






THUASNE

Ligaflex® Immo 20°

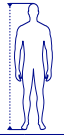


- fr** Attelle d'immobilisation du genou à 20°
- en** Knee immobilisation splint at 20°
- de** Schiene zur Ruhigstellung des Knies in einem 20°-Winkel
- nl** Immobilisatiebrace voor de knie op 20°
- it** Tutore di immobilizzazione per il ginocchio a 20°
- es** Férula de inmovilización de la rodilla a 20°
- pt** Tala para imobilização do joelho em 20°
- da** Immobiliserende knæskinne ved 20°
- fi** Immobilisoiva polvituki, taivutus 20°
- sv** Immobiliseringsskena för knät 20°
- el** Νάρθηκας ακινητοποίησης γονάτου σε κάμψη 20°
- cs** Imobilizační ortéza kolene 20°
- pl** Orteza do unieruchomienia kolana pod kątem 20°
- lv** Celgala imobilizācijas sāite 20°
- lt** Kelio imobilizavimo 20° padėtyje įtvargas
- et** Põlve fikseerimise lahas 20° juures
- sl** Opornica za imobilizacijo kolena s kotom 20°
- sk** Imobilizačná kolenná ortéza pri 20° uhle
- hu** Oldalsínes térdrögzítő 20°-os szög
- bg** Шина за имобилизация на коляно на 20°
- ro** Atelă pentru imobilizarea genunchiului la 20°
- ru** Шина для имобилизации коленного сустава под углом 20°
- hr** Udlaga za imobilizaciju koljena, 20°
- zh** 20° 膝关节固定夹板
- ar** جبيرة لتثبيت الركبة على زاوية 20 درجة

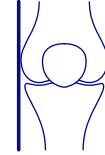
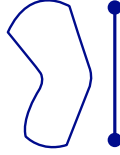
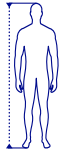


		< 175 cm	> 175 cm
	S	35 - 45 cm	x
	M	45 - 52 cm	
	L	53 - 62 cm	
	XL	63 - 75 cm	



THUASNE
120, rue Marius AUFAN
92300 Levallois-Perret - France

		< 175 cm	> 175 cm
	S	35 - 45 cm	x
	M	45 - 52 cm	
	L	53 - 62 cm	
	XL	63 - 75 cm	
		50 cm	60 cm



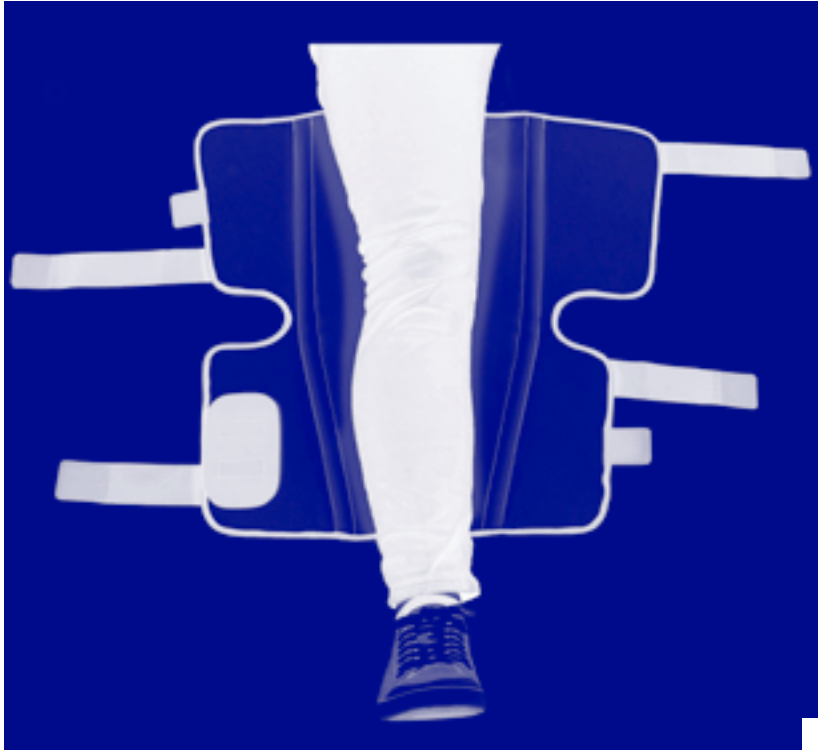
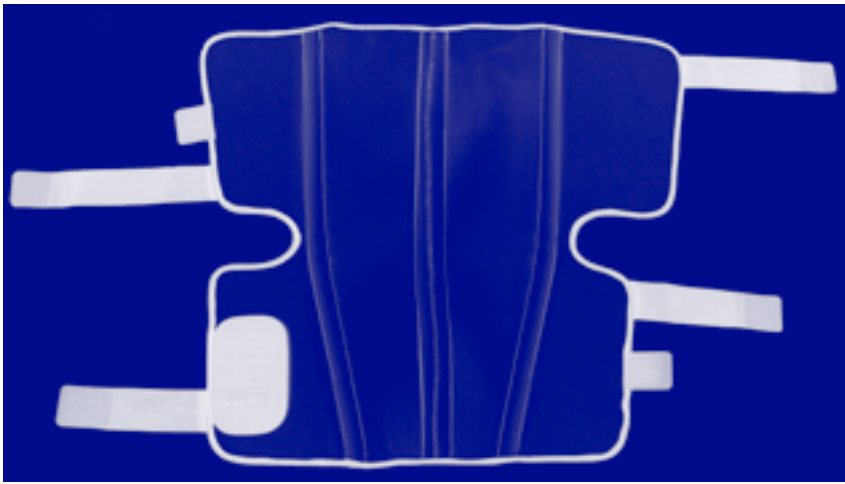
fr	Taille patient	Circonférence cuisse	Hauteur
en	Patient height	Thigh circumference	Height
de	Größe des Patienten	Oberschenkelumfang	Höhe
nl	Maat van de patiënt	Dijomtrek	Hoogte
it	Altezza del paziente	Circonferenza coscia	Lunghezza
es	Tamaño del paciente	Circunferencia del muslo	Altura
pt	Tamanho do paciente	Circunferência da coxa	Altura
da	Patientens højde	Lårets omkreds	Højde
fi	Potilaan koko	Reiden ympärysmitta	Korkeus
sv	Patientens storlek	Omkrets runt lår	Höjd
el	Μέγεθος ασθενούς	Περιφέρεια μηρού	Ύψος
cs	Výška pacienta	Obvod stehna	Délka
pl	Rozmiar pacjenta	Obwód uda	Wysokość
lv	Pacienta augums	Augšstilba apkārtmērs	Augstums
lt	Paciento dydis	Šlaunies apimtis	Aukštis
et	Patsiendi suurus	Reie ümbermõõt	Kõrgus
sl	Velikost pacienta	Obseg stegna	Višina
sk	Veľkosť pacienta	Obvod stehna	Výška
hu	A beteg mérete	Comb körmérete	Magasság
bg	Размер на пациента	Бедрена обиколка	Височина
ro	Talia pacientului	Circumferința coapsei	Înălțime
ru	Размер пациента	Окружность бедра	Высота
hr	Veličina pacijenta	Promjer bedra	Visina
zh	患者身高	大腿圍	高度
ar	مقاس المريض	محيط الفخذ	الارتفاع

Immobilisation
Immobilisation
Ruhigstellung
Immobilisatie
Immobilizzazione
Inmovilización
Imobilização
Støtte
Immobilisoi
Immobilisering
Ακινητοποίηση
Znehybnění
Unieruchomienie
Imobilizācija
Imobilizavimas
Liikumatuks muutmine
Imobilizacija
Imobilizácia
Rögzítés
Обездвижване
Imobilizare
Имобилизация
Imobilizacija
ثابت

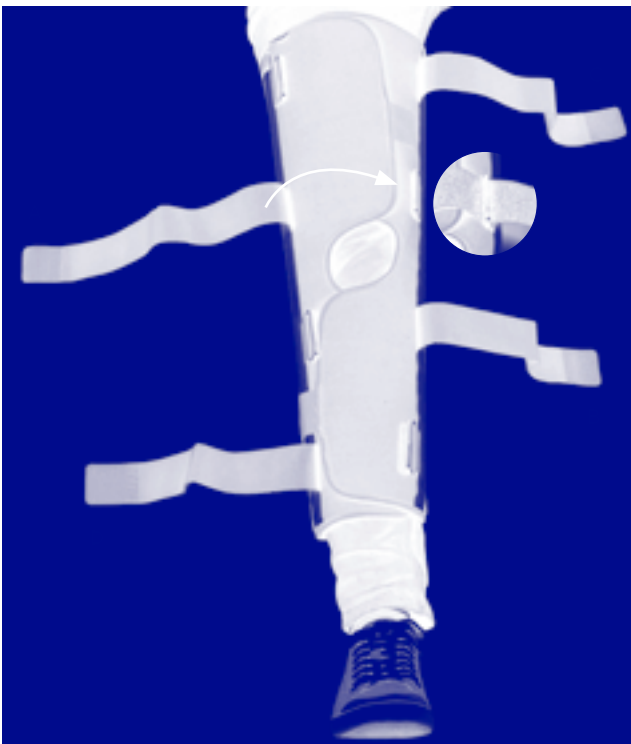


fr	Dispositif médical	Un seul patient - à usage multiple	Lire attentivement la notice	Avertissement important
en	Medical device	Single patient - multiple use	Read the instruction leaflet carefully	Important warning
de	Medizinprodukt	Einzelner Patient - mehrfach anwendbar	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch	Wichtige Warnung
nl	Medisch hulpmiddel	Eén patiënt - meervoudig gebruik	Lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing aandachtig door	Belangrijke waarschuwing
it	Dispositivo medico	Singolo paziente - uso multiplo	Leggere attentamente le istruzioni	Avviso importante
es	Producto sanitario	Un solo paciente - uso múltiple	Leer atentamente las instrucciones	Advertencia importante
pt	Dispositivo médico	Paciente único - várias utilizações	Ler atentamente o folheto	Aviso importante
da	Medicinsk udstyr	Enkelt patient - flergangsbrug	Læs brugsanvisningen omhyggeligt	Vigtig advarsel
fi	Lääkinnällinen laite	Potilaskohtainen - voidaan käyttää useita kertoja	Lue käyttöohje huolellisesti	Tärkeä varoitus
sv	Medicinteknisk produkt	En patient - flera användningar	Läs bipacksedeln noga före användning	Viktig varning
el	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Πολλοπλή χρήση - σε έναν μόνο ασθενή	Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης	Σημαντική προειδοποίηση
cs	Zdravotnický prostředek	Jeden pacient - vícenásobné použití	Pozorně si přečtěte návod	Důležité upozornění
pl	Wyrób medyczny	Wielokrotne użycie u jednego pacjenta	Należy dokładnie przeczytać instrukcję	Ważne ostrzeżenie
lv	Medicīniska ierīce	Viens pacients - vairākkārtēja lietošana	Rūpīgi izlasiet norādījumus	Svarīgs brīdinājums
lt	Medicinos priemonė	Vienas pacientas - daugkartinis naudojimas	Atidžiai perskaitykite instrukciją	Svarbus įspėjimas
et	Meditsiiniseade	Ühel patsiendil korduvalt kasutatav	Lugege kasutusjuhendit tähelepanelikult	Oluline hoiatus
sl	Medicinski pripomoček	En bolnik - večkratna uporaba	Pozorno preberite navodila	Pomembno opozorilo
sk	Zdravotnícka pomôcka	Jeden pacient - viacnásobné použitie	Tento návod si pozorne prečítajte	Dôležité upozornenie
hu	Orvostechnikai eszköz	Egyetlen beteg esetében többször újrahasznáható	Figyelmesen olvassa el a betegtájékoztatót	Fontos figyelmeztetés
bg	Медицинско изделие	Един пациент - многократно употреба	Прочетете внимателно листовката	Важно предупреждение
ro	Dispozitiv medical	Un singur pacient - utilizare multiplă	Citiți cu atenție prospectul	Avertisment important
ru	Медицинское изделие	Многократное использование для одного пациента	Внимательно прочтите инструкцию	Важное предупреждение
hr	Medicinski proizvod	Jedan pacijent - višestruka uporaba	Pažljivo pročítajte priručnik	Važna obavijest
zh	醫療器械	一位患者-多次使用	仔細閱讀說明書	重要警告
ar	جهاز طبي	لمريض واحد - متكرر الاستعمال	اقرأ بعناية هذا الدليل	تحذير هام





3



fr

ATTELLES D'IMMOBILISATION DU GENOU À 0° ET 20°

Description/Destination

Le dispositif est destiné uniquement au traitement des indications listées et à des patients dont les mensurations correspondent au tableau de tailles.

Le dispositif est composé de :

- 3 baleines radio-transparentes rigides amovibles,
- 4 sangles auto-agrippantes de fermeture et de maintien,
- 1 dispositif anti-glisse amovible,
- Mousses de rembourrage pour le confort du patient.

Produit bilatéral.

Disponible en 1 taille pour la version 40 cm de hauteur (version 0° uniquement), 4 tailles pour la version 50 cm de hauteur et 3 tailles pour la version 60 cm de hauteur.

Composition

Composants textiles : Polyester - Polyuréthane - Coton - Polypropylène - Polyamide - Caoutchouc synthétique SBR. Composants rigides : Aluminium - Polyamide.

Propriétés/Mode d’action

Stabilisation de l’articulation du genou grâce aux baleines rigides. Immobilisation totale à 0° ou 20°.

Fermeture et maintien ajustables grâce aux sangles auto-agrippantes.

Indications

Immobilisation post-opératoire.

Immobilisation post-traumatique.

Douleur du genou.

Contre-indications

Ne pas utiliser le produit en cas de diagnostic incertain.

Ne pas utiliser en cas d’allergie connue à l’un des composants.

Ne pas placer le produit directement en contact avec une peau lésée ou une plaie ouverte sans pansement adapté.

Antécédents de troubles veineux ou lymphatiques.

Ne pas utiliser en cas d’antécédents thromboemboliques veineux majeurs sans traitement thrombo-prophylaxique.

Ne pas utiliser en cas de fractures instables, ni de fractures de la partie inférieure du tibia ou du péroné, ni de fractures de la partie supérieure du fémur.

Précautions

Vérifier l’intégrité du dispositif avant chaque utilisation.

Ne pas utiliser le dispositif s’il est endommagé.

Choisir la taille adaptée au patient en se référant au tableau des tailles.

Il est recommandé qu’un professionnel de santé supervise la première application.

L’utilisation d’un dispositif médical par un enfant devra se faire sous la supervision d’un adulte ou d’un professionnel de santé. Se conformer strictement à la prescription et au protocole d’utilisation préconisé par votre professionnel de santé.

Ce produit est destiné au traitement d’une pathologie donnée, sa durée d’utilisation est limitée à ce traitement.

Il est recommandé d’évaluer le risque thromboembolique veineux avant toute indication d’immobilisation. Se référer à l’avis d’un professionnel de santé.

Pour des raisons d’hygiène et de performance, ne pas réutiliser le dispositif pour un autre patient.

Il est recommandé de serrer de manière adéquate le dispositif afin d’assurer un maintien/une immobilisation sans limitation de la circulation sanguine.

En cas d’inconfort, de gêne importante, de douleur, de variation du volume du membre, de sensations anormales ou de changement de couleur des extrémités, retirer le dispositif et consulter un professionnel de santé.

En cas de modification des performances du dispositif, le retirer et consulter un professionnel de santé.

Une immobilisation prolongée peut parfois entraîner une perte de tonus musculaire.

Ne pas utiliser le dispositif lors de la conduite d’un véhicule.

Ne pas utiliser le dispositif en cas d’application de certains produits sur la peau (crèmes, pommades, huiles, gels, patches…).

Effets secondaires indésirables

Ce dispositif peut entraîner des réactions cutanées (rougeurs, démangeaisons, brûlures, cloques…) voire des plaies de sévérités variables.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l’objet d’une notification au fabricant et à l’autorité compétente de l’État Membre dans lequel l’utilisateur et/ou le patient est établi.

Mode d’emploi/Mise en place

Choisir la hauteur de l’attelle, puis la taille.

La prise de mesure se fait au plus fort de la cuisse.

Il est recommandé qu’un professionnel de santé supervise la première application.

Il est recommandé de porter le dispositif à même la peau, sauf contre-indications.

- Ouvrir l’attelle et la poser à plat **1**
- Positionner l’attelle ouverte sous la jambe **2**, l’extrémité la plus large vers le haut de la jambe.

La rotule doit être centrée dans la zone échancrée.

N.B. : la partie supérieure de l’attelle ne doit pas traverser la flexion de la jambe au pli de l’aine.

- Conformation des baleines : si besoin, il est possible de conformer les baleines afin d’éviter d’éventuels points de pression ou la migration de l’attelle.

Appliquer une légère pression dans la direction désirée.

Répéter l’opération sur les autres baleines si besoin.

En cas de besoin de conformation ultérieure des baleines, consulter un professionnel de santé.

- Passer les sangles auto-agrippantes dans les boucles.

Serrer les sangles dans l’ordre décrit (A,B,C,D) **3**.

Une fois toutes les sangles fermées, réajuster leur serrage.

Si besoin, réduire la longueur des sangles en coupant les extrémités à l’aide de ciseaux.

Entretien

Produit lavable selon les conditions présentes sur cette notice et l’étiquetage. Lavable à la main. Fermer les auto-agrippants avant lavage. Enlever les baleines avant lavage. Les baleines peuvent

être lavées avec un chiffon humide. Ne pas utiliser de détergents, adoucissants ou de produits agressifs (produits chlorés...). Essorer par pression. Sécher loin d’une source directe de chaleur (radiateur, soleil...). Sécher à plat.

Stockage

Stocker à température ambiante, de préférence dans l’emballage d’origine.

Élimination

Éliminer conformément à la réglementation locale en vigueur.

Premier marquage CE : 2009

Conserver cette notice.

en
KNEE IMMOBILISATION SPLINTS AT 0° AND 20°

description/Destination

The device is intended only for the treatment of the indications listed and for patients whose measurements correspond to the sizing table.

The device is composed of :

- 3 removable, radiolucent, rigid stays,
- 4 self-fastening closure and support straps,
- 1 removable anti-slip device,
- Foam padding for patient comfort.

Bilateral product.

Available in 1 size for the 40 cm high version (0° version only), 4 sizes for the 50 cm high version and 3 sizes for the 60 cm high version.

Composition

Textile components:Polyester-Polyurethane-Cotton-Polypropylene-Polyamide -Synthetic styrene-butadiene rubber (SBR).

Rigid components:Aluminium - Polyamide.

Properties/Mode of action

Knee joint stabilisation via the rigid stays.

Total immobilisation at 0° or 20°.

Adjustable closure and support via self-fastening straps.

Indications

Post-operative immobilisation.

Post-traumatic immobilisation.

Knee pain management.

Contraindications

Do not use the product if the diagnosis has not been confirmed.

Do not use in the event of known allergy to any of the components.

Do not apply the product in direct contact with broken skin or an open wound without an adequate dressing.

History of venous or lymphatic disorders.

Do not use in the event of major venous thromboembolic history without thromboprohylaxis.

Do not use in the event of unstable fractures, fractures of the lower part of the tibia or fibula, or fractures of the upper part of the femur.

Precautions

Verify the product’s integrity before every use.

Do not use the device if it is damaged.

Choose the appropriate size to fit the patient, referring to the size chart.

It is recommended that a health care professional supervises the first application.

The use of a medical device by a child, should be done under the supervision of an adult or a healthcare professional.

Strictly comply with your healthcare professional’s prescription and recommendations for use.

This product is intended for the treatment of a given condition. Its duration of use is limited to this treatment only.

It is recommended that the venous thromboembolic risk be assessed before any immobilisation is indicated. Follow the advice of a healthcare professional.

For hygiene and performance reasons, do not re-use the product for another patient.

It is recommended to adequately tighten the device to achieve support/immobilisation without restricting blood circulation.

In the event of discomfort, significant hindrance, pain, variation in limb volume, abnormal sensations or change in colour of the extremities, remove the device and consult a health care professional.

In the event of any modification in the product's performance, remove it and consult a healthcare professional.

Prolonged immobilisation can sometimes cause muscle weakness.

Do not wear the product when driving a vehicle.

Do not use the device in case of application of certain products on the skin (creams, ointments, oils, gels, patches…).

Undesirable side-effect

This device can cause skin reactions (redness, itching, burns, blisters…) or wounds of various degrees of severity.

Any serious incidents occurring related to the device should be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is resident.

Instructions for use/Application

Choose the splint height, then the size.

Measurements should be taken at the widest part of the thigh.

It is recommended that a health care professional supervises the first application.

It is recommended to wear the device directly on the skin, unless contraindicated.

- Open the splint and lay it flat open **1**
- Place the opened splint under the leg **2**, the wider edge towards the top of the leg.

The patella must be centred in the cut-away area.

N.B.: The top of the splint must not impede flexion of the leg at the groin.

- Shaping the stays: if needed, it is possible to shape the stays in order to avoid potential pressure points or the splint slipping.

Apply a slight pressure in the desired direction.

Repeat the process on the other stays if needed.

If subsequent shaping of the stays is needed, consult a healthcare professional.

- Engage the self-fastening straps in the buckles.
- Tighten the straps in the order described (A,B,C,D) **3**.

Once all the straps are fastened, readjust the tightening.

If needed, reduce the strap length by cutting the edges with scissors.

Care/Maintenance

Product can be washed in accordance with the conditions shown on this instruction leaflet and on the label. Hand wash. Close the self-fastening tabs before washing. Remove stays before washing. Stays can be washed with a moist cloth. Do not use detergents, fabric softeners or aggressive products (products containing chlorine). Squeeze out excess water. Dry away from any direct heat source (radiator, sun, etc.). Dry flat.

Storage

Store at room temperature, preferably in the original packaging.

Disposal

Dispose of in accordance with local regulations.

Keep this instruction leaflet.

de

SCHIENEN ZUR RUHIGSTELLUNG DES KNIES IN EINEM 0°- UND 20°-WINKEL

Beschreibung/Zweckbestimmung

Das Produkt ist ausschließlich für die Behandlung der aufgeführten Indikationen und für Patienten vorgesehen, deren Körpermaße der Größentabelle entsprechen.

Das Gerät besteht aus:

- 3 abnehmbare starre röntgenfähige Rippengestänge,
- 4 Klettbänder zum Schließen und Halten,
- 1 abnehmbare Antirutschvorrichtung,
- Dämpfende Schaumstoffe für den Patientenkomfort.

Beidseitig tragbares Produkt.

Erhältlich in 1 Größe für die 40 cm hohe Version (nur 0°-Version), 4 Größen für die 50 cm hohe Version und 3 Größen für die 60 cm hohe Version.

Zusammensetzung

Textilkomponenten: Polyester - Polyurethan - Baumwolle - Polypropylen - Polyamid - Synthesekautschuk SBR. Feste Komponenten: Aluminium - Polyamid.

Eigenschaften/Wirkweise

Stabilisierung des Kniegelenks durch die starren Rippengestänge. Totale Ruhigstellung bei 0° oder 20°.

Verstellbarer Verschluss und Halterung dank Klettbändern.

Indikationen

Postoperative Ruhigstellung.

Posttraumatische Ruhigstellung.

Knieschmerzen.

Gegenanzeigen

Verwenden Sie das Produkt nicht bei einer unsicheren Diagnose. Das Produkt bei einer bekannten Allergie gegen einen der Bestandteile nicht anwenden.

Das Produkt nicht ohne eine geeignete Wundauflage auf geschädigter Haut oder offenen Wunden anwenden. Vorgeschichte mit venösen oder lymphatischen Störungen.

Nicht anwenden, wenn in der Vorgeschichte eine schwere venöse Thromboembolie ohne Thromboseprophylaxe aufgetreten ist.

Das Produkt nicht bei instabilen Brüchen, Brüchen im oberen Schien- oder Wadenbeinbereich oder Oberschenkelfrakturen verwenden.

Vorsichtsmaßnahmen

Vor jeder Verwendung die Unversehrtheit des Produkts überprüfen.

Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt ist.

Die für den Patienten geeignete Größe anhand der Größentabelle auswählen.

Es wird empfohlen, die erste Anwendung unter der Aufsicht einer medizinischen Fachkraft durchzuführen.

Die Anwendung eines Medizinprodukts durch ein Kind sollte unter Aufsicht eines Erwachsenen oder einer medizinischen Fachkraft erfolgen.

Die von der medizinischen Fachkraft empfohlenen Verordnungen und Empfehlungen sind strikt einzuhalten.

Dieses Produkt ist für die Behandlung einer bestimmten Erkrankung bestimmt, daher ist die Verwendungsdauer auf diese Behandlung beschränkt.

Es wird empfohlen, vor der Ruhigstellung das Risiko einer Venenthrombose zu bewerten. Holen Sie den Rat einer Gesundheitsfachkraft ein.

Das Produkt darf aus hygienischen und leistungsbezogenen Gründen nicht für einen anderen Patienten wiederverwendet werden.

Es wird empfohlen, das Produkt in angemessener Weise festzuziehen, um einen Halt/eine Immobilisation ohne Beeinträchtigung des Blutkreislaufes zu gewährleisten.

Bei Unwohlsein, übermäßigem Beschwerden, Schmerzen, einer Änderung des Volumens der Gliedmaßen, ungewöhnlichen Empfindungen oder einer Verfärbung der Extremitäten das Produkt abnehmen und eine medizinische Fachkraft um Rat fragen.

Wenn sich die Leistung des Geräts ändert, entfernen Sie es und wenden Sie sich an einen Fachmann.

Eine längere Immobilisation kann eine Verminderung des Muskeltonus zur Folge haben.

Das Produkt nicht beim Führen eines Fahrzeugs verwenden.

Das Produkt nach Anwendung bestimmter Produkte auf der Haut (Cremes, Salben, Öle, Gele, Pflaster ...) nicht anwenden.

Unerwünschte Nebenwirkungen

Dieses Produkt kann Hautreaktionen (Rötungen, Juckreiz, Verbrennungen, Blasen usw.) oder sogar Wunden mit unterschiedlichem Schweregrad verursachen.

Jegliche schweren Zwischenfälle in Verbindung mit diesem Produkt müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, indem der Nutzer und/oder der Patient niedergelassen sind, gemeldet werden.

Gebrauchsanweisung/Anlegetechnik

Wählen Sie die Höhe der Schiene, dann die Größe.

Das Maß wird am höchsten Punkt des Oberschenkels genommen. Es wird empfohlen, die erste Anwendung unter der Aufsicht einer medizinischen Fachkraft durchzuführen.

Es wird empfohlen, das Gerät direkt auf der Haut zu tragen, es sei denn, es besteht eine Kontraindikation.

- Schiene öffnen und flach hinlegen **1**.
- Die offene Schiene unter dem Bein positionieren **2**, die breiteste Extremität zum oberen Ende des Beins hin. Die Patella sollte im eingedrückten Bereich zentriert sein. **N.B.** : Der obere Teil der Schiene darf die Beugung des Beines in der Leistenbeuge nicht behindern.
- Rippengestängenanpassung: Falls erforderlich, können Rippengestänge angepasst werden, um mögliche Druckstellen oder Schienenwanderungen zu vermeiden. Über Sie leichten Druck in die gewünschte Richtung aus. Wiederholen Sie den Vorgang bei den anderen Rippengestänge, falls erforderlich. Wenn eine weitere Anpassung der Rippengestänge erforderlich ist, wenden Sie sich an eine medizinische Fachkraft.
- Führen Sie die Klettverschlussbänder durch die Schnallen. Schnallen in der beschriebenen Reihenfolge festziehen (A,B,C,D) **3**. Wenn alle Bänder geschlossen sind, stellen Sie deren Spannung nach. Kürzen Sie ggf. die Länge der Bänder, indem Sie die Enden mit einer Schere abschneiden.

Pflege

Das Produkt entsprechend den Bedingungen in dieser Gebrauchsanweisung und der Etikettierung waschen. Handwäsche. Klettverschlüsse vor dem Waschen schließen. Vor dem Waschen die Schienen entfernen. Die Rippengestänge können mit einem feuchten Tuch abgewaschen werden. Keine Reinigungsmittel, Weichspüler oder aggressive Produkte (chlorhaltige Produkte o. Ä.) verwenden. Wasser gut ausdrücken. Fern von direkten Wärmequellen (Heizkörper, Sonne usw.) trocknen lassen. Flach ausgebreitet trocknen.

Aufbewahrung

Bei Raumtemperatur und vorzugsweise in der Originalverpackung aufbewahren.

Entsorgung

Den örtlich geltenden Vorschriften entsprechend entsorgen.

Diesen Beipackzettel aufbewahren.

nlIMMOBILISATIEBRACES VOOR DE KNIE VAN 0° EN 20°

Omschrijving/Gebruik

Het hulpmiddel is alleen bedoeld voor de behandeling van de genoemde indicaties en voor patiënten van wie de maten overeenkomen met de maattabel.

De brace bestaat uit:

- 3 uitneembare stijve radiotransparante baleinen,
- 4 zelfklevende banden voor de sluiting en ondersteuning,
- 1 verwijderbare antislipvoorziening,
- Vullingsschuim voor het comfort van de patiënt.

Bilateraal product.

Verkrijgbaar in 1 maat voor de 40 cm hoge versie (alleen 0° versie), 4 maten voor de 50 cm hoge versie en 3 maten voor de 60 cm hoge versie.

Samenstelling

Textielcomponenten: Polyester - Polyurethaan - Katoen - Polypropyleen - Polyamide - Synthetisch rubber SBR. Rigide componenten: Aluminium - Polyamide.

Eigenschappen/werkwijze

Stabilisatie van het kniegewricht dankzij de stijve baleinen.

Totale immobilisatie bij 0° of 20°.

Verstelbare sluiting en ondersteuning dankzij de zelfklevende banden.

Indicaties

Postoperatieve immobilisatie. Posttraumatische immobilisatie. Kniepijn.

Contra-indicaties

Gebruik het hulpmiddel niet indien de diagnose onduidelijk is. Gebruik het hulpmiddel niet in geval van bekende allergieën voor een van de componenten.

Laat het hulpmiddel niet in direct contact komen met een beschadigde huid of een open wond die niet is afgedekt met daarvoor geschikt verband.

Gebruik het hulpmiddel niet indien in het verleden veneuze of lymfatische aandoeningen zijn geconstateerd.

Niet gebruiken bij grote veneuze trombo-embolische aandoeningen zonder trombo-profylactische behandeling. Gebruik de brace niet indien sprake is van instabiele fracturen of fracturen van het bovenste deel van het scheenbeen of het kuitbeen.

Voorzorgsmaatregelen

Controleer de betrouwbaarheid van het hulpmiddel vóór elk gebruik.

Gebruik het hulpmiddel niet als het beschadigd is.

Kies de juiste maat voor de patiënt aan de hand van de maattabel. Het wordt aanbevolen dat een zorgprofessional meekijkt bij de eerste toepassing.

Gebruik van een medisch hulpmiddel door een kind mag uitsluitend onder toezicht van een volwassene of een zorgprofessional.

Houd u strikt aan de voorschriften en de gebruiksinstructies van uw zorgprofessional.

Dit product is bestemd voor de behandeling van een bepaalde pathologie, de gebruiksduur ervan is beperkt tot deze behandeling.

Het is aanbevolen om het veneus trombo-embolisch risico te evalueren voor elke immobilisatie-indicatie. Het advies van een zorgverlener volgen.

Om hygiënische redenen en omwille van de prestatiekwaliteit mag het hulpmiddel niet door andere patiënten worden gebruikt. Het wordt aanbevolen om het hulpmiddel voldoende aan te spannen voor goede steun/immobilisatie zonder dat de bloedsomloop wordt beperkt.

In geval van ongemak, aanzienlijke hinder, pijn, verschil in omvang van de ledematen, een abnormaal gevoel of verandering in de kleur van de ledematen, verwijder het hulpmiddel en neem contact op met een zorgprofessional.

Als de werking van de brace verslechtert, verwijder deze dan en raadpleeg een zorgprofessional.

Langdurige immobilisatie kan soms leiden tot overzwakking van de spieren.

Drag het hulpmiddel niet tijdens het besturen van een voertuig. Gebruik de brace niet als bepaalde producten op de huid zijn aangebracht (crème, zalf, olie, gel, patches,...).

Ongeveerde bijwerkingen

Dit hulpmiddel kan huidreacties (roodheid, jeuk, branderigheid, blaren, enz.) of zelfs wonden in verschillende mate van ernst veroorzaken.

Elk ernstig voorval met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Gebruiksaanwijzing

Kies de hoogte van de brace en vervolgens de grootte.

Meet vanaf het hoogste punt van de dij.

Het wordt aanbevolen dat een zorgprofessional meekijkt bij de eerste toepassing.

Het wordt aanbevolen de brace direct op de huid te dragen, behalve bij contra-indicaties.

- Open de brace en leg deze plat neer **1**
- Plaats de geopende brace onder het been **2**, het breedste eind naar de bovenkant van het been.
- De patella moet worden gecentreerd in het inspringende gebied.

N.B. : het bovenste deel van de brace mag de buiging van het been bij de lies niet hinderen.

- Baleinen vormen: indien nodig is het mogelijk om de baleinen te vervormen om mogelijke drukpunten of verschuiving van de brace te voorkomen. Oefen een lichte druk uit in de gewenste richting. Herhaal de handeling op de andere baleinen indien nodig. Als de baleinen verder aangepast moeten worden, neem dan contact op met een zorgverlener.
- Haal de zelfklevende banden door de gespen. Sluit de banden in de aangegeven volgorde (A,B,C,D) **3**.
- Zodra alle banden gesloten zijn, moet u hun spanning weer aanpassen.

Verklein indien nodig de lengte van de banden door de uiteinden met een schaar af te knippen.

Verzorging

Het hulpmiddel kan worden gewassen volgens de voorschriften in deze bijsluiter en op het etiket. Handwasbaar. Sluit de klittenbandsluitingen voor elke wasbeurt. Verwijder de baleinen voor het wassen. De baleinen kunnen worden schoongemaakt met een vochtige doek. Gebruik geen reinigingsmiddelen, weekmakers of agressieve middelen (chlorproducten, enz.). Overmatig water uitwringen. Uit de buurt van warmtebronnen laten drogen (radiator, zon, enz.). Liggend laten drogen.

Bewaaraadvies

Bewaren op kamertemperatuur, bij voorkeur in de originele verpakking.

Verwijdering

Voer het hulpmiddel af in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.

Deze handleiding bewaren.

--

it

TUTORI DI IMMOBILIZZAZIONE PER IL GINOCCHIO A 0° E 20°

Descrizione/Destinazione d'uso

Il dispositivo è destinato esclusivamente al trattamento delle patologie elencate e ai pazienti le cui misure corrispondono a quelle riportate nella relativa tabella.

Il dispositivo è composto da:

- 3 stecche radiopache rigide amovibili,
- 4 fasce a strappo di chiusura e sostegno,
- 1 dispositivo anticivolo amovibile,
- 1 imbottitura in schiuma per il comfort del paziente.

Prodotto bilaterale.

Disponibile in una misura per la versione di 40 cm di lunghezza (solo versione 0°), 4 misure per la versione di 50 cm di lunghezza e 3 misure per la versione di 60 cm di lunghezza.

Composizione

Componenti tessili: Poliestere - Poliuretano - Cotone - Polipropilene - Poliammide - Gomma sintetica SBR.

Componenti rigidi: Alluminio - Poliammide.

Proprietà/Modalità di funzionamento

Stabilizzazione dell'articolazione del ginocchio grazie alle stecche rigide.

Immobilizzazione totale a 0° o 20°.

Chiusura e sostegno regolabili grazie alle fasce a strappo.

Indicazioni

Immobilizzazione post-operatoria.

Immobilizzazione post-traumatica.

Dolore al ginocchio.

Controindicazioni

Non utilizzare il prodotto in caso di incertezza della diagnosi.

Non utilizzare in caso di allergia nota a uno dei componenti.

Non mettere il prodotto a contatto diretto con la pelle lesa o con una ferita aperta senza adeguata medicazione.

Diagnosi precedente di disturbi venosi o infatici.

Non usare in caso di anamnesi di tromboembolismo venoso maggiore senza trattamento di trombo-proflassi.

Non utilizzare in caso di fratture instabili, fratture della parte inferiore della tibia o del perone o fratture della parte superiore del femore.

Precauzioni

Prima di ogni utilizzo, verificare l'integrità del dispositivo.

Non utilizzare il dispositivo se danneggiato.

Scegliere la taglia adatta al paziente consultando la relativa tabella.

Si raccomanda la supervisione di un professionista sanitario in caso di prima applicazione.

L'uso di un dispositivo medico da parte di un bambino deve essere effettuato sotto la supervisione di un adulto o di un professionista sanitario.

Rispettare scrupolosamente le indicazioni e il protocollo di utilizzo indicato dal medico.

Questo prodotto è destinato al trattamento di una determinata patologia, la sua durata d'uso è limitata a tale trattamento.

Si raccomanda di valutare il rischio di tromboembolismo venoso prima di qualsiasi indicazione di immobilizzazione. Richiedere il parere di un professionista sanitario.

Per ragioni di igiene ed efficacia del prodotto, non riutilizzare il dispositivo su un altro paziente.

Si raccomanda di stringere il dispositivo in maniera tale da garantire una tenuta/immobilizzazione corretta senza compromettere la circolazione sanguigna.

In caso di fastidio, disagio importante, dolore, variazione del volume dell'arto, sensazioni anomale o cambio di colore delle estremità, rimuovere il dispositivo e rivolgersi a un professionista sanitario.

Se le prestazioni del dispositivo risultano alterate, rimuoverlo e consultare un professionista sanitario.

In alcuni casi, un'immobilizzazione prolungata può provocare la perdita di tono muscolare.

Non utilizzare il dispositivo durante la guida di un veicolo.

Non utilizzare il dispositivo se sulla pelle vengono applicati determinati prodotti (creme, unguenti, oli, gel, patch, ecc.).

Effetti indesiderati secondari

Questo dispositivo può provocare reazioni cutanee (rossori, prurito, bruciori, bolle, ecc.) o addirittura ferite di gravità variabile. Qualsiasi incidente grave legato al dispositivo dovrà essere notificato al fornitore e all'autorità competente dello Stato membro nel quale risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

Istruzioni d'uso/Posizionamento

Scegliere la lunghezza della stecca, quindi la misura. La misurazione deve avvenire all'altezza della coscia.

Si raccomanda la supervisione di un professionista sanitario in caso di prima applicazione.

Salvo controindicazioni, si consiglia di indossare il dispositivo a contatto diretto con la pelle.

- Aprire l'immobilizzatore e posizionarlo in piano **1**.
- Posizionare l'immobilizzatore aperto sotto la gamba **2**. L'estremità più larga deve essere rivolta verso la parte superiore della gamba.

La rotula deve essere centrata nell'area della sciancratura.

N.B.: la parte superiore della stecca non deve interferire con il movimento della gamba a livello della piega inguinale.

• Profilo delle stecche: se necessario, è possibile modellare le stecche per evitare possibili punti di pressione o lo spostamento delle stecche stesse.

Applicare una leggera pressione nella direzione desiderata.

Ripetere l'operazione sulle altre stecche se necessario.

Qualora fosse necessario modellare ulteriormente le stecche, consultare un professionista sanitario.

- Far passare le fasce a strappo nelle fibbie.

Stringere le fasce nell'ordine indicato (A,B,C,D) **3**. Dopo aver chiuso tutte le fasce, regolare nuovamente la loro tensione.

Se necessario, ridurre la lunghezza delle fasce tagliando le estremità con le forbici.

Manutenzione

Prodotto lavabile secondo le indicazioni riportate in queste istruzioni e nell'etichetta. Lavabile a mano. Chiudere le strisce adesive prima del lavaggio. Rimuovere le stecche prima del lavaggio. Pulire le stecche con un panno umido. Non utilizzare prodotti detergenti, ammorbidenti o aggressivi (prodotti clorati, ecc.). Strizzare senza torcere. Far asciugare lontano da fonti di calore dirette (calorifero, sole, ecc.). Far asciugare in piano.

Conservazione

Conservare a temperatura ambiente, preferibilmente nella confezione originale.

Smaltimento

Smaltire conformemente alla regolamentazione locale in vigore.

Conservare queste istruzioni.

--

es

FÉRULAS DE INMOVILIZACIÓN DE LA RODILLA A 0° Y 20°

Descripción/Us

El dispositivo está destinado únicamente al tratamiento de las indicaciones listadas y a los pacientes cuyas medidas correspondan a la tabla de tallas.

El dispositivo está compuesto por:

- 3 ballenas radiotransparentes rígidas amovibles,
- 4 cintas autoadhesivas de cierre y de sujeción,
- 1 dispositivo antideslizamiento amovible,
- Espumas de relleno para el confort del paciente.

Producto bilateral.

Disponble en 1 talla para la versión de 40 cm de altura (versión de 0° únicamente), 4 tallas para la versión de 50 cm de altura y 3 tallas para la versión de 60 cm de altura.

Composición

Componentes textiles: Poliéster - Poliuretano - Algodón - Polipropileno - Poliamida - Goma sintética SBR. Componentes rígidos: Aluminio - Poliamida.

Propiedades/Modo de acción

Estabilización de la articulación de la rodilla gracias a las ballenas rígidas.

Inmovilización total a 0° o 20°.

Cierre y sujeción ajustables gracias a las cintas autoadhesivas.

Indicaciones

Inmovilización postoperatoria.

Inmovilización postraumática.

Dolor de rodilla.

Contraindicaciones

No utilizar el producto en caso de diagnóstico incierto.

No utilizar en caso de alergia conocida a uno de los componentes. No colocar el producto directamente en contacto con la piel lesionada o con una herida abierta sin apósito adecuado.

Antecedentes de trastornos venosos o linfáticos.

No utilizar en caso de antecedentes tromboembólicos venosos importantes sin tratamiento tromboprofiláctico.

No utilizar en caso de fracturas inestables, de fracturas de la parte inferior de la tibia o del peroné ni de fracturas de la parte superior del fémur.

Precauciones

Verificar la integridad del dispositivo antes de utilizarlo.

No utilizar el dispositivo si está dañado.

Elegir la talla adecuada para el paciente consultando la tabla de tallas.

Se recomienda que un profesional de la salud supervise la primera aplicación.

El uso de un producto sanitario por parte de un niño deberá hacerse bajo la supervisión de un adulto o de un profesional sanitario.

Seguir estrictamente la prescripción y el protocolo de utilización recomendado por el profesional de la salud.

Este producto está destinado al tratamiento de una patología determinada, y su periodo de utilización se limitará a la duración de dicho tratamiento.

Se aconseja evaluar el riesgo tromboembólico venoso antes de toda indicación de inmovilización. Solicitar la opinión de un profesional sanitario.

Por razones de higiene y de eficacia, no reutilizar el dispositivo para otro paciente.

Se recomienda apretar de manera adecuada el dispositivo para asegurar una sujeción/inmovilización sin limitación de la circulación sanguínea.

En caso de incomodidad, molestia importante, dolor, variación del volumen del miembro, sensaciones anormales o cambio de color de las extremidades, retirar el dispositivo y consultar a un profesional de la salud.

En caso de modificación del rendimiento del dispositivo, retirarlo y consultar a un profesional sanitario.

Una inmovilización prolongada a veces puede producir una pérdida de tono muscular.

No utilizar el dispositivo durante la conducción de un vehículo.

No utilice el dispositivo en caso de aplicación de ciertos productos sobre la piel (cremas, pomadas, aceites, geles, parches...).

Efectos secundarios indeseables

Este dispositivo puede producir reacciones cutáneas (rojeces, picor, quemazón, ampollas...) e incluso heridas de gravedad variable.

Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debería ser objeto de una notificación al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que está establecido el usuario y/o el paciente.

Modo de empleo/Colocación

Seleccionar la altura de la fémula y luego la talla.

La toma de la medida se hace en el punto más alto del muslo.

Se recomienda que un profesional de la salud supervise la primera aplicación.

Se recomienda usar el dispositivo pegado a la piel, salvo contraindicaciones.

- Abra la fémula y colóquela plana **1**.

- Posicionar la fémula abierta bajo la pierna **2**, el extremo de mayor tamaño hacia la parte superior de la pierna. La rótula deberá estar centrada en la zona escotada.

Nota : la parte superior de la fémula no deberá dificultar la flexión de la pierna en la ingle.

- Ajuste de las ballenas: si fuera necesario, será posible ajustar las ballenas para evitar posibles puntos de presión o la migración de la fémula.

Aplicar una ligera presión en la dirección deseada.

Repetir la operación en las demás ballenas si fuera necesario.

En caso de necesidad de ajuste ulterior de las ballenas, consultar a un profesional sanitario.

- Pasar las cintas autoadhesivas por las hebillas.

Apriete las cintas en el orden descrito (A,B,C,D) **3**.

Una vez cerradas todas las cintas, reajustar su apriete.

- Si fuera necesario, reducir la longitud de las cintas cortando los extremos con unas tijeras.

Mantenimiento

Producto lavable según las condiciones presentes en estas instrucciones y el etiquetado. Lavable a mano. Cerrar las piezas autoadherentes antes del lavado. Retire las ballenas antes del lavado. Las ballenas pueden limpiarse con un trapo húmedo. No utilizar detergentes, suavizantes o productos agresivos (productos clorados...). Escurrir presionando. Secar lejos de una fuente directa de calor (radiador, sol...). Secar en posición plana.

Almacenamiento

Guardar a temperatura ambiente, preferentemente en el envase de origen.

Eliminación

Eliminar conforme a la reglamentación local vigente.

Conservar estas instrucciones.

pt TALAS PARA IMOBILIZAÇÃO DO JOELHO A 0° E 20°

Descrição/Destino

Este dispositivo é destinado unicamente ao tratamento das indicações listadas e para pacientes cujas medidas correspondem à tabela de tamanhos.

O dispositivo é composto de:

- 3 varetas radiotransparentes rígidas e amovíveis,
- 4 cintas autoaderentes de fecho e manutenção,
- 1 dispositivo antiderrapante amovível,
- Espumas de amortecimento para o conforto do paciente.

Produto bilateral.

Disponível em 1 tamanho para a versão 40 cm de altura (apenas na versão 0°), 4 tamanhos para a versão 50 cm e 3 tamanhos para a versão 60 cm de altura.

Composição

Componentes têxteis: Poliéster - Poliuretano - Algodão - Polipropileno - Poliamida - Borracha sintética SBR. Componentes rígidos: Alumínio - Poliamida.

Propriedades/Modo de ação

Estabilização da articulação do joelho, graças as varetas rígidas.

Imobilização total em 0° ou 20°.

Fecho e manutenção ajustáveis, graças às cintas autoaderentes.

Indicações

Imobilização pós-operatória.

Imobilização pós-traumática.

Dor no joelho.

Contraindicações

Não utilizar o produto no caso de diagnóstico indeterminado.

Não utilizar em caso de alergia conhecida em relação a um de seus componentes.

Não colocar o produto diretamente em contacto com uma pele lesionada ou uma ferida aberta sem o devido curativo.

Antecedentes de distúrbios venosos ou linfáticos.

Não usar em caso de antecedentes tromboembólicos venosos importantes sem tratamento tromboprofilático.

Não utilizar em caso de fraturas instáveis ou da parte inferior da tibia ou do perónio, nem de fraturas da parte superior do fémur.

Precauções

Verificar a integridade do dispositivo antes de cada utilização.

Não utilizar se o dispositivo estiver danificado.

Escolher o tamanho adequado ao paciente orientando-se pela tabela de tamanhos.

É recomendado que um profissional de saúde realize a supervisão da primeira aplicação.

A utilização de um dispositivo médico por uma criança deve ser realizada sob a supervisão de um adulto ou de um profissional de saúde.

Manter-se em estrita conformidade com a prescrição e o protocolo de utilização recomendado pelo seu profissional de saúde.

Este produto destina-se ao tratamento de uma patologia determinada, estando a sua duração de utilização limitada a este tratamento.

Recomenda-se a avaliação do risco tromboembólico venoso antes de qualquer indicação de imobilização. Consultar o parecer de um profissional de saúde.

Por motivos de higiene e de desempenho, não reutilizar o dispositivo para um outro paciente.

É recomendado o aperto do dispositivo de forma adequada para garantir uma manutenção/imobilização sem a limitação da circulação sanguínea.

Em caso de desconforto, de grande incómodo, de dor, de variação de volume do membro, de sensações anormais ou de alteração da cor das extremidades, retirar o dispositivo e consultar um profissional de saúde.

Em caso de alterações do desempenho do dispositivo, retirá-lo e consultar um profissional de saúde.

Uma imobilização prolongada pode, eventualmente, provocar uma perda de tônus muscular.

Não utilizar o dispositivo durante a condução de um veículo.

Não utilize o dispositivo ao aplicar certos produtos na pele (cremes, pomadas, óleos, géis, adesivos...).

Efeitos secundários indesejáveis

Este dispositivo pode provocar reações cutâneas (vermelhidão, comichão, queimaduras, bolhas...) ou mesmo feridas de gravidade variável.

Qualquer incidente grave que ocorra relacionado com o dispositivo deverá ser objeto de notificação junto do fabricante e junto da autoridade competente do Estado Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

Aplicação/Colocação

Escolher a altura da tala e depois o tamanho.

A medição é feita na parte mais larga da coxa.

É recomendado que um profissional de saúde realize a supervisão da primeira aplicação.

É recomendado usar o dispositivo em contato com a pele, salvo no caso de contraindicações.

- Abra a tala e coloque-a deitada **1**.

- Posicionar a tala aberta sob a perna **2**, a extremidade mais larga virada para a parte superior da perna.

A rótula deve estar centrada na zona recortada.

N.B. : a parte superior da tala não deve impedir a flexão da perna na dobra da virilha.

- Conformação das varetas: se necessário, é possível conformar as varetas, de modo a evitar eventuais pontos de pressão ou a migração da tala.

Aplicar uma ligeira pressão na direção desejada.

Se necessário, repetir a operação com as outras varetas.

No caso de necessidade de conformação posterior das varetas, consultar um profissional de saúde.

- Passar as cintas autoaderentes nas fivelas.

Aperte as cintas na ordem indicada (A,B,C,D) **3**.

Uma vez que todas as cintas estejam fechadas, reajustar o seu aperto.

Se necessário, reduzir o comprimento das cintas, cortando as extremidades com uma tesoura.

Cuidados

Produto lavável segundo as condições indicadas neste folheto e na rotulagem. Lavável na mão. Fechar os autoaderentes antes da lavagem. Retire as varetas antes da lavagem. As varetas podem ser lavadas com um pano húmido. Não utilizar detergentes, amaciadores ou produtos agressivos (produtos com cloro...). Escorrer através de pressão. Secar longe de fontes diretas de calor (radiador, sol...). Secar em posição plana.

Armazenamento

Armazenar em temperatura ambiente, de preferência na embalagem de origem.

Eliminação

Eliminar em conformidade com a regulamentação local em vigor.

Conservar estas instruções.

da IMMOBILISERENDE KNÆSKINNER VED 0° OG 20°

Beskrivelse/Tiltænkt anvendelse

Udstyret er udelukkende beregnet til behandling af de anførte indikationer og til patienter med mål, som svarer til størrelsesskemaet.

Dette udstyr består af:

- 3 røntgentransparente, aftagelige, stive stivere,
- 4 stropper med burrebånd til lukning og fastholdelse,

- 1 aftageligt skridsikkert udstyr,
- Indvendig skumbeklædning for patientens komfort. Bilateral produkt.

Versionen med en højde på 40 cm findes i størrelse (kun version 0°), versionen med en højde på 50 cm findes i 4 størrelser og versionen med en højde på 60 cm findes i 3 størrelser.

Sammensætning

Dele i tekstil: Polyester - Polyurethan - Bomuld - Polypropylen - Polyamid - Syntetisk SBR-gummi .

Stive dele: Aluminium - Polyamid.

Egenskaber/Handlingsmekanisme

Stabilisering af knæleddet takket være stive stivere.

Komplet immobilisering ved 0° eller 20°.

Justerbar lukning og fastholdelse takket være stropper med burrebånd.

Indikationer

Postoperatørisk immobilisering.

Posttraumatisk immobilisering.

Knæsmerteser.

Kontraindikationer

Brug ikke produktet i tilfælde af en usikker diagnose.

Må ikke bruges i tilfælde af kendt allergi over for et af komponenterne.

Produktet må ikke placeres i direkte kontakt med en læderet hud eller et åbent sår uden et passende plaster.

Sygehistorie med venøse eller lymfatiske lidelser.

Må ikke bruges i tilfælde af en sygehistorie med venøse tromboemboliske lidelser uden tromboprofylaktisk behandling.

Må ikke bruges i tilfælde af ustabile frakturer eller frakturer af den nederste del af skinneben eller lægben eller frakturer af den øverste af del af lårbenet.

Forholdsregler

Kontroller, at produktet er intakt før hver brug.

Udstyret må ikke bruges, hvis det er beskadiget.

Vælg en størrelse, der er egnet til patienten ved hjælp af størrelsesskemaet.

Det anbefales, at en sundhedsfaglig person kontrollerer den første påsætning.

Hvis et medicinsk udstyr bruges af et barn, skal det ske under opsyn af en voksen eller en sundhedsfaglig person.

Den sundhedsfaglige persons ordinerings og protokol vedrørende anvendelse skal følges meget nøje.

Dette produkt er beregnet til behandling af en bestemt patologi og dets brugsvarighed er begrænset til denne behandling.

Det anbefales at evaluere risikoen for venøs tromboemboli før enhver indikation for immobiliseing. Rådspørg en sundhedsfaglig person.

Udstyret må ikke bruges til en anden patient af hygiejniske årsager og for at bevare udstyrets ydeevne.

Det anbefales at stramme udstyret på en passende måde for at sikre en fastholdelse/immobilisering uden begrænsning af blodcirkulation.

I tilfælde af ubehag, vigtig gene, smerter, ændring af lemmets volumen, unormale fornemmelser eller ændring af ekstremitetens farve, tag produktet af og rådspørg en sundhedsfaglig person.

Hvis udstyrets ydeevne ændrer sig, tag det af og rådspørg en sundhedsfaglig person.

En længere immobilisering kan af og til medføre tab af muskeltonus.

Brug ikke udstyret, når du kører bil.

Udstyret må ikke bruges i tilfælde af visse produktet på huden (creme, pomade, olie, gel, patch...).

Bivirkninger

Dette udstyr kan medføre hudreaktioner (rødmen, kløe, forbrændinger, vabler m.m.) og endda sår af forskellige sværhedsgrader.

Enhver alvorlig hændelse, som er opstået i forbindelse med udstyret, skal meddeles til producenten og de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosat.

Brugsanvisning/Påsætning

Vælg skinnens højde og dernæst størrelse.

Man skal måle lårets omkreds ved det kraftigste sted.

Det anbefales, at en sundhedsfaglig person kontrollerer den første påsætning.

Det anbefales at bære udstyret direkte ind mod huden, med mindre det kontraindiceret.

- Åbn skinnen og læg den fladt ned **1**.

- Anbring den åbne skinne under benet **2**, den bredeste ende skal være vendt opad på benet.

Knæskallen skal være centreret i zonen med udskæring.

N.B. : Den øverste del af skinnen må ikke hæmme benets bøjning ved lysken.

- Tilpasning af stiverne: Det er muligt at tilpasse stivernes form, hvis det er nødvendigt, for at undgå eventuelle trykpunkter eller at skinnen bevæger sig.

Tryk let på skinnen i den ønskede retning.

Gentag fremgangsmåden på de andre stivere, hvis det er nødvendigt.

Hvis det er nødvendigt at tilpasse stivernes form på et senere tidspunkt, rådspørg en sundhedsfaglig person.

- Før stropperne med burrebånd ind i spænderne.

Stram stropperne i den beskrevne rækkefølge (A,B,C,D) **3**.

Når alle stropper er lukket, justér des stramning.

Justér stroppernes længde ved at klippe dem over med en saks, hvis det er nødvendigt.

Pleje

Vaskbart produkt under de anførte betingelser i denne vejledning og på etiketten. Kan vaskes i hånden. Luk burrebåndene før vask. Tag stiverne af før vask. Stiverne kan rengøres med en fugtig klud. Brug ikke rensemidler, blødgøringsmidler eller aggressive produkter (klorholdige produkter m.m.) Pres vandet ud. Lad tørre på afstand af en direkte varmekilde (radiator, sol m.m.). Lad tørre fladt.

Opbevaring

Opbevares ved stuetemperatur og helst i den originale emballage.

Bortskaffelse

Skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende lokale bestemmelser.

Opbevar denne brugsanvisning.

IMMOBILISOIVAT POLVITUET, TAIVUTUS 0° JA 20°

Kuvaus/Käyttötarkoitus

Tämä väline on tarkoitettu vain luetteltujen käyttöaiheiden hoitoon ja valitsemalla potilaalle oikea koko oheisesta kokotaulukosta. Laite koostuu seuraavista:

- 3 irrotettavaa jäykkää tukilastaa, jotka läpäisevät röntgensäteilyä,
- 4 tarranauhaa sulkemiseen ja ylläpitoon,
- 1 irrotettava liukumista estävä laite,
- Vaahdontuovipehmuste parantaa potilaan mukavuutta.

Kummallakin puolella käytettävä tuote

Korkeuden 40 cm mallista saatavana 1 koko (vain 0°-malli), korkeuden 50 cm mallista saatavana 4 kokoa ja korkeuden 60 cm mallista saatavana 3 kokoa.

Rakenne

Tekstiilikomponentit: Polyesteri - Polyuretaani - Puuvilla - Polypropeeni - Polyamidi - Synteettinen SBR-kumi. Jäykät komponentit: Alumiini - Polyamidi.

Ominaisuudet/Toimintatapa

Polvinivelen vakauttaminen jäykkien tukilastojen ansiosta.

Täysi immobilisointi 0° tai 20°:ssa.

Säädettävä kiinnitys ja tuenta tarranauhojen ansiosta.

Käyttöaiheet

Leikkauksen jälkeinen immobilisointi.

Trauman jälkeinen immobilisointi.

Polvikipu.

Vasta-aiheet

Älä käytä tuotetta, jos diagnnoosi on epävarma.

Älä käytä, jos tiedossa on allergia jollekin rakenneosista.

Älä aseta tuotetta suoraan kosketuksiin vaurioituneen ihon tai avohaavan kanssa ilman sopivaa sidosta. Ei saa käyttää, mikäli on aiempia laskimo- tai imunestekierron häiriöitä.

Ei saa käyttää, mikäli käyttäjällä on ollut aiemmin vakavia laskimotukoksia, joita ei ole hoidettu. Ei saa käyttää epävakaiden murtumien, sääriluu tai pohjeluun alaosan murtumien tai reisiluun yläosan murtumien yhteydessä.

Varoitimet

Tarkista laitteen eheys ennen jokaista käyttöä.

Älä käytä välinettä, jos se on vaurioitunut.

Valitse oikea koko potilaalle kokotaulukosta.

On suositeltavaa, että terveydenhuollon ammattilainen valvoo tuotteen ensimmäistä asetusta.

Lapset saavat käyttää lääkinnällistä laitetta vain aikuisen tai terveydenhuollon ammattilaisen valvonnassa.

Noudata ehdottomasti lääkärin antamia ohjeita ja käyttösuojauksia.

Tämä tuote on tarkoitettu tietyin vammaan hoitoon, sen käyttöaika on rajoitettu kyseiseen hoitoon.

Suosittellemme arvioimaan laskimotromboemolian riskin ennen immobilisaation määräämistä. Pyydä lausuntoa terveydenhuollon ammattihenkilöltä.

Hygienian ja suorituskyvyn ylläpitämiseksi älä käytä välinettä uudelleen toisella potilaalla.

Kiristä väline sopivasti niin, että se immobilisoi raajan ja pitää sitä paikallaan häiritsemättä verenkiertoa.

Jos ilmenee epämukavuutta, merkittävää haittaa, kipua, raajan tilavuuden muutoksia, epätavanomaisia tunteumuksia tai värimuutoksia, poista väline ja ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

Jos laitteen suorituskyky muuttuu, poista se ja ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

Pitkäaikainen immobilisointi voi toisinaan aiheuttaa lihasmassan vähenemistä.

Älä käytä välinettä ajan aikana.

Älä käytä laitetta, jos iholle on levitetty tiettyjä tuotteita (voiteet, rasvat, öljyt, geelit, laastarit jne.).

Ei-toivotut sivuvaikutukset

Väline voi aiheuttaa ihoreaktioita (punoitusta, kutinaa, palovammoja, rakkuloita jne.) tai jopa vaihtelevan vaikeusasteisen haavoja.

Kaikista välineen yhteydessä tapahtuvista vakavista tapauksista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käytäjtä ja/tai potilas on.

Käyttöohje/Asetaminen

Valitse ensin tuen korkeus ja sitten koko.

Mittaus tehdään reiden paksuimaan kohdan tapauksista.

On suositeltavaa, että terveydenhuollon ammattilainen valvoo tuotteen ensimmäistä asetusta.

Laitetta on suositeltavaa käyttää suoraan iholla, ellei vasta-aiheita ole.

- Avaa tuki ja aseta se tasaisesti **1**.
- Aseta avattu tuki säären alle **2**, leveämpi pää kohti säären yläosaa. Aseta polvivuumpio syvennyksälueen keskelle.
- HUOM.** Tuen yläosa ei saa estää jalan taipumista polvitaipeen kohdalta.

- Tukilastojen säätäminen: tukilastat voidaan tarvittaessa säätää mahdollisten painepisteiden tai tuen siirtymisen välttämiseksi. Paina kevyesti haluttuun suuntaan. Toista toimenpide tarvittaessa muille tukilastoille. Jos tukilastoja tarvitsee säätää jälkikäteen, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen. Vie tarranauhat solkien läpi. Kiristä nauhat kuvatussa järjestyksessä (A,B,C,D) **3**.
- Kun kaikki nauhat ovat kiinni, säädä niiden kireys uudelleen. Lyhennä nauhojen pituutta tarvittaessa leikkaamalla päät saksilla.

Hoito

Tuote voidaan pestä tämän pakkauselosteen ja etikettien ohjeiden mukaisesti. Käsin pestävä. Sulje tarrakiinnikkeet ennen pesua. Poista lastat ennen pesua. Tukilastat voidaan pyyhkiä kostealla liinalla. Älä käytä pesuaineita, huuhteluaineita tai voimakkaita tuotteita (klooria sisältävät tuotteet). Puristele liika vesi pois. Anna kuivua etäällä suorasta lämmönlähteestä (lämpöpatteri, auringonvalo jne.). Kuivata tasossa.

Säilytys

Säilytä huoneenlämmössä, mieluiten alkuperäisessä pakkauksessa.

Hävittäminen

Hävitä voimassa olevien paikallisten määräysten mukaisesti.

Säilytä tämä käyttöohje.

sv

IMMOBILISERINGSSKENOR FÖR KNÅT 0° OCH 20°

Beskrivning/Avsedd användning

Enheten är endast avsedd för behandling av de angivna indikationerna och för patienter vars mått motsvarar storlekstabellen.

Enheten består av:

- Tre avtagbara styva radiotransparenta skenor,
- Fyra kardborrband för stängning och stöd,
- Ett avtagbart halkskydd,
- Vadderingssskum för patientens komfort. Bilateral produkt.

Tillgänglig i en storlek för den 40 cm höga versionen (endast 0°-version), fyra storlekar för den 50 cm höga versionen och tre storlekar för den 60 cm höga versionen.

Sammansättning

Material textilier: Polyester - Polyuretan - Bomull - Polypropylen - Polyamid - SBR syntetiskt gummi. Styva komponenter: Aluminium - Polyamid.

Egenskaper/Verkningsätt

Stabilisering av knäleden tack vare styva skenor.

Total immobilisering vid 0° eller 20°.

Justerbar förslutning och stöd tack vare kardborrband.

Indikationer

Immobilisering efter operation.

Immobilisering efter trauma.

Smärta i knät.

Kontraindikationer

Får ej användas vid osäker diagnos.

Får ej användas vid känd allergi mot något av innehållsämna.

Applicera inte produkten direkt på skadad hud eller på ett öppet sår utan lämpligt förband.

Historik av ven- eller lymfsjukdom.

Använd inte vid större venös tromboembolisk historia utan behandling med trombo-profylax.

Får ej användas vid instabila frakturer eller frakturer på undre delen av skenbenet eller vadbenet eller vid skador på övre delen av lärbenet.

Försiktighetsåtgärder

Kontrollera att produkten är hel före varje användning.

Får ej användas om produkten är skadad.

Välj en storlek som är lämplig för patienten med hjälp av storlekstabellen.

Sjukvårdspersonal bör övervaka den första appliceringen.

Ett barns användning av medicinsk utrustning bör ske under överinseende av en vuxen eller vårdpersonal.

Följ nogra rekommendationer och bruksanvisningar från sjukvårdspersonalen.

Denna produkt är avsedd för att behandla en given patologi och användningstiden är begränsad till denna behandling.

Vi rekommenderar att man bedömer risken för venös tromboemboli innan någon som helst indikation av immobilisering. Be om råd från en sjukvårdspersonal.

Av hygien- och prestandaskäl ska produkten inte återanvändas av en annan patient.

Dra åt produkten lagom mycket för att uppnå stöd/immobilisering utan att förhindra blodcirkulationen.

Ta av produkten och rådgör med sjukvårdspersonalen vid obehag, besvär eller smärta eller om armen eller benet ändrar storlek eller färg eller känns annorlunda.

Om enhetens prestanda ändras, ta bort den och kontakta sjukvårdspersonal. Långvarig immobilisering kan ibland leda till förlust av muskelspänning.

Använd inte produkten när du framför ett fordon.

Använd inte enheten om vissa produkter appliceras på huden (krämer, salvor, oljor, geler, patch etc.).

Biverkningar

Denna produkt kan orsaka hudreaktioner (rodnad, klåda, brännskador, blåsor osv.) eller sår med olika grad av allvarighet. Alla allvarliga incidenter i samband med användningen av denna produkt ska anmälas till tillverkaren och till behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Bruksanvisning/användning

Välj höjd på skenan och sedan storleken.

Mätningen görs på höjden av läret.

Sjukvårdspersonal bör övervaka den första appliceringen.

Det rekommenderas att bära enheten direkt på huden, förutom vid kontraindikationer.

- Öppna skenan och lägg den platt **1**.
- Placera den öppna skenan under benet **2**, den bredare änden mot toppen av benet. Knäskålen ska placeras i mitten av fördjupningen.
- Obs!** I den övre delen av skenan får inte hindra benets böjning vid ljumskens veck.
- Anpassning av skenorna: vid behov är det möjligt att anpassa skenorna för att undvika eventuella tryckpunkter eller förflyttning av skenan. Applicera ett lätt tryck i önskad riktning. Upprepa förfarandet på de andra skenorna vid behov. Kontakta sjukvårdspersonal om skenorna behöver anpassas vid ett senare tillfälle.
- Trå kardborrbanden genom öglorna.
- Dra åt remmarna i den ordning som beskrivs (A,B,C,D) **3**.
- Justera åtdragningen igen när alla remmar är stängda. Minska längden remmarna vid behov genom att skära av ändarna med en sax.

Skötsel

Produkten kan tvättas enligt tvätthanvisningarna i denna bipacksedel och på etiketten. Handtvätt. Förslut kardborrebanden före tvätt. Ta ur skenorna före tvätt. Skenorna kan torkas av med en fuktig trasa. Använd inte rengöringsmedel, sköjlmedel eller altför starka produkter (med klor). Pressa ur vattnet. Låt lufttorka långt ifrån direkta värmekällor (värmeelement, sol osv.). Torkas plant.

Förvaring

Förvaras vid rumstemperatur, helst i ursprungsförpackningen.

Kassering

Kassera i enlighet med gällande lokala föreskrifter.

Spara denna bipacksedel.

el

ΝΑΡΘΗΚΕΣ ΑΚΙΝΗΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΓΟΝΑΤΟΥ ΣΕ ΚΑΜΨΗ 0° ΚΑΙ 20°

Περιγραφή/Σημείο εφαρμογής

Η συσκευή προορίζεται μόνο για τη θεραπεία των αναφερόμενων ενδείξεων και για ασθενείς των οποίων οι διαστάσεις αντιστοιχούν στον πίνακα μεγεθών.

Η συσκευή αποτελείται από:

- 3 αφαιρούμενες άκαμπτες ακτινοδιαφανείς νευρώσεις,
 - 4 αυτοκόλλητους ιμάντες για κλείσιμο και συγκράτηση,
 - 1 αφαιρούμενη αντιολισθητική συσκευή,
 - Εσωτερική επένδυση από αφρώδες υλικό για άνεση του ασθενούς. Αμφίπλευρο προϊόν.
- Διατίθεται σε 1 μέγεθος για την έκδοση ύψους των 40 cm (μόνο έκδοση 0°), 4 μεγέθη για την έκδοση ύψους των 50 cm και 3 μεγέθη για την έκδοση ύψους των 60 cm.

Σύνθεση

Εξαρτήματα από ύφασμα: Πολυεστέρ - Πολιουρεθάνιο - Βαμβάκι - Πολυπρουλένιο - Πολυαμίδιο - Συνθετικό καουτσούκ στουρνειού-βουταδιενίου (SBR).

Εξαρτήματα από άκαμπο υλικό: Αλουμίνιο - Πολυαμίδιο.

Ιδιότητες/Μηχανισμός δράσης

Σταθεροποίηση της άρθρωσης του γονάτου με άκαμπτες νευρώσεις.

Ολική ακινητοποίηση σε κάμψη 0° ή 20°.

Ρυθμιζόμενο κλείσιμο και συγκράτηση με αυτοκόλλητους ιμάντες.

Ενδείξεις

Μετεγχειρητική ακινητοποίηση.

Μετατραυματική ακινητοποίηση.

Διατρηση πόνου στο γόνατο.

Αντενδείξεις

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση που η διάγνωση είναι αβέβαιη.

Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση γνωστής αλλεργίας σε οποιοδήποτε από τα συστατικά.

Μη τοποθετείτε το προϊόν απευθείας σε επαφή με τραυματισμένο δέρμα ή ανοικτό τραύμα χωρίς κατάλληλο επίδεσμο.

Ιστορικό φλεβικών ή λεμφικών διαταραχών.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση ιστορικού μείζονος φλεβικής θρομβοεμβολής χωρίς θρομβοπροφυλακτική αγωγή. Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση σταθμών καταγμάτων, καταγμάτων του κάτω μέρους της κνήμης ή της περόνης, ή καταγμάτων του άνω μέρους του μηριαίου οστού.

Προφυλάξεις

Βεβαιωθείτε για την ακεραιότητα του προϊόντος πριν από κάθε χρήση.

Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν έχει υποστεί ζημιά. Επιλέξτε το σωστό μέγεθος για τον ασθενή ανατρέχοντας στον πίνακα μεγεθών.

Συνιστάται η πρώτη εφαρμογή να επιβλέπεται από έναν επαγγελματία υγείας.

Η χρήση ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος από παιδιά θα πρέπει να γίνεται υπό την επίβλεψη ενός ενήλικα ή επαγγελματία της υγείας.

Τρέπει αυστηρά τη συνταγή και το πρωτόκολλο χρήσης που συνιστά ο επαγγελματίας υγείας που σας παρακολούθει.

Το προϊόν αυτό προορίζεται για την θεραπευτική αντιμετώπιση μιας συγκεκριμένης παθολογίας. Η διάρκεια χρήσης του περιορίζεται στην θεραπεία αυτή.

Συνιστάται η αξιολόγηση του κινδύνου φλεβικής θρομβοεμβολής πριν από κάθε ένδειξη ακινητοποίησης. Αναφερθείτε στην γνώμη ενός επαγγελματία υγείας.

Για λόγους υγιεινής και απόδοσης, μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή σε άλλον ασθενή.

Συνιστάται να σφίξετε επαρκώς τη συσκευή προκειμένου να διασφαλίσετε τη διατήρηση/αδρανοποίηση χωρίς περιορισμό της ροής του αίματος.

Σε περίπτωση δύσφορίας, σημαντικής ενόχλησης, πόνου, μεταβολής του όγκου του άκρου, ασυνήθιστων αισθήσεων ή αλλαγής του χρώματος των άκρων, αφαιρέστε τη συσκευή και συμβουλευτείτε έναν επαγγελματία υγείας.

Αν η απόδοση της συσκευής αλλάξει, αφαιρέστε την και συμβουλευτείτε επαγγελματία υγείας.

Η παρατεταμένη ακινητοποίηση ενδέχεται ορισμένες φορές να οδηγήσει σε απώλεια μυϊκού τόνου.

Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή κατά την οδήγηση ενός οχήματος.

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν έχετε εφαρμόσει συγκεκριμένα προϊόντα στο δέρμα (κρέμες, αλοιφές, έλαια, γέλη, επιθέματα, κ.λπ.).

Δευτερεύουσες ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτή η συσκευή ενδέχεται να προκαλέσει δερματικές αντιδράσεις (ερυθρότητα, κνησμός, εγκαύματα, φουσκάλες...) ή ακόμη και πλήγες διαφορετικής εντάσεως.

Κάθε σοβαρό συμβάν που προκύπτει και σχετίζεται με το προϊόν θα πρέπει να κοινοποιείται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος, ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

Οδηγίες χρήσης/Τοποθέτηση

Επιλέξτε το ύψος του νάρθηκα και μετά το μέγεθος.

Η μέτρηση γίνεται στο ύψος του μηρού.

Συνιστάται η πρώτη εφαρμογή να επιβλέπεται από έναν επαγγελματία υγείας.

Συνιστάται να φοράτε τη συσκευή απευθείας στο δέρμα, εκτός αν υπάρχουν αντενδείξεις.

- Ανοίξτε τον νάρθηκα και τοποθετήστε τον οριζόντια **1**.
- Τοποθετήστε τον ανοικτό νάρθηκα κάτω από το πόδι **2**, το πιο φαρδύ άκρο πρέπει να τοποθετηθεί προς το πάνω μέρος του ποδιού.

Η επιγονατίδα πρέπει να είναι κεντραρισμένη στην περιοχή αποκοπής.

Σημείωση: το άνω μέρος του νάρθηκα δεν πρέπει να εμποδίζει την κάμψη του ποδιού στην πτυχή της βουβωνικής χώρας.

Nelietot ierīci gadījumā, ja uz ādas ir uzklāti noteikti produkti (krēmi, ziedes, eļļas, geli, plāksteri u. c.).

Nevēlamas blaknes

Šī ierīce var izraisīt ādas reakcijas (apsārtumu, niezi, apdegumus, tulznas utt.) vai pat dažāda smaguma brūces.

Par jebkuriem smagiem negadījumiem, kas notikuši saistībā ar šo produktu, ir jāziņo ražotājam un dalībvalsts, kurā uzturas lietotājs un/vai pacients, atbildīgajai iestādei.

Lietošanas veids/Uzlikšana

Vispirms izvēlieties saites augstumu, tad izmēru.

Mērījumu veic augšstilba augstākajā vietā.

Pirmajā uzlikšanas reizē ieteicama veselības aprūpes speciālista līdzdalība.

Ierīci ieteicams valkāt tieši uz ādas, ja vien nav kontraindikāciju.

- Atvērt saiti un līdzini izklāt **1**.

- Izklātu saiti novietojiet zem kājas **2**, platāko galu zem kājas augšējās daļas.

Ceļa kaulam jābūt centrētam iedobtajā laukumā.

N.B. : saites augšējai daļai nevajadzētu traucēt kājas locīšanos pie cirkšņa krokas.

- Ribu pielāgošana: ja ir nepieciešams, ribas ir iespējams pielāgot, lai izvairītos no spiediena noteiktās vietās vai no saites pārvietošanās.

Spiediet, lai virzītu vēlamajā virzienā.

Atkārtojiet šo darbību uz pārējām ribām, ja ir nepieciešamas.

Ja ribām ir nepieciešama papildu pielāgošana, konsultējieties ar veselības aprūpes speciālistu.

- Pašlīpošās siksnas ievietojoiet sprādzēs.

Nostiprināt siksnas aprakstītajā secībā (A,B,C,D) **3**.

Kad visas siksnas ir aizvērtas, noregulējiet to savilkumu.

Ja ir vajadzīgs, samaziniet siksnu garumu, nogriežot galus ar šķērēm.

Uzturēšana

Produkts mazgājams saskaņā ar šajā lietošanas instrukcijā un marķējumā sniegtajiem nosacījumiem. Mazgāt ar rokām. Pirms mazgāšanas aizveriet āku un cilpu stiprinājumus. Pirms mazgāšanas izņemiet ribas. Ribas var mazgāt ar mitru drānu. Neizmantojiet balinātāju vai agresīvas iedarbības līdzekļus (hlora izstrādājumus). Izspiediet ūdeni ar spiedienu. Žāvējiet drošā attālumā no noteita siltuma avota (radiatora, saules utt.). Žāvējiet izklātu.

Uzglabāšana

Uzglabājiet istabas temperatūrā, vēlams, oriģinālajā iepakojumā.

Likvidēšana

Likvidējiet saskaņā ar spēkā esošajiem vietējiem noteikumiem.

Saglabājiet šo instrukciju.

It

KELIO IMOBILIZAVIMO 0 °–20 ° PADĒTYJE ĪTVARAI

Aprašymas ir paskirtis

Priemonė skirta tik išvardytoms indikacijoms gydyti ir tik pacientams, kurių kūno matmenys atitinka dydžių lentelę.

Priemonės sudėtinės dalys:

- 3 standžios išimamos, rentgeno spindulius praleidžiančios plokštelės,
- 4 kibiosios užsegimo ir palaikymo juostos,
- 1 nuimamas nuo slydimo saugantis įtasis,
- Poroloniniai įdėklai, kad pacientui būtų patogiu.

Kairei ir dešinei skirtas produktas.

1 dydis 40 cm aukščio variantui (tik 0° variantas), 4 dydžiai 50 cm aukščio variantui ir 3 dydžiai 60 cm aukščio variantui.

Sudėtis

Tekstilinės dalys: Poliesteris - Poliuretanas - Medvilnė - Polipropilenas - Poliamidas – SBR sintetinis kaučiukas. Standžios dalys: Aliuminis - Poliamidas.

Savybės ir veikimo būdas

Standžios plokštelės stabilizuoja kelio sąnarį.

Visiškas imobilizavimas 0° arba 20° padėtyje.

Kibiosiomis juostomis reguliuojamas užsegimas ir palaikymas.

Indikacijos

Imobilizavimas po operacijos.

Imobilizavimas po traumos.

Kelio skausmas.

Kontraindikacijos

Jei diagnozė nėra aiški, gaminio nenaudokite.

Nenaudokite gaminio, jei yra alergija bet kuriai sudėinei medžiagai.

Nenaudokite gaminio tiesiogiai ant pažeistos odos ar atviros žaizdos be specialaus tvarsčio.

Buvę venų ar limfos sutrikimai.

Netinka naudoti esant ankstesniems rimtiems venų tromboemboliniams susirgimams, kuriems nebuvo taikytas profilaktinis trombozės gydymas.

Netinka naudoti esant nestabiliems lūžiams ir blauzdikaulio, šeimikaulio apatinės dalies lūžiams arba šlaunikaulio viršutinės dalies lūžiams.

Atsargumo priemonės

Kiekvieną kartą prieš naudodami patikrinkite, ar priemonė tvarkinga, ar jai netrūksta dalių.

Nenaudokite priemonės, jei ji pažeista.

Remdamiesi dydžių lentele, pasirinkite pacientui tinkamą dydį. Rekomenduojama, kad pirmą kartą gaminį padėtų užsidėti sveikatos priežiūros specialistas.

Vaikas medicinos priemonę gali naudoti tik prižiūrimas suaugusiojo ar sveikatos priežiūros specialisto.

Griežtai naudoti pagal sveikatos specialisto nurodytą naudojimosi protokolą ir receptą.

Šis gaminys skirtas konkrečiai patologijai gydyti ir jį galima naudoti tik gydymo metu.

Prieš paskiriant imobilizaciją, patariame įvertinti venų tromboembolinių ligų pavojų. Vadovaukitės sveikatos priežiūros specialistų nuomone.

Higienos ir tinkamo veikimo sumetimais gaminio negali naudoti kitas pacientas.

Patariame priemonę tinkamai suveržti, kad ji palaikytų ar stabilizuotų galūnę netrukdydama tekėti kraujui.

Jei jaučiate nemalonius pojūčius, didelį diskomfortą, skausmą, galūnių patinimą, neįprastus pojūčius arba jei pasikeitė galūnių

spalva, išimkite priemonę ir kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.

Pasikeitus priemonės savybėms ją nusimkite ir pasitarkite su sveikatos priežiūros specialistu.

Kai priemonė ilgą laiką naudojama galūnei imobilizuoti, kartais gali pablogėti raumenų tonusas.

Nenaudokite vairuodami transporto priemonę.

Nenaudokite gaminio patepę odą kai kuriomis priemonėmis (kremais, tepalais, aliejais, geliais, užklįjavę pleistrą ir pan.).

Nepageidaujamas šalutinis poveikis

Ši priemonė gali sukelti odos reakciją (pvz., paraudimą, niežulį, nudegimus ar pūsles) ar net įvairaus sunkumo žaizdas.

Apie visas rimtus su gaminio susijusius įvykius turėtų būti pranešama gamintojui ir valstybės narės, kurioje gyvena vartotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Naudojimas

Pirma pasirinkite įtvaro aukštį, tuomet – jo dydį.

Matuoti reikia storiausią šlaunies vietą.

Rekomenduojama, kad pirmą kartą gaminį padėtų užsidėti sveikatos priežiūros specialistas.

Patariame dėvėti įtvartį tiesiai ant odos, jei nėra kontraindikacijų.

- Atverkite įtvartį ir išskeiksite **1**.

- Padėkite atsegtą įtvartą po kają **2**, plačioji dalis turi būti kojos viršuje.

Kelio sąnarys turi būti įgaubtoje dalyje.

Pastaba. Viršutinė įtvaro dalis neturi trukdyti lenkti koją per kirkšnį.

- Plokštelių pritaikymas: jei reikia, galima pritaikyti plokštelių formą, kad įtvaras nespautų ar nejudėtų.

Lengvai paspauskite norima kryptimi.

Jei reikia, atlikite šiuos veiksmus su kitomis plokštelėmis.

Jei vėliau plokšteles prieiktų vėl pritaikyti, pasitarkite su savo sveikatos priežiūros specialistu.

- Prakiškite kibiąsias juostas per kilpas.

Suveržkite juostas nurodyta tvarka (A,B,C,D) **3**.

Užsegę visas juostas dar kartą jas sureguliuokite.

Jei reikia, sutrumpinkite juostas žirkleimis nukirpdami jų galus.

Priežiūra

Gaminį galima plauti šioje instrukcijoje ir ant etiketės nurodytomis sąlygomis. Skalbti rankomis. Prieš skalbdami užsekite kibiąsias juostas. Prieš skalbdami išimkite plokšteles. Plokšteles galima valyti drėgna šluoste. Nenaudoti valiklių, minkštiklių ar šėdinančių produktų (priemonių su chloru). Nusausinti spaudžiant. Džiovinti toli nuo tiesioginio šilumos šidinio (radiatoriaus, saulės ar pan.). Džiovinti horizontaliai.

Laikymas

Laikyti kambario temperatūroje, pageidautina originalioje pakuotėje.

Išmetimas

Šalinkite pagal galiojančias vietas taisykles.

Išsaugokite šią instrukciją.

et

PŪLVE FIKSEERIMISE LAHASED 0° JA 20° JUURES

Kirjeldus/Sihtkasutus

Kasutage vahendit vaid loetletud näidustuste korral ning patsientide puhul, kelle kehamõõdud vastavad mõõtude tabelile.

Seade koosneb järgmistest osadest:

- 3 jäikla eemaldatavat mitteröntgenkontrastset varrast,
- 4 takjakinnitusega rihma sulgemiseks ja toetamiseks,

- 1 libisemisvastane eemaldatav seade,
- 1 polsterpadjad patsiendi mugavuseks.

Kaheosaline toode.

40 cm kõrguse versiooni puhul saadaval 1 suuruses (üksnes 0° versioon), 50 cm kõrguse versiooni puhul 4 suuruses ja 60 cm kõrguse versiooni puhul 3 suuruses.

Koostis

Tekstilist osad: Polüester - Polüuretaan - Puvvili - Polüpropüleen - Polüamiid - Sünteetiline kautšuk (SBR).

Jäigid osad: Alumiinium - Polüamiid.

Omadused/Toimeivis

Põlveliigese stabiliseerimine tänu jäikadele varrastele.

Täielik immobiliseerimine 0° või 20° juures.

Reguleeritav sulgemine ja toetamine takjakinnisega rihmade abil.

Näidustused

Operatsioonijärgne immobiliseerimine.

Traumajärgne immobiliseerimine.

Põlvevalu.

Vastunäidustused

Mitte kasutada toodet ebatäpse diagnoosi puhul.

Mite kasutada allergia puhul toote ühe koostisosa suhtes.

Mitte kasutada toodet kahjustatud nahal ega otse lahtisel haaval ilma vastava sidemeta.

Eelnevad veeni- või lümfisüsteemi häired.

Kui varem on esinenud suurte veenide trombembooliat, ärge kasutage ilma tromboprofülaktilise ravita.

Ärge kasutage ebatabilsile luumurru ega sääre- või pindluu alumise osa murru puhul ega reieluu ülemise osa puhul.

Ettevaatusabinõud

Enne igat kasutamist kontrollige vahendi terviklikkust.

Mitte kasutada vahendit, kui see on kahjustatud.

Valige patsiendile õige suurusega vahend, lähtudes mõõtude tabelist.

Esmakordsel kasutamisel on soovitat lasta tervishoiutöötajal selle paigaldamist jälgida.

Kui meditsiiniseadet kasutat laps, tuleb seda teha täiskasvanu või tervishoiutöötaja järelevalve all.

Järgige rangelt oma tervishoiutöötaja poolseid nõutavaid ettekirjutusi ja kasutusjuhiseid.

Toode on mõeldud konkreetselt haiguse raviks ja selle kasutusaeq piirbud nimetatud raviga.

Enne igasugust asendi fikseerimist on soovitatav hinnata venoosse tromboemboolia riski. Järgige tervishoiutöötaja arvamust.

Tõhususe eesmärgil ja hügieeni tagamiseks mitte kasutada vahendit uuesti teistel patsientidel.

Vahend tuleb oma kohale suruda piisava tugevusega, et tagada hea hoid/fiksatsioon ilma verevarustust takistamata.

Kui teil tekivad ebamugavustunne, häiritus, valu, jäseme suuruse muutus, ebatavalised aistingud või sõrmede-varvaste värvri muutus, eemaldage vahend ja pidage nõu tervishoiutöötajaga.

Seadme omdatuse muutumisel võtke see ära ja pidage nõu tervishoiutöötajaga.

Pikaaeagne liikumatus võib mõnikord kutsuda esile lihastoonuse langust.

Mitte kasutada vahendit söidukit juhtides.

Ärge kasutage seadet, kui nahal kasutatakse teatavaid tooteid (kreemid, võided, õlid, geelid, plaastriid...).

Kõrvaltoimed

Vahend võib esile kutsuda nahareaktioone (punetust, sügelust, põletustunnet, villie jne) või isegi erineva raskusastmega haavandeid.

Seadmega seotud mis tahes tõsisest vahejuhtumist tuleb teatada tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukoha liikmesriigi pädevale asutusele.

Kasutusjuhend/paigaldamine

Kõigepealt valige lahase pikkus, seejärel suurus.

Mõõdud võetakse reie kõrguselt.

Esmakordsel kasutamisel on soovitat lasta tervishoiutöötajal selle paigaldamist jälgida.

On soovitatav kanda seadet otse nahal, kui pole vastunäidustusi.

- Avage lahas ja asetage see horisontaalselt **1**.

- Asetage avatud lahas vasi alla **2**, laiem serv jala ülaosa poole. Põlvekeder peab asuma süvendis.

NB! Lahase ülaosa ei tohi takistada puusapainust.

- Varraste kohandamine: vajadusel saab vardaid kohandada, et vältida võimalikke survepunkte või lahase nihkumist.

Avaldage soovitud suunas kerget survet.

Vajadusel korrake sama toimingut teiste varrastega.

Kui vardaid on vaja veel kohandada, pidage nõu tervishoiutöötajaga.

- Viige takjakinnisega rihmad pannaldesse.

Pingutage rihmu ettenähtud järjekorras (A,B,C,D) **3**.

Kui kõik rihmad on kinnitatud, kohandage veel nende pingutust. Vajadusel lühendage rihmu; selleks lõigake kääridega nende otsi.

Puhastamine

Vahend on pestav vastavalt kasutusjuhendi ja tootemärgise tingimustele. Käsiti pestav. Enne pesemist sulgege takjapaelad. Enne pesemist eemaldage vardaid. Vardaid tohib niiske lapiga pesta. Ärge kasutage puhastusaineid, pesuuphendajaid ega agressiivseid tooteid (kloriga tooteid). Ärge trummelkuivatage, vaid pressige liigne vesi välja. Laske kuivada otsese kuumuse allikast (radiaator, päike jne) eemal. Kuivatage siledal pinnal.

Säilitamine

Säilitage toatemperatuuril, soovitatvalt originaalpakendis.

Kõrvaldamine

Kõrvaldage vahend vastavalt kohalikule seadusandlusele.

Hoidke see kasutusjuhend alles.

sl

OPORNIŒ ZA IMOBILIZACIJO KOLENA S KOTOM 0° IN 20°

Opis/Namen

Izdelek je zasnovan le za zdravljenje navedenih indikacij in je namenjen pacientom, katerih mere ustrezajo meram v tabeli velikosti.

Izdelek je sestavljen iz:

- 3 odstranljivih trdih opor, ki niso vidne na rentgenskih slikah,
- 4 trakov na ježek za zapenjanje in oporo,

- En odstranljiv element proti drsenju,
- Penastih blazinic, ki skrbijo za udobje pacienta.

Dvostranski izdelek.

Na voljo v eni velikosti za model z dolžino 40 cm (le model s kotom 0°), štirihi velikostih za model z dolžino 50 cm in treh velikostih za model z dolžino 60 cm.

Sestava

Tekstilni materiali: Poliester - Poliuretan - Bombaž - Polipipilen - Poliamid - Sintetični kavčuk SBR.

Trdi materiali: Aluminij - Poliamid.

Lastnosti/Način delovanja

Stabilizacija kolenskega sklepa s pomočjo trdih opor.

Popolna imobilizacija s kotom 0° ali 20°.

Zapenjanje in oporo prilagodite s pomočjo trakov na ježek.

Indikacije

Pooperativna imobilizacija.

Posttraumatska imobilizacija.

Bolečina v kolenu.

Kontraindikacije

Izdelka ne uporabljajte v primeru nepotrjene diagnoze.

Izdelka ne uporabljajte v primeru znane alergije na katerokoli sestavino.

Izdelka ne uporabljajte neposredno v stiku s poškodovano kožo ali odprto rano, ne da bi pred tem namestili ustrezen povoj.

Predhodne venske ali limfne težave. Izdelka ne uporabljajte v primeru močne venske trombembolične anamneze brez tromboprofilakse.

Izdelka ne uporabljajte v primeru nestabilnega zloma, zloma zgornjega dela golence ali fibule ali zloma zgornjega dela stegenice.

Previdnostni ukrepi

Pred vsako uporabo preverite, v kakšnem stanju je izdelek.

Če je izdelek poškodovan, ga ne uporabite.

S pomočjo table velikosti izberite pravilo velikost za pacienta. Priporočamo, da prvo nameščanje nadzoruje zdravstveni delavec.

Otrok lahko medicinski pripomoček uporablja le pod nadzorom odrasle osebe ali zdravstvenega strokovnjaka.

Skrbno upoštevajte navodila in postopek uporabe, ki ga priporoča zdravstveni delavec.

Ta izdelek je primeren za zdravljenje dane patologije, to pomeni, da je trajanje uporabe omejeno na to zdravljenje.

Pred vsako indikacijo imobilizacije priporočamo, da ocenite nevarnost venske trombembolije. Upoštevajte navodilo zdravstvenega osebja.

Zaradi zagotavljanja higiene in učinkovitosti, izdelka ne uporabljajte na drugem pacientu.

Priporočamo, da izdelek dobro zategnete in tako poskrbite za oporo/imobilizacijo, brez da bi ovirali pretok krvi. V primeru nelagodja, močnega neudobja, bolečine, sprememb v debelini okončine ali neobičajnih občutkov ali spremembe barve okončine, izdelek odstranite in se posvetujte z zdravstvenim delavcem.

Ce se delovanje izdelka spremeni, ga odstranite in se posvetujte z zdravstvenim strokovnjakom.
Daljša imobilizacija lahko včasih povzroči izgubo mišične mase. Izdelka ne uporabljajte med vožnjo vozila.

Izdelka ne uporabite, če se na koži nahajajo naslednji izdelki (kreme, mazila, olja, geli, obliži itd.).

Neželeni stranski učinki

Izdelek lahko povzroči različno močne kožne reakcije (pordelost, srbenje, opeklina, žulje itd.) ali rane.

O vseh resnih težavah, ki so povezane z izdelkom, obvestite proizvajalca ali pristojni organ v državi, kjer se nahaja uporabnik in/ali pacient.

Navodila za uporabo/Namestitev

Izberite dolžino opornice in nato velikost.

Izmerite najširši del stegen.

Priporočamo, da prvo nameščanje nadzoruje zdravstveni delavec. Priporočamo, da izdelek nosite v neposrednem stiku s kožo, razen v primeru kontraindikacij.

- Odprite opornico in jo plosko položite **1**.
- Odprto opornico namestite na nogo **2**, širši del se mora nahajati na vrhu noge.

Pogačica se mora nahajati na sredini izrezanega dela.

Opomba: zgornji del opornice ne sme ovirati upogiba noge v predelu prepegiba dimelj.

• Prilaganje opor: opore lahko po potrebi prilagodite, da preprečite stiskanje na določenih delih ali premikanje opornice.

Rahlo pritisnite v želeno smer.

Po potrebi postopek ponovite na ostalih oporah.

Ce morate opore naknadno prilagoditi, se posvetujte z zdravstvenim strokovnjakom.

- Trakove na ježek potisnite v zaponke.

Zaprite trakove v opisanem vrstnem redu (A,B,C,D) **3**.

Ko so vsi trakovi zaprti, prilagodite njihovo zategnitve.

Ce so trakovi predolgi, lahko konce po potrebi odrežete s škarjami.

Vzdrževanje

Izdelek operite v skladu z navodili za uporabo in navodili na etiketi. Izdelek operite na roke. Pred pranjem zaprite trakove na ježek. Pred pranjem odstranite opornike. Opore lahko očistite z vlažno krpo. Ne uporabljajte detergentov, mehčalca ali agresivnih sredstev (izdelki, ki vsebujejo klor). Iztisnite odvečno vodo. Izdelka ne izpostavljajte neposrednim virom toplote (radiator, sonce itd.). Izdelek plosko posušite.

Shranjevanje

Izdelek hranite pri sobni temperaturi, če je možno, v originalni embalaži.

Odlaganje

Izdelek odvrzite v skladu z veljavnimi lokalnimi predpisi.

Shranite ta navodila.

sk IMOBILIZAČNE KOLENNE ORTÉZY PRI 0° – 20° UHLE

Popis/Použitie

Táto zdravotnícka pomôčka je určená výhradne na liečbu ochorení podľa uvedených indikácií a pre pacientov, ktorých miery zodpovedajú tabuľke veľkosti.

Zdravotnícka pomôčka sa skladá z:

- 3 odnimateľné, RTG transparentné, priehľadné, pevné dlahy,
- 4 samo-uzatvárateľné a podporné strapovacie pásy so suchým zipsom,
- 1 odnimateľná protišmyková pomôčka,
- Penová podložka zabezpečujúca pohodlie pacienta.

Výrobok je možné použiť na pravú aj ľavú končatinu.

Dostupná v veľkosti pre verziu s dĺžkou 40 cm (iba verzia pri uhle 0°), 4 veľkosti pre verziu s dĺžkou 50 cm a 3 veľkosti pre verziu s dĺžkou 60 cm.

Zloženie

Textilné zložky: Polyester – Polyuretán – Bavlna – Polypropylén – Polyamid – Syntetická guma SBR.

Pevné zložky: Hliník – Polyamid.

Vlastnosti/Mechanizmus účinku

Stabilizácia kolenného kľbu prostredníctvom pevných dláh.

Celková imobilizácia pri 0° alebo 20° uhle.

Nastaviteľné uzatváranie a podpora prostredníctvom strapovacích popruhov so suchým zipsom.

Indikácie

Pooperačná imobilizácia.

Pourazová imobilizácia.

Bolest' kolena.

Kontraindikácie

Výrobok nepoužívajte v prípade nepotvrdenej diagnózy.

Nepoužívajte v prípade známej alergie na niektorú zo zložiek výrobku.

Výrobok neprikladajte priamo na poranenú pokožku alebo otvorenú ranu bez použitia vhodného krytia rany.

Anamnéza žilových alebo lymfatických ťažkostí.

Nepoužívajte v prípade predchádzajúcich závažných žilových tromboembólii bez tromboprofylaxnej liečby.

Nepoužívajte v prípade nestabilných zlomenín, zlomenín dolnej časti holennej alebo lýtkovej kosti alebo zlomenín hornej časti stehennej kosti.

Upozornenia

Pred každým použitím skontrolujte, či pomôcka nie je porušená.

Ak je pomôcka poškodená, nepoužívajte ju.

Podľa tabuľky veľkostí si vyberte vhodnú veľkosť pre pacienta.

Pri prvom použití je odporúčená asistencia zdravotníckeho odborníka.

Používanie zdravotníckej pomôcky dieťaťom musí prebiehať pod dohľadom dospeléj osoby alebo zdravotníckeho odborníka. Prísne dodržiavajte predpis a protokol používania odporúčaný zdravotníckym odborníkom.

Tento výrobok slúži na liečbu danej patológie a doba používania tohto výrobku je obmedzená touto liečbou.

Pred akúkoľvek indikáciou znehybnenia sa odporúča zhodnotiť riziko tromboembolických príhod. Postupujte podľa odporúčania zdravotníckeho odborníka.

Z hygienických dôvodov a z dôvodu účinnosti nepoužívajte výrobok u iného pacienta.

Pomôcka sa odporúča utiahnuť tak, aby sa zabezpečila podpora/znehybnenie bez obmedzenia krvného obehu.

V prípade nepohodlia, vážneho diskomfortu, bolesti, zmeny vzhľadu (objemu) končatiny, nezvyklých pocitov alebo zmeny farby končatiny pomôcku zložte a poraďte sa so zdravotníckym odborníkom.

V prípade akejkolvek zmeny účinku zdravotníckej pomôcky si túto pomôcku zložte a poraďte sa so zdravotníckym odborníkom. Dlhodobé znehybnenie môže niekedy spôsobiť stratu svalového tonusu.

Pomôcku nepoužívajte počas vedenia motorového vozidla.

Pomôcku nepoužívajte, ak si aplikujete isté výrobky na pokožku (krémy, masti, oleje, gély, liečivé náplasti...).

Nežiaduce vedľajšie účinky

Táto pomôcka môže vyvolať kožné reakcie (začervenania, svrbenie, popáleniny, pluzgiere,...), dokonca rany rôznych stupňov. Akúkoľvek závažnú udalosť týkajúcu sa použitia pomôcky je potrebné oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sídli používateľ a/alebo pacient.

Návod na použitie / aplikácia

Zvoľte výšku ortézy, následne veľkosť.

Rozmer sa meria v najširšom bode stehna.

Pri prvom použití je odporúčaná asistencia zdravotníckeho odborníka.

Zdravotnícku pomôcku odporúčame nosiť priamo na pokožke, ak sa nevyškylti kontraindikácie.

- Otvorte ortézu a rovno ju položte **1**.
- Otvorenú ortézu umiestnite pod končatinu **2**, najširší koniec smerom k hornej časti končatiny.
- Jablčko musí byť v strede vykrojenej časti.

Poznámka: Horná časť ortézy nesmie brániť flexii končatiny v oblasti slabiny.

- Prispôbenie dláh: v prípade potreby je možné dlahy prispôbiť tak, aby ste sa vyhlili prípadným tlakovým bodom alebo pohybú ortézy.

Vyvíňte jemný tlak v požadovanom smere.

Tento úkon vykonajte podľa potreby aj na ostatných dlahách.

V prípade neskoršej potreby prispôbenia dláh sa poraďte so zdravotníckym odborníkom.

- Strapovacie pásy na suchý zips prevlečte cez spony.

Strapovacie pásy utiahnite podľa opísaného poradia (A,B,C,D) **3**. Akonáhle budú všetky strapovacie pásy pripevnené, dotiahnite ich.

Ak je to potrebné, na skrátenie strapovacích pásov použite nožnice.

Údržba

Výrobok sa dá prať za podmienok uvedených v tomto návode a na obale. Možnosť ručného prania. Pred práním zatvorte suché zipsy. Pred práním vyťahnite kostice. Dlahy môžete umyť vlhkou handričkou. Nepoužívajte agresívne pracie prostriedky, zmäčkovadlá (chlórované výrobky,...). Prebytočnú vodu vytlačte. Sušte mimo priameho zdroja tepla (radiátor, slnko, ...). Sušte vystreté v rovnej polohe.

Skladovanie

Uchovávajte pri izbovej teplote, podľa možnosti v pôvodnom obale.

Likvidácia

Výrobok likvidujte podľa platných miestnych predpisov.

Tento návod si uchovajte.

hu OLDALSÍNES TÉRDRÖGZÍTŐ 0° ÉS 20°-OS SZÖG

Leírás/Rendeltetés

Az eszköz kizárólag a felsorolt indikációk kezelésére szolgál azon betegek esetében, akiknek a méretei megfelelnek a méret táblázatban szereplőknek.

Az eszköz összetevői:

- 3 radiotranszparens levehető rugalmatlan merevítés,
- 4 tépőzáras záró- és támasztópánt,
- 1 levehető csúszásgátó,
- A beteg kényelmét szolgáló szivacs párna.

Mindkét oldalal alkalmazható termék.

A 40 cm magas változatban (kizárólag 0°-os szög változat) csak 1 méretben kapható, az 50 cm magas változatban 4 méretben, a 60 cm magas változatban 3 méretben kapható.

Összetétel

Textil alkotóelemek: Poliészter – Poliuretán – Pamut – Polipropilén – Poliamid – SBR szintetikus gumi.

Tulajdonságok: Alumínium – Poliamid.

Szilajdonságok/Hatásmód

A térdízület stabilizálása a rugalmatlan merevítéseknek köszönhetően.

Teljes rögzítés 0° vagy 20°-os szögben.

Állítható zárás és támasz tépőzáras pántokkal.

Indikációk

Műtétet követő rögzítés.

Traumát követő rögzítés.

Térdfájás.

Kontraindikációk

Bizonytalan diagnózis esetén ne használja a terméket.

Ne használja ismert allergia esetén valamely összetevőre.

A termék sérült bórrel vagy nem megfelelően bekötözött nyílít sebbel nem érintkezhet közvetlenül.

A kórtörténetben szereplő vénás vagy nyirokbetegség.

Ne használja a kórtörténetben szereplő súlyos vénás tromboembólia esetén trombozís profilaxis kezelés nélkül.

Ne használja instabil törés, a sípcsont vagy a szárkapocscsont alsó részének törése esetén, illetve a combcsont felső részének a törése esetén.

Övintézkedések

Minden egyes használat előtt ellenőrizze a termék épségét.

Ne használja a terméket, ha az sérült.

A méret táblázat segítségével válassza ki a betegnek megfelelő méretet.

Javasolt, hogy az eszköz első alkalmazása egészségügyi szakember felügyelete mellett történjen.

Gyermekek csak felnőtt vagy egészségügyi szakember felügyelete alatt használhatnák orvostechnikai eszközt.

Szigorúan tartsa be az egészségügyi szakember előírásait és az általa javallt használatra vonatkozó protokollt.

A termék egy adott betegség kezelésére szolgál, használatának ideje a kezelés idejére korlátozódik.

A rögzítésre vonatkozó útmutatás előtt javasolt felmérni a vénás tromboembolizáció veszélyét. Kérje ki egészségügyi szakember véleményét.

Higiéniái okokból és az eszköz teljesítménye végett ne használja fel újra a terméket másik betegnél.

Javasolt az eszköz szorosságának megfelelő beállítása, ügyelve arra, hogy az eszköz a véérkeringés elszorítása nélküli tartást/ rögzítést biztosítson.

Kellemetlen érzés, jelentős zavaró érzés, fájdalom, a végtag dagadása, a normálístól eltérő érzés vagy a végtag elszíneződése esetén vegye le az eszközt, és forduljon egészségügyi szakemberhez.

Ha az eszköz teljesítménye megváltozik, vegye le az eszközt, és forduljon egészségügyi szakemberhez.

A hosszan tartó végtagrögzítés izomtónusvesztést eredményezhet.

Ne használja az eszközt járművezetés közben.

Ne használja az eszközt, ha bizonyos termékeket (krémek, kenőcsök, olajok, gélek, tapaszok stb.) visz fel a bőrére.

Nemkívánatos mellékhatások

Az eszköz bőrreakciót (pírosságot, viszketést, égést, hólyagosodást stb.), akár változó súlyosságú sebeket is előidézhethet. Az eszközzel kapcsolatban fellépő bármilyen súlyos incidensről tájékoztatni kell a gyártót, valamint annak a tagállamnak az illetékes hatóságát, ahol a felhasználó él/vagy a beteg tartózkodik.

Használati útmutató/felhelyezés

Válassza ki a sín magasságát, majd a méretét.

A méretet a comb legvastagabb részén kell végezni.

Javasolt, hogy az eszköz első alkalmazása egészségügyi szakember felügyelete mellett történjen. Ajánlott az eszközt közvetlenül a bőrön viselni, kivéve ellenjavallat esetén.

- Nyissa ki a rögzítőt, és helyezze el kiterítve **1**.
- Helyezze a nyitott sánt a láb alá **2**, a szélesebb végével a comb felé. A térdkalásznak a kivágott rész közepén kell lennie.

N.B. : a sín felső része nem akadályozhatja a láb hajlítását a lágyékhajlaltban.

- A merevítések beállítása: ha szükséges, a merevítéseket be lehet állítani, hogy ne szorítsanak, vagy ne csúszzanak el.

Húzza meg a kívánt irányban.

Szükség esetén állítsa be a többi merevítést is.

Ha a merevítések további beállításra szorulnak, forduljon egészségügyi szakemberhez.

- Vezesse át a tépőzáras pántokat a csatolónk.

Húzza meg a pántokat a feltüntetett sorrendben (A,B,C,D) **3**.

Miután az összes pánt be van csukva, állítsa be újra a szorosságukat. Szükség esetén csökkentse a pántok hosszát úgy, hogy olóval vágjon le a végükből.

Ápolás

A jelen útmutatóban és a címkén feltüntetett információk szerint mosható termék. Kézzel mosható. Mosás előtt csatlója össze a tépőzáras pántokat. Mosás előtt vegye ki a merevítőket. A merevítéseket nedves ruhával le lehet mosni. Ne használjon tisztítószert, obliktó vagy agresszív (klórtartalmú stb.) vegyszert. Nyomkodja ki belőle a vizet. Közvetlen hőforrástól (radiátor, napsugárzás stb.) távol zárítsa. Fektetve szárítsa.

Tárolás

Szobahőmérsékleten tárolja, lehetőség szerint az eredeti csomagolásában.

Ártalmatlanítás

A helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Örizzze meg ezt a betegtájékoztatót.

bg ШНИ ЗА ИМОБИЛИЗАЦИЯ НА КОЛЯНО НА 0° И 20°

Описание/Предназначение

Изделието е предназначено единствено за лечение при изброените показания и за пациенти, чиито телесни мерки съответстват на таблицата с размери.

Изделието е съставено от:

- 3 подвижни ригидни радиопрозрачни опори,
- 4 самозахващащи се ремъка за затваряне и поддържане,
- 1 подвижно противоплъзгащо се изделие,
- Подложки от пана за комфорт на пациента.

Двустранен продукт.

Налично в 1 размер за версията от 40 cm височина (единствено версия 0°), 4 размера за версията от 50 cm височина и 3 размера за версията от 60 cm височина.

Състав

Текстилни компоненти: Полиестер – Полиуретан – Памук – Полипропилен – Полиамид – Синтетичен стирен-бутадиенов каучук (SBR).

Твърди компоненти: Алуминий - Полиамид.

Свойства/Начин на действие

Стабилизация на ставата на коляното благодарение на ригидни опори.

Пълно обездвижване на 0° или 20°.

Регулируемо затваряне и поддържане благодарение на самозахващащи се ремъци.

Показания

Постоперативна имобилизация.

Посттравматична имобилизация.

Болка в коляното.

Противопоказания

Не използвайте продукта при неустановена диагноза.

Не използвайте, ако имате алергия към някой от компонентите.

Не поставяйте продукта в пряк контакт с увредена кожа или с отворена рана без подходяща превръзка. Преходни венозни или лимфни смущения. Не използвайте в случай на голяма венозна тромбоемболична анамнеза без тромбопрофилактично лечение. Не използвайте в случай на нестабилизирани фрактури, нито при фрактури на долната част на тибията или на фибулата, нито при фрактури на горната част на фемура.

Предпазни мерки

Преди всяка употреба проверявайте за целостта на изделието. Не използвайте изделието, ако е повредено. Изберете подходящата за пациента големина, като направите справка в таблицата с размерите. Препоръчва се първото приложение да се проследи от здравен специалист. Използването на медицинско изделие от дете трябва да се извършва под наблюдението на възрастен или на здравен специалист.

Спазвайте стриктно предписанията и схемата за използване, предоставени от вашия здравен специалист. Този продукт е предназначен за лечение на конкретна патология, продължителността на употреба е ограничена до това лечение.

Препоръчително е да се направи оценка на риска от венозен тромбемболизъм преди всякакви индикации за обездвижване. Обърнете се към съветите на медицински специалист. От гледна точка на хигиенни съображения и работни характеристики не използвайте повторно изделието за друг пациент.

Препоръчва се да стягате изделието с подходяща сила, която да осигури задържането/обездвижването, без да нарушава кръвообращението.

При дискомфорт, чувствително неудобство, болка, промяна в обема на крайника, необичайни усещания или промяна в цвета по периферията, свалете изделието и се посъветвайте със здравен специалист.

В случай на изменение в работата на изделието го премахнете и се консултирайте със здравен специалист. Понякога продължителното обездвижване може да причини загуба на мускулен тонус.

Не използвайте изделието при шофиране.

Не използвайте устройството, в случай че определени продукти се нанасят върху кожата (кремове, мазила, масла, гелове, лепенки...).

Нежелани странични ефекти

Това изделие може да предизвика кожни реакции (зачервяване, сърбег, изгаряне, мехури и др.) или дори рани с различна степен тежест.

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с продукта, трябва да бъде предмет на уведомление, адресирано до производителя и до компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителя и/или пациента.

Начии на употреба/Поставяне

Изберете височината на шината, а после и размера.

Измерването се извършва във височината на бедрото.

Препоръчва се първото приложение да се проследи от здравен специалист.

Препоръчително е да носите изделието върху кожата, освен ако няма противопоказание.

- Отворете шината и я поставете плоско легнала **1**.
- Позиционирайте отворената шина под крака **2**, по-широкият край към горната част на крака.

Калачката на коляното трябва да бъде центрирана във вдлъбнатата зона.

ВАЖНО: горната част на шината не трябва да възпрепятства флексията на крака в гънката на слабините.

- Напасване на опорите: при необходимост е възможно да се напаснат опорите, за да се избегнат евентуални точки на натиск или изместването на шината. Приложете лек натиск в желаната посока.
- Повторете операцията върху другите опори при необходимост.

В случай на необходимост при последващо напасване на опорите се консултирайте със здравен специалист.

- Прекарийте samozапещащите се ремъци през катараните. Затегнете ремъците в описания ред (A,B,C,D) **3**.
- Веднъж щом всички ремъци са затворени, регулирайте отново затегнатостта им.

При необходимост намалете дължината на ремъците, като изрежете краищата с помощта на ножица.

Съхранение

Продуктът се пере при условията, посочени в тази инструкция и на етикета. Може да се пере на ръка. Преди изпиране затворете samozапещащите се краища. Премахнете опорите преди измиване. Опорите могат да бъдат измивани с влажна кърпа. Не използвайте перилни препарати, омекотители или продукти с агресивен ефект (хлорирани продукти и др.). Изцеждайте с притискане. Сушете далеч от пряк източник на топлина (радиатор, слънце и др.). Сушете в хоризонтално положение.

Съхранение

Съхранявайте при стайна температура, за предпочитане в оригиналната опаковка.

Извървяне

Извървяйте в съответствие с действащата местна нормативна уредба.

Запазете настоящото упътване.

го
ATELŢ PENTRU IMOBILIZAREA GENUNCHIULUI LA 0° ŞI 20°
Descriere/Destinaţie
Dispozitivul este destinat exclusiv pentru tratamentul indicaţiilor enumerate şi pentru pacienţii ale căror dimensiuni corespund tabelului de mărimi.
Dispozitivul este format din:
• 3 balene rigide radio-transparente detaşabile,
• 4 chingi cu auto-fixare pentru închidere şi întreţinere,
• 1 dispozitiv anti-alunecare detaşabil,

- Căptuşeală din spumă pentru confortul pacientului.

Produs bilateral.

Disponibil în 1 mărime pentru varianta 40 cm înălţime (doar varianta 0°), 4 mărimi pentru varianta 50 cm înălţime şi 3 mărimi pentru varianta 60 cm înălţime.

Compoziţie

Componente textile: Poliester - Poliuretan - Bumbac - Polipropilenă - Poliamidă - Cauciuc sintetic SBR. Componente rigide: Aluminiu - Poliamidă.

Proprietăţi/Mod de acţiune

Stabilizarea articulaţiei genunchiului cu ajutorul balenelor rigide. Imobilizare totală de la 0° la 20°.

Închidere şi întreţinere cu ajutorul chingilor cu auto-fixare.

Indicaţii

Imobilizare postoperatorie.

Imobilizare posttraumatică.

Durere la nivelul genunchiului.

Contraindicaţii

Nu utilizaţi produsul în cazul unui diagnostic incert.

Nu utilizaţi în cazul unei alergii cunoscute la oricare dintre componente.

Nu aşezaţi produsul direct în contact cu pielea rănită sau cu o plagă deschisă fără un pansament adecvat.

Antecedente de afecţiuni venoase sau limfatice.

A nu se utiliza în caz de antecedente tromboembolice venoase majore fără tratament trombo-profilactic.

A nu se utiliza în cazul fracturilor instabile sau fracturilor părţii superioare a tibiei sau a peroneului sau în cazul fracturilor părţii superioare a femurului.

Precauţii

Verificaţi integritatea dispozitivului înainte de fiecare utilizare.

Nu utilizaţi dispozitivul dacă este deteriorat.

Alegeţi dimensiunea adaptată pentru pacient, consultând tabelul de mărimi.

Se recomandă ca un specialist în domeniul sănătăţii să supravegheze prima aplicare.

Utilizarea unui dispozitiv medical de către un copil trebuie să aibă loc sub supravegherea unui adult sau a unui profesionist din domeniul sănătăţii.

Respectaţi cu stricteţe reţeta şi protocolul de utilizare recomandate de către medicul dumneavoastră.

Acest produs este destinat tratării unei anumite patologii, iar durata utilizării sale se limitează la tratamentul respectiv.

Se recomandă evaluarea riscului de trombo-embolie venoasă, înainte de indicarea imobilizării. Solicitaţi sfatul unui profesionist din domeniul medical.

Din motive de igienă şi performanţă, nu refolosiţi dispozitivul pentru alt pacient.

Se recomandă strângerea produsului în mod corespunzător pentru a asigura menţinerea/imobilizarea fără limitarea circulaţiei sanguine.

În caz de disconfort, disconfort semnificativ, durere, variaţie a volumului membrului, senzaţii anormale sau schimbarea culorii extremităţilor, scoateţi dispozitivul şi consultaţi un specialist în domeniul sănătăţii.

În cazul modificării performanţelor produsului, scoateţi-l şi consultaţi un profesionist din domeniul medical.

Imobilizarea prelungită poate antrena uneori pierderea tonusului muscular.

Nu utilizaţi dispozitivul în timp ce conduceţi un vehicul.

Nu utilizaţi acest dispozitiv în cazul aplicării anumitor produse pe piele (creme, pomezi, uleiuri, geluri, plasturi etc.).

Reactii adverse nedorite

Acest dispozitiv poate provoca reacţii cutate (roşeală, mâncărime, arsuri, vezicule etc.) sau chiar plăgi de severitate variabilă.

Orice incident grav survenit în legătură cu dispozitivul trebuie să facă obiectul unei notificări transmise producătorului şi autorităţii competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul şi/ sau pacientul.

Mod de utilizare/Poziţionare

Alegeţi înălţimea atelei, apoi mărimea.

Măsurarea se face la înălţimea coapsei.

Se recomandă ca un specialist în domeniul sănătăţii să supravegheze prima aplicare.

Se recomandă purtarea dispozitivului direct pe piele, dacă nu există alte contraindicaţii.

- Deschideţi atela şi aşezaţi-o pe orizontală **1**.
- Aşezaţi atela deschisă sub picior **2**, extremitatea mai largă spre partea de sus a piciorului.
- Nota: partea trebuie să fie centrată în zona decupată.
- N.B.:** rula superioară a atelei nu trebuie să interfereze cu flexia piciorului la nivelul pliului inghinal.
- Ajustarea balenelor: dacă este necesar, este posibilă ajustarea balenelor pentru a evita posibilele puncte de presiune sau migrarea atelei.

Aplicaţi o presiune uşoară în direcţia dorită.

Repeţaţi operaţiunea pe celelalte balene dacă este necesar.

Dacă este necesară ajustarea ulterioară a balenelor, consultaţi un profesionist din domeniul medical.

- Treceţi chingile cu auto-fixare prin catarame.

Strângeţi chingile în ordinea indicată (A,B,C,D) **3**.

După ce toate chingile sunt închise, ajustaţi din nou strângerea acestora.

Dacă este necesar, reduceţi lungimea chingilor, tăind capetele cu o foarfecă.

Întreţinere

Produs lavabil în conformitate cu condiţiile prezentate în acest prospect şi pe etichetă. Se spală manual. Închideţi dispozitivele auto-adezive înainte de spălare. Scoateţi balenele înainte de spălare. Balenele pot fi spălate cu o lavetă umedă. Nu utilizaţi detergenţi, balsamuri sau produse agresive (produse clorurate etc.). Stoaercaţi prin presare. Uscăaţi departe de o sursă directă de căldură (radiator, soare etc.). Uscăaţi în poziţie orizontală.

Depozitare

Depozitaţi la temperatura camerei, de preferinţă în ambalajul original.

Eliminare

Eliminaţi în conformitate cu reglementările locale în vigoare.

Păstraţi acest prospect.

ru

ШИНЫ ДЛЯ ИММОБИЛИЗАЦИИ КОЛЕННОГО СУСТАВА ПОД УГЛОМ ОТ 0° ДО 20°

Описание/назначение

Изделие предназначено исключительно для использования при наличии перечисленных показаний. Размер изделия следует подбирать строго в соответствии с таблицей размеров.

Комплект изделия включает:

- Жесткая съемная рентгенопроницаемая вставка, 3 шт,
- Ремешки с застежками для закрытия и фиксации шины, 4 шт,
- 1 съемное противоскользящее изделие,
- Подкладка из пеноматериала для комфорта пациента.

Изделие подходит для левой и правой руки. Доступно в 1 размере для версии высотой 40 см (только для угла 0°), 4 размерах для версии 50 см и 3 размерах для версии высотой 60 см.

Состав

Состав текстильной части: Полиэфир - Полиуретан - Хлопок - Полипропилен - Полиамид - Каучук синтетический SBR. Состав жестких элементов: Алюминий - Полиамид.

Свойства/принцип действия

Стабилизация коленного сустава благодаря жестким вставкам.

Полная иммобилизация под углом 0° или 20°.

Закрытие и фиксация благодаря регулируемым застежкам с липучками.

Показания

Послеоперационная иммобилизация

Посттравматическая иммобилизация

Боль в коленном суставе.

Противопоказания

Не используйте изделие при неопределенном диагнозе.

Не используйте в случае наличия аллергии на любой из компонентов.

Не размещайте изделие непосредственно на поврежденной коже или открытых ранах без предварительного наложения соответствующей повязки.

Наличие в анамнезе нарушений венозной или лимфатической систем.

Не использовать при наличии в анамнезе тромбоземболии крупных вен без тромбопрофилактики.

Не использовать при переломах со смещением или переломах нижней части большой берцовой или малой берцовой кости либо переломах верхней части бедра.

Рекомендации

Перед началом использования убедитесь в целостности изделия.

Не используйте изделие, если оно повреждено.

Выберите размер, который подходит пациенту, руководствуясь таблицей размеров.

Рекомендуется, чтобы лечащий врач наблюдал за первым наложением.

Использование медицинского изделия детьми должно осуществляться под наблюдением взрослого или лечащего врача.

Строго придерживайтесь врачебного назначения и соблюдайте порядок использования, предписанный лечащим врачом.

Данное изделие предназначено для лечения определенных патологий. Применяйте изделие только в период лечения.

Наличие показаний к иммобилизации должно определяться после предварительной оценки риска венозной тромбоземболии. Следуйте рекомендациям лечащего врача.

Из соображений гигиены и эффективности не используйте изделие повторно для другого пациента.

Рекомендуется затянуть изделие достаточно туго для того, чтобы обеспечить поддержку/иммобилизацию и не нарушить при этом кровообращение.

При появлении дискомфорта, значительной стесненности движений, колебаний объема конечности, непривычных ощущений или при изменении цвета конечности рекомендуется снять изделие и обратиться к лечащему врачу. В случае снижения эффективности изделия прекратите его использование и проконсультируйтесь с лечащим врачом. Длительная иммобилизация в некоторых случаях может привести к потере мышечного тонуса.

Не используйте изделие во время управления автомобилем.

Не используйте изделие в случае обработки кожи специальными средствами, например кремом, мазью, маслом, гелем, или наложения на нее пластыря.

Нежелательные последствия

Это изделие может вызвать кожные реакции (покраснение, зуд, ожог, волдыри и т. д.) или даже привести к появлению ран различной степени тяжести.

Обо всех серьезных инцидентах, связанных с использованием настоящего изделия, следует сообщать изготовителю и в компетентный орган страны – члена ЕС, на территории которой находится пользователь и/или пациент.

Порядок использования/процедура наложения

Подберите высоту шины, а затем размер.

Замер производится в самой широкой точке бедра.

Рекомендуется, чтобы лечащий врач наблюдал за первым наложением.

При отсутствии противопоказаний рекомендуется надевать изделие непосредственно на тело.

- Раскройте шину и разместите ее горизонтально **1**
- Расположите открытую шину под конечностью **2**, более широкий конец должен располагаться на верхней части ноги.

Надколенник должен размещаться по центру выделенной области.

Внимание! Верхняя часть шины не должна препятствовать сгибанию ноги при изгибе в паховой области.

- Регулировка вставок: при необходимости вставки можно отрегулировать, чтобы избежать возможного передавливания или смещения шины.

При необходимости повторите процедуру с другими вставками.

При необходимости повторите с другими вставками. Если требуется дальнейшая регулировка, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

- Пропустите застежки с липучками через пражки. Затяните застежки в описанном порядке (A,B,C,D) [ⓘ].

После того, как все ремни будут застегнуты, отрегулируйте их затяжку.

При необходимости можно уменьшить длину застежек, отрезав лишние концы ножницами.

Уход
Изделие можно стирать. Обязательные к соблюдению условия стирки приведены в этой инструкции и на этикетке. Можно стирать вручную. Перед стиркой застегивайте все липучки. Перед стиркой извлеките ребра жесткости. Вставки можно очистить с использованием влажной ткани. Не используйте отбеливатели, кондиционеры или другие моющие средства, содержащие агрессивные компоненты (в особенности хлорсодержащие). Отжимайте руками. Сушите вдали от прямых источников тепла (радиатора, солнца и т. д.). Сушите в горизонтальном положении.

Хранение
Хранить изделие рекомендуется при комнатной температуре, желатель но в оригинальной упаковке.

Утилизация
Утилизируйте в соответствии с требованиями местного законодательства.

Сохраните эту инструкцию.

hrUDLAGA ZA IMOBILIZACIJU KOLJENA OD 0° I OD 20°

Opis/namjena

Proizvod je namijenjen samo za liječenje navedenih indikacija kod pacijenata čije mjere odgovaraju onima u tablici veličina. Proizvod se sastoji od:

- tri čvrsta, prilagodljiva ojačanja otporna na rendgenske zrake;
- četiri remena s čičkom za zatvaranje i fiksaciju;
- jedan prilagodljiv protuklizni proizvod;
- podstavljeno pjenastim materijalom da bi pacijentima bilo udobno.

Može se nositi s obje strane.

Dostupno u jednoj veličini za verziju visine 40 cm (samo verzija od 0°), četiri veličine za verziju visine 50 cm i tri veličine za verziju visine 60 cm.

Sastav
Tekstilne komponente: Poliester – Poliuretan – Pamuk – Polipropilen – Poliamid – Sintetički kaučuk (SBR).
Čvrste komponente: Aluminij – Poliamid.

Svojtva/način rada

Stabilizacija zgloba koljena pomoću čvrstih ojačanja. Potpuna imobilizacija na 0° ili 20°.
Prilagodljivo zatvaranje i fiksacija pomoću remena s čičkom.

Indikacije

Postoperativna imobilizacija.

Posttraumatska imobilizacija.

Bol u koljenu.

Kontraindikacije

Nemojte upotrebljavati proizvod ako dijagnoza nije potvrđena. Nemojte upotrebljavati ako imate utvrđenu alergiju na neki od sastojaka.

Proizvod nemojte nanositi izravno na oštećenu kožu ili na otvorenu ranu bez odgovarajućeg zavoja. Povijest venskih ili limfnih bolesti.

Nemojte upotrebljavati u slučaju prethodnih teških tromboemboličkih bolesti vena koje nisu liječene profilaksom. Nemojte upotrebljavati u slučaju nestabilnih fraktura ili fraktura na donjem dijelu potkoljenice ili lisne kosti te fraktura gornjeg dijela bedrene kosti.

Mjere opreza

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.

Proizvod nemojte upotrebljavati ako je oštećen.

Pomoću tablice veličina odaberite odgovarajuću veličinu za pacijenta.

Preporučujemo da se prva primjena vrši pod nadzorom liječnika. Medicinske proizvode djeca smiju koristiti pod nadzorom odrasle osobe ili zdravstvenog djelatnika.

Strogo se pridržavajte uputa i protokola za upotrebu koje preporučuje liječnik.

Ovaj je proizvod namijenjen liječenju određene patologije i trajanje njegove uporabe ograničeno je na to liječenje. Prije svake indikacije za imobilizaciju preporučuje se procijeniti rizik od venske tromboze ili embolije. Za savjet se obratite se medicinskom stručnjaku.

Zbog higijenskih razloga i djelovanja proizvoda, nemojte ga ponovno upotrebljavati kod drugih pacijenata. Preporučujemo da odgovarajuće zategnete proizvod kako biste osigurali da prijanja/imobilizira tako da ne ometa cirkulaciju krvi.

U slučaju osjećaja nelagode, značajnijih smetnji, boli, promjene obujma uda, neuobičajenih osjećaja ili promjene boje ekstremiteta, uklonite proizvod i obratite se liječniku.

U slučaju promjene svojstava ovog proizvoda skinite ga i potražite savjet zdravstvenog djelatnika.

Dugotrajna imobilizacija ponekad može dovesti do gubitka mišićnog tonusa. Proizvod nemojte upotrebljavati tijekom vožnje. Proizvod nemojte koristiti ako ste prethodno nanijeli proizvode za kožu (kreme, masti, ulja, gelove, flastere…)

Neželjene nuspojave

Ovaj proizvod može prouzročiti reakcije na koži (crvenilo, svrab, opekline, žuljeve…) ili ozljede različitih stupnjeva. Svaki ozbiljni incident u vezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj su korisnik i/ili pacijent smješteni.

Način uporabe/Postavljanje

Najprije odaberite visinu udlage, a zatim veličinu

Mjera se određuje na najdebljem dijelu bedra. Preporučujemo da se prva primjena vrši pod nadzorom liječnika. Proizvod se preporučuje postaviti na голу kožu, osim ako postoje kontraindikacije.

- Udlagu otvorite i raširite [ⓘ].

- Otvorenu udlagu postavite ispod noge [ⓘ], najduži kraj postavlja se na gornju stranu noge. Čašicu koljena postavite točno u izrez.
- Napomena:** gornji dio udlage ne smije onemogućivati savitljivost noge u preponama.
- Prilagodba ojačanja: prema potrebi ojačanja je moguće prilagoditi kako bi se izbjeglo moguće stezanje ili pomicanje udlage. Lagano pritisnite u željenom smjeru. Prema potrebi to ponovite i na drugom ojačanju. U slučaju da je potrebno naknadno prilagoditi ojačanja, obratite se zdravstvenom djelatniku. Remene s čičkom provucite kroz klopče.
- Remene stegnite navedenim redoslijedom (A,B,C,D) [ⓘ].

Nakon što sve remene stegnete, još jedanput prilagodite stisak. Ako je potrebno, dužinu remena skratite tako da škarama odrežete vrhove.

Upute za pranje

Proizvod je periv prema uputama u ovom priručniku. Ručno pranje. Prije pranja zalijepite čičak-trake. Prije pranja uklonite pločice. Ojačanja se mogu čistiti vlažnom krpom. Nemojte upotrebljavati deterdžente, omekšivače ili agresivna sredstva (sredstva s klorom…). Iscijedite višak vode. Sušite podalje od izravnog izvora topline (radijatora, sunca…). Sušite postavljanjem na ravnu površinu.

Spremanje

Spremite na sobnoj temperaturi, po mogućnosti u originalnu ambalažu.

Zbrinjavanje

Zbrinite u skladu s važećim lokalnim propisima.

Sačuvajte ovaj priručnik.

zh

0°至20°膝盖固定夹板

说明/用途

- 该装备仅用于治疗所列出的适应症，以及尺寸符合尺寸表的客户。该设备由以下部件组成：
- 3条可拆卸的硬质放射性透明支撑条，
- 4条魔术贴绑带，可绑合和固定，
- 1个可拆卸式防滑装置，
- 缓冲泡沫，使病人舒适。

双侧产品。

40cm高的版本有1种尺寸（仅0°版本），50cm高的版本有4种尺寸，60cm高的版本有3种尺寸。

组成部件

组成成分：聚酯纤维-聚氨酯纤维-棉-聚丙烯-聚酰胺-SBR 合成橡胶。

刚性组件：铝材-聚酰胺。

属性/作用方式

用硬支撑条稳定膝关节。

完全固定在0°或20°。

用魔术贴绑带可调节绑合度和固定度。

适应症

手术后固定。

创伤后固定。

膝关节疼痛。

禁忌症

诊断不确定的情况下请勿使用该产品。

如已知对任一组件过敏，请勿使用。

请勿将该产品直接与受损皮肤或未适当包扎的开放伤口接触。

静脉曲张或淋巴疾病史。

如有大静脉血栓栓塞病史且未进行血栓预防治疗，请勿使用。请勿用于不稳定骨折、胫骨或腓骨下部骨折或股骨上部骨折的情况。

注意事项

每次使用前请检查产品是否完好。

如产品有损，请勿使用。

请参照尺寸表为患者挑选合适的尺寸。

建议由专业医护人员监督初次穿戴。

儿童对医疗器械的使用应在成人或医疗保健专业人员的监督下进行。

严格遵守专业医护人员推荐的处方和使用期限。本品专用于治疗特定疾病，其使用期限仅限于治疗该项疾病期间。

建议在给出任何固定医嘱前，先评估静脉血栓栓塞风险。请参考专业医护人员的意见。

出于卫生和性能的考虑，请勿将该装备重复用于其他患者。

建议适当拧紧该装备，以确保保持/固定位置而不限制血液流通。

如有出现不舒服、严重不适、疼痛、肢体肿胀、感觉异常或肢端颜色改变，请立即脱下该装备，并咨询医护人员。

如果设备的性能发生变化，请将其卸下并咨询医护人员。

过长时间固定不动，有时会导致肌肉紧张度下降。

请勿在驾驶车辆时使用该装备。

如果皮肤上涂有某些产品（乳霜、软膏、油、凝胶、贴片…），请勿使用该装置。

不良副作用

该装备可能会引起皮肤反应（发红、发痒、灼热、起泡等）甚至不同程度的伤口。

如发生任何与该产品有关的严重事故，请与患者所在地区的制造商及国家监管机构联系。

使用说明/穿戴方法

先选择夹板的高度，再选择尺寸。

在大腿的最高点测量。

建议由专业医护人员监督初次穿戴。

除非有适应症，否则建议紧贴皮肤佩戴该装置。

- 打开夹板并将具平放[ⓘ]。
- 将必须的夹板放在腿部下方[ⓘ]，最宽的一端朝向腿部顶端。膝盖必须位于凹陷区的中心位置。
- 备注：夹板的上部不能妨碍腿部在腹部弯曲处的弯曲。
- 支撑条构型：如有必要，可调整支撑条的形状，以避免产生压力点或夹板移位。
- 在所需的方向上轻轻施压。
- 如果必要，在其他支撑条上重复该操作。
- 如果之后还需要调整支撑条形状，请咨询专业医护人员。
- 将魔术贴绑带穿过钩环。
- 按照所述顺序拉紧带子（A，B，C，D）[ⓘ]。
- 贴合好所有带子后，再次调整它们的松紧度。
- 如有必要，可用剪刀剪去两端，减少带子的长度。

保养服务

可根据本说明和标签上的条件洗涤该产品。
洗手。清洗之前，请闭合合金紧固件。洗涤前先将支撑条取出。支撑条可用湿布擦拭。请勿使用洗涤剂、柔软剂或腐蚀性产品（氯化产品等）。施压拧紧。远离热源（加热器、阳光等）晾干。平放晾干。

存放

请室温保存，最好存放在原始包装中。

弃置

根据本地现行规范弃置。

保留本说明页。

ar

جائز تثبيت الركبة بزاوية صفر درجة و 20 درجة.

الوصف/الغرض

الجهاز مخصص فقط لعلاج المؤشرات المذكورة وللمرضى الذين توافق قياساتهم مع جدول المقاسات.
تتكون التجهيزة مما يلي :
3 شرائح شفافة عند إجراء الأشعة صلبة قابلة للإزالة،
4 أجزاء لاصقة للإغلاق والسيانة،
• تجهيزة واحدة ضد الانزلاق قابلة للإزالة،
• إسفنجة للحشو لراحة المريض.
منتج تثنائي الجانب.
متوفرة بمقاس واحد للإصدار بارتفاع 40 سم (إصدار صفر درجة فقط)،
4 مقاسات للإصدار بارتفاع 50 سم و 3 مقاسات للإصدار بارتفاع 60 سم.

التكوين

المكونات المنسوجة : بوليستر - البولي يوريثين - قطن - متعدد البروبيلين - البولي أميد - SBR تخليقي مطاط.
المكونات الصلبة : الألومنيوم - البولي أميد.

الخصائص/طريقة العمل

تثبيت مفصل الركبة بواسطة شرائح صلبة.

تثبيت كلي على صفر درجة أو على 20 درجة.

إغلاق وتثبيت قابلان للتعديل بواسطة الأجزاء اللاصقة ذاتيا.

دواعى الاستعمال

تثبيت بعد الجراحة.

تثبيت بعد الرضخ.

آلم الركبة.

موانع الاستعمال

لا تستخدم المنتج إذا كان التشخيص غير مؤكد.

لا يستخدم في حالة وجود حساسية معروفة لأي من مكوناته.

لا تضع المنتج على اتصال مباشر مع جلد مصاب بجرح أو جرح مفتوح بدون ضمادة مناسبة.

سوابق من الاضطرابات الوريدية أو اللففاوية.

لا تستخدم في حالة وجود تاريخ أسناد خثاري وريدي كبير دون علاج للوقاية من الجلطات.

لا تستخدم في حالة الكسور غير المستقرة أو كسور الجزء السفلى من قصبه الساق أو الشظية أو كسور الجزء العلوي من الفخذ.

الاحتياطات

تحقق من سلامة الجهاز قبل كل استخدام.

لا تستخدم الجهاز إذا كان تالفا.

اختر المقاس الملائم للمريض بالرجوع إلى جدول المقاسات.

يوصى بأن يشرف أخصائىي رعاية صحية على وضعه في المرة الأولى.

يجب أن يتم استخدام أي جهاز طبي من قبل طفل تحت إشراف شخص بالغ أو أخصائىي رعاية صحية.

الترزم بدقة بالوصفة الطبية وبيروتوكول الاستخدام الذي أوصى به أخصائىي الرعاية الصحية الخاص بك.

هذا المنتج موجه لعلاج مرض محدد ويجب أن تقتصر مدة استعماله على هذا العلاج.

يوصى بتقييم خطر تشكّل خثرة الدم الوريدية قبل تثبيت حركة الركبة. يجب الاعتماد دائما على رأي مختص في الرعاية الصحية.

لأسباب تتعلق بالطاافة والأداء، لا تستخدم الجهاز مجددا مع مريض آخر.

يوصى بإحكام تثبيت الجهاز بشكل مناسب من أجل ضمان المحافظة/التثبيت دون إعاقة الدورة الدموية.

في حالة الشعور بعدم الراحة، أو الانزعاج الشديد، أو الألم، أو تغير حجم عضو الجسم، أو الأحاسيس غير الطبيعية أو تغير لون الأطراف، قم بإزالة الجهاز واستشارة أخصائىي رعاية صحية.

إذا تغير أداء التجهيزة، قم بإزالتها واستشر أخصائىي الرعاية الصحية. قد يسبب التثبيت المطول أحيانا فقدان توتر العضلات.

لا تستخدم الجهاز أثناء قيادة سيارة.

لا تستخدم الجهاز في حالة وضع منتجات معينة على الجلد (الكريمات والمرامم والزيت والهلام واللصقات وما إلى ذلك).

الآثار الثانوية غير المرغوب فيها

يمكن أن يتسبب هذا الجهاز في تفاعلات جلدية (احمرار، حكة، حروق، بثور...) أو حتى جروح متفاوتة الشدة.

يجب إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يوجد فيها المستخدم وإلّا المريض بإى حادث خطير يتعلق بالتجهيزة.

طريقة الاستعمال/الوضع

اختر ارتفاع الجبيرة، ثم مقاسها.

بم القياس عند أكبر حجم للفخذ.

يوصى بأن يشرف أخصائىي رعاية صحية على وضعه في المرة الأولى.

يوصى بإرتداء التجهيزة مباشرة على الجلد، معادا في حالة وجود موانع للاستعمال.

- افتح الجبيرة وضعها بشكل مسطّح [ⓘ]
- ضع القياس وهي مفتوحة أسفل الساق [ⓘ] الطرف الأوسع نحو الجزء العلوي من الساق.
- يجب أن يكون مركز الرضفة في المنطقة المجرّوفة.
- ملحوظة يجب ألا يعيق الجزء العلوي من الجبيرة أثناء الساق عند ثنية الفخذ.
- تشكيل الشرائح: إذا لزم الأمر، من الممكن تشكيل الشرائح لتجنب نقاط الضغط المحتملة أو تحرك الجبيرة.
- سلب ضغطا خفيفا في الاتجاه المرغوب فيه.
- كرر العملية على الشرائح الأخرى إذا لزم الأمر.
- إذا كانت الشرائح بحاجة إلى مزيد من التشكيل، استشر أخصائياً صحياً.
- مير الأجزاء ذاتية اللصق في الحلقات.
- أحكام ربط الأجزاء بالترتيب الموصوف (A,B,C,D) [ⓘ].
- مجرد غلق جميع الأجزاء، أعد ضبط أحكام ربطها.
- إذا لزم الأمر، قلّل طول الأجزاء بقطع الأطراف باستخدام مقصّ.

الصيانة

منتج قابل للغسل حسب الشروط الموجودة في هذا الدليل والملصقات.

يمكن غسله يدويا. أغلق الماسكات الذاتية قبل الغسيل. قم بإزالة الشرائح قبل الغسيل. يمكن غسل الشرائح باستخدام قطعة قماش رطبة. لا تستخدم المنظفات أو الملمعات أو المنتجات القوية (المنتجات المصنّف لها كلوكلور...).

يتم عصر المنتج عن طريق الضغط. يتم التجفيف بعيداً عن مصادر الحرارة المباشرة (المبردات، الشمس...). يتم التجفيف على سطح مستو.

التخزين

يتم تخزينه في درجة حرارة الغرفة، ويفضل أن يتم تخزينه في عبوته الأصلية.

التخلص

تخلص من المنتج وفقاً للوائح المحلية المعمول بها.

احتفظ بهذا الدليل.

www.thuasne.com
www.thuasne.com/global-contact

