

← Montageanleitung für Fachpersonal¹ befindet sich innen

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

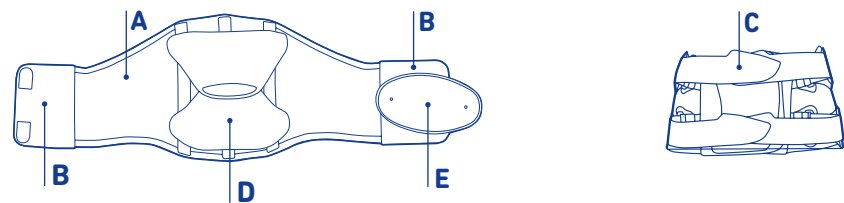


SecuTec® Lumbo

Lumbalorthese
Lumbar orthosis
Orthèse lombaire
Ortesis lumbar

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





de	deutsch2	sk	slovensky23
en	english4	hu	magyar24
fr	français5	hr	hrvatski26
nl	nederlands7	sr	srpski28
it	italiano9	sl	slovenski29
es	español11	ro	romanian31
pt	português12	tr	türkçe33
no	norsk14	ru	русский34
fi	suomi16	li	lietuvių36
da	dansk17	ja	日本語38
pl	polski19	ar	عربي40
cs	česky21	zh	中文42

de deutsch

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

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

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

Zweckbestimmung

Die SecuTec Lumbo ist ein Medizinprodukt. Sie ist eine Orthese zur Entlordosierung und Entlastung der Lendenwirbelsäule durch einen Überbrückungsrahmen.

Indikationen

- schwerste Lumboischialgie mit muskulären Ausfällen bei erheblichen Bandscheibenprotrusionen / Prolaps
- schwerstes (pseudo-) radikuläres Lumbalsyndrom
- Spondylolyse / Spondylolisthese Grad I–III
- mittlere bis schwere lumbale Deformität bei Facettensyndrom / Arthrose
- lumbale Spinalkanalstenosen
- mittlere bis schwere Degeneration / muskuläre Insuffizienz
- Wirbelfrakturen (LWS) mit Wirbelkörperschaden
- Zustand nach Prolaps, z. B. postoperativ
- Zustand nach Diskektomie

Anwendungsrisiken

⚠ Vorsicht*

- SecuTec Lumbo ist nur gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung und den aufgeführten Anwendungsgebieten (Einsatzort) zu tragen.
- SecuTec Lumbo ist ein verordnungsfähiges Produkt, das unter ärztlicher Anleitung getragen werden muss.
- Um einen optimalen Sitz der SecuTec Lumbo zu gewährleisten, muss das Produkt optimal und individuell von geschultem Fachpersonal¹ angepasst werden (Anpassung des Überbrückungsrahmens).
- Die (erstmalige) Anpassung und Einweisung darf nur durch geschultes Fachpersonal erfolgen.
- Sprechen Sie eine Kombination mit anderen Produkten, z. B. im Rahmen einer Kompressionstherapie (Kompressionsstrümpfe) vorher mit Ihrem behandelnden Arzt ab.
- Tragen Sie die SecuTec Lumbo über Ihrem T-Shirt oder Unterhemd.
- Nehmen Ihre Beschwerden zu oder stellen Sie außergewöhnliche Veränderungen an sich fest, suchen Sie bitte umgehend Ihren Arzt auf.
- Bei unsachgemäßer oder zweckentfremdeter Anwendung ist eine Produkthaftung ausgeschlossen.
- Lassen Sie das Produkt nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen.

• Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Das sachgemäße Anwenden / Anlegen wird vorausgesetzt. Legen Sie die SecuTec Lumbo nicht zu fest an, da es sonst zu lokalen Druckercheinungen kommen kann. In seltenen Fällen ist eine Einengung von Blutgefäßen und Nerven möglich.

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

Kontraindikationen (Gegenanzeigen)

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

- Hauterkrankungen / -verletzungen im versorgten Körperabschnitt, insbesondere bei entzündlichen Erscheinungen, ebenso aufgeworfene Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung
- Empfindungsstörungen und Bewegungsstörungen z. B. bei Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- Verstärkte Einschränkung der Leistungsfähigkeit von Herz und Lunge (Gefahr der Blutdrucksteigerung bei angelegtem Hilfsmittel und verstärkter körperlicher Leistung)

Anwendungshinweise

- A – Gestrickteil
- B – Verschluss mit Fingertasche
- C – Zuggurte
- D – Tasche mit Überbrückungsrahmen
- E – Bauchpelotte

Anlegen

Die SecuTec Lumbo muss vor dem ersten Anlegen von geschultem Fachpersonal¹ angepasst werden.

① Positionieren Sie die Orthese mittig auf Höhe der Taille, so dass der untere Rücken bedeckt ist. Um eine optimale Wirkung zu gewährleisten sollte die Orthese möglichst tief angelegt werden, ohne dass sie beim aufrechten Sitzen unangenehm in die Leisten-gegend drückt. ② Schieben Sie nun die Finger von der Seite in die dafür vorgesehene Fingerlasche am Verschluss und ziehen Sie den Verschluss gleichmäßig nach vorn.

③ Pressen Sie nun die linke Verschlusshälfte auf den Bauch und legen Sie die rechte Verschlusshälfte soweit über die linke, bis Sie diese auf der linken aufkletten können. Beim Aufkletten zuerst die Finger aus der linken und dann aus der rechten Fingertasche ziehen. ④ Nehmen Sie die beiden unteren Zuggurte in beide Hände und ziehen Sie diese gleichzeitig und gleichmäßig nach vorn, bis die gewünschte Krafteinwirkung (Stabilisierung) aufgebaut ist. ⑤ Anschließend kletten Sie beide Zuggurte dicht nebeneinander auf den großen Verschluss. ⑥ + ⑦ Schließen Sie nun die beiden oberen Zuggurte.

Ablegen

Öffnen Sie zum Ablegen der Orthese zuerst die 4 Zuggurte. Kletten Sie diese locker auf den beiden Verschlusshälften auf. Danach öffnen Sie den großen Verschluss. Kletten Sie diesen um Beschädigung zu vermeiden nach dem Ablegen wieder zusammen.

Reinigungshinweise

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

Das Einnäheticket der SecuTec Lumbo mit Informationen zu Produktname, Größe, Hersteller, Waschanleitung und CE-Kennzeichnung befindet sich im Innenteil des Gestriks.

Entfernen Sie vor dem Waschen den Überbrückungsrahmen aus der Velourtasche, kletten Sie die Bauchpelotte ab und schließen Sie alle Klettverschlüsse um Beschädigung zu vermeiden. Wischen Sie den Überbrückungsrahmen mit einem milden Reinigungsmittel ab. Waschen Sie das Gestrickteil und die Bauchpelotte mit einem Feinwaschmittel separat bei 30 °C Handwäsche.

专业人员¹

一般提示

首次戴上 SecuTec Lumbo 后, 请检查穿戴位置是否合适。根据适用人群 (适应症) 和体形 (人体结构) 调整桥接架 (碳纤维增强塑料架)。请指导患者练习如何正确穿戴该产品。请勿擅自改动本产品。如不遵守此规定, 可能会影响产品疗效, 我们不对此承担产品责任。SecuTec Lumbo 仅供一位患者专用。

使用部位

根据适应症 (后腰)。请参见“用途”部分。

组合和装配说明

- A – 针织部分
- B – 带指套的搭扣
- C – 箍带
- D – 桥接架 (碳纤维增强塑料架) 棉绒袋
- E – 腹部衬垫
- F – 桥接架 (碳纤维增强塑料架)
- G – 双面微型粘扣

⚠ 注意*

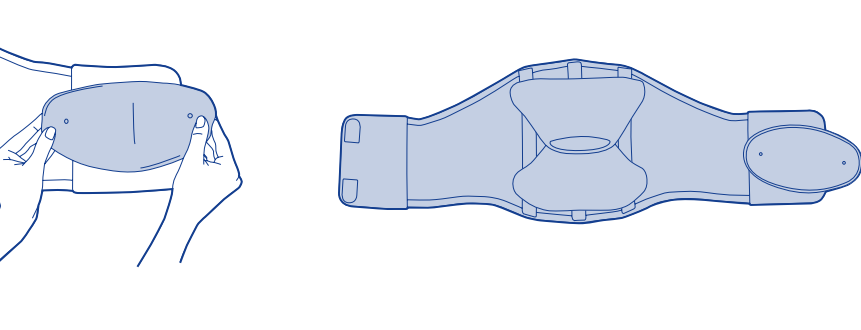
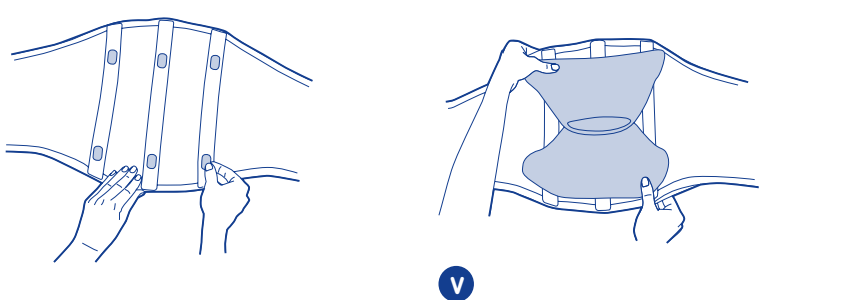
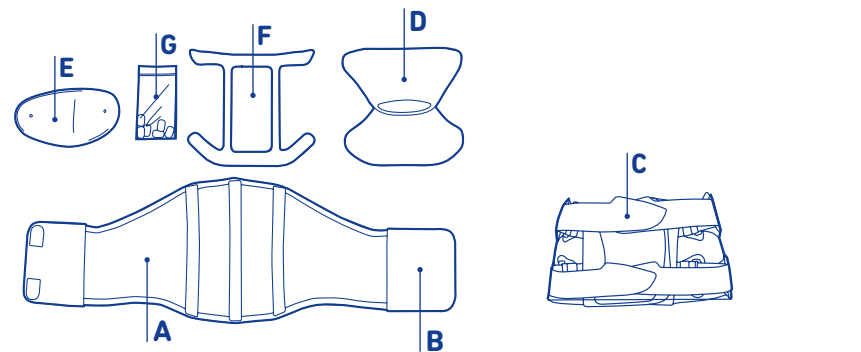
操作时请戴上保护手套, 以免被热风装置烧伤。为避免损伤材料, 请注意以下几点: 只能使用圆弧形弯曲工具。加热碳纤维增强塑料架不能超过 190 °C。最佳处理温度是 170 °C 到 190 °C 之间, 热风装置和碳纤维增强塑料架之间需保持最小距离。均匀加热碳纤维增强塑料架, 不要只加热局部。应大弧度弯曲, 而且不要过度弯曲。可将碳纤维增强塑料架浸入冷水中以加速冷却。这不会破坏材料特性。所用材料可多次加热和塑形。加热时产品外表不会发生变化。加热时可以试着弯曲, 以寻找塑形的适当时机。

- ① 使用热风装置加热碳纤维增强塑料架, 根据适用人群 (适应症) 和患者体形 (人体结构) 调整必要的桥接角度。此时, 注意架上的标签 up (上)。每次改动后, 都需针对患者的站姿或坐姿检查矫形器是否合适。
- ② 将棉绒袋平放在面前。缝有标签的部分朝上 (up)。现在, 转动棉绒面, 让开口朝向您。③ 将碳纤维增强塑料架平放到袋子内并系好。
- ④ 将缝有标签的针织部件平放到右前方。分别将 2 个双面微型粘扣粘扣到针织部分的棉绒带上。必须选择合适的距离, 确保装架子的棉绒袋可以粘到针织部分上。
- ⑤ 将装桥接架的棉绒袋粘到针织部分上。⑥ 将腹部衬垫粘到前方平放的右半搭扣上。请指导患者练习如何正确穿戴该矫形器。

发布日期: 2021-03

* 关于人身伤害 (受伤、健康和事故风险) 以及财产损失 (产品损坏) 的提示。

¹ 专业人员是指根据国家的相关规定, 有资格对矫形器进行安装和调适等操作的人员。



Lassen Sie den Überbrückungsrahmen, die Bauchpelotte und das Gestrickteil an der Luft trocknen.

Beachten Sie beim Einschieben des Überbrückungsrahmens in die vorgesehene Velourtasche die beiden Markierungen für oben (up) und außen.

Einsatzort

Entsprechend den Indikationen (unterer Rücken).
Siehe Zweckbestimmung.

Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

Zusammenbau- und Montageanweisung

Die SecuTec Lumbo wird in Standardgröße gebrauchsfertig geliefert. Der Überbrückungsrahmen muss von geschultem Fachpersonal individuell angepasst und im Gestrick positioniert werden.

Technische Daten / Parameter

Die SecuTec Lumbo ist eine Orthese für den unteren Rücken. Sie besteht aus einem Gestrickteil, einer Velourtasche zur Aufnahme des Überbrückungsrahmens, einer Bauchpelotte und 6 doppelseitigen Mikrokllettpunkten. Velourtasche und Überbrückungsrahmen sind auf Anfrage als Ersatzteile erhältlich.

Hinweise zum Wiedereinsatz

Die SecuTec Lumbo ist allein für Ihre Versorgung vorgesehen. Sie wurde an Sie persönlich angepasst. Geben Sie die SecuTec Lumbo daher nicht an Dritte weiter.

Gewährleistung

Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem das Produkt erworben wurde. Vermuten Sie einen Gewährleistungsfall, wenden Sie sich bitte zunächst direkt an denjenigen, von dem Sie das Produkt erworben haben. Das Produkt ist vor Gewährleistungsanzeige zu reinigen. Wurden die Hinweise zum Umgang und zur Pflege der SecuTec Lumbo nicht beachtet, kann die Gewährleistung beeinträchtigt oder ausgeschlossen sein. Die Gewährleistung ist ausgeschlossen bei:

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

Meldepflicht

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

Entsorgung

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

Materialzusammensetzung

Polyamid (PA), Polyurethan (PUR), Edelstahl, Viskose (CV), Glasfaser (GF), Elastodien (ED), Polyethylen (PE), Polyoxymethylen (POM), Polyetherschäum, Ethylen-Propylen-Dien-Kautschuk (EPDM), Polyester (PES), Kohlefaser (CF), Baumwolle (CO), Polypropylen (PP), Elastan (EL), Copolyester (TPC-ES)

Barrierefreie Version

www.bauerfeind.de/barrierefrei

 – Medical Device

 – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

Fachpersonal¹

Allgemeine Hinweise

Überprüfen Sie nach der ersten Versorgung den optimalen und individuellen Sitz der SecuTec Lumbo. Passen Sie den Überbrückungsrahmen (CFK-Rahmen) entsprechend dem Anwendungsgebiet (Indikationen) und dem Körperbau (Anatomie) an. Üben Sie das richtige Anlegen mit dem Patienten. Eine unsachgemäße Änderung am Produkt darf nicht vorgenommen werden. Bei Nichtbeachtung kann die Leistung des Produktes beeinträchtigt werden, so dass eine Produkthaftung ausgeschlossen wird.

Die SecuTec Lumbo ist zur Versorgung nur eines Patienten vorgesehen.

Einsatzort

Entsprechend den Indikationen (unterer Rücken).
Siehe Zweckbestimmung.

Zusammenbau- und Montageanleitung

A – Gestrickteil

B – Verschluss mit Fingertasche

C – Zurgurte

D – Velourtasche für Überbrückungsrahmen (CFK-Rahmen)

E – Bauchpelotte

F – Überbrückungsrahmen (CFK-Rahmen)

G – Doppelseitige Mikrokllettpunkte

Vorsicht*

Tragen Sie Schutzhandschuhe, um Verbrennungen beim Umgang mit dem Heißluftgerät zu vermeiden.

Um Beschädigungen am Material zu vermeiden, beachten Sie bitte die folgenden Punkte: Verwenden Sie nur Rundschränkeisen. Erwärmen Sie den CFK-Rahmen nicht über 190 °C. Die optimale Temperatur zur Bearbeitung liegt zwischen 170 °C – 190 °C. Halten Sie einen Mindestabstand von Heißluftgerät und CFK-Rahmen ein. Erwärmen Sie den CFK-Rahmen gleichmäßig und nicht punktuell.

Nehmen Sie nur großbogige Verformungen vor (keine scharfkantigen Verbiegungen). Sie können den CFK-Rahmen in kaltes Wasser tauchen, um den Abkühlungsprozess zu beschleunigen. Die Materialeigenschaften werden dabei nicht negativ beeinflusst.

Die mehrmalige Erwärmung und Umformung des Materials ist möglich. Die Optik der Oberfläche verändert sich bei der Erwärmung nicht. Ermitteln Sie den geeigneten Zeitpunkt für die Verformbarkeit durch eine Probebiegung.

① Erwärmen Sie den CFK-Rahmen mit dem Heißluftgerät und passen Sie den notwendigen Überbrückungswinkel entsprechend des Anwendungsgebietes (Indikation) und des Körperbaus (Anatomie) des Patienten an. Achten Sie dabei auf die Markierung oben (up) im Rahmen. Überprüfen Sie den Sitz der Orthese nach jeder Änderung am stehenden und sitzenden Patienten.

② Legen Sie die Velourtasche vor sich. Das Einnähetikett zeigt die Seite die nach oben (up) zeigen muss. Drehen Sie nun die Velourtasche, so dass die Öffnung zu Ihnen zeigt. ③ Legen Sie den CFK-Rahmen in die Tasche ein und schließen Sie diese.

④ Legen Sie das Gestrickteil mit dem Einnähetikett immer rechts vor sich hin. Befestigen Sie je zwei doppelseitige Mikrokllettpunkte auf den Velourstreifen des Gestrickteils. Die Abstände müssen dabei so gewählt werden, dass die Velourtasche mit dem Rahmen und das Gestrickteil gut verbunden werden können. ⑤ Kletten Sie die Velourtaschen mit dem Überbrückungsrahmen und dem Gestrickteil zusammen.

⑥ Kletten Sie die Bauchpelotte auf die vor sich liegende rechte Verschlusshälfte.

Üben Sie das An- und Ablegen der Orthese mit dem Patienten.

Stand der Information: 2021-03

* Hinweis auf Gefahr von Personenschäden (Verletzungs-, Gesundheits- und Unfallrisiko) ggf. Sachschaden (Schäden am Produkt).

¹ Fachpersonal ist jede Person, die nach den für sie geltenden staatlichen Regelungen zur Anpassung und Einweisung in den Gebrauch von Orthesen befugt ist.

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

SecuTec Lumbo is a medical device. It is an orthosis for lordosis reduction and relief of the lumbar spine with a bridging frame.


Indications

- Most severe lumbosciatica with muscular deficiencies in cases of significant intervertebral disk protrusions / herniated disks
- Most severe (pseudo) radicular lumbar syndrome
- Spondylolysis / spondylolisthesis, grades I–III
- Moderate to severe lumbar deformity in cases of facet syndrome / osteoarthritis
- Lumbar spinal canal stenosis
- Moderate to severe degeneration / muscular insufficiency
- Vertebral fractures (lumbar spine) with vertebral body damage
- Condition following herniation, e.g. post-operative
- Condition following discectomy

Risks of using this product

Caution*

- SecuTec Lumbo must only be worn in accordance with the specifications contained in these instructions and used for the areas of application (places of use) listed.
- SecuTec Lumbo is a prescribed product that should be applied under a physician's guidance.
- To ensure the best possible fit, the SecuTec Lumbo must be individually adapted by a trained specialist¹ to optimally suit the patient's requirements (adaptation of the bridging frame).
- Only a trained specialist may carry out the (initial) fitting of the orthosis and provide instruction.
- Use in combination with other products, e.g. as part of compression treatment (compression stockings), must be discussed beforehand with your physician.
- The SecuTec Lumbo is to be worn under your T-shirt or undershirt.
- Should you notice any unusual changes (e.g. increased symptoms), please contact your physician without delay.
- Incorrect use of the support will cancel any product liability.
- Do not allow the product to come into contact with ointments, lotions or substances containing grease or acids.
- Side effects involving the body as a whole have not been reported to date. Correct fitting is assumed. Do not put the SecuTec Lumbo on too tightly as this could lead to local pressure symptoms. In rare cases, constriction of blood vessels and nerves may occur.

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

Contraindications

Hypersensitivity reactions harmful to health have not been reported to date. In the following conditions such aids should only be put on and applied after consultation with your physician:

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

Application instructions

- A –Knitted fabric portion
- B –Fastening with finger pocket
- C –Tensioning straps

- D –Pocket with bridging frame
- E –Abdominal pad

Fitting

The SecuTec Lumbo must be adapted by a trained specialist¹ before the first fitting.

1 Position the orthosis centrally, at waist height, so that the lower back is covered. To ensure optimal effectiveness, the orthosis should be positioned as low as possible without pressing uncomfortably against the groin area while the patient is sitting upright. **2** Then slide your fingers from the sides into the finger pockets provided on the fastening and steadily pull the fastening forward.

3 Then press the left half of the fastening onto your stomach and position the right half of the fastening on top of the left half so that it can be fastened to it on the left-hand side. When fastening the two halves, pull your fingers out of the left-hand finger pocket first and then out of the right-hand one. **4** Then take hold of the two tensioning straps and pull them forward, steadily and at the same time, until the desired level of tension (stabilization) is achieved.

5 Then fasten the two tensioning straps close together on the large fastening. **6** + **7** Now fasten the two upper tensioning straps.

Removal

To take off the orthosis, first unfasten the four tensioning straps. Loosely refasten the straps onto the two halves of the fastening, then open the large fastening. Remove the orthosis, then refasten the large fastening to avoid damage.

Cleaning instructions

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

The sewn-in label of the the SecuTec Lumbo, containing information about the product name, size, manufacturer, washing instructions and CE identification, is located on the inside of the knitted material.

Before washing, remove the bridging frame from the velour pocket, unfasten the abdominal pad and close all Velcro fastenings to avoid damage.

Wipe the bridging frame clean with a mild detergent. Wash the knitted fabric portion and the abdominal pad separately by hand with a mild detergent at 30 °C.

Allow the bridging frame, abdominal pad and knitted section to air dry.

When reinserting the bridging frame into the velour pocket provided, make sure that the two markings ("up" and "outward") are correctly oriented.

Part of the body this product is used for

In accordance with the indications (lower back). See Purpose.

Maintenance instructions

With correct handling and care, the product is practically maintenance-free.

Assembly and fitting instructions

The SecuTec Lumbo is supplied in a standard size and ready for use. The bridging frame must be individually adapted by a trained specialist and positioned in the knitted section.

Technical specifications / parameters

The SecuTec Lumbo is a orthosis for the lower back. It consists of a knitted section, a velour pocket for inserting the bridging frame, an abdominal pad and six double-sided micro Velcro fastenings. The velour pocket and bridging frame are available as spare parts on request.

Information about re-use

The SecuTec Lumbo is intended for your treatment only. It has been adapted specifically for you. For this reason, do not pass the SecuTec Lumbo on to other people.

Warranty

The statutory regulations of the country of purchase apply. Please first contact the retailer from whom you obtained the product directly in the event of a potential claim under the warranty.

The product must be cleaned before submitting it in case of warranty claims. Warranty may be limited or excluded if the instructions on how to handle and care for the SecuTec Lumbo have not been observed.

Warranty is excluded if:

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

Duty to report

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

Disposal

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

Material content

Polyamide (PA), Polyurethane (PUR), Stainless steel, Viscose (CV), Glass fiber (GF), Elastodiene (ED), Polyethylene (PE), Polyoxymethylene (POM), Polyether foam, Ethylene propylene diene monomer rubber (EPDM), Polyester (PES), Carbon fiber (CF), Cotton (CO), Polypropylene (PP), Elastane (EL), Copolyester (TPC-ES)

 – Medical Device

 – DataMatrix Unique Device Identifier UDI

Specialists¹

General notes

Check the optimal and individual fit of the SecuTec Lumbo after the first fitting. Adapt the bridging frame (CFR frame) according to the area of application (indications) and the anatomy of the patient. Practice the correct procedure for putting on the orthosis with the patient.

The product must not be changed in any improper way. Failure to comply with this requirement may adversely affect product performance, thereby voiding any product liability.

The SecuTec Lumbo is intended for the treatment of one patient only.

Part of the body this product is used for

In accordance with the indications (lower back). See Purpose.

Set-up and assembly instructions

- A –Knitted fabric portion
- B –Fastening with finger pocket
- C –Tensioning straps
- D –Velour pocket for bridging frame (CFR frame)
- E –Abdominal pad
- F –Bridging frame (CFR frame)
- G –Double-sided micro Velcro fastenings

Caution*

Wear protective gloves to avoid burns when handling the hot-air device.

To prevent damage to the material, please pay attention to the following: Use round bending hooks only. Do not heat the CFR frame at temperatures higher than 190 °C. The optimum temperature for manipulating the frame is between 170 °C and 190 °C. Maintain a minimum distance between the hot-air device and the CFR frame. Heat the CFR frame evenly and over the entire surface (not just at certain points).

Bend the CFR frame in large arches only (no sharp bends). You can immerse the CFR frame in cold water to speed up the cooling process. This will not have any negative impact on the properties of the material.

You can heat and reshape the material more than once. The heating process does not visually alter the surface of the material. In order to find out the appropriate time to bend the material, test it during the heating process.

1 Heat the CFR frame with a hot-air device and shape it to produce the necessary bridging angle in accordance with the area of application (indication) and to suit the patient's anatomy. Make sure that the "up" marking on the frame is correctly oriented. Check the fit of the orthosis on the patient in both a standing and a sitting position after each modification.

2 Lay out the velour pocket in front of you. The sewn-in label indicates which side should face upward ("up"). Then turn the velour pocket so that the opening is pointing toward you. **3** Place the CFR frame in the pocket and close it. **4** Place the knitted section in front of you with the sewn-in label on the top right. Secure each pair of double-sided micro Velcro fastenings onto the velour strip on the knitted section. The fastenings must be spaced out at distances that enable the velour pocket to be securely connected to the frame and the knitted section.

5 Fasten the velour pocket to the bridging frame and the knitted section.

6 Fasten the abdominal pad onto the right-hand half of the fastening in front of you.

Practice the process of putting on and taking off the orthosis with the patient.

Version: 2021-03

* Note on the risk of personal injury (risk of injury, harm to health and accidents) or damage to property (damage to the product).

¹ A specialist is any person who is authorized according to the state regulations for fitting and instruction in the use of orthoses which are relevant to you.

Madame, Monsieur,

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.

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

Utilisation

La SecuTec Lumbo est un dispositif médical. Il s'agit d'une orthèse de stabilisation en délordose et de décharge des vertèbres lombaires qui agit grâce à un cadre de transfert de force.

Indications

- Lombosciatica très avancée avec défaillance musculaire en cas de protrusion discale / prolapsus grave
- Syndrome lombaire (pseudo-)radiculaire très grave
- Spondylolyse / spondylolisthèse degré I–III
- Déformation lombaire modérée à aiguë en cas de syndrome facettaire / arthrose
- Sténoses du canal rachidien dans la région lombaire
- Dégénération moyenne à sévère / insuffisance musculaire
- Fractures des vertèbres (rachis lombaire) avec dommage au niveau du corps vertébral
- Situation après prolapsus, par ex. applications post-opératoires
- Situation à la suite d'une discectomie

Risques d'utilisation

Attention*

- SecuTec Lumbo doit être porté conformément aux recommandations de cette notice d'utilisation et dans le respect des indications données (positionnement).
- SecuTec Lumbo est un produit soumis à la prescription, qui ne peut être porté que sur avis médical.
- Pour garantir un positionnement optimal de SecuTec Lumbo, le produit doit être ajusté de manière optimale et adapté individuellement par un personnel formé¹ (adaptation du cadre).
- Seul un personnel formé est habilité à procéder à l'adaptation (initiale) et à la mise en place.
- Une combinaison avec d'autres produits, par ex. dans le cadre d'un traitement de compression médicale veineuse (bas de

compression), doit préalablement faire l’objet d’une consultation auprès de votre médecin traitant.

- Portez SecuTec Lumbo par dessus un t-shirt ou un maillot de corps.
- Si vous deviez constater une aggravation des problèmes ou des modifications exceptionnelles, veuillez consulter immédiatement votre médecin.
- Nous déclinons toute responsabilité en cas d’utilisation impropre ou inadaptée.
- Le produit ne doit pas être utilisé au contact de substances grasses ou acides, de crèmes ou de lotions.
- Aucun effet secondaire sur l’organisme en général n’est connu à ce jour. Il est cependant indispensable que ce dispositif soit correctement mis en place et utilisé. SecuTec Lumbo ne doit pas être porté trop serré afin d’éviter des pressions locales excessives. Une compression des vaisseaux sanguins et des nerfs est possible dans de rares cas.

LATEX Contient du caoutchouc naturel (élastodiène) qui peut provoquer des irritations cutanées en cas d’hypersensibilité. Veuillez retirer les orthèses si vous observez des réactions allergiques.

Contre-indications

Aucune hypersensibilité cliniquement significative n’est connue à ce jour. En cas d’existence ou d’apparition des symptômes cités ci-après, l’utilisation de ce produit doit préalablement faire l’objet d’une consultation auprès de votre médecin habituel :

- Dermatoses / lésions cutanées dans la zone en contact avec l’appareillage, notamment en cas d’inflammations:cicatrices avec enflure, rougeur et hyperthermie.
- Troubles sensoriels et troubles moteurs, par ex. en présence d’un diabète sucré.
- 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

A –Tricot
B –Fermeture avec passant
C –Sangles de traction
D –Poche pour cadre
E –Pelote ventrale

Mise en place

SecuTec Lumbo doit être réglée individuellement par un personnel formé¹ avant la première mise en place.

- Positionner l’orthèse au milieu au niveau de la taille, de sorte à couvrir le bas du dos. Pour un effet optimal, il convient de mettre en place l’orthèse le plus bas possible, sans que cela soit désagréable en position assise au niveau l’aîne.
- Passez les doigts dans le passant prévu à cet effet au niveau de la fermeture et tirez de manière régulière la fermeture vers l’avant.

- Pressez maintenant le côté gauche de fermeture sur le ventre et amenez le côté droit de fermeture par dessus le côté gauche, de sorte à pouvoir fixer le « velcro ». Lors de la fixation du « velcro », retirez d’abord le doigt du passant gauche puis celui du passant droit.
- Prenez maintenant les deux sangles de traction inférieures dans vos deux mains et tirez-les vers l’avant de manière régulière jusqu’à obtenir l’effet (force) souhaité (stabilisation).
- Attachez ensuite par « velcro » les deux sangles de traction tout proche sur la grande fermeture l’une à côté de l’autre.
- + **7** Fermez maintenant les deux sangles de traction supérieures.

Retrait

Pour retirer l’orthèse, ouvrir d’abord les 4 sangles de traction. Attachez-les légèrement par « velcro » sur les deux côtés de la fermeture. Ouvrez ensuite la grande fermeture. Attachez celle-ci via le « velcro » pour éviter tout dommage

Conseils de nettoyage

Remarque : N’exposez jamais SecuTec Lumbo à la chaleur directe (par ex. chauffage, soleil, dans une voiture) ! La chaleur peut endomager le matériau. Cela peut limiter l’efficacité de SecuTec Lumbo.

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

Avant le lavage, retirez le cadre de sa poche de velours, retirez la pelote dorsale et fermez toutes les fermetures « velcro » pour éviter tout dommage.

Nettoyez le cadre avec un détergent doux. Lavez le tricot et la pelote séparément avec une lessive pour linge délicat à 30 °C (programme pour linge délicat).

Laissez sécher à l’air le cadre, la pelote dorsale et le tricot.

Lorsque vous remettez en place le cadre dans sa poche de velours, tenez compte des repères pour haut (up) et extérieur.

Position d'utilisation

Conformément aux indications (bas du dos).

Voir Indications.

Conseils d'entretien

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

Instructions d'assemblage et d'adaptation

SecuTec Lumbo est livrée en taille standard, prête à l’emploi. Un personnel formé doit adapter individuellement et positionner le cadre dans le tricot.

Données techniques / paramètres

SecuTec Lumbo est une orthèse destinée au bas du dos. Elle se compose d’un tricot, d’une poche de velours pour accueillir le cadre, d’une pelote ventrale et de 6 petits points auto-agrippants double face. La poche de velours et le cadre sont disponibles sous forme de pièces de rechange sur demande.

Conseils pour une réutilisation

SecuTec Lumbo vous est destinée personnellement. Elle a été adaptée à votre pathologie. C’est pourquoi vous ne devez pas transmettre SecuTec Lumbo à une tierce personne.

Garantie

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

La garantie est caduque dans les cas suivants :

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

Obligation de déclaration

Conformément aux dispositions légales en vigueur à l’échelle régionale, il vous incombe de signaler immédiatement, aussi bien au fabricant qu’aux autorités compétentes, tout incident grave lié à l’utilisation de ce produit médical. Vous 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), Acier, Viscose (CV), Fibre de verre (GF), Élastodiène (ED), Polyéthylène (PE), Polyoxyméthylène (POM), Mousse polyéther, Caoutchouc éthylène-propylène-diène (EPDM), Polyester (PES), Fibre de carbone (CF), Coton (CO), Polypropylène (PP), Élasthane (EL), Copolyester (TPC-ES)

MD – Medical Device (Dispositif médical)

UDI – Identifiant de la matrice de données comme UDI

Personnel formé¹

Généralités

Vérifiez, lors de la première prise en charge, le positionnement optimal et individuel de SecuTec Lumbo. Adaptez le cadre en fibres carbone en fonction de son utilisation (indications) et de l’anatomie du patient. Entraînez le patient au bon positionnement.

Aucune modification inadéquate du produit n’est autorisée. En cas de non-respect, les propriétés du produit peuvent en être affectées et notre responsabilité dérogée.

SecuTec Lumbo n’est prévue que pour la prise en charge d’un patient.

Position d'utilisation

Conformément aux indications (bas du dos).

Voir Indications.

Instructions d'assemblage et d'adaptation

A –Tricot
B –Fermeture avec passant
C –Sangles de traction
D –Poche de velours pour cadre en fibres carbone
E –Pelote ventrale
F –Cadre en fibres carbone
G –Petits points auto-agrippants double face

Attention*

Portez des gants de protection pour éviter des brûlures lors de l’utilisation de l’appareil à air chaud.

Pour éviter d’endommager le matériau, veuillez également respecter les points suivants : N’employez que des princes à griffes à bouts ronds. Ne réchauffez le cadre en fibres de carbone pas au delà de 190 °C La température idéale de façonnage se situe entre 170 °C et 190 °C. Respectez une distance minimale entre l’appareil à air chaud et le cadre en fibres de carbone. Réchauffez le cadre en fibres de carbone de manière régulière et non pas ponctuellement.

Lors du façonnage, ne créez que des arcs à convexité importante (pas de bords tranchants). Le processus de refroidissement peut être accéléré en plongeant le cadre en fibres carbone dans de l’eau froide. Cela n’a pas de conséquences négatives sur les propriétés du matériau.

Le matériau peut être chauffé et mis en forme de manière répétée. L’aspect de la surface n’est pas modifié par la chaleur. Afin de connaître le moment adéquat de mise en forme du matériau, veuillez faire un essai durant le processus de chauffage.

- Réchauffez le cadre en fibres de carbone avec l’appareil à air chaud et adaptez le cadre en lui donnant l’angle nécessaire en fonction de l’indication et de l’anatomie du patient. Tenir compte du repère en haut (up) dans le cadre. Vérifiez le positionnement de l’orthèse après chaque modification sur le patient debout et assis.

- Posez la poche de velours devant vous. L’étiquette cousue indique le côté devant montrer vers le haut (up). Tournez ensuite la poche de velours de sorte à ce que l’ouverture montre vers vous.
- Insérez le cadre en fibres de carbone dans la poche et fermez-la.
- Posez le tricot avec l’étiquette cousue en haut à droite devant vous. Fixez les 2 petits points auto-agrippants double face sur la bande en velours du tricot. La distance devant être choisis de sorte à ce que la poche de velours avec le cadre puisse être bien fixée sur le tricot.
- Attachez par « velcro » les poches de velours avec le cadre et le tricot.

- Attachez par « velcro » la pelote ventrale sur le côté droit de la fermeture posé devant vous.

Il convient d’entraîner le patient à la mise en place et au retrait de l’orthèse.

Mise à jour de l’information : 2021-03

^[1] Informations sur les risques de dommages corporels (risques de blessures et d’accidents, dangers pour la santé), le cas échéant dommage matériel (sur le produit).

^[2] Un personnel formé est une personne qui est formée à l’utilisation des orthèses conformément aux réglementations nationales en vigueur dans chaque pays concernant l’adaptation et la mise en place de ce type de produit.

nl nederlands

Geachte klant,

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

Elke dag werken wij aan de verbetering van de medische effectiviteit van onze producten. Lees deze **gebruiksaanwijzing** zorgvuldig door. Neem voor vragen contact op met uw arts of uw specialzaak.

Beoogd gebruik

De SecuTec Lumbo is een medisch hulpmiddel. Het is een orthese voor de delordosering en ontlasting van de lendenwervelkolom door middel van een overbruggingsframe.

Indicaties

- Ernstigste vorm van lumbo-ischialgie met uitval van spieren bij aanzienlijke hernia van de tussenwervelschijven / prolaps
- Ernstigste vorm van (pseudo-) radiculair lumbaalsyndroom
- Spondylolyse / spondylolisthesis graad I–III
- Matige tot ernstige lumbale deformiteit bij facetensyndroom / artrose
- Lumbale spinale kanaalstenosen
- Matige tot ernstige degeneratie / spierinsufficiëntie
- Wervelfracturen (LWK) met wervellichaamletsel
- Toestand na prolaps, bijv. postoperatief
- Toestand na dissectomie

Gebruiksrisico's

Opgelet*

- SecuTec Lumbo mag slechts volgens de aanwijzingen in deze gebruiksaanwijzing en in de genoemde toepassingsgebieden (inzetgebied) worden gedragen.
- SecuTec Lumbo is een product dat door de arts wordt voorgeschreven en dat alleen volgens de voorschriften van de arts mag worden gedragen.
- Teneinde een optimale pasvorm van de SecuTec Lumbo te kunnen garanderen, moet het product optimaal door geschoold personeel¹ bij de patiënt worden aangemeten (aanpassing van het overbruggingsframe).
- Het (eerste) aanpassen en de instructie mag uitsluitend door geschoold personeel worden verzorgd.
- Bespreek eventuele combinaties met andere producten, bijv.in het kader van een compressietherapie (therapeutische compressiekousen), vooraf met Uw behandelend arts.
- Draag de SecuTec Lumbo over Uw T-shirt of hemd.
- Indien de klachten toenemen of indien U buitengewone veranderingen constateert, verzoekten wij u onmiddellijk contact met de behandelend arts op te nemen.
- Bij oneigenlijk of onrechtmatig gebruik aanvaardt Bauerfeind geen productaansprakelijkheid.
- Geen vet- en zuurhoudende middelen, zalf of lotion gebruiken.
- Bijwerkingen die het gehele lichaam betreffen, zijn tot op heden niet bekend. Voorwaarde hiervoor is dat het hulpmiddel deskundig wordt gebruikt / aangebracht. Leg de SecuTec Lumbo niet te strak aan, dit kan lokaal drukverschijnselen geven. Sporadisch kunnen bloedvaten en zenuwen bekneld raken.

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

Contra-indicaties

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

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

Gebruiksaanstructies

A –Breiwerk
B –Sluiting met vingeropening
C –Klittenband
D –Zak met overbruggingsframe
E –Buikpelotte

Aandoen

De SecuTec Lumbo moet voordat deze de eerste keer wordt aangegled, worden aangemeten door geschoold personeel¹.

1 Leg de orthese om het midden van de romp ter hoogte van de taille zodat de rug bedekt is. Om een optimale werking te garanderen moet de orthese zo laag mogelijk worden aangelegd zonder dat hij bij rechtop zitten onaangenaam in de liesstreek drukt. **2** Schuif Uw hand nu van bovenaf in de daarvoor bedoelde vingeropening op de sluiting en trek de sluiting gelijkmatig naar voren.

3 Druk de linkersluiting nu op Uw buik en leg de rechtersluiting zo ver over de linker heen tot U de rechtersluiting op de linkersluiting kunt vastplakken. Haal bij het vastzetten eerst Uw hand uit de linker vingeropening en dan uit de rechter vingeropening.

4 Neem de twee onderste klittenbanden nu in Uw handen en trek ze tegelijkertijd en gelijkmatig naar voren tot de gewenste kracht (stabilisering) is opgebouwd. **5** Daarna plakt u de twee klittenbanden dicht naast elkaar vast op de grote sluiting.

6 + **7** Sluit nu de beide bovenste klittenbanden.

Uitdoen

Open om de orthese af te doen eerst de 4 klittenbanden. Zet deze zonder spanning vast op de beide sluitingen. Vervolgens trekt u de grote sluiting los. Sluit het klittenband weer nadat U de orthese heeft afgedaan om beschadiging te voorkomen.

Wasvoorschriften

Aanwijzing: Stel de SecuTec Lumbo nooit bloot aan directe hitte (bv. verwarming, zonlicht, opslag in personenauto)! Het materiaal kan beschadigd raken. Dit kan nadelige gevolgen hebben voor de goede werking van de SecuTec Lumbo.

Het ingenaaide etiket van de SecuTec Lumbo met informatie over productnaam, maat, fabrikant, wasvoorschriften en CE-keurmerk bevindt zich aan de binnenkant van het breiwerk.

Verwijder voor het wassen het overbruggingsframe uit de aan de rugzijde van de orthese aangebrachte zak, verwijder de buikpelotte en sluit alle klittenbandsluitingen om beschadiging te voorkomen. Het overbruggingsframe kan met een spons met een mild schoonmaakmiddel worden afgenomen. Was het breiwerk en de buikpelotte apart op 30°C op de hand met een fijnwasmiddel.

Laat het overbruggingsframe, de buikpelotte en het breiwerk aan de lucht drogen.

Let bij het weer inzetten van het overbruggingsframe in de daarvoor bestemde zak op de beide markeringen voor boven (up) en voor naar buiten gericht.

Inzetgebied

Overeenkomstig de indicaties (lage rug).

Zie beoogd gebruik.

Onderhoudsinstructies

Bij juist gebruik en de nodige reiniging is het product praktisch onderhoudsvrij.

Montageaanwijzing

De SecuTec Lumbo wordt in een standaardmaat bruikbaar geleverd. Het overbruggingsframe moet door geschoold personeel worden aangemeten en in het breiwerk worden geplaatst.

Technische gegevens / parameters

De SecuTec Lumbo is een orthese voor de lage rug. Zij bestaat uit een breiwerk, een zak voor het overbruggingsframe, een buikpelotte en 6 dubbelzijdige micro-klittenbandpunten. De zak voor het overbruggingsframe kan worden vervangen en is desgewenst los verkrijgbaar.

Aanwijzing voor het hergebruik

De SecuTec Lumbo is alleen voor Uw verzorging bestemd. Zij werd bij U persoonlijk aangepast. Geef de SecuTec Lumbo daarom niet aan derden.

Garantie

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

De garantie is uitgesloten bij:

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

Meldingsplicht

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

Verwijderen

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

Materiaalsamenstelling

Polyamide (PA), Polyurethaan (PUR), Edellaastaal, Viscose (CV), Glasvezel (GF), Elastodiëen (ED), Polyetheen (PE), Polyoxymethyleen (PDM), Polyesterschuim, Etheen-propreen-alkadiëen-rubber (EPDM), Polyester (PES), Koolstofvezel (CF), Katoen (CO), Polypropreen (PP), Elastaan (PL), Copolyester (TPC-ES)

 – Medical device (Medisch hulpmiddel)

 – Identificatiecode van de DataMatrix als UDI

Geschoold personeel¹

Instructies voor gebruik

Controleer na het eerste gebruik of de SecuTec Lumbo optimaal en goed is aangemeten. Meet het overbruggingsframe (CFK-frame) al naar gelang het toepassingsgebied (indicaties) en de lichaamsbouw (anatomie) aan. Oefen het correct omdoen met de patiënt.

Er mag geen ondeskundige verandering aan het product worden uitgevoerd. Wanneer dit gebeurt, kan dit negatieve gevolgen hebben voor de werking van het product. Daarom is in dergelijke gevallen een productaansprakelijkheid uitgesloten.

De SecuTec Lumbo is bestemd voor de verzorging van slechts één patiënt.

Inzetgebied

Overeenkomstig de indicaties (lage rug).

Zie beoogd gebruik.

Montageaanwijzing

A –Breiwerk
B –Sluiting met vingeropening
C –Klittenband
D –Zak voor overbruggingsframe (CFK-frame)
E –Buikpelotte
F –Overbruggingsframe (CFK-frame)
G –Dubbelzijdige klittenbandpunten

Opgelet*

Draag beschermende handschoenen om verbranding te voorkomen als U het heteluchtapparaat gebruikt.

Om beschadiging aan het materiaal te voorkomen dient U op de volgende punten te letten: Gebruik uitsluitend Rundschränkeisen. Het CFK-frame mag niet boven de 190 °C worden verhit. De optimale verwerkingstemperatuur ligt tussen de 170 °C en 190 °C. Houdt een minimale afstand tussen het heteluchtapparaat en het CFK-frame aan. Verwarm het CFK-frame gelijkmatig en niet langdurig op één punt.

Het materiaal mag uitsluitend in grote bogen worden vervormd (geen scherpe buigingen). U kunt het CFK-frame in koud water

dompelen om het afkoelproces te versnellen. Dat heeft geen negatieve uitwerking op de eigenschappen van het materiaal. Het is mogelijk om het materiaal meerdere malen te verwarmen en te vervormen. Het uiterlijk van het oppervlak verandert niet door verhitting. Stel het geschikte tijdstip voor vervorming vast aan de hand van een proefbuiging.

1 Verwarm het CFK-frame met het heteluchtapparaat en pas de vereiste overbruggingshoek aan overeenkomstig het toepassingsgebied (indicaties) en de lichaamsbouw (anatomie) van de patiënt. Let daarbij op de markering boven (up) op het frame. Controleer de pasvorm van de orthese na iedere wijziging, zowel als de patiënt staat en zit.

11 Leg de zak voor het frame voor U neer. Het ingenaaide etiket moet naar boven (up) wijzen. Draai nu de zak zodat de opening naar U toeligt. **11** Leg het CFK-frame in de zak en sluit deze. **11** Leg het breiwerk met het ingenaaide etiket rechtsboven voor U neer. Bevestig telkens 2 dubbelzijdige micro-klittenbandpunten op de velours strip van het breiwerk. De afstand moet daarbij zo worden gekozen, dat de zak goed verbonden kan worden met het frame en het breiwerk. **11** Zet de velours zakken met het overbruggingsframe en het breiwerk met klittenband op elkaar vast.

11 Zet de buikpelotte met klittenband vast op de sluiting die rechts voor U ligt.

Oefen het aanleggen en afdoen met de patiënt.

Datum: 2021-03

*Informatie over de kans op persoonlijk schade (verwondingen, gezondheids- en ongevallenrisico) en eventueel materiële schade (beschadiging van het product).

¹ Geschoold personeel is iedere persoon die volgens de regels die voor hem van toepassing zijn bevoegd is om ortheses aan te meten en patiënten te instrueren over het gebruik ervan.

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

- it italiano

Gentile cliente,

la ringraziamo per aver scelto un prodotto Bauerfeind.

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

Destinazione d'uso

SecuTec Lumbo è un dispositivo medico. Si tratta di un'ortesi per la delordosizzazione e lo scarico del rachide lombare mediante un telaio di collegamento.

Indicazioni

- Lombosciatalgia estremamente grave con disturbi muscolari in presenza di considerevoli protrusioni discali / prolasso
- Sindrome lombalgica gravissima (pseudo)radicolare
- Spondilolisi / spondilolistesi, grado I–III
- Deformità lombare di entità da media a grave in presenza di sindrome delle faccette articolari / artrosi
- Stenosi del canale lombare
- Degenerazione da media a grave/ insufficienza muscolare
- Fratture vertebrali (rachide lombare) con danneggiamento dei corpi vertebrali
- Condizioni in seguito a prolasso, ad es. quadro post-operatorio
- Condizioni in seguito a discectomia

Rischi d'impiego

Cautela*

- SecuTec Lumbo deve essere indossato solo secondo le indicazioni fornite nelle presenti istruzioni per l'uso e per i campi di applicazione (luoghi di applicazione) indicati.
- SecuTec Lumbo è un prodotto soggetto a prescrizione medica e deve essere indossato sotto sorveglianza medica.
- Per garantire il posizionamento ottimale di SecuTec Lumbo, il prodotto deve essere adattato individualmente sul paziente da personale specializzato¹ (adattamento del telaio di collegamento).

- Il (primo) adattamento e l'addestramento del paziente devono essere effettuati unicamente da personale specializzato.
- Discutere dell'eventuale combinazione con altri prodotti, per es. nell'ambito di una terapia di compressione (calze di compressione), con il proprio medico curante.
- Indossare SecuTec Lumbo al di sopra della T-shirt o della biancheria intima.
- Qualora i dolori aumentino o nel caso in cui si osservino cambiamenti inusuali, consultare immediatamente il proprio medico curante.
- L'uso improprio o non conforme allo scopo previsto non è coperto da garanzia.
- Evitare il contatto del prodotto con pomate e lozioni contenenti acidi e grassi.
- Non sono noti effetti collaterali a carico dell'intero organismo. Si presuppone un uso appropriato del prodotto. Non indossare SecuTec Lumbo troppo stretto, poiché potrebbe provocare fenomeni di compressione locale. In casi rari, è possibile una costrizione di vasi sanguigni e nervi.

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

Controindicazioni

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

- Dermatiti o lesioni della zona bendata, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie; nonché in caso di cicatrici sporgenti con gonfiore, surriscaldate e arrossate
- Paralgesie e disturbi del movimento, per es. in caso di diabete mellito
- Grave insufficienza della capacità cardiaca e polmonare (rischio di aumento pressorio a ortesi indossate e di affaticamento corporeo)

Avvertenze d'impiego

A –Parte in tessuto a maglia
B –Chiusura con taschino per le dita
C –Cinturini di trazione
D –Tasca con telaio di collegamento
E –Pelotta addominale

Come indossare l'ortesi

Prima di essere indossata per la prima volta, l'ortesi SecuTec Lumbo deve essere adattata da personale specializzato¹ adeguatamente addestrato.

1 Posizionare l'ortesi centralmente all'altezza della vita, in modo che la parte inferiore del dorso sia coperta. Per garantire l'efficacia ottimale, l'ortesi dovrebbe essere indossata il più in basso possibile evitando tuttavia che, quando il paziente è seduto con la schiena eretta, essa comprima in modo fastidioso la regione inguinale.

2 Infilare ora le dita lateralmente negli appositi taschini delle due metà della chiusura e tirare avanti a sé le due metà della chiusura in modo uniforme.

3 Premere la metà sinistra della chiusura sull'addome e sovrapporre la metà destra alla sinistra fino a far aderire tra loro le estremità in velcro. Una volta chiuso il velcro, togliere le dita prima dal taschino di sinistra e successivamente quelle inserite nel taschino di destra. **4** Ora afferrare i due cinturini di trazione inferiori e tirarli contemporaneamente e uniformemente in avanti fino ad applicare la forza desiderata (stabilizzazione). **5** Quindi fissare i due cinturini di trazione uno accanto all'altro sulla chiusura più grande.

6 + **7** Ora chiudere di due cinturini di trazione superiori.

Come togliere l'ortesi

Per togliere l'ortesi, aprire innanzi tutto i 4 cinturini di trazione e farli aderire sulle due metà della chiusura senza tirarli. Quindi aprire la chiusura grande. Dopo aver tolto l'ortesi, chiudere nuovamente con il velcro la chiusura per evitare danni.

Avvertenze per la pulizia

Nota: non esporre mai SecuTec Lumbo al calore diretto (per es. termosifoni, raggi solari, conservazione in automobile)! Il materiale

del prodotto potrebbe deteriorarsi, compromettendo l'efficacia di SecuTec Lumbo.

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

Prima del lavaggio, estrarre il telaio di collegamento dalla tasca di velluto, staccare la pelotta addominale e chiudere tutte le chiusure velcro per evitare danni.

Pulire con un panno imbevuto di detergente delicato il telaio di collegamento. Lavare a mano separatamente la parte in tessuto a maglia e la pelotta addominale con un detersivo delicato a 30 °C. Lasciare asciugare all'aria il telaio di collegamento, la pelotta addominale e la parte in tessuto a maglia.

Nel reinsertire il telaio di collegamento nell'apposita tasca di velluto prestare attenzione ai due contrassegni per la parte superiore (up) ed esterna dell'ortesi.

Luogo di applicazione

Secondo le indicazioni (parte inferiore della schiena).

Ved. Destinazione d'uso.

Avvertenze per la manutenzione

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

Istruzioni per l'assemblaggio e il montaggio

SecuTec Lumbo è fornito pronto per l'uso in taglia standard. Il telaio di collegamento deve essere adattato individualmente al paziente da personale specializzato adeguatamente addestrato e deve posizionato sulla parte in tessuto a maglia.

Dati / parametri tecnici

SecuTec Lumbo è un'ortesi per la parte inferiore della schiena. È composta da una parte in tessuto a maglia, una tasca di velluto per l'inserimento del telaio di collegamento, una pelotta addominale e 6 micropunti con velcro su ambo i lati. La tasca di velluto e il telaio di collegamento sono disponibili su richiesta come parti di ricambio.

Avvertenze per il riutilizzo

SecuTec Lumbo è previsto esclusivamente per il trattamento personale. È stato adattato a Lei personalmente. Pertanto, non fare utilizzare SecuTec Lumbo a terzi.

Garanzia

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

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

Obbligo di notifica

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

Smaltimento

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

Composizione del materiale

Poliammide (PA), Poliuretano (PUR), Acciaio inox, Viscosa (CV), Fibre di vetro (GF), Elastodiene (ED), Polietilene (PE), Polioossimetilene (POM), Schiuma di poliesterre, Etilene propilene diene monomero (EPDM), Poliesterre (PES), Fibra di carbonio (CF), Cotone (CO), Polipropilene (PP), Elastan (EL), Copoliesterre (TPC-ES)

MD – Medical Device (Dispositivo medico)

UDI – Identificativo della matrice di dati UDI

Personale specializzato¹

Avvertenze generali

Dopo il primo trattamento, verificare che SecuTec Lumbo sia correttamente in posizione in base alla situazione individuale del paziente. Adattare il telaio di collegamento (telaio CFK) in base al campo di applicazione (indicazioni) e alla corporatura (anatomia) del paziente. Fare esercitare il paziente a indossare correttamente l'ortesi.

Il prodotto non può essere modificato in modo improprio. L'inadempienza di tale norma può comprometterne l'efficacia e precludere ogni garanzia.

SecuTec Lumbo è previsto per il trattamento di un solo paziente.

Luogo di applicazione

Secondo le indicazioni (parte inferiore della schiena).

Ved. Destinazione d'uso.

Istruzioni per l'assemblaggio e il montaggio

A –Parte in tessuto a maglia

B –Chiusura con taschino per le dita

C –Cinturini di trazione

D –Tasca di velluto per il telaio di collegamento (telaio CFK)

E –Pelotta addominale

F –Telaio di collegamento (telaio CFK)

G –Micropunti con velcro su ambo i lati

⚠ Cautela*

Indossare guanti di protezione per evitare ustioni nell'impiego del ventilatore ad aria calda.

Per evitare danni al materiale, rispettare i punti seguenti: utilizzare unicamente utensili di sagomatura tondi. Non riscaldare il telaio CFK a temperature superiori a 190 °C. La temperatura ottimale per la lavorazione è compresa tra 170 °C e 190 °C. Rispettare una distanza minima tra il ventilatore ad aria calda e il telaio CFK. Riscaldare il telaio CFK uniformemente e non su punti singoli.

Effettuare solo sagomature con curvature a largo raggio (evitare le arcature strette). È possibile immergere il telaio CFK in acqua fredda per accelerare il processo di raffreddamento. Ciò non ha alcun effetto negativo sulle proprietà del materiale.

È possibile riscaldare e modellare il materiale più volte. Il riscaldamento non altera le caratteristiche estetiche della superficie. Per determinare il momento migliore per la sagomatura, effettuare una curvatura di prova.

❶ Riscaldare il telaio CFK con il ventilatore ad aria calda e sagomarlo sul paziente con l'angolo necessario per il telaio a collegamento conformemente al campo di applicazione (indicazione) e alla corporatura (anatomia) del paziente. Prestare attenzione al contrassegno sul telaio (up sta per alto). Controllare il posizionamento dell'ortesi dopo ogni modifica con il paziente in posizione eretta e seduta.

❷ Posizionare davanti a sé la tasca di velluto. L'etichetta indica il lato che deve essere rivolto verso l'alto (up). Ora ruotare la tasca di velluto, in modo che l'apertura sia rivolta verso chi compie l'operazione. ❸ Inserire il telaio CFK nella tasca e chiudere quest'ultima. ❹ Posizionare la parte in tessuto a maglia con l'etichetta in alto a destra davanti a sé. Fare aderire i 2 micropunti con velcro su ambo i lati sulla striscia di velluto della parte in tessuto a maglia. Le distanze devono essere scelte in modo che la tasca di velluto possa essere perfettamente collegata al telaio e alla parte in tessuto a maglia. ❺ Fissare insieme la tasca di velluto con il telaio di collegamento e la parte in tessuto a maglia.

❻ Fissare la pelotta addominale sulla metà destra della chiusura situata davanti a sé.

Far esercitare il paziente a indossare e togliere l'ortesi

Informazioni aggiornate a: 2021-03

* Avvertenza sul pericolo di danni alle persone (rischio di lesioni, di danni alla salute e di infortuni) o alle cose (danni al prodotto).

¹ Per personale specializzato si intende qualsiasi persona sia autorizzata all'adattamento e all'addestramento all'impiego di ortesi secondo le direttive nazionali vigenti nel paese di utilizzo.

(es) español

Estimado / a cliente / a,

muchas gracias por haberse decidido por un producto Bauerfeind.

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

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

Ámbito de aplicación

SecuTec Lumbo es un producto médico. Se trata de una ortesis para la descarga y destordosis de la columna lumbar por medio de un marco de transición.

Indicaciones

- Lumboscialgia muy grave con fallos musculares en caso de protrusiones considerables en los discos intervertebrales / prolapso
- Síndrome lumbar (pseudo-)radicular muy grave
- Espondilólisis / espondilolistesis de grados I–III
- Deformidad lumbar de grado medio hasta grave en caso de síndrome facetario / artrosis
- Estenosis lumbar del canal espinal
- Degeneración grave / insuficiencia muscular
- Fracturas de vértebras (columna vertebral lumbar) con lesiones del cuerpo vertebral
- Estado tras prolapso, p.ej. conservador
- Estado tras una disquetomía

Riesgos de la aplicación

⚠ Precaución*

- SecuTec Lumbo debe llevarse solo siguiendo las instrucciones aquí mencionadas y para las indicaciones descritas (lugar de aplicación).
- SecuTec Lumbo es un producto de prescripción que se debe llevar bajo indicación médica.
- Para garantizar la óptima colocación de SecuTec Lumbo, el producto debe ser adaptado de forma óptima e individual por personal competente ¹ a la debida formación (adaptación del marco de transición).
- La (primera) adaptación del producto y su instrucción solo puede ser realizada por personal competente con la debida formación.
- El uso en combinación con otros productos, p. ej., en el marco de una terapia de compresión (medias de compresión) solo puede realizarse previo consejo médico.
- Lleve SecuTec Lumbo sobre la camiseta o prenda interior.
- Si aumentan las molestias o comprueba cambios anormales en su cuerpo, consulte inmediatamente a su médico.
- En caso de utilización inadecuada o para otro uso nos eximimos de toda responsabilidad.
- Evite el uso de pomadas o ungüentos que contengan grasas o ácidos.
- Hasta ahora no se conocen reacciones adversas que afecten a la totalidad del organismo, siempre que el producto esté colocado y se use correctamente. No se ajuste SecuTec Lumbo demasiado apretado, ya que puede producir signos locales de presión. o, rara vez, constricción en los vasos sanguíneos y los nervios.

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

Contraindicaciones

No se han constatado reacciones de hipersensibilidad hasta la fecha. En el caso de presentarse alguno de los cuadros clínicos que se indican a continuación, deberá consultar con su médico:

- Afecciones / lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones. También cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y acumulación de calor
- Pérdida de sensibilidad y alteraciones en el movimiento, como en la diabetes mellitus
- Limitaciones importantes de la eficacia cardiopulmonar (peligro de aumento de la presión sanguínea al realizar grandes esfuerzos con la ortesis colocada).

Indicaciones de uso

A –Pieza de tejido

B –Cierre con abertura para los dedos

C –Cinturones de tracción

D –Bolsillo con marco de transición

E –Almohadilla abdominal

Colocación

Antes de colocar SecuTec Lumbo, debe ser ajustado por personal competente¹ con la debida formación.

❶ Coloque la ortesis centrada a la altura de la cintura, de manera que cubra la parte inferior de la espalda. Para garantizar un efecto óptimo, la ortesis debe situarse lo más baja posible, sin que ejerza una presión desagradable en la región inguinal cuando el paciente está correctamente sentado. ❷ Ahora, meta los dedos desde el lateral en la abertura prevista para ellos en el cierre y tire regularmente del cierre hacia delante.

❸ Presione la mitad izquierda del cierre sobre el abdomen y cúbrala con la mitad derecha del cierre hasta que pueda cerrar el Velcro®. Al cerrar el Velcro®, primero saque los dedos de la abertura izquierda y después de la derecha. ❹ Ahora, sujete los dos cinturones de tracción inferiores con ambas manos y tire regular y simultáneamente de ellos hacia delante, hasta lograr la aplicación de fuerza deseada (estabilización). ❺ A continuación, sujete ambos cinturones de tracción uno junto al otro sobre el cierre grande.

❻ + ❼ Cierre primero los dos cinturones de tracción superiores.

Retirada

Para quitarse la ortesis, primero abra los 4 cinturones de tracción. Colóquelos, sin apretar, sobre las dos mitades del cierre. Después, abra el cierre grande. Cuando se quite la ortesis, vuelva a cerrarlo para evitar que sufra daños

Instrucciones de limpieza

Recomendación: No deje nunca SecuTec Lumbo sobre una fuente directa de calor (p.ej. calefacción, rayos del sol, en el coche) ya que se puede dañar el producto y esto puede mermar la efectividad de SecuTec Lumbo.

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

Antes de lavar el producto, saque el marco de transición del bolsillo de terciopelo, retire la almohadilla abdominal y cierre todas las cintas de Velcro® para evitar daños.

Limpie el marco de transición con un detergente suave. Lave la pieza de tejido y la almohadilla abdominal por separado a mano con un detergente para prendas delicadas a 30 °C.

Deje que el marco de transición, la almohadilla abdominal y la pieza de tejido se sequen al aire.

Al introducir el marco de transición en el bolsillo de terciopelo previsto para ello, tenga en cuenta las dos marcas de parte superior (up) y exterior.

Lugar de aplicación

Según las indicaciones (parte inferior de la espalda).

Ámbito de aplicación.

Instrucciones de mantenimiento

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

Indicaciones de montaje

SecuTec Lumbo se suministra en talla estándar, listo para ser utilizado. El marco de transición debe ser ajustado individualmente y colocado en el tejido por personal competente con la debida formación.

Datos y parámetros técnicos

SecuTec Lumbo es una ortesis para la parte inferior de la espalda. Está formada por una parte de tejido, un bolsillo de terciopelo para alojar el marco de transición, una almohadilla abdominal y 6 puntos de micro-cierre de Velcro® por ambas caras. El bolsillo de terciopelo y el marco de transición se pueden adquirir, bajo pedido, como repuestos.

Información sobre su reutilización

SecuTec Lumbo está previsto únicamente para uso personal. Ha sido ajustado personalmente para usted. Por tanto, no pase SecuTec Lumbo a terceras personas.

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. El producto debe limpiarse antes de entregarse para la prestación de los servicios en garantía. No respetar las indicaciones sobre el uso y el cuidado de SecuTec Lumbo puede afectar o excluir la garantía.

Queda excluida la garantía en caso de:

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

Obligación de informar

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

Eliminación

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

Combinación de materiales

Poliamida (PA), Poliuretano (PUR), Acero inoxidable, Viscosa (CV), Fibra de vidrio (GF), Elastodieno (ED), Polietileno (PE), Polioximetileno (POM), Espuma de poliéster, Caucho de etileno-propileno-dieno (EPDM), Poliéster (PES), Fibra de carbono (CF), Algodón (CO), Polipropileno (PP), Elastano (EL), Copoliéster (TPC-ES)

MD¹ – Medical Device (Dispositivo médico)

UDI – Distintivo de la matriz de datos como UDI

Personal competente¹

Recomendaciones generales

Tras el primer tratamiento, compruebe la óptima adaptación individual de SecuTec Lumbo. Ajuste el marco de transición (marco de fibra de carbono) conforme a las indicaciones y la anatomía del paciente. Practique con el paciente la correcta colocación del producto.

No se permite realizar ninguna alteración inadecuada del producto. Si hace caso omiso a esta advertencia, la eficacia del mismo puede verse afectada y la garantía perder su validez.

SecuTec Lumbo está previsto para el tratamiento de un solo paciente.

Lugar de aplicación

Según las indicaciones (parte inferior de la espalda).

Ámbito de aplicación.

Indicaciones de montaje

A –Pieza de tejido

B –Cierre con abertura para los dedos

C – Cinturones de tracción

D –Bolsillo de terciopelo para el marco de transición (marco de fibra de carbono)

E –Almohadilla abdominal

F –Marco de transición (marco de fibra de carbono)

G –Puntos de micro-cierre de Velcro® por ambas caras

Precaución

Póngase guantes protectores para evitar quemaduras al manipular el equipo de aire caliente.

Para evitar daños en el material, tenga en cuenta lo siguiente: Use únicamente cortoneadores. No caliente el marco de fibra de carbono por encima de 190 °C. La temperatura óptima de trabajo está entre 170 y 190 °C. Mantenga una distancia mínima entre el

equipo de aire caliente y el marco de fibra de carbono. Caliente el marco de fibra de carbono de manera homogénea, no en puntos determinados.

Evite las grandes deformaciones (sin formar cantos pronunciados). Puede sumergir el marco de fibra de carbono en agua fría para acelerar el proceso de enfriamiento. Esto no afectará a las propiedades del material.

El material se puede calentar y conformar varias veces. El aspecto de la superficie no se altera al calentarlo. Calcule el momento adecuado para moldear el producto haciendo pruebas de combado.

❶ Caliente el marco de fibra de carbono con el equipo de aire caliente y ajuste el ángulo necesario de transición conforme a la indicación y la anatomía del paciente. Tenga en cuenta la marca que señala la parte de arriba (up) en el marco. Después de cada modificación, compruebe la adaptación de la ortesis en el paciente de pie y sentado.

❷ Coloque el bolsillo de terciopelo frente a usted. En la etiqueta cosida se ve la parte que debe estar orientada hacia arriba (up). Ahora, gire el bolsillo de terciopelo de modo que la abertura señale hacia usted. **❸** Introduzca el marco de fibra de vidrio en el bolsillo y ciérrelo. **❹** Tienda la parte de tejido ante usted con la etiqueta cosida en la parte superior derecha. Fije dos puntos de micro-cierre de Velcro® por ambas caras sobre cada tira de terciopelo de la parte de tejido. Mantenga unas distancias que permitan que el bolsillo de terciopelo se pueda unir bien al marco y a la pieza de tejido. **❺** Una los bolsillos de terciopelo con el marco de transición y la pieza de tejido. **❻** Cierre la almohadilla abdominal sobre la mitad derecha del cierre que tiene ante usted.

Practique con el paciente la correcta colocación y retirada de la ortesis.

Informaciones actualizadas de: 2021-03

^{*} Indicación de peligro de daños personales (riesgo de lesión, para la salud y de accidente) o daños materiales (daños al producto).

¹ Se considera personal competente a toda aquella persona que, conforme a la normativa estatal aplicable, esté autorizada para adaptar ortesis e instruir sobre su uso.

pt português

Estimado(a) cliente,

muito obrigado por ter optado por um produto da Bauerfeind.

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

Finalidade

SecuTec Lumbo é um produto médico. É uma ortótese para deslordose e alívio da vértebra da coluna devido a uma armação de transição.

Indicações

- Lombomialgia grave com falhas musculares em caso de protusão dos discos intervertebrais consideráveis / prolapso
- Síndrome lombar grave (pseudo) radicular grave
- Espondilólise / Espondilolistese, grau I–III
- Deformidade lombar média a grave em caso da articulação facetária / artrose
- Estenoses lombares do canal espinal
- Degeneração média a grave / insuficiência muscular
- Fraturas vertebrais (LWS) com lesões na coluna
- Condição após prolapso, por ex. pós-operatório
- Condição após discectomia

Riscos inerentes à aplicação

Cuidado

- O SecuTec Lumbo apenas deve ser utilizado de acordo com as indicações destas instruções de utilização e nas áreas de aplicação (local de aplicação) mencionadas.

- O SecuTec Lumbo é um produto que depende de prescrição e que só deve ser usado sob orientação médica.

• Para garantir uma colocação perfeita do SecuTec Lumbo, o produto tem de ser adaptado na perfeição e individualmente por pessoal técnico qualificado¹ (ajuste da armação de transição).

• O (primeiro) ajuste e o fornecimento de instruções apenas devem ser efectuados pelo pessoal técnico formado.

• Se pretende combinar a utilização com outros produtos, por exemplo, no âmbito de um tratamento de compressão (meias de compressão), consulte previamente o seu médico.

• Utilize o SecuTec Lumbo por cima de uma t-shirt ou camisola interior.

• Caso sinta um aumento das dores ou alterações incomuns, consulte imediatamente o seu médico.

• Não assumiremos responsabilidade pelo produto no caso de uma utilização para outra finalidade que não a indicada.

• Evite a utilização de pomadas, loções ou substâncias gordurosas ou que contenham ácidos.

• Até ao momento, não são conhecidos efeitos secundários que afetem todo o organismo. Parte-se do princípio de que o produto é aplicado / colocado correctamente. Não aperte demasiado o SecuTec Lumbo, pois tal poderá provocar compressões locais. Em casos raros, pode ocorrer uma compressão dos vasos sanguíneos e nervos.

LATEX O facto de possuir latex de borracha natural (elastodieno) pode provocar irritações na pele em caso de hipersensibilidade. Se notar reacções alérgicas retire a ligadura.

Contra-indicações

Até ao momento, não são conhecidas reacções de hipersensibilidade ao produto. Se o seu quadro clínico apresentar uma das seguintes condições, recomendamos que coloque e use a ortótese só depois de consultar o seu médico:

- Doenças de pele ou lesões na parte do corpo que está a ser tratada, especialmente se existirem sintomas inflamatórios, cicatrizes abertas com edema, vermelhidão e sensação de calor
- Alterações da sensibilidade e distúrbios de circulação, por ex. em caso de diabetes
- Redução acentuada do desempenho cardíaco e pulmonar (risco de aumento da pressão arterial ao realizar esforços físicos de maior intensidade com o produto colocado)

Indicações de utilização

A – Tecido de malha

B –Fecho com abertura para os dedos

C – Cintas de aperto

D –Bolsa com armação de transição

E –Almofada abdominal

Colocação

O SecuTec Lumbo deve ser ajustado por pessoal técnico qualificado¹ antes da primeira colocação.

❶ Posicione a ortótese ao centro, à altura da cintura, de modo que a parte inferior das costas fique coberta. Para garantir um efeito perfeito, a ortótese deve ser colocada o mais profunda possível, sem que exerça uma pressão desagradável na região inguinal quando sentado. **❷** Insira agora os dedos a partir do lado nas aberturas existentes no fecho e puxe-o uniformemente para a frente.

❸ Pressione agora a parte esquerda do fecho sobre o estômago e coloque a parte direita do fecho sobre a esquerda, até estas prenderem uma na outra. Ao prender, retire os dedos primeiro da abertura esquerda e, em seguida, da direita. **❹** Segure as duas cintas de aperto inferiores com ambas as mãos e puxe-as ao mesmo tempo e uniformemente para a frente, até obter a força de aperto pretendida (estabilização). **❺** Em seguida, prenda ambas as cintas de aperto sobre o fecho grande, uma junto da outra. **❻** + **❼** Feche agora ambas as cintas de aperto superiores.

Remoção

Para retirar a ortótese, abra primeiro as 4 cintas de aperto. Prenda-as ligeiramente em ambas as metades do fecho. Em seguida, abra o fecho grande. Depois da remoção, junte-as novamente para evitar danos

Indicações de lavagem

Nota: nunca exponha o SecuTec Lumbo ao calor directo (por ex. aquecimento, radiação solar, no interior de veículos!) Tal pode provocar danos no material, o que pode comprometer a eficácia do SecuTec Lumbo.

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

Antes da lavagem, retire a armação de transição da abertura de veludo, desça a almofada abdominal e feche todos os fechos de velcro, a fim de evitar danos.

Esfregue a armação de transição com um produto de limpeza suave. A parte, lave o tecido de malha e a almofada abdominal à mão com um detergente para roupa delicada a 30 °C.

Deixe a armação de transição, a almofada abdominal e o tecido de malha secarem ao ar.

Ao introduzir a armação de transição na respectiva abertura de veludo, ter em atenção ambas as marcações para cima (up) e para fora.

Local de aplicação

Consoante as indicações (parte inferior das costas).

Consulte a finalidade.

Indicações de manutenção

O produto praticamente não necessita de manutenção se for utilizado correctamente e se as indicações de conservação forem tidas em atenção.

Instruções de montagem

O SecuTec Lumbo é fornecido em tamanho padrão e pronto para utilização. A armação de transição deve ser ajustada individualmente por pessoal técnico qualificado e posicionada no tecido de malha.

Dados técnicos / parâmetros

O SecuTec Lumbo é uma ortótese para a parte inferior das costas. É composta por uma parte de tecido de malha, uma abertura de veludo para a armação de transição, uma almofada abdominal e 6 microdiscos de velcro de dupla face. A pedido, a abertura de veludo e a armação de transição estão disponíveis como peças de substituição.

Indicações sobre a reutilização

O SecuTec Lumbo foi concebido apenas para o seu tratamento. Foi ajustado às suas condições físicas. Como tal, não entregue o SecuTec Lumbo a terceiros.

Garantia

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

Exclui-se a garantia nos seguintes casos:

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

Dever de notificação

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

Eliminação

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

Composição do material

Poliamida (PA), Poliuretano (PUR), Aço inoxidável, Viscose (CV), Fibra de vidro (GF), Elastodieno (ED), Polietileno (PE), Polioximetileno (POM), Espuma de poliéter, Borracha de etileno-propileno-dieno (EPDM), Poliéster (PES), Fibra de carbono (CF), Algodão (CO), Polipropileno (PP), Elastano (EL), Copoliéster (TPC-ES)

MD – Medical Device (Dispositivo médico)

UDI – Identificador da matriz de dados como UDI

Pessoal técnico¹

Indicações gerais

Depois do primeiro tratamento, certifique-se de que o SecuTec Lumbo está colocado correctamente e de forma ideal para o caso em questão. Ajuste a armação de transição (armação de plástico reforçado com fibra de carbono) à área de aplicação (indicações) e à estrutura corporal (anatomia). Pratique a colocação correcta com o paciente.

Não realize alterações inadequadas no produto. Em caso de inob-servância, o produto pode não produzir o efeito pretendido. Nesse caso, não assumiremos responsabilidade pelo produto.

O SecuTec Lumbo foi concebido para o tratamento de apenas um paciente.

Local de aplicação

Consoante as indicações (parte inferior das costas).

Consulte a finalidade.

Instruções de montagem

A –Tecido de malha

B –Fecho com abertura para os dedos

C –Cintas de aperto

D –Abertura de veludo para a armação de transição (armação de plástico reforçado com fibra de carbono)

E –Almofada abdominal

F –Armação de transição (armação de plástico reforçado com fibra de carbono)

G –Microdiscos de velcro de dupla face

⚠ Cuidado*

Use luvas de protecção na utilização da máquina de ar quente para evitar queimaduras.

Para evitar danos no material, tenha em atenção os seguintes aspectos: Utilize apenas ganchos para travar redondos. Não aqueça a armação de plástico reforçado com fibra de carbono a mais de 190 °C. A temperatura ideal de processamento situa-se entre 170 °C e 190 °C. Mantenha uma distância mínima entre a máquina de ar quente e a armação de plástico reforçado com fibra de carbono. Aqueça a armação de plástico reforçado com fibra de carbono uniformemente e não apenas em determinados pontos.

O material deve ser dobrado apenas em grandes arcos (sem formar arestas vivas). Poderá mergulhar a armação de plástico reforçado com fibra de carbono em água fria para acelerar o processo de arrefecimento. Tal não alterará negativamente as características do material.

O material pode ser aquecido e moldado repetidas vezes. O processo de aquecimento não altera visualmente a superfície do material. Para determinar o momento adequado para a dobragem, faça um teste.

1 Aqueça a armação de plástico reforçado com fibra de carbono com a máquina de ar quente e defina o ângulo de transição necessário em função da área de aplicação (indicação) e da estrutura corporal (anatomia) do paciente. Tenha em atenção a marcação para cima (up) na armação. Depois de qualquer alteração, verifique o ajuste do ortótese no paciente em pé e sentado.

11 Vire a abertura de veludo para si. A etiqueta indica o lado que deve ficar virado para cima (up). Rode agora a abertura de veludo de modo a ficar virada para si. **10** Introduza a armação de plástico com fibra de carbono na abertura e feche-a. **14** Estenda o tecido de malha com a etiqueta para cima e do lado direito. Fixe 2 microdiscos de velcro de dupla face em cada uma das fitas de veludo do tecido de

malha. Neste processo, a distância tem de ser escolhida de forma que a abertura de veludo com a armação fique bem fixa ao tecido de malha. **1** Junte as aberturas de veludo com a armação de transição e o tecido de malha.

11 Prenda a almofada abdominal à metade do fecho do lado direito.

Pratique a colocação e a remoção da ortótese com o paciente.

 	
Versão atualizada em: 2021-03	
 	
* Indicação acerca do perigo de lesões (risco de ferimentos, para a saúde e de acidente) ou danos materiais (danos no produto).	
¹ Por pessoal técnico entende-se qualquer pessoa que, de acordo com os regulamentos oficiais em vigor no seu país, esteja autorizada a efectuar o ajuste e o fornecimento de instruções relativamente à utilização de ortóteses.	

no norsk

Kjære kunde,

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

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

Produktets hensikt

SecuTec Lumbo er et medisinsk utstyr. Det er en ortose til oppretting og avlasting av korsryggen med broramme.

Indikasjoner

- Meget alvorlig lumbago-isjias med muskelsvikt etter betydelig skiveprotrusjon / prolaps
- Meget alvorlig (pseudo-) radikulært lumbalsyndrom
- Spondylolyse / spondylolistese grad I–III
- Middels alvorlig til alvorlig deformitet ved fasettsyndrom / artrose
- Lumbale spinalstenoser
- Middels alvorlig til alvorlig degenerasjon / muskulær insuffisiens
- Virvelfrakturer (LWS) med skade på ryggvirvel
- Tilstand etter prolaps, f.eks. postoperativ
- Tilstand etter diskektomi

Risiko ved anvendelse

⚠ Forsiktig*

- SecuTec® Lumbal skal kun brukes i samsvar med denne bruksanvisningen og til de angitte bruksområdene (anvendelsesområde).
- SecuTec Lumbo er et forskrevet produkt som skal brukes under veiledning fra lege.
- For å garantere optimal tilpasning av SecuTec Lumbo, må produktet tilpasses optimalt og individuelt av skolert fagpersonale¹ (tilpasning av brorammen).
- Tilpasningen (første gang) og instruksjon om bruk, skal bare gjennomføres av skolert fagpersonale.
- Rådfør deg på forhånd med legen din dersom du vil kombinere med andre produkter, f.eks. ved en kompresjonsbehandling (medisinske støttestrømper).
- Bruk SecuTec Lumbo over en t-skjorte eller undertrøye.
- Dersom dine symptomer skulle forsterke seg, eller hvis du merker uvanlige endringer, må du umiddelbart ta kontakt med legen din.
- Et erstatningsansvar bortfaller ved feil bruk eller hvis produktet ble brukt til andre formål.
- Ikke la produktet komme i kontakt med salver, kremer eller andre stoffer, som inneholder fett eller syre.
- Bivirkninger som involverer hele kroppen, er hittil ikke rapportert. Sakkyndig bruk / tilpasning forutsettes. SecuTec Lumbo må ikke strammes for mye, ellers kan dette føre til lokale tegn på for høyt trykk. I sjeldne tilfeller kan det hemme blodkar eller nerver.

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

Kontraindikasjoner

Det er hittil ikke rapportert om helseskadelige overfølsomhetsreaksjoner. Ved følgende helsetilstander bør slike hjelpemidler kun tilpasses og brukes etter at du har rådført deg med lege:

- Hudlidelser / -skader på den behandlede delen av kroppen, særlig ved betennelse, samt ved arrdannelser med hevelse, rødhet og øket temperatur.
- Sensoriske forstyrrelser og bevegelsesforstyrrelser f.eks. ved diabetes (diabetes mellitus)
- Økt begrensning av hjerte- og lungefunksjonen (fare for økt blodtrykk ved anvendt hjelpemiddel og økt, fysisk prestasjon)

Anvisninger for bruk

A –Strikket del

B –Feste med fingerlomme

C –Strammebelle

D –Lomme med broramme

E –Mage-pelotte

Tilpasning

Før første gangs påføring må SecuTec Lumbo tilpasses av skolert fagpersonale¹.

1 Plasser ortosen midt over midjen, slik at den nedre delen av ryggen er dekket. For å garantere optimal virkning, må ortosen plasseres så langt ned som mulig uten at den trykker ubehagelig mot skrittet når man sitter oppreist. **2** Skyv nå fingrene fra siden inn i fingertasken på festet, og trekk festet jevnt forover.

3 Trykk nå den venstre festehalvdelen mot magen og legg den høyre festehalvdelen så langt over den venstre, at du kan feste denne på den venstre borrelåsen. Når du fester borrelåsen, trekker du først fingrene ut av den venstre og deretter ut av den høyre fingerlommen. **4** Grip nå begge de nedre strammebeltene med begge hender, og trekk disse samtidig og jevnt forover, inntil den ønskede strammingen (stabiliseringen) er oppnådd. **5** Deretter lukkes begge strammebeltene med borrelåsen tett ved siden av hverandre på den store låsen.

6 + **7** Fest så begge de øvre strammebeltene.

Fjerning

For å fjerne ortosen løsnes først de 4 strammebeltene. Fest dem løst på begge de to festehalvdelen. Deretter løsnes den store låsen. Fest den sammen igjen etter fjerning for å unngå skader

Rengjøring av produktet

Henvising: SecuTec Lumbo må aldri utsettes for direkte varme (f. eks. varmeelementer, direkte sollys, oppbevaring i bilen)! Risiko for skader på materialet. Dette kan redusere virkeevnen til SecuTec Lumbo.

Etiketten, som er sydd på SecuTec Lumbo med informasjon om produktnavn, størrelse, produsent, vaskeanvisning og CE-merking, finner seg på strikkematerialets innside.

Før vask: fjern brorammen fra velurlommen, løsne mage-pelotten av og lukk alle borrelåser for å unngå skader.

Tørk av brorammen med et mildt rengjøringsmiddel. Vask den strikkede delen og mage-pelotten separat for hånd ved 30 °C med et finvaskmiddel.

La brorammen, mage-pelotten og den strikkede delen lufttørke.

Ta hensyn til de to merkene for øverst (up) og vendt utover når du skyver brorammen inn i den tilhørende velurlommen.

Anvendelsesområde

Allt etter indikasjoner (nedre del av rygg).

Se produktets hensikt.

Vedlikeholdsanvisninger

Ved riktig håndtering og pleie er produktet praktisk talt vedlikeholdsfritt.

Sammensettings- og monteringsanvisning

SecuTec Lumbo leveres bruksklar i standardstørrelse. Brorammen må tilpasses individuelt og plasseres i den strikkede delen av skolert fagpersonale.

Tekniske data / parameter

SecuTec Lumbo er en ortose for den nedre delen av ryggen. Den består av en strikket del, en velurlomme som holder brorammen, en mage-pelotte og 6 dobbeltsidige mikroborrelåspunkter. Velurlomme og broramme er tilgjengelige som resevedeler på forespørsel.

Henvisninger for gjenbruk

SecuTec Lumbo er bare beregnet for din behandling. Den ble tilpasset spesielt for deg. Derfor må du ikke gi SecuTec Lumbo videre til andre.

Garanti

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

Garantien utelukkes ved:

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

Meldeplikt

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

Avfallsbehandling

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

Materialsammensetning

Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), Edeltål, Viskose (CV), Glassfiber (GF), Elastodien (ED), Poletylen (PE), Polyoksymetylen (POM), Polyeterskum, Etylen-propylen-dien-gummi (EPDM), Polyester (PES), Karbonfiber (CF), Bomull (CO), Polypropylen (PP), Elastan (EL), Copolyester (TPC-ES)

MD – Medical Device (Medisinsk utstyr)

UDI – Identifikator av DataMatrix som UDI

Fagpersonale¹

Generell informasjon

Etter den første tilpasningen må den optimale og individuelle pasningen av SecuTec Lumbo kontrolleres. Tilpass brorammen (CFK-rammen) i forhold til anvendelsesområde (indikasjoner) og kroppbygning (anatomy). Øv på riktig tilpasning sammen med pasienten. Det må ikke foretas noen feil endringer på produktet. Hvis bruksanvisningen ikke følges, kan produktets ytelse reduseres, og produsenten påtar seg da intet erstatningsansvar. SecuTec Lumbo er bare beregnet til tilpasning for én enkelt pasient.

Anvendelsesområde

Allt etter indikasjoner (nedre del av rygg).

Se produktets hensikt.

Sammensettings- og monteringsanvisning

A –Strikket del

B –Feste med fingerlomme

C –Strammebelle

D –Velurlomme for broramme (CFK-ramme)

E –Mage-pelotte

F –Broramme (CFK-ramme)

G –Dobbeltsidige mikroborrelåspunkter

⚠ Forsiktig*

Bruk vernehansker for å unngå brannskader ved håndtering av varmluftapparatet.

For å unngå skader på materialet, ta hensyn til følgende punkter:
Bruk kun runde bøyehaker. Ikke varm opp CFK-rammen til mer enn

190 °C. Den optimale temperaturen til bearbejdelse ligger mellem 170 °C–190 °C. Overhold en minsteafstand mellem varmluftapparat og CFK-ramme. Varm opp CFK-rammen jevnt og ikke punktuel.

Foreta kun forming av store buer (ingen bøyinger med skarpe kanter). Du kan dyppe CFK-rammen i kaldt vann for å gjøre avkjølingsprosessen raskere. Materialelets egenskaper blir ikke påvirket negativt av dette.

Det er mulig å varme opp og forme materialet flere ganger.

Overflatens optikk endrer seg ikke gjennom oppvarming. Finn frem til det beste tidspunktet for formbarhet ved å foreta en prøvebøying.

❶ Varm opp CFK-rammen med varmluftapparatet, og tilpass den nødvendige vinkelen på brorammen i forhold til anvendelsesområ-det (indikasjon) og pasientens kroppsbygning (anatomi). Ta hensyn til merkingen øverst (up) i rammen. Kontroller hvordan ortosen sitter etter hver endring mens pasienten sitter og står.

❷ Legg velurlommen ut foran deg. Den innsydde etiketten viser hvilken side som må vende øverst (up). Snu så velurlommen, slik at åpningen vender mot deg.

❸ Legg CFK-rammen inn i lommen, og lukk lommen. ❹ Legg den strikkede delen ut foran deg med den innsydde etiketten øverst til høyre. Fest 2 dobbeltsidige mikrobrelåspunkter om gangen på velurstripen på den strikkede delen. Avstandene må samtidig velges slik at velurlommen med rammen kan forbindes godt med den strikkede delen. ❺ Fest velurlommene med brorammen fast til den strikkede delen.

❻ Fest mage-pelotten på den høyre festehalvdelen som ligger foran deg.

Øv sammen med pasienten på å tilpasse og fjerne ortosen.

Versjon: 2021-03

* Henvisninger om fare for personskader (risiko for uhell, person- og helseeskader) evt. materielle skader (skader på produktet).

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

--	--

 fi suomi

Hyvå asiakkamme,

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

SecuTec Lumbo on terveydenhuollon tarvike. Se on ortoosi, joka saunasiltakehikon avulla ojentaa lannerangan lordoosia ja vähentää siihen kohdistuvaa kuormitusta.

Käyttöaiheet

- Erittään vaikea lumbosakraalinen iskiaskipu ja lihasten toimintahäiriöt laaja-alaisissa välilevyn protruusioissa / prolapsissa
- Erittään vaikea (pseudo-)radikulaarinen lumbaalioreyhtymä
- Spondylolyysi / spondylolisteesi, I–III aste
- Keskivaikea tai vaikea lannerangan epämuodostuma fasettioireyhtymän / nivelriikon yhteydessä
- Lannerangan spinaalistenosis
- Keskivaikea tai vaikea rappeuma / lihasten vajaatoiminta
- Nikamamurtumat, joihin liittyy nikamoselmujen vaurioita
- Prolapsin jälkeinen tila, esim. leikkauksen jälkeen
- Nikamavälilevyn poistoleikkauksen jälkeinen tila

Haittavaikutukset

⚠️ Huomio*

•SecuTec Lumbo -ortoosia saa käyttää vain näissä käyttöohjeissa esitetyllä tavalla ja käyttöohjeissa mainittuihin käyttötarkoituksiin (käyttöalue).

•SecuTec Lumbo on lääkärin määräyksellä toimitettava tuote, jota on käytettävä lääkärin ohjeiden mukaisesti.

- SecuTec Lumbo -ortoosin optimaalisen istuvuuden takaamiseksi ammattihenkilöstön¹ on sovitettava tuote parhaalla mahdollisella tavalla ja yksilöllisten tarpeiden mukaisesti (sauvasiltakehikon sovitaminen).
- Vain koulutettu ammattihenkilöstö saa sovitaa tuen (ensimmäisellä käyttökerralla) ja opastaa sen käytössä.
- Keskustele hoitavan lääkärisi kanssa, jos aiot käyttää tuotetta yhdessä muiden lääkinnällisten hoitotuotteiden (esimerkiksi lääkinnällisten hoitokuskkien) kanssa.
- SecuTec Lumbo on tarkoitettu käytettäväksi t-paidan tai aluspaidan päällä.
- Jos vaivasi pahenevat tai huomaat kehossasi poikkeavia muutoksia, ota välittömästi yhteyttä hoitavaan lääkäriisi.
- Jos tuotetta ei käytetä sen käyttötarkoituksen mukaisesti, tuotevastuu raukeaa.
- Tuote ei saa joutua kosketuksiin voiteiden ja kosteusemulsioiden eikä rasvoja tai happoja sisältävien aineiden kanssa.
- Koko elimistöön kohdistuvia haittavaikutuksia ei ole tähän mennessä raportoitu. Käytön edellytyksenä on asianmukainen käyttö ja pukeminen. Älä käytä SecuTec Lumbo -ortoosia liian kireällä, sillä se voi aiheuttaa paikallisia painaamia. Harvinaisissa tapauksissa ortoosi saattaa painaa verisuonia ja hermoja.

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

Käyttörajoitukset (vasta-aiheet)

Herkistymisestä (allergia) aiheutuvia terveydellisiä haittavaikutuksia ei ole tähän mennessä raportoitu. Seuraavissa tilanteissa tukia pitäisi pukea ja käyttää vain lääkärin harkinnan mukaisesti:

- Ihosairaudet / vammat hoidettavalla alueella, varsinkin jos kyseinen alue on tulehtunut, tai jos kyseisellä alueella on koholla olevia arpia, jotka ovat turvonneet, punoittavat tai kuumottavat.
- Tuntohäiriöt ja liikkeiden rajoittuminen, esimerkiksi diabeetikoilla
- Sydämen ja keuhkojen toimivuuden huomattava heikentyminen (verenpaineen nousun riski apuvälineitä käytettäessä sekä voimakkaassa ruumiillisessa rasituksessa)

Käyttöohjeet

A –Neulososa

B –Kiinnitysosa, jossa sormitasku

C –Säädettävät vyöt

D –Tasku saunasiltakehikkoa varten

E –Vatsapelotti

Pukeminen

Ennen ensimmäistä pukemiskertaa koulutetun ammattihenkilöstön¹ on sovitettava SecuTec Lumbo -ortoosi.

❶ Aseta ortoosi keskitetysti vyötärön korkeudelle siten, että alaselkä on peitossa. Parhaan mahdollisen vaikutuksen takaamiseksi ortoosi tulee asettaa mahdollisimman alhaalle, mutta se ei saa painaa nivusaluetta istuttaessa selkä suorana. ❷ Työnnä nyt sormet sivulta päin kiinnitysosassa olevaan sormitaskuun ja vedä kiinnitysosaa tasaisesti eteenpäin.

❸ Paina nyt vasen kiinnityspuolisko vatsaa vasten ja aseta oikea kiinnityspuolisko niin pitkälle vasemman yli, kunnes pystyt kiinnittämään sen tarralla vasempaan puoliskoon. Kiinnittäessä tarralla ota ensin sormi pois vasemmasta ja sen jälkeen oikeasta sormitaskusta. ❹ Ota nyt molemmat alemmat säädettävät vyöt käsiisi ja vedä niitä tasaisesti eteenpäin, kunnes haluttu voimakkuus (tuki) on saatu aikaan. ❺ Kiinnitä sen jälkeen tarroilla molemmat säädettävät vyöt tiukasti vierekäin suureen kiinnitysosaan. ❻ + ❼ Sulje lopuksi molemmat ylemmät säädettävät vyöt.

Riisuminen

Ortoosin riisumista varten avaa ensin 4 säädettävää vyötä. Kiinnitä ne tarroilla löysästi molempiin kiinnityspuoliskoihin. Avaa tämän jälkeen suuri kiinnitysosaa. Kiinnitä se riisumisen jälkeen tarroilla yhteen vaurioiden välttämiseksi.

Puhdistusohjeet

Ohje: Älä altista SecuTec Lumbo -ortoosia suoralle kuumuudelle (esim. lämmityspatterit, auringonvalo, säilytys kuumassa autossa)! Se voi vaurioittaa materiaalia. Materiaalin vaurioittuminen puolestaan heikentää SecuTec Lumbo -ortoosin toimivuutta.

SecuTec Lumbo -ortoosin neuloksen sisäpuolelle on ommeltu tuote-etiketti, johon on merkitty tuotenimi, koko, valmistaja, pesuohje ja CE-merkintä.

Poista saunasiltakehikko veluuritaskusta ennen tuotteen pesua, irrota vatsapelotti ja sulje kaikki tarrakiinnitykset vaurioiden välttämiseksi.

Pyyhi saunasiltakehikko miedolla puhdistusaineella. Pese neulososa ja vatsapelotti erikseen hienopesuaineella 30 asteessa (käsinpesu). Anna saunasiltakehikon, vatsapelotin ja neulososan kuivua huoneilmassa.

Kun työnnät saunasiltakehikkoa sille tarkoitettuun veluuritaskuun, huomioi ylös- (up) ja ulospäin-merkinnät.

Käyttöalue

Käyttöaiheiden mukaisesti (alaselkä).

Katso kohta ”Käyttötarkoitus”.

Huolto-ohjeet

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

Kokoamis- ja asennusohjeet

SecuTec Lumbo -ortoosi toimitetaan vakiokokona käyttövalmiina. Koulutetun ammattihenkilöstön on säädettävä saunasiltakehikko yksilöllisten tarpeiden mukaisesti ja asetettava se paikalleen neuloksen sisällä.

Tekniset tiedot ja parametrit

SecuTec Lumbo on alaselän tukioortoosi. Se koostuu neulososasta, saunasiltakehikolle tarkoitetusta veluuritaskusta, vatsapelotista ja 6 kaksipuolisesta mikrokuituisesta tarrakappaleesta. Veluuritasku ja saunasiltakehikko ovat tilattavissa varaosina.

Ohjeita tuotteen uudelleenkäyttöön

SecuTec Lumbo on suunniteltu ainoastaan hoitotarkoitukseen. Se on muotoiltu juuri sinulle sopivaksi. Älä siksi anna SecuTec Lumbo -ortoosia kenenkään muun käytettäväksi.

Tuotetakuu

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

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

Ilmoitusvelvollisuus

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

Hävittäminen

Hävitä tuote käytön päätyttyä paikallisten määräysten mukaisesti.

Materiaalikoostumus

Polyamidi (PA), Polyuretaani (PUR), Ruostumaton teräs, Viskoosi (CV), Lasikuitu (GF), Elastodieeni (ED), Polyeteeni (PE), Polyasetaaali (POM), Polyeetterivaaho, Eteeni-propeen-i-dieeni-kumi (EPDM), Polyesteri (PES), Hiilikuitu (CF), Puuvilla (CO), Polypropeen-i (PP), Elastaani (EL), Kopolyesteri (TPC-ES)

MD – Medical Device (Lääkinnällinen laite)

UDI – Datamatriisin tunnistite UDI:na

Ammattihenkilöstö¹

Yleisiä ohjeita

Tarkista ensimmäisen hoitokerran jälkeen, että SecuTec Lumbo -ortoosi istuu kunnolla ja oikein. Sovita saunasiltakehikko (CFRP-

kehikko) käyttökohteen (käyttöaiheiden) ja kehon rakenteen (anatoman) mukaisesti. Harjoittele ortoosin paikalleen asettamista potilaan kanssa.

Tuotteeseen ei saa tehdä asiattomia muutoksia. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi heikentää tuotteen toimivuutta ja johtaa tuotevastuun raukeamiseen. SecuTec Lumbo -ortoosi on tarkoitettu ainoastaan yksittäisen potilaan hoitoon.

Käyttöalue

Käyttöaiheiden mukaisesti (alaselkä).

Katso kohta ”Käyttötarkoitus”.

Kokoamis- ja asennusohjeet

A –Neulososa

B –Kiinnitysosa, jossa sormitasku

C –Säädettävät vyöt

D –Sauvasiltakehikolle (CFRP-kehikolle) tarkoitettu veluuritasku

E –Vatsapelotti

F –Sauvasiltakehikko (CFRP-kehikko)

G –Kaksipuoliset mikrokuituiset tarrakappaleet

⚠️ Huomio*

Käytä suojakäsitteitä välttyäksesi kuumailmapuhaltimen käsittelystä aiheutuvilta palovammoilta.

Materiaalivaurioiden välttämiseksi huomioi seuraavat seikat: Käytä vain pyöreää haritusrautaa. Älä kuumenna CFRP-kehikkoa yli 190 asteiseksi. Optimaalinen työstölämpötila on 170 °C–190 °C. Noudata kuumailmapuhaltimen ja CFRP-kehikon välistä minimietäisyyttä. Kuumenna CFK-kehikko tasaisesti, älä pisteittäin.

Tee vain suurikaarisia taivutuksia (älä teräväkulmaisia taivutuksia). Voit kastaa CFRP-kehikon kylmään veteen nopeuttaaksesi jäähtymistä. Tämä ei heikennä materiaalin ominaisuuksia. Materiaalia on mahdollista kuumentaa ja muokata useita kertoja. Pinnan ulkonökki ei muutu kuumentamisen aikana. Selvitä muotoil-tavuuden kannalta sopiva ajankohta suorittamalla koetaivutus.

❶ Kuumenna CFRP-kehikko kuumailmapuhaltimella ja muokkaa tarvittava saunasiltakulma käyttöalueen (käyttöaiheen) ja potilaan kehon rakenteen (anatoman) mukaisesti. Huomioi samalla kehikossa oleva ylös-merkintä (up). Tarkista ortoosin istuvuus jokaisen muutoksen jälkeen potilaan seisossa ja istuessa. ❷ Aseta veluuritasku eteesi. Tuote-etiketti näyttää, kumman puolen on osoitettava ylöspäin (up). Avaa nyt veluuritasku siten, että aukko osoittaa itseäsi päin.

❸ Aseta CFRP-kehikko taskuun ja sulje tasku. ❹ Aseta neulososa, jonka tuote-etiketti on ommeltu oikeaan yläkulmaan, eteesi. Kiinnitä kulloinkin 2 kaksipuolista mikrokuituisia tarrakappaletta neulososan veluurikaistaleeseen. Etäisyydet on valittava siten, että kehikon sisältävä veluuritasku ja neulososa on helppo yhdistää. ❺ Kiinnitä veluuritasku tarroilla saunasiltakehikkoon ja neulososaan. ❻ Kiinnitä vatsapelotti tarroilla edessä olevaan oikeanpuoleiseen kiinnityspuoliskoon. Harjoittele ortoosin pukemista ja riisumista potilaan kanssa.

Versio: 2021-03

* Ohje henkilövahinkojen (loukkaantumis-, terveys- ja onnettomuusvaara) ja esinevahinkojen (tuotteen vaurioittuminen) varalta.

† Ammattihenkilöstöön lukeutuvat henkilöt, jotka voimassa olevien maaakohtaisten määräysten mukaisesti ovat valtuutettuja suorittamaan ortoosien sovituksen ja käyttöopastuksen.

--	--

 da dansk

Kære kunde

Tak, fordi du har valgt et Bauerfeind-produkt.

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

Anvendelsesområde

SecuTec Lumbo er medicinsk udstyr. Det er en ortose til aflordose-ring og aflastning af lændevirvelsøjlen ved hjælp af et støttestativ og korsetstivere.

Indikationer

- Svær lumbago-iskias med muskulære svigt ved betydelige båndskiveprotrusioner / prolaps
- Alvorligt (pseudo-) radikulært iskias-syndrom
- Spondylolyse / spondylolistese grad I–III
- Middelt til svær lumbal deformitet ved facetsyndrom / artrose
- Lumbale spinaltenoser
- Moderat til svær degeneration / muskulær insufficiens
- Ryghvirvel frakturer (lænderygsøjle) med skader på lænderygsøjlen
- Tilstand efter prolaps, f.eks. postoperativ
- Tilstand efter diskektomi

Bivirkninger

⚠ Forsigtig*

- SecuTec Lumbo bør kun anvendes i henhold til oplysningerne i denne brugsanvisning og kun til de angivne anvendelsesområder (anvendelsessted).
- SecuTec Lumbo er et produkt, som skal ordineres af lægen og skal anvendes i henhold til lægens anvisninger.
- For at opnå en optimal pasform, skal SecuTec Lumbo tilpasses optimalt og individuelt af faguddannet personale¹ (støttestativet skal tilpasses).
- Tilpasning (første) og instruktion må kun foretages af faguddannet personale.
- En evt. kombination med andre produkter, f.eks. kompressionsbehandling (kompressionsstrømper), skal først aftales med den behandelende læge.
- SecuTec Lumbo bæres over en T-shirt eller undertrøje.
- Hvis smerterne tiltager eller du konstaterer uødsadvanlige forandringer, så kontakt omgående din egen læge.
- Producenten hæfter ikke ved ukorrekt eller ikke tilsigtet anvendelse.
- Sørg for, at produktet ikke kommer i berøring med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotioner.
- Der er ingen kendte bivirkninger, som vedrører hele organismen. Faglig korrekt brug / påtagning forudsættes. Stram ikke SecuTec Lumbo for meget, da der ellers lokalt kan forekomme tryksteder. I sjældne tilfælde kan det medføre indsnævring af blodkar og nerver.

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

Kontraindikationer

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

- Hudsygdomme / -læsioner i det berørte område af kroppen, især ved betændelsestilstande, opsvulmede ar med hævelse, rødme og hypertermi.
- Følsomheds- og bevægelsesforstyrrelser, f.eks. ved sukkersyge (diabetes mellitus)
- Forøget indskrænkning af hjerte- og lungefunktionen (risiko for forhøjet blodtryk, når hjælpemidlet er taget på og der udføres forøget kropslig aktivitet)

Brugsanvisning

A – Strikdel
B – Lukning med fingerlomme
C – Strøppe
D – Lomme med støttestativ
E – Mavepelotte

Påtagning

SecuTec Lumbo skal tilpasses af faguddannet personale¹ før den tages på første gang.

❶ Placer ortosen midt på i samme højde som taljen, så den nederste del af ryggen er dækket. For at opnå den optimale virkning bør ortosen placeres så lavt som muligt, uden at den trykker mod lysken, når man sidder opret. ❷ Skub nu fingrene fra siden ind i fingerlasken på lukningen og træk lukningen jævnt fremefter.

❸ Pres nu venstre side ind mod maven og læg højre side så langt hen over venstre side, at du kan sætte den på venstre velcrolukning. Træk først fingrene ud af venstre, så af højre fingerlomme, når du lukker velcrolukningen. ❹ Tag nu fat i begge de nederste stropper, en i hver hånd, og træk dem fremad samtidigt og med lige meget styrke, indtil den ønskede kraftpåvirkning (stabilisering) er nået. ❺ Læg så begge stropper tæt ved siden af hinanden på den store velcrolukning.

❻ + ❼ Luk nu de to øverste stropper.

Aftagning

Åbn først de 4 stropper på ortosen. Fastgør dem løst løst på de to velcrolukninger. Åbn derefter den store lukning. For ikke at beskadige den, skal den lukkes igen, når ortosen er taget af

Rengøring

Bemærk: SecuTec Lumbo må aldrig udsættes for direkte varme (f.eks. fra radiator, solen, opbevaring i bil)! Materialet kan blive beskadiget. Det kan påvirke funktionen af SecuTec Lumbo. Tøjmærket med informationer om SecuTec Lumbo såsom produktnavn, størrelse, fabrikant, vaskeinstruktion og CE-mærke sidder indvendigt i strikmaterialet.

Før vask fjernes støttestativet fra velourlommen, mavepelotten trækkes af og alle velcrolukninger lukkes, så de ikke bliver odelagt. Tør støttestativet af med et mildt rengøringsmiddel. Strikdelen og mavepelotten vaskes separat ved 30 °C med et finvaskemiddel. Støttestativet, mavepelotten og strikdelen lufttørres. Vær opmærksom på de to markeringer for opad (up) og yderside, når støttestativet skubbes ind i velourlommen.

Anvendelsessted

Iht. indikationerne (nederste del af ryggen).

Se anvendelsesområde.

Vedligeholdelsesoplysninger

Ved korrekt håndtering og pleje er produktet vedligeholdelsesfrit.

Samle- og monteringsvejledning

SecuTec Lumbo leveres i standardstørrelse, klar til brug. Støttestativet skal tilpasses individuelt og sættes i strikdelen af faguddannet personale.

Tekniske data / parametre

SecuTec Lumbo er en ortose til den nederste del af ryggen. Den består af en strikdel, en velourlomme til støttestativet, en mavepelotte og 6 dobbeltsidede mikro-velcrolukninger. Velourlomme og støttestativ fås som reservedele.

Oplysninger vedrørende brugen

SecuTec Lumbo er udelukkende beregnet til behandling af dig. Den er blevet tilpasset individuelt til dig. SecuTec Lumbo må derfor ikke gives til andre.

Garanti

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

Garantien er udelukket ved:

- Ved tilsidesættelse af indikationen
- Hvis det faguddannede personales instruktioner ikke følges

- Egenrådige ændringer på produktet

Indberetningspligt

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

Bortskaffelse

Udtjente produkter skal bortskaffes i henhold til de lokale regler.

Materialesammensætning

Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), Rustfrit stål, Viskose (CV), Glasfiber (GF), Elastodien (ED), Polyætylen (PE), Polyoxymetylen (POM), Polyetherskum, Ætylenpropylen diengummi (EPDM), Polyester (PES), Kulfiber (CF), Bomuld (CO), Polypropylen (PP), Elastan (EL), Copolyester (TPC-ES)

MD – Medical Device (Medicinsk udstyr)

UDI – Mærkning af DataMatrix som UDI

Faguddannet personale¹

Generelle oplysninger

Kontroller efter første påtagning, at SecuTec Lumbo sidder optimalt og korrekt. Tilpas støttestativet (CFK-stativ) alt efter anvendelsesområdet (indikationer) og kroppsbygningen (anatomi). Øv korrekt påtagning sammen med patienten. Der må ikke foretages usagkyndige ændringer på produktet. Overholdes denne anvisning ikke, kan det påvirke produktets ydelse og produktansvaret bortfalder. SecuTec Lumbo er kun beregnet til én patient.

Anvendelsessted

Iht. indikationerne (nederste del af ryggen).

Se anvendelsesområde.

Samle- og monteringsvejledning

A – Strikdel
B – Lukning med fingerlomme
C – Strøppe
D – Velourlomme til støttestativ (CFK-stativ)
E – Mavepelotte
F – Støttestativ (CFK-stativ)
G – Dobbeltsidede mikro-velcrostykker

⚠ Forsigtig*

Bær beskyttelseshandsker for at undgå forbrændinger ved brug af varmluftsapparat.

Vær opmærksom på følgende punkter, hvis skader på materialet skal undgås: Brug kun et rundt udlæggerjern. CFK-stativet må ikke opvarmes mere end 190 °C. Den optimale temperatur til bearbejdningen ligger mellem 170 °C–190 °C. Overhold en minimumsafstand mellem varmluftsapparatet og CFK-stativet. Opvarm CFK-stativet jævnt og ikke punktuel.

Form kun store buer (ingen skarpkantede bøjninger). CFK-stativet kan dypes i koldt vand for at fremskynde afkølingsprocessen. Det vil ikke påvirke materialeegenskaberne negativt. Materialet kan opvarmes og formes flere gange. Overfladens udseende ændrer sig ikke ved opvarmningen. Find det egnede forringningstidspunkt ved en prøvebøjning.

❶ Opvarm CFK-stativet med varmluftsapparatet og tilpas den nødvendige vinkel iht. til anvendelsesområdet (indikation) og patientens kroppsbygning (anatomi). Vær opmærksom på markeringen »opad« (up) i stativet. Kontroller tilpasningen af ortosen på patienten efter hver ændring, både når patienten står op og sidder ned.

❷ Læg velourlommen foran dig. Tøjmærket viser hvilken side der skal vende opad (up). Drej nu velourlommen, så åbningen peger ind mod dig. ❸ Læg CFK-stativet ind lommen og luk den. ❹ Læg strikdelen foran dig med tøjmærket foroven til højre. Fastgør 2 dobbeltsidede mikro-velcrostykker på hver af strikdelen's velourstrimler. Afstanden skal vælges således, at velourlommen med stativet kan forbindes godt med strikdelen. ❺ Velourlommen klæbes sammen med CFK-stativet og strikdelen. ❻ Mavepelotten sættes på højre velcrostykke, som ligger foran dig. Øv af- og påtagning af ortosen sammen med patienten.

Informationens udgivelsesdato: 2021-03

*Oplysning om risiko for personskader (risiko for kvæstelser, sundhedsskader og ulykker) evt. materielle skader (skader på produktet).

¹En faguddannet er en person, som iht. gældende lovgivning er bemyndiget til at tilpasse og instruere i brugen af ortoser.

pl polski

Szanowni Klienci,

dziękujemy za zaufanie okazane produktem 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

SecuTec Lumbo to produkt medyczny. Jest to orteza, która zmniejsza lardożę oraz odciąża odcinek lędźwiowy kręgosłupa dzięki stełazowi mostowemu.

Wskazania

- Rwa kulszowa o najcięższym przebiegu z zanikiem mięśni przy znacznym wysunięciu / wypadnięciu dysku
- (Pseudo-) korzeniowy zespół lędźwiowy najcięższego stopnia
- Spondyloliza / spondylolisteza stopnia I–III
- Deformacja średniego do ciężkiego stopnia odcinka lędźwiowego z zespołem bólowym stawów międzykręgowych / artroza
- Stenozy kanału kręgowego w odcinku lędźwiowym
- Średnie til ciężkie zwyrodnienia / niedowłady mięśni
- Złamanie kręgu (odcinka lędźwiowego) oraz uszkodzenie trzonu kręgowego
- Stan po wypadnięciu dysku, np. w okresie pooperacyjnym
- Stan po discektomii

Zagrożenia wynikające z zastosowania

⚠ Uwaga*

- Ortezę SecuTec Lumbo należy stosować wyłącznie zgodnie z informacjami zamieszczonymi w niniejszej instrukcji i wskazaniami dotyczącymi jej użytkowania (miejsca zastosowania).
- Orteza SecuTec Lumbo to produkt odpowiadający przepisom, który musi być noszony pod kontrolą lekarza.
- Aby zapewnić optymalne doleganie ortozy SecuTec Lumbo, produkt musi zostać dopasowany optymalnie i indywidualnie przez przeszkolonego specjalistę¹ (dopasowanie stełaza mostowego).
- Pierwsze dopasowanie i poinstruowanie w zakresie zastosowania może przeprowadzić wyłącznie przeszkolony specjalista.
- Jednoczesne stosowanie innych produktów, np. w ramach kompresoterapii (pończochy uciskowe), należy uprzednio skonsultować z lekarzem prowadzącym.
- Ortezę SecuTec Lumbo należy zakładać na T-shirt lub podkoszulek.
- W przypadku nasilenia się występujących u Państwa objawów lub w przypadku zauważenia niepokojących zmian należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- W przypadku nieprawidłowego lub niezgodnego z przeznaczeniem stosowania producent nie ponosi odpowiedzialności.
- Produkt należy chronić przed bezpośrednim kontaktem ze środowkami zawierającymi tleniec lub kwasy, z maściami i balsamami.
- Dotychczas nie stwierdzono występowania działań ubocznych dotyczących całego organizmu. Warunkiem wystąpienia zamierzonego działania jest poprawne stosowanie / zakładanie ortozy. Nie należy zbyt mocno mocować ortozy SecuTec Lumbo, ponieważ może to być przyczyną wystąpienia miejscowych ucisków. W rzadkich przypadkach możliwe jest wystąpienie żwżenia naczyń krwionośnych i uciśnięcia nerwów.

⚠ **Produkt zawiera kauczuk naturalny (elastodien).** U osób z nadwrażliwością mogą wystąpić podrażnienia skóry. Aktywną ortezę należy zdjąć w przypadku wystąpienia reakcji alergicznych.

Przeciwwskazania

Do tej pory nie odnotowano występowania nadwrażliwości o charakterze chorobowym. W przypadku wymienionych poniżej chorób zakładanie i noszenie tego typu produktów należy bezwzględnie skonsultować z lekarzem:

- Choroby skóry, rany występujące w obrębie powierzchni ciała, którą przykrywa orteza, w szczególności w stanach zapalnych; występowanie naczyniowych, zacczerwienionych i przegrzanych blizn

- Zaburzenia czucia i ruchów dowolnych, np. w przypadku cukrzycy (diabetes mellitus)
- Wzmoczone ograniczenie czynności serca i płuc (zagrożenie wystąpienia podwyższonego ciśnienia podczas noszenia produktu oraz w przypadku podjęcia wzmoczonego wysiłku)

Wskazówki dotyczące zastosowania

A –część z dzianiny

B –zamknięcie z kieszenią na palce

C –pasy naciągające

D –kieszzeń ze stelażem mostowym

E –pelota brzuszna

Zakładanie

Orteza SecuTec Lumbo przed pierwszym założeniem musi zostać dopasowana przez specjalistę¹.

❶ Ustawić ortezę w środku na wysokości talii tak, aby część dolna pleców była zakryta. Aby zapewnić optymalne działanie, ortezę należy zakładać możliwie najgłębiej tak, aby przy siedzeniu w pozycji wyprostowanej nie uciskala ona nieprzyjemnie pachwinowej części ciała. ❷ Następnie należy wsunąć z boku palce w specjalne kieszonki znajdujące się na pasach zapinających i pociągnąć je równomiernie do przodu.

❸ Teraz należy przyłożyć lewy pas zapinający do brzucha, a prawy pas tak naciągnąć na lewy, aby osiągnąć umieszczzonego tam zapięcia na rzep. Zapinając rzep, należy najpierw wyjąć palce z lewej kieszonki, a następnie z kieszonki prawej. ❹ Następnie należy chwycić w obie ręce dolne pasy naciągające i pociągnąć je równocześnie i równomiernie do przodu do momentu uzyskania odpowiedniej siły nacisku (stabilizacji). ❺ Na koniec należy przymocować rzepy pasów naciągających na zapięciu pasa zapinającego. ❻ + ❼ Następnie zapiąć oba górne pasy naciągające.

Zdejmowanie

W celu zdjęcia ortезy odpiąć najpierw 4 pasy naciągające. Zapiąć je luźnej na rzep na obu pasach zapinających. Następnie odpiąć duże zapięcie. Po zdjęciu ortезy spiąć ją ponownie na rzepy, aby zapobiec jej uszkodzeniu

Wskazówki dotyczące czyszczenia

Wskazówka: Ortezy SecuTec Lumbo nie należy wystawiać na działanie bezpośredniego źródła ciepła (np. ogrzewania, promieni słonecznych, nie należy jej pozostawiać w nagrzanym samochodzie)! Może to spowodować uszkodzenie materiału i prowadzić do zmniejszenia skuteczności ortезы SecuTec Lumbo.

Wszywkа SecuTec Lumbo z informacjami na temat nazwy produktu, rozmiaru, producenta, wskazówkami dotyczącymi prania i oznakowaniem CE naszyta jest w wewnętrznej części ortезы.

Przed praniem produktu należy wyjąć stelaż mostowy z kieszonki welurowej, spiąć pelotę brzusznej oraz zapiąć wszystkie rzepy, aby uniknąć powstania uszkodzeń.

Stelaż mostowy wytrzeć łagodnym środkiem do czyszczenia. Część z dzianiny i pelotę brzuszną ortезы należy prać przy użyciu środka do prania tkanin delikatnych w temperaturze 30 °C, pierząc je ręcznie. Stelaż mostowy, pelotę brzuszną oraz część z dzianiny wysuszyć na powietrzu.

Przy wsuwaniu stelaża mostowego do odpowiednich kieszonek welurowych należy przestrzegać dwóch oznaczeń wskazujących kierunek do góry i na zewnątrz.

Miejsce zastosowania

Zgodnie ze wskazaniami (część dolna pleców).

Patrz: Przeznaczenie.

Wskazówki dotyczące konserwacji

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

Instrukcja mocowania i dostosowania pasków

Orteza SecuTec Lumbo jest dostarczana w standardowym rozmiarze, w stanie gotowym do użytku. Stelaż mostowy musi zostać dopasowany i umieszczony w dzianinie przez przeszkolonego specjalistę.

Dane techniczne / parametry

Orteza SecuTec Lumbo jest ortezą część tylną pleców. Składa się ona z części z dzianiny, kieszonki welurowej do mocowania stelaża mostowego, peloty brzusznej oraz sześciu dwustronnych mikrozapięć na rzepy. Kieszonka welurowa i stelaż mostowy są dostępne na życzenie jako części zamienne.

Wskazówki na temat ponownego zastosowania

Orteza SecuTec Lumbo jest przeznaczona do używania tylko przez jedną osobę, do której potrzeb została ona specjalnie dostosowana. Z tego względu nie należy przekazywać ortезы SecuTec Lumbo osobom trzecim.

Gwarancja

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

Wyłączenie rękojmi następuje w przypadku:

- Użytkowania niezgodnego ze wskazaniami
- Nieprzestrzegania instrukcji specjalistami
- Samowolnych modyfikacji produktu

Obowiązek zgłaszania

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

Utylizacja

Po zakończeniu użytkowania zutylizować produkt zgodnie z lokalnymi przepisami.

Skład materiałowy

Poliamid (PA), Poliuretan (PUR), Stal nierdzewna, Wiskoza (CV), Włókno szklane (GF), Elastodien (ED), Polietylen (PE), Polioksymetylen (POM), Pianka polieterowa, Kauczuk etylenowo-propylenowo-dienowy (EPDM), Poliester (PES), Włókno węglowe (CF), Bawetna (CO), Polipropylen (PP), Elastan (EL), Kopoliester (TPC-ES)

 – Medical Device (Urządzenie medyczne)

 – Unikalny identyfikator urządzenia – kod DataMatrix, UDI

Specjaliści¹

Wskazówki ogólne

Po pierwszym założeniu należy sprawdzić optymalne dla konkretnego pacjenta ułożenie SecuTec Lumbo. Dopasować stelaż mostowy (stelaż CFK) zgodnie z zakresem zastosowania (wskazaniami) oraz do anatomicznej budowy ciała. Przećwiczyć z pacjentem prawidłowy sposób zakładania ortезы.

Nie wolno dokonywać niezgodnych z przeznaczeniem zmian w produkcji. Nieprzestrzeganie powyższych wskazań może obniżyć skuteczność działania produktu i prowadzić do wyłączenia odpowiedzialności.

Orteza SecuTec Lumbo może być stosowana w leczeniu tylko jednej osoby.

Miejsce zastosowania

Zgodnie ze wskazaniami (część dolna pleców).

Patrz: Przeznaczenie.

Instrukcja dostosowania długości pasów naciągających

A –część z dzianiny

B –zamknięcie z kieszenią na palce

C –pasy naciągające

D –kieszonka welurowa do stelaża mostowego (stelaż CFK)

E –pelota brzusza

F –stelaż mostowy (stelaż CFK)

G –dwustronne mikrozapięcia na rzepy

 **Uwaga***

Nosić rękawiczki, aby uniknąć oparzenia podczas pracy z gorącym powietrzem.

Aby uniknąć uszkodzenia materiału, należy przestrzegać następujących punktów: Stosować tylko rozmiar okrągły. Nie nagrzewać stelaża CFK powyżej 190 °C. Optymalna temperatura obróbki znajduje się w zakresie 170 °C/ 190 °C. Zachować minimalną odległość urządzeń gorącego powietrza i stelaża CFK. Stelaż CFK nagrzewać równomiernie i nie punktowo.

Wykonywać tylko zagiecia o dużym łuku (nie zginać stelaża pod ostrym kątem). Stelaż CFK można zanurzyć w zimnej wodzie, aby przyspieszyć proces ochładzania. Nie będzie to mieć negatywnego wpływu na właściwości materiału.

Możliwe jest kilkakrotne nagrzewanie i odkształcanie materiału. Wygląd zewnętrzny powierzchni nie zmienia się podczas nagrzewania. Należy określić właściwy moment odkształcalności wykonując zginanie orbę.

❶ Nagrzać stelaż CFK za pomocą urządzenia gorącego powietrza i dopasować wymagany kąt mostowy zgodnie z zakresem zastosowania (wskazaniami) oraz anatomiczną budową ciała pacjenta. Zwracać przy tym uwagę na kierunek oznaczeń do góry na stelażu. Sprawdzić ułożenie ortезы po każdej zmianie na pacjencie będącym w pozycji stojącej i siedzącej.

❷ Położyć przed sobą kieszonkę welurową. Wszywka wskazuje stronę, która musi wskazywać do góry. Obrócić teraz kieszonkę welurową, aby otwór był zwrócony w kierunku do siebie. ❸ Włożyć stelaż CFK do kieszonki i zapiąć ją. ❹ Położyć część z dzianiny z wszywką u góry z prawej strony przed sobą. Zamocować dwustronne mikrozapięcia na rzepy na pasie welurowym części z dzianiny. Odległość należy przy tym wybrać taką, aby mogły być dobrze połączone kieszonka welurowa ze stelażem i część z dzianiny. ❺ Zapiąć na rzepy ze sobą kieszonki welurowe ze stelażem mostowym i częścią z dzianiny.

❻ Zapiąć na rzepy pelotę brzuszną na leżący przed sobą prawy pas zapinający.

Przećwiczyć z pacjentem zakładanie i zdejmowanie ortезы.

Ostatnia aktualizacja informacji: 2021-03

^{*}Wskazówka dotycząca możliwych szkód w odniesieniu do ludzi (ryzyko obrażeń ciała i wypadku) lub rzeków (uszkodzenie produktu).

¹Specjalista to każda osoba, która zgodnie z obowiązującymi regulacjami krajowymi jest uprawniona do dopasowywania ortез y i instruowania w zakresie ich użytkowania.

CS česky

Vážená zákaznice, vážený zákazniku,

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

SecuTec Lumbo je lékařský výrobek. Je to ortéza k omezení lordózy a úlevě bederní páteře odlehčovácím rámem.

Indikace

- Velmi těžká lumbální ischialgie se svalovými výpadky při vážných protruzích / výhřezu jádra meziobratlových plotének
- Velmi těžký (pseudo) radikulární lumbální syndrom
- Spondylolýza / spondylolýstéza I. až III. stupně
- Střední až těžká lumbální deformita u Facetova syndromu / artrózy
- Stenózy lumbálního páteřního kanálu
- Středně těžká až těžká degenerace / svalová nedostatečnost

- Fraktury páteře (bederní) s poraněním těla obratlů
- Stav po prolapsu (například pooperační stavy)
- Stav po diskektomií


Rizika použití

 **Pozor***

- SecuTec Lumbo je třeba nosit pouze podle údajů tohoto návodu k použití a podle uváđených oblastí použití (místo nasazení).
- SecuTec Lumbo je výrobek na lékařský předpis, který musí být nošen za lékařského dohledu.

- K zajištění optimálního nasazení ortезы SecuTec Lumbo, musí být výrobek dobře a individuálně přizpůsoben proškoleným odborným personálem¹ (přizpůsobení přemostovacího rámu).
- Pouze proškolený odborný personál smí provádět (první) přizpůsobení a instruktáž.
- Jestliže chcete zároveň používat i jiné výrobky, např. v rámci kompresní terapie (kompresivní punčochy), domluvte se předem s vaším ošetřujícím lékařem.

- Ortézу SecuTec Lumbo nosíte přes tričko nebo tílko.
- Jestliže dojde ke zhoršení vašich problémů, nebo kdyby se objevily neobvyklé změny, navštivte okamžitě svého lékaře.
- Při nesprávném používání nebo v případě použití k jinému účelu se záruka na výrobek neposkytuje.
- Zabraňte styku výrobku s prostředky, které obsahují tuky, kyseliny, masti a tělová mléka.
- Vedlejší účinky, které by ovlivnily celý organismus, nejsou doposud známe. Předpokladem je správné používání / přiřkládání. Ortézу SecuTec Lumbo nepřikládejte moc napevno, může to vyvolat lokální příznaky způsobené tlakem. Zřídka může dojít k zúžení cév a nervů.

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

Kontraindikace

Nadměrná citlivost při onemocněních není zatím známa. Při dále uvedených příznamech onemocnění je přiložení a nošení takové pomůcky indikováno pouze po domluvě s vaším ošetřujícím lékařem:

- Onemocnění a zranění kůže v dotčené části těla, zvláště při zánětlivých úkazech, stejně jako vystupující jizvy s otoky, zčervenání a pěhřáti
- Poruchy citlivosti a poruchy pohybu např. při cukrovce (Diabetes mellitus)
- Větší omezení výkonnosti srdce a plic (nebezpečí zvýšení krevního tlaku u přiložené pomůcky a větší tělesné námahy)

Pokyny k používání

A –pletenina

B –uzávěr s kapsou pro prsty

C –pásy na utahování

D –kapsa s přemostovacím rámem

E –bráňní pelota

Přikládání

Ortэza SecuTec Lumbo musí být před prvním přiložením přizpůsobena proškoleným odborným personálem¹.

❶ Ortézу umístíte uprostřed ve výši pasu tak, aby byla zakryta spodní část zad. K zajištění optimálního účinku by měla být ortéza přiložena co nejnižše bez toho, že by při vzpřímeném sedu nepřijemně tlačila na trísla. ❷ Nyní prsty zboku zasuňte do připravených kapes na prsty na uzávěru a rovnoměrně tahejte uzávěr směrem dopředu.

❸ Nyní zatlačte levou polovinu uzávěru směrem na břicho a přeložte pravou polovinu uzávěru tak daleko přes levou, abyste jí mohli na levou polovinu připnout. Při zapínání vytáhněte prsty nejdříve z levé a potom z pravé kapsy na prsty.

❹ Vezměte oba spodní pásy na utahování do obou rukou a rovnoměrně je táhněte směrem dopředu, dokud nedocílíte požadovaného účinku síly (stabilizace).

❺ Nakonec zapnete oba pásy na utahování těsně vedle sebe na velký uzávěr. ❻ + ❼ Nyní zapnete oba horní pásy na utahování.

Odkládání

K odložení ortézy nejdříve rozepnete 4 pásy na utahování. Tyto volně upevněte na obě poloviny uzávěru. Poté otevřete velký uzávěr. Aby nedošlo k jeho poškození, pak jej po odložení zase zavřete.

Pokyny k čištění výrobku

Upozornění: Nikdy nevystavujte ortézu SecuTec Lumbo přímému teplu (např. topení, sluneční záření, skladování v autě)! Může dojít k poškození materiálu. To může negativně ovlivnit účinnost ortézy SecuTec Lumbo.

Nášivku SecuTec Lumbo s informacemi o názvu výrobku, velikosti, výrobci, návodu k mytí a CE označením naleznete na vnitřní straně pleteniny.

Před praním odstraňte přemosťovací rám z velurové kapsy, uvolněte břišní pelotu a zavřete všechny suché zipy, aby se předešlo jejich poškození.

Přemosťovací rám otřete neagresivním čisticím prostředkem. Část z pleteniny a břišní pelotu ručně a samostatně vyperete pomocí jemného pracího prostředku při 30 °C.

Přemosťovací rám, břišní pelotu a pleteninu nechte uschnout na vzduchu.

Při zasouvání přemosťovacího rámu do připravené velurové kapsy dávejte pozor na obě značky pro směr nahoru (up) a ven.

Místo nasazení

Podle indikací (spodní část zad).

Viz stanovení účelu.

Upozornění týkající se údržby

Při správném zacházení a péči nevyžaduje výrobek žádnou údržbu.

Návod k sestavení a montáži

Ortéza SecuTec Lumbo se dodává ve standardní velikosti, připravená k použití. Přemosťovací rám musí být individuálně přizpůsoben proškoleným odborným personálem a napoložován v pletenině.

Technické údaje / parametry

SecuTec Lumbo je ortéza pro spodní část zad. Skládá se z pleteniny, velurové kapsy k zachycení přemosťovacího rámu, břišní peloty a 6 oboustranných upínacích mikrobodů. Velurová kapsa a přemosťovací rám jsou na požádání k dostání jako náhradní díly.

Upozornění týkající se opakovaného používání

Ortéza SecuTec Lumbo je určená pouze pro vaše použití. Byla přizpůsobena pouze vám. Proto ortézu SecuTec Lumbo nedávejte třetí straně.

Záruka

- Platí zákonná ustanovení země, ve které byl produkt zakoupen. Jestliže předpokládáte, že nastal případ uplatnění záruky, obraťte se nejdříve na osobu, od které jste produkt zakoupili. Před ohlášením nároku ze záruky výrobek vyčistěte. Při nerespektování pokynů k nakládání s výrobkem SecuTec Lumbo a k péči o něj může být záruka omezena nebo vyloučena.
- Plnění ze záruky je vyloučeno v následujících případech:
 - Použití neodpovídající indikaci
 - Nerespektování pokynů odborného personálu
 - Svévolné pozměňování výrobku

Ohlašovací povinnost

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

Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), Nerezová ocel, Viskóza (CV), Skelná vlákna (GF), Elastodien (ED), Polyetylén (PE), Polyoxymetylen (POM), Polyéterová pěna, Etylén-propylen-dienový kaučuk (EPDM), Polyester (PES), Uhlíková vlákna (CF), Bavlna (CO), Polypropylen (PP), Elastan (EL), Kopolyester (TPC-ES)

 MD) – Medical Device (Zdravotnický prostředek)

 UDI) – Identifikátor maticového 2D kódu jako UDI

Odborný personál¹

Všeobecná upozornění

Po prvním použití ortézy SecuTec Lumbo zkontrolujte optimální a individuální polohu. Přemosťovací rám (rám CFK) přizpůsobte oblasti použití (indikaci) a stavbě těla (anatomii). Spolu s pacientem nacvičte správné příkládání.

Nesmí být prováděny neodborné úpravy výrobku. Při nedodržení tohoto pokynu může dojít k ovlivnění účinku výrobku do té míry, že přestane platit záruka na výrobek.

Ortéza SecuTec Lumbo je určená pro používání jedním pacientem.

Místo nasazení

Podle indikací (spodní část zad).

Viz stanovení účelu.

Návod k sestavení a montáži

A –pletenina

B –uzávěr s kapsou pro prsty

C –pásky na utahování

D –velurová kapsa pro přemosťovací rám (rám CFK)

E –břišní pelota

F –přemosťovací rám (rám CFK)

G –oboustranné lepicí mikrobody

 ⚠ **Pozor***

Noste ochranné rukavice, abyste se nepopálili při manipulaci s horkovzdušným přístrojem.

Aby nedošlo k poškození materiálu, dodržujte následující body: Použijte jen kulatá ohýbací železa. Rám CFK neohřívejte na teplotu vyšší než 190 °C. Optimální teplota ke zpracování se pohybuje mezi 170 °C a 190 °C. Udržujte minimální odstup od horkovzdušného přístroje a rámem CFK. Rám CFK zahřívejte rovnoměrně a ne bodově.

Materiál byste měli ohýbat ve velkých obloucích (bez ostrohranných ohybů). K urychlení procesu ochlazování můžete rám CFK ponořit do studené vody. Přitom nebudou negativně ovlivněny vlastnosti materiálu.

Materiál lze opakovaně ohřívat a tvarovat. Vzhled povrchu se po ohřevu nezmění. Vhodnou dobu pro tvarování zjistíte v rámci zkušebního ohýbání.

 1 Rám CFK zahřejte horkovzdušným přístrojem a potřebný přemosťovací úhel přizpůsobte oblasti použití (indikaci) a stavbě těla (anatomii) pacienta. Přitom dávejte pozor na značku »nahore (up)« v rámu. Po každé úpravě zkontrolujte přiložení ortézy u stojícího a sedícího pacienta.

 2 Velurovou kapsu položte před sebe. Nášivka ukazuje stranu, která musí mířit nahoru (up). Nyní velurovou kapsu otočte tak, aby otvor ukazoval směrem k vám. **3** Rám CFK vložte do kapsy a kapsu zavřete. **4** Pleteninu s nášivkou položte před sebe, nahore vpravo. Na velurový pás pleteniny upevněte vždy 2 oboustranné lepicí mikrobody. Vzdálenost musíte přitom zvolit tak, aby mohla být velurová kapsa dobře spojená s rámem a pleteninou. **5** Velurovou kapsu spojte spolu s přemosťovacím rámem a pleteninou. **6** Břišní pelotu upevněte na pravou polovinu uzávěru ležící před vámi.

Spolu s pacientem nacvičte příkládání a odkládání ortézy.

Stav informací: 2021-03

^[1] Upozornění na nebezpečí poškození osob (riziko poranění a nehody, zdravotní riziko), popř. věcná škoda (škody na výrobku).

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

(sk) slovensky

Vážená zákaznička, vážený zákazník,

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

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

Stanovenie účelu

SecuTec Lumbo je medicínsky výrobok. Je to ortéza na odstránenie lordózy a uvoľnenie driekovej chrbtice pomocou rámu s premostením.

Indikácie

- Najťažšia lumboischialgia s muskulárnymi výpadkami pri výrazných protrúziách medzistavcových platničiek / prolapse
- Najťažší (pseudo-) radikulárny lumbálny syndróm
- Spondylolýza / spondylolistaža stupeň I–III
- Stredná až ťažká lumbálna deformácia pri fazetovom syndróme / artróze
- Zúženie kanála miechy
- Stredná až ťažká degenerácia / muskulárna insuficiencia
- Fraktúry stavcov (LWS) s poškodením tela stavca
- Stav po prolapse, napr. postoperačný
- Stav po diskektómii

Riziká použitia

 ⚠ **Pozor***

- Ortéza SecuTec Lumbo sa smie používať iba v súlade s údajmi stanovenými v tomto návode na použitie a v uvedených oblastiach použitia (miesto nasadenia).
- Ortéza SecuTec Lumbo je výrobok na lekársky predpis a je potrebné ho nosiť podľa pokynov lekára.
- Na dosiahnutie optimálneho pohodlia pri nosení musí byť ortéza SecuTec Lumbo pre pacienta optimálne a individuálne prispôsobená školeným odborným pracovníkom¹ (nastavenie mostíkového rámu).
- (Prvé) prispôbenie a poučenie musí vykonať školený odborný pracovník.
- O kombinácii s inými výrobkami, napr. v rámci kompresnej terapie (kompresívne pančuchy), sa najskôr poraďte so svojím ošetrojúcim lekárom.
- Ortézu SecuTec Lumbo noste na tričku alebo tielku.
- Ak sa vaše problémy zhoršia, alebo ak na sebe zistíte nezvyčajné zmeny, bezodkladne vyhľadajte svojho lekára.
- Pri nesprávnom použití alebo použití na iný účel nebude platiť záruka na výrobok.
- Zabráňte styku výrobku s prostriedkami obsahujúcimi tuky, kyseliny, masti a telové mlieka.
- Vedľajšie účinky, ktoré by ovplyvňovali celý organizmus, nie sú doteraz známe. Predpokladom je správne používanie / nasadenie. Ortézu SecuTec Lumbo neprikladajte príliš napevno, pretože to môže vyvolať lokálne príznaky spôsobené tlakom. V zriedkavých prípadoch môže dôjsť k zúženiu krvných ciiev a nervov.

 (LATEX) Obsah latexu na báze prírodného kaučuku (elastodien) môže pri nadmernej citlivosti pokožky viesť k jej podráždeniu. Ortéz zložte v prípade, ak spozorujete alergické reakcie.

Kontraindikácie

Nadmerná citlivosť pri chorobách nie je doteraz známa. Pri nasledujúcich príznakoch chorôb je aplikácia a nosenie takejto pomôcky indikované len po porade s vašim ošetrojúcim lekárom:

- Ochorenia a zranenia pokožky v dotknutej časti tela, obzvlášť pri zápalových prejavoch, takisto vystupujúcich jazvách s opuchmi, sčervenaním a prehriatím.
- Poruchy citlivosti a motorické poruchy, napr. pri cukrovke (diabetes mellitus)
- Zvýšené obmedzenie výkonnosti srdca a pľúc (nebezpečenstvo zvýšenia krvného tlaku pri založenej pomôcke a zvýšenom fyzickom výkone)

Upozornenia týkajúce sa používania

A –úpletová časť

B –uzávěr s vreckami na prsty

C –pásky na utahovanie

D –vrecko s mostíkovým rámom

E –brušný ortopedický vankúšik

Zakladania

Ortézu SecuTec Lumbo musí pred prvým založením nastaviť školený odborný pracovník¹.

 1 Umiestnite ortézu v strede do výšky drieku tak, aby bola dolná časť chrbta zakrytá. Aby ste zaručili optimálny účinok, ortézu nasadte podľa možnosti čo najnižšie tak, aby vás pri vzpriamanom sede netlačila v oblasti slabín. **2** Teraz zasuňte prsty zo strany do vreciek na prsty na uzávere a rovnomerne fahajte uzáver smerom dopredu.

 3 Zatlačte ľavú polovicu uzávěru smerom na brucho a preložte pravú polovicu uzávěru tak ďaleko cez ľavú, aby ste ju mohli na ľavú polovicu pripnúť. Pri zapínaní vyťahnite prsty najprv z ľavého a potom z pravého vrecka na prsty. **4** Vezmite obidva spodné pásky na uťahovanie do oboch rúk a rovnomerne ich fahajte smerom dopredu, až kým nedosiahnete želaný účinok sily (stabilizáciu). **5** Nakoniec zapnite oba pásky na uťahovanie tesne vedľa seba na veľký uzávěr. **6** + **7** Затворте обидва врчнне пэсы на утэхованне.

Zloženie

Pre zloženie ortézy najskôr otvorte 4 pásky na uťahovanie. Zapnite ich v uvoľnenej polohe na obidve polovice uzávěru. Následne otvorte veľký uzáver. Aby ste predišli poškodeniu, po použití ortézy uzáver opäť zapnite.

Čistenie výrobku

Upozornenie: Ortézu SecuTec Lumbo nikdy nevystavujte priamemu teplu (napr. kúrenie, snečné lúče, uskladnenie v aute)! Môže dôjsť k poškodeniu materiálu. To môže nepriaznivo ovplyvniť účinok ortézy SecuTec Lumbo.

Nášivka SecuTec Lumbo s informáciami o názve výrobku, veľkosti, výrobcovi, spôsobe prania a značkou CE sa nachádza na vnútornej strane úpletu.

Pred praním vyberte mostíkový rám z velúrového vrecka, odopnite brušný ortopedický vankúšik a zatvorte všetky suché zipy, aby ste zabránili ich poškodeniu. Mostíkový rám utierajte výlučne jemným čistiacim prostriedkom. Úpletovú časť a brušný ortopedický vankúšik vyperte oddelene pomocou jemného pracíeho prostriedku pri 30 °C; použite pritom program pre ručné pranie. Mostíkový rám, brušný ortopedický vankúšik a úpletovú časť nechajte vyschnúť na vzduchu.

Pri vkladaní mostíkového rámu do určeného velúrového vrecka dbajte na obidve značky pre smer nahor (up) a smer von.

Miesto nasadenia

Podľa indikácií (spodná časť chrbta).

Pozri Spôsob účinku.

Upozornenia týkajúce sa ošetrovania výrobku

Pri správnom zaobchádzaní a starostlivosti výrobok nevyžaduje prakticky žiadne ošetrovanie.

Návod na zostavenie a montáž

Ortéza SecuTec Lumbo sa dodáva v štandardnej veľkosti a pripravená na používanie. Mostíkový rám musí individuálne nastaviť školený odborný pracovník a umiestniť ho do úpletovej časti.

Technické údaje / parametre

SecuTec Lumbo je ortéza pre spodnú časť chrbta. Pozostáva z úpletovej časti, velúrového vrecka určeného na vloženie mostíkového rámu, z brušného ortopedického vankúšika a 6 obojstranných lepiacich mikrobodov. Velúrové vrecko a mostíkový rám sú na požiadanie k dispozícii ako náhradné diely.

Upozornenia týkajúce sa opakovaného použitia

Ortéza SecuTec Lumbo je určená len pre vaše použitie. Bola prispôbena vám osobne. Ortézu SecuTec Lumbo preto neposkytujte nikomu inému.

Alkalmazási hely

A javallatoknak megfelelően (hát alsó része).

Lásd a rendeltetést.

Összeállítási és szerelési útmutató

A –Kötés

B –A rögzítés pántja ujjzsebbel

C –Húzópánt

D –Velúr zseb az áthidaló kerethez (CFK-keret)

E –Hasi pelotta

F –Áthidaló keret (CFK-keret)

G –Kétoldalas »Microlett« mikroszálás tépózárak

⚠ Vigyázat!*

Viseljen védőkesztyűt, hogy elkerülje a hőléggékszülékkel történő érintkezés okozta égési sérüléseket.

Éz anyag károsodásának elkerülése érdekében vegye figyelembe az alábbi pontokat: Csak kerek fűrészfog-hajtogató vasat használjon. A CFK-keretet ne hevítse 190 °C fölé. A feldolgozáshoz szükséges optimális hőmérséklet 170 °C és 190 °C között van. A hőléggékszülék és az CFK keret között tartsa a be a minimális távolságot. Egyenletesen és ne pontherényen melegítse fel a CFK-keretet.

Nagy íves alakváltozásokat (és ne hegyes szélű hajlításokat) készítsen. A hűtési folyamat felgyorsítása érdekében mártsa a CFK-keretet hideg vízbe. Ez az anyag tulajdonságait nem befolyásolja negatívan.

Az anyag többszöri felmelegítése és átalakítása lehetséges. A felmelegítés során nem változik a felület optikája. Próbahajlítással határozza meg az alakításra alkalmas időpontot.

ⓘ A CFK-keretet melegítse fel a hőléggékszülékkel, és igazítsa a szükséges áthidaló szöget az alkalmazási területhez (javallatok) és a testfelépítéshez (anatómia). Eközben ügyeljen a keret felső részén (up) található jelölésre. Minden változtatás után ellenőrizze az ortézist álló és ülő betegeken.

ⓘ Vegye le a velúr zsebet. A bevarrt címke mutatja azt az oldalt, amelynek felfelé (up) kell mutatnia. Fordítsa meg a velúr zsebet úgy, hogy a nyílás Ön felé nézzon. **ⓘ** Tegye a CFK-keretet a zsebbe, majd zárja el. **Ⓜ** Helyezze a kötést a bevarrt címkével együtt fent jobbra. Rögzítsen egyenként 2 két oldalas „Microlett” mikroszálás tépózárat a kötés velúr sávjaira. A távolságokat úgy kell megválasztani, hogy a velúr zsebet, a keretet és a kötést jól össze lehessen kapcsolni. **Ⓜ** Ragassza össze a velúr zsebet az áthidaló kerettel és a kötéssel.

Ⓜ Ragassza a hasi pelottát jobb oldali rögzítéshez.

A pácienssel gyakoroltassa az ortézis fel- és levételét.

Információs állapot: 2021-03

* Figyelmeztetés személyi sérülés (sérülésveszély, egészségí és baleseti kockázat), adott esetben anyagi kár (a termék károsodásának) veszélyére.

† A szakszemélyzet azokat a személyeket foglalja magában, akik az Ön országában érvényes előírások értelmében az ortézisek egyedi beállítására és használatának betanítására jogosultak.

 hr 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

SecuTec Lumbo je medicinski proizvod. To je ortoza za korekciju lordoze i rasterećenje lumbalne kralježnice putem nosivog okvira.

Indikacije

- Najteža lumboishijalgija s muskularnim ispadima kod jakih protruzija diska / prolapsa
- Najteži (pseudo) radikularni lumbalni sindrom
- Spondiloliza / spondilolisteza stupnja I–III

- Lumbalna deformacija srednjeg do teškog stupnja kod fasetnog sindroma / artroze
- Stenoza lumbalnog spinalnog kanala
- Srednja do teška degeneracija / mišićna insuficijencija
- Frakture kralježaka (slabinske kralježnice) s oštećenjem kralježaka
- Stanje nakon prolapsa, npr. nakon operacije
- Stanje nakon diskektomije

Rizici kod primjene

⚠ Oprez*

- SecuTec Lumbo dopušteno je nositi samo u skladu s podacima iz ovih uputa za uporabu i u skladu s navedenim područjima primjene (mjesto uporabe).
- SecuTec Lumbo je proizvod koji se izdaje na recept i nosi u skladu s uputama liječnika.
- Kako bi SecuTec Lumbo bio optimalno postavljen, treba ga dati stručnom obučenom osoblju¹ koje će ga optimalno namjestiti i individualno prilagoditi (prilagodavanje nosivog okvira).
- (Prvu) prilagodbu i postavljanje smije vršiti samo stručno školovano osoblje.
- O kombinaciji s drugim proizvodima npr. u okviru kompresijske terapije (kompresivne čarape), prethodno se posavjetujte sa svojim liječnikom.
- SecuTec Lumbo nosite preko majice ili potkošulje.
- Ako se tegobe pogoršaju ili na sebi primijetite neuobičajene promjene, odmah potražite pomoć liječnika.
- Pri nestručnoj primjeni ili primjeni koja nije u skladu s namjenom, jamstvo za proizvod ne vrijedi.
- Proizvod ne smije doći u dodir sa sredstvima koja sadrže masnoće i kiseline, ljekovitim mastima i losionima.
- Do sada nisu poznate nuspojave koje se odnose na cijeli organizam. Podrazumijeva se stručna primjena / stručno postavljanje proizvoda. SecuTec Lumbo nemojte stezati prečvrsto jer može doći do lokalnih pritisaka. U rijetkim slučajevima može doći do suženja krvnih žila i živaca.

 (LATEX) Sadrží prirodni gumeni lateks koji kod preosjetljivosti može uzrokovati nadraženost kože. Ukoliko učite alergijsku reakciju, skinite bandažu.

Kontraindikacije (protuučinci)

Nisu poznati medicinski relevantni slučajevi preosjetljivosti. U slučaju slijedećih bolesti postavljanje i nošenje ovakvog pomagala moguće je samo uz dogovor s Vašim liječnikom:

- kožne bolesti / ozljede na liječenim dijelovima tijela, naročito upalne pojave; izbočeni ožiljci s oteklinom, crvenilom i hipertermijom
- osjetilne smetnje i smetnje u kretanju, npr. kod šećerne bolesti (Diabetes mellitus)
- značajnije narušena funkcija srca ili pluća (opasnost od povećanja krvnog tlaka ako se pomagalo nosi tijekom pojačanog tjelesnog napora)

Upute za primjenu

A –pleteni dio

B –zatvarač s džepom za prste

C –pojasevi za pritezanje

D –džep s nosivim okvirom

E –abdominalna pelota

Postavljanje

Prije prvog postavljanja SecuTec Lumbo ortoza učbeno prilagoditi školovano stručno osoblje¹.

ⓘ Postavite ortoza u sredinu na visinu bokova tako da je donji dio leđa pokriven. Za optimalno djelovanje ortoza bi trebalo postaviti što je dublje moguće tako da pri uspravnom sjedenju ne vrši neudobni pritisak na područje prepona.

Ⓜ Gurnite prste sa strane u za to predviđeni džep za prste na zatvaraču i ravnomjerno povucite zatvarač prema naprijed.

ⓐ Pritisnite sada lijevu polovicu zatvarača na truh i stavite desnu polovicu zatvarača preko lijeve polovice sve dok je ne možete zaljepiti na lijevu polovicu. Kod lijepljenja prvo povucite prste iz lijevog, a zatim iz desnog džepa za prste. **Ⓐ** Uzmite sada u ruke oba donja pojasa za pritezanje i povucite ih istovremeno i ravnomjerno prema

naprijed, sve dok ne postignete željeni pritisak (stabilizaciju). **ⓑ** Na kraju zaljepite oba pojasa za pritezanje jedan uz drugi na veliki zatvarač. **Ⓒ** + **ⓓ** Sada zatvorite oba gornja pojasa za pritezanje.

Skidanje

Da biste skinuli ortoza, najprije otvorite 4 pojasa za pritezanje. Zatim ih labavo na čičak pričvrstite na obje polovice zatvarača. Nakon toga otvorite veliki zatvarač. Da biste izbjegli njegovo oštećivanje, nakon skidanja ponovo ga zatvorite na čičak.

Upute za čišćenje

Napomena: Nikada ne izlažite SecuTec Lumbo izravnoj toplini (npr. grijanje, sunčeva svjetlost, skladištenje u osobnom vozilu)! Moguća su oštećenja materijala. što može umanjiti učinkovitost SecuTec Lumbo ortoze.

Ušivna etiketa SecuTec Lumbo s informacijama o nazivu proizvoda, veličini, proizvođaču, uputama za pranje i CE oznakom nalazi se u unutarnjem dijelu pletiva.

Prije pranja skinite nosivi okvir iz džepa od velura, otkopčajte abdominalnu pelotu i zatvorite sve čičak zatvarače kako biste izbjegli oštećenja.

Nosivi okvir brišite blagim sredstvom za pranje. Pleteni dio i abdominalnu pelotu perite sredstvom za pranje osjetljivog rublja, posebno na 30 °C i u programu ručnog pranja.

Nosivi okvir, abdominalnu pelotu i pleteni dio ostavite da se suše na zraku.

Pri umetanju nosivog okvira u predviđeni džep od velura obratite pozornost na obje oznake za gore (up) i izvana.

Mjesto uporabe

Prema indikacijama (donji dio leđa).

Pogledaj određivanje svrhe.

Upute za servisiranje

Kod ispravnog rukovanja i njege, proizvod gotovo da i ne treba održavati.

Upute za sastavljanje i postavljanje

SecuTec Lumbo isporučuje se u standardnoj veličini i spreman za uporabu. Nosivi okvir treba individualno prilagoditi obučenom stručno osoblje i postaviti ga u pleteni dio.

Tehnički podaci / parametri

SecuTec Lumbo je ortoza za donji dio leđa. Sastoji se od pletenog dijela, džepa od velura za prihvat nosivog okvira, abdominalne pelote i 6 obostranih malih čičak zatvarača. Džep od velura i nosivi okvir mogu se kupiti na zahtjev kao rezervni dijelovi.

Upute za ponovnu uporabu

SecuTec Lumbo ortoza namijenjena je Vama i prilagođena Vama osobno. Stoga SecuTec Lumbo nemojte davati trećim osobama.

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. Proizvod se treba očistiti prije prijave jamstva. Ako se niste pridržavali uputa za postupanje i održavanje bandaže SecuTec Lumbo, jamstvo može biti umanjeno ili isključeno.

Jamstvo je isključeno u sljedećim slučajevima:

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

Obveza prijave

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

Zbrinjavanje

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

Sastav

Polamid (PA), Poliuretani (PUR), Oplemenjeni čelik, Viskoza (CV), Staklena vlakna (GF), Elastodien (ED), Polietilen (PE), Plioksimetilen (POM), Polieterska pjena, Etilen-propilen-dien kaučuk (EPDM), Poliester (PES), Ugljena vlakna (CF), Pamuk (CO), Polipropilen (PP), Elastan (EL), Kopoliester (TPC-ES)

 (MD) – Medical Device (Medicinski proizvod)

 (UDI) – Identifikator matrice podataka kao UDI

Stručno osoblje¹

Opće upute

Prije prvog korištenja provjerite je li SecuTec Lumbo dobro prilagođeno pacijentu i da li mu dobro pristaje. Nosivi okvir (CFK okvir) prilagodite u skladu s područjem primjene (indikacije) i tjelesnom građom (anatomijom). Vježbajte s pacijentom ispravno postavljanje.

Na proizvodu ne smijete vršiti nestručne preinake. U suprotnom, može se smanjiti učinkovitost proizvoda što isključuje odgovornost za proizvod.

SecuTec Lumbo predviđen je za liječenje jednog pacijenta.

Mjesto uporabe

Prema indikacijama (donji dio leđa).

Pogledaj određivanje svrhe.

Upute za sastavljanje i montažu

A –pleteni dio

B –zatvarač s džepom za prste

C –pojasevi za pritezanje

D –džep od velura za nosivi okvir (CFK okvir)

E –abdominalna pelota

F –nosivi okvir (CFK okvir)

G –dvostrani mikro čičak zatvarači

⚠ Oprez*

Nosite zaštitne rukavice kako biste izbjegli opeklina tijekom rukovanja uređajem na vrući zrak.

Da biste izbjegli oštećenja materijala, obratite pozornost na sljedeće točke: Koristite samo okrugle šipke za oblikovanje. Ne zagrijavajte CFK okvir na temperature više od 190 °C. Optimalna temperatura za obradu je između 170 °C i 190 °C. Držite se na minimalnoj udaljenosti od uređaja na vrući zrak i CFK okvira. CFK okvir zagrijavajte ravnomjerno, a ne samo na određenim mjestima. Materijal savijajte samo u velikim lukovima (ne pod ostrim kutom). CFK okvir možete uroniti u hladnu vodu kako biste ubrzali postupak hlađenja, što neće promijeniti svojstva materijala. Materijal se može više puta zagrijavati i oblikovati. Zagrijavanje ne mijenja vizualno površinu materijala. Prikladno vrijeme za oblikovanje utvrdite probnim savijanjem.

ⓘ Zagrijte CFK okvir vrućim zrakom i oblikujte potreban nosivi kut prema području primjene (indikaciji) i tjelesnoj građi pacijenta. Pri tome pripazite na oznaku gore (»up«) na okviru. Dosjed ortoze provjerite nakon svakog mijenjanja u stojećem i sjedećem položaju pacijenta.

ⓘ Položite džep od velura pred sebe. Ušivna etiketa pokazuje stranu koja treba biti okrenuta prema gore (up). Sada okrenite džep od velura kako bi otvor bio okrenut prema Vama. **Ⓜ** Gurnite CFK okvir u džep i zatvorite ga. **Ⓜ** Postavite ispred sebe pleteni dio s ušivnom etiketom gore desno. Pričvrstite 2 dvostrana mala čičak zatvarača na traci pletenog dijela. Razmak treba biti odbran na način da se džep od velura može dobro spojiti s okvirom i pletenim dijelom.

Ⓜ Na čičak spojite džep od velura s nosivim okvirom i pletenim dijelom.

Ⓜ Abdominalnu pelotu pričvrstite na čičak na desni dio zatvarača ispred Vas.

S pacijentom vježbajte postavljanje i skidanje ortoze.

Datum informacija: 2021-03

* Upozorenje na opasnost za osobe (rizik od povreda, rizik po zdravlje i od nesreća) te eventualno materijalne štete (štete na proizvodu).

† Stručno je osoblje svaka osoba koja je prema važećim državnim propisima ovlaštena za prilagodbu ortoza u Vašem slučaju i upućivanje pacijenata u način njihove uporabe.

Poštovani korisnici,

hvala vam što ste se odlučili za Bauerfeind proizvod.

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

Određivanje namene

SecuTec Lumbo je medicinski proizvod. To je ortoza za delorozu i rasterećenje lumbalnog dela kičme pomoću rama za premoščavanje.

Indikacije

- Najteža lumbalna išijalgija sa muskularnim opuštanjem kod teške protruzije pršljena / prolapsa
- Najteži oblik (pseudo) radikularnog lumbalnog sindroma
- Spondiloz / spondilolisteza, stepen I–III
- Umereno teški do teški lumbalni deformitet kod fasetnog sindroma / artroze
- Lumbalna spinoza kičmenog kanala
- Srednje teška do teška degenerativna promena / mišićna insuficijencija
- Frakture kičme (lumbalni deo kičme) s oštećenjem pršljenova
- Stanje posle prolapsa, npr. postoperativno
- Stanje posle disektomije

Rizici primene

Oprez:*

- SecuTec Lumbo treba nositi samo prema ovom uputstvu za upotrebu i na navedenim područjima primene (mesto korištenja).
- SecuTec Lumbo je proizvod po propisu koji se mora nositi pod doktorskim nadzorom.
- Da bi osigurali optimalan položaj SecuTec Lumbo-a proizvod se mora optimalno i individualno podesiti od strane stručnog osoblja¹ (Podešavanje okvira za premoščavanje).
- (Prvo) podešavanje proizvoda i obrazloženje sme da se obavi samo od strane školovanog stručnog osoblja.
- Dogovorite kombinaciju sa drugim proizvodima, npr. u okviru kompresivne terapije (kompresivne čarape) pre toga sa Vašim lečnikom.
- Nosite SecuTec Lumbo preko vaše majice ili potkošulje.
- Ukoliko se nelagodnosti pogoršaju ili ustrđite neobične promene na sebi, molimo odmah pozovite svog lekara.
- Kod nestručne primene ili primene nevezane za svrhu isključena je odgovornost za proizvod.
- Ne dozvolite da proizvod dolazi u kontakt sa masnim i kiselim sredstvima, kremama i losionima.
- Negativni efekti dejstva na ceo organizam dosad nisu poznati. Preduslov je stručna primena i postavljanje. Nemojte stegnuti SecuTec Lumbo previše čvrsto, u suprotnom može izazvati simptome lokalnog pritiska. U retkim slučajevima može da priklješti krvne sudove i nerve.

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

Kontraindikacije

Nisu poznati medicinski relevantni slučajevi preosetljivosti. U slučaju sledećih oboljenja postavljanje i nošenje ovog pomagala moguće je samo uz prethodni dogovor sa lekarom:

- Kožne bolesti / povrede na tretiranom delovima tela, posebno zapaljenske promene, kao i izbočeni ožiljci sa otocima, crvenilom i zapaljenjem
- Smetnje kod osetljivosti i kretanja, na primer kod šećerne bolesti (Diabetes mellitus)
- Jači poremećaj funkcije srca i pluća (rizik od rasta krvnog pritiska kod postavljanja pomoćnog sredstva i većeg fizičkog napora)

Instrukcije za primenu

- A –Deo pletiva
- B –Džep za prst
- C –Stezni kaiši

D –Džep sa okvirom za premoščavanje

E –Abdominalna pelota

Postavljanje

SecuTec Lumbo se pre prvog stavljanja mora podesiti od strane stručnog osoblja¹.

1 Pozicionirajte ortožu u sredini na visinu struka tako da su donja leđa pokrivena. Da se osigura optimalno delovanje ortoza se mora po mogućnosti postaviti nisko, tako da ona kod uspravnog sedenja neprijatno pritišće na područje prepona. **2** Gurnite sada prste sa strane u za to predviđeni džep na zatvaraču i povucite zatvarač ravnomerno napred.

3 Pritisnite sada levu polovinu zatvarača na stomak i položite desnu polovinu zatvarača preko leve polovine, dok je ne budete mogli zalepiti na levoj polovini. Kod lepljenja najpre izvucite prste iz levog i zatim iz desnog džepa za prst.

4 Uzmite sada oba stezna kaiša u obe ruke i povucite ih istovremeno prema napred, do uspostavljanja željenog efekta stezanja (stabilizacije). **5** Zatim zalepite oba stezna kaiša jedan pored drugog na veliki zatvarač.

6 + **7** Zatvorite onda oba gornja stezna kaiša.

Skidanje

Kod skidanja ortoze prvo otvorite 4 stezna kaiša. Zalepite ih lagano na obe polovine za zatvaranje. Nakon toga otvorite veliki zatvarač. Zalepite ih ponovo zajedno da se izbegnu oštećenja nakon skidanja.

Napomene o čišćenju

Napomena: Ne stavlajte SecuTec Lumbo nikad direktno na toplotu (npr. grejanje, sunčevo zračenje, skladištenje u kolima)! Moguće je oštećenje materijala. To može uticati na efikasnost SecuTec Lumbo-a.

Ušivena etiketa SecuTec Lumbo-a sa informacijama o nazivu proizvoda, veličini, proizvođaču, uputstvu za pranje i CE-oznaka nalazi se na unutrašnjoj strani pletiva.

Pre pranja uklonite okvir za premoščavanje iz samotne torbice, odlepite abdominalnu pelotu i zatvorite čičke da se izbegnu oštećenja.

Saperite okvire za premoščavanje sa blagim sredstvom za čišćenje. Saperite deo pletiva i abdominalnu pelotu sa sredstvom za osetljivo rublje posebno pri 30 °C ručnim pranjem.

Ostavite okvir za premoščavanje, abdominalnu pelotu i deo pletiva da se suši na vazduhu.

Obratite pažnju kod umetanja okvira za premoščavanje u predviđenu samotnu torbicu i obratite pažnju na oba markiranja za gore (up) i spolja.

Mesto korištenja

Prema indikacijama (donja leđa).

Vidi određivanje namene.

Napomene za održavanje

Kod ispravnog rukovanja i održavanja proizvod praktično nije potrebno održavati.

Upute za sastavljanje i montažu

SecuTec Lumbo se isporučuje u standardnoj veličini i spreman je za upotrebu. Okvir za premoščavanje mora da se podesi individualno od strane stručnog osoblja i mora da se pozicionira u pletivu.

Tehnički podaci / parametar

SecuTec Lumbo je ortoza za donja leđa. Sastoji se od dela pletiva, samotne torbice za prihvatanje okvira za premoščavanje, adbominalne pelote i 6 obostranih tačaka mikročičaka. Samotna torbica i okvir za premoščavanje dostupni su po nalogu kao rezervni delovi.

Uputstvo za ponovnu primenu

SecuTec Lumbo je predviđen samo za Vašu negu. Prilagođena je Vama lično. Zato SecuTec Lumbo ne dajte drugima.

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. Proizvod se mora očistiti pre garantne

reklamacije. Ako nisu poštovana uputstva za rukovanje i održavanje SecuTec Lumbo, garancija može biti umanjena ili isključena.

Garancija je isključena kod:

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

Obavezno prijavljivanje

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

Odlaganje

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

Sastav materijala

Poliamid (PA), Poliuretana (PUR), Oplemenjeni čelik, Viskoza (CV), Stakleno vlakno (GF), Elastodien (ED), Polietilen (PE), Polioksimetilen (POM), Polieterska pena, Etilen-propilen-dien kaučuk (EPDM), Poliester (PES), Ugljeno vlakno (CF), Pamuk (CO), Polipropilen (PP), Elastan (EL), Kopoliester (TPC-ES)

 – Medical Device (Medicinsko sredstvo)

 – Identifikator matrice podataka kao UDI

Stručno osoblje¹

Opšte napomene

Nakon prve aplikacije, proverite da li je SecuTec Lumbo optimalno prilagođen pacijentu. Podesite okvir za premoščavanje (CFK okvir) prema području primene (Indikacije) i građi tela (anatomija). Vežbajte pravilno postavljanje sa pacijentom.

Nestručne promene na proizvodu nisu dozvoljene. Nepridržavanje može da utiče na performanse proizvoda, tako da je isključena odgovornost za proizvod.

SecuTec Lumbo je namenjen za lečenje samo jednog pacijenta.

Mesto korištenja

Prema indikacijama (donja leđa).

Vidi određivanje namene.

Sastavljanje i uputstvo za montažu

A –Deo pletiva

B –Zatvarač sa džepom za prst

C –Stezni kaiši

D –Samotna torbica za okvir za premoščavanje (CFK-okvir)

E –Abdominalna pelota

F –Okvir za premoščavanje (CFK-okvir)

G –Obostrane tačke mikročičaka

Oprez:*

Nosite zaštitne rukavice da izbegnete opekotine kod rukovanja sa uređajem za topli vazduh.

Da izbegnete oštećenja na materijalu obratite pažnju na sledeće tačke: Koristite samo okruglo gvožđe za podešavanje Ne zagrevajte CFK okvir preko 190 °C. Optimalna temperatura za obradu je između 170 °C, 190 °C. Držite minimalno rastojanje od uređaja za topli vazduh i CFK okvir. Zagrevajte CFK uređaj ravnomerno a ne fazno. Uzmite samo deformacionije velikog luka (ne krivine oštih uglova). Možete CFK okvir staviti u hladnu vodu i ubrzati proces hlađenja. Osobine materijala se neće tu oštetiti.

Ponovljeno zagrevanje i preformiranje materijala je moguće. Optika površine se ne menja kod zagrevanja. Ustanovite odgovarajuće vreme za savijanje probnim savijanjem.

1 Zagrejte CFK okvir sa uređajem za topli vazduh i podesite odgovarajući ugao za premoščavanje prema području primene (Indikacija) i građi tela (anatomija) pacijenta. Pazite tu na markiranje gore (up) u okviru. Pregledajte položaj ortoze nakon svake promene na stojećim i sedećim pacijentima.

11 Stavite samotnu torbicu ispred sebe. Ušivena etiketa pokazuje stranu koja mora pokazivati prema gore (up). Okrenite samotnu torbicu, tako da otvor pokazuje prema vama. **12** Stavite CFK okvir u

torbicu i zatvorite je. **13** Postavite deo pletiva sa ušivenom etiketom gore desno ispred sebe. Pričvrstite 2 obostrane tačke mikročička na samotne trake dela pletiva. Rastojanja se moraju izabrati tako da samotna trobica sa okvirom i deo pletiva može da se dobro priveže.

14 Zalepite samotnu torbicu sa okvirom za premoščavanje zajedno sa delom pletiva.

15 Zalepite abdominalnu pelotu na ispred sebe ležeću polovinu zatvarača.

Vežbajte skidanje i postavljanje ortoza sa pacijentom.

Datum informacije: 2021-03

* Uputstvo na opasnost za osobe (rizik na povrede, zdravlje i nesreću) i u slučaju štete (štete na proizvodu).

¹ Stručno osoblje je svako lice koje je prema za njega važećim državnim propisima ovlašćeno za prilagođavanje ortoza i uputama za njihovu upotrebu.

sl 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

Ortoza SecuTec Lumbo je medicinski pripomoček. Gre za ortožo za odpravljanje lordoze in razbremenitev ledvenega dela hrbtenice s premostitvenim okvirjem.

Indikacije

- Najtežja lumboishialgija z izpadi mišičnih skupin pri znatnih protruzijah medvretenčnih ploščic / prolapsu
- Najtežji (pseudo-) radikularni lumbalni sindrom
- Spondiloliza / spondilolisteza I–III. stopnje
- Zmerna do huda deformacija ledvenega dela pri fasetnem sindromu / osteoartritisu
- Stenoze spinalnega kanala lumbalne hrbtenice
- Srednje težka do teška degeneracija / mišična insuficienca
- Zlomih vretenc (LWS) s poškodbami hrbtenice
- Stanje po prolapsu, npr. postoperativno
- Stanje po disektomiji

Tveganja uporabe

Previdno*

- Ortozo SecuTec Lumbo smete uporabljati samo skladno s priloženimi navodili in za navedene indikacije (mesto namestitve).
- SecuTec Lumbo je izdelek, ki ga je mogoče predpisati in ga je treba nositi v skladu z zdravniškimi navodili.
- Da bi zagotovili optimalno prileganje ortoze SecuTec Lumbo, mora pacientu izdelek individualno prilagoditi strokovno usposobljeno osebe¹ (prilagoditev premostitvenega okvirja)
- Prilagoditev (prvo) in usposabljanje lahko opravi izključno strokovno izobraženo osebe.
- O kombiniranju z drugimi izdelki, npr. v okviru kompresijske terapije (medicinske kompresijske nogavice), se morate predhodno posvetovati z lečečim zdravnikom.
- SecuTec Lumbo nosite čez majico s kratkimi rokavi ali spodnjo majico.
- Če se vaši simptomi poslabšajo ali če opazite kakšne koli nenavadne spremembe, takoj obvestite svojega zdravnika.
- Pri nepravilni uporabi ali zlorabi izdelka garancija za izdelek ne velja več.
- Izdelek ne sme priti v stik s snovmi, mazili in losjoni, ki vsebujejo maščobe in kisline.
- Neželeni učinki, ki vplivajo na celoten organizem, trenutno niso znani. Obvezna je namenska uporaba / namestitve izdelka. Ortoze SecuTec Lumbo ne smete namestiti preveč na tesno, saj lahko lokalno pride do mest, kjer je tkivo preveč stisnjeno. V redkih primerih lahko zato pride do stiskanja krvnih žil in živec.



Vsebuje lateks iz naravnega kavčuka (elastodien), ki lahko

pri preobčutljivosti draži kožo. Snemite ortoza, če opazite alergijske reakcije.

Kontraindikacije (neželeni učinki)

O škodljivih preobčutljivostnih reakcijah še niso poročali. Pri naslednjih slikah boleznj je nameščenje in nošenje takšnih pomožnih sredstev, le po posvetovanju s svojim zdravnikom:

- Bolezni / poškodbe kože na delih telesa, kjer nosite pripomoček, predvsem kadar gre za vnetja, kot tudi pri vseh izbočenih brazgotinah z oteklino, rdečico in pretiranim pregrevanjem
- Zmanjšan občutek in omejeno gibanje, npr. pri sladkorni bolezni (Diabetes mellitus)
- Zmanjšana zmogljivost delovanja srca in pljuč (nevarnost povečanja krvnega tlaka pri oblečenem pripomočku in večja obremenitev telesa)

Navodila za uporabo

A –Pleten del

B –Zapenjalo z žepkom za prst

C –Vlečni trak

D –Žep s premostitvenim okvirjem

E –Trebušno oblažinjenje

Nameščenje

SecuTec Lumbo mora pred prvim oblačenjem prilagoditi strokovno usposobljeno osebje¹.

1 Ortoza namestite na sredino, v višino pasu, tako da je spodnji del hrbta pokrit. Da bi zagotovili optimalno delovanje, naj bo ortoza nameščena čim globlje, ne da bi pri pokončnem sedenju povzročala neudoben občutek v dimeljnem območju. **2** Zdaj prsta potisnite od strani v žepek ob zapenjalu in zapenjalo enakomerno potegnite navzgor.

3 Zdaj na trebuhu pritisnite levo polovico zapenjala, desno polovico zapenjala pa položite tako daleč čez levega, da se lahko na levi strani zapne. Pri zapiranju potegnite prst najprej iz levega in nato iz desnega žepka. **4** Zdaj primate oba spodnja vlečna trakova in ju istočasno in enakomerno potegnite navzgor, dokler ne vzpostavite zelene moči delovanja (stabilizacije). **5** Na koncu zaprite oba vlečna trakova tesno skupaj na veliko zapenjalo. **6** + **7** Zdaj zaprite oba zgornja vlečna trakova.

Snemanje

Pri slačenju ortoze najprej odprite vse 4 vlečne trakove. Sprostite jih na obeh polovicah zapenjala. Potem odprite veliko zapenjalo. Po odstranitvi jih zopet zaprite, da bi se izognili poškodbj ortoze

Navodila za čiščenje

Napotek: Ortoze SecuTec Lumbo nikoli ne izpostavljajte neposrednemu viru toplote (npr. ogrevanje, sončni žarki, shranjevanje v avtu)! Pride lahko do poškodb materiala. To pa lahko vpliva na učinkovitost ortoze SecuTec Lumbo.

Etiketa SecuTec Lumbo z informacijami o imenu izdelka, velikosti, proizvajalcu, navodilu za pranje in oznako je všita v notranji del pletenja.

Pred pranjem iz žepa iz velurja odstranite premostitveni okvir, odstranite trebušno blazino in zaprite vse trakove, da bi se izognili poškodbam ortoze.

Premostitveni okvir obrišite z nežnim čistilom. Pleteni del in trebušno blazino operite ločeno pri 30 °C ročno s pralnim praškom za občutljivo perilo.

Premostitveni okvirj, trebušno blazino in pleteni del pustite, da se posušijo na zraku.

Pri vstavljanju premostitvenega okvirja v žep iz velurja pazite na obe oznaki za navzgor (up) in za zunaj.

Mesto namestitve

Skladno z indikacijami (spodnji del hrbta).

Glejte namen uporabe.

Navodila za vzdrževanje

Pri pravilnem ravnanju in negi izdelek skoraj ne potrebuje vzdrževanja.

Navodilo za sestavo in namestitve

SecuTec Lumbo je standardne velikosti in pripravljen za uporabo. Premostitveni okvir mora individualno prilagoditi usposobljeno osebje in ga namestiti v pleteni del.

Tehnični podatki / parametri

SecuTec Lumbo je ortoza za spodnji del hrbta. Sestavljajo jo pleteni del, žep iz velurja za shranjevanje premostitvenega okvirja, trebušna blazina in 6 obojestranskih mest za zapiranje na ježka. Žep iz velurja in premostitveni okvir sta na povpraševanje na voljo kot nadomestna dela.

Navodila za ponovno uporabo

Ortoza SecuTec Lumbo je predvidena samo za vašo uporabo. Prilagojena je vam osebno. Zato ortoze SecuTec Lumbo ne dajte tretjim osebam.

Garancija

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

Garancija preneha veljati, kadar:

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

Obveznost obveščanja

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

Odstranjevanje

Po prenehanju uporabe izdelek odstranite skladno z lokalnimi predpisi.

Sestava materiala

Poliamid (PA), Poliuretán (PUR), Legirano jeklo, Viskoza (CV), Steklana vlakna (GF), Elastodien (ED), Polietilen (PE), Polioksimetilen (POM), Polieterska pena, Etilen-propilen-dien-kavčuk (EPDM), Poliester (PES), Ogljikova vlakna (CF), Bombaž (CO), Polipropilen (PP), Elastan (EL), Kopoliester (TPC-ES)

MD – Medical Device (Medicinski pripomoček)

UDI – Oznaka kode podatkovne matrice kot edinstvenega UDI

Strokovno usposobljeno osebje¹

Splošna navodila

Pri prvem prevzemu preverite optimalno in individualno namestitev ortoze SecuTec Lumbo. Premostitveni okvir (okvir CFK) prilagodite ustreznemu mestu uporabe (indikacije) in telesni zgradbi (anatomiji). S pacienti vadite pravilno namestitev.

Na izdelku ni dovoljeno opraviti nedovoljenih sprememb. Pri neupoštevanju tega navodila lahko pride do poslabšane uporabnosti izdelka, zaradi česar se jamstvo izniči.

Ortoza SecuTec Lumbo je namenjena izključno uporabi enega pacienta.

Mesto namestitve

Skladno z indikacijami (spodnji del hrbta).

Glejte namen uporabe.

Navodilo za sestavo in namestitev

A –Pleten del

B –Zapenjalo z žepkom za prst

C –Vlečni trak

D –Žep iz velurja za premostitveni okvir (CFK-okvir)

E –Trebušno oblažinjenje

F –Premostitveni okvir (CFK-okvir)

G –Dvostransko mesto za zapiranje na ježka

Previdno*

Da bi se pri delu z napravo na vroč zrak izognili opeklinam, uporabljajte zaščitne rokavice.

Da bi se izognili poškodbam materiala, upoštevajte naslednje točke: Uporabljajte le napravo za upogobanje. Okvirja CFK ne smete segreti na več kot 190 °C. Optimalna temperatura za obdelavo je med 170 °C – 190 °C. Najmanjše dovoljene razdalje med napravo na vroč zrak in CFK-okvirjem ne smete prekoračiti. Okvir CFK segrejte enakomerno in ne točkasto.

Opravite samo spremembe oblike, ki imajo velik lok (nobenih upogibov, ki bi povzročili oster rob). Da bi pospešili postopek ohlajevanja, lahko okvir potopite v hladno vodo. To ne bo negativno vplivalo na lastnosti materiala.

Mogoče je večkratno segrevanje in spreminjanje oblike. Videz površine se pri segrevanju ne spremeni. Ustrezen trenutek določite s poskusnim upogibom.

1 Okvir CFK segrejte z napravo za vroč zrak in potreben premostitveni kot prilagodite ustreznemu mestu uporabe (indikacije) in telesni zgradbi (anatomiji) pacienta. Pri tem bodite v okviru pozorni na oznako za zgoraj (up). Po vsaki spremembi preverite ortozo in njeno prileganje v stoječem in sedečem stanju pacienta.

1 Žep iz velurja položite predse. Všita etiketa kaže stran, ki mora kazati navzgor (up). Zdaj žep obrnite tako, da je odprtina obrnjena proti vam. **10** Okvir CFK vstavite v žep in ga zaprite. **11** Pleteni del z všito etiketo desno zgoraj položite pred sebe. Zdaj na trak iz velurja na pletenem delu pritrdite po 2 obojestranski mesti za zapiranje na ježka. Razdalji morate izbrati tako, da bo žep iz velurja v pleteni del mogoče dobro povezati. **12** Žep iz velurja zaprite skupaj s premostitvenim okvirjem in pletenim delom.

13 Trebušno blazino pritrdite na desno polovico zapenjala, ki leži pred vami.

S pacientom vadite oblačenje in slačenje ortoze.

Stanje informacij: 2021-03

^{*} Napotek na nevarnost poškodb oseb (Poškodbe-, zdravstveno- in tveganje nesreč) oz. škode na stvarih (škode na izdelku).

¹ Strokovno usposobljeno osebje je vsaka oseba, ki je po veljavnih državnih predpisih pooblaščená za prilagajanje in usposabljanje za uporabo ortoz.

ro

romanian

Stimată clientă, stimată client,

vă mulțumim că ați ales un produs Bauerfeind.

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

Destinația de utilizare

SecuTec Lumbo este un produs medical. Este vorba despre o orteză pentru delordozarea și detensionarea coloanei lombare prin intermediul unui cadru-punte.

Indicații

- Ischialgii lombare deosebit de grave, cu deficite musculare în condiții de protruzii discale intervertebrale / prolaps semnificative
- Sindrom lombar (pseud) radicular deosebit de grav
- Spondiloliză / spondilolizeză grad I–III
- Deformare lombară moderată până la gravă, în condiții de sindrom Facet / osteoartrită
- Stenoze de canal spinal lombar
- Afecțiuni degenerative / insuficiență musculară moderată până la gravă
- Fracturi vertebrale (ale coloanei lombare) cu vătămări ale corpilor vertebrali
- Stare după prolaps, de ex. postoperatoriu
- Stare după discectomie

Riscuri în utilizare

Precauție*

- SecuTec Lumbo trebuie să fie purtat numai în conformitate cu instrucțiunile de folosire și în domeniile de aplicare (la locurile de utilizare) indicate.
- SecuTec Lumbo este un produs prescris de medic, ce trebuie purtat sub supraveghere medicală.
- Pentru a asigura stabilitatea optimă a SecuTec Lumbo, produsul trebuie adaptat optim și individualizat de către personalul de specialitate¹ (ajustarea cadrului-punte).
- Ajustarea (prima ajustare) și instrucțiunile se vor asigura doar de către personalul de specialitate instruit.
- Dacă, de exemplu, în cadrul unei terapii de compresie (ciorapi compresivi) doriți s-o folosiți în combinație cu alte produse, solicitați mai întâi sfatul medicului care vă tratează.
- Purtați SecuTec Lumbo peste tricou sau cămașa de corp.
- Dacă neplăcerile se intensifică sau dacă observați modificări neobișnuite, vă rugăm să luați de îndată legătura cu medicul dumneavoastră.
- Nu ne asumăm răspunderea în cazul utilizării necorespunzătoare și în alte scopuri a produsului.
- Vă rugăm să evitați contactul produsului cu agenți ce conțin grăsimi sau acizi, cu unguente și loțiuni.
- Efecte secundare, ce afectează întregul organism nu sunt cunoscute până în momentul de față. Se presupune folosirea / aplicarea corespunzătoare. Nu aplicați produsul SecuTec Lumbo prea strâns, deoarece poate produce senzații de strângere locale. În cazuri rare este posibilă comprimarea vaselor de sânge și a nervilor.

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

Contraindicații

Reacții de hipersensibilitate nu sunt cunoscute până în momentul de față. În următoarele tipuri de boli, aplicarea și purtarea unui astfel de mijloc auxiliar trebuie făcută numai după consultarea medicului dumneavoastră:

- Boli / rări ale pielii în zona în care se utilizează produsul, mai ales inflamații, dar și cicatrice deschise inflamate, înroșiri și supraîncălziri
- Sensibilitate și probleme ce afectează mișcarea membrelor, de exemplu diabet (Diabetes mellitus)
- Scădere crescută a capacității inimii și plămânului (în cazul aplicării mijlocului auxiliar și al activității fizice intense, există pericolul creșterii presiunii sanguine)

Indicații de utilizare

A –Țesătură

B –Închizător cu fante pentru degete

C –Chingi pentru presiune

D –Buzunar cu cadru-punte

E –Perniță pentru abdomen

Aplicarea

Înaintea primei aplicări, produsul SecuTec Lumbo trebuie ajustat de către personalul de specialitate instruit¹.

1 Poziționați ortoza pe mijlocul taliei, astfel încât partea inferioară a spatelui să fie acoperită. Pentru asigurarea eficienței maxime, ortoza trebuie aplicată cât mai jos, astfel încât în cazul în care sunteți în poziție șezută cu spatele drept, ea să nu apese în zona inghinală. **2** Acum introduceți din lateral degetele în buzunarul pentru degete prevăzut la închizător și trageți treptat închizătorul înainte.

3 Apăsăți acum închizătorul din stânga pe burtă și așezați închizătorul din dreapta peste cel din stânga până când îl puteți prinde. La prindere scoateți mai întâi degetele din fanta stângă pentru degete și apoi din cea dreaptă. **4** Acum prindeți cu ambele mâini ambele chingi inferioare pentru presiune și trageți de ele simultan și uniform înainte, până obțineți forța de acționare (stabilizarea) dorită. **5** Apoi prindeți ambele chingi pentru presiune pe închizătorul mare. **6** + **7** Acum închideți ambele chingi superioare pentru presiune.

Scoaterea

Pentru scoaterea ortezei desfaceți mai întâi cele 4 chingi pentru presiune. Cu ariciul prindeți chingile pentru presiune la cele două jumătăți ale închizătorului. Apoi desfaceți închizătorul mare. Pentru evitarea deteriorării, după scoaterea produsului închideți din nou produsul cu ariciul.

Instrucțiuni de curățare

Indicație: Niciodată nu expuneți produsul SecuTec Lumbo la acțiunea directă a căldurii (de exemplu surse de căldură, radiații solare, păstrare în autovehicule)! Materialul se poate deteriora. În caz contrar eficiența SecuTec Lumbo poate scădea.

Eticheta cusută a SecuTec Lumbo cu informații privind denumirea produsului, mărimea, producătorul, instrucțiunile de spălare și marca CE se află pe partea interioară a țesăturii.

Pentru a evita deteriorarea produsului, înaintea spălării scoateți cadrul-punte din buzunarul din velur, cu ariciul închideți pernița pentru abdomen și închideți toți închizătorii cu arici. Ștergeți cadrul-punte cu o cârpă cu detergent slab. Spălați manual la 30 °C țesătura și pernița pentru abdomen, separat și folosind un detergent fin.

Uscați la aer cadrul-punte, pernița pentru abdomen și țesătura.

La introducerea cadrului-punte în buzunarul din velur acordați atenție celor două marcaje pentru sus (up) și către exterior.

Locul de utilizare

Conform indicațiilor (partea de jos a spatelui).

Vezi destinația de utilizare.

Instrucțiuni de întreținere

La o utilizare și îngrijire corespunzătoare, practic nu necesită întreținere.

Instrucțiuni de asamblare și montaj

SecuTec Lumbo este livrat în dimensiuni standard, gata de utilizare. Cadrul-punte trebuie adaptat individual de personal de specialitate instruit și poziționat în țesătură.

Date tehnice / parametri

Produsul SecuTec Lumbo este o orteză pentru partea de jos a spatelui. El este compus din partea de țesătură, un buzunar din velur pentru introducerea cadrului-punte, o perniță pentru abdomen și 6 micropuncte cu arici cu două fețe. Buzunarul din velur și cadrul-punte sunt disponibile la cerere ca piese de schimb.

Indicații de reutilizare

Produsul SecuTec Lumbo poate fi utilizat doar pentru îngrijirea dumneavoastră. El a fost ajustat în funcție de caracteristicile dumneavoastră. Din acest motiv, nu transmiteți SecuTec Lumbo către terți.

Garanția

Sunt aplicabile prevederile legale valabile în țara în care a fost achiziționat produsul. În cazul situațiilor în care se impune aplicarea prevederilor referitoare la garanție, vă rugăm să vă adresați mai întâi persoanei de la care ați achiziționat produsul. Produsul trebuie curățat înainte de solicitarea garanției. Dacă nu au fost respectate indicațiile privind manipularea și îngrijirea SecuTec Lumbo, garanția poate fi afectată sau exclusă.

Garanția este exclusă în caz de:

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

Destinația de utilizare

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

Eliminarea ca deșeu

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

Compoziția materialului

Poliamidă (PA), Poliuretan (PUR), Oțel inoxidabil, Viscosă (CV), Fibre de sticlă (GF), Elastodienă (ED), Polietilenă (PE), Polioximetilenă (POM), Spumă poliuretanică, Etilen-propilen-dien-monomer (EPDM), Poliester (PES), Fibre de carbon (CF), Bumbac (CO), Polipropilenă (PP), Elastan (EL), Copoliester (TPC-ES)

 [MD] – Medical Device (Dispozitiv medical)

 [UDI] – Identificator MatriceDate sub formă de UDI

Personal de specialitate¹

Indicații generale

După prima îngrijire verificăți ca poziția produsului SecuTec Lumbo să fie optimă și adaptată la individ. Ajustați cadrul-punte (cadrul CFK) conform domeniului de aplicare (indicații) și formei corpului (anatomiei). Repetați cu pacienții aplicarea corectă a produsului. Nu este permisă modificarea necorespunzătoare a produsului. În cazul nerespectării indicațiilor, eficiența produsului poate fi influențată și garanția produsului se anulează. Produsul SecuTec Lumbo este conceput pentru îngrijirea unui pacient unic.

Locul de utilizare

Conform indicațiilor (partea de jos a spatelui).

Vezi destinația de utilizare.

Instrucțiuni de asamblare și montaj

A – Țesătură

B –Închizător cu fante pentru degete

C –Chingi pentru presiune

D –Buzunar din velur pentru cadrul-punte (cadru CFK)

E –Perniță pentru abdomen

F –Cadrul-punte (cadru CFK)

G –Micropunct cu arici cu două fețe

⚠️ Precuție*

Pentru evitarea arderilor, purtați mănuși când lucrați cu pistolul de încălzire cu aer cald.

Pentru evitarea deteriorării materialului, acordați atenție următoarelor puncte: Folosiți doar dispozitiv de conturare rotund. Nu încălziți cadrul CFK la o temperatură peste 190 °C. Temperatura optimă de prelucrare este între 170 °C și 190 °C. Păstrați o distanță minimă între pistolul de încălzire cu aer cald și cadrul CFK. Încălziți cadrul CFK uniform, nu-l încălziți în puncte (local).

Deformați cadrul doar în arcuri de cerc mari (nu deformați în unghiuri ascuțite). Pentru accelerarea procesului de răcire, puteți cufunda rama CFK în apă rece. La acest procedeu proprietățile materialului nu sunt influențate negativ.

Este posibilă încălzirea și deformarea materialului de mai multe ori. La încălzire nu se modifică aspectul suprafeței. Executând o îndoire de probă, determinați momentul optim pentru deformabilitate maximă.

❶ Încălziți rama CFK cu pistolul de încălzire cu aer cald și ajustați unghiul de cuprindere conform domeniului de aplicare (indicații) și formei corpului (anatomia) pacientului. Acordați atenție marcajului „sus” (up) de pe cadru. După fiecare modificare verificați stabilitatea ortezei în poziție ridicată și șezută a pacientului.

❷ Așezați buzunarul din velur în față. Eticheta cusută indică partea care trebuie să fie îndreptată în sus (up). Acum întoarceți buzunarul din velur, astfel ca deschizătura să fie îndreptată către dvs. ❸ Introduceți cadrul CFK în buzunar și închideți buzunarul.

❹ Așezați partea cu țesătură cu eticheta cusută în sus și în partea dreaptă. Fixați 2 micropuncte cu arici cu două fețe la cureaua din velur a părții cu țesătură. Distanțele trebuie astfel stabilite, încât buzunarul din velur cu rama și partea din țesătură să poată fi îmbinate foarte bine.

❺ Îmbinați cu arici buzunarele cu cadrul-punte și partea cu țesătură.

❻ Fixați cu arici pernița pentru abdomen pe jumătatea dreaptă a închizătorului aflat în față.

Repetăți cu pacienții aplicarea și scoaterea corectă a ortezei.

Data informațiilor: 2021-03

* Indicații pentru evitarea vătămărilor corporale (riscul rănirii, al afecțiilor sănătății și al accidentelor) și al eventualelor pagube materiale (deteriorarea produsului).

¹ Este considerat personal de specialitate orice persoană care, în conformitate cu reglementările naționale, este calificată pentru ajustarea ortezelor și pentru instruirea privind folosirea acestora.

tr türkçe

Değerli müşterimiz

Bir Bauerfeind ürününü tercih ettiğiniz için çok teşekkür ederiz.

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

Kullanım amacı

SecuTec Lumbo tıbbi bir üründür. Bel omurgasının desteklenmesi ve lordoz düzeltimi için tasarlanmış, köprüleme çerçevesine sahip bir ortездir.

Endikasyonlar

- Şiddetli lumbosiyataljik kas yetersizlikleri, intervertebral disk protrüzyonu / prolaps
- Şiddetli (psödo) radiküler lomber sendrom
- Spondilolizis / spondilolistezis derece I–III
- Faset sendromu / artroz durumunda orta ila ağır lomber deformite
- Lomber spinal kanal stenozları
- Orta ila ağır dejenerasyon / kas zayıflığı
- Omurga kırılması (LWS) ve omur gövdesi hasarı
- Prolaps sonrası, örneğin postoperatif şikayet
- Diskektonmi sonrası şikayet

Kullanım Riskleri

⚠️ Dikkat*

- SecuTec Lumbo, sadece bu kullanım talimatında yer alan bilgiler doğrultusunda ve uygulama alanlarında (uygulama bölgesi) kullanılmalıdır.
- SecuTec Lumbo, sigorta tarafından karşılanan ve doktor talimatı ile kullanılması gereken bir üründür.
- SecuTec Lumbo’nu mükemmel bir şekilde oturmasını sağlamak için ürün, en iyi şekilde kişiye özel olarak eğitilmiş teknik personel¹ tarafından ayarlanmalıdır (birleştirici çerçevenin ayarlanması).
- İlk uyarlama ve kullanım talimatları sadece eğitilmiş teknik personel tarafından sunulur.
- Doktorunuza danışmadan, örneğin bir kompresyon terapisi kapsamında (kompresyon corapları) gibi başka ürünlerle birlikte kullanmayın.
- SecuTec Lumbo ürününü tişört veya atletinizin üzerine giyin.
- Semptomlarda kötüleşme olursa veya vücudunuzda normal olmayan değişiklikler görürseniz, hemen doktorunuza başvurun.
- Uygun olmayan veya amacının dışında kullanımda ürün sorumluluğu ortadan kalkar.
- Ürünün yağ, asit, merhem ve losyonlar içeren maddelerle temas etmemesine sağlayın.
- Tüm vücudu etkileyen bir yan etkiye bugüne kadar rastlanmamıştır. Ürün uygun şekilde giyilmelidir / kullanılmalıdır. SecuTec Lumbo’yu çok sıkı şekilde kullanmayın, aksi halde lokal basınc semptomları baş gösterebilir. Çok ender olarak, kan damarlarında veya sinirlerde sıkışma oluşabilir.

 [LATEX] Aşırı hassasiyet durumlarında ciltte iritasyona neden olabilen doğal kauçuk lateks (elastodien) içerir. Alerjik reaksiyonlar gördüğünüzde desteği çıkarın.

Kontrendikasyonlar

Tıbbi bakımdan anlamlı hipersensiviteye rastlanmamıştır. Aşağıdaki klinik durumlarda, bu tür bir medikal ürün sadece doktorunuza danışıldıktan sonra giyilebilir ve kullanılabilir:

- Destek ürününün kullanıldığı bölgelerde, özellikle inflamasyonu belirtirleri, cilt problemleri / yaralanı oluşmuşsa. Ayrıca şişme, kızartı ve aşırı ısınmayla birlikte yara izlerinde kabarma

- Örn. şeker hastalığında (Diabetes mellitus) hassasiyet ve hareket sorunları

- Kalp ve akciğer işlevinin ciddi bir şekilde kısıtlanmış olması (yardımcı gerek takılmış durumda bedensel efor sarf edilirken tansiyon yükselmesi tehlikesi)

Uygulama notları

A –Dokuma bölüm

B –Parmak yuvalı kapama bölümü

C –Germe bağları

D –Birleştirici çerçeveli çanta

E –Karın yastığı

Uygulama şekli

SecuTec Lumbo, ilk kullanımdan önce eğitilmiş teknik personel¹ tarafından ayarlanmalıdır.

❶ Ortezi, sırtın alt kısmının kapanacağı şekilde bel hizasında ortalayarak konumlandırın. Mükemmel bir etki elde etmek için ortez, dik oturulduğunda rahatsız edici bir şekilde kasık bölgesine bastırmaksızın mümkün olduğunca alttan takılmalıdır.

❷ Parmağınızı yandan kapama bölümündeki öngörülen parmak yuvasına sokun ve kapama bölümünü aynı anda öne doğru çekin.

❸ Sol kanadı karnızın üzerine presleyin ve sağ kanadı soldakinin üzerine cirt bantla sabitleninceye kadar konumlandırın. Cirt bantla sabitleme sırasında parmağınızı önce sol ve ardından sağ parmak yuvasından çekin. ❹ Her iki germe bağını iki elinizle kavrayın ve istenilen güç etkisi (stabilizasyon) sağlanana kadar aynı anda ve eşit oranda öne doğru çekin. ❺ Ardından her iki germe bağını birleştirip ana kapama noktasında sabitleyin. ❻ + ❼ Ardından üstteki iki germe bağını kapatın.

Çıkarma

Ortezi çıkarmak için öncelikle 4 germe bağını açın. Her iki kapama bölümündeki cirt bantları gevşek bir şekilde açın. Ardından büyük kapama bölümünü açın. Herhangi bir hasarı önlemek için ortezi çıkarttıktan sonra tekrar cirt bantlarından kapatın.

Temizlenmesine dair bilgiler

Uyarı: SecuTec Lumbo’yu asla doğrudan ısıya (örn. ısıtıcılar, direkt güneş ışığı, araba içinde) maruz bırakmayın! Bu nedenle malzeme zarar görebilir. Bu durum SecuTec Lumbo’nu etkisini azaltabilir.

SecuTec Lumbo, ürününde ürün adı, boyut, üretici, yıkama talimatı ve CE işaretinin bulunduğu dikili etiket, dokumanın iç kısmında yer alır.

Yıkamadan önce birleştirici çerçeveyi kadife çantadan çıkarın. Karın yastığının cirt bandını çıkararak çıkarın ve bir hasarı önlemek için tüm cirt bantları kapatın.

Birleştirici çerçeveyi yumuşak bir temizleme bezi ile temizleyin. Dokuma parçasını ve karın yastığını hassas bir çamaşır deterjanı ile 30 °C elde yıkayın.

Birleştirici çerçeve, karın yastığı ve dokuma parçasını havada kurutun.

Birleştirici çerçeveyi öngörülen kadife çantanın içine iterken yukarı (up) ve dış kısmı gösteren iki işareti de dikkat alın.

Uygulama Bölgesi

Endikasyonlarda belirtilen bölgeler (sırtın alt kısmı). Bakınız Amaç.

Bakım Uyarıları

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

Birleştirme ve Montaj Talimatları

SecuTec Lumbo, standart boyutunda ve kullanıma hazır şekilde teslim edilir. Birleştirici çerçeve eğitilmiş teknik personel tarafından kişiye göre ayarlanmalı ve dokuma içine yerleştirilmelidir.

Teknik veriler / parametreler

Die SecuTec Lumbo sırtın alt kısmı için bir ortездir. Ürün, bir dokuma parçası, birleştirici çerçeveyi saklamak için bir kadife çanta, bir karın yastığı ve 6 adet çift taraflı mikro cirt banttan oluşur. Kadife çanta ve birleştirici çerçeve istek üzerine yedek parça olarak temin edilebilir.

Ürünün Yeniden Kullanı

SecuTec Lumbo sadece sizin tedaviniz için öngörülmüştür. Size özel uyarıları. Bu nedenle SecuTec Lumbo’yu üçüncü kişilere vermeyin.

Garanti

Ürünün satın alındığı ülkedeki yasal hükümler geçerlidir. Bir garanti talebi halinde, lütfen önce ürünü satın aldığımız yere başvurun. Ürün, garanti için gösterilmeden önce temizlenmelidir. SecuTec Lumbo’ın kullanımı ve bakımı ile ilgili talimatlara uyulmamışsa, garanti bozulabilir veya geçersiz olabilir.

Garanti aşağıdaki durumlarda geçersizdir:

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

Bildirme yükümlülüğü

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

Bertaraf

Lütfen ürünü kullanımdan sonra yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin.

Malzeme içeriği

Polyamid (PA), Poliüretan (PUR), Paslanmaz çelik, Viskoz (CV), Cam elyafı (GF), Elastodien (ED), Polietilen (PE), Poliöksimetilen (POM), Polieter köpük, Etilen-propilen-dien-kaucuk (EPDM), Polyester (PES), Karbon elyafı (CF), Pamuk (CO), Polipropilen (PP), Elastan (EL), Kopolyester (TPC-ES)

MD – Medical Device (Tıbbi cihaz)

UDI – UDI veri matrisi niteleyicisi

Teknik personel¹

Genel Uyarılar

İlk kullanımdan önce SecuTec Lumbo'nun size en uygun yapıda olduğunu kontrol edin. Birleştirici çerçeveyi (CFK çerçevesi) uygulama alanına (endikasyonlar) ve vücut yapısına (anatomi) uygun olarak ayarlayın. Hastalar üzerinde doğru uygulamayı yapın. Ürün üzerinde kurallara uymayan değişiklikler işleme alınmamalıdır. Bu talimata uyulmaması ürünün performansını olumsuz etkileyebilir ve bu durumda üreticinin sorumluluğu ortadan kalkar. SecuTec Lumbo sadece tek hasta kullanımı için tasarlanmıştır.

Uygulama Bölgesi

Endikasyonlarda belirtilen bölgeler (sırtın alt kısmı).

Bakınız Amaç.

Birleştirme ve Takma Talimatları

A –Dokuma bölüm

B –Parmak yuvalı kapama bölümü

C –Germe bağları

D –Birleştirici çerçeve (CFK çerçevesi) için kadife çanta

E –Karın yastığı

F –Birleştirici çerçeve (CFK çerçevesi)

G –Çift taraflı mikro cırt bant

⚠ Dikkat*

Sıcak hava cihazının kullanımında yanmaları önlemek için koruma eldiveni giyin.

Malzemedeki hasarı önlemek için lütfen aşağıdaki hususları dikkati alın: Sadece yuvavlak çaprazlama demiri kullanın. CFK çerçevesini 190 °C'nin üzerinde ısıtmayın. İşlem için optimum sıcaklık 170 °C ile 190 °C arasındadır. Sıcak hava cihazı ve CFK çerçevesi arasında asgari bir mesafe koruyun. CFK çerçevesinin sadece bazı noktalarını değil her yerini eşit oranda ısıtin.

Şekil değişikliklerini sadece büyük kavisler ile yapın (sert kenarlı bükümler yapılmamalıdır). Soğutma sürecini hızlandırmak için CFK çerçevesini soğuk suya batırabilirsiniz. Bunu yaparken malzeme özellikleri olumsuz etkilenemez.

Malzeme üzerinde bir kereden fazla ısıtma ve şekil değişikliği yapmak mümkündür. Isınma esnasında yüzey görünümü değişmez. Şekillendirirken uygun zamanını tespit etmek için malzemeyi deneme amaçlı bükün.

1 CFK çerçevesini sıcak hava cihazı ile ısıtin ve gerekli birleştirme açısını, uygulama alanı (endikasyon) ve hastanın vücut yapısına

(anatomi) göre uyarlayın. Bunu yaparken çerçevedeki yukarı (up) işaretine dikkat edin. Her değişimden sonra hasta ayakta ve otururken ortezin nasıl oturduğunu kontrol edin.

1 Kadife çantayı önünüze koyun. Dikili olan etiket, yukarı (up) bakması gereken tarafı gösterir. Kadife çantayı, açık yerinin size bakacağı şekilde döndürün. **10** CFK çerçevesini çantaya koyun ve çantayı kapatın. **11** Dokumalı parçayı dikili etiket yukarı bakacak şekilde önünüze koyun. 2 çift taraflı mikro cırt bant noktasını dokuma parçanın kadife seridene sabitleyin. Mesafe, kadife çantanın çerçeve ve dokuma parçası ile iyice bağlanabilmesi şekilde seçilmelidir. **12** Kadife çantaları, birleştirici çerçeve ve dokuma parçası ile cırt bantla bağlayın.

13 Karın yastığını, önünüzde duran kapama bölümünün sağ yarisı ile cırt bantla bağlayın.

Hasta ile ortezin takılması ve çıkarılmasını çalışın.

Son revizyon: 2021-03

* Kişilerin zarar görmeye tehlikesine (yaranalma, sağlık ve kaza riski) ve maddi hasara (ürün hasarı) ilişkin uyarı.

¹ Teknik personel, ortezerlin kullanımı alanında uyarlama ve kullanılan talimatlarını sunmak için geçerli yasal düzenlemeler doğrultusunda yetkii sahibi olan kişidir.

<div></div>	<div>русский</div>
---------------------------------------	---------------------------------

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

SecuTec Lumbo является продуктом медицинского назначения. Это ортез для коррективки лордоза и разгрузки поясничного отдела позвоночника с помощью рамного каркаса.

Показания

- Люмбоишиалгия тяжелой степени с мышечной дисфункцией при значительных протрузиях межпозвоночных дисков / пролапсе
- (Псевдо-)радикулитный поясничный синдром тяжелой степени
- Спондилолиз / спондилолистез I –III степени
- Люмбальная деформация средней и тяжелой степени с фасеточным синдромом / артроз
- Стенозов позвоночного канала на поясничном уровне
- Дегенерация / мышечная несостоятельность позвоночника средней и тяжелой степени
- Переломов позвоночника (поясничного отдела) с повреждениями позвонков
- Состояние после пролапса, например, в послеоперационный период
- Состояние после дискэктомии

Риск при использовании изделия

⚠ Внимание*

- SecuTec Lumbo следует применять в строгом соответствии с настоящей инструкцией и только на указанных в ней областях тела (частях тела, для которых применяется данное изделие).
- SecuTec Lumbo является изделием, которое продается по рецепту, его нужно носить под медицинским наблюдением.
- Для обеспечения оптимальной посадки ортеза SecuTec Lumbo изделие необходимо оптимально и индивидуально подогнать по вашей фигуре с помощью обученного квалифицированного специалиста¹ (подгонка каркаса из опорных пластин).
- Первая подгонка и инструктаж по применению ортеза должны быть проведены квалифицированным специалистом.
- Заранее обсудите с вашим лечащим врачом возможное применение данного ортеза в сочетании с другими изделиями, например, с компрессионным трикотажем.
- Носите ортез SecuTec Lumbo поверх футболки или майки.
- Если жалобы участились или если вы обнаружили необычные изменения самочувствия, немедленно обратитесь к своему врачу.

- Производитель не несет ответственности за ненадлежащее использование изделия или за использование изделия не по назначению.
- Избегайте применения вместе с данным изделием масел, лосьонов или любых веществ, содержащих жиры и кислоты.
- На сегодняшний день неизвестны никакие побочные эффекты, оказывающие влияние на организм в целом. Данное изделие следует надевать и использовать надлежащим образом. Не затягивайте ортез SecuTec Lumbo слишком туго, иначе изделие может оказывать чрезмерное давление на некоторые участки тела. В редких случаях могут быть пережаты кровеносные сосуды и нервы.

LATEX Содержит латекс на основе натурального каучука (эластодиен), который может стать причиной раздражения при повышенной чувствительности кожи. Обнаружив признаки аллергической реакции, сразу же снимите Ортез.

Противопоказания

До сих пор не сообщалось о клинически значимых реакциях в связи с повышенной чувствительностью. При перечисленных ниже клинических картинах применение и ношение изделия возможно только после консультации с врачом:

- заболевания / повреждения кожи на соответствующей области тела, особенно при появлении признаков воспаления, а также при наличии шрамов, выступающих над поверхностью кожи, отеков, покраснений или при появлении чувства жара
- нарушение чувствительности и двигательных функций, например, при сахарном диабете (Diabetes mellitus)
- серьезные нарушения функции сердца и легких (риск повышения кровяного давления при ношении изделия в случаях избыточной физической нагрузки)

Указания по использованию

A –трикотажная часть

B –застежка с захватом для пальца

C –ремни

D –карман с каркасом из опорных пластин

E –вставка в области живота

Наложение ортеза

Перед первым использованием ортез SecuTec Lumbo необходимо подогнать по фигуре с помощью обученного квалифицированного специалиста¹.

1 Наложите ортез посередине на уровне талии таким образом, чтобы им была закрыта нижняя часть спины. Для обеспечения оптимального эффекта ортез необходимо наложить как можно ниже, однако так, чтобы при сидении в выпрямленном положении он не вызывал неприятных давящих ощущений в паховой области.

2 Вставьте пальцы сбоку в предусмотренные для этого захваты на застежке и равномерно потяните ее вперд.

3 Теперь прижмите левую половину застежки к животу и наложите правую половину на левую таким образом, чтобы вы смогли ее натянуть на левую половину застежки. При наложении выньте сначала пальцы из левого, а потом из правого захвата. **4** Теперь возьмитесь обеими руками за два нижних ремня, одновременно и равномерно потяните их вперед, пока не почувствуете необходимую для стабилизации силу натяжения. **5** В заключение наложите оба ремня рядом друг с другом на большую застежку. **6** + **7** Теперь застегните оба верхних ремня.

Снятие ортеза

Сначала для снятия ортеза расстегните 4 ремня. Ослабьте их на обеих половинах застежки. После этого откройте большую застежку. Во избежание повреждения застежки снова застегните ее после снятия ортеза.

Указания по чистке

Указание: Никогда не подвешивайте ортез SecuTec Lumbo действию прямого теплового излучения (например, не оставляйте его вблизи обогревателей, под прямыми солнечными лучами, в автомобиле)! Возможны повреждения материала. В таком случае лечебное действие ортеза SecuTec Lumbo может быть ослаблено.

Вшитая этикетка ортеза SecuTec Lumbo, на которой указанo наименование изделия, размер, производитель, инструкции по стирке и знак CE, расположена на внутренней стороне трикотажа.

Перед стиркой выньте опорные пластины из велюрового кармана, снимите вставку в области живота и во избежание повреждений застегните все липкие застежки.

Промойте опорные пластины с помощью мягкого моющего средства. Трикотаж и вставку в области живота стирайте вручную по отдельности при температуре воды 30 C с использованием мягкого моющего средства.

Сушите опорные пластины, вставку в области живота и трикотаж на воздухе.

При вкладывании опорных пластин в предусмотренный для этого велюровый карман обратите внимание на обе метки, направленные вверх (up) и наружу.

Часть тела, для которой применяется данное изделие

В соответствии с показаниями (нижняя часть спины).

См. назначение.

Указания по техническому уходу

Изделие не требует особого ухода при правильном обращении и хранении.

Указания по конструкции изделия и его сборке

Ортез SecuTec Lumbo поставляется стандартного размера в состоянии, готовом к применению. Опорные пластины должны быть индивидуально подогнаны обученным квалифицированным персоналом и правильно расположены в трикотаже.

Технические данные / параметры

Изделие SecuTec Lumbo представляет собой ортез для нижней части спины. Он состоит из трикотажной части, велюрового кармана для удержания опорных пластин, вставки в области живота и 6 двухсторонних микролипучек. Велюровый карман и опорные пластины можно приобрести по запросу в качестве запчастей.

Указания по повторному использованию

Ортез SecuTec Lumbo предназначен для вашего личного использования. Он отрегулирован в соответствии с особенностями вашей фигуры. Поэтому не передавайте ортез SecuTec Lumbo третьим лицам.

Гарантия

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

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

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), Нержавеющая сталь, Вискоза (CV), Стекловолокно (GF), Эластоден (ED), Полиэтилен (PE), Полиоксиметилен (POM), Полиэфирная пена, Этилен-пропилен-диеновый каучук (EPDM), Полиэстер (PES), Углеродное волокно (CF), Хлопок (CO), Полипропилен (PP), Эластан (EL), Сополиэфир (TPC-ES)

MD – Medical Device (Медицинское оборудование)

UDI – Классификатор матрицы данных как UDI

Информация для специалистов¹

Общие указания

Если пациент использует ортез SecuTec Lumbo впервые, проверьте оптимальную посадку ортеза и его соответствие индивидуальным особенностям фигуры пациента. Настройте опорные пластины (каркас из углепластика) в соответствии с областью применения (показаниями) и строением тела пациента (его анатомическими особенностями).

Покажите пациенту, как следует правильно надевать ортез. Запрещается вносить изменения в конструкцию изделия. В противном случае это может негативно сказаться на его лечебно действии – в таком случае производитель не несет ответственности за изделие. Ортез SecuTec Lumbo предназначен для использования только одним пациентом.

Часть тела, для которой применяется данное изделие

В соответствии с показаниями (нижняя часть спины). См. назначение.

Инструкция по конструкции изделия и его сборке

A – трикотажная часть

B – застежка с захватом для пальца

C – ремни

D – велюровый карман для опорных пластин (каркаса из углепластика)

E – вставка в области живота

F – опорные пластины (каркас из углепластика)

G – двухсторонние микролипучки

⚠ Внимание*

Во избежание ожогов при работе с устройством подачи горячего воздуха надевайте защитные перчатки.

Во избежание повреждений материала учтите следующее:

Используйте только закруленные крючки. Не нагревайте каркас из углепластика до температур выше 190 °С. Температура, оптимальная для обработки, находится в диапазоне 170 – 190 °С. Соблюдайте минимальное расстояние между устройством подачи горячего воздуха и каркасом из углепластика. Нагревайте каркас из углепластика равномерно по всей поверхности, а не в отдельных местах.

Формование должно выполняться только по дугам большого радиуса (не должно изгибов с острыми углами). Для ускорения процесса охлаждения каркас из углепластика можно погрузить в холодную воду. При этом свойства материала не ухудшаются.

Возможен многократный нагрев и формование материала. Внешний вид поверхности при нагреве не изменяется. Наилучшее время для формования определите путем пробного сгибания.

ⓘ Нагрейте каркас из углепластика с помощью устройства подачи горячего воздуха, и подгоните его форму, чтобы в соответствии с областью применения (показанием) и строением тела пациента (его анатомическими особенностями) обеспечить необходимый угол. При этом следите за тем, чтобы метки на каркасе были направлены вверх (up). После каждой модификации проверяйте подгонку изделия на пациенте в положении стоя и сидя.

Ⓜ Поместите велюровый карман перед собой. Шитая этикетка находится на стороне, которая должна указывать вверх (up). Теперь поверните велюровый карман так, чтобы отверстие было направлено к вам.

Ⓜ Вложите каркас из углепластика в карман и закройте его.

Ⓧ Поместите перед собой трикотажную часть шитой этикеткой вверх и вправо. Закрепите на велюровой полоске трикотажной части по 2 двусторонние микролипучки. При этом расстояние должно быть таким, чтобы можно было надежно соединить велюровый карман с каркасом и трикотажную часть.
Ⓧ Соедините вместе велюровый карман с каркасом из опорных пластин и трикотажную часть.

Ⓧ Наложите вставку в области живота на лежащую перед вами правую половину застежки.

Научите пациента надевать и снимать ортез.

Состояние информации: 2021-03

^[1] Указание на опасность и возможность причинения личного ущерба (риск получения травмы, риск для здоровья, риск несчастного случая) или материального ущерба (повреждения изделия).

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

lt) lietuvių

Mielas pirkėjau,

dėkojame, kad pasirinkote Bauerfeind gaminį.

Kiekvieną dieną tobuliname savo gaminių gydymoį poveikį, nes mums rūpi Jūsų sveikata. Prašome atidžiai perskaityti gaminio **naudojimo instrukciją**.

Jei kyla klausimų, kreipkitės į gydytoją arba specializuotą parduotuvę.

Paskirtis

SecuTec Lumbo yra medicininis gaminys. Tai – stuburo juosmeninės dalies lordozę koreguojantis ir atpalaiduojantis įtvaras su sutvirtinančiu rėmu.

Indikacijos

- Labai sunki lumbosišialgija su raumenų pažeidimu, esant didelei tarpslankstelinii diskų protrūzijai / prolapsui
- Labai sunkus (pseudo-) radikulinis juosmens sindromas
- I–III laipsnis spondilolistezė / spondilolizė
- Vidutinė arba sunki juosmens deformacija, esant spondiloartrozės sindromui / artrozei
- Juosmeninės dalies stuburo kanalo stenozė
- Vidutinė arba sunki degeneracija / raumenų nepakankamumas
- Juosmens ir kryžkaulio stuburo dalies lūžiai su slankstelio kūno pažeidimais
- Būklė po prolapso, pvz., po operacijos
- Būsena po diskektomijos

Naudojimo rizika

⚠ Atsargiai*

- SecuTec Lumbo galima nešioti tik laikantis šios naudojimo instrukcijos nurodymų ir nurodytose naudojimo srityje (naudojimo vietoje).
- SecuTec Lumbo yra skiriamas produktas, kurį reikia dėvėti gydytoju nurodymu.
- Siekiant užtikrinti optimalią SecuTec Lumbo padėį, produktas turi optimaliai ir individualiai pritaikyti specialistai¹ (šuntavimo rėmu pritaikymas).
- (Pirmą kartą) priderinti ir instruktuoti gali tik specialistai.
- Prieš naudojant kartu su kitais produktais, pavyzdžiui, atliekant kompresinę terapiją (gydomosios kompresinės kojinės), reikia pasitarti su gydančiuoju gydytoju.
- Užsidėkite SecuTec Lumbo ant marškinėlių arba ant apatinių baltinių.
- Jei turėsite nusiskundimų arba pastebėsite išorinius pasikeitimus, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Gamintojas neprisiima atsakomybės už netinkamai arba ne pagal paskirtį naudojamą produktą.
- Saugokite produktą, kad jis nesiliestų su priemonėmis, kurių sudėtyje yra riebiųjų ir rūgščių, su kremais ir losjonais.
- Šalutinio poveikio visam organizmui nebuvo pastebėta. Būtina naudoti pagal paskirtį / tinkamai uždėti. Per stipriai neužveržkite SecuTec Lumbo, nes kitaip galimas vietinis spaudimas. Retais atvejais gali būti užspaustos kraujagyslės ir nervai.
- Uždėkite su natūralaus kaučiuko latekso (gumos pluošto), todėl esant padidėjusiam jautrumui gali dirginti odą. Pastebėję alerginę reakciją, ortezą nusiimkite.

Kontraindikacijos

Klinikinės reikšmės padidėjusio jautrumo atvejų nebuvo pastebėta. Toliau išvardytų sindromų atveju, tokią pagalbinę priemonę užsidėti ir nešioti galima tik pasitarus su gydytoju:

- Ūdos ligos / sužalojimai atitinkamoje kūno dalyje, ypač uždegiminės reakcijos, taip pat ištinė, paraudė ir kaistantys randai;
- Jautrumo ir judėjimo sutrikimai, pavyzdžiui, sergant cukriniu diabetu (Diabetes mellitus);
- Padidintas širdies ir plaučių darbo apribojimas (kraujospūdzio padidėjimo pavojus, naudojant pagalbinę priemonę ir ir dirbant sunkų fizinį darbą).

Nurodymai naudotojui

A – megzta dalis

B – užsegimas su pirštų laikikliu

C – įtempimo dirželiai

D – dėklas su šuntavimo rėmu

E – pilvo įdėklas

Užsidėjimas

Prieš pirmą kartą užsidedant, SecuTec Lumbo privalo pritaikyti išmokytį specialistai¹.

ⓘ Nustatykite ortezą per vidurį, liemens srityje, kad būtų uždengta apatinė nugaros dalis. Norint užtikrinti optimalų poveikį, jei įmanoma, ortezą būtina užsidėti kuo žemiau, kad sėdint tiesiai jis nemaloniai nepaustų kirkšnių srityje.
Ⓜ Dabar įkiškite pirštus iš šono į tam skirtas kišenėles ant užsegimo ir patraukite užsegimą tolygiai į priekį.

Ⓧ Prie pilvo prispauskite kairiąją įtvaro dalį ir ant jos uždėkite bei pritvirtinkite dešiniąją įtvaro dalį. Pritvirtinę įtvarą, iš pradžių ištraukite pirštus iš kairiojo pirštų laikiklio, tada – iš dešiniojo.

Ⓧ Dabar pamkite abu apatinius įtempimo dirželius į abi rankas ir tempkite juos vienu metu į priekį, kol pajusite reikiamą jėgos poveikį (stabilizaciją).
Ⓧ Tada abu įtempimo dirželius vieną šalia kito pritvirtinkite ant didžiojo užsegimo.

Ⓧ + **Ⓨ** Dabar užsekite abi viršutinius įtempimo dirželius.

Nusiėmimas

Norėdami nusiimti ortezą, iš pradžių atsekite 4 įtempimo dirželius. Prilipinkite juos laisvai abiejose užsegimo pusėse. Tada atsekite didįjį užsegimą. Norėdami jo nepažeisti, nusiėmę vėl jį susėkite.

Valymo nurodymai

Nurodymas: saugokite SecuTec Lumbo nuo tiesioginio karščio (pvz., radiatoriaus, saulės spindulių, nelaikykite automobilyje)! Karštis gali pažeisti medžiagą. Dėl to gali sumažėti SecuTec Lumbo efektyvumas.

SecuTec Lumbo etiketė, kurioje nurodytas produkto pavadinimas, dydis, gamintojas, skalbimo instrukcija ir CE ženklas yra vidinėje mezginio dalyje.

Prieš plaudami išimkite šuntavimo rėmą iš veliūrinio dėklo, atlipinkite pilvo įdėklą ir užsekite visus lipukus, kad jų nepažeistumėte. Nuvalykite šuntavimo rėmą švelnia valymo priemone. Atskirai 30 °C rankomis išskalbkite megztą dalį ir pilvo įdėklą, naudodami jautriems skalbiniams skirtas skalbimo priemones. Palikite šuntavimo rėmą, pilvo įdėklą ir megztą dalį džiuėti lauke. Įstumdami šuntavimo rėmą į tam skirtą veliūrinį dėklą, atkreipkite dėmesį į abi viršaus („up“) ir išorės žymas.

Naudojimo vieta

Pagal indikacijas (apatinė nugaros dalis). Žr. paskirtį.

Techninės priežiūros nurodymai

Tinkamai naudojant ir prižiūrint techninės priežiūros produktui praktiškai nereikia.

Surinkimo ir montavimo instrukcija

SecuTec Lumbo pristatomas standartinio dydžio, paruoštas naudoti. Šuntavimo rėmą privalo individualiai pritaikyti išmokytį specialistai ir įstatyti jį į mezginį.

Techniniai duomenys / parametrai

SecuTec Lumbo yra įtvaras, skirtas apatinei nugaros daliai. Jį sudaro megzta dalis, veliūrinis dėklas, skirtas šuntavimo rėmui dėti, pilvo įdėklas ir 6 dvipusiai lipnūs mikrotrašai. Veliūrinį dėklą ir šuntavimo rėmą galima įsijyti pagal užklausimą kaip atsarginę dalį.

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

SecuTec Lumbo yra skirtas naudoti tik Jums vieniems. Jis pritaikytas asmeniškai Jums. Todėl neperleiskite SecuTec Lumbo kitiems.

Garantija

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

nurodymų dėl SecuTec Lumbo naudojimo ir priežiūros, garantija gali būti pažeista arba negalioji.

Garantija negalioja, kai:

- Naudojama neatsižvelgiant į indikacijas
- Nesilaikoma kvalifikuoto personalo instrukcijos
- Savaviliškai modifikuojamas gaminys

Pareiga pranešti

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

Šalinimas

Pabaigę naudoti produktą utilizuokite pagal vietinius teisės aktus.

Medžiagos sudėtis

Poliamidas (PA), Poliuretanas (PUR), Nerūdijantysis plienas, Viskoze (CV), Stiklo pluoštas (GF), Elastodienas (ED), Poliutilenas (PE), Polioksimetilenas (POM), Polieterių putos, Etileno propileno dieno monomerų kaučiukas (EPDM), Poliesteris (PES), Anglies pluoštas (CF), Medvilnė (CO), Poliipropilenas (PP), Elastanas (EL), Kopoliesteris (TPC-ES)

MD – Medical Device (Medicininis prietaisas)

UDI – Duomenų matricos identifikatorius kaip UDI

Specialistai¹

Bendrieji nurodymai

Apžiūrint pirmą kartą, patikrinkite, ar SecuTec Lumbo padėtis yra optimali ir individualiai pritaikyta. Pritaikykite šuntavimo rėmą (CFK rėmą), atsižvelgdami į naudojimo sritį (indikacijas) ir kūno sudėjimą (anatomiją). Išmokykite pacientą teisingai užsidėti.

Draudžiama netinkamai keisti produktą. Nesilaikant šių nurodymų gali sumažėti produkto veiksmingumas ir gamintojas gali neprisiimti atsakomybės.

SecuTec Lumbo skirtas naudoti tik vienam pacientui.

Naudojimo vieta

Pagal indikacijas (apatinė nugaros dalis).

Žr. paskirtį.

Surinkimo ir montavimo instrukcija

A – megzta dalis

B – užsegimas su pirštų laikikliu

C – įtempimo dirželiai

D – veliūrinis dėklas, skirtas šuntavimo rėmui (CFK rėmui)

E – pilvo įdėklas

F – šuntavimo rėmas (CFK rėmas)

G – dvipusiai lipnūs mikrotrašai

⚠ Atsargiai*

Naudodami karšto oro prietaisą, mūvėkite apsaugines pirštines, kad nenudegtumėte.

Norėdami nepažeisti medžiagos, atkreipkite dėmesį į šiuos punktus: naudokite tik apvalųjį tempimo įtaisą. Neįkaitinkite CFK rėmo virš 190 °C. Optimali apdorojimo temperatūra yra nuo 170 °C iki 190 °C. Tarp karšto oro prietaiso ir CFK rėmo rėmo išlaikykite mažiausiąjį atstumą. Kaitinkite CFK rėmą tolygiai, o ne tik tam tikrose vietose.

Išformuokite tik didelius lankus (neformuokite aštriabriaunių išlinkių). CFK rėmą galite panardinti į vandenį, kad pagreitintumėte atvėsimo procesą. Tuo metu medžiagos savybėms neigiamas poveikis nedaromas. Medžiagą galima kaitinti ir performuoti kelis kartus. Kaitinant paviršiaus išvaizda nepasikeičia. Atlikite bandomąjį lenkimą ir nustatykite tinkamą formavimo momentą.

ⓘ Pakaitinkite CFK rėmą karšto oro prietaisu ir pritaikykite reikalingą šuntavimo kampa pagal naudojimo sritį (indikaciją) ir paciento kūno sudėjimą (anatomiją). Tuo metu atkreipkite dėmesį į viršaus („up“) žymą rėme. Po kiekvieno pakaitimo patikrinkite ortezo padėį pas stovinčius ir sėdinčius pacientus.

Ⓜ Pasidėkite veliūrinį dėklą priešais save. Etiketė rodo pusę, kuri turi būti nukreipta į viršų („up“). Dabar pasukite veliūrinį dėklą, kad jis būtų nukreiptas į viršų.
Ⓜ Įdėkite CFK rėmą į dėklą ir jį uždarykite.

❶ Viršuje dešinėje pusėje pasidėkite priešais save megztą dalį su etikete. Pritvirtinkite po 2 dvipusius lipnius mikrotaškus prie veliūrinės megztos dalies juostelės. Tuomet parinkite atstumą taip, kad veliūrinį dėklą su rėmu ir megztą dalį būtų galima gerai sujungti.
❷ Sulipinkite veliūrinius įdėklus su šuntavimo rėmu ir megztą dalį.

❸ Prilipinkite pilvo įdėklą prie priešų jus gulinčios dešinėsios užsegimo pusės.

Psitreniruokite, kaip užsidėti ir nusiimti ortezą, su pacientu.

Informacija parengta: 2021-03

*Nuoroda dėl pavojaus žmonėms (sužalojimo pavojus, žalos sveikatai ir nelaimingo atsitikimo rizika) ir materialinių nuostolių (produkto sugadinimas).

†Specialistas – tai bet kuris asmuo, kuriam pagal Jūsų šalįje galiojančias taisykles yra suteikta teisė pritaikyti ortezus ir instruktuoti apie jų naudojimą.

ja 日本語

お客様各位、

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

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

用途

SecuTec Lumboは医療製品です。これは、ブリッジフレームによって腰椎脊柱の前弯矯正をし負担軽減するための矯正器です。

適応症例

- かなりの程度の椎間板突起に筋障害を伴う、重度の腰椎坐骨神経痛 / 椎間板脱
- 重度の（擬似）腰部神経根痛症候群
- 脊椎分離症 / 脊椎すべり症　レベルⅠ-Ⅲ
- 椎間関節症候群 / 関節炎での中度から重度の腰部の変形
- 腰部脊椎管狭窄症
- 中度から重度の変性 / 筋肉の機能不全
- 椎体の損傷を伴う椎骨骨折（腰椎）
- 例えば、手術後の椎間板脱後の状態
- 椎間板切除後の状態

ご使用によるリスク

△使用上のご注意*

- SecuTec Lumboは、必ずこの使用説明書の指示事項に従い、記載してある使用部位（装着箇所）以外には設置しないでください。
- SecuTec Lumboは規制に従っている製品であり、医師の指示の下で装着する必要があります。
- SecuTec Lumboの最適な装着を保証するには、製品を最適かつ個別に、熟練した医療従事者¹の手で調整する必要があります（ブリッジフレームの調整）。
- （初めて装着するときの）調整と使用開始時の指導は、必ず熟練した医療従事者が行ってください。
- 例えば、圧迫療法の一環で（圧迫ストックングなど）他の製品と組み合わせるときは、事前にかかりつけの医師の方の承諾をいただいでください。
- SecuTec LumboはTシャツや下着の上から装着して下さい。
- 痛みが増したり、ご自身の体に極端な変化が見られた場合は、直ちにかかりつけの医師の方にご相談ください。
- 不適切な使用、または用途外の使用をされたときは、製造物責任にかかわる責任を負いかねます。
- この製品は、薬品、軟膏、ローションで、油脂や酸を含むものと接触させないようにしてください。
- 全身の体組織に影響が及び副作用につきましては、現在に至るまで報告されておりません。ただし、それには適切にご使用・ご装着いただくことが前提です。SecuTec Lumboを装着するときは、きつく締め付けすぎないようにしてください。締め付け過ぎると、局所的な圧迫症状につながるおそれがあります。まれな症状ですが、血管や神経の狭窄が起こることがあります。

△LATEX 天然ゴム ラテックス（ジエン共重合体繊維）を含有しています。過敏症の方は、皮膚に炎症が起こることがあります。アレルギー反応に気づいたときは、このバンデージの着用を中止してください。

禁忌症例

疾病に起因する過敏症につきましては、現在に至るまで、報告されておりません。疾病のバターンが以下に挙げられる場合、こうした補助具の装着および着用は、必ずかかりつけの医師の方とご相談になつてからお知らせ下さい:

- 装着部位に皮膚障害や損傷、特に炎症が認められる場合、腫れ、発赤、高度の発熱を伴った隆起痲痕が認められる場合
- 例えば、糖尿病の場合などでの感覚障害、運動障害
- 心肺機能の大幅な制限（装着した状態で激しい筋肉運動をした際に血圧が上昇する恐れがあります）。

使用上の注意

A – 編み地部分
B – フィンガーポケットつきファスナー
C – テンションストラップ
D – ブリッジングフレームつきポケット
E – 腹部パッド

装着

SecuTec Lumboは、最初の設置前に熟練した医療従事者¹の手で調整される必要があります。

❶ 義肢装具を腰の高さに合わせて、腰の裏側がカバーされるようにしてください。最高の機能を保証するには、義肢装具をできるだけ深く装着して、立った場合に足の付け根の部分に不快な圧力が発生しないようにしてください。
❷ 上部の各固定バンドに付いた専用のフィンガーポケットに数本の指を挿入し、両方のファスナーバンドを左右均等に前方へ引きます。

❸ その状態で左固定バンドを腹部に押し付け、右固定バンドで左固定バンドを覆うようにして、右固定バンドを左固定バンドに重ね、ベルクロファスナーで貼り合わせられるようにします。その際、まず左のフィンガーポケットから指を抜き、続いて右のフィンガーポケットから指を抜きます。
❹ 指を抜いたら、下のテンションストラップをそれぞれ左右の手に取り、力がお好みのかかり具合になって装具が安定するまで、両側のテンションストラップを左右均等な力で同時に前方へ引きます。
❺ 続いて、左右両側のテンションストラップを大きなベルクロファスナーに貼り付け、左右のテンションストラップが隙間なしに隣り合って並ぶようにします。
❻ + ❼ 上部のテンションストラップを左右両方とも閉じます。

取り外し

義肢装具を取り外すには、テンションストラップ4つを開いてください。テンションストラップを緩くベルクロファスナーから外してください。その後大きなベルクロファスナーを開いてください。取り外したあとには、損傷を防ぐべく再度これらファスナーを閉めてください。

洗濯方法

ご注意ください！SecuTec Lumboは、（例えば暖房器具、直射日光、車内保管など）高温の熱には決して直接さらさないでください!材料が損傷する恐れがあります。素材が傷むと、SecuTec Lumboの働きが低下するおそれがあります。

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

ブリッジフレームの洗濯の前にペロアポケットを取り外し、腹部パッドを開いてベルクロファスナーを全て閉じて、損傷を回避してください。

ブリッジフレームをソフトな洗剤で拭いてください。編み地部分および腹部パッドを別々に、30℃のぬるま湯およびソフトな洗剤を使って手洗いしてください。

ブリッジフレーム、腹部パッドおよび編み地部分を空気乾燥してください。

ブリッジフレームを既述のペロアポケットに入れる際に、上部および外部のマーキング両方に留意してください。

装着箇所

適応症例に応じてご装着下さい（腰の裏側）。

適応症例は用途の欄をご覧ください。

お手入れにあたっての注意：

この製品は、お取り扱いとお手入れを適切に行えば、実質上メンテナンスの必要はありません。

組立・取付の手順

SecuTec Lumboは標準サイズの製品をすぐにご使用いただける状態でお手元にお届けします。ブリッジフレームは熟練した医療従事者の手で個別に適合され、編み地部分に配置されなければなりません。

技術仕様、パラメーター

SecuTec Lumboは腰の裏側向けの固定義肢装具です。これは編み地部分、ブリッジフレームを入れるためのペロアポケット、腹部パッドと両側の貼り付け点6つから構成されます。ペロアポケットとブリッジフレームは、ご注文されると交換部品として手に入れることができます。

再使用にあたっての注意

SecuTec Lumboはお客様専用です。お客様ご本人専用マッチングさせた、カスタムメイドの製品です。したがって、SecuTec Lumboをお客様以外の方にお譲りになることは、ご遠慮ください。

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。保証の適用対象となるとお考えの場合はまず、本製品をお買い求めいただいた際の代理店等に直接、お問合せください。本製品は保証の届け出の前にご洗浄ください。SecuTec Lumboの取り扱いおよびお手入れに関する指示が守られていない場合、保証が制限されたり、保証の対象外とされる可能性があります。次の場合は保証の対象となりません。
• 適用症例に該当しない使用
• 専門技能者の指示に従わない使用
• 独断による製品の改造

届出義務

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

廃棄方法

使用終了後は、お住まいの地域の規制に従って製品を処分してください。

素材の組成

ポリアミド(PA)、ポリウレタン(PUR)、特殊鋼、ビスコース(CV)、グラスファイバー(GF)、ゴム糸(ED)、ポリエチレン(PE)、ポリオキシメチレン(POM)、ポリエステルフォーム、エチレン-プロピレン-ジエン-ゴム (EPDM)、ポリエステル(PES)、炭素繊維(CF)、コットン(CO)、ポリプロピレン(PP)、弾性プラスチック(EL)、コポリエステル(TPC-ES)

☒ – Medical Device (医療装置)
☒ – DataMatrixをUDIとするマーキング

医療従事者の方へ¹

一般的な注意

SecuTec Lumboは、カスタマイズした形状できちんと適合していることを、最初の養生を開始した後の段階で確認してください。ブリッジフレーム（CFKフレーム）を使用場所（適応症例）および体形（体格）に適合させてください。患者には正しく装着してください。製品には、みだりに改造を加えないでください。改造を加えた場合、製品の働きが低下するおそれがあるため、製造物責任にかかわる責任は負いかねます。SecuTec Lumboは、患者1名以外の方の養生を目的としてはいません。

装着箇所

適応症例に応じてご装着下さい（腰の裏側）。

適応症例は用途の欄をご覧ください。+

組立・取付の手順

A – 編み地部分
B – フィンガーポケットつきファスナー
C – テンションストラップ

D – ブリッジフレーム（CFKフレーム）つきペロアポケット

E – 腹部パッド

F – ブリッジフレーム（CFKフレーム）

G – 両側の貼り付け点

△使用上のご注意*

高熱空気装置に接触した際の火傷を防ぐために、軍手を着用してください。

素材における損傷を防ぐには、以下の点をお守りください:丸いキャビネットアイのみを使ってください。CFKフレームは190℃を超えて加熱しないでください。作業に最も適した温度は170℃から190℃の間です。高熱空気装置およびCFKフレームからの最低距離を守ってください。CFKフレームは全体を均等に加熱して、一部だけを加熱しないようにしてください。

大きなアーチ形状にだけ変形してください（鋭角を持たないこと）。CFKフレームを冷水に漬けて、冷却処理を早めることができます。この際に素材特性が悪影響を受けることはありません。

素材の複数回加熱および変形は可能です。表面光学は、加熱しても変化しません。適切な時期に試験的に折り曲げて、変形可能かどうか確認してください。

- ❶ CFKフレームは高熱空気装置で加熱して、患者の使用場所（適応症例）および体形（体格）に応じて必要なブリッジ角を適合させてください。この際に、フレーム上部のマーキングに留意してください。変形ごとに、立った状態および座った状態の患者への義肢装具の適用状態を確認してください。
- ❷ ペロアポケットは前に置いてください。タグは、上向きの側を示します。ペロアポケットを回転させて、開口部が示されるようにしてください。
❸ CFKフレームをポケットに入れて、これを閉じてください。
- ❹ タグが右上に表示されるよう、編み地部分を配置します。両側の貼り付け点2つを、編み地部分のペロアストラップ上に固定してください。ペロアポケットをフレームおよび編み地できちんと固定できるよう、間隔を選択してください。
❺ ペロアポケットをブリッジフレームおよび編み地で閉じてください。
- ❻ 腹部パッドを、その上にある右のベルクロファスナーで閉めます。義肢装具の取り付けおよび取り外しは、患者と一緒に行ってください。

作成日：2021-03

* 人が負傷する危険（傷害、健康、事故の各リスク）および物的損害（製品の破損）に関する注意です。

¹ 医療従事者には、お住まいの国の法令等により、義肢装具の調整と使用開始時の指導を行う資格の保有者全てが該当します。

عميلنا العزيز، عميلتنا العزيزة،

شكرًا جزيلاً لاختيارك أحد منتجات Bauerfeind.

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

الفرض من الاستعمال

SecuTec Lumbo هو منتج طبي. مقوام يعمل على تقويم وتخفيف الفقرات القطنية عن طريق هيكل القنطرة.

دواعي الاستعمال

- ألم الظهر وعرق النسا الشديد مع فشل عضلي في حالة وجود نتوءات كبيرة بالقرص /فتق النواة اللبية
- المتلازمة القطنية الجذرية (الرائقة) الشديدة
- انحلال الفقرات/ انزلاق فقري من الدرجة I – III
- حالات التشوه المتوسطة حتى الشديدة في حالة متلازمة المفصل الوجيهي / تآكل المفاصل
- تضييق النفق النخاعي القطني
- تدهور متوسط إلى شديد / قصور عضلي
- كسر العمود الفقري مع تضمر الجسم الفقري
- الحالة بعد التمدلي، مثلاً بعد الجراحة
- العلاج بعد استئصال القرص

مخاطر الاستعمال

⚠️ احترس*

- لا يجب ارتداء جهاز SecuTec Lumbo إلا طبقاً لإرشادات الاستعمال وفي مجالات الاستعمال التي تم ذكرها.
- SecuTec Lumbo عبارة عن منتج يُستخدم بأمر الطبيب، لذا يجب ارتداؤه تحت الإشراف الطبي.
- لضمان وضع مثالي لمقوام SecuTec Lumbo يجب مواءمته بشكل نموذجي وشخصي عن طريق فني متخصص¹ ومدربّ (مواءمة هيكل القنطرة).
- لا تتم عملية مواءمة المنتج لأول مرة والتدريب على استخدامه إلا بواسطة الفنيين المتخصصين المدربين.
- ينبغي عدم استعمال المنتج مع أية منتجات أخرى، على سبيل المثال في إطار العلاج بالضغط (الجوارب الضاغطة) إلا بعد استشارة الطبيب المعالج أولاً.
- قم بارتداء مقوام SecuTec Lumbo على القميص قصير الكمين الخاص بك أو القميص الداخلي.
- في حالة زيادة شوكوك أو إذا لاحظت أن هناك تغيرات غير عادية طرأت عليك، يرجى زيارة طبيبك على الفور.
- في حالة الاستخدام غير المطابق للغرض أو لغرض مخالف لما هو وارد، يتم إلغاء ضمان المنتج.
- لا تجعل المنتج يتلامس مع المواد الدهنية والحمضية والمراهم والمستحضرات الأخرى.
- الآثار الجانبية التي تؤثر على العضو بأكمله غير معروفة حتى الآن. يتطلب استخدامه/ ارتداؤه بالشكل المناسب. لا يجب ربط المقوام SecuTec Lumbo بإحكام زائد عن الحد، فقد يؤدي ذلك إلى الشعور بالضغط في مكان ارتدائه. وفي حالات نادرة قد يحدث انقباض في الأوعية الدموية والأعصاب.
- (ATEX) يحتوي هذا المنتج على المطاط الطبيعي (إلاستودين) ويمكن أن يسبب التهابات جلدية في حالة الإصابة بفطر الحساسية. إذا لاحظت ردود فعل نتيجة الحساسية، أنزغ المقوم فوراً.

موانع الاستخدام (موانع الاستعمال)

- فطر الحساسية لبعض الأمرار غير معروف حاليًا، في حالة وجود أي من الأمراض التالية، يتعين استشارة الطبيب أولاً قبل تثبيت واستعمال مثل هذا الجهاز الطبي المساعد:
- الأمراض / الإصابات الجلدية 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
- اضطرابات حسية وحركية في الذراعين، كما يحدث مثلاً مع مرض السكر (داء السكري)
- قصور شديد في كفاءة القلب والرئة (خطر ارتفاع ضغط الدم في حالة ارتداء وسيلة المساعدة أثناء أداء نشاط بدني قوي)

إرشادات الاستعمال

- A – الجزء النسيجي
- B – قفل مع جيب للأصابع
- C – أحزمة الضغط
- D – حقبة يهيكل القنطرة
- E – وسادة البطن

الارتداء

يجب مواءمة SecuTec Lumbo بواسطة فني متخصص¹ ومدربّ قبل ارتدائه لأول مرة.

1 ضع المقوام في المنتصف على ارتفاع الخصر بحيث تتم تغطية الظهر السفلي، لضمان الحصول على تأثير مثالي، يجب ارتداء المقوام بأسفل قدر الإمكان دون أن يضغط على المنطقة الأربية أثناء الجلوس في وضع معتدل.
2 والآن حرك الأصابع من الجانب من ماسكات الأصابع الموجودة في أداة التثبيت واسحب نصفي الأداة حول الجانب الأمامي من الجسم مع موازنة قوة الشد.

3 اضغط الآن على الجانب الأيسر من أداة التثبيت باتجاه البطن وضع النصف الأيمن من أداة التثبيت على مسافة كافية فوق النصف الأيسر بحيث تتطابق معها. بعد تثبيت لاصقة فيلكرو قم أولاً بإخراج أصابعك من جيب الأصابع الأيسر ثم من جيب الأصابع الأيمن.
4 والآن أمسك حزاميّ الضغط السفليين بيديك اللتنتين واسحبهما للأمام في نفس الوقت وبنفس القوة حتى يتحقق الضغط المطلوب (الوصول إلى درجة الاستقرار).
5 قم بعد ذلك بتثبيت حزامي الضغط في أداة التثبيت الكبيرة، مع رطهما معًا.

6 + 7 الآن أغلق حزامي الضغط العلويين.

الخلع

لخلع المقوام، قم أولاً بفتح أحزمة الضغط الأربعة. قم بتثبيتها بشكل غير محكم في نصفي التثبيت. وبعد ذلك افتح لاصقة فيلكرو الكبيرة. اخلع المقوام ثم أعد تثبيت لاصقة فيلكرو الكبيرة لتجنب حدوث أضرار.

إرشادات التنظيف

ملحوظة: لا يجوز تعريض المقوام SecuTec Lumbo لمصادر السخونة المباشرة (أي مصادر الحرارة وأشعة الشمس المباشرة كما لا يجب تخزينه في إحدى السيارات)؛ فمن الممكن أن يؤدي ذلك إلى إتلاف المواد المصنوع منها المنتج. كما قد يؤدي ذلك إلى التأثير سلباً على مقوام SecuTec Lumbo.

يوجد ملصق SecuTec Lumbo بما فيه من معلومات عن اسم المنتج، المقاس، الشركة المنتجة، إرشادات الغسيل وعلامة المطابقة CE في الجهة الداخلية من الألسجة.

قبل الغسيل قم بإزالة هيكل القنطرة من الحقبية القطنية وأُلقِ لاصقات فيلكرو لتجنب تعرض المنتج للضرر.

امسح هيكل القنطرة بمنظف معتدل. اغسل يدويًا الجزء النسيجي ووسادة البطن بشكل منفصل بمنظف معتدل عند 30 درجة مئوية.

جفف هيكل القنطرة ووسادة البطن والجزء النسيجي في الهواء.

عند إدخال هيكل القنطرة في الحقبية القطنية المتوفر، لاحظ العلامتين للأعلى (الأعلى) وللخارج.

موضع الاستعمال

وفقاً لدواعي الاستعمال (الظهر السفلي).

انظر الغرض من الاستعمال.

إرشادات الصيانة

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

إرشادات التركيب والتجميع

مقوام SecuTec Lumbo متوفر بمقاسات معيارية وجاهز للاستخدام. يجب تعديل الطول بواسطة الموظفين المتخصصين المدربين لكل حالة على حدة، وضبطها في الألسجة.

البيانات الفنية/ البارامترات

SecuTec Lumbo عبارة عن مقوام لتثبيت الجزء السفلي من الظهر. وهو يتكون من جزء نسيجي وحقبية قطنية لهيكل القنطرة ووسادة البطن و6 نقاط فيلكرو صغيرة على الوجهين. يتوفر كل من حقبية قطنية، وهيكل القنطرة حسب الطلب.

إرشادات خاصة بإعادة الاستعمال

المقوام SecuTec Lumbo مخصص للعناية بك وحدك، ومن ثم فقد تمت مواءمته لك شخصيًا. ولذلك يُرجى عدم إعطاء مقوام SecuTec Lumbo للغير.

الضمان

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

- الاستخدام غير المطابق لدواعي الاستعمال
- عدم اتباع تعليمات الخبير الطبي
- تعديل المنتج بشكل غير مصرح به

واجب التبليغ

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

التخلص من المنتج

يرجى التخلص من المنتج بعد انتهاء الاستخدام وفقاً للوائح المحلية.

تكوين المواد

متعدد الأميد (PA)، بولي يوريثين (PUR)، فولاذ مقاوم للصدأ، فيسكوز (CV)، ألياف زجاجية (GF)، إلاستودين (ED)، بولي إيثيلين (PE)، متعدد أوكسي الميثيلين (POM)، رغوة البولي إيثر، مطاط الإيثيلين بروبيلين دين (EPDM)، بوليستر (PES)، ألياف الكربون (CF)، قطن (CO)، بولي بروبيلين (PP)، إلاستان (EL)، كوبوليستر (TPC-ES)

إصدار خال من العوائق

www.bauerfeind.de /barrierefrei

Ⓜ Medical Device (جهاز طبي)

Ⓜ DataMatrix معرف مثل UDI

الموظفون المتخصصون¹

إرشادات عامة

بعد حصول المريض على SecuTec Lumbo، يُرجى التأكد من ضبطه بحيث يناسب جسمه جيدًا. قم بمواءمة هيكل القنطرة (إطار CFK) وفقاً لمناطق استخدامه (دواعي الاستعمال) وبنية الجسم. تدرب على تثبيت الضمادة بشكل صحيح مع المريض.

من غير المسموح إدخال أية تعديلات غير مناسبة على المنتج. وفي حالة عدم الالتزام بذلك، قد يتأثر أداء المنتج وسيتم إلغاء الضمان.

إن المقوام SecuTec Lumbo مخصص للعناية بمريض واحد فقط.

موضع الاستعمال

وفقاً لدواعي الاستعمال (الظهر السفلي).

انظر الغرض من الاستعمال.

إرشادات التركيب والتجميع

- A – الجزء النسيجي
- B – قفل مع جيب للأصابع
- C – أحزمة الضغط
- D – حقبية قطنية لهيكل القنطرة (إطار CFK)
- E – وسادة البطن
- F – هيكل القنطرة (إطار CFK)
- G– نقاط فيلكرو على الوجهين

⚠️ احترس*

ارتد القفازات الواقية لتجنب الحروق عند التعامل مع أداة الهواء الساخن. لتجنب تلف المواد، يُرجى مراعاة النقاط التالية: استخدم حديدية التقويس الدائرية فقط. لا تسخن إطار CFK لأكثر من 190 درجة مئوية. تتراوح درجة الحرارة المثلى للمعالجة ما بين 170 درجة مئوية – 190 درجة مئوية. حافظ على أدنى مسافة بين جهاز الهواء الساخن وإطار CFK. يجب تسخين إطار CFK بالتساوي وليس بشكل انتقائي.

يجب إحداث تغييرات بشكل مقوس فقط (بدون انحناءات حادة). يمكنك عمّر إطار CFK في الماء البارد لتسريع عملية التبريد. لا تتأثر خصائص المواد سلًا. يمكن تكرار عمليات التسخين والتغيير الشكلي للمادة. مظهر الشكل الخارجي لا يتغير مع التسخين. حدد النقطة الزمنية المناسبة لتغيير الشكل عن طريق اختيار الانحناء.

1 قم بتسخين إطار CFK بجهاز الهواء الساخن واضبط زاوية هيكل القنطرة اللازمة وفقاً لمنطقة الاستخدام (دواعي الاستعمال) وبنية الجسم (التشريح) للمريض. انتبه إلى العلامات الموجودة في الجهة الأعلى (أعلى) في الإطار. تحقق من مواءمة المقوام من حيث وجود أي تغيير على المريض وهو في وضعية الوقوف والجلوس.

11 ضع حقبية القطنية أمامك. يُظهر الملصق المحيط الجانب الذي يجب أن يكون مواجهًا لأعلى (أعلى). الآن اقلب الحقبية بحيث تكون الفتحة في مواجهتك.
12 ضع إطار CFK في الحقبية وأغلقها.
13 ضع الجزء النسيجي أمامك مع الملصق المحيط في أعلى اليمين. اربط نقطتي فيلكرو على الوجهين على كل من شرائط القطنية للجزء النسيجي. يجب اختيار المسافات بحيث يمكن توصيل حقبية القطنية بالإطار والجزء النسيجي.
14 اربط حقبية القطنية مع هيكل القنطرة والجزء النسيجي.

15 قم بلصق وسادة البطن على النصف الأيمن من أداة التثبيت.

درب المريض على ارتداء المقوام وخلعه.

تاريخ إصدار المعلومات: 2021-03-03

* احذر من خطر التعرض لإصابة بدنية (خطر التعرض للإصابة أو المخاطر الصحية أو وقوع حادث) أو أي أضرار مادية (خسائر في المنتج).

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

尊敬的顾客：

非常感谢您选择 Bauerfeind 的产品。

我们始终致力于不断改善产品的疗效，因为您的健康是我们最深刻的追求。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

SecuTec Lumbo 为一款医疗器械产品。本产品为一款用于治疗脊柱前弯症和减轻腰椎压力的矫形器，并通过桥接架发挥其作用。

适应症

- 发生较严重的椎间盘突出 / 腰椎滑脱时出现的伴随肌肉机能障碍的最重度的腰部坐骨神经痛
- 重度（假性）神经根性腰椎综合征
- 椎骨脱离 / 脊椎前移（级别 I 和 III）
- 患小关节综合征 / 骨关节炎时出现的中度至重度腰部畸形
- 腰椎管狭窄症
- 中度至重度退化 / 肌体功能不全
- 伴有椎体损伤的椎骨骨折 (LWS) 后
- 腰椎滑脱后，例如术后
- 椎间盘切除术术后

使用风险

⚠ 注意*

- 请务必根据本使用说明并针对列出的适应症穿戴和使用 SecuTec Lumbo。
- SecuTec Lumbo 是一款处方产品，需遵医嘱并在医生的指导下穿戴。
- 为确保 SecuTec Lumbo 穿戴到最佳位置，最好由经过培训的专业人员¹进行调适（调适桥接架）。
- 首次穿戴时，必须由专业人员进行调适并给予指导。
- 若要与其它产品（如压力治疗中使用的压力袜）组合使用，请务必事先咨询主治医生。
- 将 SecuTec Lumbo 穿在 T 恤或汗衫的外面。
- 如果感觉身体出现异常（如疼痛加剧），请立即就医。
- 对于不按规定使用产品或者将产品用于其它用途所造成的后果，本公司不承担产品责任。
- 避免本产品与油脂类或酸性的软膏、洗涤剂 and 化妆品等物质接触。
- 尚未有损害身体的不良反应报告。前提是一定要按规定正确地使用/穿戴本产品。穿戴 SecuTec Lumbo 时不要绑得太紧，否则有可能导致局部血液循环不畅。个别情况下还可能引起血管或神经收缩。

LATEX 含有天然橡胶乳胶（二烯类弹性纤维），可能会导致敏感性皮肤过敏。如发现有过敏反应，请立即拆除支具。

禁忌症

尚未有过敏性反应的临床报告。对于有如下症状的患者，使用和穿戴此辅助器具前请务必咨询主治医生：

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

使用提示

- A - 针织部分
- B - 带指套的搭扣
- C - 腰带
- D - 桥接架袋
- E - 腹部衬垫

穿戴

首次穿戴 SecuTec Lumbo 前，必须由经过培训的专业人员¹进行调适。

① 将矫形器置于腰部正中，盖住后腰。为确保获得最佳效果，应将矫形器尽量靠下穿戴，这样坐姿端正时就不会压到腹股沟。② 现在，将手指从侧面伸入搭扣上的指套内，并均匀用力向前拉搭扣。

③ 然后将左半搭扣按在腹部上，再用力拉右半搭扣，直至两部分重叠并能粘上。粘好以后，先抽出左侧指套内的手指，再抽出右手指。④ 现在，

双手抓住下面两根箍带，同时均匀用力向前拉，直至达到所需的力度（稳定效果）。⑤ 接着将两根箍带依次紧紧粘扣在大尼龙搭扣上。

⑥ + ⑦ 现在，粘好上面两根箍带。

拆除

拆除矫形器时先解开 4 根箍带。将箍带轻轻粘扣在左右两部分搭扣上。

然后解开头搭扣。拆除后再粘好搭扣，以免损坏。

清洗提示

提示：不可让 SecuTec Lumbo 直接受热（例如靠近暖气、受阳光直射、放置在汽车内！）上述环境可能会损坏产品材料，进而影响 SecuTec Lumbo 的疗效。

缝在 SecuTec Lumbo 针织部分的标签上列有产品名称、尺寸、生产商、清洗说明和 CE 标志。

清洗前将桥接架从棉绒袋内拆除，取下腹部衬垫，并粘好所有尼龙搭扣以免损坏。

使用温和的清洗液擦拭桥接架。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针织部分和腹部衬垫。

让桥接架、腹部衬垫和针织部分置于空气中风干。

将桥接架插入指定的棉绒袋时，注意上 (up) 和外 (outside) 这两个标记。

使用部位

根据适应症（后腰）。请参见“用途”部分。

保养提示

只要正确使用并进行适当的护理，本产品实际上无需保养。

组合和装配说明

SecuTec Lumbo 是一款标准尺寸的产品，开包即可使用。桥接架必须由经过培训的专业人员调适后插入针织部分。

技术规格 / 参数与配件

SecuTec Lumbo 是一款适用于后腰部位的稳定矫形器。它由针织部分、装配桥接架的棉绒袋、腹部衬垫和 6 个双面微型粘扣组成。可以单独购买棉绒袋和桥接架备件。

再次使用提示

SecuTec Lumbo 仅供一位患者专用。它已针对您进行调适。因此请勿将 SecuTec Lumbo 转让给第三者使用。

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，请立即直接联系产品销售方。提出保修要求前，应先清洁本产品。若不遵守使用和护理 SecuTec Lumbo 相关的提示，则可能影响保修或使保修失效。

若有以下情况，则我方不再承担保修责任：

- 不遵守指示使用
- 不遵守专业人员的说明
- 擅自对产品进行更改

申报义务

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

废弃处理

使用结束后，请遵照当地法规对本产品进行废弃处理。

材料组成

聚酰胺 (PA)，聚氨酯 (PUR)，不锈钢，人造丝 (CV)，玻璃纤维 (GF)，二烯类弹性纤维 (ED)，聚乙烯 (PE)，聚甲醛 (POM)，聚醚型泡沫塑料，三元乙丙橡胶 (EPDM)，聚酯 (PES)，碳纤维 (CF)，棉 (CO)，聚丙烯 (PP)，弹性纤维 (EL)，共聚酯 (TPC-ES)

 - Medical Device (医疗器械)

 - 医疗器械唯一标识的 DataMatrix 二维码