

## 6 Wskazówki prawne

Wszystkie warunki prawne podlegają prawu krajowemu kraju stosującego i stąd mogą się różnić.

### 6.1 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z opisami i wskazówkami zawartymi w niniejszym dokumencie. Za szkody spowodowane wskutek nieprzestrzegania niniejszego dokumentu, szczególnie spowodowane wskutek nieprawidłowego stosowania lub niedozwolonej zmiany produktu, producent nie odpowiada.

### 6.2 Zgodność z CE

Produkt spełnia wymogi dyrektywy europejskiej 93/42/EWG dla produktów medycznych. Na podstawie kryteriów klasyfikacji zgodnie z załącznikiem IX dyrektywy produkt został przyporządkowany do klasy I. Dlatego deklaracja zgodności została sporządzona przez producenta na własną odpowiedzialność zgodnie z załącznikiem VII dyrektywy.

### 6.3 Lokalne wskazówki prawne

Wskazówki prawne, które mają zastosowanie **wyłącznie** w poszczególnych krajach, występują w tym rozdziale w języku urzędowym danego kraju stosującego.

---

## 1 Előszó

magyar

### TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés időpontja: 2015-04-14

- ▶ Figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot.
- ▶ Szenteljen figyelmet a biztonsági tudnivalóknak.

A Használati utasítás fontos információkat tartalmaz az 50R50 Lumbo Direxa és a 50R51 Lumbo Direxa Women, valamint az 50R52 High ágyékcsigolya-ortézis adaptálásával és felhelyezésével kapcsolatban.

## 2 Használat

### 2.1 Rendeltetés

Ezt az ortézist **kizárólag** a törzs ortetikai ellátására szabad használni, és **kizárólag** intakt bőrfelülettel érintkezhet.

Az ortézist feltétlenül az indikációnak megfelelően és az orvosi utasítások betartásával kell használni.

## 2.2 Indikációk

### 50R50 Lumbo Direxa, 50R51 Lumbo Direxa Women

- Mérsékelt lumbalgia, ágyékcsigolya-szindróma, lumboischialgia
- Myostatikus elégtelenség/muszkuláris egyensúlytalanság az ágyéki csigolyáknál
- Mérsékelt degeneratív elváltozások az ágyéki csigolyáknál (pl. osteochondrosis, facet szindróma)
- Porckorong kidomborodás (protrusio) L4 -S1
- Stabilizálás diszkektomia után L4 - S1
- Az ilioszkrális ízület mérsékelt irritációja

Az indikációt az orvos határozza meg.

### 50R52 Lumbo Direxa High

- Enyhe fokú, legfeljebb mérsékelt dorso-lumbalgia, hát-/ágyékcsigolya-szindróma, dorso-lumboischialgia, a hát- és az ágyéki csigolyák ligamentózisai
- Myostatikus elégtelenség/muszkuláris egyensúlytalanság az ágyékcsigolyák és az alsó hátcsigolyák környékén
- Mérsékelt vagy degeneratív elváltozások az ágyéki csigolyáknál és az alsó hátcsigolyáknál (pl. osteochondrosis, facett szindróma)
- Porckorong kidomborodás (protrusio) L1 -S1
- Stabilizálás diszkektomia után L1 - S1
- Az ilioszkrális ízület mérsékelt irritációja

Az indikációt az orvos határozza meg.

## 2.3 Kontraindikációk

### 2.3.1 Abszolút kontraindikációk

Nem ismert.

### 2.3.2 Relatív kontraindikációk

Az alábbi indikációk esetén ki kell kérni az orvos tanácsát: Bőrbetegségek/sérülések, gyulladások, duzzadt, felnyílt sebek, kipirosodás, melegedés az ellátott testtájon; tumorok, nyirokáramlási zavarok - tisztázatlan lágyrészi duzzanatok a segédeszköztől távoli testtájakon - érzékelészavarok a lábak környékén.

## 2.4 Hatásmechanizmus

Az ortézis támogatja a szenzomotoros működést és aktivizálja ezzel a muszkuláris stabilizálást. Támogatja a fájdalomcsillapítást és tehermentesíti a gerincoszlopot.

## 3 Biztonság

### 3.1 Jelmagyarázat

 **VIGYÁZAT**

Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére

**ÉRTESÍTÉS**

Figyelmeztetés lehetséges műszaki hibákra

### 3.2 Általános biztonsági tudnivalók

 **VIGYÁZAT**

**A termék használata a használati utasítás figyelmen kívül hagyásával**

A páciens egészségi állapota romlik, a termék megrongálódik a biztonsági előírások be nem tartása következtében

- ▶ Szenteljen figyelmet a jelen használati utasításban szereplő biztonsági tudnivalóknak.
- ▶ A "**Tájékoztassa pácienseit**" című fejezetben szereplő valamennyi biztonsági tudnivalót ismertetnie kell pácienseivel.

 **VIGYÁZAT**

**Érintkezés hideggel, magas hőmérséklettel, parázzsal vagy nyílt lánggal**

Sérülések (pl. égés) és az anyag megolvadásának következtében

- ▶ A terméket mindig távol kell tartani nyílt lángtól, parázstól és más hőforrásoktól.
- ▶ **Tájékoztassa páciensét**

 **VIGYÁZAT**

**Ismételt használatba adás más páciensnek és elégtelen tisztítás**

Bőrirritációk, a kórokozók ekcémát vagy fertőzéseket okozhatnak

- ▶ A terméket kizárólag egy és ugyanaz a páciens használhatja.
- ▶ A terméket rendszeresen tisztítani kell.
- ▶ **Tájékoztassa páciensét**

**ÉRTESÍTÉS**

**A termék érintkezése zsír- és savtartalmú anyagokkal, krémekkel, testápolókkal.**

Elégtelen stabilizálás az anyag funkcióvesztése következtében

- ▶ A termék nem kerülhet érintkezésbe zsír- és savtartalmú anyagokkal, krémekkel, testápolókkal.
- ▶ **Tájékoztassa páciensét**

## 4 Kezelés

### TÁJÉKOZTATÁS

- ▶ A hordás napi időtartamát és a használat idejét rendszerint az orvos határozza meg.
- ▶ A terméket első alkalommal kizárólag erre kiképzett szakember adaptálhatja.
- ▶ A pácienssel ismertetni kell a termék kezelésével és ápolásával kapcsolatos tudnivalókat.
- ▶ A páciens figyelmét fel kell hívni arra, hogy azonnal forduljon orvoshoz, ha bármilyen szokatlan változást észlel magán (pl. ha panaszai erősödnek).

### 4.1 A méret kiválasztása

- 1) A derék körméretét kb. 2 cm-rel a medenceöv felett kell megmérni.
- 2) Az ortézisméret kiválasztása (lásd mérettáblázat).

### 4.2 Adaptálás és felhelyezés

#### VIGYÁZAT

#### **A termék közvetlen érintkezése a bőrrel**

Dörzsölődés vagy izzadás okozta bőrirritációk

- ▶ A terméket nem szabad közvetlenül a bőrön hordani.
- ▶ **Tájékoztassa páciensét**

#### VIGYÁZAT

#### **Hibás vagy túlságosan szoros felhelyezés**

Lokális nyomásjelenségek és az ott futó erek és idegpályák elszorítása a hibás vagy túl szoros felhelyezés következtében.

- ▶ Ellenőrizni kell, hogy korrekt felhelyezése után az ortézis pontosan a helyére került-e.
- ▶ **Tájékoztassa páciensét**

## ÉRTESÍTÉS

### Kopott vagy megrendálódott termék használata

Korlátozott hatás

- ▶ A páciens figyelmét fel kell hívni arra, hogy a terméket minden egyes használat előtt ellenőriznie kell, jól működik-e, nem rongálódott vagy kopott-e valahol.
- ▶ A páciens figyelmét fel kell hívni arra, hogy a termék nem használható tovább, amennyiben bármely részén kopás (pl. repedések, alakváltozások, rossz illeszkedés) vagy rongálódás észlelhető.

Kiegészítésképp az ortézishez kapható egy pelotta, amelyet - ha szükséges - szervizalkatrészként lehet megrendelni.

- 1) **Opció - Pelotta behelyezése:** A pelottát a tépőzár segítségével úgy kell rögzíteni az ortézis belső oldalára, hogy a pelotta ülés közben legalább 1 cm-rel az ülőfelület felett legyen.
- 2) **Felhelyezés** (ld. 1 ábra): Az ortézist tekerjük a törzs köré. Ujjainkat helyezzük az abdominális zár fogótasakjaiba. Az ortézist egyenletes erővel húzzuk át előre.
- 3) **Tépőzárkezelés** (ld. 2 ábra): Az abdominális zár jobb oldali részét rögzítsük a baloldali részen. Előbb a bal-, majd a jobboldali tasakból húzzuk ki az ujjainkat. Ügyeljünk rá, hogy a tépőzárlapocskák pontosan egymásra feküdjenek és ne érjenek hozzá a ruházathoz és a bőrhöz.
- 4) **A kompresszió fokozása:** a rugalmas hevederek végeit húzzuk előre (ld. 3 ábra) és rögzítsük az alapzárra (ld. 4 ábra).
- 5) **Végellenőrzés:** Amikor átadjuk a páciensnek, ellenőrizzük, hogy jó-e a formája, és pontosan illeszkedik-e az ortézis. Az ortézis akkor van a helyén, ha alsó pereme kicsit a lágyék alá ér.
- 6) **A páciens betanítása:** Magyarázzuk el a páciensnek az ortézis felhelyezését és a korrekt ülés biztosításának módját. Gyakoroltassuk vele az ortézis fel- és levételét.

### 4.3 Tisztítás

Az ortézist rendszeresen tisztítani kell.

- 1) Az összes tépőzárát zárjuk be.
- 2) **Ajánlás:** Használjunk mosózsákot vagy hálót.
- 3) Az ortézist 40 C°-os vízben, a kereskedelmi forgalomban kapható finommosószerrel kézzel lehet mosni. Öblítőszert ne használjunk! Alaposan öblítsük ki.
- 4) A szabad levegőn szárítsuk. Szárítás közben lehetőleg ne érje közvetlen hőhatás (napsugárzás, kályha vagy fűtőtest melege).

## 5 Ártalmatlanítás

A terméket a nemzeti előírások betartásával kell ártalmatlanítani.

## 6 Jogi tudnivalók

Valamennyi jogi feltétel a mindenkori alkalmazó ország joga alá rendelt, ennek megfelelően változhat.

### 6.1 Felelősség

A gyártó abban az esetben vállal felelősséget, ha termék használata a jelen dokumentumban szereplő leírásoknak és utasításoknak megfelel. A gyártó nem felel azokért a károkért, melyek a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyása, főképp a termék szakszerűtlen használata vagy meg nem engedett átalakítása nyomán következnek be.

### 6.2 CE-jelzés

A termék megfelel az orvosi termékekre vonatkozó 93/42/EGK Európai Direktíva rendelkezéseinek. E Direktíva IX. Függelékében az orvosi termékekre vonatkozó osztályozási kategóriák alapján ezt a terméket az I. osztályba sorolták be. A megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelőssége alapján került kiállításra a Direktíva VII. Függelékének megfelelően.

### 6.3 Lokális jogi tudnivalók

Jogi tudnivalók, melyek **kizárólag** egyes országokba kerülnek alkalmazásra, jelen fejezetben található az illető alkalmazó ország nyelvén.

## 1 Předmluva

Česky

### INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2015-04-14

- ▶ Pozorně si přečtěte tento dokument.
- ▶ Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů.

V návodu k použití najdete důležité informace pro přizpůsobení a nasazování bederních ortéz Lumbo Direxa 50R50, Lumbo Direxa Women 50R51 a Lumbo Direxa High 50R52.

## 2 Použití

### 2.1 Účel použití

Tato ortéza je určena **výhradně** k ortotickému vybavení trupu a **výhradně** pro styk s neporušenou pokožkou.