



MADE
IN
GERMANY

BAUERFEIND AG
Triebseser Straße 16
07937 Zeulenroda-Triebes
Germany
P +49 (0) 36 628 66-40 00
F +49 (0) 36 628 66-44 99
E info@bauerfeind.com



All instructions for use:
www.bauerfeind.com/downloads

Rev. 2 – 2026-03_116 421

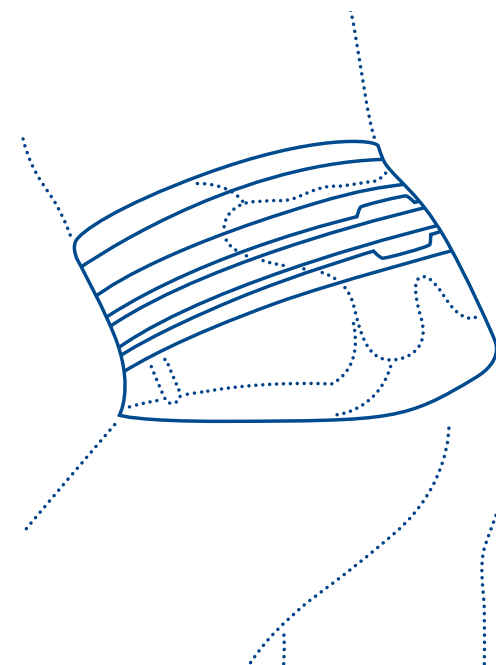
BAUERFEIND®

LumboTrain®

straight | waisted

RÜCKENBANDAGE

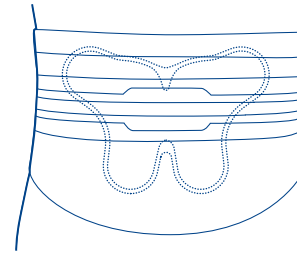
BACK SUPPORT
ORTHÈSE LOMBAIRE
TUTORE PER LA SCHIENA
FAJA LUMBAR



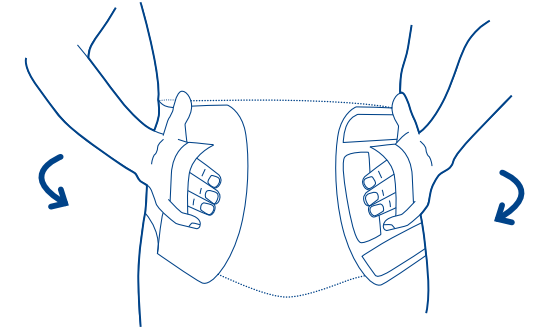
GEBRAUCHSANWEISUNG

INSTRUCTIONS FOR USE
NOTICE D'UTILISATION
ISTRUZIONI PER L'USO
INSTRUCCIONES DE USO

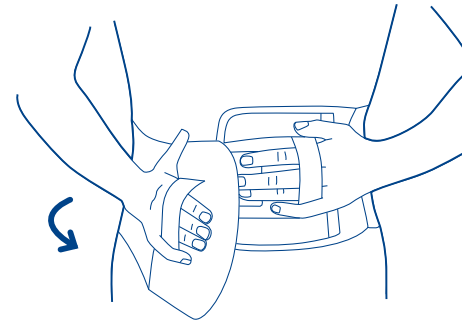
①



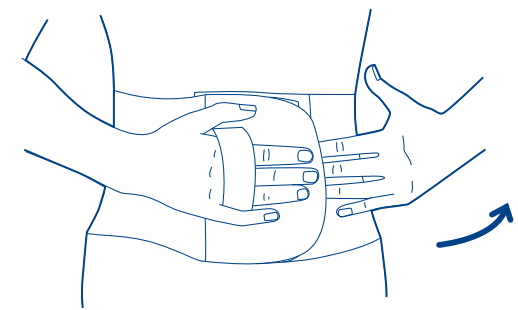
②



③



④



DE deutsch	03	SR srpski	19
EN english	04	SL slovenski	20
FR français	05	RO romanian	21
NL nederlands	06	EL ελληνικά	22
IT italiano	07	TR türkçe	23
ES español	08	RU русский	24
PT português	09	ET eesti	25
SV svenska	10	LV latviešu	26
NO norsk	11	LT lietuvių	27
FI suomi	12	UK українська	28
DA dansk	13	HE עברית	29
PL polski	14	JA 日本語	30
CS česky	15	KO 대한민국	31
SK slovensky	16	AR عربي	32
HU magyar	17	ZH 中文	33
HR hrvatski	18		

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,
vielen Dank, dass Sie ein Bauerfeind-Produkt nutzen möchten.
Wir wünschen Ihnen gute Besserung.

Bitte lesen und beachten Sie die gesamte Gebrauchsanweisung sorgfältig. Verstehen Sie etwas nicht oder haben Rückfragen, nutzen Sie das Produkt noch nicht, sondern befragen erneut Ihren Arzt oder das Fachpersonal¹. Heben Sie diese Gebrauchsanweisung auf falls Sie später noch einmal etwas nachlesen wollen.

Zweckbestimmung

LumboTrain straight / LumboTrain waisted sind Medizinprodukte.
Die Bandagen dienen der Unterstützung der Rückenmuskulatur bei Beschwerden im Lendenwirbelbereich.

Indikationen

- allgemeine Schmerzzustände im Lendenwirbelbereich (akut und chronisch)
- degenerative Erkrankung der Lendenwirbelsäule, z. B. Osteochondrose, Spondylarthrose, lumbale Deformitäten, Spondylylolyse ohne Wirbelgleiten
- Z. n. Prolaps (konservativ / postoperativ)
- Z. n. Diskektomie

Kontraindikationen

Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist die Anwendung des Produktes nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angezeigt:

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

Befragen Sie Ihren Arzt, ob auch Ihre Erkrankungen hierunter fallen.

Hinweise vor der ersten Nutzung

Wenn Sie Ihr Bauerfeind-Produkt aufgrund akuter Beschwerden, Verletzungen oder ausgeheilter Vorerkrankungen nutzen möchten, müssen Sie vor dem Ersteinsatz dringend professionellen medizinischen Rat einholen und befolgen. Für Sie können Einschränkungen vorliegen, die Sie beachten müssen und die das Fachpersonal¹ abklärt. Bei erkannten oder vermuteten Blutdruck-Problemen und intensiver körperlicher Betätigung kann die längere Anwendung des Produktes Ihren Blutdruck zusätzlich beeinflussen. Nach Verschreibung/Erwerb des Produktes setzen Sie es ausschließlich indikationsgerecht und unter Beachtung der weiteren Anweisungen Ihres Arztes/Fachpersonals¹ ein. Möchten Sie das Produkt gleichzeitig mit Medikamenten, anderen Medizinprodukten oder anderen Therapien anwenden, fragen Sie vorher hierzu Ihren Arzt/das Fachpersonal¹. Wenn Sie während des Produkteinsatzes zusätzlich anderweitig erkranken oder sich verletzen, suchen Sie ebenfalls unverzüglich Ihren Arzt auf.

Anwendungsrisiken

- Nehmen Sie am Produkt eigenmächtig keine Veränderungen vor, da es dann nicht wie erwartet helfen und/oder Gesundheitsschäden verursachen kann.
- Das Hilfsmittel darf nicht zu fest anliegen, da dies zu lokalen Druckerscheinungen führen oder in seltenen Fällen durchlaufende Blutgefäße oder Nerven einengen kann.
- Stellen Sie bei sich im Zusammenhang mit dem Tragen des Produktes Veränderungen oder zunehmende Beschwerden (z. B. Gewebestauungen, Hautirritationen, Schwellungen etc.) fest, unterbrechen Sie die weitere Nutzung und wen-

den Sie sich an Ihren Arzt/Fachpersonal¹.

- Wenn Sie das Produkt ganz ablegen, besteht keine ausreichende Versorgung und das betreffende Körperteil kann zusätzlich bei Belastung geschädigt werden. Seien Sie in diesem Fall besonders vorsichtig.
- Es können darüber hinaus indikationsbedingte Einschränkungen vorliegen, über die das Fachpersonal¹ aufklärt. Insbesondere kann das Führen von Fahrzeugen, anderen Fortbewegungsmitteln oder Maschinen nur eingeschränkt möglich sein. Das Gleiche gilt für das Benutzen von Leitern, Werkzeugen und Sportgeräten. Im Zweifel raten wir, auf vorbezeichnete Tätigkeiten einstweilen zu verzichten.
- Bei Personen, die aufgrund ihres Alters oder geistiger/körperlicher Beeinträchtigungen einer Beaufsichtigung bedürfen, hat jede Produktnutzung unter Aufsicht zu erfolgen.
- Vermeiden Sie den Kontakt des Produktes mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben, Lotionen, Basen, Sand oder Salzwasser.
- Ist eine Überempfindlichkeit bei Ihnen festgestellt, konsultieren Sie vor dem ersten Produkteinsatz Ihren Arzt. Zeigt sich im Rahmen der Produktanwendung eine Überempfindlichkeit/allergische Reaktion, unterbrechen Sie die Produktanwendung und suchen unverzüglich einen Arzt auf.
- Setzen Sie Ihr Produkt nie längere Zeit direkter Sonneneinstrahlung, Hitze oder Kälte aus.

Anwendungshinweise

- Halten Sie sich in jedem Fall an die Anlage- und Ablegeanweisungen sowie weiteren Nutzungsanweisungen Ihres Arztes/Fachpersonals¹.
- Da das Produkt seine Wirkung insbesondere bei körperlicher Aktivität entfaltet, legen Sie es während längerer Ruhephasen ab.
- Prüfen Sie vor jedem Gebrauch die Unversehrtheit des Produktes. Es dürfen nur unversehrte Produkte genutzt werden.
- Lassen Sie sich unbedingt vom Arzt/Fachpersonal¹ zeigen, wie Sie das Produkt an-/ablegen müssen und zweifelsfrei erklären, wie es funktioniert. Bei Umfangsänderungen des betreffenden Körperteils kann außerdem eine Neujustierung/Neuerordnung des Produktes erforderlich sein.

Anlegen des Produktes

- Die Pelotte mittig auf der Klettfläche der Bandage so anheften, dass die Noppenaussparung in der Mitte senkrecht verläuft. ①
- Die Finger in die Handschlaufen und die Bandage um die Taille legen. ②
- Die Pelotte muss in der Rückenmitte sitzen.
- Die beiden Verschlusshälften gleichmäßig nach vorn ziehen und übereinander führen: die linke Seite an den Bauch pressen und die rechte Seite aufkletten. Beim Aufkletten die Finger aus der linken Handschlaufe ziehen. ③ ④

Reinigungshinweise

Bitte verwenden Sie Feinwaschmittel und ein Wäschenetz. Entfernen Sie die Pelotte und reinigen Sie diese von Hand. Schließen Sie alle Klettverschlüsse.

Beachten Sie die ergänzenden Hinweise auf dem Einnähkett-/Aufkleber Ihres Produktes. Das Produkt mit 30 °C/86 °F waschen. Regelmäßige Pflege gewährleistet eine optimale Wirkung.

Einsatzort

Rücken

Hinweise zum Wiedereinsatz

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

Gewährleistung

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

- nicht indikationsgerechter Anwendung
- Nichtbefolgen der Anweisung des Arztes/Fachpersonals¹
- eigenmächtiger Produktveränderung

Haftungshinweise

Nehmen Sie grundsätzlich keine Selbstdiagnosen, Selbstbehandlungen oder Selbstmedikationen vor, es sei denn Sie gehören zum Fachpersonal¹. Suchen Sie vor dem ersten Einsatz unseres Medizinproduktes aktiv den Rat eines Arztes oder des Fachpersonals¹, da nur so die individuelle Wirkung des Produktes auf Ihren Körper bewertet und mögliche entstehende Anwendungsrisiken/Nebenwirkungen ermittelt werden können. Bitte befolgen Sie den Rat dieses Fachpersonals¹, sowie sämtliche Hinweise dieser Unterlage oder deren – auch auszugsweise – Online- Darstellung (auch Texte, Bilder, Grafiken etc.).

Meldepflicht

Aufgrund regionaler gesetzlicher Vorschriften sind Sie verpflichtet, jeden schwerwiegenden Vorfall bei Anwendung dieses Medizinproduktes sowohl dem Hersteller als auch der lokalen Gesundheitsbehörde unverzüglich zu melden. Unsere Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite dieser Broschüre.

Entsorgung

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

Materialzusammenstellung

LumboTrain straight

Polyamid (PA), Thermoplastisches Elastomer (SEBS Compound), Polypropylen (PP), Thermoplastisches Polyurethan (TPU), Elasthan (EL), Polyurethan (PUR), Baumwolle (CO), Polyester (PES), Polyethylen (PE), Polydimethylsiloxan-Polyharnstoff-Blockcopolymer (PDHC)

LumboTrain waisted

Polyamid (PA), Thermoplastisches Elastomer (SEBS Compound), Polypropylen (PP), Thermoplastisches Polyurethan (TPU), Polyurethan (PUR), Elasthan (EL), Baumwolle (CO), Polyester (PES), Polydimethylsiloxan-Polyharnstoff-Blockcopolymer (PDHC)

 – Medical Device

 – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

Barrierefreie Version

www.bauerfeind.de/barrierefrei

¹ Fachpersonal ist jede Person, die nach den für sie geltenden staatlichen oder institutionellen Regelungen und weiteren Vorgaben zur Anpassung und Einweisung in den Gebrauch von Bandagen und Orthesen befugt ist. Als Hersteller empfehlen wir dringend, dass eine solche Person über eine orthopädietechnische Ausbildung oder vergleichbare erworbene Kompetenzen sowie eine orthopädietechnische Infrastruktur verfügt.

Dear patient,
Thank you for choosing a Bauerfeind product.
We wish you a speedy recovery.

Please read and observe these instructions for use closely and in their entirety. If there is something you do not understand or if you have any questions, do not use the product until you have consulted your physician or professional¹ again. Keep these instructions for use in case you want to look something up later.

Intended purpose

LumboTrain straight / LumboTrain waisted are medical devices. The supports provide support for the back muscles for discomfort in the lumbar spine region.

Indications

- General pain in the lumbar spine region (acute and chronic)
- Degenerative conditions of the lumbar spine (e.g. osteochondrosis, osteoarthritis, lumbar deformities, spondylolysis without vertebral displacement)
- Status post prolapse (non-surgical / post-operative)
- Status post discectomy

Contraindications

For the following clinical pictures, usage of the product is only indicated upon consultation with your physician:

- Skin disorders/lesions on the part of the body to be treated, especially if inflammatory manifestations as well as raised scars with swelling, redness and overheating are present
- Impaired sensation
- Severe restriction of the performance of the heart and lungs (risk of a rise in blood pressure if the aid is applied during intense physical exertion).

Ask your physician whether your conditions fall into these categories.

Notes before first usage

If you wish to use your Bauerfeind product for acute symptoms, injuries or healed previous conditions, you urgently need to obtain professional medical advice and observe it before using the product. Restrictions may apply to you which you must take into account and which the professional¹ will clarify.

In case of identified or suspected problems with blood pressure and intense physical exercise, prolonged use of the product can have additional effects on your blood pressure. After you have been prescribed/you have purchased the product, only use it according to the indication and under observance of any additional instructions given by your physician/professional¹. If you wish to use the product in combination with medication, other medical devices or other treatments, consult your physician/professional¹ beforehand. If any additional conditions or injuries occur during the period of application of the product, also consult your physician immediately.

Risks of application

- Do not arbitrarily modify the product as this may cause it to not help as expected and/or worsen your health.
- The product must not be applied too firmly as this may cause local pressure symptoms or, in rare cases, constrict underlying blood vessels or nerves.
- If you notice any changes or an increase in symptoms related to the application of the product (such as tissue congestion, skin irritation, swelling, etc.), pause the application and consult your physician/professional¹.
- If you completely doff the product, treatment is insufficient and additional damage to the part of the body affected may occur during additional strain. Be especially careful when this is the case.

- Additionally, restrictions due to the indication may apply which the professional¹ will explain to you. In particular, driving vehicles, other means of transportation or machines may only be possible under restrictions. The same applies to the use of ladders, tools and sports equipment. When in doubt, we recommend to suspend these activities.
- Persons requiring supervision due to their age or mental/ physical impairment must be supervised during every application of the product.
- Avoid contact of the product with fatty and acidic agents, ointments, lotions, bases, sand or salt water.
- If hypersensitivity has been observed with you, consult your physician before the first application of the product. If hypersensitivity/ an allergic reaction occurs in relation with the application of the product, pause the application and consult a physician immediately.
- Never expose your product to direct sunlight, heat or cold for longer periods of time.

Application instructions

- Observe the instructions for donning and doffing of the product as well as any additional instructions for use given by your physician/professional¹ under any circumstances.
- Since the product unfolds its effects especially during physical activity, doff it during longer rest phases.
- Check the product for integrity before every use. Only intact products may be used.
- Make sure to have your physician/professional¹ show you how to don/doff the product and explain to you how it works until no doubts remain. If the affected part of the body changes in diameter, the product may have to be readjusted/newly prescribed.

Donning of the product

- Fasten the pad to the center of the Velcro surface of the support so that the opening for the silicone dots runs vertically down the center. ①
- Place your fingers in the hand straps and the support around the waist. ② The pad must sit in the middle of the back.
- Pull the two halves of the fastening forward evenly and guide them one over the other: press the left side against the stomach and attach the right side. When fastening the support, remove your fingers from the left hand strap. ③ ④

Cleaning instructions

Please use mild detergent and a lingerie bag. Remove the pad and wash it by hand. Close all the Velcro fastenings. Observe the supplementary instructions on the sewn-in label/sticker on your product. Wash the product at 30 °C/86 °F. Regular care ensures the ideal effectiveness of the product.

Area of use

Back

Notes on reuse

The product is intended for the individual treatment of one patient only.

Warranty

- The legal provisions of the country in which the product was purchased apply. If you suspect a warranty claim, please first contact the person from whom you purchased the product directly. The product must be cleaned before making a warranty claim. If the instructions for handling and caring for the product have not been observed, the warranty may also be affected or excluded.
- The warranty does not cover:
 - Off-label use
 - Failure to observe the instructions of the physician/professional¹
- Arbitrary product modifications

Disclaimer

In general, do not self-diagnose, self-treat or self-medicate unless you are a professional¹.

Before first using our medical device, actively consult a physician or professional¹ since this is the only way to assess the individual effect of the product on your body and determine any possible risks of application/side effects. Please observe the advice of this professional¹ as well as all notes and instructions in this document or its online version (including texts, images, graphics, etc.), including any excerpts.

Obligation to report

Due to regional legal regulations, you are obliged to report any serious incidents involving the use of this medical device to both the manufacturer and the competent authority for medical devices (in Germany: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - Federal Institute for Drugs and Medical Devices).

Disposal

Please dispose of the product in accordance with local regulations.

Material contentw

LumboTrain straight

Polyamide (PA), Thermoplastic elastomer (SEBS Compound), Polypropylene (PP), Thermoplastic polyurethane (TPU), Elastane (EL), Polyurethane (PURw), Cotton (CO), Polyester (PES), Polyethylene (PE), Polydimethylsiloxane polyurea block copolymer (PDHC)

LumboTrain waisted

Polyamide (PA), Thermoplastic elastomer (SEBS Compound), Polypropylene (PP), Thermoplastic polyurethane (TPU), Polyurethane (PUR), Elastane (EL), Cotton (CO), Polyester (PES), Polydimethylsiloxane polyurea block copolymer (PDHC)

 – Medical Device

 – DataMatrix identifier as UDI

¹ A professional is any person who is authorized to adjust supports and orthoses and instruct others in their use in accordance with the applicable state and institutional regulations and other guidelines. As the manufacturer, we strongly recommend that this person disposes of orthopedic technical training or comparable acquired skills, as well as orthopedic technical infrastructure.

Chère patiente, cher patient,

Nous vous remercions d'avoir choisi un produit Bauerfeind.

Nous vous souhaitons un bon rétablissement.

Veuillez lire attentivement et respecter l'intégralité de la notice d'utilisation. Si vous ne comprenez pas quelque chose ou si vous avez des questions, n'utilisez pas encore le produit, mais consultez à nouveau votre médecin ou le spécialiste¹. Conservez la présente notice d'utilisation afin de pouvoir la consulter ultérieurement si nécessaire.

Utilisation

Les LumboTrain straight / LumboTrain waisted sont des dispositifs médicaux. Les bandages servent à soutenir les muscles du dos en cas de douleurs dans la région lombaire.

Indications

- États douloureux généralisés dans la région lombaire (aigus et chroniques)
- Maladie dégénérative du rachis lombaire, par ex. ostéochondrose, spondylarthrose, déformations lombaires, spondylolyses sans glissement de vertèbre
- État apr. prolapsus (traitement conservateur, post-opératoire)
- État apr. discectomie#

Contre-indications

Aucun effet secondaire de caractère pathologique n'est connu. En présence des affections citées ci-après, l'application du produit doit être précédée d'une consultation médicale :

- Dermatoses / lésions cutanées dans la zone en contact avec l'appareillage, notamment en cas d'inflammations, de cicatrices avec enflure, de rougeur et d'hyperthermie
- Troubles de la sensibilité
- Limitation renforcée des capacités fonctionnelles cardiaque et pulmonaire (risque d'élévation de la pression artérielle lors d'un effort physique marqué effectué en portant l'appareillage).

Demandez à votre médecin si vos maladies sont également concernées.

Consignes avant la première utilisation

Si vous souhaitez utiliser votre produit Bauerfeind en raison de douleurs aiguës, de blessures ou d'antécédents médicaux guéris, vous devez impérativement demander l'avis d'un professionnel de santé avant la première utilisation et suivre strictement ses recommandations. Il peut exister des restrictions dont vous devez tenir compte et qui seront clarifiées par le spécialiste¹. En cas de problèmes de tension artérielle avérés ou supposés et en cas d'activité physique intense, l'utilisation prolongée du produit peut avoir une influence supplémentaire sur votre tension artérielle. Après prescription/achat du produit, utilisez-le exclusivement conformément à l'indication et en respectant les autres instructions de votre médecin/spécialiste¹. Si vous souhaitez utiliser le produit en même temps que des médicaments, d'autres dispositifs médicaux ou d'autres thérapies, consultez au préalable votre médecin/spécialiste¹. Si vous tombez malade ou si vous blessez pendant l'utilisation du produit, consultez immédiatement votre médecin.

Risques liés à l'utilisation

- N'apportez aucune modification au produit de votre propre initiative, car il pourrait alors ne pas être aussi efficace que prévu et/ou nuire à votre santé.
- L'aide thérapeutique ne doit pas être trop serrée, car cela pourrait entraîner des pressions locales ou, dans de rares cas, comprimer des vaisseaux sanguins ou des nerfs.

- Si vous constatez des changements ou une aggravation des symptômes (par exemple, congestion des tissus, irritations cutanées, gonflements, etc.) liés à l'utilisation du produit, cessez de l'utiliser et consultez votre médecin/spécialiste¹.
- Si vous retirez complètement le produit, le traitement sera insuffisant et la partie du corps concernée pourra être endommagée en cas de sollicitation supplémentaire. Dans ce cas, soyez particulièrement vigilant.
- Il peut également exister des restrictions liées à l'indication, qui vous seront expliquées par le spécialiste¹. La conduite de véhicules, d'autres moyens de transport ou de machines peut notamment être limitée. Cela vaut aussi pour l'utilisation d'échelles, d'outils et d'équipements sportifs. En cas de doute, nous vous recommandons de renoncer provisoirement aux activités susmentionnées.
- Les personnes qui, en raison de leur âge ou de limitations mentales ou physiques, nécessitent une surveillance doivent utiliser le produit sous supervision.
- Évitez tout contact du produit avec des substances grasses et acides, des pommades, des lotions, des bases, du sable ou de l'eau salée.
- Si vous présentez une hypersensibilité, consultez votre médecin avant la première utilisation du produit. Si une hypersensibilité/réaction allergique apparaît lors de l'utilisation du produit, cessez de l'utiliser et consultez immédiatement un médecin.
- N'exposez jamais votre produit à la lumière directe du soleil, à la chaleur ou au froid pendant une période prolongée.

Conseils d'utilisation

- Respectez dans tous les cas les consignes de mise en place et de retrait ainsi que les autres instructions d'utilisation de votre médecin/spécialiste¹.
- Comme le produit déploie son effet notamment lors d'une activité physique, retirez-le pendant les phases de repos prolongées.
- Vérifiez l'intégrité du produit avant chaque utilisation. Seuls des produits intacts peuvent être utilisés.
- Demandez impérativement à votre médecin/spécialiste¹ de vous montrer comment mettre en place et retirer le produit et de vous expliquer clairement son fonctionnement. En cas de modification de la circonférence de la partie du corps concernée, un réajustement/une nouvelle prescription du produit peut aussi être nécessaire.

Mise en place du produit

- Accrochez la pelote qui se trouve au milieu de la surface auto-agrippante de la ceinture de manière à ce que l'évidement à picots soit vertical par rapport au centre. ①
- Placez les doigts dans les passants et la ceinture autour de la taille. ② La pelote doit se trouver au milieu du dos.
- Tirez de manière régulière les deux parties de la fermeture vers l'avant et placez-les de manière superposée : pressez le côté gauche sur le ventre et fixez le côté droit. Lors de la fermeture, retirez les doigts du passant gauche. ③ ④

Conseils de nettoyage

Veuillez utiliser une lessive pour linge délicat ainsi qu'un filet à linge. Retirez la pelote et nettoyez-la à la main. Fermez toutes les fermetures « velcro ». Veuillez respecter les consignes supplémentaires figurant sur l'étiquette/l'autocollant de votre produit. Lavez le produit à 30 °C/86 °F. Un entretien régulier garantit une efficacité optimale.

Consignes d'entretien

Veuillez utiliser une lessive pour linge délicat ainsi qu'un filet à linge. Retirez la pelote et nettoyez-la à la main. Fermez toutes les fermetures « velcro ». Ne jamais exposer le produit à une source de chaleur / froid directe. Veuillez tenir compte des conseils de l'étiquette cousue sur le bord supérieur de votre produit. Un entretien régulier permet de garantir une efficacité optimale du produit. Veuillez respecter les consignes supplémentaires figurant sur l'étiquette/l'autocollant de votre produit. Lavez le produit à 30 °C/86 °F. Un entretien régulier garantit une efficacité optimale.

Zone d'application

Dos

Consignes de réutilisation

Le produit est destiné à l'usage individuel d'une patiente ou d'un patient.

Garantie

Les dispositions légales du pays dans lequel le produit a été acheté s'appliquent. Si vous pensez que le produit est sous garantie, veuillez tout d'abord contacter directement le revendeur auprès duquel vous l'avez acheté. Le produit doit être nettoyé avant toute demande de garantie. Si les consignes d'utilisation et d'entretien du produit n'ont pas été respectées, la garantie peut également être compromise ou exclue.

La garantie est exclue dans les cas suivants :

- Utilisation non conforme à l'indication
- Non-respect des instructions du médecin/spécialiste¹
- Modification du produit de son propre chef

Exclusion de responsabilité

Ne procédez en aucun cas à un autodiagnostic, à un auto-traitement ou à une automédication, sauf si vous êtes un spécialiste¹.

Avant la première utilisation de notre dispositif médical, demandez activement l'avis d'un médecin ou du spécialiste¹, car c'est la seule manière d'évaluer individuellement l'efficacité du produit sur votre corps et de déterminer les risques/les effets secondaires potentiels liés à son utilisation. Veuillez suivre les conseils de ce spécialiste¹, ainsi que toutes les instructions contenues dans ce document ou dans sa version en ligne (y compris les textes, les images, les graphiques, etc.), même s'il ne s'agit que d'extraits.

Obligation de signalement

En raison des dispositions légales régionales, vous êtes tenu de signaler immédiatement tout incident grave lié à l'utilisation de ce dispositif médical au fabricant ainsi qu'à l'autorité compétente en matière de dispositifs médicaux (en Allemagne : le Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux).

Élimination

Veuillez éliminer le produit conformément aux dispositions locales.

Composition

LumboTrain straight

Polyamide (PA), Élastomère thermoplastique (SEBS Compound), Polypropylène (PP), Polyuréthane thermoplastique (TPU), Élasthanne (EL), Polyuréthane (PUR), Coton (CO), Polyester (PES), Polyéthylène (PE), Copolymère à blocs de polydiméthylsiloxane et de polyurée (PDHC)

LumboTrain waisted

Polyamide (PA), Élastomère thermoplastique (SEBS Compound), Polypropylène (PP), Polyuréthane thermoplastique (TPU), Polyuréthane (PUR), Élasthanne (EL), Coton (CO), Polyester (PES), Copolymère à blocs de polydiméthylsiloxane et de polyurée (PDHC)

 – Medical Device (Dispositif médical)

 – Identifiant de la matrice de données comme UDI

¹ A professional is any person who is authorized to adjust supports and orthoses and instruct others in their use in accordance with the applicable state and institutional regulations and other guidelines. As the manufacturer, we strongly recommend that this person disposes of orthopedic technical training or comparable acquired skills, as well as orthopedic technical infrastructure.

Geachte patiënt,
hartelijk dank dat u een product van Bauerfeind wilt gebruiken.
Wij wensen u een spoedig herstel.

Lees en volg de volledige gebruiksaanwijzing zorgvuldig. Als u iets niet begrijpt of vragen hebt, gebruik het product dan nog niet, maar vraag uw arts of de specialist¹ opnieuw om advies. Bewaar deze gebruiksaanwijzing voor het geval u later nog iets wilt nalezen.

Beoogd gebruik

LumboTrain straight / LumboTrain waisted zijn medische hulpmiddelen. Deze bandages dienen ter ondersteuning van de rugspieren bij klachten in het gebied rond de lendenwervelkolom.

Indicaties

- Pijn in het gebied rond de lendenwervelkolom (acuut en chronisch)
- Degeneratieve aandoening van de lendenwervelkolom, bijv. osteochondrose, spondylartrose, lumbale deformiteiten, spondylolysen zonder verschuiving van de wervels
- Na een prolaps (conservatief / postoperatief)
- Na een dissectomie

Contra-indicaties

- Bij de volgende aandoeningen mag het product alleen worden gebruikt na overleg met uw arts:
- Huidziekten/-letsels in het behandelde lichaamsdeel, met name in het geval van ontstekingsverschijnselen, evenals verhoogde littekens met zwelling en roodheid die warm aanvoelen
 - Gevoelsstoornissen
 - Belangrijke beperkingen van de hart- en longcapaciteit (gevaar voor bloeddrukstijging bij vrij grote lichamelijke inspanning tijdens het dragen van het hulpmiddel).

Vraag uw arts of uw aandoeningen ook hieronder vallen.

Instructies voor het eerste gebruik

Als u uw Bauerfeind-product wilt gebruiken vanwege acute klachten, blessures of genezen bestaande aandoeningen, moet u vóór het eerste gebruik dringend professioneel medisch advies inwinnen en opvolgen. Er kunnen beperkingen voor u gelden waaraan u zich moet houden en die de specialist¹ zal verduidelijken.

Bij erkende of vermoede bloeddrukproblemen en intensieve lichamelijke activiteit kan langdurig gebruik van het product uw bloeddruk extra beïnvloeden.

Nadat u het product voorgeschreven hebt gekregen of hebt gekocht, mag u het uitsluitend gebruiken volgens de indicatie en de verdere aanwijzingen van uw arts/de specialist¹. Als u het product tegelijk met medicijnen, andere medische hulpmiddelen of andere therapieën wilt gebruiken, raadpleeg dan vooraf uw arts/specialist¹.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u ziek wordt of op een andere manier gewond raakt tijdens het gebruik van het product.

Gebruiksrisico's

- Reng geen eigenmachtige wijzigingen aan het product aan, omdat het dan mogelijk niet werkt zoals verwacht en/of schade aan de gezondheid kan veroorzaken.
- Het hulpmiddel mag niet te strak zitten, omdat dit kan leiden tot plaatselijke drukklachten of, in zeldzame gevallen, tot vernauwing van aanwezige bloedvaten of zenuwen.

- Als u tijdens het dragen van het product veranderingen of toenemende klachten opmerkt (bijv. weefselophopingen, huidirritaties, zwellingen enz.), stop dan met het gebruik en neem contact op met uw arts/de specialist¹.
- Als u het product helemaal uitdoet, wordt het aangetaste lichaamsdeel onvoldoende behandeld en kan het verder beschadigd raken onder belasting. Wees in dit geval extra voorzichtig.
- Er kan sprake zijn van indicatiegerelateerde beperkingen, waarover de specialist¹ u informatie zal geven. Met name het besturen van voertuigen, andere vervoermiddelen of machines is mogelijk slechts in beperkte mate mogelijk. Hetzelfde geldt voor het gebruik van ladders, gereedschap en sportuitrusting. Bij twijfel raden we aan om voorlopig af te zien van bovengenoemde activiteiten.
- Patiënten die vanwege hun leeftijd of geestelijke/fysieke beperking begeleiding nodig hebben, mogen het product uitsluitend onder toezicht gebruiken.
- Vermijd contact van het product met vette en zure middelen, zalven, lotions, basen, zand of zout water.
- Indien er overgevoeligheid bij u is vastgesteld, raadpleeg dan uw arts voordat u het product voor de eerste keer gebruikt. Als een overgevoeligheid/allergische reactie optreedt tijdens het gebruik van het product, stop dan met het gebruik van het product en neem onmiddellijk contact op met een arts.
- Stel uw product nooit langdurig bloot aan direct zonlicht, hitte of kou.

Gebruiksaanwijzing

- Houd u altijd aan de instructies voor het aan- en uitdoen en alle andere gebruiksaanwijzingen van uw arts/specialist¹.
- Omdat het product vooral effectief is tijdens lichamelijke activiteit, moet u het uitdoen tijdens langere rustfasen.
- Controleer vóór elk gebruik of het product in perfecte staat is. Alleen onbeschadigde producten mogen worden gebruikt.
- Laat een arts/specialist¹ aan u voordoen hoe u het product aan- en uittrekt en duidelijk aan u uitleggen hoe het werkt. Indien de omtrek van het getroffen lichaamsdeel verandert, kan het bovendien nodig zijn om het product opnieuw aan te passen/voor te schrijven.

Het product aantrekken

- Klit de pelotte vast op het midden van het klittenbandgedeelte van de bandage zodat de uitsparing voor de noppen in het midden loodrecht verloopt. ①
- Steek de vingers door de handlussen en leg de bandage om de taille. ② De pelotte moet in het midden van de rug zitten.
- Trek de beide sluitelhelften gelijkmatig naar voren en over elkaar heen: de linkerzijde tegen de buik aan drukken en de rechterzijde vastklitten. Trek bij het sluiten van het klittenband de vingers uit de linkerlus. ③ ④

Wasvoorschrift

Gebruik een fijnwasmiddel en een wasnet. Verwijder de pelotte en reinig deze op de hand. Sluit alle klittenbandsluitingen.

Let op de aanvullende instructies op het ingenaaide etiket/ de sticker van uw product. Was het product op 30 °C/86 °F. Regelmatig onderhoud garandeert een optimale werking.

Plaats van gebruik

Rug

Instructies voor hergebruik

Het product is bedoeld voor de individuele behandeling van één patiënt.

Garantie

Van toepassing zijn de wettelijke bepalingen van het land waar het product is aangeschaft. Als u een geval van garantie vermoedt, neem dan eerst rechtstreeks contact op met de partij bij wie u het product hebt gekocht. Het product moet worden gereinigd voordat aanspraak op garantie wordt gemaakt. Indien de instructies voor de omgang met en het onderhoud van het product niet worden opgevolgd, kan de garantie ook worden beperkt of uitgesloten.

De garantie is uitgesloten bij:

- Gebruik dat niet volgens de indicatie gebeurt
- Het niet opvolgen van de aanwijzingen van de arts/specialist¹
- Ongeoorloofde wijzigingen aan het product

Aansprakelijkheidsverklaring

Doe niet aan zelfdiagnoses, zelfbehandeling of zelfmedicatie, tenzij u zelf een specialist¹ bent.

Vraag uw arts of de specialist¹ altijd eerst om advies voordat u ons medisch hulpmiddel gebruikt. Alleen zo kan de individuele werking van ons product op uw lichaam worden beoordeeld en kunnen mogelijke gebruiksrisico's/ bijwerkingen worden vastgesteld. Volg het advies van de specialist¹ op, evenals alle instructies in dit document of de, ook gedeeltelijke, online weergave (ook teksten, afbeeldingen, grafieken enz.).

Meldplicht

Op grond van regionale wettelijke voorschriften bent u verplicht om ernstige incidenten bij het gebruik van dit medisch hulpmiddel onmiddellijk te melden aan zowel de fabrikant als de bevoegde autoriteit voor medische hulpmiddelen (in DE: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - federaal instituut voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen).

Verwijderen

Verwijder het product volgens de plaatselijke voorschriften.

Materiaalsamenstelling

LumboTrain straight

Polyamide (PA), Thermoplastisch elastomeer (SEBS Compound), Polypropreen (PP), Thermoplastisch polyurethaan (TPU), Elastaan (EL), Polyurethaan (PUR), Katoen (CO), Polyester (PES), Polyetheen (PE), Polydimethylsiloxaan-polyurea-blok-copolymeer (PDHC)

LumboTrain waisted

Polyamide (PA), Thermoplastisch elastomeer (SEBS Compound), Polypropreen (PP), Thermoplastisch polyurethaan (TPU), Polyurethaan (PUR), Elastaan (EL), Katoen (CO), Polyester (PES), Polydimethylsiloxaan-polyurea-blok-copolymeer (PDHC)

 – Medical Device (Medisch hulpmiddel)

 – Identificatiecode van de DataMatrix als UDI

¹ Een specialist is elke persoon die volgens de voor hem of haar geldende nationale of institutionele regelingen en richtlijnen bevoegd is om bandages en ortheses aan te passen en uitleg te geven over het gebruik ervan. Als fabrikant raden we ten zeerste aan dat een dergelijke persoon beschikt over een opleiding in orthopedische techniek of vergelijkbare verworven competenties, alsook over een orthopedisch-technische infrastructuur.

Gentile paziente,
ti ringraziamo molto per aver scelto di utilizzare un prodotto Bauerfeind.
Ti auguriamo una rapida guarigione.

Ti preghiamo di leggere le istruzioni per l'uso con cura e nella loro interezza. Qualora qualcosa non fosse chiaro o in caso di domande, prima di utilizzare il prodotto, ti consigliamo di consultare nuovamente il tuo medico o il personale specializzato¹. Conserva le presenti istruzioni per l'uso nel caso in cui le volessi consultare nuovamente in un secondo momento.

Destinazione d'uso

LumboTrain straight / LumboTrain waisted sono dispositivi medici. Sono tutori per il sostegno della muscolatura dorsale in caso di disturbi alle vertebre lombari.

Indicazioni

- Stati dolorosi generici nella regione lombare (acuti e cronici)
- Patologie degenerative del rachide lombare, ad es. osteocondrosi, spondilartrosi, deformità lombari, spondilolisi senza scivolamento vertebrale
- Esito in seguito a prollasso (impiego conservativo, post-operazione)
- Esito in seguito a discectomia

Controindicazioni

- In presenza dei seguenti quadri patologici, l'utilizzo del prodotto è indicato solo previa consultazione del proprio medico:
- Lesioni/patologie cutanee nell'area del corpo trattata, in particolare in caso di sintomatologie infiammatorie, così come in presenza di cicatrici in rilievo con gonfiore, arrossamento e ipertermia
 - Disturbi da sensibilizzazione
 - Grave insufficienza della capacità cardiaca e polmonare (rischio di aumento della pressione sanguigna a ortesi indossate e di maggiore affaticamento corporeo)

Chiedere al proprio medico se anche le patologie di cui si è affetti rientrano tra quelle indicate.

Istruzioni al primo utilizzo

Se si desidera utilizzare il prodotto Bauerfeind in conseguenza di disturbi acuti, lesioni o in seguito alla guarigione da quadri patologici pregressi, prima del primo utilizzo occorre obbligatoriamente richiedere un consulto medico professionale e seguire le indicazioni ricevute. Potrebbero essere presenti delle limitazioni da osservare che il personale specializzato¹ provvederà a illustrare. In caso di sospetto o presenza conclamata di problemi legati alla pressione sanguigna e di intensa attività fisica, l'utilizzo prolungato del prodotto può ulteriormente influire sulla pressione sanguigna stessa. Una volta prescritto/acquistato il prodotto, utilizzarlo esclusivamente seguendo le rispettive indicazioni e osservando le eventuali ulteriori indicazioni del proprio medico/personale specializzato¹. Qualora si desiderasse utilizzare il prodotto in concomitanza con farmaci, altri dispositivi medici o altre terapie, consultare prima in merito il proprio medico/personale specializzato¹. Qualora durante l'utilizzo del prodotto si dovessero contrarre ulteriori patologie o subire lesioni, rivolgersi immediatamente al proprio medico.

Rischi di impiego

- Non apportare modifiche di propria iniziativa al prodotto, in quanto in tal caso questo non sarebbe in grado di svolgere come atteso la sua funzione e/o potrebbe avere conseguenze negative sulla salute.
- L'ausilio non deve essere indossato eccessivamente stretto, in quanto potrebbe causare sintomatologie locali da compressione o, in casi rari, costrizione dei vasi sanguigni e dei nervi.

- Qualora si dovessero rilevare alterazioni o un peggioramento dei disturbi in correlazione con l'utilizzo del prodotto (ad es. ristagno all'interno dei tessuti, irritazioni cutanee, gonfiore ecc.), interrompere l'utilizzo e rivolgersi al proprio medico/al personale specializzato¹.
- Se si toglie del tutto il prodotto, la rispettiva parte del corpo non viene trattata in modo sufficiente e, in caso di sovraccarico, può subire dei danni. In questo caso procedere con particolare cautela.
- Possono inoltre essere presenti limitazioni legate alle indicazioni, in merito alle quali il personale specializzato¹ sarà in grado di fornire informazioni. In particolare la guida di autoveicoli, di altri mezzi di spostamento o di macchine potrebbe essere possibile solo limitatamente. Lo stesso vale per l'utilizzo di scale, attrezzi e attrezzatura sportiva. In caso di dubbi suggeriamo di interrompere temporaneamente lo svolgimento delle attività precedentemente indicate.
- Per le persone che per ragioni legate all'età o a disabilità fisiche/mentali necessitano di supervisione, ogni utilizzo del prodotto deve avvenire sotto monitoraggio.
- Fare in modo che il prodotto non entri in contatto con prodotti contenenti grassi e sostanze acide, pomate, lozioni, basi, sabbia o acqua salata.
- In caso di ipersensibilità, consultare il proprio medico prima del primo utilizzo. Qualora si dovesse verificare una reazione allergica/di ipersensibilità nel quadro dell'utilizzo del prodotto, interrompere l'impiego e consultare immediatamente un medico.
- Non esporre in nessun caso il prodotto all'irraggiamento solare diretto, al calore o al freddo per periodi prolungati di tempo.

Istruzioni per l'uso

- Osservare sempre le istruzioni per indossare e togliere il prodotto e le ulteriori istruzioni di impiego fornite dal medico/personale specializzato².
- Dal momento che il prodotto svolge la sua azione in particolare durante l'attività fisica, raccomandiamo di toglierlo durante le fasi prolungate di riposo.
- Prima di ogni utilizzo verificare che il prodotto sia integro. Utilizzare solo prodotti integri.
- È assolutamente necessario farsi illustrare dal medico/personale specializzato² come indossare/togliere il prodotto e farsene spiegare chiaramente il funzionamento. In caso di variazioni nella circonferenza della parte del corpo interessata potrebbe inoltre essere necessario riadattare il prodotto/ordinare un nuovo prodotto.

Come indossare il prodotto

- Attaccare la pelotta al centro della superficie in velcro del bendaggio in modo tale che l'incavo tra i nodi in rilievo si snodi al centro. ①
- Infilare le dita nei passanti per le dita e posizionare il bendaggio intorno alla vita. ② La pelotta deve essere posizionata al centro della schiena.
- Tirare in modo uniforme entrambe le metà della chiusura in avanti e sovrapporle: premere il lato sinistro sull'addome e fissarvi sopra il lato destro. Nel fissaggio, togliere le dita dal taschino per le dita di sinistra. ③ ④

Istruzioni per la pulizia

Utilizzare un detersivo delicato e un sacchetto a rete. Rimuovere la pelotta e lavarla a mano. Chiudere tutte le chiusure in velcro. Osservare le indicazioni integrative riportate sull'etichetta cucita/incollata sul prodotto. Lavare il prodotto a 30 °C/86 °F. La cura regolare assicura l'efficacia dell'azione del prodotto.

Punto di impiego

Schiena

Istruzioni per il riutilizzo

Il prodotto è destinato al trattamento individuale di un paziente o di una paziente.

Garanzia

Si applicano le disposizioni di legge del paese in cui il prodotto è stato acquistato. Qualora si presuma di trovarsi in presenza di un caso coperto da garanzia, rivolgersi per prima cosa direttamente al soggetto presso il quale il prodotto è stato acquistato. Il prodotto deve essere lavato prima di avvalersi della garanzia. Qualora non siano state osservate le istruzioni sull'utilizzo e la cura del prodotto, ciò potrebbe limitare o escludere l'applicabilità della garanzia. La garanzia è esclusa in caso di:

- Utilizzo non conforme alle indicazioni
- Mancata osservanza delle istruzioni del medico/personale specializzato¹
- Modifiche al prodotto apportate di propria iniziativa

Avvertenze sulla responsabilità

In linea di principio non effettuare autodiagnosi, non ricorrere ad autotratamenti e non assumere farmaci in autonomia, a meno che non si appartenga alla categoria del personale specializzato¹. Prima di utilizzare per la prima volta il dispositivo medico, rivolgersi a un medico o a personale specializzato¹, in quanto solo in questo modo può essere valutata su base individuale l'efficacia del prodotto sul proprio corpo, e possono essere individuati eventuali rischi di utilizzo/effetti collaterali. Seguire il consiglio di detto personale specializzato¹, oltre a tutto quanto indicato nel presente documento o nella sua rappresentazione, anche parziale, online (anche testi, immagini, grafici ecc.).

Obbligo di segnalazione

Sulla base delle disposizioni di legge regionali è fatto obbligo di comunicare immediatamente, sia al fabbricante che all'autorità competente per i dispositivi medici (in Germania: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - istituto federale per farmaci e dispositivi medici) qualsiasi incidente grave verificatosi durante l'utilizzo di questo dispositivo medico.

Smaltimento

Smaltire questo prodotto in ottemperanza alle disposizioni locali.

Composizione del materiale

LumboTrain straight

Poliammide (PA), Elastomero termoplastico (SEBS Compound), Polipropilene (PP), Poliuretano termoplastico (TPU), Elastan (EL), Poliuretano (PUR), Cotone (CO), Poliestere (PES), Polietilene (PE), Copolimero a blocchi polidimetilsilossano poliurea (PDHC)

LumboTrain waisted

Poliammide (PA), Elastomero termoplastico (SEBS Compound), Polipropilene (PP), Poliuretano termoplastico (TPU), Poliuretano (PUR), Elastan (EL), Cotone (CO), Poliestere (PES), Copolimero a blocchi polidimetilsilossano poliurea (PDHC)

 – Medical Device (Dispositivo medico)

 – Identificativo della matrice di dati UDI

¹ È considerato personale specializzato ogni persona autorizzata, in base ai regolamenti statali o istituzionali oltre che ad altre disposizioni applicabili, all'adattamento e alla formazione in merito all'utilizzo di tutori e ortesi. In qualità di produttori raccomandiamo vivamente che queste persone dispongano di una formazione in campo ortopedico o di competenze equiparabili e che operino nell'ambito di un'infrastruttura ortopedica.

Estimada paciente, estimado paciente,
muchas gracias por querer utilizar un producto de Bauerfeind.
Le deseamos una pronta recuperación.

Lea y siga cuidadosamente todas las instrucciones de uso. Si no entiende algo o tiene preguntas, todavía no utilice el producto. Consulte nuevamente a su médico o al personal especializado¹. Guarde estas instrucciones de uso para poder consultarlas más adelante cuando lo necesite.

Ámbito de aplicación

LumboTrain straight / LumboTrain waisted son productos sanitarios. Los vendajes sirven como soporte para la musculatura de la espalda en caso de dolores en la zona de la vértebra lumbar.

Indicaciones

- Dolor generalizado en la zona de la columna lumbar (agudo y crónico)
- Dolencia degenerativa de las vértebras lumbares (p. ej. osteocondrosis, espondilartrosis, deformidades lumbares, espondilólisis sin desplazamientos vertebrales)
- Estados tras un prolapso (terapia conservadora, posoperatoria)
- Estados tras discectomía

Contraindicaciones

- En los siguientes cuadros clínicos, el uso del producto solo está indicado previa consulta con su médico:
- Enfermedades o lesiones cutáneas en la zona del cuerpo tratada, especialmente en presencia de inflamaciones, así como cicatrices elevadas acompañadas de hinchazón, enrojecimiento y aumento de temperatura
- Alteraciones en la sensibilidad
- Limitaciones importantes de la eficacia cardiopulmonar (peligro de aumento de la presión sanguínea al realizar grandes esfuerzos con la ortesis colocada)

Consulte con su médico si sus afecciones también se incluyen entre las mencionadas.

Indicaciones antes del primer uso

Si desea utilizar su producto Bauerfeind debido a molestias agudas, lesiones o enfermedades previas ya curadas, es imprescindible que consulte previamente con un profesional médico y siga sus indicaciones antes del primer uso. Pueden existir limitaciones específicas para usted que deben tenerse en cuenta y que serán evaluadas por el personal especializado¹.

En caso de problemas de presión arterial conocidos o sospechados, y durante una actividad física intensa, el uso prolongado del producto puede influir adicionalmente en su presión arterial.

Tras la prescripción o adquisición del producto, utilícelo exclusivamente según la indicación médica y siguiendo las instrucciones adicionales de su médico o del personal especializado¹. Si desea utilizar el producto junto con medicamentos, otros productos sanitarios o terapias adicionales, consulte previamente con su médico o el personal especializado¹.

Si durante el uso del producto sufre alguna enfermedad o lesión adicional, acuda también de inmediato a su médico.

Riesgos de uso

- No realice modificaciones en el producto por iniciativa propia, ya que podría dejar de funcionar como se espera y/o causar daños a la salud.
- El producto médico no debe ajustarse demasiado, ya que esto puede provocar presión localizada o, en casos poco frecuentes, comprimir vasos sanguíneos o nervios que lo atraviesan.

- Si nota cambios o molestias crecientes relacionados con el uso del producto (por ejemplo, congestión de tejidos, irritaciones cutáneas, hinchazón, etc.), interrumpa su uso de inmediato y consulte a su médico o al personal especializado¹.
- Si se retira completamente el producto, no se garantiza una sujeción adecuada y la parte del cuerpo afectada puede sufrir daños adicionales en caso de esfuerzo. En ese caso, tenga especial precaución.
- Además, pueden existir limitaciones específicas relacionadas con la indicación médica, sobre las cuales el personal especializado¹ le informará. En particular, la conducción de vehículos, otros medios de transporte o maquinaria puede estar limitada. Lo mismo se aplica al uso de escaleras, herramientas y equipos deportivos. En caso de duda, recomendamos abstenerse temporalmente de realizar las actividades mencionadas.
- En personas que, debido a su edad o a discapacidades físicas o mentales, requieren supervisión, el uso del producto debe realizarse siempre bajo vigilancia.
- Evite el contacto del producto con sustancias grasas o ácidas, pomadas, lociones, sustancias alcalinas, arena o agua salada.
- Si le han detectado hipersensibilidad, consulte a su médico antes de utilizar el producto por primera vez. Si durante el uso del producto se manifiesta una hipersensibilidad o reacción alérgica, interrumpa su utilización de inmediato y consulte sin demora a un médico.
- No exponga nunca su producto a la luz solar directa, al calor o al frío durante períodos prolongados.

Indicaciones de uso

- Siga en todo momento las indicaciones de colocación y retirada, así como las demás indicaciones de uso proporcionadas por su médico o el personal especializado¹.
- Dado que el producto actúa especialmente durante la actividad física, retírelo durante los períodos de descanso prolongados.
- Antes de cada uso, verifique que el producto esté en perfectas condiciones. Solo deben utilizarse productos que estén en perfectas condiciones.
- Asegúrese de que su médico o el personal especializado¹ le muestre cómo colocar y retirar el producto, y le explique claramente cómo funciona. En caso de cambios en el contorno de la parte del cuerpo afectada, puede ser necesario reajustar o volver a prescribir el producto.
- Fijar la almohadilla en el centro de la superficie de velcro del vendaje, de manera que la entalladura de los botones en relieve quede vertical en el centro. ①
- Introducir los dedos en los pasadores de mano y colocar el vendaje alrededor de la cintura. ② La almohadilla debe quedar colocada en el centro de la espalda.
- Tirar hacia delante ambas mitades de cierre en la misma medida y colocar una encima de la otra: presionar el lado izquierdo sobre el abdomen y fijar el lado derecho sobre el velcro. Al cerrar el velcro, sacar los dedos del pasador de mano izquierdo. ③ ④

Indicaciones para la limpieza

Utilice un detergente para prendas delicadas y una red para lavado. Retire la almohadilla y límpiela a mano. Cierre todos los velcros. Tenga en cuenta las indicaciones adicionales que figuran en la etiqueta cosida o adhesiva de su producto. Lavar el producto a 30 °C/86 °F. El cuidado regular garantiza una eficacia óptima.

Zona de aplicación

Espalda

Indicaciones sobre la reutilización

El producto está destinado al tratamiento individual de un paciente o una paciente.

Garantía

Se aplican las disposiciones legales del país en el que se adquirió el producto. Si cree que se trata de un caso de garantía, diríjase en primer lugar al establecimiento donde adquirió el producto. El producto debe limpiarse antes de presentar una reclamación de garantía. Si no se han seguido las instrucciones de uso y cuidado del producto, la garantía puede verse afectada o quedar excluida. La garantía queda excluida en los siguientes casos:

- Uso no conforme al indicado
- No seguir las instrucciones del médico o del personal especializado¹
- Modificación no autorizada del producto

Avisos de exclusión de responsabilidad

Por regla general, no realice autodiagnósticos, autotratamientos, ni automedicaciones, a menos que sea personal especializado¹.

Antes de utilizar por primera vez nuestro producto sanitario, consulte activamente con su médico o con el personal especializado¹, ya que solo así podrá evaluarse el efecto individual del producto en su cuerpo y detectarse posibles riesgos derivados del uso o efectos secundarios. Siga las recomendaciones del personal especializado¹, así como todas las indicaciones contenidas en este documento o en su versión en línea —incluso parcial— (incluidos textos, imágenes, gráficos, etc.).

Obligación de informar

Debido a las disposiciones legales regionales, usted está obligado a notificar inmediatamente cualquier incidente grave relacionado con el uso de este producto sanitario tanto al fabricante como a la autoridad competente en productos sanitarios (en Alemania: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte – instituto federal de medicamentos y productos sanitarios).

Eliminación

Deseche el producto conforme a las normativas locales.

Composición de materiales

LumboTrain straight

Poliamida (PA), Elastómero termoplástico (SEBS Compound), Polipropileno (PP), Poliuretano termoplástico (TPU), Elastano (EL), Poliuretano (PUR), Algodón (CO), Poliéster (PES), Polietileno (PE), Copolímero en bloque de poliurea de polidimetilsiloxano (PDHC)

LumboTrain waisted

Poliamida (PA), Elastómero termoplástico (SEBS Compound), Polipropileno (PP), Poliuretano termoplástico (TPU), Poliuretano (PUR), Elastano (EL), Algodón (CO), Poliéster (PES), Copolímero en bloque de poliurea de polidimetilsiloxano (PDHC)

 – Medical Device (Producto sanitario)

 – Distintivo de la matriz de datos como UDI

¹ Como personal especializado se considera a toda persona que, según las normativas estatales o institucionales que le sean aplicables y otras disposiciones, esté autorizada para la adaptación e instrucción en el uso de vendajes y ortesis. Como fabricante, recomendamos encarecidamente que dicha persona cuente con formación en tecnología ortopédica o competencias equivalentes adquiridas, así como con una infraestructura ortopédica adecuada.

Caro(a) paciente,
 agradecemos-lhe por querer usar um produto da Bauerfeind.
 Desejamos-lhe rápidas melhoras.

Leia e siga cuidadosamente todas as instruções de utilização. Se não compreender algo ou tiver dúvidas, não utilize o produto e consulte novamente o seu médico ou o pessoal especializado¹. Guarde estas instruções de utilização para o caso de precisar de as consultar novamente mais tarde.

Finalidade

LumboTrain straight / LumboTrain waisted são dispositivos médicos. As ortóteses destinam-se ao apoio da musculatura das costas em caso de dores na zona da vértebra lombar.

Indicações

- Estados de dor geral na zona da vértebra lombar (aguda e crónica)
- Doenças degenerativas da coluna lombar, por ex. osteocondrose, espondilodiscoartrose, deformidades lombares, espondilolise sem deslocamento de vértebras
- Em condições de prolapso, conservador / pós-operatório
- Em condições de discectomia

Contraindicações

Nos seguintes quadros clínicos, o produto só deve ser utilizado após consulta com o seu médico:

- Doenças/lesões cutâneas na região do corpo sujeita a tratamento, especialmente em caso de sintomas inflamatórios, bem como cicatrizes hipertroóficas com tumefação, rubor e calor local
- Alterações da sensibilidade
- Restrição mais acentuada do desempenho cardíaco e pulmonar (risco de aumento da pressão arterial ao realizar esforços físicos de maior intensidade com o produto colocado)

Pergunte ao seu médico se as suas patologias também se enquadram nesta categoria.

Indicações antes da primeira utilização

Se pretender utilizar o seu produto da Bauerfeind devido a queixas agudas, lesões ou doenças pré-existentes já resolvidas, antes da primeira utilização, é indispensável consultar um médico e seguir as suas recomendações. Podem existir limitações que deve ter em consideração e que serão avaliadas pelo pessoal especializado¹.

Em caso de problemas de pressão arterial identificados ou suspeitos e de atividade física intensa, a utilização prolongada do produto pode influenciar adicionalmente a sua pressão arterial.

Após prescrição/aquisição do produto, utilize-o sempre de acordo com as indicações e respeitando as instruções adicionais do médico/pessoal especializado¹. Se desejar utilizar o produto em simultâneo com medicamentos, outros dispositivos médicos ou outras terapias, consulte previamente o médico/pessoal especializado¹.

Se, durante a utilização do produto, adoecer ou sofrer lesões adicionais, consulte imediatamente o seu médico.

Riscos inerentes à utilização

- Não faça alterações não autorizadas no produto, pois este poderá deixar de funcionar conforme esperado e/ou causar danos à saúde.
- O meio auxiliar não deve ser colocado demasiado apertado, pois isso pode causar pressão localizada ou, em casos raros, comprimir vasos sanguíneos ou nervos.
- Se, durante a utilização do produto, detetar alterações ou agravamento das queixas (p.ex., congestão dos tecidos, irritações cutâneas, tumefações, etc.), interrompa de imediato a utilização e consulte o seu médico/pessoal especializado¹.

- Se deixar de utilizar o produto completamente, não haverá um suporte suficiente e a parte do corpo em questão poderá sofrer danos adicionais em caso de esforço. Nesse caso, o cuidado deve ser redobrado.
- Podem existir, adicionalmente, limitações relacionadas com a indicação que o pessoal especializado¹ irá explicar. Em especial, a condução de veículos, outros meios de transporte ou máquinas pode ser possível apenas com limitações. O mesmo se aplica ao uso de escadotes, ferramentas e equipamentos desportivos. Em caso de dúvida, aconselhamos a evitar temporariamente as atividades acima mencionadas.
- No caso de pessoas que, devido à idade ou a limitações cognitivas/físicas, necessitem de supervisão, a utilização do produto deve ocorrer sempre sob vigilância.
- Evite o contacto do produto com substâncias gordurosas e ácidas, pomadas, loções, soluções alcalinas, areia ou água salgada.
- Se lhe for diagnosticada uma hipersensibilidade, consulte o seu médico antes da primeira utilização do produto. Se durante a utilização do produto se verificar uma hipersensibilidade/reação alérgica, deve interromper imediatamente a utilização e consultar um médico sem demora.
- Nunca exponha o produto à luz solar direta, calor ou frio por longos períodos.

Indicações de utilização

- Siga sempre as instruções de colocação e remoção, bem como outras instruções de utilização do seu médico/pessoal especializado¹.
- Como o produto desenvolve o seu efeito especialmente durante a atividade física, retire-o durante períodos de repouso prolongados.
- Verifique a integridade do produto antes de cada utilização. Apenas podem ser utilizados produtos intactos.
- Deve certificar-se de que um médico/pessoal especializado¹ demonstra a correta colocação/remoção do produto, explicando de forma clara e inequívoca o seu funcionamento. Caso ocorram alterações no perímetro da região corporal afetada, poderá ser necessário um reajuste/uma nova prescrição do produto.

Colocação do produto

- Prender a almofada no centro no velcro da ortótese, de forma a que a cavidade com saliências passe pelo centro, na vertical. ①
- Colocar os dedos nos passadores para as mãos e a ortótese em torno da cintura. ② A almofada deve assentar no centro das costas.
- Puxar as duas metades do fecho uniformemente para a frente e passá-las uma sobre a outra: pressionar o lado esquerdo contra o abdómen e prender o lado direito. Ao prender, tirar os dedos do passador da mão esquerda. ③ ④

Indicações de limpeza

Utilize detergente para roupa delicada e um saco para lavagem. Retire a almofada e limpa a mesma à mão. Aperte todos os fechos de velcro.

Observe as indicações adicionais na etiqueta/autocolante do produto. Lave o produto a 30 ° C/86 ° F. A conservação regular garante uma eficácia ideal.

Local de aplicação

Costas

Indicações para a reutilização

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

Garantia

Aplicam-se as disposições legais do país onde o produto foi adquirido. Se suspeitar de uma reclamação no âmbito da garantia, contacte primeiro diretamente o vendedor do produto. O produto deve ser limpo antes de apresentar uma reclamação no âmbito da garantia. Se as indicações relativas ao manuseamento e conservação do produto não forem respeitadas, a garantia poderá ser afetada ou perder validade. A garantia não é válida nos seguintes casos:

- Utilização não conforme à indicação
- Inobservância das instruções do médico/pessoal especializado¹
- Alteração não autorizada do produto

Indicações de responsabilidade

Não proceda, em circunstância alguma, a autodiagnósticos, autotratamentos ou automedicação, a menos que seja pessoal especializado¹.

Antes da primeira utilização do nosso dispositivo médico, procure ativamente aconselhamento junto de um médico ou do pessoal especializado¹ para que o efeito individual do produto no seu corpo possa ser avaliado e possam ser identificados quaisquer potenciais riscos inerentes à utilização/efeitos secundários. Siga, por favor, as orientações do pessoal especializado¹, assim como todas as indicações contidas neste documento ou na sua versão online, mesmo que parcial (incluindo textos, imagens, gráficos, etc.).

Obrigações de notificação

Por força das disposições legais regionais, é obrigatório notificar imediatamente qualquer incidente grave relacionado com a utilização deste dispositivo médico tanto ao fabricante como à autoridade competente pelos dispositivos médicos (na Alemanha: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte – instituto federal de medicamentos e dispositivos médicos).

Eliminação

Elimine o produto de acordo com as regulamentações locais.

Composição

LumboTrain straight

Poliamida (PA), Elastómero termoplástico (SEBS Compound), Polipropileno (PP), Poliuretano termoplástico (TPU), Elastano (EL), Poliuretano (PUR), Algodão (CO), Poliéster (PES), Polietileno w(PE), Copolímero em bloco de polidimetilsiloxano poliuréia (PDHC)

LumboTrain waisted

Poliamida (PA), Elastómero termoplástico (SEBS Compound), Polipropileno (PP), Poliuretano termoplástico (TPU), Poliuretano (PUR), Elastano (EL), Algodão (CO), Poliéster (PES), Copolímero em bloco de polidimetilsiloxano poliuréia (PDHC)

 – Medical Device (Dispositivo médico)

 – Identificador da matriz de dados como UDI

¹ Pessoal especializado é qualquer pessoa que, de acordo com as regulamentações estatais ou institucionais aplicáveis e outras diretrizes, está autorizada a proceder à adaptação e a instruir sobre a utilização de bandagens e ortóteses. Como fabricantes, recomendamos vivamente que essa pessoa tenha formação em ortopedia ou competências comparáveis adquiridas, para além de possuir uma infraestrutura ortopédica.

Bästa patient!

Tack för att du väljer att använda en produkt från Bauerfeind.

Vi önskar dig ett snabbt tillfrisknande.

Läs och följ hela bruksanvisningen noga. Om det är något som är oklart eller om du har frågor ska du vänta med att använda produkten. Prata först med din läkare eller specialistpersonal¹. Spara denna bruksanvisning för framtida bruk.

Ändamålsbestämning

LumboTrain straight / LumboTrain waisted är medicintekniska produkter. Stödförbanden ger stöd åt ryggmuskulaturen vid besvär i ländryggen.

Indikationer

- Allmänna smärttillstånd i ländryggsområdet (akuta och kroniska)
- Degenerativ sjukdom i ländryggraden, t.ex. osteokondros, spondylartros, lumbala deformiteter, spondylolys utan kotförskjutning
- Tillstånd efter prolaps (konservativ / postoperativ)
- Tillstånd efter diskektomi

Kontraindikationer

Vid följande sjukdomsbilder ska produkten endast användas efter samråd med din läkare:

- Hudsjukdomar/-skador på den behandlade kroppsdelen, särskilt vid inflammatoriska symptom samt vid uppspruckna ärr som uppvisar svullnad och rodnad och som hettar
- Känslstörningar
- Större begränsning av hjärt- och lungkapaciteten (risk för ökat blodtryck vid användning av stödet och större fysisk prestation)

Fråga din läkare om även dina sjukdomar räknas hit.

Information före den första användningen

Om du vill använda din Bauerfeind-produkt på grund av akuta besvär, skador eller tidigare sjukdomar som har läkt ut, är det mycket viktigt att du rådfrågar specialistpersonal och följer deras rekommendationer innan du använder produkten för första gången. Det kan finnas begränsningar som du måste ta hänsyn till och som specialistpersonalen¹ kan informera om.

Om du vet eller misstänker att du har problem med blodtrycket och tränar hårt kan blodtrycket påverkas ytterligare om produkten används en längre tid.

Efter förskrivning/inköp av produkten ska den endast användas enligt indikationen. Följ ytterligare anvisningar från läkaren/specialistpersonalen¹. Om du vill använda produkten samtidigt som du använder läkemedel eller andra medicintekniska produkter eller i samband med annan behandling ska du först rådfråga din läkare/specialistpersonal¹.

Om du får en annan sjukdom eller skadar dig under tiden som produkten används ska du omgående kontakta din läkare.

Användningsrisker

- Gör inga ändringar på produkten på eget initiativ, eftersom den då kanske inte hjälper som avsett, utan i stället kan orsaka skador.
- Hjälpmedlet får inte sitta för hårt, eftersom det då kan orsaka tryck lokalt eller i sällsynta fall begränsa passerande blodkärl eller nerver.
- Om du upplever förändringar eller att besvären ökar (t.ex. vätskeansamlingar i vävnaden, hudirritation, svullnader etc.) när du använder produkten ska du sluta använda den och kontakta din läkare/specialistpersonal¹.

- Om du tar av produkten helt är behandlingen inte tillräcklig och den berörda kroppsdelen kan dessutom skadas om den belastas. Var extra försiktig i detta fall.
- Beroende på indikationen kan det även finnas begränsningar som specialistpersonalen¹ kan informera om. Det kan särskilt innebära en begränsad förmåga att framföra fordon och andra fortskaffningsmedel eller manövrera maskiner. Detta gäller även användning av stegar, verktyg och träningsmaskiner. Om du är osäker rekommenderar vi att du tills vidare avstår från ovanstående aktiviteter.
- Personer som behöver tillsyn på grund av ålder eller psykiska/fysiska funktionsnedsättningar måste alltid använda produkten under övervakning.
- Se till att produkten inte kommer i kontakt med fett- eller syrehaltiga medel, salvor, lotioner, baser, sand eller saltvatten.
- Om du har en allergi ska du prata med din läkare innan du använder produkten för första gången. Om det under användningen av produkten visar sig att du är överkänslig får en allergisk reaktion på sluta använda produkten och omgående kontakta läkare.
- Utsätt aldrig produkten för direkt solljus, värme eller kyla under en längre tid.

Användningsinformation

- Följ alltid anvisningarna för på- och avtagning samt ytterligare användningsanvisningar från läkare/specialistpersonal¹.
- Eftersom produktens effekt är störst vid fysisk aktivitet ska du ta av den under längre vilopausar.
- Kontrollera före varje användning att produkten inte är skadad. Endast oskadade produkter får användas.
- Det är mycket viktigt att du ber läkaren/specialistpersonalen¹ om att visa dig hur du ska ta på och av produkten och tydligt förklara hur den fungerar. Om den berörda kroppsdelen omfång ändras kan produkten dessutom behöva justeras/ordineras på nytt.

Ta på produkten

- Tryck fast pelotten på stödförbandets kardborrband så att den perforerade knäppningen är placerad lodrätt och centrerat på kroppen. ①
- För in fingrarna i handgreppen och placera stödförbandet runt midjan. ② Pelotten ska placeras centrerat på ryggen.
- Fatta tag i knäppningarnas båda halvor, dra dem jämnt framåt och placera dem över varandra: pressa den vänstra halvan över magen och fäst den högra med kardborrbandet. Dra därefter ut fingrarna ur det vänstra handgreppet. ③ ④

Rengöringsanvisningar

Använd fintvättmedel och en tvättpåse. Ta ut pelotten och rengör den för hand. Stäng alla kardborreknäppningar. Observera den ytterligare informationen på produktens insydda etikett/dekal. Tvätta produkten i 30 °C/86 °F. Regelbunden skötsel säkerställer optimal effekt.

Behandlingsområde

Rygg

Information om återanvändning

Produkten är avsedd för individuell behandling av en patient.

Garanti

För produkten gäller de lagstadgade bestämmelserna i det land där produkten är införskaffad. Vid ett garantiärende ska du i första hand vända dig direkt till den butik där du köpte produkten. Produkten ska rengöras innan den lämnas in vid ett garantiärende. Om hanterings- och skötselanvisningarna för produkten inte har följts kan garantin begränsas eller upphöra att gälla.

Garantin gäller inte i följande fall:

- Om produkten inte används enligt indikationen
- Om anvisningarna från läkare/specialistpersonal¹ inte följs
- Om du har ändrat produkten på eget bevåg

Information om ansvar

Du ska aldrig självdiagnostisera, självbehandla eller självmedicinera, såvida du inte själv är specialistpersonal¹. Innan du använder vår medicintekniska produkt för första gången ska du aktivt rådfråga läkare eller specialistpersonal¹. Det är en förutsättning för att kunna bedöma den individuella effekten av produkten på din kropp och fastställa eventuella risker med användningen/biverkningar. Följ råden från specialistpersonalen¹ och all information i denna broschyr eller dess internetversion – även i form av utdrag (inklusive texter, bilder, grafik etc.).

Rapporteringskyldighet

Enligt regional lagstiftning är du skyldig att utan dröjsmål rapportera alla allvarigare tillbud vid användning av denna medicintekniska produkt till såväl tillverkaren som till ansvarig myndighet för läkemedel och medicintekniska produkter (i Tyskland: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte – den federala myndigheten för läkemedel och medicintekniska produkter).

Avfallshantering

Avfallshanterar produkten enligt lokala föreskrifter.

Materialsammansättning

LumboTrain straight

Polyamid (PA), Termoplastisk elastomer (SEBS Compound), Polypropen (PP), Termoplastisk polyuretan (TPU), Elastan (EL), Polyuretan (PUR), Bomull (CO), Polyester (PES), Polyeten (PE), Polydimetylsiloxan-polyurea-blocksampolymer (PDHC)

LumboTrain waisted

Polyamid (PA), Termoplastisk elastomer (SEBS Compound), Polypropen (PP), Termoplastisk polyuretan (TPU), Polyuretan (PUR), Elastan (EL), Bomull (CO), Polyester (PES), Polydimetylsiloxan-polyurea-blocksampolymer (PDHC)

 – Medical Device (Medicinteknisk produkt)

 – Identifierare för datamatrix som UDI

¹ Som specialistpersonal räknas personer som, i enlighet med gällande nationella eller institutionella bestämmelser och andra föreskrifter, är behöriga att göra anpassningar av och ge anvisningar om hur stödförband och ortoser används. Som tillverkare rekommenderar vi starkt att en sådan person har ortopedteknisk utbildning eller jämförbar kompetens samt en ortopedteknisk infrastruktur.

Kjære pasient

Takk for at du har valgt å bruke et Bauerfeind-produkt.

Vi ønsker deg god bedring.

Les og følg hele bruksanvisningen nøye. Hvis det er noe som er uklart eller du har spørsmål, må du vente med å bruke produktet. Rådfør deg med behandlende lege eller fagpersonale¹ først. Ta vare på disse bruksanvisningene i tilfelle du trenger dem senere.

Produktets hensikt

LumboTrain straight / LumboTrain waisted er medisinsk utstyr. Bandasjene er ment for støtte av ryggmuskulaturen ved ubehag i lumbalområdet.

Indikasjoner

- Generelle smertetilstander i lumbalvirvelområdet (akutt og kronisk)
- Degenerativ sykdom i lumbalvirvel, f.eks. osteokondrose, spondylartrose, lumbale deformiteter, spondylolyser uten virvelforskyvning
- Tilstand ved prolaps (konservativ / postoperativ)
- Tilstand ved diskektomi

Kontraindikasjoner

Ved følgende medisinske tilstander er bruken av produktet kun indisert etter samråd med behandlende lege:

- Hudsykdommer/-skader i den berørte kroppsdelen, spesielt ved betennelse, samt hevede arr med hevelse, rødhet og varme
- Sensoriske forstyrrelser
- Sterkere begrensning av hjerte- og lungefunksjonen (fare for økt blodtrykk ved anvendt hjelpemiddel og økt fysisk prestasjon)

Spør legen om tilstandene faller inn under denne kategorien.

Merknader før førstegangs bruk

Hvis du ønsker å bruke Bauerfeind-produktet på grunn av akutte plager, skader eller tidligere tilstander, må du umiddelbart søke og følge profesjonelle medisinske råd før førstegangs bruk. Det kan foreligge begrensninger du må være oppmerksom på, og som vil bli avklart av fagpersonale¹. Hvis du har eller mistenker problemer med blodtrykket og driver med intens fysisk aktivitet, kan langvarig bruk av produktet påvirke blodtrykket ytterligere.

Etter at produktet er forskrevet/kjøpt, må det kun brukes i henhold til indikasjonene og i samsvar med ytterligere instruksjoner fra behandlende lege/fagpersonale¹. Hvis du ønsker å bruke produktet samtidig som du bruker medisiner, annet medisinsk utstyr eller annen behandling, må du først rådføre deg med behandlende lege/fagpersonale¹. Hvis du utvikler andre sykdommer mens du bruker produktet eller blir skadet, må du kontakte behandlende lege umiddelbart.

Risiko ved anvendelse

- Du må ikke gjøre endringer på produktet selv, da dette kan føre til at det ikke fungerer som det skal og/eller forårsaker helseskader.
- Hjelpemiddelet må ikke sitte for stramt, da dette kan føre til lokale trykkpunkter eller i sjeldne tilfeller innsnevring av blodårer og nerver.
- Hvis du merker endringer eller økende ubehag (f.eks. vevsansamling, hudirritasjon, hevelse osv.) under bruk av produktet, må du avslutte bruken og kontakte behandlende lege/fagpersonale¹.
- Hvis du fjerner produktet helt, vil dette føre til utilstrekkelig behandling, og den berørte kroppsdelen kan bli ytterligere skadet ved belastning. I dette tilfellet må du være ekstra forsiktig.

- Det kan også foreligge indikasjonsrelaterte begrensninger, noe fagpersonale¹ vil kunne avklare. Dette kan særlig innebære begrensninger med hensyn til bruk av kjøretøy, andre transportmidler eller maskiner. Det samme gjelder bruk av stiger, verktøy og sportsutstyr. Hvis du er i tvil, anbefaler vi at du avstår fra de ovennevnte aktivitetene inntil videre.
- Personer som trenger tilsyn på grunn av alder eller psykiske/fysiske funksjonshemninger, må alltid bruke produktet under tilsyn.
- Unngå at produktet kommer i kontakt med fettholdige og sure stoffer, salver, kremer, baser, sand eller saltvann.
- Hvis du har overfølsomhet, bør du rådføre deg med behandlende lege før du bruker produktet for første gang. Hvis du opplever en overfølsomhetsreaksjon/allergisk reaksjon under bruk av produktet, må du avslutte bruken og umiddelbart kontakte lege.
- Utsett aldri produktet for direkte sollys, varme eller kulde over lengre tid.

Anvisninger for bruk

- Følg alltid instruksjonene for påføring og fjerning av produktet, samt andre instruksjoner for bruk fra behandlende lege/fagpersonale¹.
- Siden produktet er spesielt effektivt under fysisk aktivitet, bør det fjernes under lengre hvileperioder.
- Kontroller produktets tilstand før hver bruk. Kun uskadede produkter skal brukes.
- Sørg for at behandlende lege/fagpersonale¹ viser deg hvordan du skal ta på og fjerne produktet, og forklarer hvordan det fungerer. Hvis omkretsen til den berørte kroppsdelen endrer seg, kan det også være nødvendig med en ny justering/forskrivning av produktet.

Påføring av produktet

- Fest pelotten midt på borrelåsens ulne motstykke på bandasjen, slik at nuppeutsparingen går loddrett i midten. ^①
- Sett fingrene i håndremmene og legg bandasjen rundt midjen. ^② Pelotten skal sitte midt på ryggen.
- Trekk de to halvdelene av lukkingen jevnt fremover og legg ene over den andre: press den venstre siden mot magen og fest den høyre siden oppå. Trekk fingrene ut av den venstre håndremmen for å feste borrelåsen. ^{③ ④}

Anvisninger for rengjøring

Bruk finvaskemiddel og et vaskenett. Fjern pelotten og vask denne for hånd. Lukk alle borrelåsene.

Vær oppmerksom på tilleggsinformasjonen på den påsydde etiketten/klistremerket på produktet. Vask produktet ved 30 °C/86 °F. Regelmessig pleie sikrer optimale resultater.

Bruksområde

Rygg

Merknader om gjenbruk

Produktet er beregnet for individuell behandling av én pasient.

Garanti

Lovbestemmelsene i landet der produktet ble kjøpt er gjeldene. Hvis du mistenker et garantikrav, må du først kontakte forhandleren du kjøpte produktet av. Produktet må

rengjøres før det sendes inn i forbindelse med et garantikrav. Manglende overholdelse av instruksjonene for håndtering og pleie av produktet, kan føre til reduksjon eller bortfall av garantien.

Garantien bortfaller i følgende tilfeller:

- Ikke forskriftsmessig bruk
- Manglende overholdelse av legens/fagpersonalets¹ instruksjoner
- Uautoriserte endringer på produktet

Ansvarsfraskrivelse

Du må ikke selvdiagnostisere, selvbehandle eller selvmedisinere, med mindre du er fagpersonale¹.

Rådfør deg med lege eller fagpersonale¹ før førstegangs bruk av vårt medisinske utstyr. Kun på denne måten vil det være mulig å bestemme produktets individuelle effekt på kroppen din og mulige risikoer ved anvendelse/bivirkninger. Følg rådene fra dette fagpersonalet¹ og all informasjonen i dette dokumentet eller dets nettversjon – selv i utdrag (inkludert tekst, bilder, grafikk osv.).

Meldeplikt

På grunn av regionale lovbestemmelser er du forpliktet til å umiddelbart rapportere alle alvorlige hendelser ved bruk av dette medisinske utstyret til både produsenten og den kompetente myndigheten for medisinsk utstyr (i Tyskland: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte).

Avhending

Produktet skal avhendes i samsvar med lokale bestemmelser.

Materialsammensetning

LumboTrain straight

Polyamid (PA), Termoplastisk elastomer (SEBS Compound), Polypropylen (PP), Termoplastisk elastomer (TPU), Elastan (EL), Polyuretan (PUR), Bomull (CO), Polyester (PES), Polyetylen (PE), Polydimetylsiloksan-polykarbamid-blokk-kopolymer (PDHC)

LumboTrain waisted

Polyamid (PA), Termoplastisk elastomer (SEBS Compound), Polypropylen (PP), Termoplastisk elastomer (TPU), Polyuretan (PUR), Elastan (EL), Bomull (CO), Polyester (PES), Polydimetylsiloksan-polykarbamid-blokk-kopolymer (PDHC)

 – Medical Device (Medisinsk utstyr)

 – Identifikator for DataMatrix som UDI

¹ Fagpersonale er enhver person som har tillatelse til å tilpasse og gi instruksjoner om bruk av bandasjer og ortoser i samsvar med gjeldende statlige eller institusjonelle bestemmelser og andre krav. Som produsent anbefaler vi på det sterkeste at en slik person har utdanning innen ortopediteknikk eller sammenlignbar kompetanse, samt tilgang til ortopediteknisk infrastruktur.

Hyvä tuotteen käyttäjä,
kiitos, että valitsit Bauerfeind-tuotteen.
Toivotamme sinulle pikaista paranemista.

Lue koko käyttöohje huolellisesti ja noudata sitä. Jos et ymmärrä jotain tai sinulla on kysyttävää, älä käytä tuotetta vaan kysy neuvoa lääkäriltäsi tai ammattihenkilöstöltä¹. Säilytä käyttöohje mahdollista myöhempää tarvetta varten.

Käyttötarkoitukset

LumboTrain straight / LumboTrain waisted ovat lääkinnällisiä laitteita. Ne ovat on selkälihakia tukevia tukia lannerangan alueen vaivoihin.

Käyttöaiheet

- Kivut lannerangan alueella (akuutit ja krooniset)
- Lannerangan degeneratiivinen sairaus (esim. osteo-kondroosi, spondylartroosi, lannerangan epämuodostumat, spondylolyyisit ilman nikamasiirtymää)
- Prolapsin jälkihoito (konservatiivinen ja leikkauksen jälkeinen)
- Nikamavälilevyn poistoleikkauksen jälkihoito

Käyttörajoitukset

Neuvottele tuotteen käytöstä lääkärin kanssa seuraavissa tilanteissa:

- 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

Sydämen ja keuhkojen toiminnan huomattava heikentyminen (verenpaineen kohoamisen riski apuvälineitä käytettäessä sekä voimakkaassa ruumiillisessa **rasituksessa**).
Kysy lääkäriltäsi, koskeeko tämä myös sinun sairauksiasi.

Ensimmäistä käyttökertaa koskevia ohjeita

Jos haluat käyttää hankkimaasi Bauerfeind-tuotetta akuut-tien vaivojen, vammojen tai parantuneiden aiempien saira-uksien vuoksi, kysy ehdottomasti neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta ennen ensimmäistä käyttökertaa ja noudata saamiasi neuvoja. Tuotteen käyttöön saatkaa kohdallasi liittyä rajoituksia, jotka sinun on otettava huomioon ja joista ammattihenkilöstö¹ osaa kertoa sinulle.

Jos sinulla on todettu tai epäillään verenpaineongelmia ja harrastat intensiivistä liikuntaa, tuotteen pitkäaikainen käyttö voi myös vaikuttaa verenpaineeseesi.

Käytä tuotetta ainoastaan käyttöaiheen mukaisesti ja lääkärisi/ammattihenkilöstön¹ ohjeita noudattaen. Jos haluat käyttää tuotetta samanaikaisesti lääkkeiden, muiden lääkin-nällisten laitteiden tai muiden hoitojen kanssa, kysy ensin neuvoa lääkäriltäsi/ammattihenkilöstöltä¹.

Jos sairastut tai loukkaannut muulla tavalla tuotteen käytön aikana, ota välittömästi yhteyttä lääkärisi.

Käyttöön liittyvät riskit

- Älä tee tuotteeseen omavaltaisia muutoksia, sillä silloin se ei anna tarvittavaa apua ja/tai voi aiheuttaa terveydellistä haittaa.
- Apuvälinettä ei saa kiristää liian tiukalle, sillä se voi aiheut-taa paikallista puristusta tai harvinaisissa tapauksissa painaa verisuonia tai hermoja.
- Jos huomaat tuotteen käytön yhteydessä muutoksia tai vaivojen pahenemista (esim. kudosturvotusta, ihoärsytystä, turvotusta jne.), keskeytä tuotteen käyttö ja ota yhteyttä lääkärisi/ammattihenkilöstön¹.
- Jos riisut tuotteen kokonaan, hoidettavaa ruumiinosaa ei tueta riittävästi, jolloin se voi lisäksi vahingoittaa kuormi-tuksessa. Ole tällaisessa tapauksessa erityisen varovainen.

- Käyttöaiheissa voi olla lisäksi rajoituksia, joista ammatti-henkilöstö¹ osaa kertoa sinulle. Rajoituksia voi liittyä eten-kin ajoneuvojen ja muiden kulkuvälineiden kuljettamiseen tai koneiden käyttöön. Sama koskee tikkaiden, työkalujen ja urheiluvälineiden käyttöä. Jos olet epävarma asiasta, suosittelemme välttämään edellä mainittuja tehtäviä ensi alkuun.
- Henkilöiden, jotka ikänsä tai henkisten/fyysisten rajoittei-densa vuoksi tarvitsevat valvontaa, on käytettävä tuotetta vain valvonnan alaisena.
- Tuote ei saa joutua kosketuksiin rasvoja tai happoja sisäl-tävien aineiden, voiteiden, kosteusemulsoiden, emästen, hiekan tai suolaveden kanssa.
- Jos sinulla on todettu yliherkkyys, kysy neuvoa lääkäriltäsi ennen tuotteen ensimmäistä käyttökertaa. Jos tuotteen käytön yhteydessä ilmenee yliherkkyyttä tai allerginen reaktio, lopeta tuotteen käyttö ja hakeudu välittömästi lääkäriin.
- Älä koskaan altista tuotetta pitkäaikaisesti suoralle aurin-gonvalolle, kuumuudelle tai kylmyydelle.

Käyttöohjeet

- Noudata aina pukemista ja riisumista koskevia ohjeita sekä lääkärisi/ammattihenkilöstön¹ antamia käyttöohjeita.
- Koska tuotteen vaikutus ilmenee ensisijaisesti liikunnan aikana, riisu se pidemmän lepoaikaheen ajaksi.
- Tarkista ennen jokaista käyttökertaa, että tuote on ehjä. Vain ehjää tuotetta saa käyttää.
- Pyydä ehdottomasti lääkäriä/ammattihenkilöstöä¹ näyt-tämään, miten tuote puetaan ja riisutaan, ja selittämään selkeästi, miten tuote toimii. Hoidettavan ruumiinosan ympärysmitan muuttuessa voi lisäksi olla tarpeen säätää tuotetta uudelleen tai määrätä uusi tuote.

Tuotteen pukeminen

Kiinnitä pelotti keskelle tuen tarranauhaa siten, että nyp-pypintainen ura kulkee suorassa keskellä. ^①

- Pujota sormet käsilenkkeihin ja aseta tuki vyötärön ympä-rille. ^② Pelotin on oltava keskellä selkää.
- Vedä kiinnitysosia molemmilta puolin yhtä paljon eteen ja vie ne päälletysten. Paina vasen puolisko vasten vatsaa ja oikea puolisko vasemman päälle. Ennen tarranauhojen kiinnittämistä vedä sormet pois vasemmastakäsilenkistä. ^{③ ④}

Puhdistusohjeet

Käytä tuen pesemiseen hienopesuainetta ja pesupussia. Poista pelotti ja puhdista se käsin. Sulje kaikki tarranauhat. Noudata tuote-etiketissä/tarrassa olevia lisäohjeita. Pese tuote 30 °C/86 °F:ssa. Säännöllinen hoito takaa tuotteen optimaalisen vaikutuksen.

Käyttöalue

Selkä

Tuotteen uudelleenkäyttö

Tuote on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle.

Takuu

Tuotteeseen sovelletaan sen ostomaan lainsäädäntöä. Mahdollisessa takuutapauksessa ota ensin yhteyttä tuotteen myyjään. Tuote on puhdistettava ennen takuuvaatimuksen

esittämistä. Jos tuotteen hoito- ja käsittelyohjeita ei ole nou-datettu, takuuta voidaan rajoittaa tai se voi raueta kokonaan. Takuu ei ole voimassa, jos:

- Tuotetta on käytetty käyttöaiheiden vastaisesti
- Lääkärin/ammattihenkilöstön¹ antamia ohjeita ei ole noudatattu
- Tuotteeseen on tehty omavaltaisia muutoksia

Tuotevastuu

Älä diagnosoi vaivaasi itse tai suorita itsehoitoa tai itselää-kintää, ellet kuulu ammattihenkilöstöön¹. Ennen kuin käytät lääkinnällistä laitetta ensimmäistä kertaa, kysy neuvoa lääkäriltä tai ammattihenkilöstöltä¹, sillä se on ainoa tapa arvioida tuotteemme vaikutusta kehoosi ja määrittää mahdolliset käyttöön liittyvät riskit ja haittavai-kutukset. Noudata ammattihenkilöstön¹ neuvoja ja kaikkia tämän asiakirjan tai siitä verkossa kokonaisena tai osittai-sena julkaistun version ohjeita (mukaan lukien tekstit, kuvat, grafiikat jne.).

Ilmoitusvelvollisuus

Käyttöpaikassa voimassa olevan lainsäädännön nojalla kaikista tämän lääkinnällisen laitteen käyttöön liittyvistä vakavista haittatapahtumista on ilmoitettava välittömästi sekä valmistajalle että toimivaltaiselle valvontaviranomai-selle (Saksassa Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizin-produkte - lääkkeistä ja lääkinnällisistä laitteista vastaava Saksan liittotasavallan instituutti).

Hävittäminen

Hävitä tuote paikallisten määräysten mukaisesti.

Materiaalikoostumus

LumboTrain straight

Polyamidi (PA), Termoplastinen elastomeeri (SEBS Com-pound), Polypropeeni (PP), Termoplastinen polyuretaani (TPU), Elastaani (EL), Polyuretaani (PUR), Puuvilla (CO), Polyesteri (PES), Polyeteeni (PE), Polydimetyyilisiloksaani-po-lyurea-blokkipolymeeri (PDHC)

LumboTrain waisted

Polyamidi (PA), Termoplastinen elastomeeri (SEBS Com-pound), Polypropeeni (PP), Termoplastinen polyuretaani (TPU), Polyuretaani (PUR), Elastaani (EL), Puuvilla (CO), Polyesteri (PES), Polydimetyyilisiloksaani-polyurea-blokkipo-lymeeri (PDHC)

 – Medical Device (Lääkinnällinen laite)

 – Datamatriisin tunniste UDI:na

¹ Ammattihenkilöstöön lukeutuvat henkilöt, jotka voimassa olevien kansallisten tai institutionaalisten määräysten ja muiden sääntöjen mukaisesti ovat valtuutettuja sovittamaan tukia ja ortooseja ja opastamaan niiden käytössä. Valmistajana ehdoton suosituksemme on, että tällaisella henkilöllä on teknisen ortopedian koulutus tai vastaava osaaminen sekä käytettävissään teknisen ortopedian varustus.

Kære patient

Tak, fordi du har valgt at benytte et Bauerfeind-produkt.

Vi ønsker dig rigtig god bedring.

Du bedes læse hele brugsanvisningen og følge instruktionerne nøje. I tilfælde af tvivl, eller hvis du har spørgsmål, skal du vente med at bruge produktet. Kontakt i stedet din læge eller specialist¹ igen. Gem denne brugsanvisning, så du kan læse den igen senere, hvis du skulle have brug for det.

Anvendelsesområde

LumboTrain straight / LumboTrain waisted er medicinsk udstyr. Bandagerne tjener til understøtning af rygmuskulaturen ved smerter i lændehvirvelområdet.

Indikationer

- Generelle smerter i regionen ved lændehvirvelsøjlen (akut og kronisk)
- Degenerativ sygdom i lændehvirvelsøjlen, f.eks. osteochondrose, spondylartrose, lumbale deformiteter, spondylolyse eller glidning mellem hvirvler
- Tid efter prolaps (konservativt / a/postoperativt)
- Tid efter diskektomi

Kontraindikationer

Ved følgende tilstande bør produktet kun anvendes efter samråd med din læge:

- Hudsygdomme eller skader i det område af kroppen, der behandles, navnlig ved inflammatoriske symptomer og hævede ar, hudrødmen og varmemefornemmelse
- Følsomhedsforstyrrelser
- Større forringelse af hjerte- og lungefunktionen (risiko for forhøjet blodtryk, når hjælpemidlet er taget på, og der udføres større kropslig aktivitet)

Spørg din læge, om dine sygdomme eventuelt falder under denne kategori.

Før første brug

Hvis du planlægger at bruge dit Bauerfeind-produkt på grund af akutte gener, skader eller tidligere eksisterende nu helbredte tilstande, bør du altid hurtigt søge professionel medicinsk rådgivning og følge de råd, du får, før du bruger produktet første gang. Der kan være begrænsninger, som du skal være opmærksom på, og som specialisten¹ vil vurdere. Hvis du har kendte blodtryksproblemer, eller har mistanke herom, kan længerevarende brug af produktet under intens fysisk aktivitet påvirke dit blodtryk yderligere. Når du har fået produktet ordineret, og du har købt det, bør du kun benytte det som anført og i overensstemmelse med de yderligere instruktioner fra din læge eller specialist¹. Hvis du ønsker at bruge produktet samtidig med indtagelse af medicin, andet medicinsk udstyr eller andre behandlinger, bør du rådføre dig med din læge eller specialist¹ forinden. Hvis du bliver syg eller kommer til skade, mens du bruger produktet, bør du straks kontakte din læge.

Risici ved anvendelse

- Foretag aldrig ændringer ved produktet på egen hånd. Sådanne ændringer kan føre til, at produktet måske ikke virker som forventet og/eller kan forårsage sundhedsskader.
- Hjælpemidlet må ikke sidde for stramt, da det kan forårsage lokale trykgener eller i sjældne tilfælde tryk på blodkar eller nerver.
- Hvis du oplever ændringer eller tiltagende gener (f.eks. væskeophobning i væv, hudirritation, hævelse eller lignende) i forbindelse med brug af produktet, skal du afbryde brugen og kontakte din læge eller specialist¹.

- Hvis du tager produktet helt af, er der ikke længere tilstrækkelig støtte til den kropsdel, som plejes, hvorfor den kan tage skade ved belastning. Vær yderst forsigtig i disse tilfælde.
- Endvidere kan der være begrænsninger i forbindelse med brugen, som specialisten¹ vil oplyse om. Navnlig kan der være begrænsninger ved betjening af motorkøretøjer, andre transportmidler eller maskiner. Dette gælder også for brug af stiger, værktøj og sportsudstyr. Vi tilråder, at du afholder dig fra de nævnte aktiviteter, hvis du er i tvivl.
- Ved personer, der på grund af alder eller nedsatte fysisk eller mental funktion har brug for opsyn, skal produktet altid bruges under opsyn.
- Undgå, at produktet kommer i kontakt med fedtstoffer eller syreholdige midler, salver, lotioner, basiske midler, sand eller saltvand.
- Kontakt din læge, før du bruger produktet første gang, hvis du har fået konstateret overfølsomhed. Afbryd brugen af produktet, og kontakt din læge, hvis du oplever en overfølsomheds- eller allergisk reaktion under brugen af produktet.
- Udsæt aldrig produktet for direkte sollys, varme eller kulde i længere tid.e.

Brugsanvisning

- Følg altid instruktionerne for af- og påtagning og andre instruktioner, som du har fået af din læge eller specialist¹.
- Da produktet navnlig virker under fysisk aktivitet, bør du altid tage det af under længere hvileperioder.
- Kontrollér før hver brug, at produktet er i god stand. Brug kun ubeskadigede produkter.
- Det er vigtigt, at du beder lægen eller specialisten¹ om at vise dig, hvordan du tager produktet af og på, og forklare tydeligt, hvordan det virker. Hvis omkredsen af det kropsområde, der behandles, ændrer sig, kan det eventuelt være nødvendigt at justere eller gentilpasse produktet.

Påtagning af produktet

- Pelotten hæftes således fast i midten af bandagens velcro, at mellemrummet mellem nopperne er placeret lodret midt på. ①
- Sæt fingrene i stroppen og bandagen om taljen. ② Pelotten skal sidde midt på ryggen.
- Træk lukningens to halvdele fremad, indtil de ligger oven på hinanden: Press venstre side mod maven og sæt højre side fast med velcro. Tag fingrene ud af venstre strop, når du sætter den fast. ③ ④

Rengøring

Anvend finvaskemiddel og en vaskepose. Fjern pelotten, og rengør den manuelt. Luk alle velcrolukninger. Følg også de yderligere instruktioner på den indsyede etikette eller klæbemærkat på produktet. Vask produktet ved 30 °C/86 °F. Regelmæssig pleje sikrer en optimal virkning.

Applikationssted

Ryg

Oplysninger om brug med flere patienter

Produktet er kun beregnet til brug med en enkelt patient.

Garanti

De lovmæssige bestemmelser i landet, hvor produktet er købt, finder anvendelse. Hvis du overvejer at rejse et krav om garantiydelse, bedes du først kontakte stedet, hvor du har købt dit produkt. Produktet skal gøres rent, før det indleveres til garantiydelse. Hvis instruktionerne for håndtering og pleje af produktet ikke er fult, kan de begrænse eller ugyldiggøre garantien. Garantien finder ikke anvendelse ved:

- Brug i strid med indikationerne
- Manglende overholdelse af lægens eller specialistens¹
- Ændringer ved produktet udført på egen hånd

Oplysninger om ansvar

Foretag ikke selvdiagnoser, selvbehandling eller selvmedicinering, medmindre du selv er specialist¹. Rådfør dig altid med en læge eller specialist¹, før du bruger vores medicinske udstyr første gang. Kun på denne måde er det muligt at vurdere den specifikke virkning af produktet på din krop og bestemme en eventuel risiko og/eller bivirkninger ved anvendelse. Følg altid rådene fra specialisten¹ og alle anvisninger i dette dokument eller dets online præsentation, også i uddrag (inklusive tekster, billeder, grafik osv.).

Indberetningspligt

Som følge af krav i den lokale lovgivning har du pligt til at indberette enhver alvorlig hændelse i forbindelse med brugen af dette medicinske udstyr til både fabrikanten og den ansvarlige myndighed for medicinsk udstyr (i Tyskland: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - det tyske agentur for lægemidler og medicinsk udstyr).

Bortskaffelse

Bortskaf produktet i overensstemmelse med de lokalt gældende bestemmelser.

Materialesammensætning

LumboTrain straight

Polyamid (PA), Termoplastisk elastomer (SEBS Compound), Poly-propylen (PP), Termoplastisk polyuretan (TPU), Elastan (EL), Polyuretan (PUR), Bomuld (CO), Polyester (PES), Polyætylen (PE), Polydimetylsiloxan-polyurinstof-bloccopolymer (PDHC)

LumboTrain waisted

Polyamid (PA), Termoplastisk elastomer (SEBS Compound), Poly-propylen (PP), Termoplastisk polyuretan (TPU), Polyuretan (PUR), Elastan (EL), Bomuld (CO), Polyester (PES), Polydimetylsiloxan-poly-urinstof-bloccopolymer (PDHC)

 – Medical Device (Medicinsk udstyr)

 – Mærkning af DataMatrix som UDI

¹ Specialist er enhver person, som i henhold til gældende nationale eller institutionelle bestemmelser samt øvrige retningslinjer har autorisation til at tilpasse og instruere i brugen af bandager og ortoser. Som fabrikant tilråder vi kraftigt, at disse personer er i besiddelse af en protese- og ortoseteknologisk uddannelse eller tilsvarende kompetencer og har adgang til ortopædisk udstyr og faciliteter.

Szanowna Pacjentko, szanowny Pacjencie,
dziękujemy, że chcą Państwo korzystać z produktu firmy Bauerfeind.
Życzymy Państwu szybkiego powrotu do zdrowia.

Prosimy uważnie zapoznać się z niniejszą instrukcją użytkowania i postępować zgodnie z nią. Jeżeli jakaś część instrukcji jest niezrozumiała lub mają Państwo dodatkowe pytania, prosimy wstrzymać się z użyciem produktu i ponownie zwrócić się do swojego lekarza lub specjalisty¹. Instrukcję użytkowania należy zachować, aby móc z niej skorzystać w przyszłości.

Przeznaczenie

LumboTrain straight / LumboTrain waisted są wyrobami medycznymi. Aktywne ortozy wspomagają mięśnie pleców w przypadku dolegliwości odcinka lędźwiowego kręgosłupa.

Wskazania

- Ogólne dolegliwości bólowe kręgosłupa lędźwiowego (ostre i przewlekłe)
- Zwrodnienia kręgosłupa lędźwiowego, np. osteochondroza, spondyloartroza, deformacje w odcinku lędźwiowym, spondyloliza bez kręgosmyków
- Stany pooperacyjne przepuklina (leczenie zachowawcze / pooperacyjne)
- Stany pooperacyjne disektomia

Przeciwwskazania

W przypadku poniższych stanów chorobowych zalecamy stosowanie produktu wyłącznie po konsultacji z lekarzem.

- Choroby/urazy skóry na zabezpieczanym obszarze ciała, w szczególności stany zapalne, a także wypukłe blizny z opuchlizną, zaczerwienieniem i ociepleniem skóry
- Zaburzenia czucia
- Silne ograniczenie wydolności serca i płuc (zagrożenie wystąpienia podwyższonego ciśnienia w przypadku podjęcia zwiększonego wysiłku podczas noszenia produktu).

W razie innych schorzeń należy zwrócić się do lekarza.

Wskazówki przed pierwszym użyciem

Przed przystąpieniem do używania produktu firmy Bauerfeind z uwagi na ostre dolegliwości, urazy lub zaleczone wcześniejsze schorzenia należy koniecznie zasięgnąć porady lekarza i postępować zgodnie z nią. W indywidualnych przypadkach mogą obowiązywać ograniczenia, które należy uwzględnić i omówić ze specjalistą¹.

W przypadku zdiagnozowanych lub podejrzewanych zaburzeń ciśnienia krwi oraz przy intensywnej aktywności fizycznej używanie produktu przez dłuższy czas może dodatkowo wpływać na ciśnienie krwi.

Po zrealizowaniu recepty na produkt/zakupie produktu należy używać go wyłącznie zgodnie ze wskazaniami oraz dodatkowymi zaleceniami lekarza/specjalisty¹. W przypadku używania produktu przy jednoczesnym przyjmowaniu leków, stosowaniu innych wyrobów medycznych lub metod leczenia należy wcześniej zasięgnąć porady lekarza/specjalisty¹. W razie wystąpienia innego schorzenia lub urazu w trakcie używania produktu należy bezzwłocznie zgłosić się do lekarza.

Zagrożenia wynikające ze stosowania

- Nie należy samodzielnie wprowadzać żadnych zmian w produkcie, ponieważ może wtedy działać niezgodnie z oczekiwaniami i/lub w sposób szkodliwy dla zdrowia.
- Środek pomocniczy nie powinien przylegać zbyt ciasno, ponieważ może to spowodować miejscowe zaburzenia ciśnienia, a w rzadkich przypadkach przejściowe zwężenie naczyń krwionośnych lub nerwów.
- Jeżeli w związku z noszeniem produktu wystąpią zmiany albo nasilenie dolegliwości (np. zastoje w tkankach, podrażnienia skóry, opuchlizna, itd.), należy przerwać dalsze używanie produktu i zwrócić się do lekarza/specjalisty¹.

- Po przerwaniu używania produktu dany obszar ciała nie jest wystarczająco zabezpieczony i przy obciążeniu istnieje ryzyko jego dodatkowego uszkodzenia. W takiej sytuacji należy zachować szczególną ostrożność.
- Dodatkowo mogą istnieć ograniczenia wynikające z indywidualnych wskazań, o czym powinien poinformować specjalista¹. W szczególności może to obejmować ograniczoną zdolność do prowadzenia pojazdów, innych środków transportu lub obsługi maszyn. To samo dotyczy korzystania z drabin, narzędzi i przyrządów sportowych. W razie wątpliwości radzimy tymczasowo zrezygnować z wyżej wymienionych czynności.
- Osoby, które z uwagi na wiek lub ograniczenia umysłowe/fizyczne wymagają nadzoru, powinny używać produktu wyłącznie pod nadzorem.
- Należy unikać kontaktu produktu ze środkami zawierającymi tłuszcz lub kwas, maściami, balsamami, zasadami, piaskiem lub stoną wodą.
- W razie stwierdzonej nadwrażliwości przed pierwszym użyciem produktu należy skonsultować się z lekarzem. Jeżeli w trakcie stosowania produktu wystąpi nadwrażliwość/reakcja alergiczna, należy przerwać stosowanie produktu i bezzwłocznie zwrócić się do lekarza.
- Produktu nie należy wystawiać przez dłuższy czas na bezpośrednie działanie promieni słonecznych oraz wysokich lub niskich temperatur.

Wskazówki dotyczące stosowania

- W każdym przypadku należy przestrzegać wytycznych dotyczących zakładania i zdejmowania produktu oraz pozostałych zaleceń lekarza/specjalisty¹.
- Ponieważ produkt działa przede wszystkim podczas aktywności fizycznej, należy zdejmować go na czas dłuższego odpoczynku.
- Przed każdym użyciem produktu należy sprawdzić, czy nie jest uszkodzony. Wolno korzystać wyłącznie z produktów nieuszkodzonych.
- Lekarz/specjalista¹ powinien zademonstrować, jak należy zakładać/zdejmować produkt, oraz w razie wątpliwości wyjaśnić jego działanie. W razie zmiany obwodu danej części ciała może być konieczne ponowne dopasowanie/przepisanie nowego produktu.

Zakładanie produktu

- Wpiąć wkładkę uciskową pośrodku powierzchni rzepa na aktywnej ortezie w taki sposób, aby wgłębienie na wypustki przebiegało pionowo przez środek. ①
- Włożyć palce w kieszonki na palce i założyć aktywną ortezę na talię. ② Wkładka uciskowa musi się znajdować pośrodku pleców.
- Pociągnąć równo dwie części zamknięcia do przodu i poprowadzić je jedną na drugą: docisnąć lewą stronę do brzucha i przymocować prawą stronę na rzep. Zapinając rzep wyjąć palce z lewej kieszonki na palce. ③ ④

Wskazówki dotyczące czyszczenia

Stosować środek piorący do delikatnych tkanin i siatkę do prania. Wyjąć wkładkę uciskową i wyczyścić ją ręcznie. Zapisać wszystkie zapięcia na rzep.

Należy przestrzegać dodatkowych wskazówek zamieszczonych na wszytej etykiecie/naklejce na produkcie. Produkt prac w temperaturze 30 °C/86 °F. Regularna pielęgnacja gwarantuje optymalne działanie produktu.

Miejsce użycia

Plecy

Wskazówki dotyczące użycia przez inne osoby

Produkt przewidziany jest do indywidualnego użytku przez pacjenta.

Gwarancja

Obowiązują przepisy prawa kraju, w którym produkt został zakupiony. Aby zgłosić przypadek objęty gwarancją, należy zwrócić się bezpośrednio do punktu, w którym produkt został zakupiony. Przed dokonaniem zgłoszenia gwarancyjnego produkt należy wyczyścić. Nieprzestrzeganie wskazówek dotyczących obchodzenia się z produktem i jego pielęgnacji może spowodować ograniczenie lub wyłączenie gwarancji.

Wyłączenie gwarancji następuje w przypadku:

- Stosowania niezgodnego z przeznaczeniem
- Nieprzestrzegania zaleceń lekarza/specjalisty¹
- Dokonywania samodzielnych zmian w produkcie

Odpowiedzialność

Zasadniczo nie należy samodzielnie przeprowadzać diagnozy, leczenia ani przyjmować leków, chyba że jest się specjalistą¹.

Przed pierwszym użyciem naszego wyrobu medycznego należy zwrócić się o poradę do lekarza lub specjalisty¹, aby ocenić indywidualny wpływ produktu na organizm oraz możliwe zagrożenia/skutki uboczne związane ze stosowaniem produktu. Należy przestrzegać porad specjalisty¹, a także wszelkich wskazówek zawartych w niniejszym dokumencie lub w jego wersji online, również we fragmentach (takich jak teksty, ilustracje, grafiki itd.).

Obowiązek zgłoszenia

Zgodnie z miejscowymi przepisami prawa istnieje obowiązek bezzwłocznego zgłoszenia każdego poważnego incydentu przy stosowaniu niniejszego wyrobu medycznego zarówno do producenta, jak i do właściwego urzędu ds. wyrobów medycznych (w Niemczech: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte – Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych).

Utylizacja

Produkt należy utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami.

Skład materiału

LumboTrain straight

Poliamid (PA), Termoplastyczny elastomer (SEBS Compound), Polipropylen (PP), Termoplastyczny poliuretan (TPU), Elastan (EL), Poliuretan (PUR), Bawełna (CO), Poliester (PES), Polietylen (PE), Kopolimer blokowy polidimetylosiloksanu i polimocznika (PDHC)

LumboTrain waisted

Poliamid (PA), Termoplastyczny elastomer (SEBS Compound), Polipropylen (PP), Termoplastyczny poliuretan (TPU), Poliuretan (PUR), Elastan (EL), Bawełna (CO), Poliester (PES), Kopolimer blokowy polidimetylosiloksanu i polimocznika (PDHC)

 – Medical Device (Wyrób medyczny)

 – Kwalifikator DataMatrix jako UDI

¹ Specjalistą jest każda osoba uprawniona do dobierania ortez oraz instruowania pacjentów w zakresie ich używania, zgodnie z obowiązującymi przepisami wydanyymi przez państwo lub instytucje oraz z innymi wymogami. Jako producent zalecamy, aby osoby takie miały wykształcenie w dziedzinie techniki ortopedycznej lub porównywalne kompetencje oraz dysponowały odpowiednią infrastrukturą ortopedyczno-techniczną.

Vážená pacientko, vážený paciente,
děkujeme vám, že jste se rozhodli používat výrobek značky Bauerfeind.
Přejeme Vám brzké uzdravení.

Pečlivě si přečtěte a dodržujte celý návod k použití. Pokud máte jakékoli nejasnosti nebo dotazy, výrobek prozatím nepoužívejte, ale znovu se poraďte se svým lékařem nebo odborným personálem¹. Tento návod k použití si uschovejte pro případ, že byste si v něm chtěli později něco znovu přečíst.

Účel

LumboTrain straight / LumboTrain waisted jsou zdravotnické prostředky. Bandáže působí jako podpora zádového svalstva při obtížích v oblasti bederní páteře.

Indikace

- Všeobecné bolestivé stavy v oblasti bederní páteře (akutní a chronické)
- Degenerativní onemocnění bederní páteře – například osteochondróza, spondylartróza, lumbální deformity, spondylolýzy bez klouzání obratlů
- Stavy po prolapsu (konzervativně / pooperačně)
- Stavy po diskektomii

Kontraindikace

U následujících onemocnění je použití výrobku vhodné pouze po konzultaci s lékařem:

- Kožní onemocnění/oranění v ošetřované části těla, zejména zánětlivé projevy, stejně jako vyvýšené jizvy s otokem, zarudnutím a přehřátím
- Poruchy citlivosti
- Větší omezení výkonnosti srdce a plic (nebezpečí zvýšení krevního tlaku při přiložené pomůcce a větší tělesné námaze)

Poraďte se se svým lékařem, zda se to týká i vašeho onemocnění.

Pokyny před prvním použitím

Pokud chcete používat výrobek Bauerfeind z důvodu akutních potíží, poranění nebo vyléčených dřívějších onemocnění, musíte před prvním použitím neprodleně vyhledat odbornou lékařskou pomoc a řídit se příslušnými pokyny. Mohou pro vás platit určitá omezení, která musíte respektovat a která vám vysvětlí odborný personál¹.

Při zjištěných nebo předpokládaných problémech s krevním tlakem a intenzivní fyzické námaze může delší používání výrobku dodatečně ovlivnit váš krevní tlak.

Po předepsání/zakoupení výrobku jej používejte výhradně v souladu s indikací a podle dalších pokynů vašeho lékaře/odborného personálu¹. Pokud chcete výrobek používat současně s léky, jinými zdravotnickými prostředky nebo jinými terapiemi, poraďte se předem se svým lékařem/odborným personálem¹.

Pokud během používání výrobku následně onemocníte nebo se zraníte, neprodleně vyhledejte lékařskou pomoc.

Rizika spojená s použitím

- Neprovádějte na výrobku svévolně žádné změny, protože by pak nemusel fungovat podle očekávání a/nebo by mohl způsobit poškození zdraví.
- Pomůcka nesmí přiléhat příliš těsně, protože by to mohlo vést k lokálním otlakům nebo v ojedinělých případech k útlaku procházejících cév nebo nervů.
- Pokud v souvislosti s nošením výrobku zaznamenáte změny nebo narůstající obtíže (např. městnáníve tkáních, podráždění kůže, otoky atd.), přestaňte jej používat a obraťte se na svého lékaře/odborný personál¹.
- Pokud výrobek zcela odložíte, nebude zajištěna dostatečná podpora a při zátěži tak může dodatečně dojít k poškození příslušné části těla. V takovém případě buďte obzvláště opatrní.

- Kromě toho mohou existovat omezení související s indikací, o kterých vás informuje odborný personál¹. Zejména může být omezeno řízení vozidel, jiných dopravních prostředků nebo strojů. Totéž platí pro používání žebříků, náradí a sportovního náčiní. V případě pochybností doporučujeme se výše uvedeným činnostem prozatím vyhnout.
- U osob, které z důvodu svého věku nebo duševního/tělesného postižení vyžadují dohled, musí každé použití výrobku probíhat pod dohledem.
- Zabraňte kontaktu výrobku s prostředky obsahujícími tuky a kyseliny, mastmi, emulzemi, zásadami, pískem nebo slanou vodou.
- Pokud u vás byla zjištěna přecitlivlost, poraďte se před prvním použitím výrobku se svým lékařem. Pokud se při používání výrobku objeví přecitlivlost/alergická reakce, přestaňte jej používat a neprodleně vyhledejte lékaře.
- Nikdy nevystavujte výrobek po delší dobu přímému slunečnímu světlu, nadměrnému teplu nebo chladu.

Pokyny k použití

- V každém případě dodržujte pokyny pro přikládání a odložení, stejně jako další pokyny vašeho lékaře/odborného personálu¹ týkající se použití.
- Vzhledem k tomu, že výrobek rozvíjí svůj účinek zejména při fyzické aktivitě, odložte jej během delších klidových fází.
- Před každým použitím zkontrolujte neporušenost výrobku. Lze používat pouze nepoškozené výrobky.
- Nechte si v každém případě od lékaře/odborného personálu¹ ukázat, jak se výrobek přikládá a odkládá, a nechte si jasně vysvětlit, jak funguje. V případě změny obvodu příslušné části těla může být navíc nutné nové seřízení/nové předepsání výrobku.

Přikládání výrobku

- Ortopedickou stélku připevňte plochou suchého zipu tak, aby smyčkové otvory probíhaly kolmo uprostřed. 
- Prsty vložte do poutek na ruce a bandáž vedte kolem pasu. 
- Ortopedická stélka musí být umístěna uprostřed zad.
- Obě poloviny uzávěru táhněte stejnoměrně dopředu a vedte přes sebe: levou stranu přitiskněte k břichu a pravou na ní upevněte suchým zipem. Při zapínání vytáhněte prsty nejdříve z levého poutka.  

Pokyny k čištění

Používejte jemný prací prostředek a sítky na praní. Vyjměte ortopedickou stélku a vyčistěte ji ručně. Zapněte všechny suché zipy. Dbejte na doplňující pokyny na všité etiketě/nálepce na vašem výrobku. Výrobek perte při teplotě 30 °C/86 °F. Pravidelná péče zajišťuje optimální účinek.

Místo použití

Záda

Pokyny pro opětovné použití

Výrobek je určen k individuálnímu použití pro pacienta nebo pacientku.

Záruka

Platí zákonná ustanovení země, ve které byl výrobek zakoupen. Pokud se domníváte, že se jedná o případ záruky, obraťte se nejprve přímo na osobu, od které jste výrobek

zakoupili. Před uplatněním záruky je nutné výrobek vyčistit. Pokud nebyly dodrženy pokyny pro zacházení s výrobkem a péči o něj, může být záruka omezena nebo vyloučena.

- Záruka se nevztahuje na:
- Použití v rozporu s indikací
- Nedodržení pokynů lékaře/odborného personálu¹
- Svévolnou úpravu výrobku

Upozornění týkající se odpovědnosti

Pokud nejste odborný personál¹, zásadně neprovádějte samodiagnostiku ani samoléčbu nebo samomedikaci. Před prvním použitím našeho zdravotnického prostředku se poraďte s lékařem nebo odborným personálem¹, protože je to jediný způsob, jak posoudit účinek našeho výrobku na vaše tělo a v případě potřeby určit případná aplikační rizika/nežádoucí účinky. Řiďte se radami tohoto odborného personálu¹ a všemi informacemi v tomto dokumentu nebo jeho online verzi – včetně výňatků (zejména texty, obrázky, grafika atd.).

Oznamovací povinnost

Na základě regionálních zákonných předpisů jste povinni neprodleně oznámit každou závažnou nežádoucí příhodu při použití tohoto zdravotnického prostředku jak výrobci, tak i příslušnému úřadu pro zdravotnické prostředky (v Německu: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - spolkový ústav pro léčiva a zdravotnické prostředky).

Likvidace

Výrobek zlikvidujte podle platných místních předpisů.

Materiálové složení

LumboTrain straight

Polyamid (PA), Termoplastický elastomer (SEBS Compound), Polypropylen (PP), Termoplastický polyuretan (TPU), Elastan (EL), Polyuretan (PUR), Bavlna (CO), Polyester (PES), Polyethylen (PE), Blokový kopolymer polydimethylsiloxanu a polymočoviny (PDHC)

LumboTrain waisted

Polyamid (PA), Termoplastický elastomer (SEBS Compound), Polypropylen (PP), Termoplastický polyuretan (TPU), Polyuretan (PUR), Elastan (EL), Bavlna (CO), Polyester (PES), Blokový kopolymer polydimethylsiloxanu a polymočoviny (PDHC)

 – Medical Device (Zdravotnický prostředek)

 – Identifikátor maticového 2D kódu jako UDI

¹ Odborný personál je každá osoba, která je oprávněna podle platných státních nebo úředních nařízení a dalších pokynů provádět přizpůsobení a instruktaž k použití bandáží a ortéz. Jako výrobce důrazně doporučujeme, aby taková osoba měla vzdělání v oboru technické ortopedie nebo srovnatelné získané dovednosti a aby disponovala ortopedicko-technickou infrastrukturou.

Vážený pacient,
ďakujeme pekne, že ste sa rozhodli pre používanie výrobku firmy Bauerfeind.
Želáme vám skoré uzdravenie.

Pozorne si prečítajte a dodržiavajte kompletný návod na použitie. Pokiaľ niečomu nerozumiete alebo máte otázky, výrobok ešte nepoužívajte, ale opäť sa poraďte so svojím lekárom alebo odborným personálom¹. Tento návod na použitie si uchovajte pre prípad, že si ho budete chcieť neskôr prečítať.

Stanovenie účelu

LumboTrain straight / LumboTrain waisted sú zdravotnícke pomôcky. Bandáže na podporu svalov chrbta pri ťažkostiach v oblasti driekových stavcov.

Indikácie

- Všeobecné bolestivé stavy v oblasti driekových stavcov (akútne a chronické)
- Degeneratívne ochorenie driekovej chrbtice, napr. osteochondróza, spondylartróza, lumbálne deformácie, spondylolýza bez sklznutia stavca
- Napr. Prolaps (konzervatívny / postoperačný)
- Napr. Disrektómia

Kontraindikácie

- Na nasledujúcich obrázkoch ochorenia sa zobrazuje používanie výrobku iba po porade s lekárom:
- Ochorenia/oranenien kože v ošetrovanej časti tela, predovšetkým pri prejavoch zápalu, takisto ako vyrážky s opuchnutím, sčervenanie a prehriatie
 - Poruchy citlivosti
 - Výraznejšie obmedzenie výkonnosti srdca a pľúc (riziko zvýšenia krvného tlaku pri založenom pomocnom prostriedku a silnejší telesný výkon).

Opýtajte sa svojho lekára, či sa to týka aj vašich ochorení.

Pokyny pred prvým použitím

Ak chcete používať výrobok Bauerfeind z dôvodu akútnych ťažkostí, zranení alebo vyliečených ochorení, pred prvým použitím je nutné bezodkladne vyhľadať odbornú lekársku pomoc a riadiť sa jej pokynmi. Pre vás môžu platiť obmedzenia, ktoré musíte dodržiavať a ktoré vám vysvetlí odborný personál¹. Pri zistených alebo predpokladaných problémoch s krvným tlakom a pri intenzívnej fyzickej aktivite môže dlhodobé používanie výrobku dodatočne ovplyvniť váš krvný tlak. Po predpísaní/zakúpení výrobku ho používajte výlučne podľa indikácií a v súlade s ďalšími pokynmi vášho lekára/odborného personálu¹. Pokiaľ chcete výrobok používať súčasne s liekmi, inými zdravotníckymi pomôckami alebo inými terapiami, poraďte sa najskôr so svojím lekárom/odborným personálom¹. Pokiaľ počas používania výrobku ochoriete alebo sa zraníte, okamžite vyhľadajte svojho lekára.

Rizika používania

- Nevykonávajte svojvoľné zmeny na výrobku, pretože potom nemusí pomáhať podľa očakávania a/alebo môže spôsobiť poškodenie zdravia.
 - Pomôcka nesmie príliš tesne priliehať, pretože to môže viesť k lokálnym tlakovým javom alebo v zriedkavých prípadoch k stlačeniu prechádzajúcich krvných ciev alebo nervov.
 - Pokiaľ v súvislosti s nosením výrobku zaznamenáte zmeny alebo zvýšené ťažkosti (napr. nahromadenie tkaniva, podráždenie kože, opuchy atď.), prerušte ďalšie používanie a obráťte sa na svojho lekára/odborného personál¹.
 - Ak výrobok úplne odložíte, nedosiahnete dostatočné zosobenie a príslušná časť tela môže byť pri zatažení dodatočne poškodená.
- V takomto prípade buďte obzvlášť opatrní.

- Okrem toho môžu existovať obmedzenia súvisiace s indikáciou, ktoré vám vysvetlí odborný personál¹. Najmä riadenie vozidiel, iných dopravných prostriedkov alebo strojov môže byť možné len v obmedzenom rozsahu. To isté platí pre používanie rebrikov, náradia a športových potrieb. V prípade pochybností vám odporúčame, aby ste sa nateraz zdržali vyššie uvedených činností.
- Osoby, ktoré vzhľadom na svoj vek alebo duševné/fyzické postihnutie vyžadujú dohľad, musia výrobok používať pod dohľadom.
- Vyhnite sa kontaktu výrobku s masťami a kyselinami obsahujúcimi prostriedkami, masťami, krémami, zásadami, pieskom alebo slanou vodou.
- Pokiaľ u seba zistíte precitlivenosť, potom sa musíte pred prvým použitím výrobku poradiť so svojím lekárom. Ak sa počas používania výrobku prejaví precitlivenosť/alergická reakcia, prerušte používanie výrobku a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.
- Nikdy nevystavujte svoj výrobok dlhodobému priamemu slnečnému žiareniu, teplu alebo chladu.

Pokyny pre používanie

- V každom prípade dodržiavajte pokyny pre aplikáciu a odstránenie náplasti, ako aj ďalšie pokyny na používanie od vášho lekára/odborného personálu¹.
- Keďže výrobok pôsobí predovšetkým pri fyzickej aktivite, počas dlhších fáz odpočinku ho odložte.
- Pred každým použitím skontrolujte neporušený stav výrobku. Používať sa môžu len neporušené výrobky.
- Nechajte si od lekára/odborného personálu¹ ukázať, ako sa výrobok priložiť a odložiť, a nechajte si jednoznačne vysvetliť, ako funguje. Pri zmenách obvodu príslušnej časti tela môže byť navyše potrebné nové nastavenie/nové predpísanie výrobku.

Priloženie výrobku

- Upevniť pelotu na upevňovaciu plochu bandáže tak, aby prebiehal výrez s nopkami zvisle v strede. ①
- Vložiť prsty do pútiok na ruky a uložiť bandáž okolo pásu. ② Pelota musí sedieť v strede chrbta.
- Obe polovice uzáveru potiahnite rovnomerne dopredu a vedte nad sebou: pritlačiť ľavú stranu na brucho a upevniť pravú stranu. Pri upevňovaní vytiahnuť prsty z ľavého pútku na ruku. ③ ④

Pokyny pre čistenie

Používajte jemný prací prostriedok a sieťku na bielizeň. Odstrániť pelotu a manuálne ju vyčistiť. Uzavrite všetky suché zipsy. Rešpektujte doplňujúce pokyny uvedené na štítku/nálepke vášho výrobku. Výrobok perte pri teplote 30 ° C/86 ° F. Pravidelné ošetrovanie zaručuje optimálne účinky.

Miesto nasadenia

Chrbát

Pokyny pre opätovné použitie

Výrobok je naplánovaný na individuálne ošetrovanie pacienta alebo pacientky.

Záruka

Platia zákonné ustanovenia krajiny, kde bol výrobok zakúpený. Ak vznikne podozrenie na záručný prípad, kontaktujte najprv priamo tú osobu, od ktorej ste výrobok zakúpili. Výrobok sa musí pred podaním záručnej reklamácie vyčistiť. Ak sa nerešpektovali pokyny k manipulácii a ošetrovaniu výrobku, môže to tiež negatívne ovplyvniť alebo vylúčiť nárok na záruku.

Záruka je vylúčená pri:

- Používaní bez správnej indikácie
- Nedodržanie pokynov lekára/odborného personálu¹
- Svojvoľné zmeny výrobku

Pokyny k záruke

V zásade nevykonávajte samostatnú diagnostiku, samoliečenie ani samoliečbu, pokiaľ nie ste odborný personál¹. Pred prvým použitím nášho zdravotníckeho pomôcky aktívne vyhľadajte radu lekára alebo odborným personálom¹, pretože len tak je možné posúdiť individuálny účinok výrobku na vaše a zistiť možné riziká používania/vedľajšie účinky. Rešpektujte rady tohto odborného personálu¹, ako aj všetky informácie uvedené v týchto podkladoch/alebo v ich - aj čiastočnej - online prezentácii (tiež texty, obrázky, grafiky atď.).

Ohlasovacia povinnosť

Vzhľadom na regionálne právne predpisy ste povinní bezodkladne nahlásiť každú závažnú nehodu, ku ktorej dôjde pri používaní tejto zdravotníckej pomôcky, výrobcovi aj príslušnému orgánu pre zdravotnícke pomôcky (v Nemecku: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - Spolkový inštitút pre lieky a zdravotnícke pomôcky).

Likvidácia

Výrobok zlikvidujte v súlade s lokálnymi predpismi.

Zloženie materiálu

LumboTrain straight

Polyamid (PA), Termoplastický elastomer (SEBS Compo-und), Polypropylén (PP), Termoplastický polyuretán (TPU), Elastan (EL), Polyuretán (PUR), Bavlna (CO), Polyester (PES), Polyetylén (PE), Polydimetylsiloxan-polymočovina-blokový polymér (PDHC)

LumboTrain waisted

Polyamid (PA), Termoplastický elastomer (SEBS Compo-und), Polypropylén (PP), Termoplastický polyuretán (TPU), Polyuretán (PUR), Elastan (EL), Bavlna (CO), Polyester (PES), Polydimetylsiloxan-polymočovina-blokový polymér (PDHC)

 – Medical Device (Zdravotnícke pomôcky)

 – Značkovač dátová matrica ako UDI

¹ Odborný personál sú všetky osoby, ktoré sú oprávnené montovať a inštruovať v používaní bandáží a ortéz v súlade s platnými štátnymi alebo inštitucionálnymi predpismi a inými požiadavkami. Ako výrobca dôrazne odporúčame, aby takáto osoba mala vzdelanie v oblasti ortopedie alebo porovnateľné získané zručnosti, ako aj ortopedickú infraštruktúru.

Tisztelt Páciensünk!

Köszönjük, hogy Ön egy Bauerfeind-terméket szeretne használni.

Jobbulást kívánunk.

Kérjük, hogy gondosan olvassa el és tartsa be az egész használati útmutatót. Ha valamit nem ért, vagy ha kérdései lennének, akkor még ne használja a terméket, hanem kérdezze meg újra az orvosát vagy a szakembert¹. Tartsa meg ezt a használati útmutatót arra az esetre, ha később szeretne még utánanézni valaminek.

Rendeltetés

A LumboTrain straight / LumboTrain waisted gyógyászati termékek. A bandázások a hátizomzat támogatására szolgálnak a gerincoszlop ágyéki szakaszának panaszai esetén.

Javallatok

- A gerincoszlop ágyéki szakaszának általános fájdalommal járó állapotai (heveny és idült)
- A gerincoszlop ágyéki szakaszának degeneratív megbetegedései pl.: osteochondrosis, spondylarthrosis, ágyéki deformitások, spondylosisok csigolyaelcsúszás nélkül
- Műtét utáni állapot: Prolapsus (konzervatív / postoperatív)
- Műtét utáni állapot: Porckorong-eltávolítás

Ellenjavallatok

- A következő betegségek esetén a termék alkalmazása csak az orvosával folytatott konzultációt követően javasolt:
- Bőrbetegségek/sérülések a kezelt testrészén, különösen gyulladásos tünetek esetén, valamint duzzanattal járó hegek, bőrpír és túlmelegedés esetén
- Érzékelési zavarok
- A szív és a tüdő működésének súlyos mértékű csökkenése (magas vérnyomás veszélye a segédeszköz nagy erő kifejtéssel járó fizikai tevékenység közben történő viselésekor).

Kérdezze meg orvosát, hogy az Ön betegségei is ide tartoznak-e.

Utasítások az első használat előtt

Ha akut panaszok, sérülések vagy már gyógyult korábbi betegségek miatt szeretné használni a Bauerfeind-terméket, akkor az első használat előtt feltétlenül kérjen szakorvosi tanácsot, és kövesse azt. Önnek figyelembe kell vennie bizonyos korlátozásokat, amelyeket a szakember¹ ismertet. Felismert vagy feltételezett vérnyomásproblémák és intenzív fizikai aktivitás esetén a termék hosszabb ideig tartó használata további hatással lehet a vérnyomására.

A termék felírása/megvásárlása után a terméket kizárólag az indikációknak megfelelően és az orvos/szakember¹ további utasításait figyelembe véve használja. Ha a terméket gyógyszerekkel, más gyógyászati termékekkel vagy más terápiákkal együtt szeretné alkalmazni, előbb kérdezze meg orvosát/a szakembert¹.

Ha a termék használata közben egyéb betegség vagy sérülés lép fel, azonnal forduljon orvosához.

Használati kockázatok

- Ne végezzen önállóan módosításokat a terméken, mert akkor az nem fog a várt módon segíteni és/vagy egészségkárosodást okozhat.
- A segédeszköz nem lehet túl szoros, mert ez helyi nyomásérzetet okozhat, vagy ritka esetekben a vérerek vagy idegek szűkülését eredményezheti.
- Ha a termék viselésével kapcsolatban változásokat vagy fokozódó panaszokat (pl. szövet torlódás, bőrirritáció, duzzanat stb.) észlel, hagyja abba a további használatot, és forduljon orvosához/szakemberhez¹.
- Ha teljesen felveszi a terméket, akkor nem biztosított a megfelelő kezelés, és a terhelés hatására a kérdéses testrész további károsodást szenvedhet. Ebben az esetben legyen különösen óvatos.

- Ezen túlmenően előfordulhatnak a javallattal kapcsolatos korlátozások, amelyekről a szakember¹ ad tájékoztatást. Különösen a járművek, egyéb közlekedési eszközök vagy gépek vezetése csak korlátozottan lehetséges. Ugyanez vonatkozik a létrák, szerszámok és sporteszközök használatára is. Kétség esetén azt javasoljuk, hogy egyelőre tartózkodjon ezektől a tevékenységektől.
- Azoknál a személyeknél, akik életkoruk vagy szellemi/fizikai fogyatékoságuk miatt felügyeletre szorulnak, minden termékhasználatnak felügyelet mellett kell történnie.
- Kerülje a termék érintkezését zsíros és savas anyagokkal, kenőcsökkel, krémekkel, lúgokkal, homokkal vagy sós vízzel.
- Ha túlérzékenységet állapítottak meg Önnél, az első használat előtt konzultáljon orvosával. Ha a termék használata során túlérzékenység/allergiás reakció jelentkezik, hagyja abba a termék használatát, és azonnal forduljon orvoshoz.
- Soha ne tegye ki termékét hosszabb ideig közvetlen napfénynek, hőnek vagy hidegnek.

Használati útmutató

- Minden esetben tartsa be a felhelyezési és levételi utasításokat, valamint az orvosa/szakember további használati utasításait¹.
- Mivel a termék hatása különösen fizikai aktivitás során érvényesül, hosszabb pihenőidőszakok alatt vegye le.
- Minden használat előtt ellenőrizze a termék sértetlenségét. Csak sértetlen termékeket szabad használni.
- Feltétlenül kérje meg orvosát/a szakembert¹, hogy mutassa meg Önnek, hogyan kell felvenni/levenni a terméket, és egyértelműen magyarázza el, hogyan működik. A testrész méretének változása esetén a termék újbóli beállítása/újrafelírása is szükséges lehet.

A termék felhelyezése

- Úgy helyezze a pelottát az aktív bandázsnak a középen található tépőzáras részére, hogy a közepén lévő nem dudorzos felszínű bemetszés lefutása függőleges legyen. ①
- Tegye az ujjait a húzófülekbe és helyezze az aktívbandázst a derékra. ②
- A pelottának a hát közepén kell elhelyezkednie.
- Húzza mindkét oldali tépőzárát egyenlő erővel előre és helyezze őket egymásra: a bal oldali nyomja a hasra, a jobb oldalt pedig tapassza rá. A bal oldali húzófülből húzza ki az ujjait, amikor a tépőzárát összetapasztja. ③ ④

Tisztítási utasítások

Kérjük, hogy a mosáshoz kímélő mosószert és mosóhálót használjon. Távolítsa el a pelottát és tisztítsa meg kézzel. Zárja be az összes tépőzárát. Kérjük, vegye figyelembe a termék címkéjén/matricáján található kiegészítő információkat. A terméket 30 °C/86 °F hőmérsékleten mossa. A rendszeres ápolás biztosítja az optimális hatást.

A használat helye

Hát

Utasítások ismételt használat előtt

A termék egy páciens egyedi kezelésére szolgál.

Jótállás

A termék megvásárlásának helye szerinti ország jogszabályai az irányadók. Ha garanciális esetet feltételez, kérjük, először közvetlenül ahhoz forduljon, akitől a terméket megvásárolta. A terméket a jótállási bejelentés előtt meg kell tisztítani. Ha a termék kezelésére és ápolására vonatkozó utasításokat nem tartották be, a jótállás is korlátozottá válhat vagy kizárható.

A garancia nem érvényes az alábbi esetekben:

- Nem a javallatnak megfelelő alkalmazás
- Az orvos/szakember¹ utasításainak be nem tartása
- A termék önkényes módosítása

Felelősségre vonatkozó megjegyzések

Alapvetően ne végezzen öndiagnózist, öngyógyítást vagy öngyógyító kezelést, kivéve, ha szakembernek számít¹. Mielőtt először használná gyógyászati termékünket, kérje ki orvosa vagy a szakember¹ tanácsát, mivel csak így lehet értékelni a termék egyéni hatását a szervezetére, és meghatározni az esetleges használati kockázatokat/mellékhatásokat. Kérjük, kövesse ennek a szakembernek¹ a tanácsait, valamint az ebben a dokumentumban vagy annak online változatában (beleértve a szövegeket, képeket, grafikákat stb.) szereplő összes utasítást.

Jelentési kötelezettség

A regionális jogszabályok értelmében Ön köteles minden súlyos eseményt, amely a gyógyászati termék használata során bekövetkezik, haladéktalanul jelenteni mind a gyártónak, mind a gyógyászati termékekért felelős hatóságnak (Németországban: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte – a gyógyszerek és gyógyászati termékek szövetségi intézete).

Ártalmatlanítás

Kérjük, hogy a terméket a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

Anyagösszetétel

LumboTrain straight

Poliamid (PA), Hőre lágyuló elasztomer (SEBS Compound), Polipropilén (PP), Hőre lágyuló poliuretán (TPU), Elasztán (EL), Poliuretán (PUR), Pamut (CO), Poliészter (PES), Polietilén (PE), Polidimetilsziloxán-polikarbamid blokk-kopolimer (PDHC)

LumboTrain waisted

Poliamid (PA), Hőre lágyuló elasztomer (SEBS Compound), Polipropilén (PP), Hőre lágyuló poliuretán (TPU), Poliuretán (PUR), Elasztán (EL), Pamut (CO), Poliészter (PES), Polidimetilsziloxán-polikarbamid blokk-kopolimer (PDHC)

 – Medical Device (Gyógyászati termék)

 – Az UDI az adatmátrix azonosítója

¹ Szakembernek minősül minden olyan személy, aki a rá vonatkozó állami vagy intézményi előírások és egyéb szabályok szerint jogosult a bandázások és ortézisek használatának beállítására és bemutatására. Gyártóként nyomatékosan javasoljuk, hogy az ilyen személy rendelkezzen ortopédiai technikai képzettséggel vagy hasonló szerzett kompetenciákkal, valamint ortopéd-technikai infrastruktúrával.

Poštovani pacijentu, poštovana pacijentice,
hvala vam što ste se odlučili koristiti Bauerfeind proizvod.
Želimo vam brz oporavak.

Molimo vas da pažljivo pročitate i slijedite sve navedeno u uputama za uporabu. Ukoliko nešto ne razumijete ili imate bilo kakvih pitanja, nemojte još koristiti proizvod i ponovno se posavjetujte sa svojim liječnikom ili stručnim osobljem¹. Molimo sačuvajte ove upute za uporabu u slučaju da vam kasnije zatrebaju.

Određena primjena

LumboTrain straight / LumboTrain waisted su medicinski proizvodi. Bandaže služe za potporu ledne muskulature kod tegoba u području lumbalne kralježnice.

Indikacije

- Opća bolna stanja u području lumbalne kralježnice (akutna i kronična)
- Degenerativno oboljenje lumbalne kralježnice, npr. osteo-hondroza, spondiloartroza, lumbalne deformacije, spondilolize bez klizanja kralježaka
- Stanje nakon prolapsa (konzervativno / postoperativno)
- Stanje nakon diskektomija

Kontraindikacije

Kod sljedećih medicinskih stanja, uporaba proizvoda je indicirana samo nakon savjetovanja s liječnikom:

- Bolesti/ozljede kože na zbrinutom dijelu tijela, posebno u slučajevima upala, kao i izdignuti ožiljci s oticanjem, crvenilom i pregrijavanjem
- Poremećaji osjeta
- Značajnije narušena funkcija srca i pluća (opasnost od porasta krvnog tlaka prilikom nošenja pomagala i jačeg tjelesnog napora).

Pitajte svog liječnika spadaju li vaša zdravstvena stanja u ovu kategoriju.

Napomene prije prve uporabe

Ako želite koristiti svoj Bauerfeind proizvod zbog akutnih tegoba, ozljeda ili prethodno izliječenih bolesti, prije prve uporabe morate hitno potražiti i slijediti stručni liječnički savjet. Mogu postojati ograničenja koja morate uzeti u obzir, a koja će vam objasniti stručno osoblje¹.

Ako imate ili sumnjate na probleme s krvnim tlakom i bavite se intenzivnom tjelesnom aktivnošću, vaša trajna uporaba proizvoda može dodatno utjecati na vaš krvni tlak.

Nakon propisivanja/kupnje proizvoda, koristite ga samo za naznačenu indikaciju i u skladu s daljnjim uputama vašeg liječnika/stručnog osoblja¹. Ako želite koristiti proizvod istodobno s lijekovima, drugim medicinskim proizvodima ili drugim terapijama, prethodno se posavjetujte sa svojim liječnikom/stručnim osobljem¹.

Ako se tijekom uporabe proizvoda razbolite ili ozlijedite na bilo koji drugi način, obratite se svom liječniku bez odgode.

Rizici primjene

- Ne poduzimajte proizvoljno nikakve preinake na proizvodu, jer tada možda proizvod neće obavljati svoju funkciju kako se očekuje i/ili može uzrokovati štetu po zdravlje.
- Pomagalo se ne smije previše učvrstiti, jer to može dovesti do lokalnog pritiska ili, u rijetkim slučajevima, do suženja krvnih žila ili živaca.
- Ako tijekom nošenja proizvoda primijetite bilo kakve promjene ili povećanu nelagodu (npr. nakupljanje tkiva, iritaciju kože, oticanje itd.), prekinite daljnju uporabu istog i obratite se svom liječniku/stručnom osoblju¹.
- Ako proizvod potpuno uklonite, neće biti dovoljnog terapijskog djelovanja i zahvaćeni dio tijela može se dodatno oštetiti kada je izložen opterećenju. U ovom slučaju budite posebno oprezni.

- Također mogu postojati ograničenja vezana uz indikacije, koja će vam objasniti stručno osoblje¹. Posebice upravljanje vozilima, drugih prijevoznih sredstava ili strojeva može biti moguće samo u ograničenoj mjeri. Isto vrijedi i za korištenje ljestava, alata i sportske opreme. Ako se dvoumite, savjetujemo vam da se zasad suzdržite od gore navedenih aktivnosti.
- Osobe kojima je potreban nadzor zbog dobi ili mentalnih/tjelesnih oštećenja moraju uvijek koristiti proizvod pod nadzorom.
- Izbjegavajte kontakt proizvoda s masnim i kiselim sredstvima, mastima, losionima, bazama, pijeskom ili slanom vodom.
- Ukoliko je kod vas ustanovljena preosjetljivost, prije prve uporabe proizvoda posavjetujte se s liječnikom. Ako tijekom uporabe proizvoda osjetite preosjetljivost/alergijsku reakciju, prekinite uporabu proizvoda i odmah potražite liječničku pomoć.
- Nikada ne izlažite proizvod dulje vrijeme izravnoj sunčevoj svjetlosti, toplini ili hladnoći.

Upute za primjenu

- U svakom slučaju slijedite upute za postavljanje i skidanje, kao i ostale upute za uporabu koje vam je dao liječnik/stručno osoblje¹.
- Budući da je proizvod posebno učinkovit tijekom tjelesne aktivnosti, uklonite ga tijekom duljih razdoblja odmora.
- Prije svake upotrebe provjerite neoštećenost proizvoda. Smiju se koristiti samo neoštećeni proizvodi.
- Obavezno zamolite svog liječnika/stručno osoblje¹ da vam pokaže kako postaviti i skinuti proizvod, te da vam jasno objasni kako funkcionira. Kod promijene zahvaćenog dijela tijela, možda će biti potrebno ponovno prilagođavanje/ponovno propisivanje proizvoda.

Postavljanje proizvoda

- Pričvrstite pelotu u sredinu čičak površine bandaže tako da praznina između silikonskih točaka prolazi okomito po sredini. 
- Umetnite prste u za to predviđene omče i stavite bandažu oko struka. 
- Povucite obje polovice zatvarača ravnomjerno prema naprijed i stavite jednu iznad druge: pritisnite lijevu stranu na trbuh i na nju čičkom pričvrstite desnu stranu. Prilikom zatvaranja čička izvucite prste iz lijeve omče.  

Upute za čišćenje

Molimo koristite deterđent za osjetljivo rublje i mrežicu za pranje. Skinite pelotu i ručno je operite. Zatvorite sve čičak zatvarače.

Molimo vas da obratite pozornost na dodatne napomene na ušivnoj etiketi/naljepnici vašeg proizvoda. Proizvod prati na 30 °C/86 °F. Redovita njega osigurava optimalan učinak.

Mjesto primjene

Leđa

Napomene uz ponovnu uporabu

Proizvod je namijenjen individualnoj njezi jednog pacijenta ili jedne pacijentice.

Jamstvo

Primjenjuju se zakonski propisi zemlje u kojoj je proizvod kupljen. Ako smatrate da imate pravo na reklamaciju vezano uz jamstvo, prvo se obratite tamo gdje ste kupili proizvod. Prije podnošenja zahtjeva za jamstvo proizvod se mora očistiti. Ako se ne pridržavate uputa za rukovanje i njegu proizvoda, jamstvo može biti smanjeno ili isključeno. Jamstvo je isključeno u sljedećim slučajevima:

- Neindicirana upotreba
- Nepoštivanje uputa liječnika/stručnog osoblja¹
- Samoinicijativna izmjena na proizvodu

Napomene uz jamstvo

Načelno ne postavljajte sami dijagnozu, ne provodite samoliječenje ili samomedikaciju osim ako se ne ubrajate u stručno osoblje¹.

Prije prve primjene našeg medicinskog proizvoda svakako se aktivno posavjetujte s liječnikom ili stručnim osobljem¹, jer se jedino tako može procijeniti individualno djelovanje našeg proizvoda na vaše tijelo, te se eventualno mogu utvrditi mogući rizici primjene/nuspojave. Pridržavajte se savjeta stručnog osoblja¹ te svih naputaka iz ovog dokumenta/ili njegove – također i djelomične – online verzije (također tekstovi, slike, grafički prikazi itd.).

Obveza prijave

Temeljem regionalnih zakonskih propisa obvezni ste svaki ozbiljniji štetni događaj vezan uz uporabu ovog medicinskog proizvoda odmah prijaviti kako proizvođaču, tako i nadležnom tijelu za medicinske proizvode (u Njemačkoj: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - Savezni institut za lijekove i medicinske proizvode).

Zbrinjavanje otpada

Molimo vas da proizvod kao otpad zbrinete u skladu s lokalnim propisima.

Sastav materijala

LumboTrain straight

Poliamid (PA), Termoplastični elastomer (SEBS Compound), Polipropilen (PP), Termoplastični poliuretan (TPU), Elastan (EL), Poliuretan (PUR), Pamuk (CO), Poliester (PES), Polietilen (PE), Polidimetilsiloksan-poliurea-blok kopolimer (PDHC)

LumboTrain waisted

Poliamid (PA), Termoplastični elastomer (SEBS Compound), Polipropilen (PP), Termoplastični poliuretan (TPU), Poliuretan (PUR), Elastan (EL), Pamuk (CO), Poliester (PES), Polidimetilsiloksan-poliurea-blok kopolimer (PDHC)

 – Medical Device (Medicinski proizvod)

 – Identifikator matrice podataka kao UDI

¹ Stručno osoblje je svaka osoba koja je prema vrijednim državnim ili institucionalnim propisima i smjernicama ovlaštena za prilagodbu bandaža i ortoza, te upućivanje pacijenata u način njihove uporabe. Kao proizvođač, svakako preporučujemo da takva osoba ima obrazovanje kojim je stekla znanje o ortopedskoj tehnologiji ili usporedive stečene vještine, kao i infrastrukturu za ortopedsku tehnologiju.

Poštovana pacijentkinjo, poštovani pacijentu,
hvala vam što želite koristiti Bauerfeind proizvod.
Želimo vam brz oporavak.

Molimo vas pažljivo pročitajte i obratite pažnju na celokupno uputstvo za upotrebu. Ako nešto ne razumete ili imate bilo kakva pitanja, nemojte još koristiti proizvod, već ponovo pitajte svog lekara ili stručno osoblje¹. Molimo vas da sačuvate ovo uputstvo za upotrebu u slučaju da vam kasnije ponovo zatreba.

Određivanje namene

LumboTrain straight / LumboTrain waisted su medicinski proizvodi. To su aktivne bandaže koje služe za podršku leđnoj muskulaturi kod tegoba u slabinskom delu leđa.

Indikacije

- Opšta bol u lumbalnom delu kičme (akutna i hronična)
- Degenerativne bolesti u lumbalnom delu kičme, npr. osteohondroza, spondiloartroza, lumbalni deformiteti, spondiloze bez pomeranja pršljenova
- Stanje nakon prolapsa (konzervativno, postoperativno)
- Stanje nakon discektomije

Kontraindikacije

U slučaju sledećih simptoma bolesti postavljanje i nošenje takvog proizvoda indikovano je tek nakon prethodnog dogovora sa svojim lekarom:

- Kožne bolesti/povrede na tretiranim delovima tela, posebno u slučaju upalnih pojava, kao i kod izraženih ožiljaka sa oteklinama, crvenila i hipertermije
- Poremećaji osetljivosti
- Teži poremećej funkcije srca i pluća (rizik od rasta krvnog pritiska kod postavljanja pomoćnog sredstva i većeg fizičkog napora)

Pitajte svog lekara da li vaše stanje spada u ovu kategoriju.

Napomene pre prve upotrebe

Ako želite da koristite svoj Bauerfeind proizvod zbog akutnih tegoba, povreda ili prethodno izlečenih stanja, morate hitno potražiti i slediti stručni lekarski savet pre prve upotrebe. Mogu postojati ograničenja kojih morate biti svesni i koja će vam razjasniti stručno osoblje¹.

Ako imate poznate ili sumnjate na probleme sa krvnim pritiskom i bavite se intenzivnom fizičkom aktivnošću, produžena upotreba proizvoda može dodatno uticati na vaš krvni pritisak.

Nakon propisivanja/kupnje proizvoda, koristite ovaj proizvod isključivo u skladu sa indikacijama i u skladu sa daljim uputstvima vašeg lekara/stručnog osoblja¹. Ako želite da koristite proizvod istovremeno sa lekovima, drugim medicinskim proizvodima ili drugim terapijama, molimo vas da se prethodno konsultujete sa svojim lekarom/stručnim osobljem¹.

Ako se razbolite ili povredite na bilo koji drugi način dok koristite proizvod, odmah se obratite lekaru.

Rizici primene

- Nemojte na sopstvenu inicijativu vršiti bilo kakve promene na proizvodu, jer u tom slučaju ne možete očekivati da će vam pomoći i/ili tada može prouzrokovati štetu po vaše zdravlje.
- Pomagalo se ne sme postavljati prečvrsto, jer to može dovesti do lokalnog pritiska ili, u retkim slučajevima, do suženja krvnih sudova ili živaca.
- Ako tokom nošenja proizvoda primetite bilo kakve promene ili povećanu nelagodnost (npr. kongestija tkiva, iritaciju kože, otok itd.), prekinite upotrebu i obratite se svom lekaru/stručnom osoblju¹.
- Ako potpuno uklonite proizvod, neće biti dovoljno terapijskog učinka i pogođeni deo tela može biti dodatno

oštećen kada je izložen opterećenju. U ovom slučaju budite posebno oprezni.

- Možda postoje ograničenja u vezi sa indikacijama koja će vam stručno osoblje¹ objasniti. Posebno upravljanje vozilima, drugim prevoznim sredstvima ili mašinama može biti moguća samo u ograničenoj meri. Isto važi i za upotrebu merdevina, alata i sportske opreme. Ako ste u nedoumici, savetujemo vam da se za sada uzdržite od gore navedenih aktivnosti.
- Osobe kojima je potreban nadzor zbog svojih godina ili mentalnih/fizičkih nedostataka moraju uvek koristiti proizvod pod nadzorom.
- Izbegavajte kontakt proizvoda sa masnim i kiselim proizvodima, mastima, losionima, bazama, peskom ili slanom vodom.
- Ako ste preosetljivi, konsultujte se sa svojim lekarom pre prve upotrebe proizvoda. Ako doživite preosetljivost/ alergijsku reakciju tokom upotrebe proizvoda, prekinite upotrebu proizvoda i odmah potražite lekarski savet.
- Nikada dulje vreme ne izlažite vaš proizvod direktnoj sunčevoj svetlosti, toploti ili hladnoći.

Uputstva za primenu

- U svakom slučaju, pratite uputstva za postavljanje i uklanjanje, kao i ostala uputstva za upotrebu vašeg lekara/stručnog osoblja¹.
- Pošto je proizvod posebno efikasan tokom fizičke aktivnosti, uklonite ga tokom dužih perioda odmora.
- Pre svake upotrebe proverite neoštećenost proizvoda. Dozvoljeno je koristiti samo neoštećene proizvode.
- Obavezno zamolite svog lekara/stručno osoblje¹ da vam pokaže kako da postavite/skinete proizvod i jasno objasni kako on funkcioniše. Ako se obim pogođenog dela tela promeni, može biti potrebno i ponovno prilagođavanje/ponovno propisivanje proizvoda.

Postavljanje proizvoda

- Pelotu pričvrstite u sredinu filc trake bandaže, i to tako da čvorasti izrez bude postavljen vertikalno na sredini. ①
- Gurnite za to prste u stremene a bandažu oko struka. ② Pelota mora da se nalazi na sredini leđa.
- Obe polovine kopče ravnomerno povucite prema napred i postavite jednu iznad druge: pritisnite levu stranu na stomak i fiksirajte desnu stranu čičak trakom. Prilikom lepljenja izvući prste iz levog stremena. ③ ④

Uputstvo za održavanje

Molimo koristite blago sredstvo za pranje i mrežu za pranje rublja. Uklonite pelotu i ručno je očistite. Zatvorite svako čičak zatvaranje. Takođe, obratite pažnju na dodatna uputstva na ušivenoj etiketi/nalepnici vašeg proizvoda. Proizvod perite na 30 ° C/86 ° F. Redovna nega osigurava optimalno dejstvo.

Područje primene

Leđa

Napomene uz ponovnu upotrebu

Proizvod je namenjen za individualno tretiranje jednog pacijenta.

Garancija

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

- Primene koja nije u skladu sa indikacijama
- Nepoštovanja uputstava stručnog lekara/stručnog osoblja¹
- Neovlašćene modifikacije proizvoda

Odricanje od odgovornosti

Nemojte sami postavljati dijagnozu, provoditi samolečenje ili samomedikaciju, osim ako se ne ubrajate u stručno osoblje¹. Pre prve upotrebe našeg medicinskog proizvoda, aktivno potražite savet lekara ili stručnog osoblja¹, jer je to jedini način da procenite individualnu efikasnost našeg proizvoda na vaše telo i da odredite sve moguće rizike primene/kontraindikacije. Pratite savete stručnog osoblja¹ i sve informacije u ovoj dokumentaciji ili njenoj - delimično sažetoj - on-line verziji (takođe tekstove, slike, grafike, itd.).

Obavezno prijavljivanje

Na osnovu regionalnih zakonskih propisa, obavezni ste da bez odlaganja prijavite bilo koji ozbiljan događaj kada koristite ovaj medicinski proizvod i proizvođaču i nadležnom organu vlasti za medicinke proizvode (u Nemačkoj: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - savezni institut za lekove i medicinske proizvode).

Odlaganje

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

Sastav materijala

LumboTrain straight

Poliamid (PA), Termoplastični elastomer (SEBS Compound), Polipropilen (PP), Termoplastični poliuretan (TPU), Elastan (EL), Poliuretan (PUR), Pamuk (CO), Poliester (PES), Polietilen (PE), Polidimetilsiloksan-poliurea-blok kopolimer (PDHC)

LumboTrain waisted

Poliamid (PA), Termoplastični elastomer (SEBS Compound), Polipropilen (PP), Termoplastični poliuretan (TPU), Poliuretan (PUR), Elastan (EL), Pamuk (CO), Poliester (PES), Polidimetilsiloksan-poliurea-blok kopolimer (PDHC)

 – Medical Device (Medicinski proizvod)

 – Identifikator matrice podataka kao UDI

¹ Stručno osoblje podrazumeva svaku osobu koja je ovlašćena prema važećim državnim ili institucionalnim propisima i drugim zahtevima za prilagođavanje i upućivanje u primenu bandaža i ortoza. Kao proizvođač, toplo preporučujemo da takva osoba poseduje ortopedsko-tehnička znanja ili uporedivo stečene veštine, kao i ortopedsko-tehnička infrastrukturu.

Spoštovana pacientka, spoštovani pacient,
zahvaljujemo se vam, ker želite uporabljati izdelek znamke Bauerfeind.
Želimo vam čimprejšnje okrevanje.

Natančno preberite in upoštevajte celotna navodila za uporabo. Če česar koli ne razumete ali imate dodatna vprašanja, izdelka ne uporabite, temveč se posvetujte z zdravnikom ali strokovnim osebjem¹. Ta navodila za uporabo shranite, če boste pozneje morda želeli kaj ponovno prebrati.

Namen uporabe

Opornica LumboTrain straight / LumboTrain waisted je medicinski pripomoček. Opornica se uporablja za podpiranje hrbtnih mišic pri težavah v ledvenem predelu hrbtenice.

Indikacije

- Splošna bolečinska stanja v predelu lumbalne hrbtenice (akutna in kronična)
- Degenerativna obolenja ledvenega predela hrbtenice, npr. osteohondroza, spondilartroza, lumbalne deformacije, spondiloliza brez zdrsa vretenca
- Stanje po prolapsu (konservativen / pooperativen)
- Stanje po diskektomiji

Kontraindikacije

Pri naslednjih kliničnih slikah je uporaba izdelka nakazana le po posvetovanju z zdravnikom:

- Bolezni/poškodbe kože na oskrbovanem delu telesa, zlasti če se pojavijo vnetja, pa tudi izbočene otečene, pordele in zelo tople brazgotine
- Motnje občutenja
- Zmanjšana zmogljivost delovanja srca in pljuč (nevarnost zvišanega krvnega tlaka med nošenjem pripomočka in večja obremenitev telesa).

Posvetujte se z zdravnikom, ali to velja tudi za vašo bolezenska stanja.

Navodila pred prvo uporabo

Če želite izdelek znamke Bauerfeind uporabljati zaradi akutnih težav, poškodb ali prebolelih predhodnih bolezni, se morate pred prvo uporabo nujno posvetovati s strokovnim osebjem in upoštevati navodila. Za vas lahko veljajo omejitve, ki jih morate upoštevati in ki vam jih bo pojasnilo strokovno osebje¹.

Pri ugotovljenih težavah s krvnim tlakom ali sumu nanje in intenzivni telesni dejavnosti lahko daljša uporaba izdelka dodatno vpliva na vaš krvni tlak.

Ko vam zdravnik predpiše izdelek oz. ko ga kupite, ga uporabljajte izključno v skladu z indikacijami in upoštevajte dodatna navodila zdravnika/strokovnega osebja¹. Če želite izdelek uporabljati hkrati z zdravili, drugimi medicinskimi pripomočki ali drugimi terapijami, se prej posvetujte z zdravnikom/strokovnim osebjem¹.

Če med uporabo izdelka dodatno zbolite ali se drugje poškodujete, se prav tako nemudoma obrnite na svojega zdravnika.

Tveganja pri uporabi

- Izdelka ne spreminjajte na lastno pest, saj vam v tem primeru ne bo pomagal po pričakovanjih in/ali lahko škoduje vašemu zdravju.
- Pripomoček se ne sme prilegati preveč na tesno, saj lahko mestoma pusti vidne odtise ali v redkih primerih pritiska ob krvne žile ali živce.
- Če v povezavi z nošenjem izdelka opazite spremembe ali se težave poslabšujejo (npr. zastajanje tkiva, draženje kože, otekline itd.), ga prenehajte uporabljati in se posvetujte z zdravnikom/strokovnim osebjem¹.
- Če izdelek povsem odstranite, ne boste imeli zagotovljene zadostne oskrbe in prizadeti del telesa si lahko ob obremenitvi dodatno poškodujete. V tem primeru bodite posebej previdni.

- Poleg tega lahko za vas tudi veljajo z indikacijami povezane omejitve, o katerih vas bo poučilo strokovno osebje¹. Predvsem upravljanje vozil, drugih prevoznih sredstev ali strojev je lahko možno je v omejenem obsegu. Enako velja za uporabo lestev, orodij in športnih naprav. Če niste prepričani, priporočamo, da se navedenim dejavnostim za zdaj izognete.
- Osebe, ki morajo biti zaradi starosti ali duševnih/telesnih omejitev pod nadzorom, naj izdelek vsakič uporabljajo le pod nadzorom.
- Pazite, da izdelek ne pride v stik s sredstvi, ki vsebujejo maščobe in kisline, mazili, losjoni, bazami, peskom ali slano vodo.
- Če imate ugotovljeno preobčutljivost, se pred prvo uporabo izdelka posvetujte z zdravnikom. Če se med uporabo izdelka pojavi preobčutljivost/alergijski odziv, izdelek prenehajte uporabljati in nemudoma poiščite zdravniško pomoč.
- Izdelka nikoli ne izpostavljajte dalj časa neposredni sončni svetlobi, vročini ali mrazu.

Navodila za uporabo

- V vsakem primeru upoštevajte zahteve za nameščanje in odstranjevanje izdelka ter druga navodila za uporabo, ki jih je dal zdravnik/strokovno osebje¹.
- Ker se delovanje izdelka pokaže zlasti med telesno dejavnostjo, ga med daljšimi obdobji mirovanja snemite.
- Pred vsako uporabo preverite, da izdelek ni poškodovan. Dovoljena je le uporaba nepoškodovanih izdelkov.
- Zdravnik/strokovno osebje¹ naj vam obvezno pokaže, kako izdelek pravilno namestite/odstranite, in naj vam jasno razloži, kako deluje. Če se obseg prizadetega dela telesa spremeni, bo morda treba izdelek na novo prilagoditi/predpisati.

Nameščanje izdelka

- Peloto namestite na sredino površine z ježkom opornice, tako da bo reža med blazinicama potekala navpično po sredini. ①
- Prste položite v žepke in opornico namestite okrog pasu. ②
- Pelota mora biti nameščena na sredini hrbta.
- Obe polovici zapenjala enakomerno povlecite naprej in jih vodite eno nad drugo: levo stran potisnite ob trebuh in desno stran zaprite. Pri zapenjanju prste najprej izvlecite iz levega žepka. ③ ④

Navodila za čiščenje

Uporabljajte blago pralno sredstvo in mrežo za pranje. Odstranite peloto in jo ročno očistite. Zapnite vse zadrge ježka. Upoštevajte dodatna navodila na všiti etiketi/nalepki vašega izdelka. Izdelek perite pri 30 °C/86 °F. Redna nega zagotavlja optimalno delovanje.

Mesto uporabe

Hrbet

Navodila za ponovno uporabo

Izdelek je namenjen individualni oskrbi enega pacienta oziroma pacientke.

Garancija

Uporabljajo se zakonske določbe države, v kateri je bil izdelek kupljen. Če domnevate, da gre za garancijski primer, se najprej obrnite neposredno na prodajalca, pri katerem ste izdelek kupili. Izdelek morate pred prijavo garancije očistiti. Če navodila za ravnanje z izdelkom in njegovo vzdrževanje niso bila upoštevana, lahko to vpliva na garancijo ali jo razveljavi.

Garancija ne velja v naslednjih primerih:

- Pri uporabi, ki ni skladna z indikacijami
- Pri neupoštevanju navodil zdravnika/strokovnega osebja¹
- Pri samovoljnih spremembah izdelka

Obvestilo o odgovornosti

Ne postavljajte si sami diagnoz, ne zdravite se sami in ne izbirajte si sami zdravil, razen če spadate med strokovno osebje¹.

Preden naš medicinski pripomoček prvič uporabite, se posvetujte z zdravnikom ali strokovnim osebjem¹, saj je le tako mogoče oceniti individualno učinkovanje izdelka na vaše telo in ugotoviti morebitna tveganja/neželene učinke pri uporabi. Upoštevajte nasvete strokovnega osebja¹ ter vsa navodila iz te dokumentacije ali njene spletne različice, vključno z izvlečki (tudi besedila, slike, sheme itd.).

Obveznost poročanja

Na podlagi regionalnih zakonskih predpisov morate o vsakem resnem zapletu, ki se je zgodil med uporabo tega medicinskega pripomočka, nemudoma obvestiti proizvajalca

in pristojni organ za medicinske pripomočke (v Nemčiji: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte – zvezni inštitut za zdravila in medicinske pripomočke).

Odstranjevanje

Izdelek odstranite skladno s krajevnimi predpisi.

Sestava materiala

LumboTrain straight

Poliamid (PA), Termoplastični elastomer (SEBS Compound), Polipropilen (PP), Termoplastični poliuretan (TPU), Elastan (EL), Poliuretan (PUR), Bombaž (CO), Poliester (PES), Polietilen (PE), Polidimetilsiloksan-polisečnina-blok kopolimer (PDHC)

LumboTrain waisted

Poliamid (PA), Termoplastični elastomer (SEBS Compound), Polipropilen (PP), Termoplastični poliuretan (TPU), Poliuretan (PUR), Elastan (EL), Bombaž (CO), Poliester (PES), polidimetilsiloksan-polisečnina-blok kopolimer (PDHC)

 – Medical Device (Medicinski pripomoček)

 – Oznaka kode podatkovne matrice kot edinstvenega UDI

¹ Strokovno osebje je vsaka oseba, ki je po veljavnih državnih predpisih ali predpisih ustanove in drugih določenih pooblaščenca za prilaganje opornic in ortoz ter za usposabljanje za njihovo uporabo. Kot proizvajalec zelo priporočamo, da ima taka oseba tehnično ortopedsko izobrazbo ali pridobljene primerljive kompetence ter na voljo ortopedsko tehnično infrastrukturo.

Stimată pacientă, stimate pacient,
vă mulțumim că doriți să utilizați un produs Bauerfeind.
Vă dorim însănătoșire grabnică.

Vă rugăm să citiți și să urmați cu atenție toate instrucțiunile de folosire. Dacă nu înțelegeți ceva sau aveți nelămuriri, nu utilizați încă produsul, ci consultați din nou medicul sau personalul de specialitate¹. Păstrați aceste instrucțiuni de folosire în cazul în care doriți să le citiți din nou mai târziu.

Destinația de utilizare

LumboTrain straight / LumboTrain waisted sunt produse medicale. Suporturile sunt utilizate pentru susținerea musculaturii spatelui în caz de dureri la nivelul regiunii lombare.

Indicații

- Dureri în zona lombară (acute și cronice)
- Afecțiuni degenerative ale coloanei lombare, de ex. osteocondroză, spondilartroză, deformării lombare, spondiloze fără alunecarea vertebrelor
- După prolaps (conservativ / postoperatoriu)
- După disectomie

Contraindicații

În cazul următoarelor afecțiuni, utilizarea produsului este indicată numai după consultarea medicului dumneavoastră:

- Afecțiuni/leziuni ale pielii în zona tratată a corpului, în special în cazul simptomelor inflamatorii, precum și al cicatricilor ridicate cu umflături, roșeață și supraîncălzire
- Perturbări senzoriale
- Scădere crescută a capacității inimii și plămânului (în cazul aplicării mijlocului auxiliar și al activității fizice intense, există pericolul creșterii presiunii sanguine).

Întrebați medicul dacă și afecțiunile dumneavoastră fac parte din această categorie.

Indicații înainte de prima utilizare

Dacă doriți să utilizați produsul Bauerfeind din cauza unor afecțiuni acute, leziuni sau afecțiuni preexistente vindecate, trebuie să solicitați de urgență și să urmați sfatul unui medic specialist înainte de a-l utiliza pentru prima dată. Pot exista restricții pentru dumneavoastră, pe care trebuie să le respectați și pe care personalul de specialitate¹ le va clarifica. În cazul unor probleme de tensiune arterială detectate sau suspectate și al activității fizice intense, utilizarea prelungită a produsului poate avea un efect suplimentar asupra tensiunii arteriale.

După prescrierea/achiziționarea produsului, utilizați-l numai conform indicațiilor și în conformitate cu instrucțiunile suplimentare ale medicului dumneavoastră/personalului de specialitate¹. Dacă doriți să utilizați produsul simultan cu medicamente, alte produse medicale sau alte terapii, consultați în prealabil medicul dumneavoastră/personalul de specialitate¹.

Dacă vă îmbolnăviți sau vă răniți în orice alt mod în timpul utilizării produsului, consultați imediat medicul dumneavoastră.

Riscuri în utilizare

- Nu modificați produsul pe cont propriu, deoarece este posibil ca acesta să nu funcționeze conform așteptărilor și/sau să dăuneze sănătății.
- Mijlocul auxiliar nu trebuie să fie aplicat prea strâns, deoarece acest lucru poate determina apariția unor zone de presiune locală sau, în cazuri rare, poate comprima vasele de sânge sau nervii.
- Dacă observați orice modificări sau disconfort în creștere (de exemplu, congestie tisulară, iritații ale pielii, umflături etc.) atunci când purtați produsul, întrerupeți utilizarea

și contactați medicul dumneavoastră/personalul de specialitate¹.

- Dacă scoateți complet produsul, îngrijirea va fi insuficientă și partea respectivă a corpului poate fi afectată suplimentar în caz de solicitare. Acordați o atenție deosebită în acest caz.
- De asemenea, pot exista restricții legate de indicații, despre care personalul de specialitate¹ va furniza informații. În special, conducerea vehiculelor, a altor mijloace de transport sau a utilajelor poate fi posibilă doar într-o măsură limitată. Același lucru este valabil și pentru utilizarea scărilor, a uneltelor și a echipamentelor sportive. În caz de îndoială, vă sfătuim să vă abțineți pentru moment de la activitățile menționate anterior.
- Persoanele care necesită supraveghere din cauza vârstei sau a deficiențelor mentale/fizice trebuie să utilizeze produsul sub supraveghere.
- Evitați contactul produsului cu agenți grași și acizi, unguente, loțiuni, baze, nisip sau apă sărată.
- Dacă ați fost diagnosticat cu hipersensibilitate, consultați medicul înainte de a utiliza produsul pentru prima dată. Dacă apare o reacție de hipersensibilitate/alergică în timpul utilizării produsului, întrerupeți utilizarea produsului și consultați imediat un medic.
- Nu expuneți produsul la lumina directă a soarelui, la căldură sau frig pentru perioade lungi de timp.

Indicații de utilizare

- Respectați întotdeauna instrucțiunile de aplicare și scater, precum și alte instrucțiuni de utilizare de la medicul dumneavoastră/personalul de specialitate¹.
- Deoarece produsul este eficient mai ales în timpul activității fizice, scoateți-l în timpul perioadelor lungi de odihnă.
- Verificați integritatea produsului înainte de fiecare utilizare. Pot fi utilizate numai produse intacte.
- Este esențial ca medicul/personalul de specialitate¹ să vă arate cum să aplicați și să scoateți produsul și să vă explice clar cum funcționează. Dacă circumferința părții afectate a corpului se modifică, poate fi necesară și o nouă ajustare/prescriere a produsului.

Aplicarea produsului

- Inserția se fixează pe centru pe suprafața cu scai a suportului, astfel încât zona fără noduli să fie poziționată pe centru, pe verticală. ①
- Țineți degetele pe benzile de legare de mână și suportul în jurul taliei. ② Inserția trebuie să fie poziționată pe mijlocul spatelui.
- Trageți uniform înainte ambele jumătăți ale sistemului de închidere și ghidați-le una peste cealaltă: presați pe abdomen partea stângă și prindeți în partea dreaptă. La prindere, îndepărtați degetele de pe banda stângă. ③ ④

Indicații de curățare

Vă rugăm să utilizați detergent pentru rufe delicate sau plasă pentru spălare. Îndepărtați inserția și curățați-o manual. Închideți toate închizătorile cu scai.

Respectați indicațiile suplimentare de pe eticheta cusută/autocolantul produsului. Spălați produsul la 30 °C/86 °F. Îngrijirea regulată asigură un efect optim.

Locul de utilizare

Spat

Indicații pentru reutilizare

Produsul este destinat îngrijirii individuale a unui pacient sau unei paciente.

Garanția

Se aplică dispozițiile legale din țara în care a fost achiziționat produsul. Dacă suspectați o cerere de garanție, vă rugăm să contactați mai întâi organizația de la care ați achiziționat produsul. Produsul trebuie curățat înainte de depunerea unei cereri de garanție. Dacă indicațiile de manipulare și îngrijire a produsului nu au fost respectate, garanția poate fi, de asemenea, afectată sau exclusă.

Garanția este exclusă în următoarele cazuri:

- Utilizare neconformă cu indicațiile
- Nerespectarea instrucțiunilor medicului/personalului de specialitate¹
- Modificare neautorizată a produsului

Indicații privind răspunderea

În principiu, nu efectuați autodiagnosticări, autotratamente sau automedicații, cu excepția cazului în care faceți parte din personalul de specialitate¹. Înainte de a utiliza produsul nostru medical pentru prima dată, solicitați în mod activ sfatul unui medic sau al personalului de specialitate¹, deoarece aceasta este singura modalitate de a evalua efectul individual al produsului asupra organismului dumneavoastră și de a determina eventualele riscuri în utilizare/efecte secundare care pot apărea. Vă rugăm să urmați sfaturile personalului de specialitate¹, precum și toate indicațiile din acest document sau din prezentarea sa online (inclusiv texte, imagini, grafice etc.) chiar și în extras.

Obligația de raportare

În conformitate cu reglementările legale regionale, sunteți obligat să raportați imediat orice incident grav survenit în timpul utilizării acestui produs medical atât producătorului, cât și autorității competente pentru produse medicale (în Germania: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - Institutul federal pentru medicamente și produse medicale).

Eliminarea

Vă rugăm să eliminați produsul în conformitate cu reglementările locale.

Compoziția materialului

LumboTrain straight

Poliamidă (PA), Elastomer termoplastic (SEBS Compound), Polipropilenă (PP), Poliuretan termoplastic (TPU), Elastan (EL), Poliuretan (PUR), Bumbac (CO), Poliester (PES), Polietilenă (PE), Copolimer bloc polidimetilsiloxan-poliuree (PDHC)

LumboTrain waisted

Poliamidă (PA), Elastomer termoplastic (SEBS Compound), Polipropilenă (PP), Poliuretan termoplastic (TPU), Poliuretan (PUR), Elastan (EL), Bumbac (CO), Poliester (PES), Copolimer bloc de polidimetilsiloxan-poliuree (PDHC)

 – Medical Device (Produs medical)

 – Identificatorul DataMatrix ca UDI

¹ Personalul de specialitate este format din toate persoanele care sunt autorizate să adapteze și să instruiască cu privire la utilizarea suporturilor și ortezelor în conformitate cu reglementările de stat sau instituționale aplicabile și cu alte cerințe. În calitate de producător, recomandăm cu insistență ca o astfel de persoană să aibă pregătire ortopedică sau competențe dobândite comparabile, precum și o infrastructură ortopedică.

Αγαπητέ ασθενή,

σας ευχαριστούμε που επιλέξατε ένα προϊόν της Bauerfeind.

Σας ευχόμαστε καλή ανάρρωση.

Διαβάστε σχολαστικά και τηρείτε με ευλάβεια το σύνολο των οδηγιών χρήσης. Σε περίπτωση μη κατανόησης κάποιου σημείου ή σε περίπτωση αποριών, μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, αλλά συμβουλευτείτε εκ νέου τον ιατρό σας ή το εξειδικευμένο προσωπικό¹. Φυλάξτε τις παρούσες οδηγίες χρήσης, ώστε να μπορείτε να ανατρέξετε ξανά σε αυτές.

Σκοπούμενη χρήση

Το LumboTrain straight / LumboTrain waisted αποτελεί ιατρικό προϊόν. Τα βοηθήματα χρησιμεύουν στην υποστήριξη των ραχιαίων μυών σε περίπτωση ενκολήσεων στην περιοχή οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης.

Ενδείξεις

- Γενικές επίμονες καταστάσεις στην περιοχή της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης (οξείες και χρόνιες)
- Εκφυλιστικές παθήσεις της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης, π.χ. οστεοχόνδρωση, σπονδυλοαρθρίτιδα, παραμορφώσεις οσφυϊκής μοίρας, σπονδυλόλυση χωρίς σπονδυλολίσθηση
- Κατάσταση μετά από πρόπτωση (συντηρητικά / μετεγχειρητικά)
- Κατάσταση μετά από δισκεκτομή

Αντενδείξεις

- Στις ακόλουθες περιπτώσεις κλινικών συμπτωμάτων, η χρήση του προϊόντος ενδείκνυται μόνο κατόπιν συνεννόησης με τον ιατρό σας:
- Δερματικές παθήσεις/τραυματισμοί στο τμήμα του σώματος υπό θεραπεία, ιδίως εάν παρατηρούνται φαινόμενα φλεγμονής ή ουλές με οίδημα, ερυθρότητα και αίσθημα καύσου
 - Αισθητηριακές διαταραχές
 - Έντονη καρδιακή και πνευμονική ανεπάρκεια (κίνδυνος αύξησης της αρτηριακής πίεσης κατά την τοποθέτηση του βοηθητικού μέσου και κατά τη διάρκεια έντονης σωματικής καταπόνησης).

Ρωτήστε τον ιατρό σας αν οι παθήσεις σας εμπίπτουν σε αυτήν την κατηγορία.

Οδηγίες πριν από τη χρήση για πρώτη φορά

Εάν επιθυμείτε να χρησιμοποιήσετε το προϊόν Bauerfeind λόγω οξέων συμπτωμάτων, τραυματισμών ή προγενέστερων παθήσεων, που έχουν θεραπευτεί, πρέπει οπωσδήποτε να συμβουλευτείτε έναν επαγγελματία υγείας πριν από την χρήση για πρώτη φορά και να ακολουθήσετε τις αντίστοιχες οδηγίες. Μπορεί να ισχύουν περιορισμοί που πρέπει να λάβετε υπόψη και για τις οποίες θα σας ενημερώσει το εξειδικευμένο προσωπικό¹. Σε περίπτωση διάγνωσης ή υποψίας προβλημάτων αρτηριακής πίεσης και έντονης σωματικής άσκησης, η παρατεταμένη χρήση του προϊόντος μπορεί να επηρεάσει περαιτέρω την αρτηριακή πίεσή σας.

Μετά τη συνταγογράφηση/απόκτηση του προϊόντος, χρησιμοποιείτε το αποκλειστικά ανάλογα με τις ενδείξεις και τηρώντας τις περαιτέρω οδηγίες του ιατρού σας/του εξειδικευμένου προσωπικού¹. Εάν επιθυμείτε να χρησιμοποιήσετε το προϊόν ταυτόχρονα με φάρμακα, άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή άλλες θεραπείες, συμβουλευτείτε πρώτα τον ιατρό σας/το εξειδικευμένο προσωπικό¹. Επίσης, εάν αρρωστήσετε ή τραυματιστείτε κατά τη χρήση του προϊόντος, απευθυνθείτε άμεσα στον ιατρό σας.

Κίνδυνοι απο τη χρήση

- Μην προβαίνετε σε αυθαίρετη τροποποίηση του προϊόντος, καθώς ενδέχεται να μην παρέχει την προβλεπόμενη βοήθεια ή/και να προκαλέσει βλάβες στην υγεία.
- Το βοήθημα δεν επιτρέπεται να εφαρμόζεται υπερβολικά σφιχτά, καθώς μπορεί να παρατηρηθούν τοπικά σημάδια πίεσης ή, σε σπάνιες περιπτώσεις, στένωση αιμοφόρων αγγείων ή νεύρων.
- Σε περίπτωση που διαπιστώσετε αλλαγές ή αυξανόμενες ενοχλήσεις (π.χ. συσώρευση ιστού, ερεθισμό του δέρματος, οίδημα κ.λπ.) κατά τη χρήση του προϊόντος, διακόψτε τη χρήση και απευθυνθείτε στον ιατρό σας/στο εξειδικευμένο προσωπικό¹.

- Σε περίπτωση αφαίρεσης του προϊόντος, δεν παρέχεται επαρκής φροντίδα του μέλους του σώματος που χρήζει θεραπείας. Επίσης, μπορεί να υποστεί ζημιά σε περίπτωση επιβάρυνσης. Σε αυτήν την περίπτωση, να είστε ιδιαίτερα προσεχτικοί.
- Επίσης, ενδέχεται να ισχύουν περιορισμοί βάσει των ενδείξεων, για τους οποίους θα ενημερωθείτε από το εξειδικευμένο προσωπικό¹. Ειδικότερα, ο χειρισμός οχημάτων, άλλων μεταφορικών μέσων ή μηχανημάτων ενδέχεται να είναι δυνατός σε περιορισμένο βαθμό. Το ίδιο ισχύει για τη χρήση σκαλών, εργαλείων και αθλητικού εξοπλισμού. Σε περίπτωση αμφιβολιών, προτείνεται να απέχτε προσωρινά από τις προαναφερθείσες δραστηριότητες.
- Τα άτομα που λόγω ηλικίας ή πνευματικών/σωματικών αναπηριών χρειάζονται επίβλεψη, πρέπει να χρησιμοποιούν το προϊόν υπό επίβλεψη.
- Αποφύγετε την επαφή του προϊόντος με μέσα που περιέχουν λίπη και οξέα, καθώς και με αλοιφές, λοσιόν, βάσεις, άμμο ή θαλασσινό νερό.
- Σε περίπτωση υπερευαισθησίας, συμβουλευτείτε τον ιατρό σας, πριν από τη χρήση του προϊόντος για πρώτη φορά. Εάν παρατηρηθεί υπερευαισθησία/αλλεργική αντίδραση κατά τη χρήση του προϊόντος, διακόψτε τη χρήση του προϊόντος και απευθυνθείτε άμεσα σε έναν ιατρό.
- Μην αφήνετε ποτέ το προϊόν εκτεθειμένο για μεγάλο χρονικό διάστημα σε άμεση ηλιακή ακτινοβολία, σε υψηλές θερμοκρασίες ή σε χαμηλές θερμοκρασίες.

Υποδείξεις χρήσης

- Σε κάθε περίπτωση, τηρείτε τις οδηγίες εφαρμογής και αφαίρεσης, καθώς και τις περαιτέρω οδηγίες χρήσης του ιατρού σας/του εξειδικευμένου προσωπικού¹.
- Καθώς το προϊόν ξεδιπλώνει τη δράση του κυρίως κατά τη σωματική δραστηριότητα, αφαιρείτε το κατά τη διάρκεια παρατεταμένων διαστημάτων ανάπαυσης.
- Πριν από κάθε χρήση, ελέγχετε την κατάσταση του προϊόντος. Απαγορεύεται η χρήση προϊόντων που έχουν υποστεί ζημιά.
- Ζητήστε οπωσδήποτε από τον ιατρό/το εξειδικευμένο προσωπικό¹ να σας υποδείξει τον τρόπο εφαρμογής/αφαίρεσης του προϊόντος και να σας εξηγήνησει με σαφήνεια τον τρόπο λειτουργίας. Σε περίπτωση αλλαγών στην περιμέτρο του μέλους του σώματος προς θεραπεία, μπορεί να απαιτηθεί νέα προσαρμογή/ρύθμιση του προϊόντος.

Εφαρμογή του προϊόντος

- Στερεώστε την πελότα κεντρικά στην επιφάνεια velcro του βοηθήματος κατά τέτοιον τρόπο, ώστε η εγκόπη κουκκίδων ολικόνης να διέρχεται κάθετα από το κέντρο. 
- Τοποθετήστε τα δάχτυλα στις θηλίες για τα χέρια και το βοήθημα γύρω από τη μέση.  Η πελότα πρέπει να εφαρμόζεται στο κέντρο της πλάτης.
- Τραβήξτε τα δύο τμήματα ασφάλισης ομοιόμορφα προς τα μπροστά και περάστε το ένα πάνω στο άλλο: πιέστε την αριστερή πλευρά στην κοιλιά και κολλήστε τη δεξιά πλευρά. Κατά την ασφάλιση, τραβήξτε τα δάχτυλα από την αριστερή θηλιά για τα χέρια. 

Υποδείξεις καθαρισμού

Χρησιμοποιείτε απορρυπαντικό για ευαίσθητα ρούχα και θήκη εσωρούχων. Αφαιρείτε την πελότα και καθαρίζετε τη στο χέρι. Κλείνετε όλα τα κουμπιώματα velcro.

Λαμβάνετε υπόψη τις συμπληρωματικές οδηγίες που θα βρείτε στην ετικέτα/στο αυτοκόλλητο του προϊόντος σας. Πλένετε το προϊόν στους 30 °C/86 °F. Με την τακτική φροντίδα διασφαλίζεται η βέλτιστη δράση.

Σημείο χρήσης

Πλάτη

Οδηγίες για την επαναχρησιμοποίηση

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

Αγορανομική ευθύνη

Ισχύουν οι νομικές διατάξεις της χώρας στην οποία αποκτήθηκε το προϊόν. Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι μια περίπτωση εμπίπτει στο πλαίσιο της αγορανομικής ευθύνης, απευθυνθείτε αρχικά στο σημείο από το οποίο προμηθευτήκατε το προϊόν. Καθαρίζετε το προϊόν πριν από οποιαδήποτε αξίωση στο πλαίσιο της αγορανομικής ευθύνης. Σε περίπτωση μη τήρησης των οδηγιών σχετικά με τον χειρισμό και τη φροντίδα του προϊόντος, ενδέχεται να περιοριστεί ή να ακυρωθεί η αγορανομική ευθύνη. Η αγορανομική ευθύνη ακυρώνεται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Όχι ανάλογη με τις ενδείξεις χρήση
- Μη τήρηση των οδηγιών του ιατρού/του εξειδικευμένου προσωπικού¹
- Αυθαίρετη τροποποίηση του προϊόντος

Αποποίηση ευθύνης

Μην προβαίνετε σε αυτοδιάγνωση, αυτοθεραπεία ή αυτόνομο καθορισμό φαρμακευτικής αγωγής, εκτός εάν είστε μέλος εξειδικευμένου προσωπικού¹.

Πριν από τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος για πρώτη φορά, συμβουλευτείτε οπωσδήποτε έναν ιατρό ή το εξειδικευμένο προσωπικό¹, καθώς αυτός είναι ο μόνος τρόπος για να αξιολογήσετε την επίδραση του προϊόντος στο σώμα σας και να προσδιορίσετε τυχόν κινδύνους από τη χρήση. Ακολουθείτε τις συμβουλές τους εξειδικευμένου προσωπικού¹, καθώς και όλες τις οδηγίες που περιέχονται σε αυτό το έγγραφο ή στην, ακόμη και αποσπασματική, online παρουσίαση (επίσης, κείμενα, εικόνες, γραφικά κ.λπ.).

Υποχρέωση δήλωσης

Σύμφωνα με τους νομικούς κανονισμούς που ισχύουν κατά τόπους, είστε υποχρεωμένοι να αναφέρετε άμεσα οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό αντιμετωπίσετε κατά τη χρήση του παρόντος ιατροτεχνολογικού προϊόντος τόσο στον κατασκευαστή όσο και στην αρμόδια αρχή για ιατροτεχνολογικά προϊόντα (στη Γερμανία: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte – ομοσπονδιακό ινστιτούτο φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων).

Απόρριψη

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες διατάξεις.

Σύνθεση

LumboTrain straight

Πολυαμίδιο (PA), Θερμοπλαστικό ελαστομερές (SEBS Compound), Πολυπροπυλένιο (PP), Θερμοπλαστική πολυουρεθάνη (TPU), Ελαστίνη (EL), Πολυουρεθάνη (PUR), Βαμβάκι (CO), Πολυεστέρας (PES), Πολυαιθυλένιο (PE), Συμπολυμερές κατά συστάδες πολυδιμεθυλοσιλοξανίου-πολυκαρβαμιδίου (PDHC)

LumboTrain waisted

Πολυαμίδιο (PA), Θερμοπλαστικό ελαστομερές (SEBS Compound), Πολυπροπυλένιο (PP), Θερμοπλαστική πολυουρεθάνη (TPU), Πολυουρεθάνη (PUR), Ελαστίνη (EL), Βαμβάκι (CO), Πολυεστέρας (PES), Συμπολυμερές κατά συστάδες πολυδιμεθυλοσιλοξανίου-πολυκαρβαμιδίου (PDHC)

 – Medical Device (Ιατροτεχνολογικό προϊόν)

 – Αναγνωριστικό DataMatrix UDI

¹ Μέλη εξειδικευμένου προσωπικού θεωρούνται τα άτομα που σύμφωνα με τους ισχύοντες κρατικούς ή θεσμικούς κανονισμούς καθώς και σύμφωνα με περαιτέρω προδιαγραφές είναι εξουσιοδοτημένα να τοποθετούν ορθοπδικά στήριγματα και ορθώσεις και να υποδεικνύουν τον τρόπο χρήσης τους. Ως κατασκευαστής, συνιστούμε ανεπιφύλακτα ένα τέτοιο άτομο να έχει εκπαίδευση στον τομέα της ορθοπδικής τεχνολογίας ή ανάλογες δεξιότητες, καθώς και να διαθέτει τον σχετικό εξοπλισμό.

Değerli Hastamız,

Bauerfeind ürününü kullanmayı tercih ettiğiniz için teşekkür ederiz.

Size acil şifalar dileriz.

Lütfen kullanım talimatının tamamını dikkatlice okuyup uygulayın. Anlamadığınız bir konu veya sorunuz varsa, ürünü kullanmaya başlamadan önce doktorunuza veya uzmana¹ danışın. Daha sonra yeniden okuyabilmeniz için bu kullanım talimatını saklayın.

Kullanım amacı

LumboTrain straight / LumboTrain waisted tıbbi ürünlerdir. Destekler, bel omurları bölgesindeki rahatsızlıklarda sırt kaslarının desteklenmesi için tasarlanmıştır.

Endikasyonlar

- Bel omurgasındaki genel ağrı durumları (akut ve kronik)
- Bel omurgasındaki dejeneratif hastalıklar, örn. osteokondrozis, spondilartroz, lomber deformiteler, spondilolistez olmayan spondiloliz
- Prolapsus sonrası durum (konservatif, post operatif)
- Diskektomi

Kontrendikasyonlar

- Bu ürün, aşağıdaki hastalık durumlarında sadece doktorunuzla görüştükten sonra kullanılmalıdır:
- Tedavi edilen vücut bölgesinde cilt rahatsızlıkları/yaralanmaları, özellikle iltihaplı belirtiler, ayrıca şişlik, kızarıklık ve aşırı ısınma ile birlikte kabartılı yara izleri
 - Hassasiyet sorunları
 - Kalp ve akciğer işlevinin ciddi bir şekilde kısıtlanmış olması (yardımcı gereç takılmış durumda bedensel efor sarf edilirken tansiyon yükselmesi tehlikesi)

Doktorunuzdan, sizin rahatsızlığınızın da bu kapsamda olup olmadığını sorun.

İlk kullanımdan önce dikkat edilmesi gerekenler

Akut şikayetler, yaralanmalar veya iyileşmiş önceden var olan rahatsızlıklar nedeniyle Bauerfeind ürününüzü kullanmak istiyorsanız, ilk kullanımdan önce mutlaka profesyonel tıbbi tavsiye almalı ve bu tavsiyeye uymalısınız. Dikkat etmeniz gereken ve uzman¹ tarafından açıklığa kavuşturulacak bazı kısıtlamalar olabilir. Tanı konmuş veya şüphelenilen tansiyon sorunları ve yoğun fiziksel aktivite durumunda, ürünün uzun süreli kullanımı tansiyonunuzu ek olarak etkileyebilir. Ürünü reçete ettikten/satın aldıktan sonra, yalnızca endikasyona uygun olarak ve doktorunuzun/uzmanın¹ diğer talimatlarına uyarak kullanın. Ürünü ilaçlar, diğer tıbbi ürünler veya diğer tedavilerle aynı anda kullanmak istiyorsanız, önceden doktorunuza/uzmana¹ danışın. Ürün kullanım sırasında başka bir hastalığa yakalanırsanız veya yaralanırsanız, derhal doktorunuza başvurun.

Kullanım riskleri

- Üründe kendi başınıza herhangi bir değişiklik yapmayın, aksi takdirde ürün beklenen şekilde yardımcı olmayabilir ve/veya sağlığa zarar verebilir.
- Yardımcı gereç çok sıkı oturmamalıdır, aksi takdirde lokal basınç oluşabilir veya nadir durumlarda kan damarları veya sinirler sıkışabilir.
- Ürün kullanımı ile ilgili herhangi bir değişiklik veya artan rahatsızlık (ör. doku tıkanıklıkları, cilt tahrişleri, şişlikler vb.) fark ederseniz, ürünü kullanmayı bırakın ve doktorunuza/uzmana¹ başvurun.
- Ürünü tamamen çıkarırsanız, yeterli destek sağlanamaz ve ilgili vücut bölgesi ek yük altında zarar görebilir. Bu durumda özellikle dikkatli olun.
- Ayrıca, uzman¹ tarafından açıklanan endikasyona bağlı kısıtlamalar da olabilir. Özellikle araç, diğer ulaşım araçları veya makinelerin kullanımı sınırlı olabilir. Aynı durum mer-

diven, alet ve spor aletlerinin kullanımı için de geçerlidir. Şüphe durumunda, belirtilen faaliyetlerden geçici olarak kaçınmanızı öneririz.

- Yaşlılık veya zihinsel/fiziksel engeller nedeniyle gözetime ihtiyaç duyan kişilerde, ürünün kullanımı gözetim altında gerçekleştirilmelidir.
- Ürünün yağ ve asit içeren maddeler, merhemler, losyonlar, bazlar, kum veya tuzlu su ile temasından kaçının.
- Herhangi bir aşırı duyarlılık tespit ederseniz, ürünü ilk kez kullanmadan önce doktorunuza danışın. Ürün kullanımı sırasında aşırı duyarlılık/alerjik reaksiyon oluştuğunda, ürün kullanımını kesip derhal bir doktora başvurun.
- Ürününüzü asla uzun süre doğrudan güneş ışığına, ısıya veya soğuğa maruz bırakmayın.

Kullanım talimatları

- Her durumda, doktorunuzun/uzmanın¹ takma ve çıkarma talimatlarına ve diğer kullanım talimatlarına uyun.
- Özellikle fiziksel aktivite sırasında etkili olan bu ürünü, uzun süreli dinlenme dönemlerinde çıkarın.
- Her kullanımdan önce ürünün sağlamlığını kontrol edin. Yalnızca sağlam ürünler kullanılmalıdır.
- Ürünü takma ve çıkarma yöntemini mutlaka doktorunuzdan/uzmandan¹ göstermesini ve ürünün nasıl çalıştığını net bir şekilde açıklamasını isteyin. İlgili vücut bölümünün çevresinde değişiklik olması durumunda, ürünün yeniden ayarlanması/yeniden reçete edilmesi gerekebilir.

Ürünü takma

- Pedi, desteğin kenetleme yüzeyinin ortasına, ortadaki kabarcık girintisi dikey olacak şekilde yerleştirin. ①
- Parmakları el halkalarına ve desteği bel çevresine yerleştirin. ② Ped, sırtın ortasına oturtulmalıdır.
- Kenetlenecek iki yarıyı eşit bir şekilde öne doğru çekin ve birbirlerinin üzerine getirin: Sol tarafı karnın üzerine bastırın ve sağ tarafı üzerine kenetleyin. Kenetlerken parmakları sol el halkasından çekin. ③ ④

Temizleme talimatları

Lütfen yumuşak bir deterjan ve çamaşır filesi kullanın. Pedleri çıkarın ve elde temizleyin. Tüm kenetlenen bantları kapatın. Ürününüzün dikili etiketinde/etiketinde yer alan ek bilgilerle dikkat edin. Ürünü 30 °C/86 °F sıcaklıkta yıkayın. Düzenli bakım, optimum etkiyi garanti eder.

Kullanım yeri

Sırt

Yeniden kullanımı için bilgiler

Ürün, bireysel hasta bakımı için tasarlanmıştır.

Garanti

Garanti koşulları, ürünün satın alındığı ülkenin yasal hükümlerine tabidir. Eğer garanti kapsamına giren bir durum olduğunu düşünüyorsanız, lütfen önce ürünü satın aldığınız firmayla doğrudan iletişime geçin. Ürün, garanti bildirim yapılmadan önce temizlenmelidir. Ayrıca, ürünün kullanımı ve bakımı ile ilgili talimatlara uyulmaması halinde garanti koşulları etkilenebilir veya geçersiz hale gelebilir.

Garanti aşağıdaki durumlarda geçerli değildir:

- Endikasyona uygun olmayan kullanım
- Doktorun/uzmanın talimatlarına uyulmaması¹
- Üründe izinsiz değişiklik yapılması

Sorumluluk kapsamı

Uzman¹ değilseniz, kesinlikle kendi kendinize teşhis koymayın, kendi kendinize tedavi uygulamayın veya kendi kendinize ilaç vermeyin. Tıbbi ürünümüzü ilk kez kullanmadan önce mutlaka bir doktora veya uzmana¹ danışın, çünkü ancak bu şekilde ürünün vücudunuz üzerindeki bireysel etkisi değerlendirilebilir ve olası kullanım riskleri/yan etkiler belirlenebilir. Lütfen bu uzmanın¹ tavsiyelerine ve bu belgedeki tüm bilgilere veya alıntılar dahil olmak üzere çevrim içi sunumundaki tüm talimatlara (metinler, resimler, grafikler vb. dahil) uyun.

Bildirme yükümlülüğü

Bölgemizdeki yasal düzenlemeler gereği, bu tıbbi ürünü kullanırken meydana gelen her türlü ciddi olayı hem üreticiye hem de tıbbi ürünlerden sorumlu yetkili makama (Almanya'da: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - federal ilaç ve tıbbi ürünler enstitüsü) derhal bildirmeniz gerekir.

Bertaraf

Lütfen ürünü yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin.

Malzeme içeriği

LumboTrain straight

Poliamid (PA), Termoplastik elastomer (SEBS Compound), Polipropilen (PP), Termoplastik poliüretan (TPU), Elastan (EL), Poliüretan (PUR), Pamuk (CO), Polyester (PES), Polietilen (PE), Polidimetilsiloksan-poliüre blok kopolimeri (PDHC)

LumboTrain waisted

Poliamid (PA), Termoplastik elastomer (SEBS Compound), Polipropilen (PP), Termoplastik poliüretan (TPU), Poliüretan (PUR), Elastan (EL), Pamuk (CO), Polyester (PES), Polidimetilsiloksan-poliüre blok kopolimeri (PDHC)

 – Medical Device (Tıbbi ürün)

 – UDI veri matrisi niteleyicisi

¹ İlgili devlet veya kurum düzenlemeleri ve destek ile ortezlerin kullanımına ilişkin diğer talimatlara göre, bu ürünlerin kullanımına ilişkin uyarılar ve talimat verme yetkisine sahip olan her kişi bir uzman kişidir. Üretici olarak, bu tür kişilerin ortopedi teknik eğitimi almış olmasını veya benzer yetkinliklere sahip olmasını ve ortopedi teknik altyapısına sahip olmasını şiddetle tavsiye ederiz.

Уважаемые пациенты!

Благодарим за ваше желание пользоваться изделием Bauerfeind.

Желаем вам улучшения состояния.

Внимательно прочитайте и соблюдайте всю инструкцию по использованию. Если что-то осталось непонятным или возникли вопросы, не используйте изделие, а повторно обратитесь к своему врачу или к специалисту¹. Сохраните эту инструкцию по использованию на случай, если вы захотите перечитать что-то позже.

Назнаачение

LumboTrain straight/LumboTrain waisted являются изделиями медицинского назначения. Это бандажи для поддержки мускулатуры спины при проблемах с поясничным отделом позвоночника.

Показания

- Общие болевые состояния в области поясничного отдела позвоночника (острые и хронические)
- Дегенеративные заболевания поясничного отдела позвоночника, например, остеохондрозы, спондилоартрозы, люмбальные деформации, спондилолиз без смещения позвонков
- Состояние после пролапса (консервативная / послеоперационная терапия)
- Состояние после дискэктомия

Противопоказания

При следующих клинических картинах применение изделия показано только после консультации с вашим врачом:

- Кожные заболевания/повреждения на соответствующем участке тела, особенно при воспалительных проявлениях, а также при возвышающихся рубцах с отеком, покраснением и повышенной температурой
- Нарушения чувствительности
- Серьезные нарушения функции сердца и легких (риск повышения кровяного давления при ношении вспомогательного средства при повышенной физической нагрузке).

Проконсультируйтесь со своим врачом, относятся ли ваши заболевания к этому описанию.

Указания перед первым использованием

Если вы хотите использовать изделие Bauerfeind из-за наличия острых симптомов, травм или перенесенных ранее заболеваний, перед первым применением необходимо обязательно получить профессиональную медицинскую консультацию и соблюдать полученные рекомендации. Для вас могут существовать ограничения, которые необходимо учитывать и которые разъяснит специалист¹.

При выявленных или предполагаемых проблемах с артериальным давлением и интенсивной физической нагрузке длительное использование изделия может дополнительно повлиять на ваше артериальное давление.

После назначения или приобретения изделия используйте его исключительно по показаниям и с соблюдением других указаний вашего врача или специалиста¹. Если вы хотите использовать изделие одновременно с медикаментами, другими медицинскими изделиями или другими видами терапии, предварительно проконсультируйтесь по этому поводу со своим врачом/специалистом¹.

Если во время использования изделия у вас возникло другое заболевание или вы получили травму, немедленно обратитесь к своему врачу.

Риск при использовании изделия

- Не вносите самостоятельных изменений в изделие, так как в этом случае оно может не оказать ожидаемого положительного эффекта и/или привести к повреждению здоровья.
- Вспомогательное приспособление не должно прилегать слишком плотно, так как это может привести к местным

проявлениям сдавливания или в редких случаях сдавливать проходящие кровеносные сосуды или нервы.

- Если вы заметили у себя изменения или усиление симптомов, связанных с ношением изделия (например, застой в тканях, раздражения кожи, отеки и т. д.), прекратите дальнейшее использование и обратитесь к своему врачу или к специалисту¹.
- Если вы полностью снимете изделие, достаточная поддержка не обеспечивается, и при нагрузке соответствующая часть тела может повредиться еще больше. Будьте в этом случае особенно аккуратны.
- Кроме того, могут иметься связанные с показаниями ограничения, о которых проинформирует специалист¹. В частности, управление транспортными средствами, другими средствами передвижения или машинами может быть только ограничено доступно. То же самое относится к использованию лестниц, инструментов и спортивного инвентаря. В случае сомнений мы рекомендуем временно воздержаться от вышеописанных действий.
- Для лиц, которым в силу возраста или умственных/физических ограничений требуется наблюдение, любое использование изделия должно происходить только под присмотром.
- Избегайте контакта изделия с содержащими жир и кислоту средствами, мазями, лосьонами, щелочами, песком или соленой водой.
- Если у вас диагностирована какая-либо повышенная чувствительность, проконсультируйтесь с врачом перед первым использованием изделия. Если в ходе использования изделия проявляется повышенная чувствительность или аллергическая реакция, прекратите его использование и незамедлительно обратитесь к врачу.
- Никогда не подвергайте свое изделие длительному воздействию прямых солнечных лучей, высоких или низких температур.

Указания по использованию

- В любом случае соблюдайте предписания по надеванию и снятию, а также другие указания по использованию, данные вашим врачом/специалистом¹.
- Поскольку изделие проявляет свою эффективность преимущественно при физической активности, снимайте его во время продолжительных периодов покоя.
- Перед каждым использованием проверяйте целостность изделия. Допускается использование только неповрежденных изделий.
- Обязательно попросите врача/специалиста¹ показать вам, как надевать и снимать изделие, а также подробно разъяснить, как оно функционирует. При изменениях объема соответствующей части тела может также потребоваться повторная регулировка или повторное назначение изделия.

Надевание изделия

- Расположите вставку по центру «липучки» бандажа так, чтобы массажные бугорки находились вертикально по центру. 
- Вставьте пальцы в карманы застежки и оберните бандаж вокруг талии.  Вставка должна располагаться по центру спины.

- Обе половинки застежки равномерно протяните вперед и наложите одну на другую: левую прижмите к животу, а правую — к «липучке» сверху. При застегивании сначала выньте пальцы из левого кармана застежки.  

Указания по уходу за изделием

Для стирки используйте мягкое моющее средство и сетку для белья. Выньте вставку и помойте ее вручную. Застегните все застежки-липучки.

Соблюдайте дополнительные указания, указанные на шитой этикетке / наклейке на изделии. Стирайте изделие при 30°C / 86°F. Регулярный уход обеспечивает оптимальный эффект.

Место применения

Спина

Указания для повторного использования

Данное изделие предназначено для персонального обеспечения одного пациента.

Гарантия

Действуют законодательные положения страны, в которой было приобретено изделие. Если вы предполагаете, что имеет место гарантийный случай, сначала обратитесь непосредственно к тому, у кого вы приобрели изделие. Перед подачей заявления по гарантии изделие необходимо очистить. Если указания по уходу за изделием и обращению с ним не соблюдались, гарантия может быть ограничена или исключена.

Гарантия исключается в следующих случаях:

- Применение не по назначению
- Несоблюдение указаний врача/специалиста¹
- Самовольное изменение изделия

Указания об ответственности

Никогда не занимайтесь самодиагностикой, самолечением или самостоятельным назначением медикаментов, если только вы не являетесь специалистом¹. Перед первым использованием нашего медицинского изделия обязательно проконсультируйтесь с врачом

или специалистом¹, так как только таким образом можно оценить индивидуальное воздействие изделия на ваш организм и выявить возможный возникающий риск при использовании изделия / побочные эффекты. Следуйте рекомендациям этого специалиста¹, а также всем указаниям настоящей инструкции или ее онлайн-версии, включая частичные публикации (в том числе тексты, фотографии, изображения и т. д.).

Обязанность извещения

В соответствии с региональными законодательными требованиями о каждом серьезном инциденте при использовании данного медицинского изделия следует незамедлительно извещать как производителя, так и ответственный за медицинские изделия орган (в Германии — Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte — федеральный институт лекарственных средств и медицинских изделий).

Утилизация

Утилизируйте изделие в соответствии с местными требованиями.

Состав материала

LumboTrain straight

Полиамид (PA), Термопластичный эластомер (SEBS Compound), Полипропилен (PP), Термопластичный полиуретан (TPU), Эластан (EL), Полиуретан (PUR), Хлопок (CO), Полиэстер (PES), Полиэтилен (PE), Полидиметилсилоксан-поликарбамид-блок-сополимер (PDHC)

LumboTrain waisted

Полиамид (PA), Термопластичный эластомер (SEBS Compound), Полипропилен (PP), Термопластичный полиуретан (TPU), Полиуретан (PUR), Эластан (EL), Хлопок (CO), Полиэстер (PES), Полидиметилсилоксан-поликарбамид-блок-сополимер (PDHC)

 – Medical Device (Медицинское изделие)

 – Классификатор матрицы данных как UDI

¹ Специалист — это любое лицо, которое в соответствии с действующими государственными или ведомственными нормами и другими требованиями имеет право проводить подгонку бандажей и ортезов и давать указания относительно их применения. В своем качестве производителя мы настоятельно рекомендуем, чтобы такое лицо имело образование в области ортопедической техники или сопоставимые профессиональные навыки, а также располагало ортопедо-технической инфраструктурой.

Lugupeetud patsient!

Täname Teid, et soovite kasutada Bauerfeindi toodet.

Soovime Teile head paranemist.

Palun lugege ja järgige kogu kasutusjuhendit hoolikalt. Kui Te millestki aru ei saa või Teil on lisaküsimusi, ärge toodet veel kasutage, vaid konsulteerige uuesti oma arsti või spetsialistiga¹. Hoidke see kasutusjuhend alles, kui soovite hiljem midagi veel üle vaadata.

Otstarve

LumboTrain straight / LumboTrain waisted on meditsiinitooted. Sidemeid kasutatakse seljalihaste toetamiseks kaebuste korral lumbaalpiirkonnas.

Näidustused

- Üldised valud lumbaaapiirkonnas (akuutne ja krooniline)
- Nimmeliide degeneratiivne haigus, nt osteokondroos, spondüloartroos, nimmeformatsioonid, spondülolüüs ilma spondülolisteesita
- Seisund pärast prolapsi (konservatiivne / operatsiooni-järgne)
- Seisund pärast diskektoomiat

Vastunäidustused

- Järgmiste haigusseisundite puhul on toote kasutamine lubatud ainult pärast arstiga konsulteerimist:
- Nahahaigused/-vigastused mõjutatud kehapiirkonnas, eriti põletikuliste nähtude korral, samuti tursunud, punetavad ja ülekuumenemisega armid
 - Tundehäired
 - Südame ja kopsude vastupidavuse tugev vähenemine (vererõhu tõusu risk paigaldatud abivahendi tõttu ja kehalise pingutuse puhul).

Küsi oma arstilt, kas Teie haigused kuuluvad siia alla.

Märkused enne esmakordset kasutamist

Kui soovite Bauerfeindi toodet kasutada ägedate kaebuste, vigastuste või väljaravitud põetud haiguste tõttu, peate enne esmakordset kasutamist kindlasti küsima ja järgima professionaalset meditsiinilist nõuannet. Teie puhul võib esineda piiranguid, millega tuleb arvestada ja mille selgitab välja spetsialist¹. Tuvastatud või kahtlustatavate vererõhuprobleemide ja intensiivse kehalise aktiivsuse korral võib toote pikemaajaline kasutamine vererõhku täiendavalt mõjutada. Pärast toote väljakirjutamist/soetamist kasutage seda ainult vastavalt näidustusele ja järgides oma arsti või spetsialisti¹ täiendavaid juhiseid. Kui soovite toodet kasutada ravimite, teiste meditsiinitoodete või muude ravimeetoditega samaaegselt, konsulteerige selles osas eelnevalt oma arsti või spetsialistiga¹. Kui Te toote kasutamise ajal lisaks haigestute või vigastate end, pöörduge samuti viivitamatult oma arsti poole.

Ohud kasutamisel

- Ärge muutke toodet omavoliliselt, sest see võib takistada toote ootuspärasest toimimist ja/või põhjustada tervisekahjustusi.
- Abivahend ei tohi olla liiga tihedalt paigaldatud, kuna see võib põhjustada kohalikke surveilminguid või harvadel juhtudel ahendada läbivaid veresoone või närve.
- Kui märkate toote kandmisega seoses muutusi või suurenemiseid (nt koeturseid, nahaärritusi, turseid jne), katkestage edasine kasutamine ja pöörduge oma arsti või spetsialisti¹ poole.
- Kui eemaldate toote täielikult, ei ole piisavat toetust ning vastav kehaosa võib koormuse korral lisaks kahjustada saada. Olge sellisel juhul eriti ettevaatlik.
- Lisaks võivad esineda näidustusest tingitud piirangud, mille kohta annab selgitusi spetsialist¹. Eelkõige võib

- mootorsõidukite, muude liikumisvahendite või masinate juhtimine olla piiratud. Sama kehtib redelite, tööriistade ja spordivahendite kasutamise kohta. Kahtluse korral soovitage eelpoolnimetatud tegevustest ajutiselt loobuda.
- Isikud, kes vajavad vanuse või intellekti-/füüsilise puude tõttu järelevalvet, peavad toodet kasutama ainult järelevalve all.
- Vältige toote kokkupuudet rasva- ja happepõhiste ainete, salvide, losjoonide, leeliste, liiva või soolase veega.
- Kui Teil on tuvastatud ülitundlikkus, konsulteerige enne toote esmakordset kasutamist oma arstiga. Kui toote kasutamisel ilmneb ülitundlikkus või allergiline reaktsioon, katkestage toote kasutamine ja pöörduge viivitamatult arsti poole.
- Ärge kunagi jätke oma toodet pikemaks ajaks otsese päikesevalguse, kuuma ega külma kätte.

Kasutamishüüsed

- Järgige igal juhul oma arsti või spetsialisti¹ paigaldamis- ja eemaldamishüüside ning muid kasutushüüside.
- Kuna toode mõjub eriti kehalise aktiivsuse ajal, eemaldage see pikemaks puhkeperioodiks.
- Enne iga kasutuskorda kontrollige toote terviklikkust. Kasutada tohib ainult terveid tooteid.
- Kindlasti laske endale arstil või spetsialistil¹ näidata, kuidas toodet paigaldada ja eemaldada ning üheselt selgitada, kuidas see toimib. Kui vastava kehaosa ümbermõõt muutub, võib juhtuda, et toodet tuleb uuesti kohandada või lasta uus toode välja kirjutada.

Toote paigaldamine

- Kinnitage padjand tugisideme takjakinnise keskele nii, et naastude vaheline süvend oleks keskmega risti. ^①
- Asetage sõrmed sõrmetaskutesse ja pange tugiside ümber talje. ^② Padjand peab asuma selja keskosas.
- Tõmmake mõlemad kinnituspooled ühtlaselt ettepoole ja viige teineteise peale: vajutage vasak pool vastu kõhtu ja kinnitage parem pool selle peale. Kinnitamisel tõmmake sõrmed vasakust sõrmetaskust välja. ^③ ^④

Puhastushüüsed

Kasutage pehmetoimelist pesuainet ja pesuvõrku. Eemaldage padjand ja tehke käega puhtaks. Sulgege kõik takjakinnitused. Pöörake tähelepanu täiendavatele juhiste, mis on kirjas toote õmmeldud etiketil/kleebisel. Pesta toodet 30 °C/86 °F juures. Regulaarne hooldus tagab optimaalse toime.

Kasutuskoht

Selg

Märkused korduvkasutuse kohta

Toode on ette nähtud individuaalseks kasutamiseks ühele patsiendile.

Garantii

Kohaldatakse selle riigi õigusaktide sätteid, kus toode on soetatud. Kui kahtlustate garantiijuhtumit, pöörduge kõigepealt otse selle poole, kellelt Te toote soetasite. Toode tuleb enne garantiinõude esitamist puhastada. Kui toote käsitlemise ja hoolduse juhiseid ei ole järgitud, võib garantii olla piiratud või välistatud.

Garantii on välistatud järgmistel juhtudel:

- Kasutus, mis ei vasta näidustusele
- Arsti või spetsialisti¹ juhiste eiramine
- Toote omavoliline muutmine

Vastutusalased hüüsed

Ärge põhimõtteliselt diagnoosige end ise, ärge ravige end ise ega määrake endale ise ravimit, välja arvatud juhul, kui olete spetsialist¹. Enne meie meditsiinitoote esmakordset kasutamist pöörduge kindlasti arsti või spetsialisti¹ poole, sest ainult nii saab hinnata toote individuaalset mõju Teie kehale ja teha kindlaks võimalikud kasutamisest tulenevad riskid/kõrvaltoimed. Palun järgige selle spetsialisti¹ nõuandeid ning kõiki selles dokumendis või selle – ka osalisi – veebiväljaandes olevaid juhiseid (sh tekstid, pildid, graafikud jne).

Teatamiskohustus

Tulenevalt kohalikest õigusaktidest olete kohustatud viivitamatult teavitama igast tõsisest juhtumist selle meditsiinitoote kasutamisel nii tootjat kui ka pädevat meditsiinitoote eest vastutavat ametiasutust (Saksamaal: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte – föderaalne ravimite ja meditsiinitoodete instituut).

Jäätmekäitlus

Palun kõrvaldage toode vastavalt kohalikele eeskirjadele.

Materjali koostis

LumboTrain straight
Polüamiid (PA), Termoplastiline elastomeer (SEBS Compound), Polüpropüleen (PP), Termoplastiline polüuretaan (TPU), Elastaan (EL), Polüuretaan (PUR), Puuvill (CO), Polüester (PES), Polüetüleen (PE), Polüdimetüülsiloksaan-polüürea plokk-kopolümeer (PDHC)

LumboTrain waisted

Polüamiid (PA), Termoplastiline elastomeer (SEBS Compound), Polüpropüleen (PP), Termoplastiline polüuretaan (TPU), Polüuretaan (PUR), Elastaan (EL), Puuvill (CO), Polüester (PES), Polüdimetüülsiloksaan-polüürea plokk-kopolümeer (PDHC)

 – Medical Device (Meditsiinitoode)

 – Andmemaatriksi kvalifitseerija UDI-na

¹ Spetsialist on iga isik, kellel on vastavalt tema suhtes kehtivatele riiklikele või institutsionaalsetele eeskirjadele ja muudele nõuetele õigus kohandada ja juhendada sidemete ja ortooside kasutamist. Tootjana soovime tungivalt, et sellisel isikul oleks ortopeediateriiniine väljaõpe või sellega võrreldavad omandatud pädevused ning ortopeediateriiniine infrastruktuur.

Cienījamā paciente, cienījamais pacient,
paldies, ka vēlaties izmantot Bauerfeind izstrādājumu.
Vēlam jums drīzu izveseļošanos.

Lūdzam uzmanīgi izlasīt un ievērot visu lietošanas pamācību. Ja kaut ko nesaprotat vai rodas jautājumi, neizmantojiet šo izstrādājumu, bet vēlreiz konsultējieties ar savu ārstu vai speciālistu¹. Saglabājiet šo lietošanas pamācību, ja vēlāk vēlēsities kaut ko vēlreiz pārskatīt.

Mērķis

LumboTrain straight / LumboTrain waisted ir medicīnas ierīces. Šie atbalsti paredzēti muguras muskulatūras atbalstīšanai, ja ir sūdzības par diskomfortu muguras jostas skriemeļu daļā.

Indikācijas

- Vispārigas sāpes mugurkaula jostas daļā (akūtas un hroniskas);
- Mugurkaula jostas daļas deģeneratīvas saslimšanas (piem., osteohondroze, spondiloartroze, jostas daļas deformācijas, spondilolīze bez skriemeļu noslīdējuma);
- Pēc prolapsa (konservatīva, postoperatīva ārstēšana);
- Dissektomija

Kontrindikācijas

- Šādu slimību gadījumā izstrādājuma lietošana ir ieteicama tikai pēc konsultēšanās ar savu ārstu:
- Ādas slimības vai savainojumi attiecīgajā ķermeņa daļā, īpaši iekaisuma gadījumā, kā arī paceltas rētas ar pietūkumu, apsārtumu un paaugstinātu temperatūru
- Jūtīguma traucējumi
- Sirds un plaušu darbības jeroberojumi (pastāv bīstamība, var paaugstināties asinsspiediens, kad ir pielikti palīgīdzekļi un ķermeņa slodze ir palielināta).

Jautājiet savam ārstam, vai arī jūsu slimības ietilpst šajā kategorijā.

Norādījumi pirms pirmās lietošanas

Ja vēlaties izmantot savu Bauerfeind izstrādājumu akūtu sūdzību, traumu vai izārstētu iepriekšējo saslimšanu dēļ, pirms pirmās lietošanas noteikti ir jāsaņem un jāievēro profesionāls medicīniskais padoms. Jums var būt ierobežojumi, kas jāņem vērā, un kurus noskaidro speciālists¹.

Ja jums ir konstatētas vai aizdomas par asinsspiediena problēmām un veicat intensīvas fiziskās aktivitātes, ilgstoša izstrādājuma lietošana var papildus ietekmēt jūsu asinsspiedienu.

Pēc izstrādājuma izrakstīšanas/iegādes to lietojiet tikai atbilstoši indikācijām un ievērojot turpmākos sava ārsta vai speciālista¹ norādījumus. Ja vēlaties izstrādājumu lietot vienlaicīgi ar medikamentiem, citām medicīniskām ierīcēm vai citām terapijām, vispirms par to konsultējieties ar savu ārstu vai speciālistu¹.

Ja izstrādājuma lietošanas laikā jūs papildus saslimstat vai gūstat traumu, arī šādā gadījumā nekavējoties vērsieties pie ārsta.

Izstrādājuma lietošanas riski

- Neveiciet patvaļīgas izmaiņas izstrādājumā, jo tas var nepalīdzēt, kā paredzēts, un/vai izraisīt veselības traucējumus.
- Palīgīdzeklis nedrīkst būt pārāk cieši pieguļošs, jo tas var izraisīt lokālu spiediena sajūtu vai retos gadījumos nospiegt asinsvadus vai nervus.
- Ja pamanāt jebkādas izmaiņas vai pastiprinātas sūdzības, kas saistītas ar izstrādājuma valkāšanu (piemēram, aušu sastrēgumi, ādas kairinājums, pietūkums utt.), pārtrauciet tālāku lietošanu un vērsieties pie ārsta vai speciālista¹.
- Ja pilnībā noņemat šo izstrādājumu, nepietiekama aprūpes dēļ attiecīgā ķermeņa daļa slodzes gadījumā var tikt traumēta. Esiet šādā gadījumā īpaši piesardzīgs.

- Turklāt var būt arī ar indikācijām saistīti ierobežojumi, par kuriem informē speciālists¹. Jo īpaši transportlīdzekļu, citu pārvietošanās līdzekļu vai mehānismu vadīšana var būt iespējama tikai ierobežoti. Tas pats attiecas uz kāpņu, instrumentu un sporta inventāra lietošanu. Šābu gadījumā mēs iesakām uz laiku atturēties no iepriekš minētajām darbībām.
- Personām, kurām vecuma vai garīgu/fizisku traucējumu dēļ nepieciešama uzraudzība, jebkura izstrādājuma lietošana jāveic uzraudzībā.
- Izvairieties no izstrādājuma saskares ar taukainiem un skābi saturošiem līdzekļiem, ziedēm, losjoniem, bāzēm, smiltīm vai sālsūdeni.
- Ja jums ir konstatēta paaugstināta jutība, pirms pirmās izstrādājuma lietošanas konsultējieties ar ārstu. Ja izstrādājuma lietošanas laikā parādās paaugstināta jutība vai alergiska reakcija, pārtrauciet izstrādājuma lietošanu un nekavējoties vērsieties pie ārsta.
- Nekad neatstājiet savu izstrādājumu ilgstoši tiešos saules staros, karstumā vai aukstumā.

Izmantošanas norādījumi

- Jebkurā gadījumā ievērojiet izstrādājuma uzlikšanas un noņemšanas prasības, kā arī citus sava ārsta vai speciālista¹ sniegtos lietošanas norādījumus.
- Tā kā izstrādājums savu iedarbību īpaši izpauž fizisko aktivitāšu laikā, to noņemiet ilgāku atpūtas posmu laikā.
- Pirms katras lietošanas reizes pārbaudiet, vai izstrādājums nav bojāts. Drīkst lietot tikai nebojātus izstrādājumus.
- Noteikti lūdziet, lai ārsts vai speciālists¹ jums parāda, kā izstrādājumu uzlikt/noņemt, un skaidri izskaidro, kā tas darbojas. Ja attiecīgās ķermeņa daļas apkārtmērs mainās, var būt nepieciešama izstrādājuma jauna pielāgošana vai jauna izrakstīšana.

Izstrādājuma uzlikšana

- Piestipriniet polsteri bandāžas līpošās lentas vidus daļā tā, lai izvīrītie silikona punkti atrastos viduslīnijā, paralēli viens no otra. ①
- Ielieciet pirkstus lencēs un aplieciet bandāžu ap jostas vietu. ②
- Polsterim jāatrodas muguras vidusdaļā.
- Vienmērīgi velciet uz priekšu abas aizdares puses un pārvelciet tās vienu pāri otrai: kreiso aizdares pusi nostipriniet uz vēdera, bet labās puses aizdari pielipiniet uz kreisās puses aizdares. Nostiprinot aizdares, izņemiet pirkstu no kreisās lences. ③ ④

Tīrīšanas norādījumi

Lūdzu, lietojiet mazgāšanas līdzekļus smalkiem audumiem un veļas tīklu. Izņemiet polsteri un tīriet to ar rokām. Aiztaisiet visus līpslēdzējus.

Nemiet vērā papildu norādījumus, kas norādīti uz izstrādājuma ieshūtās etiķetes/uzlīmes. Izstrādājumu mazgāt 30 °C/86 °F temperatūrā. Regulāra kopšana nodrošina optimālu iedarbību.

Lietošanas vieta

Mugura

Norādījumi atkārtotai izmantošanai

Izstrādājums ir paredzēts individuālai viena pacienta vai vienas pacientes aprūpei.

Garantija

Tiek piemēroti tās valsts tiesību akti, kurā izstrādājums ir iegādāts. Ja jums ir aizdomas par garantijas gadījumu, lūdzu, vispirms sazinieties tieši ar to personu, no kuras iegādājāties izstrādājumu. Pirms garantijas pieteikuma izstrādājums ir jātīra. Ja netika ievēroti norādījumi par izstrādājuma lietošanu un kopšanu, garantija var tikt ierobežota vai zaudēt spēku.

Garantija nav spēkā šādos gadījumos:

- Lietošana veikta neatbilstoši indikācijām
- Ārsta vai speciālista¹ norādījumu neievērošana
- Patvaļīga izstrādājuma modifikācija

Atbildības norādījumi

Nepieņemiet patstāvīgus lēmumus par pašdiagnotiku, pašārstēšanos vai pašmedikāciju, izņemot gadījumus, ja esat speciālists¹.

Pirms mūsu medicīniskās ierīces pirmās lietošanas aktīvi konsultējieties ar ārstu vai speciālistu¹, jo tikai tā var izvērtēt izstrādājuma individuālo ietekmi uz jūsu organismu un noteikt iespējamās riskus izstrādājuma lietošanas laikā/ blakusparādības. Lūdzu, ievērojiet šī speciālista¹ ieteikumus, kā arī visus šajā dokumentā vai tā – arī izvilkmumos – tiešsaistes versijā sniegtos norādījumus (tostarp tekstus, attēlus, grafikas utt.).

Ziņošanas pienākums

Saskaņā ar reģionālajiem tiesību aktiem jums ir pienākums ziņot par jebkuru nopietnu atgadījumu, kas noticis, lietojot šo medicīnisko ierīci, gan ražotājam, gan attiecīgajai medicīnisko ierīču uzraudzības iestādei (Vācijā: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte – Vācijas zāļu un medicīnisko ierīču institūtam).

Utilizācija

Lūdzu, utilizējiet izstrādājumu atbilstoši vietējiem noteikumiem.

Materiāla sastāvs

LumboTrain straight

Poliamīds (PA), Termoplastiskais elastomērs (SEBS Compound), Polipropilēns (PP), Termoplastiskais poliuretāns (TPU), Elastāns (EL), Poliuretāns (PUR), Kokvilna (CO), Poliesteris (PES), Polietilēns (PE), Polidimetilsiloksāna-polikarbamīda-bloku kopolimērs (PDHC)

LumboTrain waisted

Poliamīds (PA), Termoplastiskais elastomērs (SEBS Compound), Polipropilēns (PP), Termoplastiskais poliuretāns (TPU), Poliuretāns (PUR), Elastāns (EL), Kokvilna (CO), Poliesteris (PES), Polidimetilsiloksāna-polikarbamīda-bloku kopolimērs (PDHC)

 – Medical Device (Medicīniska ierīce)

 – Datu matricas apzīmētājs, UDI

¹ Speciālists ir jebkura persona, kura atbilstoši attiecīgajiem valsts vai institucionālajiem noteikumiem un citiem norādījumiem ir pilnvarota veikt pielāgošanu un apmācīt atbalstu un ortožu lietošanu. Kā ražotājs mēs stingri iesakām, lai šādu personai būtu ortopēdiskā tehniskā izglītība vai līdzvērtīgas iegūtas kompetences, kā arī ortopēdiskā tehniskā infrastruktūra.

Gerbiama paciente, gerbiamas paciente,
dėkojame, kad pasirinkote Bauerfeind gaminį.
Linkime greitai pasveikti.

Atidžiai perskaitykite ir laikykitės visų naudojimo instrukcijos punktų. Jei ko nors nesuprantate arba turite klausimų, nenaudokite gaminio, o kreipkitės į savo gydytoją arba specialistą¹. Išsaugokite šią naudojimo instrukciją, jei vėliau norėsite dar kartą ką nors pasitikslinti.

Paskirtis

LumboTrain straight / LumboTrain waisted yra medicininiai produktai. Įtvarei skirti nugaros raumenims, skundžiantiems juosmens slankstelių srities skausmais.

Indikacijos

- Bendro pobūdžio skausmas juosmeninės stuburo dalies srityje (ūmus ir lėtinis)
- Juosmeninės stuburo dalies degeneracinė liga, pvz., osteochondrozė, spondilartrozė, juosmeninės stuburo dalies deformacijos, spondilolizė bei spondilolistezė
- Išgijus po ligų prolapsas (įprastas / pooperacinis)
- Išgijus po ligų diskektomija

Kontraindikacijos

Esant toliau nurodytiems ligos simptomams, gaminį galima naudoti tik pasikonsultavus su gydytoju:

- Odos ligos ir (arba) sužalojimai gydymo kūno dalyje, ypač esant uždegimo požymiams, taip pat iškilūs patinę, paraudę ir peršintys randai
- Jautrumo sutrikimai
- Padidėjęs širdies ir plaučių funkcionavimo apribojimas (kraujospūdžio padidėjimo pavojus naudojant pagalbinę priemonę ir dirbant sunkų fizinį darbą).

Pasitarkite su savo gydytoju, ar tai taikoma ir jūsų ligoms.

Nurodymai naudotojui prieš pirmąjį naudojimą

Jei norite naudoti Bauerfeind gaminį dėl ūmių negalavimų, traumų ar išgydytų ligų, prieš pradėdami jį naudoti būtinai pasikonsultuokite su gydytoju ir laikykitės jo nurodymų. Jums gali būti taikomi apribojimai, kurių turite laikytis ir kuriuos jums paaiškins specialistai¹.

Jei yra nustatytų ar numanomų kraujospūdžio problemų ir užsiimate intensyvia fizine veikla, ilgesnis gaminio naudojimas gali dar labiau paveikti jūsų kraujospūdį. Paskirtą ir (arba) įsigytą gaminį naudokite tik pagal indikacijas ir laikydamiesi gydytojo ir (arba) specialisto¹ nurodymų. Jei šį gaminį norite naudoti kartu su vaistais, kitais medicininiais produktais ar kitais gydymo būdais, prieš tai pasitarkite su savo gydytoju ir (arba) specialistu¹.

Jei naudojant gaminį susirgote kita liga ar susižeidėte, taip pat nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Naudojimo rizika

- Negalima savavališkai modifikuoti gaminio, nes jis gali neveikti kaip tikėtasi ir (arba) pakenkti sveikatai.
- Pagalbinė priemonė neturi būti pernelyg priglundusi, nes tai gali sukelti vietinį spaudimą arba, retais atvejais, suspausti kraujagysles ar nervus.
- Jei pastebite pokyčius ar didėjančią diskomfortą (pvz., audiniųpaburkimą, odos sudirginimą, patinimą ir pan.), susijusius su gaminio nešiojimu, nutraukite jo naudojimą ir kreipkitės į gydytoją ir (arba) specialistą¹.
- Jei visiškai nustosite naudoti gaminį, nebus užtikrintas pakankamas aprūpinimas, o atitinkama kūno dalis gali būti pažeista dėl papildomos apkrovos. Šiuo atveju būkite ypač atsargūs.
- Be to, gali būti ir su indikacijomis susijusių apribojimų, apie kuriuos informaciją suteiks specialistas¹. Visų pirma, gali būti ribojama galimybė vairuoti transporto priemones, kitas judėjimo priemones ar mašinas. Tai taikoma ir kopėčių,

- įrankių bei sporto įrangos naudojimui. Kilus abejonėms, rekomenduojame laikinai susilaikyti nuo minėtų veiklų.
- Asmenys, kuriems dėl amžiaus ar psichinės ir (arba) fizinės sveikatos sutrikimų reikalinga priežiūra, gaminį gali naudoti tik prižiūrimi.
- Venkite gaminio sąlyčio su riebalais ir rūgštimis, tepalais, losjonais, šarmais, smėliu ar sūriu vandeniu.
- Jei pastebėjote padidėjusį jautrumą, prieš pradėdami naudoti gaminį pasikonsultuokite su gydytoju. Jei naudojant gaminį pasireiškia padidėjęs jautrumas ir (arba) alerginė reakcija, nutraukite gaminio naudojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Niekada ilgą laiką nelaikykite gaminio tiesioginiuose saulės spinduliuose, karštyje ar šaltyje.

Nurodymai naudotojui

- Visada laikykitės uždėjimo ir nuėmimo nurodymų bei tolesnių Jūsų gydytojo ir (arba) specialisto¹ nurodymų.
- Kadangi gaminys ypač veiksmingas fizinio aktyvumo metu, ilgesnių poilsio periodų metu jį reikia nusiimti.
- Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite gaminio būklę. Naudoti galima tik nepažeistus gaminius.
- Būtinai paprašykite gydytojo ir (arba) specialisto¹ parodyti, kaip teisingai užsidėti ir nusiimti gaminį, bei aiškiai paaiškinti, kaip jis veikia. Jei pasikeičia atitinkamos kūno dalies apimtis, gali prireikti naujo reguliavimo ir (arba) naujo gaminio paskyrimo.

Gaminio užsidėjimas

- vertikaloje padėtyje per vidurį. ①
- Įkiškite pirštus į kilpas ir apjuoskite įtvare juosmenį. ② Įdėklas turi būti nugaros viduryje.
- Tolygiai patraukite abi užsegimo dalis į priekį ir sudėkite vieną ant kitos: kairės pusės dalį prispauskite prie pilvo, o dešinės pusės dalį prilipinkite. Lipindami ištraukite pirštus iš kairės pusės kilpos. ③ ④

Valymo nurodymai

Naudokite švelnias skalbimo priemones ir skalbimo maišelį. Ištraukite įdėklą ir išvalykite jį rankomis. Užsekite visus kibiuosius užsegimus. Atkreipkite dėmesį į papildomus nurodymus ant gaminio etiketės ir (arba) lipduko. Gaminį skalbkite 30 °C/86 °F temperatūroje. Reguliari priežiūra užtikrina optimalų poveikį.

Naudojimo vieta

Nugara

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

Gaminys skirtas individualiam paciento ar pacientės gydymui.

Garantija

Taikomos tos šalies, kurioje gaminys buvo įsigytas, teisės aktų nuostatos. Jei manote, kad tai garantinis atvejis, pirmiausia kreipkitės tiesiogiai į tą asmenį, iš kurio įsigijote gaminį. Prieš pateikiant reikalavimą dėl garantijos, gaminį reikia išvalyti. Jei nebuvo laikomasi gaminio naudojimo ir priežiūros nurodymų, garantija taip pat gali būti apribota arba netaikoma.

Garantija netaikoma šiais atvejais:

- Naudojant netinkamai
- Nesilaikant gydytojo ir (arba) specialisto¹ nurodymų
- Savavališkai modifikavus gaminį

Atsakomybės apribojimas

Jei nesate specialistas¹, jokių būdu nenustatinėkite sau diagnozės, neužsiimkite savigyda ir nevartokite gydytojo nepaskirtų vaistų. Prieš pradėdami naudoti mūsų medicininį produktą, pirmiausia kreipkitės į gydytoją ar specialistą¹, nes tik taip galima įvertinti individualų gaminio poveikį jūsų organizmui ir nustatyti galimą naudojimo riziką ir (arba) šalutinius poveikius. Prašome laikytis šių specialistų¹ patarimų, taip pat visų šio dokumento nurodymų arba jo internetinės versijos (taip pat tekstų, paveikslėlių, diagramų ir pan.) nurodymų.

Pareiga pranešti

Dėl regioninių teisės aktų nuostatų esate įpareigoti apie kiekvieną sunkų įvykį, atsiradusį naudojant šį medicininį produktą, pranešti tiek gamintojui, tiek atitinkamai medicininį produktų priežiūros institucijai (Vokietijoje: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte – federaliniam vaistų ir medicininį produktų institutui).

Šalinimas

Prašome utilizuoti gaminį pagal vietos reikalavimus.

Medžiagos sudėtis

LumboTrain straight

oliamidas (PA), Termoplastinis elastomeras (SEBS Compo-und), Polipropilenas (PP), Termoplastinis poliuretan (TPU), Elastanas (EL), Poliuretan (PUR), Medvilnė (CO), Poliesteris (PES), Polietilenas (PE), Polidimetilsiloksano ir polirėjos blokinis kopolimeras (PDHC)

LumboTrain waisted

Poliamidas (PA), Termoplastinis elastomeras (SEBS Compo-und), Polipropilenas (PP), Termoplastinis poliuretan (TPU), Poliuretan (PUR), Elastanas (EL), Medvilnė (CO), Poliesteris (PES), Polidimetilsiloksano ir polirėjos blokinis kopolimeras (PDHC)

 – Medical Device (Medicininis produktas)

 – Duomenų matricos identifikatorius kaip UDI

¹ Specialistai – tai asmenys, kurie pagal jiems taikomus valstybės ar institucijų teisės aktus ir kitus reikalavimus yra įgalioti pritaikyti ir mokyti naudoti įvairius ir ortezus. Kaip gamintojas, mes primygtinai rekomenduojame, kad toks asmuo turėtų ortopedijos techniko išsilavinimą arba panašias įgytas kompetencijas, taip pat ortopedinės technikos infrastruktūrą.

Шановні пацієнти!
Щиро дякуємо, що ви вибрали виріб компанії Bauerfeind.
Бажаємо вам якнайшвидшого одужання.

Уважно прочитайте та дотримуйтеся всієї інструкції з використання. Якщо ви щось не зрозуміли чи маєте запитання, не користуйтеся виробом, а зверніться повторно до свого лікаря чи спеціалізованого персоналу¹. Збережіть цю інструкцію з використання, якщо захочете звернутися до неї пізніше.

Призначення
LumboTrain straight / LumboTrain waisted є продуктами медичного призначення. Бандажі використовуються для підтримки м'язів спини в разі скарг на поперековий відділ.

- Показання**
- Болі в області поперекового відділу хребта (гострі та хронічні)
 - Дегенеративні захворювання поперекового відділу хребта, наприклад, остеохондроз, спондилоартроз, деформації на рівні попереку, спондилоліз без зміщення хребців
 - Стан після пролапсу (консервативне / післяопераційне лікування)
 - Стан після дискетомії

- Протипоказання**
- У разі наведених нижче захворювань застосування виробу можливе лише після консультації з вашим лікарем:
 - Шкірні захворювання/пошкодження в ураженій ділянці тіла, особливо в разі запальних проявів, а також випуклі рубці з набряком, почервонінням і підвищеною температурою
 - Порушення чутливості
 - Серйозне порушення функцій серця та легенів (небезпека підвищення кров'яного тиску при носінні виробу у випадках надмірного фізичного навантаження).

Проконсультуйтеся зі своїм лікарем, чи стосуються ваші захворювання також цієї категорії.

Вказівки перед першим використанням
Якщо ви бажаєте користуватися виробом Bauerfeind через гострі скарги, травми чи вилікувані раніше захворювання, перед першим використанням обов'язково зверніться за професійною медичною консультацією та дотримуйтеся рекомендацій. Для вас можуть існувати обмеження, які ви маєте враховувати, і які з'ясує спеціалізований персонал¹. У разі виявлених або підозрюваних проблем з артеріальним тиском й інтенсивних фізичних навантажень тривале використання виробу може додатково впливати на ваш артеріальний тиск. Після призначення чи придбання виробу використовуйте його виключно за показаннями та з урахуванням подальших вказівок свого лікаря чи спеціалізованого персоналу¹. Якщо ви бажаєте використовувати виріб одночасно з лікарськими засобами, іншими медичними виробами чи іншими видами терапії, попередньо проконсультуйтеся зі своїм лікарем або спеціалізованим персоналом¹. Якщо під час використання виробу ви додатково захворієте чи травмуєтеся, також негайно зверніться до свого лікаря.

- Ризики при користуванні виробом** 
- Не вносьте самовільних змін у виріб, оскільки в такому разі він може не надати очікуваної допомоги та/чи спричинити шкоду здоров'ю.
 - Допоміжні засоби не повинні прилягати занадто щільно, оскільки це може призвести до локальних явищ тиску чи в рідкісних ситуаціях здавлювати кровоносні судини чи нерви.
 - Якщо у зв'язку з носінням виробу ви помітили в себе зміни чи посилення скарг (наприклад, застій тканин, подразнення шкіри, набряки тощо), припиніть подальше

- використання та зверніться до свого лікаря/спеціалізованого персоналу¹.
- Якщо ви повністю знімаєте виріб, забезпечення є недостатнім, і відповідна частина тіла може додатково ушкоджуватися під час навантаження. У такому разі будьте особливо уважні.
- До того ж можуть існувати обмеження, пов'язані з показаннями, про які інформує спеціалізований персонал¹. Зокрема, керування транспортними засобами, іншими засобами пересування чи машинами може бути можливе лише з обмеженнями. Те саме стосується використання драбин, інструментів і спортивного інвентарю. У разі сумніву ми радимо тимчасово втриматися від зазначених вище дій.
- В осіб, які через вік або розумові/фізичні обмеження потребують нагляду, використання виробу має відбуватися лише під контролем.
- Уникайте контакту виробу з речовинами, що містять жири та кислоти, мазями, лосьйонами, лугами, піском або солоною водою.
- Якщо у вас виявлено підвищену чутливість, перед першим використанням виробу проконсультуйтеся зі своїм лікарем. Якщо під час використання виробу з'являється підвищена чутливість або алергічна реакція, припиніть використання виробу та негайно зверніться до лікаря.
- Ніколи не піддавайте свій виріб тривалому впливу прямого сонячного світла, високих або низьких температур.

- Вказівки щодо застосування**
- У будь-якому разі дотримуйтеся вказівок щодо накладання та зняття, а також подальших інструкцій щодо використання від свого лікаря/спеціалізованого персоналу¹.
 - Оскільки виріб проявляє свою ефективність переважно під час фізичної активності, знімайте його під час тривалих періодів спокою.
 - Перевіряйте цілісність виробу перед кожним використанням. Дозволяється використовувати лише неушкоджені вироби.
 - Обов'язково попросіть лікаря/спеціалізований персонал¹ показати вам, як потрібно накладати/знімати виріб, і чітко пояснити, як він працює. У разі зміни об'єму відповідної частини тіла може знадобитися повторне регулювання чи перепризначення виробу.

- Накладання виробу
- Прикладіть подушечку до поверхні «липучки» так, щоб масажні бугорки знаходилися вертикально по центру. ①
 - Вставте пальці в кишені застібки и обгорніть бандаж навколо талії. ②
 - Подушечка має бути розташована по центру спини.
 - Обидві половинки застібки рівномірно протягніть уперед и накладіть одну на другу: ліву притисніть до живота, а праву — до «липучки» зверху. При застібанні спочатку вийміть пальці з лівої кишені. ③ ④

Вказівки з догляду за виробом
Необхідно використовувати м'який миючий засіб та сітку для прання. Вийміть подушечку й помийте її вручну. Застебніть всі «липучки». Зверніть увагу на додаткові вказівки на швивному ярлику/

наклейці свого виробу. Виріб прати за 30 °C/86 °F. Регулярний догляд забезпечує оптимальний ефект.

Місце використання
Спина

Вказівки щодо повторного використання
Виріб призначений для індивідуального забезпечення пацієнта чи пацієнтки.

- Гарантія**
Діють законодавчі вимоги країни, у якій було придбано виріб. Якщо ви підозрюєте випадок гарантійного обслуговування, спочатку зверніться безпосередньо до того, у кого ви придбали виріб. Виріб необхідно очистити перед поданням заявки на гарантію. Якщо вказівки з догляду за виробом і поводження з ним не були дотримані, гарантія може бути обмежена чи виключена. Гарантія виключається в таких ситуаціях:
- Застосування не за показаннями
 - Недотримання вказівок лікаря/спеціалізованого персоналу¹
 - Самовільна зміна виробу

Вказівки щодо відповідальності
У жодному разі не займайтеся самодіагностикою, самолікуванням або самопризначенням медикаментів, якщо тільки ви не належите до спеціалізованого персоналу¹. Перед першим використанням нашого медичного виробу активно зверніться за порадою до лікаря чи спеціалізованого персоналу¹, оскільки лише так можна оцінити індивідуальний вплив виробу на ваш організм і визначити можливі виникаючі ризики при користуванні виробом/побічні дії. Дотримуйтеся порад цього спеціалізованого персоналу¹, а також усіх вказівок цієї інструкції чи її — навіть часткової — онлайн-версії (зокрема текстів, зображень, графіків тощо).

Обов'язок повідомлення
Відповідно до регіональних законодавчих вимог, ви зобов'язані повідомляти про кожний серйозний випадок, що стався під час користування цим медичним виробом, як виробнику, так й уповноваженому органу з медичних виробів (у Німеччині: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte — федеральному інституту лікарських засобів і медичних виробів).

Утилізація
Утилізуйте виріб відповідно до місцевих вимог.

Склад матеріалу
LumboTrain straight
Поліамід (PA), Термоеластопласт (SEBS Compound), Поліпропілен (PP), Термополіуритан (TPU), Еластан (EL), Поліуретан (PUR), Бавовна (CO), Поліестер (PES), Поліетилен (PE), Полідиметилсилоксан-полікарбонід-блок-кополімер (PDHC)

LumboTrain waisted
Поліамід (PA), Термоеластопласт (SEBS Compound), Поліпропілен (PP), Термополіуритан (TPU), Поліуретан (PUR), Еластан (EL), Бавовна (CO), Поліестер (PES), Полідиметилсилоксан-полікарбонід-блок-кополімер (PDHC)

 – Medical Device (Медичний виріб)
 – Класифікатор матриці даних як UDI

1 Спеціалізований персонал — це будь-яка особа, що має повноваження відповідно до чинних державних або інституційних норм й інших вимог щодо підбору та навчання використанню бандажів й ортезів. Як виробник, ми наполегливо рекомендуємо, щоб така особа мала ортопедичну технічну освіту чи еквівалентні набуті компетенції, а також відповідну ортопедичну технічну інфраструктуру.

HE

מטופל.ת יקר.ה,

תודה שבחרת להשתמש במוצר של Bauerfeind.

אנו מאחלים לך רפואה שלמה.

אנא קרא ופעל לפי כל הוראות השימוש בקפידה. אם אינך מבין משהו או שיש לך שאלות, אל תשתמש במוצר עדיין ופנה שוב לרופא או לאיש מקצועי. יש לשמור הוראות אלה לשימוש שתצטרך לעיין בהן שוב במועד מאוחר יותר.

יעוד המוצר

LumboTrain straight / LumboTrain waisted הנם מוצרים רפואיים. התחבושות משמשות לתמיכה בשרירי הגב, כאשר קיימות בעיות באזור המותני.

התוויות

- כאבים כלליים באזור עמוד השדרה המותני (חרפים וכרוניים)
- מחלה ניוונית של עמוד השדרה המותני, למשל Osteochondrosis, Spondylarthrosis, spondylolisthesis אִלֵּאִלֵּ spondylolysis
- מצב לאחר צניחה (קונסרבטיבי/ שלאחר ניתוח)
- מצב לאחר דיסקטומיה

התוויות נגד

במצבים הרפואיים הבאים, השימוש במוצר מומלץ רק לאחר התייעצות עם רופא:
מחלות/פגיעות עור באזור הגוף המטופל, במיוחד במקרים של דלקת, וכן צלקות מוגדלות עם נפוחות, אדמומיות והתחממות יתר
הפרעות בתחושה
ספיקה נמוכה מאוד של לב וריאות (סכנה לעלייה בלחץ הדם כתוצאה מלבישת העוזרים וכתוצאה מהמאמץ הגופני הכרוך בכך).

שאל את הרופא שלך האם המצבים שלך נופלים תחת קטגוריה זו.

הערות לפני השימוש הראשון

אם ברצונך להשתמש במוצר Bauerfeind עקב תלונות חריפות, פציעות או מצבים רפואיים שנרפאו בעבר, עליך לפנות בדחיפות לליעוץ רפואי מקצועי ולפעול לפיו לפני השימוש הראשון. ייתכנו מגבלות שעליכם להיות מודעים להן והן יובהרו על ידי איש מקצועי. אם ידועות לך או יש לך חשד לבעיות לחץ דם ואתה עוסק בפעילות גופנית אינטנסיבית, שימוש ממושך במוצר עלול להשפיע עוד יותר על לחץ הדם שלך.

לאחר מרשם/רכישת המוצר, יש להשתמש בו אך ורק למטרה המיועדת ובהתאם להוראות הרופא/איש המקצועי הנוספות. אם ברצונך להשתמש במוצר במקביל לתרופות, מכשירים רפואיים אחרים או טיפולים אחרים, אנא התייעץ עם הרופא/איש המקצועי שלך מראש.

אם חליתם או נפגעתם בכל דרך אחרת במהלך השימוש במוצר, יש לפנות לרופא מיד.

סיכוני ישום

- אל תבצעו שינויים כלשהם במוצר בעצמכם, שכן פעולה זו עלולה לא לפעול כמצופה ו/או לגרום נזק בריאותי.
- אין להצמיד את המכשיר בצורה הדוקה מדי, שכן הדבר עלול להוביל ללחץ מקומי או, במקרים נדירים, להתכווצות כלי דם או עצבים.
- אם אתם מבחינים בשינויים או באי נוחות גוברת (למשל, גודש ברקמות, גירוי בעור, נפוחות וכו') בזמן השימוש במוצר, הפסיקו את השימוש ופנו לרופא/איש מקצועי.
- אם תסיר את המוצר לחלוטין, לא תהיה אספקה מספקת וחלק הגוף הפגוע עלול להינזק עוד יותר בעת חשיפה ללחץ. יש להיזהר במיוחד במקרה זה.
- ייתכנו גם הגבלות הקשורות להתוויות, אשר יוסברו על ידי איש המקצועי. בפרט, נהיגה בכלי רכב, אמצעי תחבורה אחרים או מכונות עשויה להיות אפשרית במידה מוגבלת בלבד. אותו הדבר חל גם על שימוש בסולמות, כלים וציוד ספורט. אם יש לכם ספק, אנו ממליצים לכם להימנע לעת עתה מהפעילויות הנ"ל.
- אנשים החוקקים להשגחה עקב גילם או מוגבלויותיהם השכליות/ פיזיות חייבים להשתמש במוצר תמיד תחת פיקוח.

- יש להימנע ממגע של המוצר עם מוצרים שוניםים וחומציים, משחות, קרמים, בסיסים, חול או מי מלח.
- אם אתם רגישים יותר על המידה, התייעצו עם רופא לפני השימוש הראשון במוצר. אם אתם חווים רגישות יתר/תגובה אלרגית בזמן השימוש במוצר, הפסיקו את השימוש במוצר ופנו מיד לליעוץ רפואי.
- לעולם אל תחשוף את המוצר לאור שמש ישיר, חום או קור למשך פרקי זמן ממושכים.

הוראות שימוש

- בכל מקרה, יש לפעול לפי הוראות היישום וההסרה וכן לפי הוראות השימוש האחרות של הרופא/איש המקצועי.
- מאחר והמוצר יעיל במיוחד במהלך פעילות גופנית, יש להסירו במהלך תקופות מנוחה ארוכות יותר.
- יש לבדוק את שלמות המוצר לפני כל שימוש. מותר להשתמש רק במוצרים שלא פגמו.
- ודא שהרופא/איש המקצועי שלך מראה לך כיצד להניח/להסיר את המוצר ולהסביר לך בבירור כיצד הוא פועל. אם היקף איבר הגוף הפגוע משתנה, ייתכן שיהיה צורך גם בהתאמה/מרישום מחדש של המוצר.

חבישת המוצר

- יש להצמיד את הכרית לאמצע רצועת הצמדתן של התחבושת, באופן שבו פס הרווח המרכזי בין הגבשושיות יעבור בצורה אנכית.①
- הכניסו את האצבעות לתוך הלולאות ושימו את התחבושת סביב המותניים.② הכרית צריכה להיות ממוקמת באמצע הגב.
- משוך את שני חלקי הסגר קדימה באופן שווה אחורה והנח אותם זה על גבי זה: לחץ את הצד השמאלי על הבטן והצמד את הצד הימני מעליו. בעת ההצמדה יש להוציא את האצבעות מהלולאה השמאלית ③④.

הוראות ניקוי

יש להשתמש בחומר ניקוי עדין ובשק כביסה מרשת. הסירו את הכרית ונקו אותה ידנית. סגרו את כל הצמדנים. שימו לב למידע הנוסף המופיע על התווית/מדבקה התפורה של המוצר שלכם. יש לכבס את המוצר בטמפרטורה של 30° C/86° F. טיפול קבוע מבטיח תוצאות אופטימליות.

מיקום

גב

הוראות לשימוש חוזר

המוצר מיועד לטיפול פרטני במטופל.

אחריות

התקנות החוקיות של המדינה בה נרכש המוצר חלות. אם אתם חושדים בתביעת אחריות, אנא צרו קשר תחילה עם האדם שממנו רכשתם את המוצר. יש לנקות את המוצר לפני הגשת תביעת האחריות. אם לא יבוצענה הוראות המוצר והטיפול בהטפול במוצר, האחריות עלולה להיפגע או להישלל. האחריות אינה תקפה במקרים הבאים:

- שימוש לא מומלץ
- אי ציות להוראות הרופא/איש המקצועי
- שינוי מוצר לא מורשה

הצהרת אחריות

אין לאבחן, לטפל או לתת תרופות עצמיות אלא אם כן אתה איש מקצועי.

לפני השימוש הראשון במכשיר הרפואי שלנו, יש להתייעץ באופן פעיל עם רופא או עם איש מקצועי, שכן זוהי הדרך היחידה להעריך את ההשפעה האישית של המוצר על גופך ולקבוע סיכונים/תופעות לוואי אפשריות. אנא פעלו לפי עצת אנשי מקצועי אלה, כמו גם לפי כל המידע במסמך זה או בהצגתו המקוונת – אפילו בחלקו – (כולל טקסט, תמונות, גרפיקה וכו').

חובת דיווח

עקב תקנות חוקיות אזוריות, עליך לדווח על כל תקרית חמורה בעת שימוש במכשיר רפואי זה הן ליצרן והן לרשות המוסמכת למכשירים רפואיים (בגרמניה: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - המסכן הפדרלי לתרופות ומכשור רפואי) באופן מיידי.

השלכה

אנא השליכו את המוצר בהתאם לתקנות המקומיות.

הרכב החומר

LumboTrain straight

פוליאמיד (PA), אלאסטומר תרמופלסטי (SEBS Compound), פוליפרופילן (PP), פוליאורטאן תרמופלסטי (TPU), אלאסטאן (EL), פוליאורטאן (PUR), כותנה (CO), פוליאסטר (PES), פוליאיתילן (PE), פוליאוראה פולידימתילסילוקסאן קופולימר בלזק (PDHC)

LumboTrain waisted

פוליאמיד (PA), אלאסטומר תרמופלסטי (SEBS Compound), פוליפרופילן (PP), פוליאורטאן תרמופלסטי (TPU), פוליאורטאן (PUR), אלאסטאן (EL), כותנה (CO), פוליאסטר (PES), קופולימר פולידימתילסילוקסאן-פוליאוראה-בלוק (PDHC)

‏**Medical Device** (מוצר רפואי) ‏**MD**

‏**UDI** - מזהה של DataMatrix בתור ‏**UDI**

^[1] אנשי מקצוע ממונים הם כל אדם המורשה להתיאם ולהדריך את השימוש בתמיכות ובמדרסים בהתאם לתקנות המדינה או המוסד הרלוונטיות ולדרישות אחרות. כיצדן, אנו ממליצים בחום שאדם כזה יהיה בעל הכשרה אורתופדית או כישורים נרכשים דומים, כמו גם תשתית אורתופדית.

患者様へ、
Bauerfeind製品をご利用いただき誠にありがとうございます。
速く回復されることをお祈り申し上げております。

取扱説明書をくまなくお読みになり内容の通りに行っていただきたく存じます。ご不明な点やご感想・ご意見・ご質問があるときは、製品を使用せずに再度かかりつけのお医者さんまたは専門技能者¹にご相談ください。後でこの取扱説明書を再度参考にする場合のためにこの取扱説明書を保存してください。

用途

LumboTrain straight/LumboTrain waisted は、医療製品です。バンデージは脊椎領域に異常がある場合の背筋の支持用です。

適応症例

- 腰部における一般的な痛みの状態（急性および慢性）
- 衰えに伴う腰椎疾患、例えば骨軟骨症、脊椎関節炎、腰部の変形、すべり症のない脊椎分離症
- 椎間板脱後（保存療法/術後）
- 椎間板切除後

禁忌症例

以下の症状がある場合は本製品は主治医とご相談の上でご使用ください：

- 処置した身体部位における皮膚疾患/損傷、特に炎症症状を伴うもの、また、腫脹、発赤、熱感を伴う隆起した瘢痕。
 - 感覚障害
 - 心機能および肺機能の障害（装着した状態で激しい運動をした際に血圧が上昇する恐れがあります）。
- ご自身の疾患がこれに該当するかどうかを主治医にご相談ください。

初めてご使用になる前に

Bauerfeind製品を急性の不調、負傷あるいは完治していた既往症のためにご使用になる場合、初めてご使用になる前にまず専門医のアドバイスをお受けになり、その通りにしてください。ご自身の場合には注意を要するような制限がある可能性があり、専門技能者¹の説明を受けてください。

すでに判明しているまたはその疑いがある血圧不調や急激な身体の使用の場合は製品を長時間ご使用になると血圧にも影響する可能性があります。

製品の処方後や取得後は適用症状のためにのみ、また主治医や専門技能者¹からさらに説明を受けてからご使用ください。本製品を医薬品や他の医療製品あるいは他の療法を併用される場合、最初に主治医や専門技能者¹から説明を受けてからご使用ください。

製品のご使用中にさらに他の疾患が発生したりお怪我をされた場合、速やかに主治医の診療をお受けください。

ご使用に伴うリスク

- 本製品を勝手に改造しないでください。これを怠ると期待通りの効果が得られず、健康損害の原因にもなります。
- 補装具は、局所的な圧迫症状を引き起こしたり、ごく稀に貫通血管や神経を圧迫したりする可能性があるため、きつく締め付けすぎないようにしてください。
- 製品の使用に関連して変化または増悪する症状（例えば、組織のうっ血、皮膚刺激、腫れなど）を認めた場合は、使用を中止し、医師または専門技能者¹に相談してください。
- 製品をまったくご使用にならない場合、十分な保護がなされず、該当する身体部位は負荷がかかった際さらに損傷する可能性があります。この場合は特にご注意ください。
- このほかにも専門技能者¹からご説明を受ける必要があるような病状別の制約がございます。特に、車や他の移動手段あるいは機械の運転/操作はかなり制限されてしか可能ではなくなる場合もあります。同じことは梯子

や工具、スポーツ器具の使用にも該当します。ご不明な場合は上記に挙げたような活動をしばらくお止めになるようにお勧めします。

- 年齢の理由によるまたは精神的/身体的制約があるために監督が必要な方の場合、どの製品も監督下でのみご使用いただく必要があります。
- 本製品が脂肪や酸を含有する液体、石鹸、ローション、塩基、砂や塩水と接触しないようにしてください。
- ご自分に過敏症がすでにあれば、ご使用前にかかりつけの医師にご相談ください。製品のご使用中に過敏症/アレルギー反応が発生した場合、ご使用をお止めになり、直ちに医師の診察をお受けください。
- 製品を長時間直射日光や熱、あるいは低温に晒さないでください。

使用上のご注意

- いずれの場合にも装着および取り外し方法およびかかりつけの医師または専門技能者¹のその他の利用上の指図に従ってください。
- 製品は特に身体活動の際に効果があるため、長時間お休みになる際は取り外してください。
- 毎回ご使用になる前に製品が正常な状態であることをご確認ください。完全な状態の製品のみご使用ください。
- 製品の装着/取り外し方を医師または専門技能者¹に必ず見せてもらい、不明な点なきように機能の仕方について説明をお受けください。以上に加え、対称の部位の周囲長さが変化した場合、製品の再調整/再処方が必要になる場合があります。

製品の装着

- パッドをバンデージの貼り合わせ面の中心に固定します。突起部の開口部が中央で垂直に通るようにします。①
- 指をハンドルループとウエスト周りのバンデージに入れます。②
- パッドが背中中央に来なければなりません。
- 両方の腹バンドを均等に前方に引っばって、重ね合わせます。左側を腹に押し、右側を貼り合わせます。貼り合わせたら、まず左のハンドルループから指を外します。③ ④

お洗濯に関するご注意

中性洗剤および洗濯ネットをご使用ください。パッドを取りはずし、手洗いでください。すべてのベルクロ ファスナーを貼り合わせます。

製品に縫い込まれているラベル/ステッカーにある補足的注意にご注意ください。製品は30°C/86°Fで洗濯できます。日常のお手入れにより最適な効果が確実に得られます。

使用箇所

背中

再使用時の注意

製品は一人の患者さんの個別ケア専用です。

保証

製品をお買い上げの国の法定要件が適用されます。保証請求事由が発生したと思われる場合はまず製品をお買い上げになった店舗に直接お問い合わせください。製品は補償請求を行う前にお洗濯をお願いします。製品の取り扱いやお手入れに関する注意通りにされませんと、保証が制限されたり適用除外となる場合もございます。

保証が適用されない場合：

- 該当症状がない場合のご使用
- 医師または専門技能者¹の指示に従わない場合
- 独断での製品変更

免責事項

ご自分が専門技能者¹でない限り、自己診断や自己処置あるいは自己投薬を行わないでください。初めて医療製品をご使用になる前に医師または専門技能者¹から積極的にアドバイスをお求めください。そうしてのみご自分の身体のための製品の個人別の効果が評価でき、発生する可能性があるご使用上のリスク/副作用を特定することができするためです。この専門技能者¹のアドバイスさらに本説明書の内容あるいは - 抜粋も含め - 本説明書のオンライン説明書（テキスト、画像、グラフィックを含む）にあるすべての注意事項にも従ってください。

報告義務

地域別の法規によっては、医療製品ご使用時に重篤事象が発生した場合は製造元および医療製品管轄の役所（ドイツの場合：Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - 連邦医薬品医療製品研究所）に速やかに報告することが義務づけられている場合があります。

廃棄

製品は廃棄する場所の規則に従って廃棄してください。

成分

LumboTrain straight

ポリアミド(PA)、熱可塑性エラストマー (SEBS Compound)、ポリプロピレン(PP)、熱可塑性ポリウレタン(TPU)、エラストン(EL)、ポリウレタン(PUR)、綿(CO)、ポリエステル(PES)、ポリエチレン(PE)、ポリジメチルシロキサン-ポリウレアブロック共重合体(PDHC)

LumboTrain waisted

ポリアミド(PA)、熱可塑性エラストマー (SEBS Compound)、ポリプロピレン(PP)、熱可塑性ポリウレタン(TPU)、ポリウレタン(PUR)、エラストン(EL)、綿(CO)、ポリエステル(PES)、ポリジメチルシロキサン-ポリウレアブロック共重合体(PDHC)

 – Medical Device (医療製品)

 – DataMatrixをUDIとするマーキング

¹ 専門技能者とはこの人に適用される国のまたは制度的な規則その他の規定に従いバンデージおよび装具のマッチングと使い方の説明を行う権限を有する方を指します。製造元として弊社では、専門技能者が義肢装具学の訓練、あるいは同等の習得能力、並びに義肢装具学的なインフラを有している必要があることを強く推奨します。

고객님께,
Bauerfeind 제품을 사용해 주셔서 감사합니다.
고객님의 쾌유를 빕니다.

사용 설명서를 전부 꼼꼼히 읽고 준수하십시오. 이해가 되지 않거나 문의 사항이 있으신 경우 아직 제품을 사용하지 마시고 귀하의 주치의 또는 전문가와 상담하십시오. 이후 다시 읽어보고 싶을 경우를 대비해 이 사용 설명서를 보관해 두십시오.

용도

LumboTrain straight/LumboTrain waisted 는 의료기기입니다. 보호대는 요추 부위에 통증이 있는 경우 이를 지지하는 보조대입니다.

적응증

- 전반적인 요추부 통증 (급성 및 만성)
- 요추의 퇴행성 질환(예: 골연골증, 척추관협착증, 요추 기형, 척추 탈위증이 없는 척추변위증)
- 다음에 따른, 탈출(보존 치료/수술 후)
- 다음에 따른, 디스크 수술

금기사항

- 다음과 같은 질환이 있는 경우 귀하의 주치의와 상의한 후에만 본 제품을 사용하십시오.
- 해당 신체 부위의 피부 질환/손상, 특히 염증 증상이 있는 경우, 또한 부종, 발적, 열감을 동반한 흉터 용기
- 감각 장애
- 심장과 폐 성능의 심각한 제약(보조기를 착용한 상태에서 심한 신체 활동 시 혈압 상승 위험).

귀하의 주치의에게 귀하의 증상이 여기에 포함되는지 문의하십시오.

첫 사용 전 지침

급성 통증, 부상 또는 완치된 기존 질환으로 인해 Bauerfeind 제품을 사용하고자 하는 경우, 첫 사용 전에 전문적인 의료 조언을 받고 이를 준수해야 합니다. 귀하가 주의해야 하는 제약이 있을 수 있으며, 이는 전문가에 의해 확인되어야 합니다. 혈압 문제가 있는 것으로 확인되었거나 의심되는 경우, 그리고 격렬한 신체 활동 시 본 제품을 오래 사용하면 혈압에 추가적인 영향을 미칠 수 있습니다. 제품의 처방/구매 시 반드시 적응증에 맞게 그리고 귀하의 주치의/전문가¹⁾의 추가 지침에 따르십시오. 제품을 약물, 다른 의료기기 또는 다른 치료법과 동시에 사용하고자 하는 경우 귀하의 주치의/전문가¹⁾에게 먼저 문의하십시오. 제품 사용 중 추가로 다른 질환이 발생하거나 부상을 입은 경우, 즉시 귀하의 주치의에게 진료를 받으십시오.

사용 시 주의 사항

- 제품을 임의로 변조하지 마십시오. 그렇게 하면 기대한 효과를 내지 못하거나 건강을 해칠 수 있습니다.
- 보조기기는 지나치게 조이지 않아야 하며, 그렇지 않으면 국소적 압박 증상을 유발하거나 드물게 혈관이나 신경을 압박할 수 있습니다.
- 제품의 장착과 관해 변화가 있거나 통증이 증가하는 경우(예: 조작물혈, 피부 자극, 부기 등) 추가적인 사용을 중단하고 귀하의 주치의/전문가¹⁾와 상의하십시오.
- 제품을 완전히 탈착할 경우 충분한 보호가 이루어지지 않아 해당 신체 부위에 추가적인 부담이 가해질 수 있습니다. 이러한 경우 특히 주의하십시오.
- 또한 적응증별 제약이 있을 수 있으며, 이는 전문가가 분명히 해야 하는 사항입니다. 특히 차량, 기타 이동 수단 또는 기계의 제약이 제한될 수 있습니다. 사다리, 공구, 스포츠 장비의 사용에도 동일하게 적용됩니다. 의심스러운 경우, 전문한 활동은 당분간 자제하십시오.
- 연령 또는 정신적/신체적 제약으로 인해 감독이 필요한 사람의 경우 제품 사용은 감독 하에 이루어져야 합니다.
- 본 제품이 유성 또는 산성 물질, 연고, 로션, 염기성 물질, 모래 또는 염수와 접촉하지 않도록 하십시오.

- 귀하에게 과민 반응이 있는 것으로 알려진 경우, 제품 사용 전에 귀하의 주치의와 상담하십시오. 제품 사용 중 과민 반응/알러지 반응이 나타나는 경우, 제품 사용을 중단하고 즉시 의사의 진료를 받으십시오.
- 제품을 직사광선, 고온 또는 저온에 장시간 노출시키지 마십시오.

사용 안내

- 장착 및 탈착 지침, 귀하의 주치의/전문가¹⁾의 추가 사용 지침을 반드시 준수하십시오.
- 본 제품은 특히 신체 활동 시 효과를 발휘하므로, 장시간 휴식 중에는 탈착하십시오.
- 매 사용 전 제품의 손상 여부를 점검하십시오. 손상되지 않은 제품만 사용해야 합니다.
- 반드시 의사/전문가¹⁾로부터 제품의 장착/탈착 방법을 안내받고 그 기능에 대해 명확한 설명을 들어야 합니다. 해당 신체 부위의 넓이가 변할 경우 제품의 재조정/재처방이 필요할 수 있습니다.

제품의 장착

- 패드를 보호대 접촉면의 가운데에 부착하여 마찰 돌기가 중앙 에 수직으로 오도록 하십시오. ①
- 손가락을 손 고리에 넣은 다음 허리를 보호대로 두릅니다. ②
- 패드와 등 가운데에 와야 합니다.
- 양 조임장치를 균일하게 앞으로 당겨 서로 겹치십시오. 즉, 복부의 좌측을 압박하면서 우측을 부착합니다. 부착하면, 좌측 손 고리에서 손가락을 빼냅니다. ③ ④

세척상의 주의사항

중성 세제 및 세탁망을 사용하십시오. 패드를 분리한 다음 손세탁하십시오. 모든 벨크로 잠금 장치를 닫아주십시오. 제품에 부착된 라벨/스티커의 추가 지침을 준수하십시오. 본 제품을 30°C/86°F에 세탁하십시오. 정기적 관리가 최적의 효과를 보장합니다.

사용 위치

허리

재사용 지침

본 제품은 환자 한 명의 개별 관리를 위해 설계되었습니다.

보증

제품을 구매하신 국가의 법적 보증이 적용됩니다. 보증 사례가 의심되는 경우, 먼저 본 제품을 구매하신 곳에 문의해 주십시오. 보증 청구 전에 본 제품을 청소하십시오. 환경 및 제품 관리에 대한 지침을 준수하지 않을 경우 보증이 제한되거나 무효화될 수 있습니다. 보증은 다음 경우 무효화됩니다.

- 적응증에 맞지 않는 사용
- 의사/전문가¹⁾의 지시 불이행
- 무단 제품 변조

면책 조항

귀하가 전문가¹⁾에 해당하지 않는 한 원칙적으로 자가 진단, 자가 치료, 자가 투약을 하여서는 안 됩니다. 당사의 의료기기를 처음 사용하기 전에 반드시 의사 또는 전문가¹⁾의 조언을 구하십시오. 그래야만 귀하의 신체에 대한 제품의 개별적 효과를 평가하고 가능한 사용 시 주의 사항/부작용을 파악할 수 있습니다. 이 전문가¹⁾의 조언 및 본 문서 및 문서 및 발췌 부분의 온라인 설명(예: 텍스트, 이미지, 그래픽 등)의 모든 지침을 준수하십시오.

보고 의무

현지 법률 규정에 따라 사용자는 본 의료기기를 사용하면서 발생하는 모든 심각한 사례를 제조사 및 현지 당국(독일: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - 독일연방의약품의료기기연구원)에 지체 없이 알려야 합니다.

폐기

본 제품을 현지 규정에 따라 폐기하십시오.

소재 구성

LumboTrain straight

폴리아미드(PA), 열가소성 엘라스토머 (SEBS Compound), 폴리프로필렌(PP), 열가소성 폴리우레탄(TPU), 엘라스탄(EL), 폴리우레탄(PUR), 먼(CO), 폴리에스터(PES), 폴리에틸렌(PE), 폴리디메틸실록산-폴리우레아-블록 혼성 중합체(PDHC)

LumboTrain waisted

폴리아미드(PA), 열가소성 엘라스토머 (SEBS Compound), 폴리프로필렌(PP), 열가소성 폴리우레탄(TPU), 폴리우레탄(PUR), 엘라스탄(EL), 먼(CO), 폴리에스터(PES), 폴리디메틸실록산-폴리우레아-블록 혼성 중합체(PDHC)

 – Medical Device (의료기기)

 – DataMatrix의 UDI 식별자

1 전문가란 유효한 국가 또는 기관별 규정 및 기타 지침에 따라 보호대 및 보조기를 조정하고 사용법을 안내할 자격이 있는 모든 사람을 의미합니다. 제조업체로서 당사는 이러한 사람이 정형외과 기술 교육을 받았거나 이에 상응하는 전문 역량을 갖추고 정형외과 기술 인프라를 갖추고 있을 것을 강력히 권장합니다.

عزيزتي المريضة، عزيزي المريض،

نشكرك لأنك اخترت أحد منتجات Bauerfeind.

نتمنى لك الشفاء العاجل.

يُرجى قراءة ومراعاة إرشادات الاستعمال كلها بعناية. إذا كان هناك شيء لا تفهمه أو كان ما يزال لديك أسئلة إضافية، فقم بتأجيل استخدام المنتج حتى تستشير طبيبك أو الموظف المتخصص¹. يُرجى الاحتفاظ بإرشادات الاستعمال هذه فربما تحتاج للرجوع إليها مرة أخرى لاحقًا.

الغرض من الاستعمال

إن LumboTrain straight / LumboTrain waisted منتجات طبية. تعمل الضمادات على دعم عضلات الظهر في حالة الأوجاع في منطقة الفقرات القطنية.

دواعي الاستعمال

- حالات الألم العامة في نطاق العمود الفقري القطني (الحادة والمزمنة)
- الأمراض التنكسية في العمود الفقري القطني، مثل: الداء العظمي الغضروفي، والتهاب المفاصل الفقارية، والتشوهات القطنية، وانحلال الفقار دون الانزلاق الفقاري
- في حالة التدلي (علاج تحفظي / بعد الجراحة)
- في حالة استئصال القرص

موانع الاستعمال

- في الحالات المرضية التالية لا يُوصى باستخدام المنتج إلا بعد استشارة طبيبك:
- الأمراض الجلدية/إصابات الجلد في الجزء المعالج من الجسم، وخاصة في حالات الالتهاب، وكذلك مع التندبات البارزة المرتبطة بالتورم والأحمرار وارتفاع درجة الحرارة
 - وجود اضطرابات حسية
 - اختلال شديد في وظائف بدني مكثف، فإن الاستخدام المطول للمنتج قد الدم في حالة ارتداء هذه الأداة الطبية المساعدة أثناء أداء نشاط بدني مجهد).

إرشادات قبل الاستخدام الأول

إذا كنت ترغب في استخدام منتج Bauerfeind بسبب شكاوى حادة أو إصابات أو أمراض سابقة تم شفاؤها، فيجب عليك بالضرورة الحصول على استشارة طبية مهنية واتباعها قبل الاستخدام الأول. قد تسري عليك قيود يجب عليك مراعاتها، ويوضحها لك الموظف المتخصص¹.

إذا كنت تعاني من مشاكل معروفة أو مشتبه بها في ضغط الدم وتشارك في نشاط بدني مكثف، فإن الاستخدام المطول للمنتج قد يؤثر بشكل أكبر على ضغط دمك.

بعد وصف/شراء المنتج، استخدمه للغرض المحدد فقط، مع مراعاة الإرشادات الإضافية التي يقدمها لك طبيبك/الموظف المتخصص¹. إذا كنت ترغب في استخدام المنتج في نفس الوقت مع أدوية أو أجهزة طبية أخرى أو علاجات أخرى، يُرجى قبل ذلك استشارة طبيبك/الموظف المتخصص¹.

إذا أصبت بمرض آخر أو تعرضت لإصابة أثناء استخدام المنتج، فعليك أيضًا مراجعة طبيبك فورًا.

مخاطر الاستعمال ⚠

- لا تقم بإجراء أي تعديلات على المنتج من تلقاء نفسك، لأن المنتج قد لا يعمل كما هو متوقع وقد يتسبب في حدوث أضرار صحية.
- يجب ألا تكون أداة المساعد الطبية مشدودة بإحكام شديد، لأن ذلك قد يؤدي إلى حالات ضغط موضعية أو في حالات نادرة، إلى تضيق الأوعية الدموية أو الأعصاب الموجودة تحته.
- إذا لاحظت عند ارتداء المنتج تغيرات أو شكاوى متزايدة (مثل احتباس الأنسجة، تهيجات جلدية، تورمات، إلخ، فتوقف عن استخدامه فورًا وتوجه إلى طبيبك أو الموظف المتخصص¹.
- إذا قمت بخلع المنتج تمامًا، فلن تكون هناك عناية كافية، وقد يتعرض الجزء المعني من الجسم لضرر إضافي عند بذل مجهود. كن حذرًا جدًا في هذه الحالة.
- قد تكون هناك أيضًا قيود مرتبطة بدواعي الاستعمال، يوضحها لك الموظف المتخصص¹. على وجه الخصوص ربما لا يكون من الممكن قيادة المركبات أو وسائل النقل الأخرى أو الماكينات إلا بشكل محدود. وينطبق الأمر نفسه على استخدام السلام والأدوات والمعدات الرياضية. في حالة الشك ننصحك بالامتناع عن الأنشطة المذكورة أعلاه مؤقتًا.

- بالنسبة للأشخاص الذين يحتاجون إلى إشراف بسبب العمر أو الإعاقات الذهنية/الجسدية، يجب أن يتم كل استخدام للمنتج تحت إشراف.
- تجنب ملامسة المنتج للمواد الدهنية والحمضية، والمراهم، والمستحضرات، والقلويات، والرمل أو ماء البحر المالح.
- إذا كنت تعاني من حساسية مفردة، استشر طبيبك قبل استخدام المنتج لأول مرة. إذا ظهرت حساسية مفردة أو رد فعل تحسسي أثناء استخدام المنتج، فتوقف عن استخدامه فورًا وراجع الطبيب دون تأخير.
- لا تعرض منتجك أبدًا لأشعة الشمس المباشرة أو

إرشادات الاستعمال

- التزم في جميع الأحوال بتعليمات ارتداء وخلع المنتج، وكذلك بتعليمات الاستخدام الأخرى التي يقدمها لك طبيبك أو الموظف المتخصص¹.
- نظرًا لأن فعالية المنتج تتحقق بشكل خاص أثناء النشاط البدني، لذا قم بخلعه خلال فترات الراحة الطويلة.
- تأكد من سلامة المنتج قبل كل استخدام. لا يجوز استخدام سوى المنتجات السليمة.
- اطلب من الطبيب أو الموظف المتخصص¹ أن يوضح لك كيفية ارتداء المنتج وخلعه، وأن يشرح لك بوضوح تام كيفية عمله. في حال حدوث تغيرات في محيط الجزء المعني من الجسم، قد يلزم أيضًا إعادة ضبط المنتج أو الحصول على وصفة طبية جديدة.

ارتداء المنتج

- تُثبت الوسادة متوسطةً على سطح الالتصاق في الدعامة، بحيث يمر تجويف المفايض في المنتصف مرورًا رأسًا. ①
- توضع الأصابع في الحلقات البدوية والدعامة حول الخصر. ②
- يجب وضع الوسادة في منتصف الظهر.
- يُسحب كلا نصفي القفل إلى الأمام معًا ويوضع أحدهما فوق الآخر: اضغط الجانب الأيسر على البطن والصق الجانب الأيمن.

أثناء اللصق أخرجُ أصابعك من حلقة اليد اليسرى. ③ ④

إرشادات التنظيف

يُرجى استعمال منطف لطيف وشبكة غسيل. اخلع الوسادة ونظفها تنظيفًا يدويًا. أغلق لاصقات فيلكرو. يُرجى مراعاة الإرشادات التكميلية الموجودة على البطاقة المخطئة/الملصق الموجود على منتجك. اغسل المنتج على درجة حرارة 30 درجة مئوية/86 درجة فهرنهايت. العناية المنتظمة تضمن نتائج مثالية.

مكان الاستخدام

الظهر

إرشادات حول إعادة الاستخدام

المنتج مخصص للرعاية الفردية لمريض واحد أو مريضة واحدة.

الضمان

تسري الأحكام القانونية المعمول بها في البلد الذي تم شراء المنتج فيه. إذا كنت تشبه في وجود حالة مطالبة بالضمان، يُرجى التواصل مباشرة أولًا مع الجهة التي اشترت منها المنتج. يجب تنظيف المنتج قبل تقديم المطالبة بالضمان. إذا لم يتم الالتزام بالإرشادات المتعلقة باستخدام المنتج والعناية به، فقد يتأثر الضمان أيضًا أو يُستبعد تمامًا. يتم استبعاد الضمان في الحالات التالية:

- الاستخدام غير المطابق لدواعي الاستعمال
- عدم اتباع تعليمات الطبيب/الموظف المتخصص¹
- تعديل المنتج بطريقة غير مصرح بها

إرشادات المسؤولية

لا تقم أبدًا بأي تشخيص ذاتي أو علاج ذاتي أو تناول أدوية من تلقاء نفسك، ما لم تكن موظفًا متخصصًا¹. قبل الاستخدام الأول لجهازنا الطبي ابحث بنشاط عن مشورة طبيب أو موظف متخصص¹ إذ لا يمكن تقييم تأثير المنتج على جسمك بشكل فردي وتحديد مخاطر الاستخدام/الآثار الجانبية المحتملة إلا بهذه الطريقة. يُرجى اتباع نصيحة هذا الموظف المتخصص¹ بالإضافة إلى جميع الإرشادات الواردة في هذه الوثيقة أو عرضها التقديمي عبر الإنترنت - حتى لو كان جزئيًا - (بما في ذلك النصوص والصور والرسومات وما إلى ذلك).

واجب التبليغ

بموجب اللوائح القانونية الإقليمية، أنت ملزم بالإبلاغ فورًا عن أي حادث خطير يحدث عند استخدام هذا الجهاز الطبي إلى كل من الشركة الصانعة والهيئة المختصة بالأجهزة الطبية (في ألمانيا: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - المعهد الاتحادي للأدوية والأجهزة الطبية).

التخلص

يُرجى التخلص من المنتج وفقًا للوائح المحلية.

مكونات المادة

متعدد الأميد (PA)، إلاستومر لدائن حرارية (SEBS Compound)، بولي بروبيلين (PP)، بولي يوريثين حراري (TPU)، إلاستان (EL)، ولي يوريثين (PUR)، قطن (CO)، بوليستر (PES)، بولي إيثيلين (PE) بوليمر ثنائي ميثيل سيلوكسان - بولي يوريا - بوليمر مشترك تعاقبي (PDHC)

LumboTrain waisted

متعدد الأميد (PA)، إلاستومر لدائن حرارية (SEBS Compound)، بولي بروبيلين (PP)، بولي يوريثين حراري (TPU)، بولي يوريثين (PUR)، إلاستان (EL)، قطن (CO)، بوليستر (PES)، بوليمر ثنائي ميثيل سيلوكسان - بولي يوريا - بوليمر مشترك تعاقبي (PDHC)

Medical Device (جهاز طبي) MD

معرف DataMatrix مثل UDI UDI

¹ الموظف المتخصص هو كل شخص يحق له بموجب القوانين أو اللوائح الحكومية أو المؤسسة المعمول بها والتعليمات الأخرى، تعديل وشرح كيفية استخدام المعدات والأجهزة التوجيهية. وباعتمادًا الشركة الصانعة نوصي بأن يكون لدى هذا الشخص تدريب في تقويم العظام أو لديه مهارات مكتسبة مماثلة بالإضافة إلى أساسيات تقويم العظام.

尊敬的患者，
非常感谢您选择使用 Bauerfeind 产品。
祝您早日康复。

请仔细阅读并遵守整份使用说明。如有任何不解之处或疑问，请勿立即使用产品，应再次咨询您的医生或专业人员¹。请妥善保管本使用说明，以备日后查阅。

用途

LumboTrain straight/LumboTrain waisted 为医疗器械。该护具用于在腰椎区域疼痛时支持背部肌肉。

适应症

- 腰椎区域的一般疼痛症状（急性和慢性）
- 腰椎的退行性病变（例如骨软骨病、脊椎关节病、腰椎畸形、不伴随腰椎滑动的腰椎滑脱症）
- 用于腰椎滑脱后（保守/术后）
- 用于椎间盘切除术后恢复

禁忌症

如有下列疾病，使用本产品前请务必咨询医生：

- 护理部位存在皮肤病或皮肤损伤，特别是出现炎症现象，以及伴有肿胀、发红和发热的隆起性瘢痕
- 感觉障碍
- 严重的心肺功能障碍（穿戴辅助器具和加大身体活动量时存在血压升高的风险）。

请咨询医生您的病症是否属于上述情况。

首次使用前的提示

如果您因急性不适、受伤或已痊愈的既往病症而希望使用 Bauerfeind 产品，必须在首次使用前紧急寻求并遵循专业医疗建议。您可能存在需要特别注意的限制条件，这些限制条件应由专业人员¹予以澄清。

若存在已确诊或疑似的高血压问题并进行高强度体力活动，长期使用本产品可能会额外影响您的血压状况。开具处方/购买本产品后，请严格按适应症要求并在医生/专业人员¹的指导下使用。如需将本产品与药物、其他医疗器械或其他疗法同时使用，请先咨询医生/专业人员¹。若您在使用产品期间罹患其他疾病或受伤，请同样立即就医。

使用风险

- 请勿擅自对产品进行改动，否则可能导致其无法达到预期效果和/或造成健康损害。
- 辅助设备不得佩戴过紧，以免引起局部压迫现象，或在极少数情况下压迫贯穿的血管或神经。
- 若您在佩戴产品过程中发现异常变化或症状加剧（如组织淤血、皮肤刺激、肿胀等），请立即停止使用并咨询医师/专业人员¹。
- 若完全取下该产品，将无法获得充分治疗，且相关身体部位在负荷状态下可能遭受额外损伤。在此情况下请务必格外谨慎。
- 此外可能存在适应症相关限制，专业人员¹将对此进行说明。特别是驾驶车辆、其他交通工具或操作机器的能力可能受到限制。使用梯子、工具及体育器材同样受到限制。如有疑问，我们建议暂时避免进行上述作业。
- 因年龄或精神/身体障碍需要监护的人员，必须在监督下使用本产品。
- 避免本产品接触含油脂和酸性物质的制剂、药膏、洗剂、碱类、沙子或盐水。
- 若您存在过敏体质，首次使用产品前请咨询医生。若在产品使用过程中出现超敏/过敏反应，请立即停止使用产品并尽快就医。
- 请勿将产品长时间暴露于阳光直射、高温或低温环境中。

使用提示

- 请务必遵循医生/专业人员¹的戴上、取下要求及其他使用说明。
- 由于本产品在身体活动时效果尤为显著，长时间休息期间请将其取下。
- 每次使用前请检查产品是否完好无损。仅可使用完好无损的产品。
- 务必请医生/专业人员¹演示如何正确戴上/取下产品，并清晰解释其工作原理。若相关身体部位周长发生变化，可能需对产品重新调整或重新开具处方。

产品戴上方法

- 将衬垫居中固定在护具的粘扣上，确保结节缝在中间垂直向下。^①
- 将手指伸入拉袢中，并将护带缠在腰部。^② 衬垫必须位于背部正中。
- 使用均匀的力量将两个搭扣向前拉动并重合：将左侧搭扣按在腹部上，并将右侧搭扣粘到左侧搭扣上。粘好以后将手指从左侧拉袢中抽出。^{③ ④}

清洗提示

请使用柔和的洗涤剂和洗涤用网袋。拆下衬垫并进行手洗。将粘扣带闭合保存。请留意产品缝入标签/标签上的补充提示。用 30 °C/86 °F 水温清洗本产品。定期护理可确保最佳效果。

使用部位

背部

重新使用提示

本产品专为单一患者的个性化治疗而设计。

质保

适用产品购买所在国的法律规定。若怀疑需要保修，请首先直接联系产品销售方。提出保修申请前需清洁产品。若未遵守产品使用与保养提示，保修可能受影响或被排除。以下情况排除保修：

- 不按适应症使用
- 未遵循医生/专业人员¹的说明
- 擅自更改产品

责任提示

原则上请勿进行自我诊断、自我治疗或自我用药，除非您属于专业人员¹。

在使用我们的医疗器械前，请主动咨询医生或专业人员¹的建议，因为只有这样才能评估该产品对您身体的个性化效果，并确定可能出现的使用风险或副作用。请遵循该专业人员¹的建议，以及本文件或其在线展示（包括文本、图片、图形等）中的所有提示——即使只是摘录。

报告义务

根据本地法律规定，您有义务将在使用本医疗器械时发生的任何严重事件立即向制造商以及相关医疗器械主管机构（在德国：Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - 联邦药品与医疗器械研究所）。

废弃处理

请根据当地规定废弃处理本产品。

材料成分

LumboTrain straight

聚酰胺 (PA)，热塑性弹性体 (SEBS Compound)，聚丙烯 (PP)，热塑性聚氨酯 (TPU)，氨纶 (EL)，聚氨酯 (PUR)，棉 (CO)，聚酯 (PES)，聚乙烯 (PE)，聚二甲基硅氧烷-聚脲醛嵌段共聚物 (PDHC)

LumboTrain waisted

聚酰胺 (PA)，热塑性弹性体 (SEBS Compound)，聚丙烯 (PP)，热塑性聚氨酯 (TPU)，聚氨酯 (PUR)，氨纶 (EL)，棉 (CO)，聚酯 (PES)，聚二甲基硅氧烷聚脲酰胺共聚物 (PDHC)

 – Medical Device (医疗器械)

 – 医疗器械唯一标识的 DataMatrix 二维码

¹ 专业人员是指根据国家或机构的相关适用规定和其它要求，有资格对护带与矫形器进行调整和指导他人使用的人员。作为制造商，我们强烈建议此类人员具备矫形技术培训或同等资质能力，并拥有矫形技术基础设施。

CONTACTS

AUSTRIA

Bauerfeind Ges.m.b.H.
Hainburger Straße 33
1030 Wien
P +43 (0) 800 4430-130
F +43 (0) 800 4430-131
E info@bauerfeind.at

BENELUX

Bauerfeind Benelux B.V.
Waarderveldweg 1
2031 BK Haarlem

THE NETHERLANDS
P +31 (0) 23 531-9427
F +31 (0) 23 532-1970
E info@bauerfeind.nl

BELGIUM

P +32 (0) 2 527-4060
F +32 (0) 2 792-5345
E info@bauerfeind.be

BOSNIA AND HERZEGOVINA

Bauerfeind d.o.o.
Meše Selmovića 19
71000 Sarajevo
P +387 (0) 33 710-100
F +387 (0) 33 619-422
E info@bauerfeind.ba

CROATIA

Bauerfeind d.o.o.
Goleška 20
10020 Zagreb
P +385 (0) 1 6542-855
F +385 (0) 1 6542-860
E info@bauerfeind.hr

FRANCE

Bauerfeind France S.A.R.L.
B.P. 59258
95957 Roissy CDG Cedex
P +33 (0) 1 4863-2896
F +33 (0) 1 4863-2963
E info@bauerfeind.fr

ITALY

Bauerfeind Italia Srl
Via Cornaggia 58
20092 Cinisello Balsamo (MI)
P +39 02 8977 6310
F +39 02 8977 5900
E info@bauerfeind.it

REPUBLIC OF NORTH MACEDONIA

Bauerfeind Dooel Skopje
50 Divizija 24 a
1000 Skopje
P +389 (0) 2 3179-002
F +389 (0) 2 3179-004
E info@bauerfeind.mk

SERBIA

Bauerfeind d.o.o.
102 Omladinskih brigada
11070 Novi Beograd
P +381 (0) 11 2287-050
F +381 (0) 11 2287-052
E info@bauerfeind.rs

SINGAPORE

Bauerfeind Singapore
Pte Ltd.
Blk 41 Cambridge Road
#01-21
Singapore 210041
P +65 6396-3497
F +65 6295-5062
E info@bauerfeind.com.sg

SLOVENIA

Bauerfeind d.o.o.
Dolenjska cesta 242 b
1000 Ljubljana
P +386 (0) 1 4272-941
F +386 (0) 1 4272-951
E info@bauerfeind.si

SPAIN

Bauerfeind Ibérica, S.A.
Calle Albacete, 23,
Entresuelo C
46007 Valencia
P +34 96 385-6633
F +34 96 385-6699
E info@bauerfeind.es

SWITZERLAND

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

UNITED ARAB EMIRATES

Bauerfeind Middle East FZ
LLC
Dubai Healthcare City
Building 40, P.O. Box 505116
Dubai
P +971 4 4335-684
F +971 4 4370-344
E info@bauerfeind.ae

USA

Bauerfeind USA, Inc.
75 14th St NE
Suite 2350
Atlanta, GA 30309
P +1 800 423-3405
P +1 404 201-7800
F +1 404 201-7839
E info@bauerfeindusa.com