على الجسم - الضمامات والأجهزة التقويمية - قد تؤدي في حالة المبالغة في إحكام ربطها إلى حدوث حالات من الضغط الموضعي وقد تؤدي في حالات نادرة إلى احتقان الأوعية الدموية أو الأعصاب.

⚠️ لا تعرّض مقوم العظام للسخونة المباشرة أبدًا (مثل، التدفئة أو أشعة الشمس وما إلى ذلك)!

يحتوي هذا المنتج على المطاط الطبيعي (إيلاستودين) ويمكن أن يسبب التهابات جلدية في حالة الإصابة بفط الحساسية. اترع المقوم على الفور، إذا لاحظت حدوث ردود فعل نتيجة الحساسية.

موانع الاستعمال

فطر الحساسية لبعض الأمراض غير معروف حاليًا. في حالة وجود أي من الأمراض التالية، يتعين استشارة الطبيب أولاً قبل تثبيت واستخدام مثل هذا الجهاز الطبي المساعد:

• وجود أمراض وأصابات جلدية في ذلك الجزء من الجسم الذي يتم ارتداء الجهاز فيه، وخاصة عند وجود أعراض التهابات؛ وكذلك وجود آثار ندبات مع تورم واحمرار وارتفاع في درجة الحرارة

• وجود اضطرابات حسية

• اختلال شديد في وظائف القلب أو الرئة (وجود خطر لارتفاع ضغط الدم في حالة ارتداء هذه الأداة الطبية المساعدة أثناء أداء نشاط بدني مجهود)

إرشادات الاستعمال

ارتداء وخلع جهاز LumboLoc Forte

الارتداء:

• يُوضع الجهاز التقويمي حول الجسم بحيث تتموضع الفصان على الظهر مثلما تظهر في الشكل 1 (بطاقت الخياطة لأعلى). يجب أن يكون الجزء الأكبر من الوسادة القطنية موجوداً على الوصلة بين العظمة العجزية والفقرات القطنية، والجزء الأكبر من وسادة العظمة العجزية تحت هذا الموضع.

• أدخل الأصابع في جيوب الأصابع المخصصة على نصفي القفل العريضين باللون الرمادي الفاتح، ثم قم بشد القفل إلى الأمام بقدر متساو.

• أكبس نصف القفل الأيسر أولاً على البطن وابتسط النصف الأيمن على البطن إلى أن يمكن القفل (الشكل 2).

• بعد تثبيت لاصقة فيلكرو قم أولاً بإخراج أصابعك من جيوب الأصابع الأيسر ثم من جيوب الأصابع الأيمن (الشكل 3).

• أمسك حزامي الشد LPT (الشد بقوة المنخفضة) في كلتا يديك واسحبهما للأمام في نفس الوقت إلى أن تنشأ تأثير القوة المطلوب (صورة 4). ثم اربط حزامي الشد LPT في القفل الكبير (صورة 5).

• **وينبغي كذلك تدريب المريض على طريقة الارتداء السليم.**

الخلع:

• فك التصاق أحمزة الشد LPT وأعد ربطها دون شد.

• افتح القفل الكبير باللون الرمادي الفاتح.

• اخلع نظام الدعامة، ثم أعد غلق القفل الرمادي الفاتح.

• لسهولة الاستخدام احرص دائماً على تثبيت الأقفال المفتوحة الخاصة بجهاز LumboLoc Forte على المنتج بشكل متساو.

إرشادات التنظيف

• دُرجى مراعاة إرشادات العناية المدونة على الملصق المصنوع على الجانب الداخلي من المنتج. ويوجد هذا الملصق على الجانب الداخلي من المنتج.

• نوصي بتنظيف جهاز LumboLoc Forte بشكل منفصل في درجة حرارة 30 درجة مئوية يدويًا باستخدام منظف لطيف. وحفاظًا على السلامة الوظيفية لأقفال الغلق لفترة طويلة وتجنبنا لوقوع أضرار، نوصي أيضًا بغلق الأقفال قبل الغسل.

• ينبغي فصل النسيج عن الحزام عند التنظيف.

• اخلع الوسادة عند التنظيف. يمكن تنظيف الوسادة باستخدام إسفنجة مبتلة.

موضع الاستعمال

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

إرشادات الصيانة

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

البيانات الفنية/البارامترات

يتكون الجهاز التقويمي للظهر من أسجة محبوكة مزودة بدعامات مدمجة لشد الظهر وحزام شد قابل لضبط الارتفاع ووسادة ظهر.

إرشادات خاصة بإعادة الاستعمال

المنتج مخصص للعناية بمرضى واحد فقط بشكل فردي.

الضمان

تسري اللوائح القانونية المعمول بها في البلد الذي تم فيه شراء المنتج. إذا ساورك الشك في شيء متعلق بالضمان، يُرجى التوجه أولاً إلى الشخص الذي اشترت منه المنتج مباشرةً. يجب تنظيف المنتج قبل الإبلاغ عن المطالبة بالضمان. في حالة عدم مراعاة الإرشادات الخاصة بكيفية التعامل مع المنتج LumboLoc Forte والعناية به، فقد يتأثر الضمان بذلك أو يتم استبعاده.

يتم استبعاد الضمان في الحالات التالية:

• الاستخدام غير المطابق لدواعي الاستعمال

• عدم اتباع تعليمات الخبير الطبي

• تعديل المنتج بشكل غير مصرح به

واجب التبليغ

وفقاً 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 وفقاً للوائح المحلية.

تكوين المواد

متعدد الأميد (PA)، بولي يوريثين (PUR)، إيلاستودين (ED)، فيسكوز (CV)، صلب، متعدد أوكسي الميثيلين (POM)، أسلاك فولاد زئبقية من الدرجة 4، مطفنة، بوليستر (PES)، بولي إيثيلين (PE)، زنك (Zn)

Medical Device – (جهاز طبي) 
UDI – معرّف DataMatrix مثل UDI 

تاريخ إصدار المعلومات: 04-2021

تعليمات لأخصائي تقويم العظام

يمكن ضبط ارتفاع الحزام الوظيفي المركب من خلال وسيلة تثبيت لاصقة. عند اللزوم ينبغي مواءمة قضبان المشد.

تثبيت الدعامة

• وفقاً لدواعي الاستعمال يمكن استخدام نوعين من الوسادات، إما وسادة للفقرات القطنية أو وسادة للعظمة العجزية.

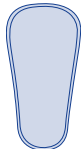
• يجب تثبيت الوسادات على شريط فيلكرو المخصص لذلك على الجانب الداخلي للجهاز التقويمي. في حالة وسادة الفقرات القطنية (شكل A) يجب أن يشير الطرف العريض للوسادة إلى أعلى دائماً. في حالة وسادة العظمة العجزية (شكل B) يكون الوضع معكوساً.

• عند وضع الجهاز يجب مراعاة البنية التشريحية (بنية الجسم) الخاصة بالمرضى. يمكن تصحيح وضع الوسادة وفقاً لحالة كل مريض.



الشكل B

وسادة العظمة العجزية



الشكل A

وسادة الفقرات القطنية

1 الجهاز التقويمي = جهاز طبي مَقومٌ للعظام يهدف إلى تثبيت الجذع أو الأطراف وإراجعتها وتهديتها وتوجيهها وتصحيحها

2 يقصد بالموظفين المتخصصين كل من يسمح له بمواءمة أجهزة تقويمية للعظام والتدريب على استخدامها وذلك وفقاً للوائح الحكومية المطبقة عليك.

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。请您仔细阅读本使用说明。如有疑问，请咨询您的主治医生或专业商店。

用途

LumboLoc Forte 为一款医疗器械产品。该产品为一款用于进一步稳定腰椎和减轻腰椎负荷、带有可调节式紧束带系统的矫形器¹。


适应症

- 非特异性腰痛
- 背部/腹部肌群虚弱无力（肌功能不全）
- 脊椎轻度位移（脊椎滑脱）
- 韧带/肌腱/肌肉发炎（韧带/肌腱疾患）

⚠ 重要提示

- LumboLoc Forte 是一款处方产品，需遵医嘱并在医生的指导下穿戴。请务必根据本使用说明以及针对本产品所列出的适应症使用本产品。
- LumboLoc Forte 仅供一位患者专用。
- LumboLoc Forte 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。
- 本产品应穿在 T 恤或内穿衣物的外面。
- 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。
- 如果感觉身体出现异常（如疼痛加剧），请立即就医。
- 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。
- 本产品可以方便地与生活垃圾一起进行废弃处理。
- 关于包装材料的回收再利用，请注意您购买该产品时销售点的相关提示。
- 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。

⚠ 不可让矫形器直接受热（例如靠近暖气、受阳光直射等）！

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

禁忌症

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：

- 穿戴护具的身体部位患有皮肤疾病或存在皮肤损伤，特别是出现炎症时。类似地，伤疤出现肿大、发红、发热等症状。
- 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

穿戴和摘除 LumboLoc Forte

穿戴：

- 如图 1 所示，将矫形器围在身上，支撑杆放在背部（缝有标签的部分在上）。腰垫大概位于腰骶接合部，而骶垫在该位置偏下一点。
- 将双手手指分别伸入左右两部分浅灰色尼龙搭扣上的相应指套中，同时均匀用力向前下拉搭扣。
- 将左半搭扣按在腹部，再用力拉右半搭扣，直至两部分重叠并能粘上（图 2）。
- 粘好以后，先抽出左侧指套内的手指，再抽出右手手指（图 3）。
- 双手抓住两根 LPT 箍带（低倍拉力带）同时向前拉，直至达到正确的力度（图 4）。然后将两根 LPT 箍带粘到大搭扣上（图 5）。
- **应指导患者练习如何正确穿戴本产品。**

摘除：

- 解开 LPT 箍带，然后重新轻轻地（不能用力）粘上。
- 解开浅灰色的大搭扣。
- 取下矫形器，重新粘好浅灰色的搭扣。
- 为了方便操作 LumboLoc Forte，请始终将解开的搭扣立即重新粘到产品上。

护理须知

缝在针织部分内侧的 LumboLoc Forte 标签上列有产品名称、规格、制造商、清洗说明和 CE 标志等信息。

- 建议使用温和的清洗液，在 30°C 水温下单独手洗来清洁 LumboLoc Forte。为避免搭扣损坏并长期保持良好的粘扣性能，建议清洗前扣好搭扣。
- 针织部分和粘扣带应分开清洗。
- 取下衬垫进行清洗。可以使用湿海绵来清洁衬垫。

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。

重复使用提示

本产品仅供一位患者专用。

质保

需遵守产品购买地所在国的法律规定。若出现可能需要保修的情况，请立刻直接联系产品销售方。提出保修要求前，应先清洁本产品。若不遵守使用和护理 LumboLoc Forte 相关的提示，则可能影响保修或使保修失效。

若有以下情况，则我方不再承担保修责任：

- 不遵守指示使用
- 不遵守专业人员的说明
- 擅自对产品进行更改

申报义务

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

废弃处理

使用结束后，请遵照当地法规对本产品进行废弃处理。

材料组成

聚酰胺 (PA), 聚氨酯 (PUR), 二类弹性纤维 (ED), 人造丝 (CV), 钢, 聚甲醛 (POM), A 类镀锌弹簧钢丝, 聚酯 (PES), 聚乙烯 (PE), 锌 (Zn)

 - Medical Device (医疗器械)

 - 医疗器械唯一标识的 DataMatrix 二维码

发布日期: 2021-04

对专业人员的提示

使用尼龙搭扣可以方便地将功能带穿戴到合适的高度位置。

如必要，可以对紧身支撑杆撑进行调适。

安装衬垫

- 根据适应征，有两种衬垫供您选择：腰垫或骶垫。

- 衬垫必须粘扣在矫形器内侧的相应毛绒带上。如果是腰垫（图 A），较宽的一端必须朝上。骶垫（图 B）正好相反。
- 应根据患者的将衬垫放到合适的位置。可以根据患者的情况上下移动衬垫以达到到舒服的位置。



图 A
腰垫

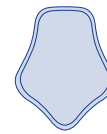


图 B
骶垫

¹ 矫形器 = 骨科治疗中使用的辅助器具，可对四肢或躯干起稳定、减轻负荷、固定、引导或矫正作用

² 专业人员是指根据适用国家的相关规定，有资格对矫形器进行安装和调适等操作的人员。



30°C
86°F

