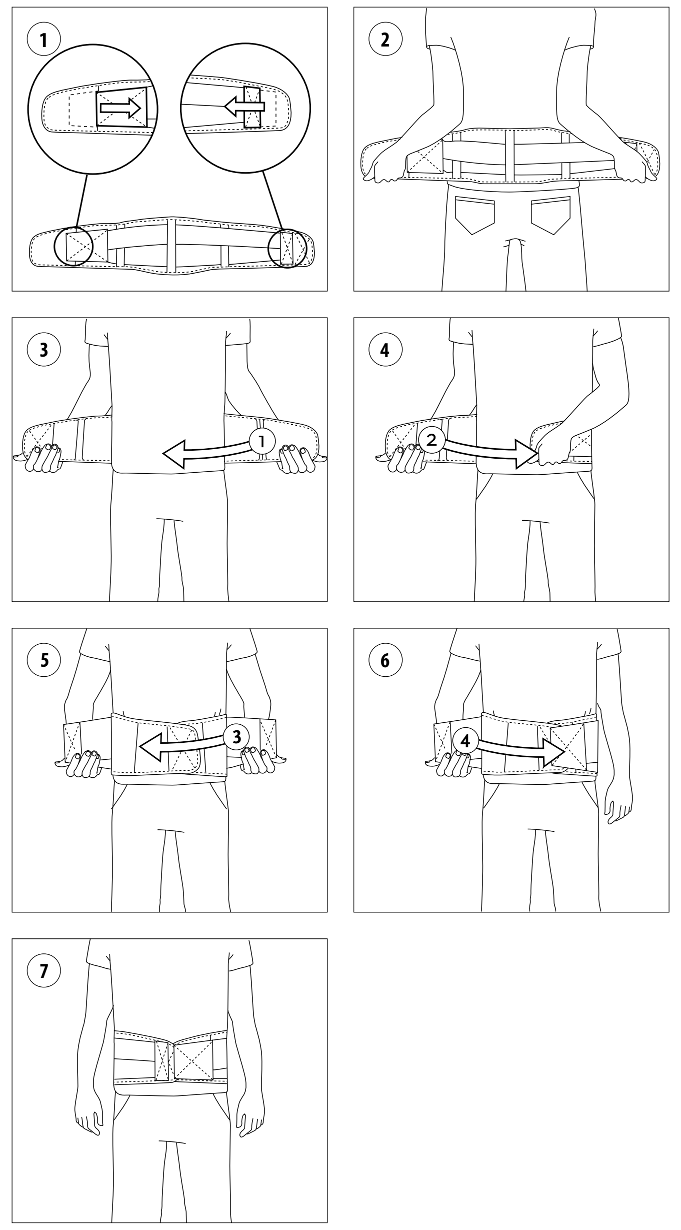


ENGLISH

SYMBOLS

MD Medical Device

LATEX **Caution:** This device contains natural rubber **latex** which may cause allergic reactions.

INTENDED USE
The device is intended to provide gross immobilization of the lumbar spine and/or compression

Indications for use
Lower back conditions that may benefit from gross motion restriction, such as:
- Muscular low back pain
- Lumbosacral Strains
- Chronic low back pain
- Sciatica

Contraindications
- Conditions requiring more rigid or higher immobilization (> D12) or a surgical procedure, unless medically indicated.
- Pelvic floor dysfunction.

Warnings and Cautions:
- Do not use the device if your skin is prone to skin lesions from pressure or rubbing. Compression from the device can cause a skin lesion.
- Do not use the device if you have a skin lesion in the lower back region where the device is worn. Compression from the device can make a skin lesion worse.
- The device should not be used for extended periods of time and removed during long periods of rest, e.g., sleep.

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS
Read these instructions carefully before use. Keep them for future reference.
Any serious incident in relation to the device must be reported to the manufacturer and relevant authorities.
The patient should stop using the device and contact a healthcare professional:
- If there is a change or loss in device functionality, or if the device shows signs of damage or wear hindering its normal functions.
- If any pain, skin irritation, or unusual reaction occurs with the use of the device.

The device is for single patient – multiple use.

USAGE
Device Application
1. Unfasten the elastic outer straps and secure them to the device so that there is no tension on the outer straps **(Fig. 1)**.
2. Align the device behind the patient with the lumbar pad centered on the lower back **(Fig. 2)**.
3. Wrap the arms around the waist in the order shown **(Fig. 3, 4)**
4. Pull the ends of the outer straps forward equally and fasten the two ends onto the ends of the inner belt **(Fig. 5, 6)**

Device Removal
Unfasten the outer straps and then unfasten the belt arms to remove the device.

Accessories and Replacement Parts
Please refer to the Össur catalog for a list of available replacement parts or accessories.

Cleaning and care
- Hand-wash using mild detergent and rinse thoroughly.
- Air dry, do not expose to direct heat.

Note: Do not machine-wash, tumble dry, iron, bleach, or wash with fabric softener.
Note: Avoid contact with salt water or chlorinated water. In case of contact, rinse with fresh water and air dry.
Note: Bleach can cause the device to discolor and decrease elasticity. If elasticity is decreased, the device will not work as intended.

DISPOSAL
The device and packaging must be disposed of in accordance with respective local or national environmental regulations.

LIABILITY
Össur does not assume liability for the following:
- Device not maintained as instructed by the instructions for use.
- Device assembled with components from other manufacturers.
- Device used outside of recommended use condition, application, or environment.

DEUTSCH

SYMBOLE

MD Medizinprodukt

LATEX **Vorsicht:** Das Produkt enthält Naturkautschuklatex, was unter Umständen eine allergische Reaktion hervorrufen kann.

VERWENDUNGSZWECK
Das Produkt ist zur Immobilisierung und/oder Kompression der unteren Lendenwirbelsäule vorgesehen

Indikationen
Erkrankungen des Kreuz-Lendenbereichs, die von einer weitgehenden Bewegungseinschränkung profitieren können, wie z. B.:
- Muskuläre Schmerzen im Kreuz-Lendenbereich
- Lumbosakrale Zerrungen
- Chronische Schmerzen im Kreuz-Lendenbereich
- Ischiasbeschwerden

Kontraindikationen
- Zustände, die eine starrere oder stärkere Ruhigstellung (> D12) oder einen chirurgischen Eingriff erfordern, es sei denn, dies ist medizinisch indiziert
- Beckenbodenfunktionsstörung

Warnungen und Vorsichtshinweise:
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Ihre Haut durch Druck oder Reibung zu Hautverletzungen neigt. Die Kompression durch das Produkt kann eine Hautläsion verursachen.
- Benutzen Sie das Produkt nicht, wenn Sie eine Hautläsion im Kreuz-Lendenbereich haben, wo das Produkt getragen wird. Die Kompression durch das Produkt kann eine Hautläsion verschlimmern.
- Das Produkt sollte nicht über einen längeren Zeitraum verwendet werden und während längerer Ruhephasen, z. B. beim Schlafen, abgenommen werden.

ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE
Lesen Sie diese Einweisung vor dem Gebrauch sorgfältig durch. Bewahren Sie sie zur späteren Verwendung auf.
Jeder schwerwiegende Vorfall in Bezug auf das Produkt muss dem Hersteller und den zuständigen Behörden gemeldet werden.
Der Patient sollte die Verwendung des Produkts einstellen und einen Arzt aufsuchen:
- Wenn sich die Funktionalität des Produkts verändert oder verloren geht oder wenn das Produkt Anzeichen von Beschädigung oder Verschleiß aufweist, die seine normalen Funktionen beeinträchtigen.
- Wenn bei der Verwendung des Produkts Schmerzen, Hautreizungen oder ungewöhnliche Reaktionen auftreten.

Dieses Produkt ist nur für die mehrfache Anwendung am einzelnen Patienten bestimmt.

VERWENDUNG
Produktanwendung
1. Lösen Sie die elastischen Gurte an der Außenseite und befestigen Sie sie so am Produkt, dass keine Spannung auf den Gurten an der Außenseite liegt **(Abb. 1)**.
2. Richten Sie das Produkt hinter dem Patienten so aus, dass das Lendenpolster mittig auf dem Kreuz-Lendenbereich liegt **(Abb. 2)**.
3. Legen Sie die Gurte in der angegebenen Reihenfolge um die Taille **(Abb. 3, 4)**
4. Ziehen Sie die Enden der äußeren Gurte gleichmäßig nach vorne und befestigen Sie die beiden Enden an den Enden des inneren Riemens **(Abb. 5, 6)**

Entfernen des Produkts
Lösen Sie erst die Gurte an der Außenseite und dann die Gurtarme, um das Produkt zu entfernen.

Zubehör und Ersatzteile
Eine Liste der verfügbaren Ersatz- und Zubehörteile finden Sie im Össur-Katalog.

Reinigung und Pflege
- Handwäsche mit mildem Waschmittel und gründlich ausspülen.
- An der Luft trocknen, nicht direkter Hitze aussetzen.

Hinweis: Nicht in der Maschine waschen, im Trockner trocknen, bügeln, bleichen oder mit Weichspüler waschen.
Hinweis: Vermeiden Sie den Kontakt mit Salzwasser oder gechlortem Wasser. Bei Kontakt mit Frischwasser abspülen und an der Luft trocknen.
Hinweis: Bleichmittel kann das Produkt verfärben und die Elastizität verringern. Wenn die Elastizität nachlässt, kann das Produkt nicht wie vorgesehen funktionieren.

ENTSORGUNG
Das Gerät und die Verpackung sind gemäß den vor Ort geltenden oder nationalen Vorschriften umweltgerecht zu entsorgen.

HAFTUNG
Össur übernimmt in den folgenden Fällen keine Haftung:
- Das Gerät wird nicht gemäß der Gebrauchsanweisung gewartet.
- Das Gerät wird mit Bauteilen anderer Hersteller montiert.
- Das Produkt wird nicht gemäß den Empfehlungen in Bezug auf Einsatzbedingungen, Anwendung oder Umgebung verwendet.

FRANÇAIS

SYMBOLES

MD Dispositif médical

LATEX **Attention :** ce dispositif contient du latex naturel qui peut causer des réactions allergiques.

UTILISATION PRÉVUE
Le dispositif est destiné à offrir une compression et/ou une immobilisation globale de la colonne lombaire

Indications
Affections dorso-lombaires pouvant bénéficier d'une limitation globale des mouvements, telles que :
- douleurs musculaires au bas du dos
- Foulures lombo-sacrées
- Douleurs chroniques au bas du dos
- Sciatique

Contre-indications
- Affections nécessitant une immobilisation plus rigide ou supérieure (> D12) ou une intervention chirurgicale, sauf indication médicale.
- Dysfonctionnement du plancher pelvien.

Avertissements et mises en garde :
- Ne pas utiliser le dispositif si votre peau est sensible à la pression ou au frottement. La pression exercée par le dispositif peut provoquer une lésion cutanée.
- Ne pas utiliser le dispositif en cas de lésion cutanée à l'endroit où il est porté au niveau des lombaires. La pression exercée par le dispositif peut aggraver une lésion cutanée.
- Le dispositif ne doit pas être utilisé pendant une durée prolongée ; il doit être retiré pendant les longues périodes de repos (p. ex. sommeil).

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ
Lire attentivement ces instructions avant utilisation. Les conserver pour référence ultérieure.
Tout incident grave concernant le dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes.
Le patient doit cesser d'utiliser le dispositif et contacter un professionnel de santé :
- en cas de changement ou de perte de fonctionnalité du dispositif, ou si le dispositif présente des signes de dommages ou d'usure empêchant son fonctionnement normal.
- En cas de douleur, d'irritation de la peau ou de réaction inhabituelle lors de l'utilisation du dispositif.

Le dispositif est destiné à un seul patient et des utilisations multiples.

UTILISATION
Mise en place du dispositif
1. Détacher les sangles élastiques extérieures et les fixer au dispositif afin qu'il n'y ait pas de tension sur les sangles extérieures **(Fig. 1)**.
2. Aligner le dispositif derrière le patient avec le coussinet lombaire centré sur la région lombaire **(Fig. 2)**.
3. Enrouler les bras autour de la taille dans l'ordre indiqué **(Fig. 3, 4)**.
4. Tirer uniformément les extrémités des sangles extérieures vers l'avant et attacher les deux extrémités aux extrémités de la ceinture intérieure **(Fig. 5, 6)**

Retrait du dispositif
Détacher les sangles extérieures, puis détacher les bras de la ceinture pour retirer le dispositif.

Accessoires et pièces de rechange
Veuillez vous référer au catalogue Össur pour obtenir une liste des pièces de rechange ou des accessoires disponibles.

Nettoyage et entretien
- Laver à la main avec un détergent doux et rincer abondamment.
- Sécher à l'air libre, ne pas exposer à la chaleur directe.

Remarque : ne pas laver en machine, sécher en sèche-linge, repasser, utiliser d'eau de Javel ou laver avec un assouplissant.
Remarque : éviter tout contact avec de l'eau salée ou chlorée. En cas de contact, rincer à l'eau douce et laisser sécher à l'air.
Remarque : l'eau de Javel peut décolorer le dispositif et réduire son élasticité. Si l'élasticité est diminuée, le dispositif ne fonctionnerait pas comme prévu.

MISE AU REBUT
Le dispositif et l'emballage doivent être mis au rebut conformément aux réglementations environnementales locales ou nationales en vigueur.

RESPONSABILITÉ
Össur décline toute responsabilité dans les cas suivants :
- Le dispositif n'est pas entretenu comme indiqué dans les instructions d'utilisation.
- Le dispositif est assemblé avec des composants d'autres fabricants.
- Le dispositif utilisé en dehors du cadre recommandé concernant les conditions d'utilisation, l'application ou l'environnement.

ESPAÑOL

SÍMBOLOS

MD Producto sanitario

LATEX **Precaución:** Este dispositivo contiene látex de caucho natural, el cual puede provocar reacciones alérgicas.

USO PREVISTO
El dispositivo está diseñado para proporcionar compresión y la inmovilización total de la columna lumbar.

Indicaciones para el uso
Afecciones de la zona lumbar a las que favorezca una restricción total del movimiento, como:
- Dolor lumbar muscular
- Torsiones lumbosacras
- Dolor lumbar crónico
- Ciática

Contraindicaciones
- Afecciones que requieran una inmovilización más rígida o más alta (> D12) o una intervención quirúrgica, a menos que esté indicado clínicamente.
- Disfunción del suelo pélvico.

Advertencias y precauciones:
- No use el dispositivo si su piel es propensa a lesiones cutáneas por presión o frotamiento. La compresión del dispositivo puede ocasionar una lesión cutánea.
- No utilice el dispositivo si tiene una lesión cutánea en la región lumbar en la que este se coloca. La compresión del dispositivo puede empeorar la lesión cutánea.
- El dispositivo no debe utilizarse durante periodos de tiempo prolongados ni quitarse durante largos periodos de reposo como, por ejemplo, durmiendo.

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD
Lea estas instrucciones con atención antes del uso. Guárdelas para futuras referencias.
Cualquier incidente grave en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a las autoridades pertinentes.
El paciente debe interrumpir el uso del dispositivo y ponerse en contacto con un profesional sanitario:
- Si se produce un cambio o una pérdida en la funcionalidad del dispositivo o si el dispositivo muestra signos de daño o desgaste que dificultan sus funciones normales.
- Si experimenta algún dolor, irritación de la piel o reacción inusual con el uso del dispositivo.

El dispositivo ha sido diseñado para varios usos por parte de un solo paciente.

USO
Colocación del dispositivo
1. Desabroche las correas elásticas de la parte exterior y fíjelas al dispositivo de forma que no queden tensas **(Fig. 1)**.
2. Alinee el dispositivo por detrás del paciente con la almohadilla lumbar centrada en la parte inferior de la espalda **(Fig. 2)**.
3. Envuelva los brazos del dispositivo alrededor de la cintura en el orden indicado **(Fig. 3, 4)**
4. Tire de los extremos de las correas exteriores hacia adelante por igual y sujete los dos extremos en los extremos del cinturón interior **(Fig. 5, 6)**

Eliminación del dispositivo
Desabroche las correas exteriores y, a continuación, desabroche los brazos de la faja para retirar el dispositivo.

Accesorios y piezas de repuesto
Consulte el catálogo de Össur para obtener una lista de piezas de repuesto o accesorios disponibles.

Limpieza y cuidado
- Lavar a mano con detergente neutro y enjuagar bien.
- Secar al aire, no exponer a fuentes directas de calor.

Nota: No lavar a máquina, secar en secadora, planchar, usar lejía ni lavar con suavizante de ropa.
Nota: Evitar el contacto con agua salada o agua clorada. En caso de contacto, aclarar con agua dulce y secar al aire.
Nota: La lejía puede hacer que el dispositivo se decolore y disminuya su elasticidad. Si disminuye la elasticidad, el dispositivo no funcionará como está previsto.

ELIMINACIÓN
El dispositivo y el envase deben eliminarse de acuerdo con las normas medioambientales locales o nacionales correspondientes.

RESPONSABILIDAD
Össur no asumirá responsabilidad alguna ante las siguientes circunstancias:
- El dispositivo no se mantiene según lo indicado en las instrucciones de uso.
- Al dispositivo se le aplican componentes de otros fabricantes.
- El dispositivo se utiliza de forma distinta a las condiciones de uso, aplicación o entorno recomendados.

NORSK

SYMBOLER

MD Medisinsk utstyr

LATEX **Forsiktig:** Denne enheten inneholder naturlig gummilateks som kan forårsake allergiske reaksjoner.

TILTENKT BRUK
Denne enheten er ment for immobilisering av nedre del av korsryggen og/eller kompresjon

Indikasjoner for bruk
Korsrygglidelser som kan ha fordeler av grov bevegelsesbegrensning, for eksempel:
- muskelsmerter i korsryggen
- lumbosakral strekk
- kroniske smerter i korsryggen
- isjias

Kontraindikasjoner
- Tilstander som krever stivere eller høyere immobilisering (> D12) eller et kirurgisk inngrep, med mindre det er medisinsk indikert.
- Dysfunksjon i bekkenbunnen.

Advarsler og forholdsregler:
- Ikke bruk enheten hvis huden din er utsatt for hudskader på grunn av trykk eller gnaging. Kompresjon fra enheten kan forårsake hudskader.
- Ikke bruk enheten hvis du har en hudskade i nedre del av ryggen der enheten skal brukes. Kompresjon fra enheten kan gjøre hudskader verre.
- Enheten skal ikke brukes over lengre perioder, og skal fjernes under langvarig hvile, f.eks. søvn.

GENERELLE SIKKERHETSINSTRUKSJONER
Les disse instruksjonene nøye før bruk. Behold dem for fremtidig referanse.
Enhver alvorlig hendelse i forbindelse med enheten må rapporteres til produsenten og relevante myndigheter.
Pasienten må i følgende tilfeller avslutte bruken av enheten og ta kontakt med helsepersonell:
- Hvis funksjonaliteten ved enheten endres eller går tapt, eller hvis enheten viser tegn til skade eller slitasje som hindrer normal funksjon.
- Hvis det oppstår smerter, hudirritasjoner eller uvanlige reaksjoner ved bruk av enheten.

Enheten kan bare brukes av én pasient – flere ganger.

BRUK
Montering av enheten
1. Løsne de ytre elastiske stroppene og fest dem til enheten slik at det ikke blir noen spenning på de ytre stroppene **(Fig. 1)**.
2. Juster enheten bak pasienten med korsryggputen sentrert på korsryggen **(Fig. 2)**.
3. Vri avstivningsarmene rundt midjen i den viste rekkefølgen **(Fig. 3 og 4)**.
4. Trekk endene på de ytre stroppene likt fremover og fest de to endene til endene på det indre beltet **(Fig. 5 og 6)**

Fjerning av enheten
Løsne de ytre stroppene og løsne deretter beltearmene for å fjerne enheten.

Tilbehør og reservedeler
Se Össur-katalogen for en liste over tilgjengelige reservedeler eller tilbehør.

Rengjøring og vedlikehold
- Vask for hånd med mildt vaskemiddel, og skyll grundig.
- Lufttørk, ikke utsett for direkte varme.

Merk: Ikke vask i maskin, tørk i tørketrommel, stryk, bruk blekemiddel eller vask med skyllemiddel.
Merk: Unngå kontakt med saltvann eller vann med klor. Ved kontakt, skyll med ferskvann og lufttørk.
Merk: Blekemiddel kan føre til at enheten misfarges og elastisiteten reduseres. Hvis elastisiteten reduseres, vil ikke enheten fungere som tiltenkt.

KASSERING
Enheten og emballasjen må kastes i henhold til de gjeldende lokale eller nasjonale miljøforskriftene.

ERSTATNINGSANSVAR
Össur påtar seg ikke noe ansvar for følgende:
- Enheter som ikke vedlikeholdes slik det står i bruksanvisningen.
- Enheter som er satt sammen med komponenter fra andre produsenter.
- Enheter som brukes utenfor anbefalte bruksforhold, bruksområder eller miljø.

DANSK

SYMBOLER

MD Medicinsk udstyr

LATEX **Forsigtig:** Denne enhed indeholder naturgummi-latex, som kan fremkalde allergiske reaktioner.

TILSIGTET ANVENDELSE
Enheden er beregnet til at yde fuldstændig immobilisering af columna lumbalis og/eller kompression

Indikationer for brug
Til lændeproblemer, hvor begrænsning af grovmotorik med fordel kan anvendes, såsom:
- Muskel-lændesmerter
- Lumbosacral-forstrækninger
- Kroniske lændesmerter
- Iskias

Kontraindikationer
- Tilstande, der kræver stivere eller højere immobilisering (> D12) eller en kirurgisk procedure (medmindre det er medicinsk indiceret).
- Dysfunktion af bækkenbunden.

Advarsler og forsigtighedsregler:
- Brug ikke enheden, hvis din hud let får hudlæsioner af tryk eller friktion. Kompression fra enheden kan forårsage en hudlæsion.
- Brug ikke enheden, hvis du har en hudlæsion i lænderegionen, hvor enheden bæres. Kompression fra enheden kan forværre en hudlæsion.
- Enheden må ikke anvendes i længere perioder ad gangen og skal fjernes under lange perioder med hvile, f.eks. søvn.

GENERELLE SIKKERHEDSANVISNINGER
Læs disse anvisninger grundigt før brug. Opbevar dem til senere reference.
Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med enheden skal rapporteres til producenten og de relevante myndigheder.
Patienten skal stoppe med at bruge enheden og kontakte en læge:
- Hvis der er sket en ændring i eller et funktionstab for enheden, eller hvis enheden viser tegn på skader eller slitage, der hindrer dens normale funktionalitet.
- Hvis der opstår smerter, hudirritation eller en usædvanlig reaktion ved brug af enheden.

Enheden er beregnet til en enkelt patient – til brug flere gange.

BRUG
Påsætning af enheden
1. Løsn de ydre elastiske remme, og fastgør dem til enheden, uden at spænde de ydre remme **(Fig. 1)**.
2. Juster enheden bag patienten med lændepuden centreret på lænden **(Fig. 2)**.
3. Før armene omkring taljen i den viste rækkefølge **(Fig. 3, 4)**
4. Træk enderne af de ydre remme lige langt frem, og fastgør de to ender på enderne af det indre bælte **(Fig. 5, 6)**

Fjernelse af enheden
Løsn de ydre remme, og løsn derefter bæltearmene for at fjerne enheden.

Tilbehør og reservedele
Se Össur-kataloget for en liste over tilgængelige reservedele eller tilbehør.

Rengøring og vedligeholdelse
- Håndvaskes med mild sæbe og skylles grundigt.
- Lufttørres. Må ikke udsættes for direkte varme.

Bemærk: Må ikke maskinvaskes, tørretumbles, stryges, bleges eller vaskes med skyllemiddel.
Bemærk: Undgå kontakt med saltvand eller klorvand. I tilfælde af kontakt skylles med ferskvand og lufttørres.
Bemærk: Blegemiddel kan misfarve enheden og reducere elasticiteten. Hvis elasticiteten reduceres, fungerer enheden ikke efter hensigten.

BORTSKAFFELSE
Enheden og emballagen skal bortskaffes i overensstemmelse med de respektive lokale eller nationale miljøbestemmelser.

ANSVARSFRASKRIVELSE
Össur påtager sig intet ansvar for følgende:
- Enheder, der ikke er vedligeholdt som beskrevet i brugsanvisningen.
- Enheder, der er samlet med komponenter fra andre producenter.
- Enheder, der ikke anvendes ifølge de anbefalede brugsbetingelser, formål eller miljøer.

SVENSKA

SYMBOLER

MD Medicinteknisk produkt

LATEX **Varning:** Den här enheten innehåller naturgummilatex som kan orsaka allergiska reaktioner.

AVSEDD ANVÄNDNING
Enheten är avsedd att ge allmän immobilisering av ländryggen och/eller kompression

Användningsområde
Ländryggsproblem som kan förbättras genom begränsning av stora rörelser, såsom:
- Muskelsmärta i ländryggen
- Lumbosakrala belastningsskador
- Kronisk ländryggssmärta
- Ischias

Kontraindikationer
- Tillstånd som kräver rigidare eller högre grad av immobilisering (> D12) eller ett kirurgiskt ingrepp, om inte medicinskt indicerat.
- Bäckenbottendysfunktion.

Varningar och försiktighetsåtgärder:
- Använd inte enheten om din hud lätt tar skada av tryck eller gnidningsrörelser. Kompression från enheten kan orsaka hudskada.
- Använd inte enheten om du har en hudskada i nedre delen av ryggen där enheten används. Kompression från enheten kan förvärra hudskador.
- Enheten bör inte användas under längre tidsperioder och ska tas av under längre perioder av vila, t.ex. när man sover.

ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER
Läs noga igenom dessa instruktioner före användning. Spara dem för framtida bruk.
Alla allvarliga händelser i samband med enheten måste rapporteras till tillverkaren och relevanta myndigheter.
Patienten ska sluta använda enheten och kontakta sjukvårdspersonal:
- Om någon av produktens funktioner ändras eller inte längre fungerar, eller om produkten visar tecken på skada eller slitage som hindrar dess normala funktioner.
- Om det uppstår smärta, hudirritation eller en ovanlig reaktion vid användning av enheten.

Enheten är avsedd för enpatientsbruk, men kan användas flera gånger av samma patient.

ANVÄNDNING
Applicering av produkt
1. Lossa de elastiska yttre remmarna och fäst dem på enheten så att de inte är spända **(Bild 1)**.
2. Rikta in enheten bakom patienten med ländryggskudden centrerad på nedre delen av ryggen **(Bild 2)**.
3. Vik enhetens armar runt midjan i den ordning som visas **(Bild 3, 4)**
4. Dra den yttre remmens ändar lika mycket framåt och fäst de två ändarna på det inre bältets ändar **(Bild 5, 6)**

Borttagning av produkt
Lossa de yttre remmarna och lossa sedan bältesarmarna för att ta bort enheten.

Tillbehör och reservdelar
Se Össur-katalogen för en lista över tillgängliga reservdelar eller tillbehör.

Skötsel och rengöring
- Handtvätta med milt tvättmedel och skölj noga.
- Lufttorka, utsätt inte för direkt värme.

Obs! Får inte maskintvättas, torktumlas, strykas, blekas eller tvättas med sköljmedel.
Obs! Undvik kontakt med saltvatten eller klorerat vatten. Vid kontakt, skölj med sötvatten och lufttorka.
Obs! Blekmedel kan missfärga enheten och reducera dess elasticitet. Om elasticiteten reduceras fungerar inte enheten som avsett.

KASSERING
Enheten och förpackningsmaterialet ska kasseras i enlighet med lokala eller nationella miljöbestämmelser.

ANSVAR
Össur frånsäger sig allt ansvar för följande:
- Enhet som inte underhållits enligt anvisningarna i bruksanvisningen.
- Enhet som monterats tillsammans med komponenter från andra tillverkare.
- Enhet som används under andra än rekommenderade förhållanden, användningsområden eller miljöer.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΥΜΒΟΛΑ

MD Ιατροτεχνολογικό προϊόν

LATEX **Προσοχή:** Αυτό το προϊόν περιέχει λάτεξ φυσικού καουτσούκ που ενδέχεται να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
Το προϊόν προορίζεται να παρέχει ολική ακινητοποίηση της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης ή/και συμπίεση

Ενδείξεις χρήσης
Παθήσεις της μέσης που μπορεί να επωφεληθούν από τον περιορισμό αδρών κινήσεων, όπως είναι οι εξής:
- Μυϊκός πόνος στη μέση
- Οσφυϊκή καταπόνηση
- Χρόνιος πόνος στη μέση
- Ισχιαλγία

Αντενδείξεις
- Συνθήκες που απαιτούν πιο άκαμπτη ή υψηλότερη ακινητοποίηση (> D12) ή χειρουργική επέμβαση, εκτός εάν υποδεικνύεται ιατρικά.
- Δυσλειτουργία του πυελικού εδάφους.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν το δέρμα σας είναι επιρρεπές σε δερματικές βλάβες από πίεση ή τρίψιμο. Η συμπίεση από το προϊόν μπορεί να προκαλέσει δερματική βλάβη.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχετε δερματική βλάβη στην περιοχή της μέσης, όπου αυτό φοριέται. Η συμπίεση από το προϊόν μπορεί να κάνει μια δερματική βλάβη χειρότερη.
- Το προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για μεγάλα χρονικά διαστήματα. Θα πρέπει επίσης να αφαιρείται κατά τη διάρκεια μεγάλων διαστημάτων ανάπαυσης, π.χ. στον ύπνο.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ
Διαβάστε προσεκτικά τις παρούσες οδηγίες πριν τη χρήση. Φυλάξτε τις για μελλοντική αναφορά.
Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές.
Ο ασθενής πρέπει να σταματήσει να χρησιμοποιεί το προϊόν και να επικοινωνήσει με επαγγελματία υγείας:
- Εάν παρατηρηθεί αλλαγή ή απώλεια της λειτουργικότητας του προϊόντος ή εάν το προϊόν εμφανίζει ίχνη βλάβης ή φθοράς που εμποδίζουν τις κανονικές λειτουργίες του.
- Εάν εμφανιστεί οποιοσδήποτε πόνος, ερεθισμός του δέρματος ή ασυνήθιστη αντίδραση με τη χρήση του προϊόντος.

Το προϊόν προορίζεται για πολλαπλές χρήσεις από έναν μόνο ασθενή.

ΧΡΗΣΗ
Εφαρμογή προϊόντος
1. Λύστε τους εξωτερικούς ελαστικούς ιμάντες και ασφαλίστε τους στο προϊόν, ώστε να μην υπάρχει τάνυση στους εξωτερικούς ιμάντες **(Εικ. 1)**.
2. Ευθυγραμμίστε το προϊόν πίσω από τον ασθενή με το οσφυϊκό μαξιλάρι στο κέντρο της μέσης **(Εικ. 2)**.
3. Τυλίξτε τους βραχίονες στήριξης γύρω από τη μέση με τη σειρά που φαίνεται **(Εικ. 3, 4)**
4. Τραβήξτε τα άκρα των εξωτερικών ιμάντων προς τα εμπρός εξίσου και δέστε τα δύο άκρα στα άκρα της εσωτερικής ζώνης **(Εικ. 5, 6)**

Αφαίρεση συσκευής
Λύστε τους εξωτερικούς ιμάντες και, στη συνέχεια, λύστε τους βραχίονες της ζώνης για να αφαιρέσετε το προϊόν.

Αξεσουάρ και ανταλλακτικά
Ανατρέξτε στον κατάλογο της Össur για να βρείτε μια λίστα με τα διαθέσιμα ανταλλακτικά ή αξεσουάρ.

Καθαρισμός και φροντίδα
- Πλύνετε στο χέρι χρησιμοποιώντας ήπιο απορρυπαντικό και ξεπλύνετε με άφθονο νερό.
- Στεγνώστε στον αέρα, μην εκθέτετε σε άμεση θερμότητα.

Σημείωση: Μην πλένετε σε πλυντήριο, χρησιμοποιείτε στεγνωτήριο, σιδερώνετε, χρησιμοποιείτε χλωρίνη ή πλένετε με μαλακτικό υφασμάτων.
Σημείωση: Αποφύγετε την επαφή με αλμυρό νερό ή χλωριωμένο νερό. Σε περίπτωση επαφής, ξεπλύνετε με γλυκό νερό και στεγνώστε με αέρα.
Σημείωση: Η χλωρίνη μπορεί να προκαλέσει αποχρωματισμό του προϊόντος και μείωση της ελαστικότητας. Εάν μειωθεί η ελαστικότητα, το προϊόν δεν θα λειτουργεί όπως προβλέπεται.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ
Το προϊόν και η συσκευασία θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους αντίστοιχους τοπικούς ή εθνικούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς.

ΕΥΘΥΝΗ
Η Össur δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τα ακόλουθα:
- Μη συντήρηση του προϊόντος σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.
- Συναρμολόγηση του προϊόντος με εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών.
- Χρήση του προϊόντος εκτός συνιστώμενων συνθηκών χρήσης, εφαρμογής ή περιβάλλοντος.

SUOMI

SYMBOLIT

MD Lääkinnällinen laite

LATEX **Caution:** Tämä laite sisältää luonnonkumilateksia, joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

KÄYTTÖTARKOITUS
Laite on tarkoitettu lannerangan pitämiseen lähes täydelliseen immobilisaatioon ja/tai sen kompressioon.

Käyttöaiheet
Alaselän vaivat, joiden hoidossa laajojen liikkeiden rajoittamisesta voi olla hyötyä, esimerkiksi:
- alaselän lihaskipu
- lumbosakraaliset venähdykset
- krooninen alaselän kipu
- iskias.

Käytön esteet
- olosuhteet, jotka edellyttävät jäykempää tai laajempaa paikallaanpitämistä (> D12) tai kirurgista toimenpidettä, ellei se ole lääketieteellisesti aiheellista
- lantionpohjan toiminnan häiriö.

Varoitukset ja varotoimet:
- Älä käytä laitetta, jos saat helposti iholeesioita puristuksesta tai hankauksesta. Laitteen puristus voi aiheuttaa iholeesion.
- Älä käytä laitetta, jos alaselkäsi alueella, jolla laitetta käytetään, on iholeesio. Laitteen aiheuttama puristus voi pahentaa iholeesiota.
- Laitetta ei pidä käyttää pitkiä aikoja, ja se on poistettava pitkän lepojakson, esimerkiksi nukkumisen, ajaksi.

YLEISIÄ TURVALLISUUSOHJEITA
Lue nämä ohjeet huolellisesti ennen laitteen käyttöä. Säilytä ne tulevaa tarvetta varten.
Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja asianomaisille viranomaisille.
Potilaan pitää lopettaa laitteen käyttö ja ottaa yhteyttä terveydenhuollon ammattihenkilöön:
- jos laitteen toiminta muuttuu tai huonontuu tai jos laitteessa näkyy vaurioita tai kulumista, jotka estävät sen normaaleja toimintoja
- jos laitteen käytön yhteydessä ilmenee kipua, ihoärsytystä tai epätavallisia reaktioita.

Laite on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön, ja se on kestokäyttöinen.

KÄYTTÖ
Laitteen pukeminen
1. Irrota joustavat ulkohihnat ja kiinnitä ne laitteeseen siten, etteivät ulkohihnat ole kireitä **(Kuva 1)**.
2. Kohdista laite potilaan taakse alaselän kohdalle keskitetyn lannepehmusteen kanssa **(Kuva 2)**.
3. Kääri varret vyötärön ympäri kuvien osoittamassa järjestyksessä **(Kuva 3, 4)**
4. Vedä ulompien hihnojen päitä yhdenmukaisesti eteenpäin ja kiinnitä nämä päät sisemmän vyön päihin **(Kuvat 5 ja 6)**

Laitteen irrottaminen
Ota laite pois paikaltaan irrottamalla ulommat hihnat ja sitten vyön varret.

Lisävarusteet ja varaosat
Katso Össur -luettelosta luettelo saatavissa olevista varaosista tai lisävarusteista.

Puhdistus ja hoito
- Pese käsin mietoa puhdistusainetta käyttämällä ja huuhtele huolellisesti.
- Anna kuivua, älä altista suoralle lämmölle.

Huomautus: Älä pese pesukoneessa, älä rumpukuivaa, silitä, valkaise tai käytä huuhteluainetta.
Huomautus: Vältä kosketusta suolaveden tai klooratun veden kanssa. Jos laite joutuu kosketuksiin tällaisten aineiden kanssa, huuhtele se raikkaalla vedellä ja anna kuivua.
Huomautus: Valkaisuaine saattaa muuttaa laitteen väriä ja huonontaa laitteen joustavuutta. Jos joustavuus huonontuu, laite ei toimi tarkoituksenmukaisesti.

HÄVITTÄMINEN
Laite ja pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristömääräysten mukaisesti.

VASTUU
Össur ei ole vastuussa seuraavista:
- Laitetta ei ole huollettu käyttöohjeissa neuvotulla tavalla.
- Laitteen kokoonpanossa käytetään muiden valmistajien osia.
- Laitteen käytössä ei noudateta suositeltua käyttöolosuhdetta, käyttökohdetta tai käyttöympäristöä.

NEDERLANDS

SYMBOLEN

MD Medisch hulpmiddel

LATEX **Let op:** dit hulpmiddel bevat natuurrubber latex dat allergische reacties kan veroorzaken.

BEOOGD GEBRUIK
Het hulpmiddel is bedoeld voor algehele immobilisatie van de lumbale wervelkolom en/of voor compressie

Indicaties voor gebruik
Onderrugaandoeningen die baat kunnen hebben bij algehele bewegingsbeperking, zoals:
- spierpijn in de onderrug
- lumbosacrale verrekking
- chronische pijn in de onderrug
- ischias

Contra-indicaties
- Aandoeningen die stijvere of hogere immobilisatie (> D12) of een chirurgische ingreep vereisen, tenzij medisch geïndiceerd.
- bekkenbodemdisfunctie.

Waarschuwingen en meldingen:
- Gebruik het apparaat niet als uw huid gevoelig is voor huidletsel door druk of wrijving. Compressie van het apparaat kan een huidlaesie veroorzaken.
- Gebruik het apparaat niet als u een huidlaesie heeft in de onderrug waar het apparaat wordt gedragen. Compressie van het apparaat kan een huidlaesie verergeren.
- Het hulpmiddel mag niet te lang achtereen worden gedragen en moet tijdens langere rustperioden, zoals slaap, worden verwijderd.

ALGEMENE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES
Lees deze gebruiksaanwijzing voor gebruik zorgvuldig door. Bewaar de gebruiksaanwijzing voor toekomstig gebruik.
Elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de relevante autoriteiten.
De patiënt moet stoppen met het gebruik van het hulpmiddel en contact opnemen met een professionele zorgverlener:
- Bij verandering of verlies van de functionaliteit van het hulpmiddel of als het hulpmiddel tekenen van beschadiging of slijtage vertoont die de normale functies belemmeren.
- als pijn, huidirritatie of ongewone reacties optreden bij gebruik van het hulpmiddel.

Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor meervoudig gebruik door één patiënt.

GEBRUIK
Hulpmiddel aanbrengen
1. Maak de elastische buitenste banden los en bevestig ze aan het apparaat, zodanig dat er geen spanning op de buitenste banden staat **(Afb. 1)**.
2. Lijn het apparaat achter de patiënt uit met het lendenkussen gecentreerd op de onderrug **(Afb. 2)**.
3. Wikkel de armen rond de taille in de aangegeven volgorde **(Afb. 3, 4)**
4. Trek de uiteinden van de buitenste banden gelijkmatig naar voren en maak de twee uiteinden vast aan de uiteinden van de binnenste band **(Afb. 5, 6)**

Hulpmiddel verwijderen
Maak de buitenste banden los en maak vervolgens de gordelarmen los om het apparaat te verwijderen.

Accessoires en vervangende onderdelen
Raadpleeg de Össur-catalogus voor een lijst met beschikbare vervangende onderdelen of accessoires.

Reinigen en onderhoud
- Met de hand wassen met een milde zeep en goed uitspoelen.
- Aan de lucht laten drogen, niet blootstellen aan directe hitte.

Opmerking: Niet in de machine wassen, in de droogtrommel drogen, strijken, bleken of wassen met wasverzachter.
Opmerking: Vermijd contact met chloor- of zout water. Bij contact afspoelen met schoon water en aan de lucht laten drogen.
Opmerking: Bleekmiddel kan ervoor zorgen dat het apparaat verkleurt en de elasticiteit vermindert. Als de elasticiteit afneemt, zal het apparaat niet werken zoals bedoeld.

AFVOEREN
Het hulpmiddel en de verpakking moeten worden afgevoerd volgens de betreffende plaatselijke of nationale milieuvoorschriften.

AANSPRAKELIJKHEID
Össur aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het volgende:
- Hulpmiddel is niet onderhouden zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing.
- Hulpmiddel is samengesteld uit componenten van andere fabrikanten.
- Hulpmiddel is niet gebruikt volgens de aanbevolen gebruiks-, toepassings- of omgevingsomstandigheden.

PORTUGUÊS

SÍMBOLOS

MD Dispositivo médico

LATEX **Atenção:** este dispositivo contém látex de borracha natural que poderá provocar reações alérgicas.

UTILIZAÇÃO PREVISTA
O dispositivo destina-se a proporcionar imobilização total e/ou compressão da coluna lombar

Indicações de utilização
Patologias da região lombar que podem beneficiar da restrição total de movimentos, tais como:
- Lombalgia muscular
- Distensões lombossacrais
- Lombalgia crónica
- Ciática

Contraindicações
- Patologias que exijam uma imobilização mais rígida ou superior (> D12) ou um procedimento cirúrgico, salvo indicação médica.
- Disfunção do pavimento pélvico.

Avisos e precauções:
- Não utilizar o dispositivo se a pele for propensa a lesões cutâneas por pressão ou fricção. A compressão do dispositivo pode provocar uma lesão cutânea.
- Não utilizar o dispositivo se tiver uma lesão cutânea na região lombar onde o dispositivo se encontre deteriorado. A compressão do dispositivo pode piorar uma lesão cutânea.
- O dispositivo não deve ser utilizado durante longos períodos de tempo e deve ser removido durante longos períodos de repouso como, por exemplo, ao dormir.

INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA
Leia atentamente estas instruções antes da utilização. Guarde-as para referência futura.
Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes.
O paciente deve deixar de utilizar o dispositivo e entrar em contacto com um profissional de saúde:
- Em caso de alteração ou perda de funcionalidade do dispositivo, ou se o dispositivo apresentar sinais de dano ou desgaste que limitem o seu funcionamento normal.
- Em caso de dor, irritação cutânea ou reação invulgar após a utilização do dispositivo.

O dispositivo destina-se a utilização num único paciente – várias utilizações.

UTILIZAÇÃO
Colocação do dispositivo
1. Desapertar as alças elásticas exteriores e prendê-las ao dispositivo de modo a que não exista tensão nas alças exteriores **(Fig. 1)**.
2. Nas costas do paciente, alinhar o dispositivo com a almofada lombar centrada na parte inferior das costas **(Fig. 2)**.
3. Enrolar os braços do dispositivo em torno da cintura na ordem apresentada **(Fig. 3, 4)**
4. Puxar as extremidades das alças exteriores para a frente uniformemente e apertá-las às extremidades da correia interior **(Fig. 5, 6)**

Remoção do dispositivo
Desapertar as alças exteriores e, em seguida, desapertar os braços da correia para remover o dispositivo.

Acessórios e peças de substituição
Consultar o catálogo Össur para obter uma lista das peças ou dos acessórios de substituição disponíveis.

Cuidados e limpeza
- Lavar à mão usando detergente suave e enxaguar bem.
- Secar ao ar; não expor a fontes de calor.

Nota: não lavar à máquina, secar na máquina, passar a ferro, branquear ou lavar com amaciador de roupa.
Nota: evitar contacto com água salgada ou água com cloro. Em caso de contacto, enxaguar com água doce e secar ao ar.
Nota: a lixívia pode fazer com que o dispositivo perca a cor e a elasticidade. Se perder elasticidade, o dispositivo não funcionará como pretendido.

ELIMINAÇÃO
O dispositivo e a sua embalagem devem ser eliminados de acordo com os respetivos regulamentos ambientais locais ou nacionais.

RESPONSABILIDADE
A Össur não se responsabiliza pelo seguinte:
- Dispositivo não conservado conforme as instruções de utilização.
- Dispositivo montado com componentes de outros fabricantes.
- Dispositivo utilizado fora da condição de utilização, aplicação ou ambiente recomendado.

POLSKI

SYMBOLE

MD Wyrób medyczny

LATEX **Przestroga:** wyrób zawiera lateks naturalny, który może powodować reakcje alergiczne.

PRZEZNACZENIE
Wyrób przeznaczony jest do całkowitego unieruchomienia odcinka lędźwiowego kręgosłupa i/lub kompresji

Wskazania do stosowania
Schorzenia dolnego odcinka pleców, w przypadku których pacjent może odnieść korzyści ze znacznego ograniczenia ruchomości, jak:
- Ból mięśniowy dolnego odcinka pleców.
- Nadwerężenia odcinka lędźwiowo-krzyżowego.
- Przewlekły ból dolnego odcinka pleców.
- Rwa kulszowa.

Przeciwwskazania
- Schorzenia wymagające sztywniejszego lub bardziej stabilnego unieruchomienia (>D12) lub zabiegu chirurgicznego, chyba że użycie jest wskazane z medycznego punktu widzenia.
- Dysfunkcja dna miednicy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:
- Nie używać wyrobu w razie skłonności do zmian skórnych spowodowanych uciskiem lub tarciem. Ucisk wyrobu może spowodować powstanie zmian skórnych.
- Nie używać wyrobu w przypadku występowania zmian skórnych w dolnej części pleców stykającej się z wyrobem. Ucisk wyrobu może spowodować zaostrzenie zmian skórnych.
- Wyrób nie powinien być używany zbyt długo i należy go zdejmować na czas długotrwałego odpoczynku, np. podczas snu.

OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA
Należy uważnie zapoznać się z treścią niniejszej instrukcji przed przystąpieniem do użytkowania.
Należy ją zachować do wykorzystania w przyszłości.
Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i odpowiednim władzom.

Pacjent powinien przestać korzystać z wyrobu i skontaktować się z pracownikiem opieki zdrowotnej:
- jeśli nastąpiła zmiana lub utrata funkcjonalności wyrobu lub wyrób wykazuje oznaki uszkodzenia lub zużycia utrudniające jego normalne funkcjonowanie.
- jeśli podczas użytkowania wyrobu występuje ból, podrażnienie skóry lub nietypowa reakcja.

Wyrób jest przeznaczony do wielokrotnego użycia przez jednego pacjenta.

UŻYTKOWANIE

Zakładanie wyrobu

1. Odpiąć zewnętrzne paski elastyczne i przymocować je do wyrobu tak, aby nie były naprężone **(Rys. 1)**.
2. Założyć wyrób na plecy pacjenta równo w taki sposób, aby podkładka lędźwiowa była wyśrodkowana na dolnej części pleców **(Rys. 2)**.
3. Owinąć elementy boczne wokół talii w przedstawionej kolejności **(Rys. 3, 4)**
4. Pociągnąć końce pasków zewnętrznych równo do przodu i zapiąć oba końce na końcach paska wewnętrznego **(Rys. 5, 6)**

Zdejmowanie wyrobu

Odpiąć zewnętrzne paski, a następnie ramiona pasków, aby zdjąć wyrób.

Akcesoria i części zamienne

Listę dostępnych części zamiennych lub akcesoriów można znaleźć w katalogu wyrobów firmy Össur.

Pielęgnacja i czyszczenie

- Wyprać ręcznie, stosując łagodny środek piorący, i dokładnie wypłukać.
- Suszyć na powietrzu, nie wystawiać na działanie bezpośredniego ciepła.

Uwaga: nie prać w pralce, nie suszyć w suszarce bębnowej, nie prasować, nie wybielać ani nie stosować płynu do zmiękczania tkanin.
Uwaga: nie dopuścić do kontaktu ze skórą lub chlorowaną wodą. W przypadku takiego kontaktu spłukać słodką wodą i wysuszyć na powietrzu.
Uwaga: wybielacz może spowodować odbarwienie wyrobu i zmniejszenie jego elastyczności. Zmniejszenie elastyczności wyrobu spowoduje, że nie będzie on działać zgodnie z przeznaczeniem.

UTYLIZACJA

Urządzenie i opakowania należy utylizować zgodnie z obowiązującymi lokalnymi lub krajowymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Firma Össur nie ponosi odpowiedzialności w przypadku, gdy:
- konserwacja wyrobu nie jest przeprowadzana zgodnie z instrukcją użytkowania;
- do montażu wyrobu używa się części innych producentów;
- wyrób używany jest niezgodnie z zalecanymi warunkami użytkowania, niezgodnie z przeznaczeniem lub w środowisku innym niż zalecane.

TÜRKÇE

SEMBOLLER

MD Tıbbi Ürün

LATEX **Dikkat:** Bu ürün, alerjik reaksiyonlara neden olabilen doğal kauçuk lateks içerir.

KULLANIM AMACI

Ürün, lomber omurgada bütün immobilizasyon ve/veya kompresyon sağlamak için tasarlanmıştır

Kullanım Endikasyonları

Büyük hareketlerin kısıtlanmasının faydalı olabildiği bel rahatsızlıkları içindir, örneğin:
- Kas kaynaklı bel ağrısı
- Lumbosakral İncinmeler
- Kronik bel ağrısı
- Siyatik

Kontrendikasyonlar

- Tıbbi olarak belirtilmediği sürece daha rijit veya daha yüksek immobilizasyon (> D12) veya cerrahi prosedür gerektiren durumlar.
- Pelvik taban disfonksiyonu.

Uyarılar ve Önlemler:

- Cildiniz baskı veya sürtünmeden kaynaklanan cilt lezyonlarına yatkınsa ürünü kullanmayın. Üründen kaynaklanan kompresyon ciltte lezyona neden olabilir.
- Ürünün takıldığı bel bölgesinde cildinizde lezyon varsa ürünü kullanmayın. Üründen kaynaklanan kompresyon cilttеki lezyonun daha da kötüleşmesine neden olabilir.
- Ürünün uzun süre kullanılmaması ve uyku gibi uzun süreli dinlenme anlarında çıkarılması gerekmektedir.

GENEL GÜVENLİK TALİMATLARI

Kullanmadan önce, bu kullanım talimatlarını dikkatli bir şekilde okuyun. İleride başvurmak üzere bu talimatları saklayın.
Üründe ilişkili olarak meydana gelen tüm ciddi olumsuz olaylar, üreticiye ve ilgili yetkili makama bildirilmelidir.
Hasta, şu durumlarda ürünü kullanmayı bırakmalı ve bir sağlık uzmanına başvurmalıdır:
- Üründe işlev değişikliği veya kaybı ya da normal işlevlerini engelleyen hasar veya yıpranma belirtileri varsa.
- Ürünün kullanımı ile herhangi bir ağrı, cilt tahrişi veya olağan dışı reaksiyon meydana gelirse.

Ürün tek bir hastada birden fazla kullanım içindir.

KULLANIM

Ürünün Uygulanması

1. Elastik dış kayışları gevşetin ve bunları, dış kayışlarda herhangi bir gerginlik olmayacak şekilde ürüne sabitleyin **(Şek. 1)**.
2. Ürünü, belde ortalanmış lomber ped ile hastanın arkasına hizalayın **(Şek. 2)**.
3. Kolları gösterilen sırayla belin etrafına sarın **(Şek. 3, 4)**
4. Dış kayışların uçlarını eşit olarak öne doğru çekin ve bu iki ucu iç kemerin uçlarına bağlayın **(Şek. 5, 6)**

Ürünün Çıkarılması

Dış kayışları çözün ve ardından kemerin kollarını çözüp ürünü çıkarın.

Aksesuarlar ve Yedek Parçalar

Mevcut yedek parça veya aksesuarların listesi için lütfen Össur kataloğuna bakın.

Temizlik ve bakım

- Sıvı deterjan ile elde yıkayın ve iyice durulayın.
- Açık havada kurutun, doğrudan ısıya maruz bırakmayın.

Not: Makinede yıkamayın, kurutmayın, ütülemeyin, ağartmayın veya yumuşatıcı kullanmayın.
Not: Tuzlu su veya klorlu su ile temastan kaçının. Temas olması durumunda, tatlı su ile yıkayın ve açık havada kurutun.
Not: Çamaşır suyu ürünün renginin değişmesine ve esnekliğin azalmasına neden olabilir. Esneklik azalırsa, ürün istenilen şekilde çalışmayacaktır.

İMHA

Ürün ve ambalaj, ilgili yerel veya ulusal çevre düzenlemelerine uygun olarak imha edilmelidir.

SORUMLULUK

Össur aşağıdakiler için sorumluluk kabul etmez:
- Kullanım talimatlarına uygun şekilde bakımı yapılmayan ürün.
- Diğer üreticilere ait komponentlerle monte edilen ürün.
- Önerilen kullanım koşulunun, uygulamanın veya ortamın dışında kullanılan ürün.

日本語

記号

MD 医療機器

LATEX **注意：**このデバイスにはアレルギー反応を引き起こすおそれのある天然ゴムラテックスが含まれています。

使用目的

このデバイスは、腰椎の全体的な固定および / または圧迫を提供することを目的としています。

適応

全体的動作の制限により効果を得られる可能性のある次のような腰部の状態：
- 筋性腰痛
- 腰仙部挫傷
- 慢性腰痛
- 坐骨神経痛

適応禁忌

- より固いまたはより高い固定や（> D12）外科的処置が必要な状態（医学的指示がある場合を除く）。
- 骨盤底機能障害。

警告および注意：

- 圧迫や摩擦により皮膚病変が起こりやすい場合は、デバイスを使用しないでください。デバイスによる圧迫は皮膚病変を引き起こすおそれがあります。
- デバイスを着用している腰部に皮膚病変がある場合は、デバイスを使用しないでください。デバイスによる圧迫は皮膚病変を悪化させるおそれがあります。
- このデバイスは長時間続けて使用しないでください。睡眠中や長時間休むときには外してください。

安全に関する注意事項

使用前に本取扱説明書をよくお読みください。 後で参照できるように保管しておいてください。
デバイスに関連する重大な事故は、製造者および関係当局に報告する必要があります。
以下に該当する場合はデバイスの使用をやめ、医療専門家に連絡してください。
- デバイスの機能に変更があったり機能が失われた場合、またはデバイスに損傷や摩耗の兆候が見られ、通常の機能が妨げられている場合
- デバイスの使用により痛み、皮膚の炎症、異常を感じた場合。

このデバイスは 1 人の患者が使用しますが、使い捨てではありません。

使用

デバイスの装着

1. 外側の伸縮ストラップを緩め、ストラップに張力がかからないようにデバイスに固定します **(図 1)。**
2. 患者背部のデバイスを腰部の中央にある腰椎パッドに合わせます **(図 2)。**
3. アームを、示されている順序でウエストに巻きます **(図 3、4)**
4. 外側のストラップの端を均等に前方に引き、両端を内側のベルトの端に固定します **(図 5、6)**

デバイスの取り外し

外側のストラップを緩め、次にベルトアームを緩めてデバイスを取り外します。

アクセサリおよび交換部品

ご利用いただける交換部品やアクセサリのリストについては、Össur のカタログをご参照ください。

洗浄とお手入れ

- 低刺激性洗剤で手を洗い、しっかりとすすぎます。
- 空気乾燥させ、直接熱にさらさないでください。

注：洗濯機による洗濯、タンブラー乾燥、アイロン、漂白剤、柔軟剤の使用はおやめください。
注：塩水や塩素処理水に接触しないようにしてください。接触した場合は真水でよく洗い流し、空気乾燥してください。
注：漂白剤はデバイスを変色させ、柔軟性を低下させるおそれがあります。柔軟性が低下すると、デバイスが意図したとおりに機能しなくなります。

廃棄

このデバイスや包装材を廃棄する際は必ず、それぞれの地域や国の環境規制に従ってください。

免責

Össur は、以下に対して責任を負いません。
- デバイスがお取扱説明書の指示に従って保守点検されていない場合。
- デバイスが他メーカーのコンポーネントを含めて組み立てられている場合。
- デバイスが推奨される使用条件、適用または環境以外で使用されている場合。

中文

标识

MD 医疗器械

LATEX **警告：**本器械含可能引发过敏反应的天然乳胶成分。

预期用途

本产品用于腰椎整体加压固定

适应症

适用于受益于腰背部总体运动限制的下背部疾病，例如：
- 腰肌劳损性下背部腰痛（腰肌酸痛）
- 腰骶劳损
- 慢性腰痛
- 坐骨神经痛

禁忌症

- 除非有医学提示，否则需要更强或更高支撑固定（> D12）或外科手术的情况。
- 盆底功能障碍。

警告和注意事项：

- 如果您的皮肤容易因压力或摩擦而导致皮肤损伤，请勿使用器械。来自器械的压迫会导致皮肤损伤。
- 如果佩戴器械的腰背区域有皮肤病变，请勿使用器械。来自器械的压迫会使皮肤病变恶化。
- 本器械不应长时间使用，请务必在长时间休息（例如睡觉）时取下。

一般安全说明

使用之前，请仔细阅读这些说明。 保留这些说明，以备将来参考。
任何与本器械相关的严重事故必须向制造商和有关当局报告。
下列情况下，患者应停止使用本器械并联系专业医护人员：
- 如果器械的功能发生变化或丧失，或器械出现损坏或磨损迹象，影响其正常功能。
- 如果在使用器械时出现任何疼痛、皮肤刺激或异常反应。

本器械供单个患者 - 多次使用。

使用方法

支具佩戴

1. 松开弹性外绑带并固定在器械上，让外绑带无张力 **(图 1)。**
2. 确保器械腰背中间同腰椎中线对齐 **(图 2)。**
3. 按所示顺序，依次粘贴腰围前部魔术贴 **(图 3、4)**
4. 将外绑带的末端均匀地向前拉，并将两端固定在内绑带的末端 **(图 5、6)**

移除支具

解开外绑带，再解开腰围以移除器械。

配件和替换零件

请参阅 Össur 目录以获取可用更换零件或附件的列表。

清洁和保养

- 使用温和的清洁剂手洗并彻底冲洗。
- 通风处晾干，请勿直接暴露于高温。

注意：请勿机洗、滚筒烘干、熨烫、漂白或使用织物柔软剂洗涤。
注意：避免接触盐水或氯化水。如果接触，请用淡水冲洗并风干。
注意：漂白剂会导致腰围褪色，弹性降低。如果弹性降低，器械将无法按预期提供固定效果。

最终处置

本器械及其包装必须按照各自的地方或国家环境法规进行处置。

责任

Össur 不承担以下责任：
- 器械未按照使用说明进行维护。
- 器械与其他制造商的零部件组装在一起。
- 器械在推荐的使用条件、应用或环境之外使用。

한국말

기호

MD 의료 기기

LATEX **주의:** 본 장치에는 알레르기 반응을 유발할 수 있는 천연고무 라텍스가 함유되어 있습니다.

용도

본 장치는 요추의 전체 고정 및/또는 압박을 위한 것입니다

사용 설명서

다음과 같이 큰 동작 제한으로 효과를 볼 수 있는 등 하부 질환:
- 근육 요통
- 요천추부 염좌
- 만성 요통
- 좌골 신경통

금기사항

- 의학적으로 필요한 경우가 아닌 한, 더 단단하거나 강한 고정(> D12) 또는 외과적 수술이 필요한 질환.
- 골반저 기능 장애.

경고 및 주의:

- 피부가 압력이나 마찰로 인해 피부 병변이 생기기 쉬운 경우, 장치를 사용하지 마십시오. 장치로부터의 압박은 피부 병변을 유발할 수 있습니다.
- 장치를 착용한 허리 부위에 피부 병변이 있는 경우 장치를 사용하지 마십시오. 장치로부터의 압박은 피부 병변을 더 악화시킬 수 있습니다.
- 장치를 장시간 사용하지 마시고, 취침 시와 같이 장시간 사용하지 않을 경우 벗어 놓습니다.

일반 안전 지침

사용 전 이 설명서를 주의 깊게 읽으십시오. 향후 참조할 수 있도록 보관하십시오.
장치와 관련된 모든 심각한 사고는 제조업체 및 관련 당국에 보고해야 합니다.
다음의 경우 환자는 본 장치의 사용을 중지하고 의료 전문가에게 문의해야 합니다.
- 장치 기능의 변경이나 손실이 있는 경우 혹은 정상적인 기능을 방해하는 제품 손상이나 마모의 징후가 보이는 경우.
- 장치 사용 시 통증, 피부 자극 또는 비정상적인 반응이 나타나는 경우.

이 장치는 단일 환자에게 다회 사용이 가능합니다.

사용

장치 착용

1. 탄성 바깥쪽 스트랩을 푼 후 바깥쪽 스트랩에 장력이 발생하지 않도록 장치에 고정합니다**(그림 1).**
2. 요추 패드가 허리 중앙에 오도록 환자 뒤의 장치를 맞춥니다**(그림 2)**.
3. 표시된 순서대로 양을 하지에 감습니다**(그림 3, 4)**
4. 바깥쪽 스트랩들의 끝을 앞으로 똑같이 당기고 두 끝을 안쪽 벨트의 끝 부분에 고정합니다**(그림 5, 6)**

장치 제거

바깥쪽 스트랩을 푼 후 벨트 암을 풀어 장치를 제거합니다.

액세서리 및 교체용 부품

사용 가능한 교체 부품 또는 액세서리 목록은 Össur 카탈로그를 참조하십시오.

청소 및 관리

- 순한 세제를 사용하여 손으로 세척하고 깨끗하게 헹궈 냅니다.
- 자연통에 건조하고 직접적인 열에 노출시키지 마십시오.

참고: 세탁기, 회전식 건조기, 다리미, 표백제, 섬유 유연제를 사용하지 마십시오.
참고: 소금물이나 염소 처리된 물에 닿지 않도록 하십시오. 닿았을 경우 깨끗한 물로 행구고 자연 건조하십시오.
참고: 표백제는 장치 변색과 신축성 저하를 유발할 수 있습니다.신축성이 저하되면 장치가 제대로 작동하지 않습니다.

폐기

장치 및 포장재는 해당 지역 또는 국가의 환경 규제에 따라 폐기해야 합니다.

배상 책임

Össur는 다음 경우에 책임을 지지 않습니다.
- 제품을 사용 지침에 지시된 대로 관리하지 않은 경우
- 제품을 다른 제조업체의 구성품과 함께 조립한 경우
- 제품을 권장되는 사용 조건, 적용 분야 또는 환경 외에서 사용한 경우.

EESTI

SÜMBOLID

MD Meditsiiniseade

LATEX **Ettevaatust!** See seade sisaldab looduslikku kummilateksit, mis võib põhjustada allergilist reaktsiooni.

ETTENÄHTUD KASUTUSVALDKOND

Seade on mõeldud lülisamba nimmeosa jäigaks immobiliseerimiseks ja/või kokku surumiseks

Kasutusotstarve

Alaseljaprobleemid, mille leevendamisel võib abi olla suurest liikuvuse piirangust, näiteks:
- lihasvalu alaseljas
- lumbosakraalsed venitused
- krooniline alaseljavalu
- ishias

Vastunäidustused

- Seisundid, mille puhul on vajalik jäigem või suurem immobiliseerimine (> D12) või kirurgiline protseduur, kui pole meditsiiniliselt teisiti näidustatud.
- Vaagnapõhja väärtalitlus.

Hoiatused ja ettevaatusmeetmed.

- Ärge kasutage seadet, kui teie nahk on tundlik surve või hõõrdumise suhtes. Seadme surve võib põhjustada nahakahjustusi.
- Ärge kasutage seadet, kui teil on nahakahjustus alaseljа piirkonnas, kus seadet kantakse. Seadme surve võib nahakahjustuse muuta tugevamaks.
- Seadet ei tohi kasutada pikema perioodi vältel ja selle peaks eemaldama pikkadeks puhkuseperioodideks, nt uneajaks.

ÜLDISED OHUTUSJUHISED

Enne kasutamist lugege need juhised hoolikalt läbi. Hoidke need alles edaspidiseks kasutamiseks. Kõikidest seadmega seotud tõsistest juhtumitest tuleb teatada tootjale ja pädevale ameteasutustele.
Patsient peab lõpetama seadme kasutamise ja pöörduma tervishoiutöötaja poole:
- Kui esineb muutus või kadu seadme toimimises, või kui seade omab tunnuseid vigastustest või kulumisest, mis takistavad selle normaalset toimimist.
- Kui seadme kasutamisega kaasneb ükskõik milline valu, nahaärritus või ebatavaline reaktsioon.

Seade on ette nähtud korduskasutamiseks ühele patsiendile.

KASUTAMINE

Seadme kasutamine

1. Vabastage välimised elastsed rihmad ja kinnitage need seadme külge nii, et välimised rihmad ei oleks pingutatud **(Joon. 1)**.
2. Joondage seade patsiendi taga nii, et nimmepadi oleks alaselja keskel **(Joon. 2)**.
3. Keerake kinnitused ümber vöökoha näidatud järjekorras **(Joon. 3, 4)**
4. Tõmmake välimiste rihmade otsad võrdselt ette ja kinnitage need kaks otsa sisemise vöö otste külge **(Joon. 5, 6)**

Seadme eemaldamine

Seadme eemaldamiseks vabastage välimised rihmad ja seejärel võövarred.

Tarvikud ja varuosad

Pakutavate varuosade või tarvikute loendi leiate Össuri kataloogist.

Puhastamine ja hooldus

- Peske käsitsi õrnatoimelise pesuvahendiga ja loputage põhjalikult.
- Kuivatage õhu käes, ärge jätke otsese kuumuse kätte.

Märkus. Mitte pesta pesumasinas, kuivatada trummelkuivatis, triikida, pleegitada ega kasutada pehmendusaineid.
Märkus. Vältida kokkupuudet soola- ja klooriveega. Kokkupuutel loputada mageveega ja lasta kuivada õhu käes.
Märkus. Valegendi võib põhjustada seadme värvimuutust ja elastsuse vähenemist. Kui elastsus väheneb, ei tööta seade ettenähtud viisil.

KASUTUSELT KÕRVALDAMINE

Seade ja pakend tuleb kasutuselt kõrvaldada asjakohaste kohalike või riiklike keskkonnaalaste eeskirjade järgi.

VASTUTUS

Össur ei vastuta järgmistel juhtudel.
- Seadet ei hooldata kasutusjuhendi järgi.
- Seadme kokkupanemisel kasutatakse teiste tootjate osi.
- Seadet kasutatakse väljaspool soovitatud kasutustingimusi, rakendusala või keskkonda.

عربي

الرموز

MD جهاز طبي

LATEX **تنبيه:** يحتوي هذا الجهاز على لاتكس مطاطي طبيعي، والذي قد يسبب تفاعلات حساسية.

الغرض من الاستخدام

الغرض من الجهاز هو توفير التثبيت الكلي للفقرات القطنية و/أو الضغط

دواعي الاستخدام

لحالات الإصابة أسفل الظهر التي قد تستفيد من التقييد الشامل للحركة، مثل:
- آلام عضلات أسفل الظهر
- التشنجات القطنية العجزية
- آلام أسفل الظهر المزمنة
- التهاب العصب الوركي

موانع الاستخدام

- الحالات التي تتطلب تثبيتًا أكثر صلابة أو أعلى (>D12)، أو تتطلب إجراء تدخل جراحي، ما لم يُذكر طبيًا.
- في حالة الاختلال الوظيفي في قاع الحوض.

التحذيرات والتنبيهات:

- لا تستخدم الجهاز إذا كانت بشرتك معرضة للإصابة بتقرحات جلدية نتيجة الضغط أو الاحتكاك. فقد يتسبب الضغط الناتج عن الجهاز في حدوث قرحة جلدية.
- لا تستخدم الجهاز إذا كان لديك قرحة جلدية في منطقة أسفل الظهر حيثما يتم ارتداء الجهاز. فقد يؤدي الضغط الناتج عن الجهاز في حدوث تفاقم للقرحة الجلدية.
- ينبغي خلع استخدام الجهاز لفترات زمنية طويلة، كما ينبغي خلعه خلال فترات الراحة الطويلة، مثل أوقات النوم.

تعليمات السلامة العامة

يُرجى قراءة التعليمات بعناية قبل الاستخدام. احتفظ بها للرجوع إليها لاحقًا.
يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير يتعلق بالجهاز إلى الشركة المصنعة والجهات المعنية.
ينبغي على المريض التوقف عن استخدام الجهاز والتواصل مع أحد اختصاصيي الرعاية الصحية في الحالات التالية:
- إذا كان هناك تغييرٌ في وظائف الجهاز أو خللٌ بها، أو إذا ظهرت على الجهاز علامات تلف أو تآكل تؤثر على وظائفه العادية.
- عند الإحساس بالألم، أو تهيّج البشرة، أو حدوث تفاعل غير معتاد أثناء استخدام الجهاز.

الجهاز مخصص لاستخدام شخص واحد - ويمكن استخدامه عدة مرات.

الاستخدام

استخدام الجهاز

1. قم بفك الأربطة الخارجية المرنة وثبتها بالجهاز بحيث لا يكون هناك ارتخاء على الأربطة الخارجية **(الشكل 1)**.
2. قم بمحاذاة الجهاز خلف المريض مع وضع الدعامة القطنية في منتصف أسفل الظهر **(الشكل 2)**.
3. لف الذراعين حول الخصر بالترتيب الموضح **(الشكل 3 و4)**
4. اسحب طرفي الأشرطة الخارجية للأمام بشكل متساوٍ واربط الطرفين على طرفي الحزام الداخلي **(الشكل 5 و6)**

إزالة الجهاز

قم بفك الأربطة الخارجية ثم قم بفك أذرع الحزام لإزالة الجهاز.

الملحقات وقطع الغيار

يُرجى الرجوع إلى دليل Össur للحصول على قائمة بكلّ ما هو متوفر من قطع الغيار والملحقات.

التنظيف والعناية

- يُغسل باليدين باستخدام منظّف معتدل ويُنشطف جيدًا.
- يتم تركه ليجفّ في الهواء، ويُمنع تعريضه للحرارة المباشرة.

ملاحظة: يُمنع استخدام الغسالة، أو المُجفّف، أو المكواة، أو المبيّضات، أو الغسل باستخدام منعمات الأنسجة.

ملاحظة: تجنّب تعريض الجهاز للبلل بالماء المالح أو الماء المعالج بالكلور. في حال تعرّض الجهاز لذلك، اشطفه بالماء العذب واتركه ليجفّ في الهواء.
ملاحظة: قد تتسبب المواد المبيضة في إزالة لون الجهاز وتقليل مرونته. وإذا انخفضت مرونة الجهاز، فلن تتحقق النتائج المرجوة.

التخلص من المنتج

يجب التخلص من الجهاز والعبوة الخاصة به وفقًا للوائح البيئية المحلية أو الوطنية ذات الصلة.

المسؤولية

Össur ليست مسؤولة عما يلي:
- لم يتم صيانة الجهاز حسب التعليمات الواردة في تعليمات الاستخدام.
- تجميع الجهاز باستخدام مكونات من شركات مُصنعة أخرى.
- استخدام الجهاز خارج ظروف الاستخدام أو الظروف البيئية الموصى بها.

Össur Americas
200 Spectrum Center Drive, Suite 700
Irvine, CA 92618, USA
Tel: +1 (949) 382 3883
Tel: +1 800 233 6263
ossurusa@ossur.com

Össur Canada
2150 – 6900 Graybar Road
Richmond, BC
V6W 0A5 , Canada
Tel: +1 604 241 8152

Össur APAC
2F, W16 B
No. 1801 Hongmei Road
200233, Shanghai, China
Tel: +86 21 6127 1707
asia@ossur.com

UK REP
Össur UK Ltd
Unit No 1, 5 Park
Hamilton Road
Stockport SK1 2AE, UK
Tel: +44 (0) 8450 065 065
ossuruk@ossur.com

Össur Nordic
Box 7080
106 07 Kista, Sweden
Tel: +46 18118 2200
info@ossur.com

Össur Australia
26 Ross Street,
North Parramatta
NSW 2151 Australia
Tel: +61 2 88382800
infosydney@ossur.com

Össur Europe BV
De Schakel 70
5651 GH Eindhoven
The Netherlands
Tel: +800 3539 3668
Tel: +31 499 462840
info-europe@ossur.com

Össur Iberia S.L.U
Calle Calendula, 93 -
Miniparc III
Edificio E, Despacho M18
28109 El Soto de la Moraleja,
Alcobendas
Madrid – España
Tel: 00.800 3539 3668
orders.spain@ossur.com
orders.portugal@ossur.com

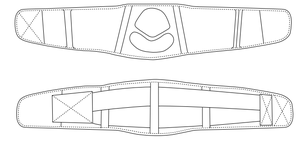
Össur Deutschland GmbH
Melli-Beese-Str. 11
50829 Köln
Deutschland
Tel: +49 (0) 800 180 8379
info-deutschland@ossur.com

Össur Europe BV – Italy
Via Dante Mezzetti 14
40054 Budrio, Italy
Tel: +39 051 692 0852
orders.italy@ossur.com

Össur hf.
Grjothals 1-5
110 Reykjavik
Iceland

WWW.OSSUR.COM ©Copyright Össur 2025-07-04 IFU 1185_001 Rev. 8

Instructions for Use



Formfit® Back Support