

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 AG
Filiale Italiana
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) 774 100 020
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
Vorderer Böde 5
5452 Oberrohrdorf
P +41 (0) 56 485-8242
F +41 (0) 56 485-8259
E info@bauerfeind.ch

UNITED ARAB EMIRATES

Bauerfeind Middle East FZ LLC
Dubai Healthcare City
Building 40, 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.
75 14th St NE
Suite 2350
Atlanta, GA 30309
P +1 800 423-3405
P +1 404 201-7800
F +1 404 201-7839
E info@bauerfeindusa.com



BAUERFEIND AG

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

BAUERFEIND.COM

LumboLoc®

Lumbalorthese
Lumbar orthosis
Orthèse lumbaire
Ortesis lumbar

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

LumboLoc erfordert die qualifizierte und individuelle Anpassung an den Patienten durch das Fachpersonal². Nur dadurch werden die volle Leistungsfähigkeit dieser Orthese und ein optimaler Tragekomfort gewährleistet. Bei einer nicht zweckgemäßen Verwendung des Produktes erlischt jeglicher Anspruch auf Gewährleistung.

Indikationen

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

Anwendungsrisiken

- Wurde Ihnen die LumboLoc verschrieben, sprechen Sie die Nutzung und Anwendungsdauer bitte mit Ihrem Arzt ab. Er informiert Sie auch darüber, ob und mit welchen anderen Produkten die LumboLoc zeitgleich genutzt werden kann. Bitte beachten Sie ohne Ausnahme die Hinweise, die Sie bei Erwerb der LumboLoc erhalten haben, sowie die Gebrauchsanweisung.
- Bei unsachgemäßer Anwendung oder auch eigenmächtiger Veränderung des Produkts können Schäden entstehen und die Gewährleistung entfällt.
- Das Produkt muss über einem T-Shirt oder einem Unterhemd getragen werden.
- Vermeiden Sie Kontakt mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen.
- Das sachgemäße Anwenden / Anlegen wird vorausgesetzt. Alle von außen an den Körper angelegten Hilfsmittel können, wenn sie zu fest anliegen, zu lokalen Druckerscheinungen führen, oder auch in seltenen Fällen durchlaufende Blutgefäße oder Nerven einengen.
- Stellen Sie im Zusammenhang mit der Nutzung der LumboLoc außergewöhnliche Veränderungen – z.B. die Zunahme von Beschwerden – an sich fest, stoppen Sie die Nutzung und suchen Sie umgehend einen Arzt auf.

ENTW Enthält Naturkautschuklatex (Elastodien), dies kann bei Überempfindlichkeit zu

Hautreizungen führen. Legen Sie die Orthese ab, wenn Sie allergische Reaktionen bemerken.

Kontraindikationen

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

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

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

Anwendungshinweise

Anziehen der LumboLoc

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

Reinigungshinweise

Wir empfehlen LumboLoc mit einem Feinwaschmittel separat bei 30 °C per Hand zu waschen. Um die Funktionsfähigkeit der Klettverschlüsse lange Zeit zu erhalten und um Beschädigungen zu vermeiden, empfehlen wir, diese vor der Wäsche zu schließen. Beim Trocknen nicht direkter Hitze (z.B. Heizung, Sonneneinstrahlung usw.) aussetzen.

Wir haben das Produkt im Rahmen unseres integrierten Qualitätsmanagementsystems geprüft. Sollten Sie trotzdem eine Beanstandung haben, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Sanitätsfachhandel vor Ort in Verbindung.

Einsatzort

Entsprechend den Indikationen. Siehe Zweckbestimmung.

Technische Parameter

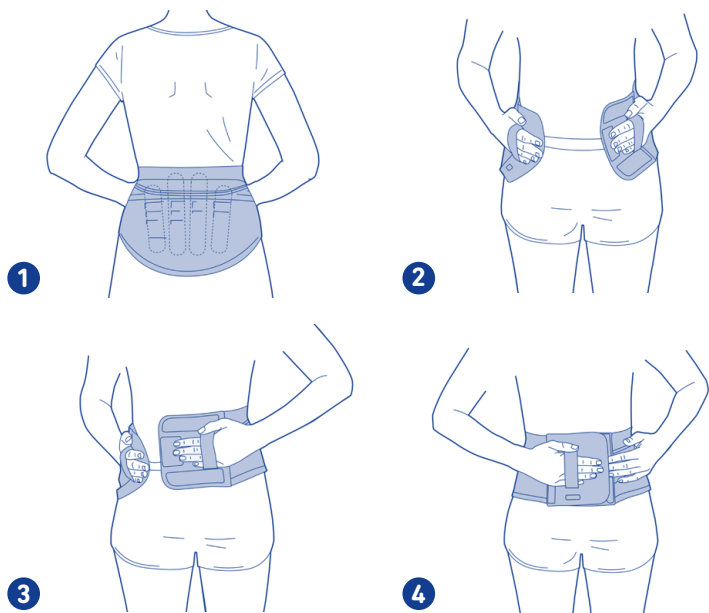
Die LumboLoc besteht aus einem Formgestrick mit dorsal integrierten Korsetstäben.

Zusammenbau- und Montageanleitung

Die LumboLoc wird gebrauchsfertig geliefert.

Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungsfrei.



30°C / 86°F

(de) deutsch.....3	(sv) svenska.....12	(hu) magyar.....22	(lv) latviešu.....31
(en) english.....4	(no) norsk.....14	(hr) hrvatski.....23	(lt) lietuvių.....33
(fr) français.....5	(fi) suomi.....15	(sr) srpski.....24	(ja) 日本語.....34
(nl) nederland.....7	(da) dansk.....16	(sl) slovenski.....26	(ko) 한국어.....35
(it) italiano.....8	(pl) polski.....18	(ro) romanian.....27	(zh) 中文.....37
(es) español.....9	(cs) česky.....19	(tr) türkçe.....28	(ar) عربي.....38
(pt) português.....11	(sk) slovensky.....20	(ru) русский.....30	

Hinweise zum Wiedereinsatz

Das Produkt ist allein für Ihre Versorgung 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 bezogen haben. Er ist vor dem Hersteller Ihr erster Ansprechpartner vor Ort. Bitte benutzen Sie die LumboLoc gemäß fachkundiger Einweisung und beiliegender Gebrauchsanweisung. Beachten Sie die Pflegehinweise und nehmen Sie keine Veränderungen am Produkt vor. Denn nur optimal funktionierende Hilfsmittel unterstützen Sie. Außerdem kann die Nichtbeachtung der Hinweise die Gewährleistung beeinträchtigen.

Meldepflicht

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

Entsorgung

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

Materialzusammensetzung

Polyamid (PA), Polyurethan (PUR), Federbandstahl C75, kunststoffummantelt Elastodien (ED), Viskose (CV), Baumwolle (CO), Thermoplastisches Polyurethan (TPU), Polyester (PES), Elasthan (EL)

 – Medical Device

 – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

Barrierefreie Version

www.bauerfeind.de/barrierefrei

Stand der Information: 2020-08

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

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

Hinweis für den Orthopädietechniker

Falls erforderlich, können die Stäbe angepasst werden.

 english


Dear Customer,

thank you for choosing a Bauerfeind product.

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

Intended purpose

LumboLoc is a medical device. It is an orthosis¹ for the stabilization and relief of the lumbar spine.


 **LumboLoc must be individually adjusted for the patient by a trained specialist². This is the only way to guarantee the full effect and ideal wearing comfort of the orthosis. If the product is not used properly, any claim for warranty will expire.**

Indications

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

Risks of using this product

- The use and duration of use must be discussed with the physician who prescribed the LumboLoc. He will also inform you whether the LumboLoc can be used simultaneously with other products, and if so, which ones. Please note all the information you received with the LumboLoc as well as the instructions for use.
- The product may be damaged if it is not used correctly or is altered arbitrarily and, the warranty will not be valid.
- The product must be applied over a T-shirt or an undershirt.
- Avoid contact with ointments, lotions, or substances containing grease or acids.
- Correct usage/fitting is assumed. Any aids applied externally to the body may, if tightened excessively, lead to local pressure points or, rarely, constrict the underlying blood vessels or nerves.
- If you experience unusual changes connected to the use of the LumboLoc – e.g. an increase in discomfort – stop using it and contact a physician immediately.

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

Contraindications





Side effects involving the body as a whole have not been reported to date. In the following conditions such aids should only be fitted and applied after consultation with your medical advisor:
1. Skin disorders / injuries in the relevant part of the body, particularly if inflammation is present. Likewise, any raised scars with

swelling, redness and excessive heat build-up.

2. Impaired sensation.
3. Severe restriction of the performance of heart and lungs (risk of a rise in blood pressure if the aid is worn during severe physical exertion).

Application instructions

Fitting LumboLoc

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

Cleaning instructions

We recommend washing the LumboLoc separately by hand at 30 °C using a mild detergent. To prevent damage and to preserve their long-term adhesive strength, we recommend closing the Velcro fastenings before washing. Do not dry in direct heat (e.g. heater, sunlight, etc.).

This product has been tested by our own quality control system. However, should you have any complaints, please contact your local medical supply retailer.

Part of the body this product is used for

In accordance with the indications. See intended use.

Technical parameters

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

Assembly and fitting instructions

LumboLoc is supplied ready for use.

Maintenance information

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

Notes on reuse

This product is intended for your treatment only.

Warranty

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

Duty to report

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

Disposal

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

Material content

Polyamide (PA), Polyurethane (PUR), Spring Steel Strip C75, coated, Elastodiene (ED), Viskose (CV), Cotton (CO), Thermoplastisches Polyurethan (TPU), Polyester (PES), Spandex (EL)

 – Medical Device

 – DataMatrix Unique Device Identifier UDI

Version: 2020-08

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

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

Instructions for the orthopedic technician

If necessary the stays can be adjusted.

 français

Chère cliente, cher client,


merci d'avoir choisi un produit Bauerfeind.

Tous les jours, nous travaillons à l'amélioration de l'efficacité médicale de nos produits, car votre santé nous tient particulièrement à cœur.

Veuillez lire attentivement la **notice d'utilisation**. Pour toutes questions, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre revendeur spécialisé.

Utilisation

LumboLoc est un dispositif médical. Il s'agit d'une orthèse¹ pour la stabilisation et le soulagement des vertèbres lombaires.


 **LumboLoc exige une adaptation au patient qualifiée et individuelle par le professionnel formé². Ce n'est qu'ainsi que la totale efficacité de cette orthèse et un confort de port optimal peuvent être garantis. Tout droit à la garantie expire en cas d'utilisation non conforme du produit.**

Indications

- États douloureux généralisés dans la région lombaire (aigus et chroniques)
- Dégénération modérée / insuffisance musculaire
- Syndrome facettaire

Risques d'utilisation

- Si LumboLoc vous a été prescrite, veuillez convenir avec votre médecin de son utilisation et de sa durée d'application. Ce dernier vous indiquera également si LumboLoc peut être utilisée simultanément avec d'autres produits et, le cas échéant, lesquels. Veuillez observer, sans exception, les indications qui vous ont été données lors de l'achat de LumboLoc ainsi que la notice d'utilisation.
- En cas d'utilisation non conforme, mais aussi de modification arbitraire du produit, des dommages peuvent survenir et la garantie peut alors devenir nulle et non avenue.
- Le produit doit être porté par-dessus un t-shirt ou un maillot de corps.
- Évitez tout contact avec des substances grasses ou acides, des crèmes ou des lotions.
- Il est cependant indispensable que ce dispositif soit correctement mis en place et utilisé. Toutes les aides thérapeutiques positionnées sur les différentes parties du corps peuvent conduire à des pressions locales excessives si elles sont portées trop serrées, et plus rarement à un rétrécissement du calibre des vaisseaux sanguins ou des nerfs.
- Si vous constatez des effets indésirables inhabituels liés à l'utilisation de LumboLoc (par exemple, réapparition de la douleur), arrêtez de la porter et consultez immédiatement un médecin.

 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.

Contra-indications

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

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

Conseils d'utilisation

Mise en place de LumboLoc

- Placez le produit autour du ventre de manière à ce que les renforts soient positionnés sur le dos **1**.
- Glissez vos doigts dans les boucles de serrage situées à chaque extrémité de la ceinture et étirez la vers l'avant **2**.
- Appliquez l'extrémité gauche de la ceinture sur votre ventre puis rabattez l'extrémité

droite de telle sorte qu'elle vienne se positionner sur l'extrémité gauche **3**.

- Après fermeture de la ceinture retirez vos doigts des boucles de serrage en commençant par la main gauche puis par la main droite **4**.

Conseils de nettoyage

Nous vous recommandons de laver séparément LumboLoc à la main à 30 °C avec une lessive pour linge délicat. Fermez les bandes « velcro » avant le lavage pour préserver leur durée de vie et éviter tout endommagement. Ne pas exposer l'orthèse à une chaleur directe (par ex. chauffage ou rayons solaires) lors du séchage.

Nous avons testé ce produit dans le cadre de notre système intégré de gestion de la qualité. Si malgré toutes nos précautions vous étiez confronté à une quelconque difficulté, nous vous conseillons de prendre directement contact avec votre revendeur spécialisé de matériel médical.

Position d'utilisation

Conformément aux indications. Voir utilisation.

Paramètres techniques

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

Instructions d'assemblage et d'adaptation

LumboLoc est livrée prête à l'emploi.

Conseils d'entretien

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

Conseils pour une réutilisation

Le produit est destiné à votre traitement tout à fait personnel.

Garantie

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

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 pourrez trouver nos coordonnées au verso de cette brochure.

Destruction

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

Composition

Polyamide (PA), Polyuréthane (PUR), Feuillard d'acier à ressort C75, plastifié, Élastodiène (ED), Viscose (CV), Coton (CO), Polyuréthane thermoplastique (TPU), Polyester (PES), Élasthanne (EL)

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

Mise à jour de l'information: 2020-08

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

² Un professionnel formé est, dans ce contexte, une personne qualifiée pour utiliser des orthèses conformément aux réglementations nationales en vigueur vous concernant ainsi que pour adapter et mettre en place les orthèses.

Consignes adressées à l'orthopédiste

Le cas échéant, les baleines peuvent être ajustées.

 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

LumboLoc is een medisch product. Het is een orthese¹ ter stabilisatie en ontlasting van de lendenwervelkolom.

 **Voor LumboLoc is deskundige aanpassing op maat van de patiënt door het geschoolde personeel² noodzakelijk. Alleen dan worden een volledige werkzaamheid van deze orthese en een optimaal draagcomfort gegarandeerd. Bij verkeerd gebruik van het product kunt u geen aanspraak meer maken op garantie.**

Toepassingsgebieden

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

Gebruiksrisico's

- Indien de LumboLoc werd voorgeschreven, moet u het gebruik en de toepassingsduur met uw arts bespreken. Hij of zij vertelt u welke andere producten u gelijktijdig met de LumboLoc kunt gebruiken. Volg altijd de aanwijzingen op die u bij de aanschaf van

- de LumboLoc hebt gekregen, en de gebruiksaanwijzing.
- Bij ondeskundig gebruik of ook bij zelf aangebrachte wijzigingen aan het product kan schade ontstaan en vervalt de garantie.
- Het product moet over een T-shirt of onderhemd worden gedragen.
- Voorkom contact met vet- en zuurhoudende middelen, zalf of lotion.
- Voorwaarde hiervoor is dat het hulpmiddel deskundig wordt gebruikt / aangebracht. Alle van buiten op het lichaam aangebrachte hulpmiddelen kunnen, indien ze te strak zitten, lokaal drukverschijnselen veroorzaken. Sporadisch kunnen bloedvaten of zenuwen bekneld raken.
- Neemt u door het gebruik van de LumboLoc ongewone veranderingen bij uzelf waar, zoals een toename van de klachten? Stop dan het gebruik en raadpleeg onmiddellijk een arts.

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

Niet gebruiken bij

Bijwerkingen die het gehele organisme betreffen, zijn tot op heden niet bekend. Bij de volgende ziektebeelden is het raadzaam vóór het aanpassen en dragen van hulpmiddelen eerst met uw arts te overleggen:

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

Gebruiksaanwijzing

Aanleggen van de LumboLoc

- Leg het hulpmiddel zo om de taille dat de baleinen op de rug gepositioneerd zijn **1**.
- Steekt u de vingers door de lussen welke zowel op de linker- als de rechter-zijde van de bandage geplaatst zijn. Trek vervolgens de bandage gelijkmatig naar voren **2**.
- Druk de linkerzijde van de bandage op de buik en trek de rechterzijde zover door totdat het vastklitten mogelijk is en de bandage prettig zit **3**.
- Tijdens het vastklitten dient u eerst de vingers uit de linker lus- en vervolgens de vingers uit de rechter lus te trekken **4**.

Wasvoorschriften

Wij raden aan LumboLoc apart met de hand te wassen op 30 °C met een fijnwasmiddel. Om de functionaliteit van de klittenbandsluitingen lange tijd te behouden en beschadigingen te vermijden, raden we u aan om ze voor het wassen te sluiten. Bij het drogen niet blootstellen aan directe warmte (bijv. verwarming, zonlicht, enz.).

We hebben het product in het kader van ons geïntegreerde kwaliteitscontrolesysteem

getest. Mocht u toch klachten hebben, neem dan contact op met uw plaatselijke medische speciaalzaak.

Toepassingsgebied

Volgens de indicatie. Zie beoogd gebruik.

Technische parameters

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

Instructie voor samenstelling en montage

De LumboLoc wordt gebruiksklaar geleverd.

Onderhoudsinstructies

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

Aanwijzingen voor hergebruik

Het product is uitsluitend voor u bestemd. Geef de orthese niet aan derden door.

Garantie

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

Meldingsplicht

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

Verwijderen

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

Materiaalsamenstelling

Polyamide (PA), Polyurethaan (PUR), Verenbandstaal C75, met kunststof bekleed, Elastodiëen (ED), Viscosa (CV), Katoen (CO), Thermoplastisch polyurethaan (TPU), Polyester (PES), Elastaan (EL)

 – Medical device (Medisch hulpmiddel)

 – Identificatiecode van de DataMatrix als UDI

Datering: 2020-08

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

² Geschoold personeel is in dit verband iedere persoon die volgens de voor hem geldende overheidsregelingen bevoegd is om orthesen aan te passen en patiënten te instrueren over het gebruik ervan.

Aanwijzing voor de orthopedisch instrumentmaker

Zo nodig kunnen de baleinen worden aangepast.

 italiano


Gentile cliente,

la ringraziamo per aver scelto un prodotto Bauerfeind.

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

Destinazione d'uso

LumboLoc è un prodotto medicale. Si tratta di un'ortesi¹ per la stabilizzazione e lo scarico del rachide lombare.


 **LumboLoc 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 impiego non conforme all'uso previsto del prodotto decade qualsiasi diritto a prestazioni di garanzia.**

Indicazioni terapeutiche

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

Rischi di impiego

- Se Le è stato prescritto LumboLoc dal medico, si rivolga a lui per ottenere consigli sull'uso e la durata del trattamento. Il medico La informerà anche sui prodotti da abbinare all'uso di LumboLoc. Si attenga strettamente sia alle avvertenze che ha ricevuto all'acquisto di LumboLoc, sia alle Istruzioni per l'uso.
- L'utilizzo improprio o anche modifiche apportate arbitrariamente al prodotto possono causare danni ed esulano dalla garanzia.
- Il prodotto deve essere indossato sopra una T-shirt o una canottiera.
- Evitare il contatto con sostanze, pomate e lozioni contenenti acidi e grassi.
- Si presuppone un uso appropriato del prodotto. Tutti i dispositivi medicali applicati all'esterno del corpo possono, se troppo stretti, comportare fenomeni di compressione locale e determinare in alcuni casi la costrizione di nervi e vasi sanguigni.
- Se in concomitanza con l'uso di LumboLoc dovesse osservare la comparsa di alterazioni anomale, ad es. l'acuirsi dei disturbi, interrompa l'utilizzo e si rivolga immediatamente al medico.

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

Controindicazioni





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

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

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

Avvertenze d'impiego

Come indossare LumboLoc

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

Avvertenze per la pulizia

Consigliamo di lavare LumboLoc a mano a 30 °C e con un detergente delicato. Per mantenere a lungo la funzionalità delle chiusure in velcro ed evitare danneggiamenti, suggeriamo di chiudere le chiusure prima del lavaggio. Non asciugare l'ortesi esponendola a fonti di calore diretto (ad es. termosifoni, raggi solari, ecc.).

Abbiamo controllato il prodotto nel quadro del nostro sistema integrato di gestione della qualità. Se, ciò nonostante, si intende presentare un reclamo, rivolgersi direttamente al proprio rivenditore specializzato di articoli sanitari.

Luogo di applicazione

Secondo le indicazioni.
Ved. Destinazione d'uso.

Parametri tecnici

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

Istruzioni per l'assemblaggio e il montaggio

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

Avvertenze per la manutenzione

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

Avvertenze per il riutilizzo

Il prodotto è concepito esclusivamente per il trattamento personale.

Garanzia

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

Obbligo di notifica

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

Smaltimento

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

Composizione del materiale

Poliammide (PA), Poliuretano (PUR), Acciaio armonico C75, rivestito in plastica, Elastodiene (ED), Viscosa (CV), Cotone (CO), Poliuretano termoplastico (TPU), Poliestere (PES), Elastaan (EL)

 – Medical Device (Dispositivo medico)

 – Identificativo della matrice di dati UDI

Informazioni aggiornate a: 2020-08

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

² Per personale specializzato si intende, in questo caso, qualsiasi persona autorizzata all'adattamento e all'addestramento all'impiego di ortesi secondo le direttive nazionali vigenti nel paese di utilizzo.

Avvertenze per il tecnico ortopedico

In caso di necessità le barre possono essere adeguate.

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

LumboLoc tiene que adaptarse profesional e individualmente al paciente por personal especializado². Solo de este modo puede garantizarse la eficacia completa de esta ortesis y una óptima comodidad durante su uso. Si el producto no se utiliza conforme a lo estipulado, se perderá cualquier derecho a reclamación de la garantía.

Indicaciones

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

Riesgos de la aplicación

- Si su médico le ha prescrito la faja LumboLoc, pídale que le informe también sobre su uso y la duración del tratamiento. Su médico le informará también sobre si puede utilizar LumboLoc simultáneamente con otros productos y, en caso afirmativo, sobre qué productos se trata. Por favor, observe y respete sin excepción las indicaciones que le han sido facilitadas al adquirir la faja LumboLoc, así como sus instrucciones de uso.
- En caso de un uso inadecuado o al realizar modificaciones por cuenta propia en el producto, pueden originarse daños y, por consiguiente, se perderá la validez de la garantía.
- El producto debe llevarse encima de una camiseta o prenda interior.
- Evite que el producto entre en contacto con pomadas, lociones o ungüentos que contengan grasas o ácidos.
- Se presupone una colocación y un uso correctos del producto. Todos los productos ortopédicos externos para el cuerpo pueden generar, si están demasiado ajustados, presión local o rara vez, constricción en los vasos sanguíneos o nervios subyacentes.
- Si, durante la utilización de la faja LumboLoc, detecta cambios anormales como, por ejemplo, un aumento de las molestias, no siga utilizando el producto y acuda inmediatamente a un médico.

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

Contraindicaciones

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

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

Indicaciones de uso

Colocación de LumboLoc

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

Indicaciones para la limpieza

Recomendamos lavar la ortesis LumboLoc a mano por separado, a 30 °C y con un detergente para prendas delicadas. Para conservar la funcionalidad de los cierres de velcro durante mucho tiempo y evitar daños, recomendamos cerrarlos antes de lavar el producto. No la ponga nunca a secar sobre una fuente directa de calor (p. ej. calefacción, radiación solar directa, etc.).

Este producto ha sido examinado por nuestro sistema de control de calidad integrado. No obstante, si Ud. tiene alguna reclamación, por favor póngase en contacto con nuestro comercio especializado.

Lugar de aplicación

Según las indicaciones. Véase el ámbito de aplicación.

Parámetros técnicos

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

Indicaciones para su colocación

LumboLoc se suministra listo para ser utilizado.

Instrucciones de mantenimiento

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

Información sobre su reutilización

El producto está previsto únicamente para uso personal.

Garantía

Serán aplicables las disposiciones legales del país en el que se haya adquirido el producto. Por favor, en caso de reclamaciones de garantía, diríjase directamente al punto de venta donde haya adquirido el producto. Éste será su primer contacto previo al fabricante.

Por favor, utilice la faja LumboLoc conforme a las indicaciones del personal competente y las instrucciones de uso que se adjuntan. Observe y siga las instrucciones para el cuidado y no realice modificaciones en el producto. Solo los productos ortopédicos que funcionen óptimamente serán eficaces desde el punto de vista terapéutico. Además, no observar las indicaciones podría afectar a la garantía.

Obligación de informar

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

Eliminación

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

Combinación de materiales

Poliamida (PA), Poliuretano (PUR), Acero de fleje C75, revestimiento plástico, Elastodieno (ED), Viscosa (CV), Algodón (CO), Poliuretano termoplástico (TPU), Poliéster (PES), Elastano (EL)

MDI - Medical Device (Dispositivo médico)

UDI - Distintivo de la matriz de datos como UDI

Informaciones actualizadas de: 2020-08

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

² En este sentido, 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.

Advertencias para el técnico ortopeda

Las varillas pueden ajustarse, si así fuese necesario.

pt português

Estimado(a) cliente,

muito obrigado por ter optado por um produto da Bauerfeind.

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

Finalidade

O LumboLoc é um dispositivo médico. É uma ortótese¹ para estabilização e alívio da carga da coluna lombar.

LumboLoc requer uma adaptação qualificada e individual aos pacientes, efetuada por pessoal técnico². Só

assim será garantido o desempenho eficaz desta ortótese e um conforto de utilização ideal. Exclui-se qualquer tipo de garantia, caso o produto não seja utilizado de acordo com as indicações terapêuticas especificadas.

Indicações

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

Efeitos colaterais

- Se a LumboLoc the tiver sido prescrita, fale com o seu médico sobre a utilização e o período de aplicação. Ele também o informa sobre se e com que outros produtos a LumboLoc pode ser utilizada em simultâneo. Observe, sem exceção, as indicações que recebeu ao adquirir a LumboLoc, bem como as instruções de utilização.
- Em caso de aplicação incorreta ou modificações não autorizadas do produto, é possível que ocorram danos e a garantia seja anulada.
- O produto deve ser utilizado sobre uma t-shirt ou camisola interior
- Evite o contacto com substâncias gordurosas ou acidíferas, pomadas e loções.
- Parte-se do princípio de que o produto é aplicado / colocado corretamente. Todos os meios auxiliares aplicados externamente no corpo podem provocar compressões locais, se estiverem muito apertados ou ainda, em casos raros, comprimir os vasos sanguíneos ou os nervos.
- Se detetar em si alterações incomuns associadas à utilização da LumboLoc, por ex., aumento de dores, interrompa a utilização e consulte um médico de imediato.

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

Contra indicações

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

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

Indicações de utilização

Colocando a LumboLoc

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

Indicações de limpeza

Recomendamos que lave o LumboLoc com um detergente para roupa delicada, à mão, a 30 °C. Para manter a funcionalidade dos fechos de velcro durante muito tempo e para evitar danos, recomendamos fechá-los antes da lavagem. Para secar não expor ao calor direto (p. ex. aquecimento, radiação solar, etc.)!

Nós testámos o produto no âmbito do nosso sistema integrado de gestão de qualidade. No entanto, se tiver alguma reclamação, entre em contacto com a sua loja especializada em dispositivos médicos local.

Local de aplicação

Consoante as indicações. Consulte a finalidade.

Parâmetros técnicos

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

Instruções de montagem

A LumboLoc é entregue pronta a utilizar.

Indicações de manutenção

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

Indicações sobre a reutilização

O produto destina-se exclusivamente ao seu tratamento.

Garantia

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

Dever de notificação

Devido a normas legais regionais, é obrigado(a) a comunicar de imediato, tanto ao fabricante como à autoridade competente, qualquer incidente grave durante a utilização

deste produto médico. Encontra os nossos dados para contacto no verso deste desdobrável.

Eliminação

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

Composição do material

Poliamida (PA), Poliuretano (PUR), Fita de aço para molas C75, com revestimento de plástico, Elastodieno (ED), Viscose (CV), Algodão (CO), Poliuretano termoplástico (TPU), Poliéster (PES), Elastano (EL)

 – Medical Device (Dispositivo Médico)

 – Identificador da matriz de dados como UDI

Informações atualizadas de: 2020-08

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

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

Instruções para o técnico em ortopedia

As barras podem ser ajustadas, caso necessário.

 svenska


Bästa kund,

tack för du har valt en produkt från Bauerfeind.

Eftersom din hälsa är viktig för oss arbetar vi varje dag med att förbättra den medicinska effekten hos våra produkter. Läs **bruksanvisningen** noga. Vänd dig till din läkare eller fackhandel om du har frågor.

Ändamålsbestämning

LumboLoc är en medicinsk produkt. Det är en ortos¹ för stabilisering och avlastning av ländryggraden.

 **Fackpersonal² måste ställa in LumboLoc korrekt, anpassat för den enskilda patienten. Endast på så sätt kan man säkerställa att ortosen fungerar helt korrekt samt är bekväm att bära. Vid felaktig användning av produkten kommer garantin att vara ogiltig.**

Indikationer


- Allmänna smärttillstånd i ländryggradsområdet (akuta och kroniska)
- Måttlig degenerering / muskulär insufficiens
- Facetsyndrom

Risker vid användning

- Om du har blivit ordinerad LumboLoc av läkare ska du konsultera din läkare beträffande användningssätt och användningstid. Läkaren informerar dig även om huruvida andra produkter kan

användas samtidigt som LumboLoc och i så fall vilka. Följ alltid anvisningarna som du fick vid köpet av LumboLoc samt bruksanvisningen.

- Om du använder produkten på ett felaktigt sätt eller ändrar den kan skador uppstå. Då upphör garantin att gälla.
- Bär produkten ovanpå en t-shirt eller undertröja.
- Se till att produkten inte kommer i kontakt med fett- och syrehaltiga medel, salvor och krämer.
- Det förutsätter att produkten används på föreskrivet sätt. Alla hjälpmedel som appliceras på kroppen kan, om de sitter åt för hårt, leda till lokala tryckpunkter eller i sällsynta fall också begränsa blodkärl eller nervs som passerar genom.
- Om du lägger märke till förändringar när du använder LumboLoc, t ex om besvären ökar, ska du sluta använda LumboLoc och omgående kontakta läkare.

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

Kontraindikationer

Biverkningar på hela kroppen är hittills inte kända.

Vid följande sjukdomsbilder skall läkare rådfrågas innan hjälpmedlet anläggs och bärs:

1. 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.
2. Känselstörningar.
3. Nedsatt hjärt- och lungfunktion (risk för blodtryckshöjning vid påsatt hjälpmedel och samtidig hög kroppsaktivitet).

Användningsinformation

Applicering av LumboLoc

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

Rengöringsanvisningar

Vi rekommenderar att LumboLoc tvättas separat i 30 °C för hand med ett fintvättmedel. För att kardborreknäppningarna ska fungera under lång tid och för att undvika skador rekommenderar vi att de stängs före tvätt. Undvik direkt värme vid torkning (t ex värmeelement, solstrålning etc.).

Vi har testat produkten som en del av vårt integrerade kvalitetshanteringsystem. Om du ändå har klagomål på produkten, ta kontakt med din lokala sjukvårdsbutik.

Användningsområde

Enligt indikationerna. Se ändamålsbestämningen.

Tekniska parametrar

LumboLoc består av ett formsticket material med dorsalt integrerade korsettstavar.

Monteringsanvisning

Din LumboLoc levereras färdig att användas.

Skötselavvisningar

Vid rätt hantering och skötsel är produkten praktiskt taget underhållsfri.

Information om återanvändning

Produkten är avsedd endast för personligt bruk.

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. Det är ditt första kontaktställe framför tillverkaren. Använd LumboLoc enligt instruktionerna du fick vid köpet och medföljande bruksanvisning. Följ skötselavvisningarna och gör inga ändringar på produkten. Endast hjälpmedel som fungerar optimalt kan hjälpa dig. Om du inte följer anvisningarna kan dessutom garantin begränsas.

Rapporteringskyldighet

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

Avfallshantering

Avfallshandera produkten enligt lokala föreskrifter efter användningstiden.

Materialsammansättning

Polyamid (PA), Polyuretano (PUR), Fjäderbandsstål C75, med plastbeläggning, Elastodien (ED), Viskos (CV), Bomull (CO), Termoplastisk polyuretano (TPU), Polyester (PES), Elastan (EL)

 – Medical device (Medicinteknisk produkt)

 – Identifierare för datamatrix som UDI

Senaste uppdatering: 2020-08

¹ Ortos = ortopediskt hjälpmedel för stabilisering, avlastning, fixering, styrning eller korrigerande av extremiteter eller bål.

² Som fackpersonal i detta avseende betraktas personer som enligt gällande nationella bestämmelser är behöriga att justera ortoser och instruera om hur de används.

Anvisningar för ortopedi-teknikern / sjukgymnast

Om nödvändigt kan skenorna anpassas.

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 er et medisinsk utstyr. Den er en ortose¹ for stabilisering og avlastning av lendevirvelsøylen.

LumboLoc krever kvalifisert og individuell tilpasning til pasienten ved hjelp av fagpersonell². Bare på denne måten kan ortosens fulle effekt og optimale brukskomfort sikres. Produsenten påtar seg intet erstatningsansvar for produkter som er brukt feil.

Indikasjoner

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

Risiko ved anvendelse

- Hvis du ble foreskrevet LumboLoc, vennligst avtal bruken og brukstiden med legen din. Han/hun informerer deg også om eller med hvilke andre produkter LumboLoc kan brukes. Overhold uten unntak alle instruksjonene du mottok ved kjøp av LumboLoc, samt bruksanvisningen.
- Feil bruk eller uautorisert endring av produktet kan forårsake skader og ugyldiggjøre garantien.
- Produktet skal brukes over en t-skjorte eller undertøy.
- Unngå kontakt med fett- og syreholdige midler, salver og kremer.
- Riktig bruk/påføring forutsettes. Alle hjelpemidler som brukes utvortes på kroppen kan, dersom de strammes for mye, føre til lokale tegn på for høyt trykk, eller, i sjeldne tilfeller, hemme underliggende blodkar eller nerver.
- Hvis du i forbindelse med bruken av LumboLoc oppdager uvanlige endringer – f.eks. økt ubehag – må du stoppe bruken og kontakte en lege umiddelbart.

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

Kontraindikasjoner

Bivirkninger som påvirker hele kroppen, er hittil ikke kjent.

Ved de følgende sykdomsbilder må montering og bruk av et slikt hjelpemiddel kun foretas etter konsultasjon med legen: 1. Hudsykdommer / -skader på den aktuelle kroppsdelen, spesielt ved betente områder.

1. Likeledes på åpne arr med hevelser, rødfarging og økt varme.
2. Følsomhetsforstyrrelser.
3. Sterk innskrenkning av hjertets og lungenes yteevne (fare for økning av blodtrykket ved montert hjelpemiddel kombinert med økt fysisk aktivitet).

Anvisninger for bruk

Plassering av LumboLoc

- Plasser produktet rundt livet slik at skinnene er posisjonert på ryggen **1**.
- Skyv fingrene inn i håndstroppene på høyre og venstre side og trekk lukkehalvdelen jevnt fremover **2**.
- Press venstre lukkehalvdel mot magen og trekk den høyre lukkehalvdelen så langt at du kan feste borrelåsen **3**.
- Ved festing av borrelåsen trekk fingrene først ut av den venstre håndstroppen og så ut av den høyre håndstroppen **4**.

Anvisninger for rengjøring

Vi anbefaler at LumboLoc vaskes separat per hånd ved 30 °C med et finvaskemiddel. For å bevare funksjonen til borrelåsene så lenge som mulig, og for å unngå skader, anbefaler vi at disse lukkes før produktet vaskes. Ikke utsett for direkte varme (f.eks. varmeelementer, direkte sollys, etc.) ved tørking.

Dette produktet er testet i vårt interne kvalitetskontrollsystem. Hvis du fortsatt har en klage, kan du kontakte din lokale medisinske butikk.

Anvendelsesområde

I henhold til indikasjonene. Se produktets hensikt.

Tekniske parameter

LumboLoc består av et strikkemateriale med dorsalt integrerte korsettspiler.

Monteringsveiledning

LumboLoc leveres klar til bruk.

Vedlikeholdsanvisninger

Ved riktig håndtering og pleie er produktet praktisk talt vedlikeholdsfritt.

Henvvisninger for gjenbruk

Produktet er kun beregnet på å brukes av deg.

Garanti

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

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 bakside av denne brosjyren.

Avfallsbehandling

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

Materialsammensetning

Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), Fjærbåndstål C75, plastbelagt, Elastodien (ED), Viskose (CV), Bomull (CO), Termoplastisk elastomer (TPU), Polyester (PES), Elastan (EL)

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

Versjon: 2020-08

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

² Med fagpersonale menes enhver person som har tilatelse til å tilpasse og gi instruksjon om bruk av ortoser i henhold til de statlige bestemmelser som gjelder for deg.

Henvisninger for ortopeditekniker

Om nødvendig må korsettspilene tilpasses.

(fi) suomi

Hyvä 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 lääkäriisi tai tuotteen jälleenmyyjään.

Käyttötarkoitus

LumboLoc on terveydenhuollon tarve. Se on lannerankaan stabiiloiva ja siihen kohdistuvaa kuormitusta vähentävä ortoosi¹.

LATEX **Ammattihenkilön² on sovittava LumboLoc-ortoosi potilaalle asianmukaisesti ja yksilöllisesti. Ortoosin toimivuus ja käyttökävyys voidaan taata vain siten. Jos tuotetta ei käytetä sen käyttötarkoituksen mukaisesti, tuotetakuu ei ole voimassa.**

Käyttöaiheet

- Kivut lannerangan alueella (akuutit ja krooniset)
- Keskivaikea rappeuma / lihasten vajaatoiminta
- Fasettitoireyhtymä

LATEX Haittavaikutukset

- LumboLoc on lääkäriin määrääksellä toimitettava tuote, jota käytetään lääkäriin

ohjeiden mukaisesti ja lääkärin määräämän ajan. Lääkäri kertoo myös, voiko LumboLocia käyttää samanaikaisesti muiden tuotteiden kanssa ja mitkä ovat yhteensopivia tuotteita. Noudata LumboLocin oston yhteydessä saamia ohjeita sekä käyttöohjetta.

- Tuotteen virheellinen käyttö tai omatoinimen muuttaminen voi aiheuttaa vaurioita ja johtaa takuu raukeamiseen.
- Tuotetta on käytettävä t-paidan tai aluspaidan päällä.
- Tuote ei saa joutua kosketuksiin voiteiden, kosteusemulsioiden tai muiden rasvoja tai happoja sisältävien aineiden kanssa.
- Tuotetta on käytettävä ja se on puettava asianmukaisesti. Kaikki kehoon kiinnitettävät apuvälineet voivat aiheuttaa paikallista puristusta tai harvinaisissa tapauksissa painaa verisuonia tai hermoja, jos ne kiristetään liian tiukalle.
- Jos huomaat LumboLocin käytön yhteydessä kehossasi poikkeavia muutoksia, kuten vaivojen pahentumista, lopeta tuotteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

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

Käyttörajoitukset

Koko elimistöön kohdistuvia haittavaikutuksista ei ole ilmoitettu tähän mennessä.

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

1. Ihosairaudet / -vammat alueella, jolla tukea käytetään, varsinkin, jos kyseinen alue on tulehtunut. Samoin, jos kyseisellä alueella on koholla olevia arpia, punoistusta tai kuumotusta.
2. Heikentynyt ihotunto.
3. Sydämen ja keuhkojen vajaatoiminta (vaarana verenpaineen nousu apuvälineettä käytettäessä ja raskaammassa ruumiillisessa rasituksessa).

Käyttöohjeet

LumboLoc-tuen pukeminen

- Aseta tuote keskivartalon ympärille siten, että tuet sijaitsevat selän puolella **1**.
- Työnnä sormet oikean ja vasemman tarrakiinnittimen sormilenkeihin ja vedä kiinnittinosa yhtä paljon eteenpäin **2**.
- Paina vasen kiinnitinosa ensin vatsaa vasten ja vedä oikeaa kiinnittinosa niin pitkälle, että saat tarran kiinnitettyä **3**.
- Tarraa kiinnittäessä vedä sormet ensin vasemmasta sormilenkistä ja sen jälkeen oikeasta **4**.

Puhdistusohjeet

Suosittelemme pesemään LumboLocin erikseen hienopesuaineella 30 asteessa käsin. Sulje tarrahihnat ennen pesua. Näin ehkäiset tarrahihnojen vaurioitumista ja pidennät niiden käyttöikää. Tuotetta kuivattaessa sitä ei saa altistaa suoralle kuumuudelle (esim. lämmityspatterit, auringonvalo jne.)

Valmistaja on tarkastanut tuotteen laatu- ja järjestelmänsä mukaisesti. Jos et tästä huolimatta ole tyytyväinen tuotteeseen, ota yhteys tuotteen myyneeseen erikoisliikkeeseen tai asiakaspalveluumme.

Käyttöalue

Käyttöaiheiden mukaisesti.
Katso kohta "Käyttötarkoitus".

Tekniset tiedot

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

Kokoamis- ja asennusohje

LumboLoc-ortoosi toimitetaan käyttövalmiina.

Huolto-ohjeet

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

Ohjeita tuotteen uudelleenkäyttöön

Tuote on tarkoitettu ainoastaan henkilökohtaiseen hoitoon.

Takuu

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

Ilmoitusvelvollisuus

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

Hävittäminen

Hävitä tuote käytön päätyttyä paikallisten määräysten mukaisesti.

Materiaalikoostumus

Polyamidi (PA), Polyuretaani (PUR), Jousiteräsnauha C75, muovipinnoitettu, Elastodieeni (ED), Viskoosi (CV), Puuvilla (CO), Termoplastinen polyuretaani (TPU), Polyesteri (PES), Elastaani (EL)

 – Medical Device (Lääkinnällinen laite)

 – Datamatriisin tunnistite UDI:na

Tiedot päivitetty: 2020-08

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

² Ammattihenkilöstöön lukeutuvat tässä merkityksessä henkilöt, jotka voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti ovat valtuutettuja sovitamaan ortoosia ja opastamaan sen käyttöä.

Ohjeita apuvälineteknikolle

Sauvoja voidaan tarvittaessa säätää.

 dansk


Kære kunde

Tak, fordi du har valgt et Bauerfeind-produkt.

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

Anvendelsesområde

LumboLoc er medicinsk udstyr. Den er en ortose¹ til stabilisering og aflastning af lændehvirvelsøjlen.


 **LumboLoc kræver en kvalificeret og individuel tilpasning til patienten ved faguddannet personale². Kun således udnyttets ortosens fulde effekt og opnås en optimal bærekomfort. Ved forkert anvendelse af produktet bortfalder garantien.**

Indikationer

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

Bivirkninger

- Hvis du har fået LumboLoc ordineret af din læge, bedes du altid drøfte brugen og anvendelsesperioden med vedkommende. Lægen informerer dig også om, hvorvidt og i forbindelse med hvilke andre produkter, LumboLoc kan bruges. Følg altid råd og vejledning modtaget i forbindelse med købet af LumboLoc samt oplysningerne i brugsanvisningen.
- Usagkyndig anvendelse eller også ikke aftalte ændringer af produktet kan forårsage skader, og garantien bortfalder.
- Produktet skal bæres over en t-shirt eller en undertøje.
- Undgå kontakt med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotioner.
- Faglig korrekt brug / påtagning forudsættes. Alle terapeutiske hjælpemidler til udvendig anvendelse på kroppen kan medføre lokale tryksymptomer og i sjældne tilfælde indsnævre blodkar eller nerver, hvis de sidder for stramt.
- Hvis du i forbindelse med brugen af LumboLoc bemærker usædvanlige forandringer – f. eks. tiltagende smerter – skal du afbryde brugen og omgående søge lægehjælp.

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

Kontraindikationer





Der er ingen kendte bivirkninger, som vedrører hele organismen.

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

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

Brugsanvisning

Påtagning af LumboLoc

- Læg produktet omkring kroppen, så stiverne er placeret på ryggen 
- Skyd fingrene ind i de tilhørende håndstropper på højre og venstre lukkeside og træk lukkehalvdelen jævnt fremefter 
- Tryk den venstre lukkehalvdel mod maven og træk den højre lukkehalvdel så langt, at velcrolukningen kan lukkes 
- Ved lukning af velcrolukningen trækkes fingrene først ud af den venstre håndstrop, og dernæst af den højre strop 

Rengøring

Via anbefaler at vaske LumboLoc separat i hånden med finvaskemiddel ved 30 °C. For at bevare velcrolukningernes funktionsdygtighed i lang tid og for at undgå beskadigelser, anbefaler vi at lukke dem før vask. Må ved tørring ikke udsættes for direkte varme (f. eks. fra radiator, solen osv.).

Vi har testet produktet inden for rammerne af vores integrerede kvalitetsstyringssystem. Skulle du alligevel have grund til at reklamere, bedes du kontakte din lokale hjælpemiddelforhandler.

Anvendelsessted

I henhold til indikationerne.
Se anvendelsesområde.

Tekniske parametre

LumboLoc består af strikmateriale med dorsalt integrerede korsetstivere.

Samle- og monteringsvejledning

LumboLoc leveres klar til brug.

Vedligeholdelsesoplysninger

Ved korrekt håndtering og pleje er produktet næsten vedligeholdelsesfrit.

Oplysninger vedrørende brugen

Produktet er udelukkende beregnet til behandling af dig.

Garanti

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

Indberetningspligt

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

Bortskaffelse

Udtjente produkter skal bortskaffes i henhold til de lokale regler.

Materialesammensætning

Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), Fjederstål C75, plastbelagt, Elastodien (ED), Viskose (CV), Bomuld (CO), Termoplastisk polyuretan (TPU), Polyester (PES), Elastaan (EL)

 – Medical Device (Medicinsk udstyr)

 – Mærkning af DataMatrix som UDI

Informationens udgivelsesdato: 2020-08

¹ Ortoose = ortopedisk hjælpemiddel til stabilisering, aflastning, immobilisering, styring eller korrektion af arme, ben eller krop.

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

Anvisninger til ortopediteknikerer

Om nødvendigt kan stavene tilpasses.

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 użytkownika**. Wszelkie pytania należy kierować do lekarza prowadzącego lub sklepu specjalistycznego, w którym nabyli Państwo wyrób.

Przeznaczenie

LumboLoc to produkt medyczny. Jest to orteza¹ do stabilizacji i odciążenia odcinka lędźwiowego kręgosłupa.

LumboLoc wymaga fachowego i indywidualnego dopasowania do pacjenta przez specjalistę². Tylko w takim przypadku gwarantujemy pełną funkcjonalność ortozy i optymalny komfort noszenia. W przypadku użycia niezgodnie z przeznaczeniem wygasają wszelkie roszczenia gwarancyjne.

Wskazania

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

Zagrożenia wynikające z zastosowania

- Jeżeli LumboLoc przepisał lekarz, trzeba omówić z nim sposób i czas stosowania. Poinformuje on również, czy i z jakimi innymi produktami można jednocześnie stosować LumboLoc. Koniecznie przestrzegać informacji uzyskanych przy zakupie LumboLoc oraz instrukcji użytkownika.
- Nieprawidłowe stosowanie, jak również samowolna przeróbka produktu może prowadzić do szkód i utraty gwarancji.
- Produkt należy zakładać na T-shirt lub podkoszulek.
- Wyrób należy chronić przed bezpośrednim kontaktem ze środkami zawierającymi tuczce lub kwasy, z maściami i balsamami.
- Warunkiem wystąpienia zamierzonego działania jest poprawne stosowanie / zakładanie wyrobu. Wszelkie zakładane na ciało środki pomocnicze mogą w wyniku zbyt ciasnego dopasowania prowadzić do wystąpienia miejscowych ucisków lub rzadziej do zwężenia naczyń krwionośnych względnie nerwów.
- W razie zaobserwowania nietypowych zmian związanych z noszeniem LumboLoc, np. nasilenia dolegliwości, należy przerwać stosowanie i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

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

Przeciwwskazania

Dotychczas nie stwierdzono występowania działań ubocznych dotyczących całego organizmu.

Przy występowaniu poniższych schorzeń stabilizator powinien być doberyany i noszony po konsultacji z lekarzem:

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

Wskazówki dotyczące zastosowania

Sposób zakładania LumboLoc

- Umieścić produkt wokół ciała tak, aby wzmocnienia były umieszczone na plecach **1**.
- Umieścić palce w uchwytach znajdujących się po prawej i lewej stronie pasa i pociągnąć do przodu **2**.
- Przycisnąć lewy uchwyt do brzucha a prawy pociągnąć **3**.
- Po zapięciu pasa wyjąć palce z uchwytów: najpierw z lewego, później z prawego **4**.

Czyszczenie

Zalecamy ręczne pranie produktu LumboLoc w temperaturze 30 °C, osobno i przy zastosowaniu środka do prania tkanin delikatnych. W celu zapewnienia trwałego działania zapiąć na rzep oraz w celu uniknięcia uszkodzeń zaleca się zapięcie ich przed praniem produktu. Podczas suszenia nie wystawiać produktu na bezpośrednie działanie źródła ciepła (np. ogrzewania, promieni słonecznych itd.).

Wyrób został poddany kontroli w ramach zintegrowanego systemu zarządzania jakością. W przypadku reklamacji należy zwrócić się do doradcy w miejscu zakupu.

Miejsce zastosowania

Zgodnie ze wskazaniami. Patrz: Przeznaczenie.

Parametry techniczne

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

Instrukcja składania i montażu

Orteza LumboLoc jest dostarczana w stanie gotowym do użytku.

Wskazówki dotyczące konserwacji

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

Wskazówki na temat ponownego zastosowania

Wyrób może stosować tylko jedna osoba, do której został on dopasowany.

Rękojmia

Obowiązują przepisy prawa kraju, w którym zakupiono wyrób. W razie wystąpienia przypadku rękojmiami należy się najpierw zwrócić bezpośrednio do sprzedawcy, u którego zakupiono wyrób. Jest on pierwszym punktem kontaktowym na miejscu, przed producentem. Stosować LumboLoc zgodnie z instrukcją specjalisty i dołączoną instrukcją użytkownika. Przestrzegać wskazań dotyczących pielęgnacji i nie modyfikować produktu. Tylko optymalnie działające środki pomocnicze spełniają swoją rolę. Nieprzestrzeganie wskazań może również ograniczyć zakres roszczeń z tytułu rękojmii.

Obowiązek zgłoszenia

Na podstawie regionalnych przepisów prawa użytkownik jest zobowiązany do niezwłocznego zgłoszenia 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), Stal sprężynowa C75, izolowana tworzywem sztucznym, Elastodien (ED), Wiskoza (CV), Bawełna (CO), Termoplastyczny poliuretan (TPU), Poliester (PES), Elastan (EL)

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

Wersja: 2020-08

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

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

Wskazówki dla techników ortopedycznych

W razie potrzeby drążki można dopasować.

Vážená zákaznice, vážený zákazník,

mnohokrát vám děkujeme, že jste se rozhodl(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 je lékařský výrobek. Je to ortéza¹ ke stabilizaci a úlevě bederní páteře.

LumboLoc vyžaduje kvalifikované a individuální přizpůsobení pacientovi odborným personálem². Jen tím je zajištěna plná výkonnost této ortézy a optimální komfort při nošení. Při nesprávném používání produktu zaniká jakýkoliv požadavek na záruku.

Indikace

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

Rizika použití

- Pokud vám byla ortéza LumboLoc předepsána, promluvte si o používání a době používání se svým lékařem. Ten vás bude informovat o tom, zda a s jakými jinými výrobky lze používat LumboLoc současně. Bez výjimky respektujte pokyny, které jste obdrželi při pořízení ortézy LumboLoc, a také návod k použití.
- Při neodborném používání nebo svévolných změnách výrobku mohou vzniknout škody a zaniká záruka.
- Výrobek vždy noste přes tričko nebo tílko.
- Zabraňte kontaktu výrobku s prostředky, které obsahují tuky, kyseliny, masti a tělová mléka.
- Předpokladem je správné používání / příkladání. Všechny pomocné prostředky přiložené na tělo zvenčí, mohou – pokud přiléhají příliš pevně – způsobit lokální otoky nebo ve vzácných případech zaškrtit procházející krevní cévy nebo nervy.
- Pokud zjistíte v souvislosti s používáním ortézy LumboLoc neobvyklé změny – například zhoršení obtíží, přestaňte ji používat a neprodleně vyhledejte lékaře.

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

Kontraindikace

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

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

Pokyny k používání

Nasazení ortézy LumboLoc

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

Pokyny k čištění

Doporučujeme, abyste výrobek LumboLoc prali odděleně v ruce pomocí jemného pracího prostředku při teplotě 30 °C. K zachování dlouhodobě funkce suchých zipů a k zamezení poškození doporučujeme, abyste suché zipy před praním uzavřeli. Při sušení nevystavujte ortézu přímému teplu (například topení, sluneční záření atd.).

Výrobek jsme testovali v rámci našeho integrovaného systému řízení kvality. Pokud byste i přesto chtěli výrobek reklamovat, spojte se prosím přímo s vaším obchodem zdravotnických pomůček v místě.

Místo nasazení

Podle indikací. Viz stanovený účel.

Technické parametry

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

Návod k sestavení a montáži

Ortéza LumboLoc se dodává připravená k použití.

Upozornění týkající se údržby

Při správném zacházení a péči nevyžaduje výrobek žádnou údržbu.

Upozornění týkající se opakovaného používání

Výrobek je určen pouze k vašemu použití.

Záruka

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

Ohlašovací povinnost

Na základě regionálních zákonných předpisů jste povinni neprodleně ohlásit každou závažnou událost při použití tohoto lékařského výrobku jak výrobci, 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 materiálů

Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), Pružinová pásová ocel C75, plastový povlak, Elastodién (ED), Viskóza (CV), Bavlna (CO), Termoplastický polyuretan (TPU), Polyester (PES), Elastan (EL)

MD – Medical Device (Zdravotnický prostředek)

UDI – Identifikátor maticového 2D kódu jako UDI

Stav informací: 2020-08

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

² Odborný personál v tomto smyslu je každá osoba, která je ověřena dle platných státních nařízením provádět přizpůsobení a instruktaž o používání ortéz.

Pokyny pro ortopedického pracovníka

V případě potřeby lze šňorování upravit.

(sk) slovensky

Vážená zákaznička, vážený zákazník,

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

Pracujeme každý deň na zlepšení medicínskej účinnosti našich výrobkov, lebo Vaše zdravie nám leží na srdci. Prečítajte si podrobne **návod na používanie**. Pri otázkach sa obráťte na svojho lekára alebo odbornú predajňu.

Stanovenie účelu

LumboLoc je medicínsky výrobok. Je to ortéza¹ na stabilizáciu a uvoľnenie driekovej chrbtice.

⚠ LumboLoc vyžaduje kvalifikované a individuálne prispôsobenie na pacienta prostredníctvom odborného personálu². Iba tak je zaručená plná výkonnosť ortézy a jej optimálne pohodlné nosenie. V prípade použitia výrobku, ktoré nie je v súlade so stanoveným účelom, zaniká akýkoľvek nárok na záručné plnenie.

Indikácie

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

⚠ Dôležité pokyny

- Ak vám LumboLoc predpísal lekár, potom s ním konzultujte o spôsobe a dĺžke používania. Bude vás informovať o tom, či a s ktorými inými produktami sa dá súčasne používať LumboLoc. Rešpektujte bez výnimky pokyny, ktoré ste dostali pri zakúpení LumboLoc, a tiež návod na používanie.
- Pri neobdobnom používaní alebo svojoľnej zmene produktu môžu vzniknúť škody a dôjde k zániku záruky.
- Výrobok sa musí nosiť na tričku alebo nočnej košeli.
- Zabráňte kontaktu s prostriedkami s obsahom tuku a kyseliny, mastí a emulzií.
- Predpokladá sa odborná manipulácia / používanie. Všetky pomôcky, ktoré sa prikladajú na telo z vonkajšej strany môžu, ak príliš tesne doliehajú, spôsobiť lokálne príznaky tlaku, alebo tiež v zriedkavých prípadoch zúžiť prechádzajúce tepny alebo nervy.
- Ak na sebe zistíte v súvislosti s používaním LumboLoc mimoriadne zmeny – napr. zvýšenie ťažkostí – prerušte používanie a vyhľadajte okamžite lekársku pomoc.

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

Kontraindikácie

Veďajšie účinky, ktoré postihujú celý organizmus, nie sú doteraz známe. Pri nasledujúcich stavoch sa majú takéto pomôcky nasadzovať a používať len po konzultácii s lekárom:

1. Pri kožných ťažkostiach alebo úrazoch príslušnej časti tela, najmä ak je prítomný zápal. Podobne, akékoľvek vystupujúce jazvy s opuchom, začervenaním alebo nadmerne zvýšenou teplotou.
2. Poruchy citlivosti.
3. Silné obmedzenie činnosti srdca a pľúc (riziko zvýšenia krvného tlaku pri nosení pomôcky počas ťažkej fyzickej námahy).

Pokyny pre používanie

Nasadenie LumboLoc

- Uložte produkt okolo pása tak, aby boli umiestnené tyčky na chrbáte ❶.
- Prsty zasuňte do špeciálnych pútok na pravú a ľavú ruku na suchom zipse a ortézu potiahnite rovnomerne dopredu ❷.
- Lavou rukou pritlačte uzávery k bruchu a uzávery potom potiahnite pravou rukou tak, aby obe polovice mohli byť zaistené ❸.
- Pri zatváraní suchého zipsu Velcro vyberte prsty najprv z ľavého, potom z pravého pútku ❹.

Pokyny pre čistenie

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

priamemu zdroju tepla (napr. kúrenie, slnečné žiarenie, atď.).

Výrobok sme testovali v rámci nášho integrovaného systému riadenia kvality. Ak by ste napriek tomu chceli reklamovať výrobok, spojte sa so svojou miestnou predajňou zdravotníckych potrieb.

Miesto nasadenia

Podľa indikácií. Pozri Spôsob účinku.

Technické parametre

LumboLoc sa skladá z tvarovanej pleteniny s dorzálně integrovanými tyčkami korzety.

Návod na zloženie a montáž

Ortéza LumboLoc sa dodáva pripravená na používanie.

Upozornenia týkajúce sa ošetrovania výrobku

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

Upozornenia týkajúce sa opakovaného použitia

Výrobok je určený výhradne pre vaše ošetrovanie.

Záruka

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

Ohlasovacia povinnosť

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

Likvidácia

Zlikvidujte výrobok po ukončení používania podľa miestnych predpisov.

Zloženie materiálu

Polyamid (PA), Polyuretán (PUR), Pružná pásová ocel C75, s plastovým pláštom, Elastodién (ED), Viskóza (CV), Bavlna (CO), Termoplastický polyuretán (TPU), Polyester (PES), Elastan (EL)

MD – Medical Device (Zdravotnícke pomôcky)

UDI – Značková dátová matica ako UDI

Stav informácií: 2020-08

¹ Ortéza = ortopedická pomůcka pre stabilizáciu, odľahčenie, sklidnenie, vedenie alebo korekciu končatín alebo trupu.

² Kvalifikovaný personál je v tomto zmysle je každá osoba, ktorá je oprávnená podľa platných štátnych predpisov na prispôbenie a zaškolenie v používaní ortézy.

Pokyny pre ortopedického technika

Výstuže môžu byť v prípade potreby upravené.

 magyar

Tisztelt Vásárlónk!


Köszönjük, hogy a Bauerfeind termékét választotta.

Minden nap azon dolgozunk, hogy a termékünk 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 egy gyógyászati termék. A gerincoszlop ágyéki szakaszának stabilizálására és tehermentesítésére szolgáló ortézis¹.

 **A LumboLoc eszközt képzett szak személyzetnek² kell a páciens egyéni méreteihez igazítania. Csak így garantálható az ortézis maximális teljesítőképessége és az optimális viselési kényelem. Amennyiben a terméket nem rendeltetésszerűen használják, semmiféle garanciaigény nem érvényesíthető.**


Alkalmazási területek

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

Használati kockázatok

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

- A terméket szakszerűen kell alkalmazni / viselni. A testre kívülről felhelyezett valamennyi segédeszköz szoros felhelyezés esetén nyomásérzést okoz, vagy ritka esetekben akár össze is nyomhatja a véereket vagy az idegeket.
- Amennyiben a LumboLoc használatával összefüggésben szokatlan változásokat észlel magán – pl. a tünetei súlyosbodnak –, fejezze be a termék használatát, és sürgősen keresse fel egy orvost.

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

Ellenjavallatok





Jelenleg nem ismernek a terméknek az egész szervezetre ható mellékhatásai.

Az alábbi betegségek esetén a segédeszköz felhelyezése és hordása csak az orvossal történő egyeztetés alapján javasolt:

1. Bőrbetegségek és bőrsérülések a rögzítendő területen, különösen gyulladáso tünetek esetén. Ide tartoznak azok a felszakadt heggek is, melyek duzzanattal, bőrpírral és melegséggel járnak.
2. Érzéssbeli zavarok.
3. A keringési és légzési rendszer jelentős funkcióbeszűkülése (felhelyezett ortézis esetén a testi megerőltetés vérnyomás-emelkedést okozhat).

Használati útmutató

A LumboLoc felhelyezése

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

Tisztítási utasítások

A LumboLoc ortézist ajánlott kímélő mosószerrel, elkülönítve, 30 °C-os vízben, kézzel mosni. A tépőzár funkciójának tartós megőrzése és sérülésének elkerülése érdekében javasoljuk, hogy a tépőzárakat a mosás előtt zárja be. A szárításkor ne tegye ki közvetlen hőhatásnak (pl. fűtésnek vagy napsugárzásnak stb.).

A terméket a minőségbiztosító rendszerünkön belül ellenőriztük. Amennyiben mégis panaszai lennének a termék minőségét illetően, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a helyi egészségügyi szakkereskedéssel.

Használati hely

A javallatoknak megfelelően. Lásd a rendeltetést.

Műszaki paraméterek

A LumboLoc formára kötött termék dorsálisan elhelyezett fűzőrudakkal.

Összeállítási és szerelési útmutató

A LumboLoc használatra kész állapotban kerül kiszállításra.

Karbantartási utasítások

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

Utasítások újbóli használathoz

A termék kizárólag az Ön kezeléséhez készült.

Szavatosság

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

Jelentési kötelezettség

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

Hulladékkezelés

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

Anyag összetétele

Poliamid (PA), Poliuretán (PUR), Műanyagbevonatú rugós szalagacél (C75, Elasztodién (ED), Viszkóz (CV), Pamut (CO), Termoplastikus poliuretán (TPU), Poliészter (PES), Elasztán (EL)

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

Verzia: 2020-08

¹ Ortézis = ortopédiai segédeszköz végtagok vagy törzs stabilizálására, tehermentesítésére, vezetésére, korrigálására vagy ezek panszainak enyhítésére.

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

Utasítások az ortopédiai technikusok számára

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

 hrvatski


Poštovani korisnici,

zahvaljujemo vam što ste se odlučili za proizvod tvrtke Bauerfeind.

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

Određena primjena

LumboLoc je medicinski proizvod. To je ortoza¹ za stabilizaciju i rasterećenje lumbalne kralježnice.

 **LumboLoc zahtijeva kvalificiranu i individualnu prilagodbu pacijentu od strane stručnog osoblja². Samo se tako mogu zajamčiti potpuna učinkovitost ove ortoze i optimalna udobnost prilikom nošenja. U slučaju nepravilne primjene proizvoda gubi se svako pravo na jamstvo.**

Područja primjene

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

Rizici primjene proizvoda

- Ako Vam je ortoza LumboLoc propisao liječnik, molimo da se vezano za uporabu i duljinu nošenja obavezno s njime posavjetujete. On će Vas također informirati može li se ortoza LumboLoc koristiti istovremeno s drugim proizvodima i na koji način. Molimo bez iznimke se pridržavajte naputaka koje ste dobili prilikom nabavke ortoze LumboLoc, kao i ovih uputa za uporabu.
- U slučaju nepropisne primjene ili također samovoljnih izmjena na proizvodu, mogu nastati štete i jamstvo prestaje vrijediti.
- Proizvod se mora nositi preko majice ili potkošulje.
- Izbjegavajte kontakt sa sredstvima koja sadrže masnoće i kiseline, ljekovitim mastima i losionima.
- Podrazumijeva se stručna primjena / stručno postavljanje proizvoda. Sva pomoćna sredstva koje se koriste izvana na tijelu mogu, ako prečvrsto nalježu, uzrokovati pojavu lokalnih tragova pritiska ili, u rijetkim slučajevima, suženje krvnih žila ili živaca.
- Ako tijekom uporabe ortoze LumboLoc na sebi primijetite neuočajane promjene – npr. povećanje tegoba – prestanite s uporabom i odmah se obratite liječniku.



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

Kontraindikacije

Dosad nisu poznate nuspojave koje djeluju na cijeli organizam.

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

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

Upute za primjenu

Stavljanje LumboLoc-a

- Proizvod postavite oko struka tako da se šipke nalazi na leđima **1**.
- Utaknite prste u za to predviđene ručne petlje na desnoj i lijevoj strani zatvarača i ravnomjerno povucite zatvarač prema naprijed **2**.
- Pritisnite lijevu polovicu zatvarača na trbuh, a desnu polovicu postavite što više preko nje dok je ne uspijete zatvoriti **3**.
- Prilikom zatvaranja naprijed izvucite prste iz lijeve, a zatim iz desne ručne petlje **4**.

Upute za čišćenje

Preporučujemo LumboLoc ručno prati sredstvom za fino pranje rublja odvojeno na temperaturi od 30 °C. Kako bi čičak-zatvarači što dulje zadržali svoju funkcionalnost i kako biste izbjegli oštećenja, preporučujemo da ih prije pranja zatvorite. Prilikom sušenja ne izlažite izravnoj toplini (npr. grijanju, Sunčevoj svjetlosti).

Proizvod smo ispitali u sklopu svog integriranog sustava upravljanja kvalitetom. Ako ipak budete imati neki prigovor, molimo obratite se lokalnoj specijaliziranoj prodavaonici ortopedske i sanitetske opreme.

Mjesto uporabe

Prema indikacijama. Vidi određenu primjenu.

Tehnički parametri

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

Upute za sastavljanje i montažu

Ortoza LumboLoc isporučuje se spremna za uporabu.

Upute za održavanje

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

Upute za ponovnu uporabu

Proizvod je predviđen samo za vaš tretman.

Jamstvo

Vrijede zakonske odredbe države u kojoj ste kupili proizvod. U slučaju potraživanja iz

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

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), Poliuretana (PUR), Čelična opružna traka C75, plastificirana, Elastodien (ED), Viskoza (CV), Pamuk (CO), Termoplastični poliuretana (TPU), Poliester (PES), Elastan (EL)

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

Stanje informacij: 2020-08

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

² Stručno je osoblje svaka osoba koja je prema državnim uredbama koje su za vas važeće ovlaštena za prilagodbu ortoza i upućivanje pacijenata u način njihove uporabe.

Upozorenja za ortopedske tehničare

Ukoliko je potrebno, štapovi se mogu podesiti.

srpski

Poštovani korisnici,

hvala vam što ste se odlučili za Bauerfeind proizvod.

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

Određivanje namene

LumboLoc je medicinski proizvod. To je ortoza¹ za stabilizaciju i rasterećenje lumbalnog dela kičme.

LumboLoc zahteva kvalifikovano i individualno prilagođavanje pacijentu od strane stručnog osoblja². Samo na taj način je obezbeđena puna funkcionalnost ove ortoze i optimalni

komfor pri nošenju. U slučaju neprikladne primene, isključena je odgovornost za proizvod.

Područja primene

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

Rizici primene

- Ukoliko Vam je LumboLoc prepisao lekar, tada obavezno sa njim razgovarajte o potrebi i duljini primene ovog proizvoda. On će Vas takođe informisati da li se LumboLoc možete da koristite sa drugim proizvodima i na koji način. Molimo obratite pažnju bez iznimke na napomene koje ste dobili prilikom kupovine LumboLoc, kao i na uputstva za uporabu.
- U slučaju nepravilne primene ili neovlašćenih promena na proizvodu može nastati šteta, te se gubi pravo na garanciju.
- Proizvod nosite preko majice ili potkošulje.
- Izbegavajte da proizvod dođe u dodir sa sredstvima koja sadrže masnoću ili kiselinu, kremama ili losionima.
- Preduslov je stručna primena / postavljanje. Sva spoljna pomagala postavljena na telo mogu, ako se stegnu suviše čvrsto, izazvati lokalne pritiske, a u retkim slučajevima mogu da suze krvne sudove ili nerve.
- U slučaju da primeti neobičajene promene na sebi koje su povezane sa upotrebom LumboLoc – npr. povećanje tegoba – prekinite sa upotrebom i odmah potražite lekara.



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

Kontraindikacije

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

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

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

Uputstva o primeni

Stavljanje LumboLoc-a

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

Uputstvo za održavanje

Preporučujemo ručno pranje ortoza LumboLoc odvojeno na 30 °C. Da bi se sačuvala funkcionalnost čičak traka na duže vreme i da bi se izbeglo njihovo oštećenje, preporučujemo da ih zatvorite pre pranja. Prilikom sušenja ne izlažete direktnoj toploti (npr. grejanje, sunčevi zraci, itd.).

Proizvod smo testirali u okviru našeg integranog sistema za upravljanje kvalitetom. Ukoliko ipak imate reklamaciju, molimo vas da kontaktirate Vašeg lokalnog prodavca sanitetskog materijala.

Područje primene

Prema indikacijama. Vidi namenu.

Tehnički parametri

LumboLoc se sastoji od anatomski oblikovanog pletiva sa dorsalno integriranim šipkama steznika.

Uputstvo za sastavljanje i montažu

Ortoza LumboLoc se isporučuje gotova za upotrebu.

Uputstvo za održavanje

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

Uputstvo za ponovnu primenu

Proizvod je predviđen samo za Vašu negu.

Garancija

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

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 poledini ove brošure.

Odlaganje

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

Sastav materijala

Poliamid (PA), Poliuretana (PUR), Čelična opružna traka C75, plastificirana, Elastodien (ED), Viskoza (CV), Pamuk (CO), Termoplastični poliuretana (TPU), Poliester (PES), Elastan (EL)

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

¹ Ortoza = ortopedsko pomagalo za stabilizacijo, rasterečenje, fiksiranje, vođenje ili korekciju ekstremiteta ili trupa.

² Stručno osebje podrazumeva svako osobu koja je ovlašćena prema važećim državnim propisima za prilagodavanje i upućivanje u primenu ortoza.

Upozorenja za ortopedске tehničare

Ukoliko je potrebno, štapovi se mogu podesiti.

 slovenski


Spoštovani kupec,

zahvaljujemo se vam, da ste se odlučili za izdelek podjetja Bauerfeind.

Nenehno se trudimo izboljšati medicinsko učinkovitost naših izdelkov, saj nam je vaše zdravje pomembno. Pozorno preberite **navodila za uporabo**. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na svojega zdravnika ali specializirano prodajalno.

Namen uporabe

LumboLoc je medicinski pripomoček. Je ortoz¹ za stabilizacijo in razbremenitev ledvenega dela hrbtenice.

 **Izdelek LumboLoc zahteva individualno prilagoditev bolniku s strani strokovno usposobljenega osebja². Samo tako sta zagotovljena popolna učinkovitost ortoze in čim udobnejše nošenje. Ob neustrezni uporabi izdelka niste upravičeni do garancijskih zahtevkov.**


Indikacije

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

Tveganja uporabe

- Če vam je zdravnik predpisal izdelek LumboLoc, se z njim pogovorite o uporabi in trajanju uporabe. Seznanil vas bo s tem, ali lahko izdelek LumboLoc hkrati uporabljate z drugimi izdelki in če da, s katerimi. Brez izjeme upoštevajte napotke, ki ste jih prejeli ob prejemu izdelka LumboLoc, ter navodila za uporabo.
- Pri nenamenski uporabi ali tudi samovoljnem spreminjanju izdelka lahko nastanejo poškodbe in garancija preneha veljati.
- Izdelek namestite nad majico ali spodnjo majico.
- Izdelek ne sme priti v stik s snovmi, mazili in losjoni, ki vsebujejo maščobe in kisline.
- Obvezna je ustrezna uporaba / namestitve izdelka. Vsi pripomočki, ki se namestijo na zunanjo stran telesa, lahko pri pretesni namestitvi povzročijo lokalno preveliko stiskanje tkiva ali v redkih primerih neprekinjeno stiskanje žil ali živcev.
- Če ob uporabi izdelka LumboLoc opazite nenavadne spremembe (npr. poslabšanje

bolečin), prenehajte z uporabo izdelka in nemudoma obiščite zdravnika.

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

Kontraindikacije





Neželeni učinki, ki bi vplivali na celoten organizem, niso znani.

Pri naslednjih boleznih lahko take pripomočke namestite in uporabljate samo po posvetu z zdravnikom:

1. bolezn¹ / poškodbe kože na delih telesa, kjer nosite pripomoček, predvsem kadar gre za vnetja. Podobno velja za vse izbočene brazgotine z otekline, rdečico in pregrevanjem;
2. motnje občutenja;
3. večja oslabelost kardiopulmonalnega delovanja (če uporabljamo terapevtski pripomoček ob naporni telesni vadbi, pride lahko do povišanja krvnega tlaka).

Navodila za uporabo

Nameščanje ortoze LumboLoc

- Izdelek namestite okoli trupa, tako da bodo palice na hrbtu 
- Vtaknite prste v posebni zanki na desni in levi strani pletiva ter oba dela zapirala enakomerno potisnite naprej 
- Levi del zapirala pritisnite na trebuh, desni del pa potegnite preko levega, dokler ne zatesnite sprijemalnega traku 
- Ko nameščate sprijemalni trak, povlecite najprej prste iz leve prstne zanke, nato pa še iz desne 

Navodila za čiščenje

Priporočamo, da opornico LumboLoc operete ločeno ročno pri 30 °C z blagim detergentom za občutljivo perilo. Da bi ohranili učinkovitost zapiral na ježka in preprečili poškodbe, sistem pred čiščenjem zapnite. Ortoze med sušenjem ne izpostavljajte neposredni vročini (npr. grelnim telesom, neposredni sončni svetlobi).

Izdelek smo preizkusili v okviru svojega integriranega sistema za zagotavljanje kakovosti. Če imate kljub temu pritožbe v zvezi s kakovostjo izdelka, se obrnite na svojega prodajalca sanitetne opreme.

Mesto namestitve

Skladno z indikacijami. Glejte namen uporabe.

Tehnični parametri

LumboLoc sestavljajo pletivo in dorzalno vgrajene korzetne palice.

Navodila za sestavljanje in namestitve

LumboLoc je ortoz, pripravljena za uporabo.

Navodila za vzdrževanje

Pri pravilnem ravnanju in negi vzdrževanje izdelka skorajda ni potrebno.

Navodila za ponovno uporabo

Izdelek je namenjen izključno vaši uporabi.

Garancija

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

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), Poliuretano (PUR), Trak iz prožnega jekla C75, prevlečen z umetno maso, Elastodien (ED), Viskoza (CV), Bombaž (CO), Polioptastični poliuretano (TPU), Poliester (PES), Elastan (EL)

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

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

² Strokovno usposobljeno osebje v tem smislu pomeni vsako osebo, ki je po veljavnih državnih predpisih pooblaščen za prilaganje in usposabljanje za uporabo ortoza.

Stanje informacij: 2020-08

Opombe za ortopedskega tehniko

Po potrebi prilagodite paličaste opore v pletivu ortoza.

 romanian


Stimată clientă, stimate client,

vă mulțumim că ați ales un produs Bauerfeind.

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

Destinația de utilizare

LumboLoc este un produs medical. Acesta este o orteză¹ pentru stabilizarea și detensionarea coloanei lombare.


 **LumboLoc necesită o adaptare calificată și individuală pentru fiecare pacient, realizată de către personalul de specialitate². Numai în acest fel se asigură performanța completă a ortozei, precum și un confort optim la purtare. În cazul unei utilizări neconforme a produsului, se anulează orice drept la garanție.**

Indicații

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

Riscuri în utilizare

- Dacă vi s-a prescris LumboLoc, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră despre utilizare și durata utilizării. De asemenea, medicul vă informează dacă și cu ce alte produse poate fi utilizat în același timp LumboLoc. Vă rugăm să țineți cont, fără excepție, de instrucțiunile primite la achiziționarea LumboLoc, precum și de instrucțiunile de utilizare.
- În cazul utilizării necorespunzătoare sau al modificării neautorizate a produsului, pot apărea pagube și se pierde garanția.
- Produsul trebuie purtat peste un tricou sau un maiou.
- Evitați contactul cu agenți care conțin grăsimi sau acizi, unguente și loțiuni.
- Se pornește de la premisa unei folosiri / aplicări corespunzătoare. Dacă sunt strânse prea tare, toate produsele de suport auxiliare aplicate din exterior pe corp pot produce o presiune locală excesivă și, în cazuri rare, chiar comprimarea vaselor sanguine și a nervilor.
- Dacă veți constata modificări anormale în timpul utilizării LumboLoc – de ex., creșterea intensității durerilor – întrerupeți utilizarea și contactați imediat medicul.

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

Contraindicații

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

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

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

Indicații de utilizare

Ajustarea LumboLoc

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

Indicații de curățare

Recomandăm spălarea manuală separată a ortezei LumboLoc la 30 °C, folosind un detergent slab. Pentru a menține timp îndelungat funcționalitatea sistemelor de închidere cu arici și pentru a evita deteriorările, recomandăm fixarea benzilor cu arici înainte de spălare. Nu expuneți niciodată orteza la căldură directă pentru a o usca (de ex. sistem de încălzire, radiație solară etc.).

Am verificat produsul în cadrul sistemului nostru integrat de management al calității. În cazul în care aveți totuși o reclamație, vă rugăm să luați legătura cu furnizorul dumneavoastră local de produse tehnico-sanitare.

Locul de utilizare

Conform indicațiilor. Vezi destinația de utilizare.

Parametri tehnici

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

Instrucțiuni de asamblare și montaj

LumboLoc se livrează gata de utilizare.

Instrucțiuni de întreținere

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

Indicații de reutilizare

Produsul poate fi utilizat doar pentru îngrijirea dumneavoastră.

Garanție

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

dacă produsele auxiliare funcționează optim. În plus, nerespectarea indicațiilor poate duce la anularea garanției.

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), Poliuretan (PUR)
Oțel pentru benzi elastice C75, îmbrăcat în material plastic, Elastodienă (ED), Viscoză (CV), Bumbac (CO), Poliuretan termoplast (TPU), Poliester (PES), Elastan (EL)

 – Medical Device (Dispozitiv medical)

 – Identificator MatriceDate sub formă de UDI

Versiunea: 2020-08

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

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

Informații pentru tehnicianul ortoped

Dacă este necesar, atelele pot fi adaptate.

 türkçe


Değerli müşterimiz

Bir Bauerfeind ürününü tercih ettiğiniz için çok teşekkür ederiz.

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

Kullanım amacı

LumboLoc tıbbi bir üründür. Bel omurgasının stabilizasyonu ve desteklenmesi için tasarlanmış bir ortездır¹.

 **LumboLoc, uzman tarafından hastaya özel olarak ayarlanmalıdır². Ortezin tam performansı ve ideal konforu sadece bu şekilde sağlanır. Ürünün amacına uygun kullanılmaması durumunda, tüm garanti koşulları geçersiz sayılır.**


Endikasyonlar

- Bel omurgasındaki genel ağrı durumları (akut ve kronik)

- Orta şiddetli dejenerasyon / kas zayıflığı
- Faset sendromu

Kullanım Riskleri

- Size LumboLoc reçete edilirse kullanımı ve kullanım süresi hakkında doktorunuzla görüşün. LumboLoc'un başka hangi ürünlerle aynı anda kullanılabileceğini de size bildirir. LumboLoc'u satın alırken verilen talimatları ve kullanım kılavuzunu istisnasız olarak dikkate alın.
- Ürünün yanlış kullanımı veya ürüne olanaylan yanlış değişikliklerin yapılması da hasara neden olabilir ve garantiyi geçersiz kılar.
- Ürün tişört veya atlet üzerine giyilmelidir.
- Yağ ve asit içeren maddeler, merhemler ve losyonlarla temasından kaçınınız.
- Ürünün usulüne uygun şekilde kullanılması / takılması gerekir. Diştan vücuda giyilen yardımcı ürünler çok sıkı yerleştirildiklerinde, lokal basınç semptomlarına neden olabilir veya çok nadir olarak kan damarlarını veya sinirleri sıkıştırabilir.
- LumboLoc kullanımına bağlı olarak olağanüstü değişiklikler yaşarsanız, ör. rahatsızlığınız artarsa, kullanmayı bırakın ve derhal bir doktora başvurun.

 **Aşırı hassasiyet durumlarında ciltte iritasyona neden olabilmeyen doğal kauçuk lateks (elastodien) içerir. Alerjik reaksiyonlar gördüğünüzde desteği çıkarın**

Karşı endikasyonlar

Tüm vücudu etkileyen bir yan etkiye bugüne kadar rastlanmamıştır.

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

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

Kullanım talimatları

LumboLoc'un takılması

- Balenler sırtta gelecek şekilde ürünü belinize sarın ①.
- Parmaklarınızı kapağın sağ ve sol kanatlarında bulunana ve bu amaç için öngörülmüş halkalara geçirin ve kapağın her iki kanadını eşit bir şekilde öne doğru çekin ②.
- Sol kanadı karnın üzerine bastırın ve sağ kanadı cırcırtla tutturulabilecek kadar onun üzerine doğru çekin ③.
- Cırcırtla tuttururken parmaklarınızı önce sol taraftaki halkadan sonra da sağ taraftaki halkadan çekin ve çıkarın ④.

Temizleme talimatları

LumboLoc ürününü ayrı olarak yumuşak bir deterjanla 30 °C'de elde yıkamanızı öneririz. Cırt bantların uzun süre kullanılmamasını sağlamak ve hasarları önlemek için bunları yıkamadan önce kapatmanızı öneririz. Kurutma sırasında doğrudan ısıya (örneğin kalorifer, güneş ışınları vb.) maruz bırakmayın.

Bu ürünün kontrolünü entegre kalite yönetim sistemimiz çerçevesinde gerçekleştirdik. Buna rağmen herhangi bir şikayetiniz olursa lütfen yetkili lokal medikal satış merkeziniz ile bağlantı kurun.

Kullanım bilgileri

Endikasyonlar doğrultusunda. Bakınız Amaç.

Teknik parametreler

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

Birleştirme ve montaj talimatı

LumboLoc kullanıma hazır olarak sunulmaktadır.

Bakım Uyarıları

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

Yeniden Kullanım Şartları

Ürün sadece size özel tedavi için öngörülmüştür.

Garanti

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

Bildirme yükümlülüğü

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

Bertaraf

Lütfen ürünü kullanımdan sonra yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin.

Malzeme içeriği

Polyamid (PA), Poliüretan (PUR), Yay çeliği bandı C75, plastik kaplamalı, Elastodien (ED), Viskoz (CV), Pamuk (CO), Termoplastik poliüretan (TPU), Polyester (PES), Elastan (EL)

 – Medical Device (Tıbbi cihaz)

 – UDI veri matrisi niteleyicisi

Bilgi sürümü: 2020-08

¹ Ortez = Organların veya gövdenin stabilizasyonu, rahatlaması, immobilizasyonu, kontrol edilmesi veya düzeltilmesi için ortopedik yardımcı ürünü.

² Uzman, ortezin kullanıcıya uyarlanması ve kullanım talimatlarının verilmesi için geçerli yasal düzenlemeler doğrultusunda yetki sahibi olan kişidir.

Ortopedi teknisyenleri için notlar

Korsa çubukları gerekirse uyarlanabilir.

 русский


Уважаемые клиенты!

Благодарим вас за приобретение продукции Bauerfeind.

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

Назначение

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

 **LumboLoc требует квалифицированной и индивидуальной подгонки специалистом². Только в этом случае обеспечивается полная функциональность данного ортеза и оптимальный комфорт при ношении. При использовании изделия не по назначению теряются все права на предъявление гарантийных претензий.**

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


Показания

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

Риск при использовании изделия

- Если LumboLoc вам прописал врач, проконсультируйтесь с ним относительно особенностей и длительности использования. Врач расскажет также о том, можно ли одновременно использовать LumboLoc с другими изделиями, и если можно, то с какими. Учитывайте все без исключения указания, полученные при покупке LumboLoc, а также инструкцию по использованию.

- При ненадлежащем использовании или самовольном изменении изделия возможно его повреждение и потеря гарантии.
- Носите ортез поверх футболки или майки.
- Избегайте контакта изделия с жиром- и кислородсодержащими средствами, мазями и лосьонами.
- Данное изделие следует накладывать / использовать надлежащим образом. Все надеваемые на тело вспомогательные средства при слишком плотном прилегании могут оказывать чрезмерное давление на некоторые участки тела. В редких случаях они могут также пережимать кровеносные сосуды или нервы.
- Если при использовании LumboLoc происходят необычные изменения, например, усиливается болевой синдром, следует немедленно прекратить использование и обратиться к врачу.

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

Противопоказания

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

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

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

Указания по использованию

Подбор LumboLoc

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

Указания по уходу за изделием

Мы рекомендуем стирать ортез LumboLoc вручную при температуре 30 °C отдельно от других вещей с использованием мягкого моющего средства. Чтобы сохранить

работоспособность застежек-липучек в течение длительного времени и избежать повреждений, мы рекомендуем перед стиркой закрывать застежки. При сушке не подвергайте изделие прямою воздействию источников тепла (например, батарей или солнечных лучей).

Изделие прошло проверку в рамках используемой нами системы управления качеством. Если у вас все же возникли претензии, свяжитесь со своим местным магазином медтехники.

Часть тела, для которой применяется данное изделие

В соответствии с показаниями. См. назначение.

Технические параметры

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

Инструкция по сборке и монтажу изделия

Ортез LumboLoc поставляется готовым к применению.

Уход за изделием

Изделие не требует особого ухода при правильном обращении и хранении.

Указания по повторному использованию

Изделие предназначено исключительно для индивидуального использования.

Гарантия

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

Обязанность извещения

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

Утилизация

Утилизация изделия после окончания его использования осуществляется согласно местным предписаниям.

Состав материала

Полиамид (PA), Полиуретан (PUR), Пружинная сталь C75, с пластиковым покрытием, Эластиоден (ED), Вискоза (CV), Хлопок (CO), Термопластичный полиуретан (TPU), Полиэстер (PES), Эластан (EL)

 – Medical Device (Медицинское оборудование)

 – Классификатор матрицы данных как UDI

Версия: 2020-08

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

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

Инструкции для помощника ортопеда

Положение стержневых пластинок можно немного изменить при необходимости.

 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. Lūdz, rūpīgi izlasiet **lietošanas instrukciju**. Sūdzību gadījumā, lūdz, sazināties ar savu ārstu vai jautājiēt specializētājā tirdzniecības vietā.

Mērķis

LumboLoc ir medicīnas produkts. Tā ir ортезо¹ mugurkaula jostas daļas stabilizācijai un atslodzei.

 **LumboLoc nepieciešama pareiza un individuāla pielāgošana pacientam, ko veic kvalificēti personāls². Tikai tādējādi tiek nodrošināta efektīva šīs ортезоs darbība un optimāls komforts nēsāšanas laikā. Ja izstrādājums netiek izmantots atbilstoši mērķim, garantija vairs nav spēkā.**

Indikācijas


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

Riska iespēja izstrādājuma lietošanas laikā

- Ja Jums ir izrakstīts LumboLoc, tad konsultējieties par tā lietošanu un lietošanas ilgumu ar savu ārstu. Viņš arī informēs Jūs, vai un kādus citus LumboLoc izstrādājumus var izmantot vienlaikus kopā ar LumboLoc Lūdzu, ņemiet vērā

norādījumus, kas tika saņemti, iegādājoties LumboLoc, kā arī lietošanas instrukciju.

- Precēs nepareiza lietošana vai neatļauta modifikācija var izraisīt bojājumus un anulēt garantiju.
- Produkts ir jālieto virs T-krekla vai apakšrekla.
- Izvairieties no saskares ar taukainiem un skābiem līdzekļiem, ziedēm un losjoniem.
- Tiek pieņemts, ka izstrādājums tiek izmantots / uzlikts lietpratīgi. Visi uz ķermeņa ārēji pielietoti palīg līdzekļi, ja tos uzliek pārāk stingri, var izraisīt vietējās spiediena pazīmes vai, retos gadījumos, asinsvadu vai nervu sašaurināšanos.
- Ja, saistībā ar LumboLoc lietošanu, Jūs konstatējat neparastas izmaiņas – piem., ja palielinās diskomforta sajūta, pārtrauciet to lietot un nekavējoties sazinieties ar ārstu.

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

Kontrindikācijas





Līdz šim nav zināmas blakusparādības, kas ietekmētu visu ķermeni.

Turpmāk minēto stāvokļu gadījumā šādas palīgierīces būtu jāpiemēro un jālieto tikai pēc konsultēšanās ar veselības aprūpes sniedzēju.

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

Lietošanas norādījumi

Produkta pielāgošana

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

Trīšanas norādījumi

LumboLoc iesakām mazgāt atsevišķi 30 °C temperatūrā ar rokām, izmantojot mazgāšanas līdzekli smalkai veļai. Lai nodrošinātu līpslīdzēju ilgāku funkcionēšanu un novērstu bojājumus, ieteicams pirms mazgāšanas aiztaisīt aizdars. Žāvējot izstrādājumu, to nedrīkst pakļaut tiešai siltuma iedarbībai (piemēram, no sildītāja, saules starojuma utt.).

Izstrādājums ir pārbaudīts mūsu ieviestās kvalitātes kontroles sistēmas ietvaros. Ja tomēr jums rodas kādas sūdzības, lūdzu, sazinieties ar savu specializēto tirgotāju.

Lietojums

Atbilstoši indikācijām. Skatiet sadaļu Mērķis.

Tehniskie parametri

LumboLoc sastāv no pieguļoša adījuma ar dorsāli iebūvētiem korsetes stieņiem.

Salikšanas un montāžas norādījumi

Ortoze LumboLoc tiek piegādāta gatava lietošanai.

Apkopes norādījumi

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

Norādījumi par atkārtotu izmantošanu

Izstrādājums ir paredzēts tikai Jūsu aprūpei.

Garantija

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

Pienākums ziņot

Pamatoties 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 sastāv

Poliāmīds (PA), Poliuretāns (PUR), Atsperu loķņu tērauds C75, ar plastmasas pārklājumu, Elastodiēns (ED), Viskoze (CV), Kokvilna (CO), Termoplastisks poliuretāns (TPU), Poliesteris (PES), Elastāns (EL)

 – Medical Device (Medicīniska ierīce)

 – Datu matricas apzīmējais, UDI

Versija: 2020-08

¹ Ortoze = ortopēdisks palīg līdzeklis locekļu vai ķermeņa stabilizācijai, atslodžošanai, fiksēšanai miera stāvoklī, vadīšanai vai korekcijai.

² Kvalificēts personāls ir persona, kas saskaņā ar attiecīgajā valstī spēkā esošiem tiesību aktiem ir pilnvarota veikt ortozu pielāgošanu un sniegt norādes par to lietošanu.

Informācija ortopēdijas speciālistam

Ja nepieciešams, stieņus var pielāgot.

 lietuvių


Mielas pirkējau,

dēkojame, kad pasīrīnkote Bauerfeind gaminį.

Kiekvieną dieną tobuliname savo gaminių gydomąjį poveikį, nes mums rūpi Jūsų sveikata. Prašome atidžiai perskaityti gaminio **naudojimo instrukciją**. Jei kyla klausimų, kreipkitės į gydytoją arba specializuotą parduotuvę.

Paskirtis


LumboLoc yra medicininės paskirties produktas. Tai yra ortozės¹, skirtas juosmeninei stuburo daliai stabilizuoti ir nuimti nuo jos apkrovą.

 **LumboLoc kiekvienam pacientui individualiai turi pritaikyti kvalifikuoti specialistai². Tik taip užtikrinamos visos šio ortozo funkcijos ir patogumas. Jei gaminys naudojamas netinkamai, nėra viena pretenzija dėl garantijos nebus patenkinta.**

Indikacijos

- Bendro pobūdžio skausmas juosmeninės stuburo dalies srityje (ūmus ir lėtinis)
- Vidutinio stiprumo degeneracija / raumenų nepakankamumas
- Facetinio sąnario sindromas

Naudojimo rizika

- Jei jums buvo paskirtas LumboLoc, dėl jo naudojimo būdo ir trukmės pasitarkite su savo gydytoju. Jis informuos jus apie tai, ar LumboLoc tuo pat metu galite naudoti su kitais gaminiais, ir, jeigu taip, su kokiais. Būtinai laikykitės naudojimo instrukcijos ir visų nurodymų, kurie jums buvo pateikti įsigyjant LumboLoc.
 - Jei gaminį naudosite netinkamai arba savo nuožiūra jį keisite, galite jį sugadinti ir garantija tada negalios.
 - Gaminį reikia nešioti po marškinėliais arba apatiniais marškinėliais.
 - Venkite sąlyčio su riebiais arba rūgštiniais preparatais, tepalais ir losjonais.
 - Būtinai įtvirtinkite naudoti / užsidėti tinkamai. Dėl visų ant kūno uždėtų priemonių, jei jos yra tvirtai prispaustos, gali atsirasti vietinio spaudimo simptomų, o kartais taip pat ir susiaurėti toje vietoje esančios kraujagyslės arba nervai.
 - Jei naudodami LumboLoc pastebėtumėte neįprastų pokyčių (pvz., nemalonūs pojūčiai sustiprėtų), naudojimą nutraukite ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
-  Sudėtyje yra natūralaus kaučiuko latekso (elastodieno), todėl esant padidėjusiam jautrumui gali būti dirginama oda. Pastebėjus alerginę reakciją, įtvirtą nusimaukite.





Kontraindikacijos

Šalutinio poveikio visam organizmui nepastebėta.

- Esant žemiau išdėstytoms sąlygomis įtvartas gali būti pritaikomas ir dėvimas tik pasikonsultavus su gydytoju:
1. Odos pažeidimai įtvartu uždėjimo vietoje, ypatingai uždegimo metu. Taip pat esant patinusiems randams, paraudimams bei susikaupus karščiui sąnario vietoje.
 2. Sumažėjęs jautrumas.
 3. Žymūs širdies bei plaučių darbo sutrikimai (padidėjusi kraujo spaudimo rizika, jei įtvartas yra dėvimas sunkaus fizinio darbo metu).

Nurodymai naudotojui

LumboLoc pritaikymas

- Apjuoskite gaminį juosmenį taip, kad sutvirtinimo elementai būtų ant nugaros 
- Įkiškite pirštus į specialias kišenėles įtvartu priekyje ir patraukite rankas į priekį 
- Priglauskite prie liemens priekio savo kairiąją ranką ir tik po to ant jos uždėkite dešiniąją įtvartu dalį taip, kad užsegimai būtų tinkamoje pozicijoje 
- Pritvirtinę užsegimus, ištraukite kairės rankos pirštus ir tik po – dešinės 

Valymo nurodymai

Rekomenduojame LumboLoc skalbti rankomis naudojant neutralią plovimo priemonę 30 °C temperatūroje. Kad lipukai ilgai išliktų funkcionalūs ir nebūtų pažeisti, patariame juos sulipinti prieš skalbiant ortezę. Džiiovindami saugokite nuo tiesioginio karščio (pvz., radiatoriaus, saulės spindulių ir pan.).

Gaminį išbandėme taikydami savo integruotąjį kokybės vadybos sistemą. Jei vis dėlto turėtumėte pretenzijų, susisiekite su vietos medicinos reikmenų įmone.

Naudojimo vieta

Pagal indikacijas. Žr. paskirtį.

Techniniai parametrai

LumboLoc sudaro prie kūno formų prisitaikantis mezzginys ir integruoti korseto strypai nugarinėje dalyje.

Surinkimo ir montavimo instrukcija

LumboLoc pristatomas paruoštas naudoti.

Techninės priežiūros nurodymai

Tinkamai naudojant ir prižiūrint, gaminiai techninės priežiūros beveik nereikia.

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

Gaminys skirtas naudoti tik jums patiems.

Garantija

Galioja tos šalies, kurioje gaminys pirktas, įstatymai. Jei manote, kad gaminiai konkrečiu atveju galėtų būti taikoma garantija, pirmiausiai kreipkitės į tą asmenį, iš kurio gaminį įsigijote. Jis prieš gaminiojta yra pirmasis vietoje esantis asmuo ryšiams palaikyti. LumboLoc naudokite laikydamiesi pridėtos naudojimo instrukcijos ir taip, kaip to apmokė specialistai. Atsivėlkite į priežiūros

patarimus ir nebandykite gaminio pakeisti. Nes priemonė jums padėti gali tik tada, kai ji veikia geriausiai. Be to, jei nesilaikysite nurodymų, garantija gali nebegalioji.

Pareiga pranešti

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

Šalinimas

Pabaigę naudoti produktą utilizuokite pagal vietinius teisės aktus.

Medžiagos sudėtis

Poliamidai (PA), Poliuretanas (PUR), Spriuklinės plieno skardos juostos C75, padengtos plastikų, Elastodienas (ED), Viskoze (CV), Medvilnė (CO), Termoplastinis poliuretanas (TPU), Poliesteris (PES), Elastanas (EL)

 – Medical Device (Medicininis prietaisas)

 – Duomenų matricos identifikatorius kaip UDI

Versija: 2020-08

¹ Ortezas – ortopedinė pagalbinė priemonė galūnėms arba liemeniui stabilizuoti, imobilizuoti, nukreipti, koreguoti arba apkrovai sumažinti.

² Specialistas – šia prasme yra kiekvienas asmuo, kuriam pagal jūsų šalyje galiojančias taisykles suteikta teisė pritaikyti ortezus ir instruktuoti dėl jų naudojimo.

Instrukcijos ortopedijos technikai

Jei yra būtinybė, įtvoro sutvirtinimai gali būti pritaikomi.

 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す。

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。というも、お客様の健康は当社にとって重大関心事だからです。お客様におかれましては、本取扱説明書をご熟読いただきますようお願いいたします。ご質問がある場合は、かかりつけの医師または、ご利用の専門店にご相談ください。

用途

LumboLocは医療製品です。腰椎の安定化と負荷解放のための装具¹⁾です。


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

適応症例

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

ご使用によるリスク

- LumboLocが担当医に処方された場合は、医師から使用法と使用期間について必ず説明を受けてください。医師はLumboLocと他の製品が同時使用可能か、どの製品が同時使用可能か、について説明します。必ず LumboLocをご購入の際に受領された注意事項および取扱説明書にご留意ください。
- 不適切な使用の場合、あるいは本製品が改良された場合は、障害が発生する可能性があります。保証は適用されません。
- 本製品はTシャツまたは下着の上から装着します。
- 本製品は、油脂や酸を含む薬品、軟膏、ローションと触れることがないようにしてください。
- 使用や装着は、適切に行っていただくことが必須です。外側から身体につけるあらゆる補助装具は、きつく締め過ぎると局所的な圧迫症状が生じることがあり、稀にその部位を通る血管や神経を圧迫するおそれがあります。
- LumboLocの使用により痛みが増すなど、体に異常な変化が見られた場合は、直ちに医師にご相談ください。

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

注意

全身に関わる副作用は現状では知られていません。

以下のような症状が見られる場合には、製品を使用される前に医師にご相談下さい。

1. 装着部位の皮膚障害や損傷で、特に炎症が認められる場合。同様に、腫れ、発赤、高

度の発熱を伴った隆起癬瘡が認められる場合。

2. 感覚障害
3. 心肺機能に重度の制限がある場合。（治療用機器を装着したまま激しい身体活動を行うと血圧上昇の危険性があります。）

義肢装具士の方へ

必要に応じて位置を調節してください。

LumboLocの装着

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

お洗濯に関するご注意

LumboLocは繊細な素材用の洗剤を使い他の洗濯物とは別に30°Cで手洗いしてください。マジックテープが長期間正常に機能するためまた損傷防止のため、洗う前にマジックテープを閉じてください。乾かす時は直接熱（ヒーターや直射日光など）に暴露させないでください。

本製品は統合品質管理システムで検査済みです。それでよ問題が発生したら、最寄りの専門店にご相談ください。

装着箇所

適応症に準じる。適応症例は用途の欄をご覧ください。

技術パラメータ

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

組み立て方法と取り付け方法

LumboLocはすぐにご使用いただける状態です。お手元に届きます。

メンテナンス

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

再利用に関する注意

本製品はお客様の治療、リハビリを目的に作られています。

保証

保証につきましては、この装具をお買い求めいただいた場所の国が定める法令の規定が適用されます。保証の適用対象に該当することが推測される場合は、まず、この製品をお買い求めいただいた際の代理店等に直接、お問合せください。メーカーの前に購入元が現地での最初の連絡先となります。LumboLocは専門家の指導および同梱された取扱説明書に従ってご使用ください。お手入れ方法に留意し、この製品に改造を加えることは、ご遠慮ください。これは、最適に機能する装具でなければ、皆様がサポートすることができないためです。その他、上記のご注意をお守りにならない場合は、保証を限定させていただきます。ご了承ください。

届出義務

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

廃棄

使用終了後は、お住まいの地域の規制に従って製品を処分してください。

素材成分

ポリアミド (PA), ポリウレタン (PUR) ばね鋼 C75, プラスチック被覆, エラストジェン (ED), ビスコース (CV), 綿 (CO), 熱可塑性ポリウレタン (TPU), ポリエステル (PES), エラスタン (EL)

 – Medical Device (医療装置)

 – DataMatrixをUDIとするマーク

発行日: 2020-08

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

² 専門技能者とここていうのは関連国家規則上装具を使用するための調整と指示を行う資格がある人を意味しています。

義肢装具士の方へ

必要に応じて位置を調節してください。

 한국어


소중한 고객 여러분,

Bauerfeind 제품을 구매해 주셔서 대단히 감사합니다.

여러분의 건강을 진심으로 걱정하므로, 자사 제품의 의료 효과를 향상시키기 위해 바우어퍼인트는 매일 최선을 다하고 있습니다. 본 **사용 설명서**를 주의 깊게 읽어주시고, 문의 사항이 있으시면 담당 의사나 제품 판매처에 문의해 주십시오.

용도

LumboLoc은 의료 기기입니다. 본 제품은 요추의 안정과 부담을 완화하기 위한 보조기입니다.

 **LumboLoc은 자격을 갖춘 전문가가 환자에 맞게 조정해야 합니다. 그래야만 이 보조기의 최대 효과와 최적의 사용감이 보장될 수 있습니다. 제품을 용도에 맞지 않게 사용할 경우 품질 보증을 받을 수 없습니다.**

적용증

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


사용 시 발생할 수 있는 위험

• LumboLoc을 처방받은 경우, 담당 의사와 사용 및 사용 기간에 대해 상의하십시오. 또한, LumboLoc을 어떤 다른 제품과 동시에 사용할 수 있는지 알려줄 것입니다. LumboLoc을 구매할 때 받았던 주의 사항과 사용 설명서를 빠짐 없이 준수하십시오.

• 본 제품을 부적절하게 사용하거나 무단으로 변경하면 손상될 수도 있으며 품질 보증이 적용되지 않습니다.

- 티셔츠나 속옷 위에 본 제품을 착용하십시오.
- 제품에 유분이나 산성 물질이 포함된 치료제, 연고, 로션 등이 닿지 않도록 주의하십시오.
- 이는 올바른 사용 / 착용을 전제로 한 것입니다. 모든 신체 외부에 착용하는 보조기는 너무 조이면, 국소 압박 현상이 생기거나 드문 경우 신경이나 혈관이 눌릴 수 있습니다.

• LumboLoc의 사용과 관련하여, 특별한 변화(예: 통증 증가)를 스스로 인지한다면, 사용을 중단하고 즉시 의사에게 진료를 받으십시오.

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

금지사항

신체 전반에 대한 부작용은 지금까지 알려지지 않았으나.

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

1. 착용 부위에 피부병이 있거나 피부에 상처가 있는 경우, 특히 염증이 발생하거나 흉터가 터져 벌겍게 부어 오르고 열이 나는 경우
2. 감각 장애
3. 심장과 폐 성능의 심각한 제약(보조기를 착용하고 심한 신체 활동 시 혈압 상승 위험)

사용 방법

LumboLoc 착용

- 바가 등쪽에 위치하도록 몸통을 중심으로 보조기를 놓으십시오 **1**.
- 손가락을 조임 장치 오른쪽과 왼쪽에 있는 손고리에 넣고 조임 장치 절반을 균일하게 앞쪽으로 잡아당기십시오 **2**.
- 조임 장치 왼쪽 절반을 복부에 대고 누른 다음 고정될 때까지 최대한 오른쪽 절반을 당깁니다 **3**.
- 조임 장치 고정 시, 손가락을 왼손 고리에서 먼저 뺀 다음에 오른손 고리에서 빼십시오 **4**.

세척상의 주의사항

LumboLoc을 30°C에서 중성 세제로 별도 손세탁 할 것을 권장합니다. 벨크로 조임 장치의 기능을 오랫동안 유지하고 손상을 방지하려면 세척하기 전에 닦아주는 것이 좋습니다. 건조 시 보조기를 절대로 직접적인 열기(예를 들어 히터, 직사광선 등)에 노출되지 않도록 하십시오.

본 제품은 당사의 통합 품질 관리 시스템 검사를 마친 제품입니다. 그럼에도 불문 사항이 있으시면, 현지 제품 판매처에 문의하시기 바랍니다.

착용 위치

해당 적응증 용도를 참조하십시오.

기술 수치

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

제품의 조립과 착용 안내

LumboLoc은 바로 사용할 수 있는 상태로 제공됩니다.

기술 수치

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

제품의 조립과 분해 안내

LumboLoc은 바로 사용할 수 있는 상태로 제공됩니다.

유지 관리 정보

제품을 올바르게 사용하고 관리할 경우 별도로 유지 관리할 필요가 없습니다.

재사용에 관한 안내

본 제품은 고객의 개인 치료만을 위한 것입니다.

보증

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

고지의무

현지 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.

폐기

사용 수명이 다 된 후에는 현지 규정에 따라 제품을 폐기하십시오.

재료 성분

폴리아미드(PA), 폴리우레탄(PUR)
스프링담강 C75, 플라스틱 코팅,
엘라스토디엔(ED), 비스코스(CV), 면(CO)
열가소성 폴리우레탄(TPU),
폴리에스터(PES), 스프라덱스(EL)

 – Medical Device (의료 기기)

 – DataMatrix의 UDI 식별자

작성일: 2020-08

- 1 보조기는 팔다리나 몸통의 기능을 보조하거나 고정, 고정하기 위한 정형외과적 보조 장치.
- 2 이 경우 전문가란 해당 국내 법률의 규정에 따라 정형외과용 인공 보청구를 맞춰주고 사용법을 알려줄 수 있는 권한을 부여받은 사람을 말합니다.

정형외과 기술자 유의사항

필요한 경우 바를 조정할 수 있습니다.

zh 中文


尊敬的顾客：

非常感谢您选择 Bauerfeind 的产品。

我们始终致力于不断改善产品的疗效，因为您的健康是我们最深切的追求。请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 为一款医疗器械产品。该产品为一款用于稳定腰椎和减轻腰椎负荷的矫形器¹。


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

适应症

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

▲ 重要提示

- 如果医生要求您使用 LumboLoc，请您务必向医生问明用法和使用时长。医生也会告知您，在使用 LumboLoc 的同时，是否能够以及能够使用哪些其他产品。请您务必注意购买 LumboLoc 时获得的提示以及使用说明。
- 不合规使用或擅自改装本产品可能造成损伤，且质保失效。
- 本产品应穿在 T 恤或内衣衣物的外面。
- 请避免本产品与油脂类及酸性物质、软膏及乳液等物质发生接触。
- 前提是一定要按规定正确使用 / 穿戴本产品。所有外用 / 外穿在身体上的辅助器具不能绑得太紧，否则有可能导致局部受压，个别情况下还可能引起血管或神经收缩。
- 如您确定在使用 LumboLoc 时身体出现异常变化（如疼痛加剧），请停止使用并立即就医。

 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

至今研究尚未发现对身体产生影响的副作用。

对于有如下症状的患者，使用和穿戴此辅助器具前请务必咨询主治医生：

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

使用提示

穿戴 LumboLoc

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

清洗提示

建议使用温和的清洗液，在不超过 30°C 的水温下单独手洗来清洁 LumboLoc。为避免搭

扣损坏并长期保持良好的粘扣性能，建议清洗前粘好搭扣。晾干时不可让它直接受热（例如靠近暖气、受阳光直射等）。

该产品已按本公司内部质量管理体系进行检测。如有任何疑问，请与向您提供本产品的当地医疗用品专业经销店联系。

使用部位

根据适应症进行使用。请参见“用途”。

技术参数

LumboLoc 由一块定型针织物和内置于背部的束束撑组成。

组装及装配说明

LumboLoc 产品以开箱即可使用的状态发货。

维护提示

只要正确使用并进行适当的护理，本产品无需进行其他保养。

关于多次利用的提示

产品仅供一位患者专用。

质保

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

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

聚氨酯 (PA)，聚氨酯 (PUR)，
弹簧钢带 C75，带塑料涂层，
二烯类弹性纤维 (ED)，人造丝 (CV)，棉花 (CO)，
热塑性聚氨酯 (TPU)，
聚酯 (PES)，弹性纤维 (EL)

 – Medical Device (医疗器械)

 – 医疗器械唯一标识的 DataMatrix 二维码

发布日期: 2020-08

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

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。

对矫形技师的提示

如必要，可以对支撑杆进行调适。

عميلتنا العزيز، عميلتنا العزيزة،

شكرًا جزيلًا لاختيارك أحد منتجات Bauerfeind.

نحن نعمل يوميًا على تحسين الفعالية الطبية لمنتجاتنا، وذلك لأن صحتك عزيزة على قلوبنا. يُرجى قراءة إرشادات الاستعمال بعناية. في حالة وجود أية تساؤلات أخرى، يُرجى التوجه إلى طبيبك أو إلى المتجر المتخصص الذي اشتريته منه المنتج.

الغرض من الاستعمال

LumboLoc هو منتج طبي، وهو عبارة عن جهاز تقويمي¹ يعمل على زيادة استقرار العمود الفقري القطني وتُخفف العبء عنه.

يتطلب جهاز LumboLoc التهيئة المؤهلة والفردي للمريض بإشراف أخصائي متخصص². وبهذه الطريقة فقط يمكن ضمان القدرة الأدائية الكاملة للجهاز التقويمي، وضمان الراحة المثالية عند الارتداء، في حالة استخدام الجهاز استخدامًا غير مطابق للتعليمات سوف يسقط الحق في المطالبة بأي ضمان.

دواعي الاستعمال

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

مخاطر الاستعمال

- عندما يُوصف لك جهاز LumboLoc يتعين عليك التحدث مع طبيبك عن كيفية استخدامه ومدته. وهو سوف يُقلمك ما إذا كان استخدام LumboLoc ممكنًا ومع أي منتجات أخرى يمكن استخدامه في الوقت نفسه. يُرجى مراعاة التعليمات التي حصلت عليها عند شراء LumboLoc بدون استثناء، بالإضافة إلى إرشادات الاستعمال.
- في حالة الاستخدام غير السليم أو التعديل غير المصرح به للمنتج قد يتسبب ذلك في تلف المنتج ويُفرضي إلى إلغاء الضمان.
- يتعين ارتداء المنتج على ني شيرت أو قميص داخلي.
- يجب تجنب ملامسة المنتج لأي مواد تحتوي على دهون أو أحماض أو عسول.
- يُشترط الاستخدام / الارتداء السليم للمنتج. جميع الأدوات الطبية المُساعدة التي تُلبس على الجسم قد تؤدي - في حالة المبالغة في إحكام ربطها - إلى حدوث حالات من الضغط الموضعي وقد تؤدي في حالات نادرة إلى اختناق الأوعية الدموية أو الأعصاب.
- إذا لاحظت أي تغيرات غير عادية فيما يتعلق باستخدام جهاز LumboLoc - كزيادة الأوجاع مثلاً - فتوقف عن استخدامه وُزر الطبيب على الفور.

^(VTEX) يحتوي هذا المنتج على المطاط الطبيعي (إيلاستودين) ويمكن أن يسبب التهابات جلدية في حالة الإصابة بفرط الحساسية. إذا لاحظت ردود فعل نتيجة الحساسية، انزع المقوم فورًا.

موانع الاستعمال

غير معروف حتى الآن ما الآثار الجانبية التي تؤثر على الجسم بأكمله.

في حالة وجود أي من الأعراض المرضية التالية، يجب استشارة الطبيب أولاً قبل تثبيت مثل هذه الوسيلة المساعدة واستعمالها:

1. وجود أمراض وإصابات جلدية في ذلك الجزء من الجسم الذي يتم ارتداء الجهاز فيه، وخاصة عند وجود أعراض التهابات، وكذلك وجود آثار ندبات مع تورم واحمرار وارتفاع في درجة الحرارة
2. وجود مشاكل في الإحساس

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

إرشادات الاستعمال

- ارتداء جهاز LumboLoc
- يُوضع المنتج على الجسم بحيث تتموضع القضبان على الظهر **1**
- أدخل الأصابع في جيوب اليدين المخصصة لذلك علي الجانب الأيمن والأيسر لأداة التثبيت واسحب جزأي لاصقة الفيلكرو إلى الأمام بشكل متساوٍ **2**
- اضغط النصف الأيسر من اللاصقة على البطن واسحب النصف الأيمن، إلى أن تصبح عملية اللصق ممكنة **3**
- عند تثبيت لاصقة فيلكرو أخرج أولاً أصابعك من حلقة اليد اليسرى ثم من حلقة اليد اليمنى **4**.

إرشادات التنظيف

نوصي بتنظيف دعامة LumboLoc بشكل منفصل في درجة حرارة 30 درجة مئوية يدويًا باستخدام منظف لطيف. وحفاظًا على السلامة الوظيفية لأقفال الغلق لفترة طويلة وتجنبًا لوقوع أضرار، نوصي أيضًا بقلق الأقفال قبل الغسل. عند التحفيف لا تعرض المنتج للسخونة المباشرة (مثل المدفأة، أو أشعة الشمس، وما إلى ذلك).

لقد اختبرنا المنتج في إطار نظام إدارة الجودة المدمج الخاص بنا. ومع ذلك في حالة وجود أي شكوى، يُرجى التوجه بها على الفور إلى التاجر المختص بالأدوات العلاجية بالقرب منك.

موضع الاستعمال

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

البارامترات الفنية

LumboLoc يتكون من أنسجة محبوكة مزودة بدعامات مدمجة لشد الظهر.

إرشادات التركيب والتجميع

يجري توريد LumboLoc بحيث يكون جاهزًا للاستعمال.

البارامترات الفنية

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

إرشادات التركيب والتجميع

يجري توريد LumboLoc بحيث يكون جاهزًا للاستعمال.

إرشادات الصيانة

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

إرشادات إعادة الاستعمال

إن المنتج مخصص للعناية بك أنت وحدك.

الضمان

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

واجب التبليغ

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

التخلص من المنتج

يرجى التخلص من المنتج بعد انتهاء الاستخدام وفقًا للوائح المحلية.

تكوين المواد

متعدد الأميد (PA)، بولي يوريثين (PUR)، زنيك صلب C75، طلاء بلاستيك إيلاستودين (ED)، فيسكوز (CV)، قطن (CO)، بولي يوريثين لدائن حرارية (TPU)، بوليستر (PES)، إيلاستان (EL)

Medical Device (جهاز طبي) – IMD
معرف DataMatrix مثل UDI

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

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

تاريخ إصدار المعلومات: 2020-08

تعليمات لأخصائي تقويم العظام

في حالة الضرورة، يمكن مواءمة العصي.