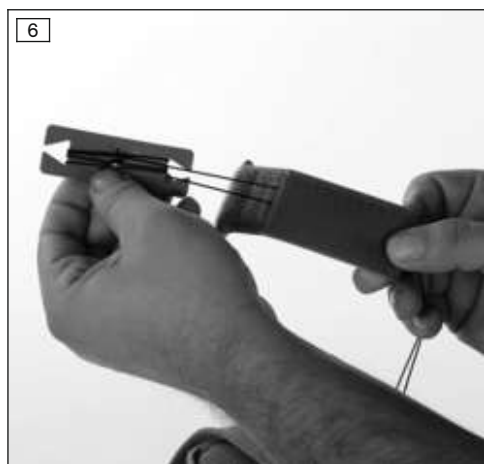
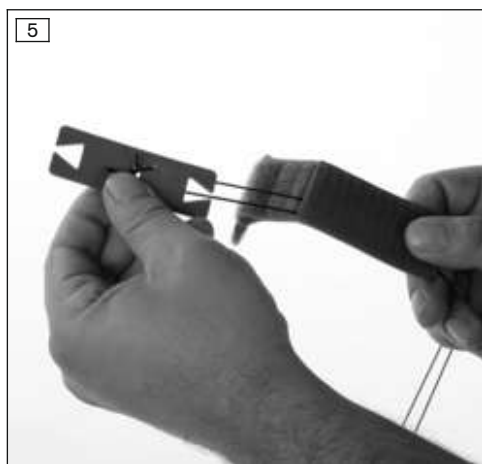



## 50R236 Smartspine SI Support

<b>DE</b> Gebrauchsanweisung .....	4
<b>EN</b> Instructions for use .....	7
<b>FR</b> Instructions d'utilisation .....	10
<b>IT</b> Istruzioni per l'uso .....	14
<b>ES</b> Instrucciones de uso .....	17
<b>PT</b> Manual de utilização .....	20
<b>NL</b> Gebruiksaanwijzing .....	24
<b>SV</b> Bruksanvisning .....	27
<b>DA</b> Brugsanvisning .....	30
<b>NO</b> Bruksanvisning .....	33
<b>FI</b> Käyttöohje .....	36
<b>IS</b> Notkunarleiðbeiningar .....	40
<b>PL</b> Instrukcja użytkowania .....	43
<b>HU</b> Használati utasítás .....	46
<b>CS</b> Návod k použití .....	50
<b>RO</b> Instrucțiuni de utilizare .....	53
<b>HR</b> Upute za uporabu .....	56
<b>SK</b> Návod na používanie .....	59
<b>BG</b> Инструкция за употреба .....	62
<b>TR</b> Kullanma talimatı .....	66
<b>RU</b> Руководство по применению .....	69
<b>JA</b> 取扱説明書 .....	73
<b>ZH</b> 使用说明书 .....	76
<b>KO</b> 사용 설명서 .....	78



	Größe / Size	Beckenumfang / Pelvis circumference	
		cm	inch
	S/M	bis 88,9	up to 35
L	88,9 – 127	35 – 50	



<b>Material</b>	PES, PA, PP, EVA
-----------------	------------------

## INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-12-08

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sicheren Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Wenden Sie sich an den Hersteller, wenn Sie Fragen zum Produkt haben oder Probleme auftreten.
- ▶ Melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt, insbesondere eine Verschlechterung des Gesundheitszustands, dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Landes.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

Die Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen für das Anpassen und Anlegen der Iliosacralbandage Smartspine SI Support 50R236.

## 2 Bestimmungsgemäße Verwendung

### 2.1 Verwendungszweck

Die Bandage ist **ausschließlich** zur orthetischen Versorgung des Beckens einzusetzen und **ausschließlich** für den Kontakt mit intakter Haut bestimmt.

Die Bandage muss indikationsgerecht eingesetzt werden.

### 2.2 Indikationen

- Lumboischialgie
- Reizzustände des Iliosakralgelenks
- Iliosakralgelenk Instabilität
- Symphysiolyse

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

### 2.3 Kontraindikationen

#### 2.3.1 Absolute Kontraindikationen

Nicht bekannt.

#### 2.3.2 Relative Kontraindikationen

Bei nachfolgenden Indikationen ist eine Rücksprache mit dem Arzt erforderlich: Hauterkrankungen/-verletzungen, Entzündungen, aufgeworfene Narben mit Schwellung, Rötung und Überwärmung im versorgten Körperabschnitt, Tumoren, Lymphabfluss-Störungen – auch unklare Weichteilschwellungen körperformer des Hilfsmittels, Sensibilitätsstörungen im Bereich des Beckens.

### 2.4 Lebensdauer

Das Produkt ist für eine Lebensdauer von maximal **1 Jahr** ausgelegt.

### 2.5 Wirkungsweise

Die Bandage stabilisiert den Beckengürtel durch Immobilisation der Iliosakralgelenke und der Symphyse und kann Schmerzen lindern.

Individuell positionierbare Pelotten fördern die Durchblutung und wirken entkrampfend.

Die ausgeübte Kompression ist über das "Mechanical Advantage Pulley System" individuell regulierbar.

## 3 Sicherheit

### 3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

**VORSICHT** Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

**HINWEIS** Warnung vor möglichen technischen Schäden.

### 3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

**VORSICHT**

#### **Kontakt mit Hitze, Glut oder Feuer**

Verletzungsgefahr (z. B. Verbrennungen) und Gefahr von Produktschäden

- ▶ Halten Sie das Produkt von offenem Feuer, Glut oder anderen Hitzequellen fern.

**VORSICHT**

#### **Wiederverwendung an anderen Personen und mangelhafte Reinigung**

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

- ▶ Das Produkt darf nur an einer Person verwendet werden.
- ▶ Reinigen Sie das Produkt regelmäßig.

**HINWEIS**

#### **Unschlagmäßiger Gebrauch und Veränderungen**

Funktionsveränderungen bzw. -verlust sowie Schäden am Produkt

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur bestimmungsgemäß und sorgfältig.
- ▶ Nehmen Sie keine unsachgemäßen Veränderungen an dem Produkt vor.

**HINWEIS**

#### **Kontakt mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Ölen, Salben und Lotionen**

Unzureichende Stabilisierung durch Funktionsverlust des Materials

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen fett- und säurehaltigen Mitteln, Ölen, Salben und Lotionen aus.

## 4 Handhabung

**INFORMATION**

- ▶ Die tägliche Tragedauer und der Anwendungszeitraum werden in der Regel vom Arzt festgelegt.
- ▶ Die erstmalige Anpassung und Anwendung des Produkts darf nur durch Fachpersonal erfolgen.
- ▶ Weisen Sie den Patienten in die Handhabung und Pflege des Produkts ein.
- ▶ Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass er umgehend einen Arzt aufsuchen soll, wenn er außergewöhnliche Veränderungen an sich feststellt (z. B. Zunahme der Beschwerden).

### 4.1 Auswählen der Größe

- ▶ Die Bandengröße anhand des Beckenumfangs auswählen (siehe Größentabelle).

## 4.2 Anpassen und Anlegen

### VORSICHT

#### **Falsches oder zu festes Anlegen**

Hautirritationen durch Überwärmung, lokale Druckerscheinungen durch zu festes Anlegen am Körper

- ▶ Stellen Sie das korrekte Anlegen und den korrekten Sitz des Produkts sicher.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei auftretenden Hautirritationen im Zweifelsfall nicht weiter.

### VORSICHT

#### **Direkter Hautkontakt mit dem Produkt**

Hautirritation durch Reibung oder Schweißbildung

- ▶ Tragen Sie das Produkt nicht direkt auf der Haut.

### HINWEIS

#### **Verwendung eines verschlissenen oder beschädigten Produkts**

Eingeschränkte Wirkung

- ▶ Prüfen Sie das Produkt vor jedem Gebrauch auf Funktionstüchtigkeit, Verschleiß und Beschädigungen.
- ▶ Verwenden Sie ein nicht mehr funktionstüchtiges, verschlissenes oder beschädigtes Produkt nicht weiter.

- > Der Patient steht.
- > Der Klettverschluss des Bauchgurts ist geöffnet.
- > Der Zuggurt ist komplett gelockert.
- 1) **Optional - Einsetzen der Pelotte:** Die Pelotte mit Hilfe des Kletts an der Innenseite der Bandage befestigen (siehe Abb. 1).
- 2) Die Bandage um den Rumpf führen und mit gleicher Kraftereinwirkung zur Vorderseite ziehen (siehe Abb. 2).
- 3) Den rechten Teil auf den linken Teil des Bauchgurts befestigen (siehe Abb. 3). Achten Sie darauf, dass die Klettflächen gerade aufeinander liegen und nicht mit der Kleidung oder der Haut in Kontakt sind.
- 4) Das Ende des Zuggurts nach vorne ziehen und am Bauchgurt ankletten (siehe Abb. 4).
- 5) **Optional - Verkürzen des Zuggurts:** Die Wickelkarte aus der Tasche ziehen (siehe Abb. 5), den Zuggurt um die Wickelkarte wickeln (siehe Abb. 6) und die Wickelkarte wieder in die Tasche stecken.
- 6) **Optional - Richtungsänderung des Zuggurts von links nach rechts:** Der Zuggurt kann von der linken auf die rechte Seite gebracht werden, indem die Orthese beim Anlegen um 180° gedreht wird.

## 4.3 Reinigung

### HINWEIS

#### **Verwendung falscher Reinigungsmittel**

Beschädigung des Produktes durch falsche Reinigungsmittel

- ▶ Reinigen Sie das Produkt nur mit den zugelassenen Reinigungsmitteln.

Die Bandage regelmäßig reinigen:

- 1) Alle Klettverschlüsse schließen.
- 2) Die Bandage in **30 °C** warmen Wasser mit einem handelsüblichen Feinwaschmittel von Hand waschen.
- 3) Die Bandage gut ausspülen.

- 4) An der Luft trocknen lassen. Direkte Hitze einwirkung vermeiden (z. B. durch Sonnenbestrahlung, Ofen- oder Heizkörperhitze).

## 5 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

## 6 Rechtliche Hinweise

Alle rechtlichen Bedingungen unterliegen dem jeweiligen Landesrecht des Verwenderlandes und können dementsprechend variieren.

### 6.1 Lokale Rechtliche Hinweise

Rechtliche Hinweise, die **ausschließlich** in einzelnen Ländern zur Anwendung kommen, befinden sich unter diesem Kapitel in der Amtssprache des jeweiligen Verwenderlandes.

### 6.2 Haftung

Der Hersteller haftet, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, insbesondere durch unsachgemäße Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

### 6.3 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Die CE-Konformitätserklärung kann auf der Website des Herstellers heruntergeladen werden.

---

## 1 Foreword

English

### INFORMATION

Date of last update: 2021-12-08

- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Instruct the user in the safe use of the product.
- ▶ Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.
- ▶ Report each serious incident related to the product to the manufacturer and to the relevant authority in your country. This is particularly important when there is a decline in the health state.
- ▶ Please keep this document for your records.

These instructions for use provide important information on the fitting and application of the 50R236 Smartspine SI sacroiliac support.

## 2 Intended use

### 2.1 Indications for use

The support is intended **exclusively** for orthotic fittings of the pelvis and **exclusively** for contact with intact skin.

The support must be used according to the indication.

### 2.2 Indications

- Sciatica
- Irritation of the sacroiliac joint
- Instability of the sacroiliac joint
- Symphysiolysis

The indication must be determined by the physician.

## 2.3 Contraindications

### 2.3.1 Absolute Contraindications

None known.

### 2.3.2 Relative Contraindications

The following indications require consultation with a physician: skin diseases/injuries, inflammation, raised scars with swelling, reddening, and warming in the area where the support is fitted, tumors, lymphatic congestion – including unclear soft tissue swelling distal to the support, and dysesthesia in the pelvis.

## 2.4 Lifetime

The product is designed for a maximum lifetime of **1 year**.

## 2.5 Mechanism of Action

The support stabilizes the pelvic girdle by immobilizing the sacroiliac joints and symphysis, and can alleviate pain.

Pads that can be individually positioned promote blood flow and reduce cramping.

The applied compression can be individually controlled with the Mechanical Advantage Pulley System.

## 3 Safety

### 3.1 Explanation of warning symbols

**CAUTION** Warning regarding possible risks of accident or injury.

**NOTICE** Warning regarding possible technical damage.

### 3.2 General safety instructions

**CAUTION**

#### Contact with heat, embers or fire

Risk of injury (such as burns) and risk of product damage

- ▶ Keep the product away from open flames, embers and other sources of heat.

**CAUTION**

#### Reuse on other persons and improper cleaning

Skin irritation, formation of eczema or infections due to contamination with germs

- ▶ The product may be used by one person only.
- ▶ Clean the product regularly.

**NOTICE**

#### Improper use and changes

Change in or loss of functionality as well as damage to the product

- ▶ Use this product with care and only for its intended purpose.
- ▶ Do not make any improper changes to the product.

**NOTICE**

#### Contact with oils, salves, lotions or other products that contain oils or acids

Insufficient stabilization due to loss of material functionality



- ▶ Do not expose the product to oils, salves, lotions or other products that contain oils or acids.

## 4 Handling

### INFORMATION

- ▶ The daily duration of use and period of application are generally determined by the physician.
- ▶ The initial fitting and application of the product must be carried out by qualified personnel.
- ▶ Instruct the patient in the handling and care of the product.
- ▶ Instruct the patient to see a physician immediately if any exceptional changes are noted (e.g. worsening of the complaint).

### 4.1 Selecting the Size

- ▶ Select the support size based on the circumference of the pelvis (see size chart).

### 4.2 Fitting and Application

#### ⚠ CAUTION

##### **Incorrect or excessively tight application**

Skin irritation due to overheating, local pressure points due to tight application to the body

- ▶ Ensure that the product is applied properly and fits correctly.
- ▶ When in doubt, do not continue to use the product if skin irritation occurs.

#### ⚠ CAUTION

##### **Direct skin contact with the product**

Skin irritation due to chafing or sweat formation

- ▶ Do not wear this product directly on the skin.

### NOTICE

##### **Use of a worn or damaged product**

Limited effectiveness

- ▶ Before each use, check the product for functional reliability and for possible wear or damage.
  - ▶ Do not continue using a product that is no longer functional, or that is worn or damaged.
- > The patient is standing.
  - > The hook-and-loop closure of the abdominal strap is open.
  - > The pull cable is completely loosened.
- 1) **Optional – inserting the pad:** Use the hook-and-loop closure to attach the pad to the inside of the support (see fig. 1).
  - 2) Guide the support around the torso and apply equal force to both sides to pull it forward (see fig. 2).
  - 3) Attach the right side to the left side of the abdominal strap (see fig. 3). Ensure that the hook-and-loop sections are lying flat against each other and are not in contact with clothing or skin.
  - 4) Pull the end of the pull cable forward and attach it to the abdominal strap with the hook-and-loop fastener (see fig. 4).
  - 5) **Optional – shortening the pull cable:** Pull the winding card out of the pocket (see fig. 5), wrap the pull cable around the winding card (see fig. 6) and put the winding card back into the pocket.
  - 6) **Optional – changing the direction of the pull cable from left to right:** The pull cable can be changed from the left to the right side by rotating the brace by 180° when putting it on.

## 4.3 Cleaning

### NOTICE

#### Use of improper cleaning agents

Damage to the product due to use of improper cleaning agents

- ▶ Only clean the product with the approved cleaning agents.

Clean the support regularly:

- 1) Fasten all hook-and-loop closures.
- 2) Hand wash the support in warm water at **30 °C** (86 °F) with standard mild detergent.
- 3) Rinse the support well.
- 4) Allow to air dry. Do not expose to direct heat sources (e.g. sunlight, stove or radiator).

## 5 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

## 6 Legal Information

All legal conditions are subject to the respective national law of the country of use and may vary accordingly.

### 6.1 Local Legal Information

Legal information that applies **exclusively** to specific countries is written in the official language of the respective country of use after this chapter.

### 6.2 Liability

The manufacturer shall be liable in the event that the product is used in accordance with the descriptions and instructions in this document. The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregarding the information in this document, particularly due to improper use or unauthorized modification of the product.

### 6.3 CE Conformity

The product meets the requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. The CE declaration of conformity can be downloaded from the manufacturer's website.

---

## 1 Avant-propos

Français

### INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2021-12-08

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur comment utiliser son produit en toute sécurité.
- ▶ Adressez-vous au fabricant si vous avez des questions concernant le produit ou en cas de problèmes.
- ▶ Signalez tout incident grave survenu en rapport avec le produit, notamment une aggravation de l'état de santé, au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.
- ▶ Conservez ce document.

Les présentes instructions d'utilisation vous apportent des informations importantes pour adapter et poser l'orthèse sacro-iliaque Smartspine SI Support 50R236.

## 2 Utilisation conforme

### 2.1 Usage prévu

L'orthèse est **exclusivement** destinée à un appareillage orthétique du bassin et conçue **uniquement** pour entrer en contact avec une peau intacte.

Il est impératif d'utiliser l'orthèse conformément aux indications.

### 2.2 Indications

- Lombosciatique
- États inflammatoires de l'articulation sacro-iliaque
- Instabilité de l'articulation sacro-iliaque
- Symphysiolyse

L'indication est déterminée par le médecin.

### 2.3 Contre-indications

#### 2.3.1 Contre-indications absolues

Inconnues.

#### 2.3.2 Contre-indications relatives

Un médecin doit être consulté en présence des indications suivantes : affections ou lésions cutanées, inflammations, cicatrices exubérantes avec gonflement, rougeur et hyperthermie dans la région appareillée, tumeurs, troubles de l'écoulement lymphatique, gonflements non expliqués des parties molles dans la partie distale du dispositif médical et troubles de la sensibilité au niveau du bassin.

### 2.4 Durée de vie

Le produit est conçu pour une durée de vie de **1 an** maximum.

### 2.5 Effets thérapeutiques



L'orthèse stabilise la ceinture pelvienne en immobilisant les articulations sacro-iliaques et la symphyse pubienne. Elle peut soulager les douleurs.

Des pelotes au positionnement individuel favorisent la circulation sanguine et ont un effet décontractant.


La compression exercée se règle en fonction des besoins à l'aide du « Mechanical Advantage Pulley System ».

## 3 Sécurité

### 3.1 Signification des symboles de mise en garde

 <b>PRUDENCE</b>	Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.
 <b>AVIS</b>	Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

### 3.2 Consignes générales de sécurité

 <b>PRUDENCE</b>
<b>Contact avec la chaleur, la braise ou le feu</b> Risque de blessure (p. ex. brûlures) et risque d'endommagement du produit ▶ Tenez le produit éloigné des flammes, de la braise ou d'autres sources de chaleur.

### **PRUDENCE**

#### **Réutilisation sur d'autres personnes et nettoyage insuffisant**

Irritations cutanées et formation d'eczémas ou d'infections dues à une contamination par germes

- ▶ Le produit ne doit être utilisé que pour une seule personne.
- ▶ Nettoyez le produit à intervalles réguliers.

### **AVIS**

#### **Usage non conforme et modifications**

Modifications ou pertes fonctionnelles et dégradation du produit

- ▶ N'utilisez pas le produit à d'autres fins que l'usage prévu et manipulez-le toujours avec précaution.
- ▶ Veuillez ne procéder à aucune modification non conforme du produit.

### **AVIS**

#### **Contact avec des produits gras et acides, des huiles, des crèmes et des lotions**

Stabilisation insuffisante en raison de la perte de fonctionnalité de la matière du produit

- ▶ Évitez tout contact avec des produits gras et acides, des huiles, des crèmes et des lotions.

## **4 Manipulation**

### **INFORMATION**

- ▶ En général, le médecin détermine la durée quotidienne du port du produit et sa période d'utilisation.
- ▶ Seul le personnel spécialisé est habilité à procéder au premier ajustement et à la première utilisation du produit.
- ▶ Apprenez au patient comment manipuler et entretenir correctement le produit.
- ▶ Indiquez au patient qu'il doit immédiatement consulter un médecin s'il constate des changements anormaux sur sa personne (par ex. une augmentation des douleurs).

### **4.1 Sélection de la taille**

- ▶ Sélectionnez la taille de l'orthèse à l'aide de la circonférence du bassin (voir tableau des tailles).

### **4.2 Ajustement et mise en place**

### **PRUDENCE**

#### **Mise en place incorrecte du produit ou serrage excessif**

Irritations cutanées dues à une hyperthermie, pressions locales en raison d'un serrage excessif sur le corps

- ▶ Assurez-vous que le produit est mis en place correctement et qu'il est bien ajusté.
- ▶ En cas d'irritations cutanées, cessez dans le doute d'utiliser le produit.

### **PRUDENCE**

#### **Contact cutané direct avec le produit**

Irritations cutanées provoquées par un frottement ou par de la transpiration

- ▶ Ne portez pas le produit directement sur la peau.

## AVIS

### Utilisation d'un produit usé ou endommagé

Effet restreint

- ▶ Vérifiez la fonctionnalité du produit, la présence d'usure ou de détériorations avant chaque utilisation.
- ▶ Cessez d'utiliser le produit s'il n'est plus en état de fonctionnement ou s'il est usé ou endommagé.

- > Le patient se tient debout.
- > La fermeture velcro de la sangle abdominale est ouverte.
- > La sangle de traction est complètement desserrée.
- 1) **Facultatif - Poser la pelote** : fixez la pelote sur la face interne de l'orthèse à l'aide de la bande velcro (voir ill. 1).
- 2) Passez l'orthèse autour du tronc et tirez-la vers l'avant en appliquant une force égale des deux côtés (voir ill. 2).
- 3) Fixez la partie droite sur la partie gauche de la sangle abdominale (voir ill. 3). Veillez à ce que les bandes reposent exactement l'une sur l'autre et ne soient pas en contact avec les vêtements ou la peau.
- 4) Tirez l'extrémité de la sangle de traction vers l'avant et fixez-la à la sangle abdominale à l'aide de la fixation velcro (voir ill. 4).
- 5) **Facultatif - Raccourcir la sangle de traction** : sortez la carte d'enroulement de l'étui (voir ill. 5), enroulez la sangle de traction autour de la carte (voir ill. 6) et replacez la carte dans l'étui.
- 6) **Facultatif - Modifier le sens de la sangle de traction de la gauche vers la droite** : pour déplacer la sangle de traction du côté gauche vers le côté droit, tournez l'orthèse à 180° lorsque vous l'enfilez.

## 4.3 Nettoyage

### AVIS

#### Utilisation de détergents inadaptés

Dégradation du produit occasionnée par l'utilisation d'un détergent inadapté

- ▶ Nettoyez le produit uniquement avec les détergents autorisés.

Nettoyez l'orthèse régulièrement :

- 1) Fermez toutes les fermetures velcro.
- 2) Lavez l'orthèse à **30 °C** avec une lessive pour linge délicat disponible dans le commerce.
- 3) Rincez bien l'orthèse.
- 4) Laissez sécher à l'air. Évitez toute source de chaleur directe (par ex. le rayonnement solaire ou la chaleur d'un poêle/d'un radiateur).

## 5 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

## 6 Informations légales

Toutes les conditions légales sont soumises à la législation nationale du pays d'utilisation concerné et peuvent donc présenter des variations en conséquence.

### 6.1 Informations légales locales

Les informations légales applicables **exclusivement** dans des pays individuels figurent dans la langue officielle du pays d'utilisation en question dans ce chapitre.

## 6.2 Responsabilité

Le fabricant est responsable si le produit est utilisé conformément aux descriptions et instructions de ce document. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'un non-respect de ce document, notamment d'une utilisation non conforme ou d'une modification non autorisée du produit.

## 6.3 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. La déclaration de conformité CE peut être téléchargée sur le site Internet du fabricant.

# 1 Introduzione

Italiano

## INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2021-12-08

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- ▶ Rivolgersi al fabbricante in caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi.
- ▶ Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare ogni tipo di deterioramento delle condizioni di salute.
- ▶ Conservare il presente documento.

Le istruzioni per l'uso contengono informazioni importanti per l'applicazione e l'adattamento della cintura sacroiliaca Smartspine SI Support 50R236.

## 2 Uso conforme

### 2.1 Uso previsto

La cintura è indicata **esclusivamente** per il trattamento ortesico del bacino e deve essere applicata **unicamente** sulla pelle intatta.

La fascia va applicata nel rispetto delle indicazioni.

### 2.2 Indicazioni

- Lombosciatalgia
- Stati infiammatori dell'articolazione sacroiliaca
- Instabilità dell'articolazione sacroiliaca
- Separazione della sinfisi pubica

L'indicazione deve essere determinata dal medico.

### 2.3 Controindicazioni

#### 2.3.1 Controindicazioni assolute

Nessuna.

#### 2.3.2 Controindicazioni relative

Nei seguenti casi si rende necessaria la consultazione del medico: lesioni o patologie cutanee, infiammazioni, cicatrici protruse con rigonfiamenti, arrossamento e ipertermia della parte trattata, gonfiori, disturbi della circolazione linfatica – anche gonfiori delle parti molli di natura sconosciuta in distretti lontani dall'ortesi, disturbi della sensibilità a carico del bacino.

### 2.4 Vita utile

Il prodotto è progettato per una vita utile massima di **1 anno**.

## 2.5 Azione terapeutica

La fascia stabilizza la cintura pelvica mediante immobilizzazione delle articolazioni sacroiliache e della sinfisi pubica alleviando il dolore.

Le pelotte posizionabili a seconda delle esigenze stimolano la circolazione ed esercitano un'azione antispasmodica.

La compressione esercitata è regolabile a seconda delle esigenze mediante il "Mechanical Advantage Pulley System".

## 3 Sicurezza

### 3.1 Significato dei simboli utilizzati



Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.



Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

### 3.2 Indicazioni generali per la sicurezza



#### Contatto con fonti di calore, braccie o fuoco

Pericolo di lesioni (p. es. ustioni) e pericolo di danni al prodotto

- ▶ Non esporre il prodotto a fuoco, braccie o ad altre fonti di calore.



#### Utilizzo su un'altra persona e pulizia insufficiente

Rischio di irritazioni cutanee, formazione di eczemi o infezioni dovute a contaminazione da germi

- ▶ Il prodotto può essere utilizzato soltanto su una persona.
- ▶ Pulire il prodotto regolarmente.



#### Uso improprio e modifiche

Modifiche o perdita funzionale e danni al prodotto

- ▶ Il prodotto deve essere impiegato unicamente in modo conforme e con cura.
- ▶ Non eseguire alcuna modifica non appropriata del prodotto.



#### Contatto con sostanze contenenti acidi o grassi, oli, creme e lozioni

Stabilità insufficiente dovuta ad usura del materiale

- ▶ Evitare il contatto tra il prodotto e sostanze contenenti acidi o grassi, oli, creme e lozioni.

## 4 Utilizzo



- ▶ È il medico a stabilire generalmente il tempo di impiego giornaliero e la durata di utilizzo.
- ▶ La prima applicazione del prodotto e il relativo adattamento al corpo del paziente devono essere eseguiti esclusivamente da personale specializzato.
- ▶ Istruire il paziente circa l'uso e la cura corretti del prodotto.
- ▶ Il paziente deve essere informato della necessità di recarsi immediatamente da un medico nel caso in cui notasse cambiamenti inusuali (p. es. aumento dei disturbi).

#### 4.1 Scelta della misura

- Determinare la misura della cintura in base alla circonferenza del bacino (vedere tabella misure).

#### 4.2 Adattamento e applicazione

##### **⚠ CAUTELE**

##### **Applicazione errata o troppo stretta**

Irritazioni cutanee dovute a riscaldamento eccessivo, formazione di punti di pressione locali per applicazione troppo serrata sul corpo

- Accertarsi che il prodotto sia stato applicato e rimanga posizionato in modo corretto.
- Nel dubbio, non utilizzare più il prodotto se insorgono irritazioni cutanee.

##### **⚠ CAUTELE**

##### **Contatto diretto tra epidermide e prodotto**

Irritazioni della pelle dovute a sfregamento o formazione di sudore

- Non indossare il prodotto a diretto contatto con la pelle.

##### **AVVISO**

##### **Utilizzo di un prodotto usurato o danneggiato**

Azione limitata

- Verificare la funzionalità, l'usura e l'eventuale danneggiamento del prodotto prima di ogni utilizzo.
- Non utilizzare più un prodotto non funzionante, usurato o danneggiato.

> Il paziente è in piedi.

> La chiusura a velcro della cintura addominale è aperta.

> Il tirante è completamente allentato.

- 1) **Opzione - inserimento della pelotta:** fissare la pelotta sul lato interno della fascia con l'ausilio del velcro (v. fig. 1).
- 2) Far passare la fascia intorno al busto e tirarla in avanti applicando una forza omogenea da ambo i lati (v. fig. 2).
- 3) Fissare la parte destra sulla parte sinistra della cintura addominale (v. fig. 3). Verificare che le superfici a velcro siano ben sovrapposte e che non siano a contatto con la pelle o con i vestiti.
- 4) Tirare in avanti l'estremità del tirante e fissarla a velcro sulla cintura addominale (v. fig. 4).
- 5) **Opzione - riduzione del tirante:** estrarre il cartoncino di avvolgimento dalla tasca (v. fig. 5), avvolgere il tirante intorno al cartoncino (v. fig. 6) e infilare nuovamente il cartoncino nell'apposita tasca.
- 6) **Opzione - cambio della direzione del tirante da sinistra a destra:** il tirante può essere portato dal lato sinistro al lato destro, girando di 180° l'ortesi durante l'applicazione.

#### 4.3 Pulizia

##### **AVVISO**

##### **Utilizzo di detersivi inappropriati**

Danni al prodotto dovuti a detersivi inappropriati

- Pulire il prodotto usando esclusivamente i detersivi autorizzati.

Pulire regolarmente la fascia.

1) Chiudere tutte le chiusure a velcro.

2) La cintura può essere lavata a mano in acqua calda a **30 °C** utilizzando un comune detersivo per prodotti delicati.

3) Risciacquare con cura la cintura.



- 4) Lasciare asciugare all'aria. Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore (p. es. raggi solari, calore di stufe o termosifoni).

## 5 Smaltimento

Smaltire il prodotto in conformità alle vigenti disposizioni di legge nazionali.

## 6 Note legali

Tutte le condizioni legali sono soggette alla legislazione del rispettivo paese di appartenenza dell'utente e possono quindi essere soggette a modifiche.

### 6.1 Note legali locali

Le note legali che trovano applicazione **esclusivamente** in singoli paesi sono riportate nel presente capitolo e nella lingua ufficiale del paese dell'utente.

### 6.2 Responsabilità

Il produttore risponde se il prodotto è utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni riportate in questo documento. Il produttore non risponde in caso di danni derivanti dal mancato rispetto di quanto contenuto in questo documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non permesse del prodotto.

### 6.3 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dal Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici. La dichiarazione di conformità CE può essere scaricata sul sito Internet del fabbricante.

## 1 Introducción

Español

### INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2021-12-08

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma segura.
- ▶ Póngase en contacto con el fabricante si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.
- ▶ Comunique al fabricante y a las autoridades responsables en su país cualquier incidente grave relacionado con el producto, especialmente si se tratase de un empeoramiento del estado de salud.
- ▶ Conserve este documento.

Estas instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con la adaptación y la colocación de la órtesis sacroilíaca Smartspine SI Support 50R236.

## 2 Uso previsto

### 2.1 Uso previsto

Esta órtesis debe emplearse **exclusivamente** para la ortetización de la pelvis y está prevista **exclusivamente** para el contacto con piel intacta.

Esta órtesis debe utilizarse según la indicación del médico.

### 2.2 Indicaciones

- Ciática
- Estados de irritación de la articulación sacro-ilíaca
- Inestabilidad de la articulación sacro-ilíaca
- Sinfisiólisis

El médico será quien determine la indicación.

## 2.3 Contraindicaciones

### 2.3.1 Contraindicaciones absolutas

Se desconocen.

### 2.3.2 Contraindicaciones relativas

Los usuarios que presenten alguna de las siguientes indicaciones deberán consultar a su médico: enfermedades o lesiones de la piel; inflamaciones; cicatrices con hinchazón, enrojecimiento y sobrecalentamiento en la región corporal que se va a tratar; tumores; trastornos del flujo linfático (incluidas hinchazones difusas de las partes blandas alejadas del medio auxiliar); trastornos de sensibilidad en la zona de la pelvis.

## 2.4 Vida útil

El producto está concebido para una vida útil máxima de **1 año**.

## 2.5 Modo de funcionamiento

La órtesis estabiliza la cintura pélvica inmovilizando las articulaciones sacro-iliacas y la sínfisis púbica, y puede aliviar el dolor.

Las almohadillas de posición variable favorecen la circulación sanguínea y tienen un efecto relajante.

La compresión ejercida se puede regular de forma individual mediante el sistema "Mechanical Advantage Pulley System".

## 3 Seguridad

### 3.1 Significado de los símbolos de advertencia



**PRECAUCIÓN**

Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.



**AVISO**

Advertencias sobre posibles daños técnicos.

### 3.2 Indicaciones generales de seguridad



**PRECAUCIÓN**

#### **Contacto con calor, brasas o fuego**

Riesgo de lesiones (p. ej., quemaduras) y de dañar el producto

- ▶ Mantenga el producto alejado del fuego directo, brasas u otras fuentes de calor.



**PRECAUCIÓN**

#### **Reutilización en otras personas y limpieza deficiente**

Irritaciones cutáneas, aparición de eccemas o infecciones debidas a una contaminación con gérmenes

- ▶ El producto debe utilizarse únicamente en una persona.
- ▶ Limpie el producto con regularidad.



**AVISO**

#### **Uso indebido y modificaciones**

Alteraciones o fallos en el funcionamiento y daños en el producto

- ▶ Utilice el producto con cuidado y únicamente para el fin al que está destinado.
- ▶ No modifique el producto de forma indebida.

## AVISO

### Contacto con sustancias grasas o ácidas, aceites, pomadas y lociones

Estabilización insuficiente debida a una pérdida de funcionalidad del material

- ▶ No exponga el producto a sustancias grasas o ácidas, aceites, pomadas ni lociones.

## 4 Manejo

### INFORMACIÓN

- ▶ El periodo de tiempo que se puede llevar puesta la órtesis durante el día y el periodo de uso dependen generalmente de las indicaciones del médico.
- ▶ La primera adaptación y el primer uso del producto han de ser efectuados exclusivamente por el personal técnico.
- ▶ Instruya al paciente en el manejo y el cuidado del producto.
- ▶ Indique al paciente que tiene que acudir inmediatamente a un médico en caso de que note algún cambio fuera de lo común (p. ej., un aumento de las molestias).

### 4.1 Elección del tamaño

- ▶ Seleccione el tamaño de la órtesis en función del contorno de la pelvis (véase la tabla de tamaños).

### 4.2 Ajuste y colocación

#### ⚠ PRECAUCIÓN

#### Colocación incorrecta o demasiado apretada

Irritaciones cutáneas por sobrecalentamiento, aparición de presiones locales por ceñir el producto demasiado al cuerpo

- ▶ Compruebe que el producto esté correctamente colocado.
- ▶ Si no está seguro, no siga usando el producto en caso de que aparezcan irritaciones cutáneas.

#### ⚠ PRECAUCIÓN

#### Contacto directo de la piel con el producto

Irritación cutánea debida al roce o a la sudoración

- ▶ No se ponga el producto directamente sobre la piel.

## AVISO

### Uso de un producto que presente signos de desgaste o daños

Efecto limitado

- ▶ Examine el producto antes de cada uso para comprobar su funcionamiento y si presenta daños o signos de desgaste.
- ▶ No siga utilizando el producto si no funciona correctamente, ni si está desgastado o deteriorado.

- > El paciente debe estar de pie.
- > El cierre de velcro de la correa abdominal debe estar despegado.
- > El cordón de tracción debe estar completamente aflojado.
- 1) **Colocación de la almohadilla (opcional):** con ayuda del velcro, fije la almohadilla a la parte interior de la órtesis (véase fig. 1).
- 2) Rodee el torso con la órtesis y tire de ella hacia delante ejerciendo la misma fuerza en ambos lados (véase fig. 2).

- 3) Fije la parte derecha sobre la parte izquierda de la correa abdominal (véase fig. 3). Preste atención a que las superficies del velcro estén colocadas rectas una sobre la otra y que no estén en contacto con la ropa ni la piel.
- 4) Tire del extremo del cordón de tracción hacia delante y pegue el velcro en la correa abdominal (véase fig. 4).
- 5) **Reducción de la longitud del cordón de tracción (opcional):** saque la bobina plana del bolsillo (véase fig. 5), enrolle el cordón de tracción alrededor de la bobina plana (véase fig. 6) y vuelva a introducir la bobina plana en el bolsillo.
- 6) **Cambio del sentido del cordón de tracción de izquierda a derecha (opcional):** el cordón de tracción puede cambiarse del lado izquierdo al derecho girando la órtesis 180° al colocarla.

### 4.3 Limpieza

#### AVISO

##### Empleo de productos de limpieza inadecuados

Daños en el producto causados por productos de limpieza inadecuados

- ▶ Limpie el producto únicamente con los productos de limpieza permitidos.

Limpie la órtesis regularmente:

- 1) Cierre todos los velcros.
- 2) La órtesis puede lavarse con agua tibia a **30 °C** a mano con un detergente convencional para ropa delicada.
- 3) Aclárela con abundante agua.
- 4) Deje secar al aire. Evite la influencia directa de fuentes de calor (p. ej., los rayos solares, estufas o radiadores).

### 5 Eliminación

Este producto debe eliminarse de conformidad con las disposiciones nacionales vigentes.

### 6 Aviso legal

Todas las disposiciones legales se someten al derecho imperativo del país correspondiente al usuario y pueden variar conforme al mismo.

#### 6.1 Avisos legales locales

Los avisos legales aplicables **únicamente** en un país concreto se incluyen en el presente capítulo en la lengua oficial del país del usuario correspondiente.

#### 6.2 Responsabilidad

El fabricante se hace responsable si este producto es utilizado conforme a lo descrito e indicado en este documento. El fabricante no se responsabiliza de los daños causados debido al incumplimiento de este documento y, en especial, por los daños derivados de un uso indebido o una modificación no autorizada del producto.

#### 6.3 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias del Reglamento de Productos Sanitarios UE 2017/745. La declaración de conformidad de la CE puede descargarse en el sitio web del fabricante.

### 1 Prefácio

Português

#### INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2021-12-08

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização segura do produto.
- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao fabricante.
- ▶ Comunique todos os incidentes graves relacionados ao produto, especialmente uma piora do estado de saúde, ao fabricante e ao órgão responsável em seu país.
- ▶ Guarde este documento.

Este manual de utilização fornece-lhe informações importantes para a adaptação e a colocação da órtese sacroilíaca Smartspine SI Support 50R236.

## 2 Uso previsto

### 2.1 Finalidade

Esta órtese destina-se **exclusivamente** à ortetização da bacia e **exclusivamente** ao contato com a pele sadia.

A órtese tem que ser utilizada de acordo com a indicação.

### 2.2 Indicações

- Cialgia lombar
- Estados irritativos da articulação sacroilíaca
- Instabilidade da articulação sacroilíaca
- Lise da sínfise

A indicação é prescrita pelo médico.

### 2.3 Contraindicações

#### 2.3.1 Contraindicações absolutas

Não são conhecidas.

#### 2.3.2 Contraindicações relativas

Nas seguintes indicações, é necessária a consulta do médico: doenças/lesões cutâneas, inflamações, cicatrizes hipertróficas com edema, eritema e hipertermia na área do corpo tratada, tumores, distúrbios da drenagem linfática – incluindo edemas dos tecidos moles sem causa definida distalmente à órtese; distúrbios de sensibilidade na região da bacia.

### 2.4 Vida útil

O produto foi concebido para uma vida útil de **1 ano** no máximo.

### 2.5 Modo de ação



A órtese estabiliza a cintura pélvica por meio da imobilização das articulações sacroilíacas e da sínfise púbica e pode aliviar a dor.

As pelotas que podem ser posicionadas individualmente favorecem a circulação sanguínea e atuam de forma relaxante.

A compressão exercida pode ser regulada individualmente através do "Mechanical Advantage Pulley System".

## 3 Segurança

### 3.1 Significado dos símbolos de advertência

 <b>CUIDADO</b>	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.
 <b>INDICAÇÃO</b>	Aviso sobre potenciais danos técnicos.

## 3.2 Indicações gerais de segurança

### CUIDADO

#### **Contato com calor, brasa ou fogo**

Risco de lesões (p. ex., queimaduras) e de danos ao produto

- ▶ Mantenha o produto longe de fogo desprotegido, brasa e outras fontes de calor.

### CUIDADO

#### **Reutilização em outras pessoas e limpeza deficiente**

Irritações cutâneas, formação de eczemas ou infecções por contaminação microbiana

- ▶ O produto só pode ser utilizado em uma pessoa.
- ▶ Limpe o produto regularmente.

### INDICAÇÃO

#### **Uso incorreto e alterações**

Alterações ou perda de funcionamento, bem como danos no produto

- ▶ Utilize o produto apenas para os fins previstos e com cuidado.
- ▶ Não efetue alterações inadequadas no produto.

### INDICAÇÃO

#### **Contato com substâncias contendo gorduras e ácidos, óleos, pomadas e loções**

Estabilização insuficiente devido à perda de função do material

- ▶ Não deixar o produto entrar em contato com substâncias contendo gorduras e ácidos, óleos, pomadas e loções.

## 4 Manuseio

### INFORMAÇÃO

- ▶ Regra geral, o tempo de uso diário e o período de uso são determinados pelo médico.
- ▶ A primeira adaptação/utilização do produto só pode ser efetuada por técnico especializado.
- ▶ Instrua o paciente no manuseio e na conservação do produto.
- ▶ O paciente deve ser instruído para procurar um médico imediatamente, caso detecte alterações incomuns no seu estado (por ex., agravamento dos sintomas).

### 4.1 Seleção do tamanho

- ▶ Selecionar o tamanho da órtese com base no perímetro da bacia (consultar a Tabela de tamanhos).

### 4.2 Adaptação e colocação

### CUIDADO

#### **Colocação errada ou muito apertada**

Irritações cutâneas devido ao superaquecimento, fenômenos compressivos locais devido à colocação muito apertada ao corpo

- ▶ Assegurar a colocação e a posição correta do produto.
- ▶ Na dúvida, não continue a usar o produto, caso surjam irritações cutâneas.

## CUIDADO

### Contato direto da pele com o produto

Irritação cutânea causada por atrito e formação de suor

- ▶ Não vestir o produto diretamente sobre a pele.

## INDICAÇÃO

### Utilização de um produto desgastado ou danificado

Função limitada

- ▶ Antes de usar, sempre verifique o produto quanto à funcionalidade e à presença de desgastes e danos.
- ▶ Não continue a usar o produto, se este não estiver funcionando ou se apresentar desgastes ou danos.

- > O paciente encontra-se em pé.
  - > O fecho de velcro do cinto abdominal está aberto.
  - > O cinto de tensão está completamente solto.
- 1) **Opcionalmente - Uso da pelota:** fixar a pelota com o velcro no lado interior da órtese (veja a fig. 1).
  - 2) Passar a órtese em torno do tronco e puxá-la para a frente aplicando a mesma força (veja a fig. 2).
  - 3) Fixar a parte direita na parte esquerda do cinto abdominal (veja a fig. 3). Certificar-se de que as superfícies do fecho de velcro estejam exatamente sobrepostas, sem entrar em contato com a roupa ou a pele.
  - 4) Puxar a extremidade do cinto de tensão para a frente e prendê-la no velcro do cinto abdominal (veja a fig. 4).
  - 5) **Opcionalmente - Diminuição do cinto de tensão:** tirar a plaqueta de enrolamento do bolso (veja a fig. 5), enrolar o cinto de tensão em torno da plaqueta (veja a fig. 6) e recolocá-la no bolso.
  - 6) **Opcionalmente - Troca da direção do cinto de tensão, da esquerda para a direita:** O cinto de tensão pode ser mudado do lado esquerdo para o direito, virando a órtese em 180°.

## 4.3 Limpeza

## INDICAÇÃO

### Utilização de detergentes inadequados

Danificação do produto devido a detergentes inadequados

- ▶ Limpe o produto apenas com os produtos de limpeza autorizados.

Limpar regularmente a órtese:

- 1) Fechar todos os fechos de velcro.
- 2) Lavar a órtese em água quente a **30 °C** e sabão comum para roupas delicadas e à mão.
- 3) Enxaguar bem a órtese.
- 4) Deixar secar ao ar. Evitar a incidência direta de calor (p. ex., através de radiação solar, calor de fornos ou de aquecedores).

## 5 Eliminação

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos nacionais.

## 6 Notas legais

Todas as condições legais estão sujeitas ao respectivo direito em vigor no país em que o produto for utilizado e podem variar correspondentemente.

## 6.1 Notas legais locais

As notas legais vigentes **exclusivamente** em determinados países encontram-se neste capítulo na língua oficial do país, em que o produto está sendo utilizado.

## 6.2 Responsabilidade

O fabricante se responsabiliza, se o produto for utilizado de acordo com as descrições e instruções contidas neste documento. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela não observância deste documento, especialmente aqueles devido à utilização inadequada ou à modificação do produto sem permissão.

## 6.3 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos. A declaração de conformidade CE pode ser baixada no website do fabricante.

## 1 Voorwoord

Nederlands

### INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2021-12-08

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Neem contact op met de fabrikant, wanneer u vragen hebt over het product of wanneer er zich problemen voordoen.
- ▶ Meld elk ernstige incident dat in samenhang met het product optreedt aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie in uw land. Dat geldt met name bij een verslechtering van de gezondheidstoestand.
- ▶ Bewaar dit document.

De gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het aanpassen en aanbrengen van de sacro-iliacale bandage Smartspine SI Support 50R236.

## 2 Gebruiksdoel

### 2.1 Gebruiksdoel

De bandage mag **uitsluitend** worden gebruikt als orthetisch hulpmiddel ter ondersteuning van de functie van het bekken en mag **alleen** in contact worden gebracht met intacte huid.

De bandage mag uitsluitend worden gebruikt op indicatie.

### 2.2 Indicaties

- Lumbo-ischialgie
- Irritatie van het sacro-iliacale gewricht
- Instabiliteit van het sacro-iliacale gewricht
- Symfyolyse

De indicatie wordt gesteld door de arts.

### 2.3 Contra-indicaties

#### 2.3.1 Absolute contra-indicaties

Niet bekend.

#### 2.3.2 Relatieve contra-indicaties

Bij de onderstaande indicaties is overleg met de arts noodzakelijk: huidaandoeningen/-letsel, ontstekingen, hypertrofisch littekenweefsel met zwelling, roodheid en verhoogde temperatuur in het gedeelte van het lichaam waar het hulpmiddel wordt gedragen, tumoren, lymfeafvoerstoringen



alsmede zwellingen met een onbekende oorzaak van weke delen die zich niet in de directe nabijheid van het hulpmiddel bevinden, sensibiliteitsstoornissen in het bekken.

## 2.4 Levensduur

Het product is ontworpen voor een levensduur van maximaal **1 jaar**.

## 2.5 Werking



De bandage stabiliseert de bekkengordel door immobilisatie van de sacro-iliacale gewrichten en de symfyse en kan pijn verminderen.

Individueel te plaatsen pelotten stimuleren de doorbloeding en verlichten kramp.


De uitgeoefende compressie kan individueel worden geregeld met het 'Mechanical Advantage Pulley System'.

# 3 Veiligheid

## 3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 <b>VOORZICHTIG</b>	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselsrisico's.
 <b>LET OP</b>	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

## 3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

 <b>VOORZICHTIG</b>
<b>Contact met hitte, gloed of vuur</b>
Gevaar voor verwonding (bijv. brandwonden) en gevaar voor productschade
▶ Houd het product uit de buurt van open vuur, gloed en andere hittebronnen.

 <b>VOORZICHTIG</b>
<b>Hergebruik voor andere personen en gebrekkige reiniging</b>
Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met ziektekiemen
▶ Het product mag maar worden gebruikt voor één persoon.
▶ Reinig het product regelmatig.

 <b>LET OP</b>
<b>Verkeerd gebruik en veranderingen</b>
Functieveranderingen of functieverlies en schade aan het product
▶ Gebruik het product uitsluitend voor het doel waarvoor het bestemd is, en ga er zorgvuldig mee om.
▶ Verander niets aan het product, wanneer u hierin niet deskundig bent.

 <b>LET OP</b>
<b>Contact met vet- en zuurhoudende middelen, oliën, zalven en lotions</b>
Onvoldoende stabilisatie door functieverlies van het materiaal
▶ Stel het product niet bloot aan vet- en zuurhoudende middelen, oliën, zalven en lotions.

# 4 Gebruik

 <b>INFORMATIE</b>
▶ De dagelijkse draagtijd en de periode dat het product moet worden gedragen, worden gewoonlijk bepaald door de arts.

- ▶ De eerste keer dat het product wordt aangepast en gebruikt, dient dat te gebeuren onder begeleiding van een vakspecialist.
- ▶ Leer de patiënt hoe hij het product moet gebruiken en onderhouden.
- ▶ Wijs de patiënt erop dat hij onmiddellijk een arts moet raadplegen, wanneer hij bijzondere veranderingen bij zichzelf constateert (bijv. verergering van de klachten).

#### 4.1 Maatkeuze

- ▶ Kies de maat van de bandage aan de hand van de omtrek van het bekken (zie de maattabel).

#### 4.2 Aanpassen en aanbrengen

##### **⚠ VOORZICHTIG**

##### **Verkeerd of te strak aanbrengen**

Huidirritaties door oververhitting, lokale drukverschijnselen door te strak aanbrengen om het lichaam

- ▶ Zorg ervoor dat het product correct wordt aangebracht en goed op zijn plaats komt te zitten.
- ▶ Wanneer er huidirritaties optreden, gebruik het product in geval van twijfel dan niet meer.

##### **⚠ VOORZICHTIG**

##### **Direct huidcontact met het product**

Huidirritaties door wrijving of transpiratievorming

- ▶ Draag het product niet direct op de huid.

##### **LET OP**

##### **Gebruik van een versleten of beschadigd product**

Beperkte werking

- ▶ Controleer het product telkens voor gebruik op functionaliteit, slijtage en beschadigingen.
- ▶ Een product dat niet meer functioneel is of versleten of beschadigd is, mag u niet langer gebruiken.

- > De patiënt staat.
- > De klittenbandsluiting van de buikriem is geopend.
- > De trekband is volledig ontspannen.
- 1) **Optioneel - pelotte inzetten:** bevestig de pelotte met de klittenbandsluiting aan de binnenkant van de bandage (zie afb. 1).
- 2) Leid de bandage om de romp en oefen links en rechts evenveel kracht uit terwijl u de bandage naar voren trekt (zie afb. 2).
- 3) Bevestig het rechter deel op het linker deel van de buikriem (zie afb. 3). Zorg ervoor dat beide delen van de klittenbandsluiting recht boven elkaar komen te zitten en dat het klittenband niet in aanraking komt met de kleding of de huid.
- 4) Trek het uiteinde van de trekband naar voren en klit het vast op de buikriem (zie afb. 4).
- 5) **Optioneel - inkorten van de trekband:** trek de wikkelkaart uit de houder (zie afb. 5), wikkel de trekband om de wikkelkaart (zie afb. 6) en steek de wikkelkaart weer in de houder.
- 6) **Optioneel - veranderen van de richting van de trekband van links naar rechts:** De trekband kan van de linker naar de rechter kant worden gebracht door de orthese bij het aandoen 180° te draaien.

#### 4.3 Reiniging

##### **LET OP**

##### **Gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen**

Beschadiging van het product door verkeerde reinigingsmiddelen

► Reinig het product uitsluitend met de toegestane reinigingsmiddelen.

Reinig de bandage regelmatig:

- 1) Sluit alle klittenbandsluitingen.
- 2) Was de bandage met de hand met een normaal fijnwasmiddel op **30 °C**.
- 3) Spoel de bandage goed uit.
- 4) Laat deze aan de lucht drogen. Vermijd blootstelling aan directe hitte (bijv. zonnestraling of de hitte van een kachel of radiator).

## 5 Afvalverwerking

Wanneer het product niet langer wordt gebruikt, behandel het dan volgens de geldende nationale afvalverwerkingsvoorschriften.

## 6 Juridische informatie

Op alle juridische bepalingen is het recht van het land van gebruik van toepassing. Daarom kunnen deze bepalingen van land tot land variëren.

### 6.1 Lokale juridische informatie

Juridische informatie die **alleen** relevant is voor bepaalde landen, is in dit hoofdstuk opgenomen in de officiële taal van het betreffende land van gebruik.

### 6.2 Aansprakelijkheid

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aanwijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

### 6.3 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. De CE-conformiteitsverklaring kan op de website van de fabrikant gedownload worden.

## 1 Föörd

Svenska

### INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2021-12-08

- Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- Instruera användaren i hur man använder produkten på ett säkert sätt.
- Kontakta tillverkaren om du har frågor om produkten eller om det uppstår problem.
- Anmäl alla allvarliga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrat hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.
- Spara det här dokumentet.

Bruksanvisningen ger dig viktig information om anpassning och påtagning av sakroiliakalbandaget Smartspine SI Support 50R236.

## 2 Ändamålsenlig användning

### 2.1 Avsedd användning

Bandaget är **uteslutande** avsett att användas för bäckenet och får **uteslutande** komma i kontakt med frisk och sårfri hud.

Bandaget måste användas i enlighet med indikationen.

## 2.2 Indikationer

- Lumboischialgi
- Irritation i sakroiliakaleden
- Instabilitet i sakroiliakaleden
- Bäckenin stabilitet

Indikationen fastställs av läkare.

## 2.3 Kontraindikation

### 2.3.1 Absoluta kontraindikationer

Inga kända.

### 2.3.2 Relativa kontraindikationer

Läkarkonsultation är nödvändig för följande indikationer: hudsjukdomar/-skador, inflammatoriska tillstånd, öppna ärr med svullnad, rodnad och överhettning i den försörjda kroppsdel, tumörer, störningar i lymfflödet – även oförklarlig mjukdelssvullnad i andra delar av kroppen, känslighetsstörningar i bäckenpartiet.

## 2.4 Livslängd

Produkten har konstruerats för en livslängd på högst **1 år**.

## 2.5 Verkan


Bandaget stabiliserar bäckengördeln genom immobilisering av sakroiliakaleden och symfyser och kan lindra smärta.

Individuellt positionerade pelotter främjar blodgenomströmningen och verkar mot muskelspänningar.

Kompressionen som utövas går att reglera individuellt via "Mechanical Advantage Pulley System".

## 3 Säkerhet

### 3.1 Varningssymbolernas betydelse

 **OBSERVERA** Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

 **ANVISNING** Varning för möjliga tekniska skador.

### 3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

 **OBSERVERA**

#### Kontakt med värme, glöd eller eld

Skaderisk (t.ex. brännskador) och fara för produktskador

- ▶ Håll produkten på avstånd från öppen eld, glöd eller andra starka värmekällor.

 **OBSERVERA**

#### Återanvändning på andra personer och bristfällig rengöring

Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakteriekontaminering

- ▶ Produkten får bara användas på en person.
- ▶ Rengör produkten regelbundet.

 **ANVISNING**

#### Otillåten användning och förändringar

Produkten kan skadas och dess funktioner kan förändras eller gå förlorade

- ▶ Använd produkten försiktigt och enbart enligt bestämmelserna.
- ▶ Utför inga otillåtna förändringar av produkten.

## ANVISNING

### Kontakt med fett- och syrahaltiga medel, oljor, salvor och lotioner

Otillräcklig stabilisering till följd av funktionsförlust hos materialet

- ▶ Utsätt inte materialet för fett- eller syrahaltiga medel, oljor, salvor och lotioner.

## 4 Hantering

### INFORMATION

- ▶ Hur länge ortosen ska användas per dag samt användningsperiod bestäms i allmänhet av ordinarie läkare.
- ▶ Den första anpassningen och utprovningen av produkten ska ske med handledning av för ändamålet utbildad personal.
- ▶ Instruera brukaren om produktens handhavande och skötsel.
- ▶ Upplys brukaren om att omgående uppsöka läkare om han/hon noterar ovanliga förändringar (t.ex. förvärrade besvär).

### 4.1 Val av storlek

- ▶ Välj bandagestorlek efter bäckenets omkrets (se storlekstabell).

### 4.2 Utprovning och påtagning

#### OBSERVERA

#### Felaktig eller för hårt sittande anpassning

Hudirritationer på grund av värmeökning, tryckmärken av att bandaget sitter för stramt mot kroppen

- ▶ Kontrollera att produkten har tagits på korrekt och sitter på rätt sätt.
- ▶ Fortsätt inte använda produkten om du misstänker att den orsakar hudirritationer.

#### OBSERVERA

#### Direkt hudkontakt med produkten

Hudirritation till följd av friktion eller svettning

- ▶ Bär inte produkten direkt mot huden.

## ANVISNING

### Användning av en sliten eller skadad produkt

Begränsad verkan

- ▶ Kontrollera före varje användningstillfälle att produkten fungerar som den ska och inte uppvisar tecken på skador och slitage.
- ▶ Sluta använda en produkt som är sliten, skadad eller inte fungerar som den ska.

- > Patienten står upp.
- > Magbältets kardborreknäppning är öppen.
- > Dragbandet är helt lossat.
- 1) **Valfritt – sätta i pelotten:** Med hjälp av kardborrebandet fästs pelotten på bandagets insida (se bild 1).
- 2) För bandaget runt bålen och dra det med jämn kraft till framsidan (se bild 2).
- 3) Fäst den högra delen på magbältets vänstra del (se bild 3). Se till att kardborrbanden ligger rakt över varandra och inte kommer i kontakt med kläder eller hud.
- 4) Dra dragbandets ände framåt och fäst på magbältet (se bild 4).

- 5) **Valfritt – förkorta dragbandet:** Dra ur lindningsplattan ur fickan (se bild 5), linda dragbandet runt lindningsplattan (se bild 6) och stoppa in lindningsplattan i fickan igen.
- 6) **Valfritt – flytta dragbandet från vänster till höger:** Dragbandet kan flyttas från vänster sida till höger sida genom att ortosen vrids 180° innan du tar på den.

### 4.3 Rengöring

#### ANVISNING

##### Användning av olämpliga rengöringsmedel

Risk för skador på produkten till följd av olämpliga rengöringsmedel

- ▶ Rengör produkten endast med godkända rengöringsmedel.

Rengör bandaget regelbundet:

- 1) Stäng alla kardborreförslutningar.
- 2) Tvätta bandaget för hand i **30 °C** varmt vatten med vanligt fintvättmedel.
- 3) Skölj bandaget noga.
- 4) Låt lufttorka. Undvik att utsätta delarna för direkt värme (t. ex. solstrålning, ugn- eller radiatorvärme).

### 5 Avfallshantering

Avfallshantera produkten i enlighet med de föreskrifter som gäller i ditt land.

### 6 Juridisk information

Alla juridiska villkor är underställda lagstiftningen i det land där produkten används och kan därför variera.

#### 6.1 Lokal lagstiftning

Lagstiftning som **uteslutande** gäller i vissa länder återfinns i detta kapitel på användarlandets officiella språk.

#### 6.2 Ansvar

Tillverkaren ansvarar om produkten används enligt beskrivningarna och anvisningarna i detta dokument. För skador som uppstår till följd av att detta dokument inte beaktats ansvarar tillverkaren inte.

#### 6.3 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven enligt EU-förordning 2017/745 om medicintekniska produkter. CE-för-säkrans om överensstämmelse kan laddas ned från tillverkarens webbplats.

## 1 Forord

Dansk

#### INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2021-12-08

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- ▶ Instruér brugeren i, hvordan man anvender produktet sikkert.
- ▶ Kontakt fabrikanten, hvis du har spørgsmål til eller problemer med produktet.
- ▶ Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, særligt ved forværring af brugerens helbredstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

Brugsanvisningen indeholder vigtige oplysninger om tilpasning og påtagning af iliosakrallbandagen Smartspine SI Support 50R236.

## 2 Formålsbestemt anvendelse

### 2.1 Anvendelsesformål

Bandagen må **kun** anvendes til behandling af bækkenet og er **udelukkende** beregnet til kontakt med intakt hud.

Bandagen skal anvendes i henhold til indikationen.

### 2.2 Indikationer

- Lumboiskialgi
- Lette irritationstilstande i iliosakralledet
- Instabilitet iliosakralled
- Symfysiolyse

Indikationer stilles af lægen.

### 2.3 Kontraindikationer

#### 2.3.1 Absolutte kontraindikationer

Kendes ikke.

#### 2.3.2 Relative kontraindikationer

I tilfælde af de efterfølgende kontraindikationer kræves en samtale med lægen: Hudsygdomme/skader; betændelser, ar med hævelse, rødme og varme i det behandlede område; tumorer; kompromitteret lymfesystem, indbefattet uklare hævelser af bløddele, der ikke er i nærheden af hjælpemidlet; sensibilitetsforstyrrelser i bækkenet.

### 2.4 Levetid

Produktet er udført til en levetid på maksimalt **1 år**.

### 2.5 Virkemåde

Bandagen stabiliserer bækkenet ved immobilisering af iliosakralledene og symfyser og kan lindre smerter.


Individuelt justerbare pelotter fremmer blodtilførslen og virker krampeløsende.

Kompressionen kan reguleres individuelt med systemet "Mechanical Advantage Pulley System".

## 3 Sikkerhed

### 3.1 Advarselssymbolernes betydning

 **FORSIGTIG** Advarsel om risiko for ulykke og personskade.

 **BEMÆRK** Advarsel om mulige tekniske skader.

### 3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

 **FORSIGTIG**

#### Kontakt med stærk varme, gløder eller ild

Risiko for tilskadekomst (f.eks. forbrændinger) og risiko for produktskader

- ▶ Produktet må ikke komme i kontakt med åben ild, gløder eller andre varmekilder.

 **FORSIGTIG**

#### Genanvendelse på andre personer og mangelfuld rengøring

Hudirritationer, dannelse af eksem eller infektioner, forårsaget af bakteriesmitte

- ▶ Produktet må kun anvendes på en person.
- ▶ Rengør produktet jævnligt.

## BEMÆRK

### Ukorrekt anvendelse og forandringer

Funktionsændringer eller -svigt samt skader på produktet

- ▶ Produktet må kun anvendes til det tiltænkte formål og med omhu.
- ▶ Foretag ingen ukorrekte ændringer på produktet.

## BEMÆRK

### Kontakt med fedt- og syreholdige midler, olier, salver og lotioner

Utilstrækkelig stabilisering på grund af funktionstab af materialet

- ▶ Produktet må ikke udsættes for fedt- og syreholdige midler, olier, salver og lotioner.

## 4 Håndtering

### INFORMATION

- ▶ Den daglige bæretid og anvendelsesperioden bestemmes som regel af lægen.
- ▶ Den første tilpasning og anvendelse af produktet må kun udføres af faguddannet personale.
- ▶ Instruer patienten i håndteringen og pleje af produktet.
- ▶ Patienten skal gøres opmærksom på, at han/hun omgående skal konsultere en læge, hvis der konstateres usædvanlige ændringer (f.eks. forværring af smerterne).

### 4.1 Valg af størrelse

- ▶ Vælg bandagestørrelsen med udgangspunkt i bækkenomfanget (se størrelsestabellen).

### 4.2 Tilpasning og påtagning

#### ⚠ FORSIGTIG

#### Forkert eller for stram anlæggelse

Hudirritationer pga. overophedning, lokale trykmærker pga. for stram påsætning på kroppen

- ▶ Kontroller, at produktet sidder korrekt i enhver henseende.
- ▶ Hold op med at anvende produktet ved begyndende hudirritationer eller i tvivlstilfælde.

#### ⚠ FORSIGTIG

#### Direkte hudkontakt med produktet

Hudirritationer på grund af friktion eller sveddannelse

- ▶ Anvend ikke produktet direkte på huden.

## BEMÆRK

### Anvendelse af et slidt eller beskadiget produkt

Begrænset virkning

- ▶ Kontroller produktet for funktionsevne, slitage og skader før hver brug.
- ▶ Et produkt, der ikke fungerer, er slidt eller beskadiget må ikke anvendes.

- > Patienten står ret op.
- > Mavebæltets burrebåndslukning er åben.
- > Spændestroppen er løsnet fuldstændigt.
- 1) **Som option - isætning af pelotten:** Fastgør pelotten ved hjælp af burrebåndet på bandagens inderside (se ill. 1).
- 2) Før bandagen rundt om lænden og træk med ensartet kraft fremad til forsiden (se ill. 2).
- 3) Fastgør den højre del på den venstre del af mavebæltet (se ill. 3). Sørg for, at burrebåndene ligger lige oven på hinanden og ikke er i kontakt med tøj eller hud.



- 4) Træk enden af spændestroppen fremad og fastgør den på mavebæltet (se ill. 4).
- 5) **Som option - Afkortning af spændestroppen:** Træk viklekortet ud af lommen (se ill. 5), vikl spændestroppen rundt om viklekortet (se ill. 6) og stik viklekortet i lommen igen.
- 6) **Som option - ændring af spændestroppens retning fra venstre til højre:** Spændestroppen kan flyttes fra den venstre til den højre side ved at dreje ortosen 180°, når den anlægges.

### 4.3 Rengøring

#### BEMÆRK

##### Anvendelse af forkerte rengøringsmidler

Beskadigelse af produktet på grund af forkerte rengøringsmidler

- ▶ Produktet må kun rengøres med de godkendte rengøringsmidler.

Vask bandagen jævnligt:

- 1) Luk alle burrebåndslukninger.
- 2) Vask bandagen i hånden i **30 °C** varmt vand med et normalt finvaskemiddel.
- 3) Skyl bandagen grundigt.
- 4) Lufttørres. Undgå direkte varmepåvirkning (f.eks. sollys, varme fra ovne eller radiatorer).

### 5 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser.

### 6 Juridiske oplysninger

Alle retlige betingelser er undergivet det pågældende brugerlands lovbestemmelser og kan variere tilsvarende.

#### 6.1 Lokale lovgivningsmæssige informationer

Lovgivningsmæssige informationer, som **udelukkende** kommer til anvendelse i enkelte lande, findes efter dette kapitel i det pågældende brugerlands officielle sprog.

#### 6.2 Ansvar

Fabrikanten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Fabrikanten påtager sig intet ansvar for skader, som er opstået ved tilsidesættelse af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

#### 6.3 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr. CE-overensstemmelseserklæringen kan downloades på fabrikantens hjemmeside.

## 1 Forord

Norsk

#### INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2021-12-08

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk, og vær oppmerksom på sikkerhetsanvisningene.
- ▶ Instruer brukeren i sikker bruk av produktet.
- ▶ Henvend deg til produsenten hvis du har spørsmål om produktet eller det oppstår problemer.
- ▶ Sørg for at enhver alvorlig hendelse relatert til produktet, spesielt forringelse av helsetilstanden, rapporteres til produsenten og de ansvarlige myndigheter i landet ditt.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

Bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om tilpasning og påsetting av iliosakralbandasjen Smartspine SI Support 50R236.

## 2 Forskriftsmessig bruk

### 2.1 Bruksformål

Bandasjen skal **utelukkende** brukes til ortotisk behandling av bekkenet og skal **utelukkende** ha kontakt med intakt hud.

Bandasjen må alltid brukes i henhold til indikasjonene.

### 2.2 Indikasjoner

- Lumbago-isjias
- Irritasjoner i iliosakralledet
- Instabilitet i iliosakralledet
- Symfysiolyse

Indikasjonen fastsettes av legen.

### 2.3 Kontraindikasjoner

#### 2.3.1 Absolutte kontraindikasjoner

Ukjent.

#### 2.3.2 Relative kontraindikasjoner

Ved følgende indikasjoner skal lege konsulteres: hudsykdommer/-skader, betennelser, oppsvulmede arr, rødhet og overoppheting i den aktuelle kroppsdelen, tumorer, forstyrrelser i lymfedrenasjen – også uklare bløtvevshevelser i kroppsdeler langt fra hjelpemiddelet, taktile forstyrrelser i bekkenet.

### 2.4 Levetid

Produktet er beregnet å ha en levetid på maksimalt **1 år**.

### 2.5 Virkemåte

Bandasjen stabiliserer bekkenbeltet ved å immobilisere iliosakralleddene og symfyen og kan lindre smerter.

Individuelt plasserbare pelotter stimulerer blodgjennomstrømmingen og motvirker krampe.

Kompresjonen som utøves, kan reguleres individuelt ved hjelp av det patenterte "Mechanical Advantage Pulley"-systemet.

## 3 Sikkerhet

### 3.1 Varselsymbolenes betydning



Advarsel mot mulige ulykker og personskader.



Advarsel om mulige tekniske skader.

### 3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger



#### Kontakt med varme, glør eller ild

Fare for personskader (f.eks. forbrenning) og fare for produktskader

- ▶ Hold produktet unna åpen ild, glør og andre varmekilder.

### **FORSIKTIG**

#### **Gjenbruk på andre personer og mangelfull rengjøring**

Hudirritasjoner, eksemdannelse eller infeksjoner på grunn av kontaminasjon med bakterier

- ▶ Produktet skal bare brukes på én person.
- ▶ Rengjør produktet regelmessig.

### **LES DETTE**

#### **Ikke forskriftsmessig bruk og endringer**

Funksjonsendringer/funksjonstap og skader på produktet

- ▶ Produktet skal kun brukes i tråd med anvisningene.
- ▶ Foreta ikke ufagmessige endringer på produktet.

### **LES DETTE**

#### **Kontakt med fett- eller syreholdige midler, oljer, salver og lotioner**

Fare for utilstrekkelig stabilisering grunnet funksjonstap i materialet

- ▶ Ikke utsett produktet for fett- eller syreholdige midler, oljer, salver eller lotioner.

## **4 Håndtering**

### **INFORMASJON**

- ▶ Daglig bæretid og brukstid fastlegges som regel av legen.
- ▶ Første gangs tilpasning og bruk av produktet skal kun gjennomføres av fagpersonell.
- ▶ Instruer brukeren i håndtering og pleie av produktet.
- ▶ Informer brukeren om å oppsøke en lege omgående, hvis han eller hun oppdager uvanlige forandringer (f.eks. økning av smertene).

### **4.1 Valg av størrelse**

- ▶ Velg størrelsen på bandasjen utfra bekkenomkretsen (se størrelsestabell).

### **4.2 Tilpasning og pålegging**

### **FORSIKTIG**

#### **Feil eller for stram pålegging**

Hudirritasjoner på grunn av overoppheting, lokale trykkmerker fordi produktet sitter for stramt

- ▶ Sørg for at produktet settes på korrekt og sitter riktig.
- ▶ Ikke fortsett å bruke produktet hvis det oppstår hudirritasjoner og du er i tvil.

### **FORSIKTIG**

#### **Direkte hudkontakt med produktet**

Hudirritasjon grunnet gnidning eller svettedannelse

- ▶ Ikke bruk produktet direkte på huden.

### **LES DETTE**

#### **Bruk av nedslitt eller skadd produkt**

Begrenset effekt

- ▶ Før produktet brukes, må det alltid kontrolleres om det er funksjonsdyktig, slitt eller skadet.
- ▶ Et produkt som ikke lenger er funksjonsdyktig, som er slitt eller skadet, skal ikke lenger brukes.

- > Brukeren står.
  - > Borrelåsen på magebeltet er åpen.
  - > Trekksnoren er helt løs.
- 1) **Valgfritt – bruk av pelotte:** Fest pelotten på innsiden av bandasjen ved hjelp av borrelåsen (se fig. 1).
  - 2) Legg bandasjen rundt kroppen og trekk den mot forsiden med jevn kraft (se fig. 2).
  - 3) Fest den høyre delen på den venstre delen av magebeltet (se fig. 3). Pass på at borrelåsflaten ligger rett på hverandre og ikke er i kontakt med klær eller hud.
  - 4) Trekk enden på trekksnoren forover og fest den på magebeltet med borrelåsen (se fig. 4).
  - 5) **Valgfritt – forkorte trekksnoren:** Dra viklebrettet ut av lommen (se fig. 5), vikle trekksnoren rundt det (se fig. 6) og legg viklebrettet inn i lommen igjen.
  - 6) **Valgfritt - endre retningen på trekksnoren fra venstre til høyre side:** Trekksnoren kan settes fra venstre til høyre side, ved å snu ortosen 180° når den tas på.

### 4.3 Rengjøring

#### LES DETTE

#### Bruk av feil rengjøringsmiddel

Skader på produktet på grunn av feil rengjøringsmiddel

- ▶ Rengjør produktet kun med godkjente rengjøringsmidler.

Rengjør bandasjen regelmessig:

- 1) Lukk alle borrelåsene.
- 2) Vask bandasjen for hånd ved **30 °C** varmt vann med et vanlig finvaskemiddel.
- 3) Skyll bandasjen godt.
- 4) La den lufttørke. Unngå direkte varmepåvirkning (f.eks. fra solen, ovns- eller radiatorvarme).

### 5 Kassering

Produktet skal kasseres iht. gjeldende nasjonale forskrifter.

### 6 Juridiske merknader

Alle juridiske vilkår er underlagt de aktuelle lovene i brukerlandet og kan variere deretter.

#### 6.1 Lokale juridiske merknader

Juridiske merknader som **kun** kommer til anvendelse i enkelte land, befinner seg under dette kapittelet på det offisielle språket til det aktuelle brukerlandet.

#### 6.2 Ansvar

Produsenten påtar seg ansvar når produktet blir brukt i samsvar med beskrivelsene og anvisningene i dette dokumentet. Produsenten påtar seg ikke ansvar for skader som oppstår som følge av at anvisningene i dette dokumentet ikke har blitt fulgt, spesielt ved feil bruk eller ikke tillatte endringer på produktet.

#### 6.3 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr. CE-samsvarserklæringen kan lastes ned fra nettsiden til produsenten.

## 1 Esipuhe

Suomi

#### TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2021-12-08

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- ▶ Perehdytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.

- ▶ Käänny valmistajan puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta tai mikäli käytön aikana ilmenee ongelmia.
- ▶ Ilmoita kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista, erityisesti terveydentilan huononemisesta, valmistajalle ja käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

Käyttöohjeesta saat tärkeitä risti-suoliluunivelen tukivyön Smartspine SI Support 50R236 sovitusta ja pukemista koskevia tietoja.

## 2 Määräystenmukainen käyttö

### 2.1 Käyttötarkoitus

Tukivyo on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan** lantio-ortoosina ja **yksinomaan** kosketuksissa vahingoittumattoman ihon kanssa.

Tukisidettä on aina käytettävä indikaation mukaisesti.

### 2.2 Indikaatiot

- Lumboiskialgia
- SI-nivelen ärsytystilat
- SI-nivelen instabiliteetti
- Symfyoliolyyysi

Lääkäri toteaa indikaation.

### 2.3 Kontraindikaatiot

#### 2.3.1 Ehdottomat kontraindikaatiot

Ei tunnettuja ehdottomia kontraindikaatioita.

#### 2.3.2 Suhteelliset kontraindikaatiot

Ottakaa yhteys lääkäriin seuraavissa tapauksissa: ihosairaudet/-vammat, tulehdukset, paksut arvet joissa on turvotusta, hoidon kohteena olevan kehon osan punoitus ja liikalämpöisyys, kasvaimet, lymfanesteiden virtaushäiriöt – samoin epäselvät pehmytosien turvotukset keholla kauempana apuvälineestä, tuntohäiriöt lantion alueella.

### 2.4 Käyttöikä

Tuotteen käyttöikäksi on tarkoitettu enintään **1 vuosi**.

### 2.5 Vaikutustapa


Tukivyo stabiloi lantioarenkaan SI-nivelen ja symfyysin immobilisaatiolla ja voi lievittää kipuja.

Yksilöllisesti paikoilleen asetettavissa olevat pelotit edistävät verenkiertoa ja vaikuttavat lihasjännityksiä laukaisevasti.

Kompressiovaikutus on yksilöllisesti säädettävissä "Mechanical Advantage Pulley System" -järjestelmän avulla.

## 3 Turvallisuus

### 3.1 Käyttöohjeen varoitusymbolien selitys

 <b>HUOMIO</b>	Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.
-------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------

 <b>HUOMAUTUS</b>	Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.
----------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------

## 3.2 Yleiset turvaohjeet

### HUOMIO

#### **Kosketus kuumuuden, hiiloksen tai tulen kanssa**

Loukkaantumisvaara (esim. palovammat) ja tuotteen vaurioitusmisvaara

- ▶ Pidä tuote loitolla avotulesta, hiiloksesta tai muista lämmönlähteistä.

### HUOMIO

#### **Luovuttaminen muiden potilaiden käyttöön ja puutteellinen puhdistus**

Bakteeritartunnan aiheuttamat ihon ärsytykset, ihottumien tai tulehdusten muodostuminen

- ▶ Tuotetta saa käyttää vain yhdellä potilaalla.
- ▶ Puhdista tuote säännöllisesti.

### HUOMAUTUS

#### **Epäasianmukainen käyttö ja muutokset**

Toimivuuden muuttuminen tai heikkeneminen sekä tuotteen vauriot

- ▶ Käytä tuotetta vain määräysten mukaisesti ja huolellisesti.
- ▶ Älä tee asiaankuulumattomia muutoksia tuotteeseen.

### HUOMAUTUS

#### **Kosketus rasva- ja happopitoisiin aineisiin, öljyihin, voiteisiin ja emulsioihin**

Riittämätön stabiloiva vaikutus materiaalin toimivuuden heikentymisen seurauksena

- ▶ Älä altista tuotetta rasva- ja happopitoisille aineille, öljyille, voiteille ja emulsioille.

## 4 Käsittely

### TIEDOT

- ▶ Lääkäri määrää yleensä päivittäisen käytön keston ja käyttöjakson pituuden.
- ▶ Tuotteen ensimmäisen sovituksen ja käytönopastuksen saa suorittaa vain ammattitaitoinen henkilöstö.
- ▶ Perehdytä potilas tuotteen käsittelyyn ja hoitoon.
- ▶ Huomauta potilaalle siitä, että hänen on välittömästi otettava yhteyttä lääkäriin, mikäli hän toteaa itsessään epätavallisia muutoksia (esim. kipujen lisääntymistä).

### 4.1 Koon valinta

- ▶ Valitse vyön koko lantion ympärysmitan mukaan (katso kokotaulukko).

### 4.2 Sovitus ja pukeminen

### HUOMIO

#### **Vääränlainen tai liian tiukka pukeminen**

Liikalämpöisyyden aiheuttamat ihoärsytykset, liian tiukan pukemisen aiheuttamat paikalliset painaumat

- ▶ Varmista, että tuote puetaan oikein, ja että se istuu hyvin.
- ▶ Älä käytä tuotetta, mikäli ihoärsytyksiä esiintyy, ja olet epävarma niiden syystä.

### HUOMIO

#### **Tuotteen suora kosketus ihoon**

Hankauksen tai hien muodostumisen aiheuttama ihon ärsytys

► Älä käytä tuotetta suoraan iholla.

#### HUOMAUTUS

#### Kuluneen tai vaurioituneen tuotteen käyttö

Rajoittunut vaikutus

- Tarkasta tuotteen toimivuus, mahdollinen kuluminen ja mahdolliset vauriot aina ennen käyttöä.
- Älä käytä tuotetta, joka ei ole enää toimintakuntoinen tai joka on kulunut tai vaurioitunut.

> Potilas seisoo.

> Vatsavyön tarrakiinnitys on avattu.

> Vetohihna on löysätty täysin.

- 1) **Valinnaisvaihtoehto - Pelotin asetus paikalleen:** Kiinnitä pelotti tarrakiinnityksen avulla tukivyön sisäpuolelle (katso Kuva 1).
- 2) Vie tukivyö kehon ympäri ja vedä se tasaisen voimakkaasti etupuolelle (katso Kuva 2).
- 3) Kiinnitä vatsavyön oikeanpuoleinen osa vasemmanpuoleisen osan päälle (katso Kuva 3). Pidä huoli siitä, että tarrapinnat ovat tiiviisti toisiaan vasten, ja että ne eivät ole kosketuksessa vaate-tukseen tai ihoon.
- 4) Vedä vetohihnan pää eteen ja kiinnitä se tarrakiinnityksellä vatsavyöhön (katso Kuva 4).
- 5) **Valinnaisvaihtoehto - Vetohihnan lyhentäminen:** Vedä kelauskortti ulos taskusta (katso Kuva 5), kelaä vetohihna kelauskortin ympärille (katso Kuva 6) ja pistä kelauskortti takaisin taskuun.
- 6) **Valinnaisvaihtoehto - Vetohihnan suunnan vaihtaminen vasemmalta oikealle:** Vetohihnaa voidaan viedä vasemmalta puolelta oikealle puolelle kääntämällä orteesia sovitettaessa 180°.

### 4.3 Puhdistus

#### HUOMAUTUS

#### Vääränlaisten puhdistusaineiden käyttö

Vääränlaisten puhdistusaineiden aiheuttamat tuotteen vauriot

- Puhdista tuote vain sallituilla puhdistusaineilla.

Puhdista tukiside säännöllisesti:

- 1) Sulje kaikki tarrakiinnitykset.
- 2) Pese tukivyö käsin **30 °C:n** lämpöisessä vedessä tavallisella kaupasta saatavissa olevalla hienopesuaineella.
- 3) Huuhtelee tukivyö hyvin.
- 4) Ripusta kuivumaan. Vältä suoraa lämpövaikutusta (esim. auringonsäteilyä, uunin tai lämpöpatterin lämpöä).

### 5 Jätehuolto

Hävitä tuotteen jätteet voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti.

### 6 Oikeudelliset ohjeet

Kaikki oikeudelliset ehdot ovat kyseisen käyttäjämäan omien lakien alaisia ja voivat vaihdella niiden mukaisesti.

#### 6.1 Paikalliset oikeudelliset ohjeet

Oikeudelliset ohjeet, joita sovelletaan **yksinomaan** yksittäisissä maissa, ovat löydettävissä tästä luvusta kyseisen käyttäjämäan virallisella kielellä.

## 6.2 Vastuu

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvattomasta muuttamisesta.

## 6.3 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun eurooppalaisen asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukainen. CE-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen voi ladata valmistajan verkkosivuilta.

## 1 Formáli

Íslenska

### UPPLÝSINGAR

Dagsetning síðustu uppfærslu: 2021-12-08

- ▶ Vinsamlegast lestu þetta skjal vandlega áður en þú notar vöruna og fylgdu öryggisskilaboðunum.
- ▶ Leiðbeint notandanum um örugga notkun vörunnar.
- ▶ Vinsamlegast hafðu samband við framleiðandann ef þú hefur spurningar um vöruna eða komi upp vandamál.
- ▶ Tilkynntu hvert alvarlegt atvik sem tengist vörunni til framleiðanda og viðkomandi yfirvalds í þínu landi. Þetta er sérstaklega mikilvægt þegar samdráttur er í heilsufarinu.
- ▶ Vinsamlegast hafðu þetta skjal til skrásetningar.

Þessar notkunarleiðbeiningar innihalda mikilvægar upplýsingar um mátnu og notkun 50R236 Smartspine mjaðmabeltisins.

## 2 Ætluð notkun

### 2.1 Ætluð notkun

Beltið má **aðeins** nota til að auka stöðugleika mjaðmagrindar og **aðeins** í snertingu við óskaddaða húð.

Nota verður hlífina í samræmi við ábendingar.

### 2.2 Ábendingar um notkun

- Þjótak
- Erting í spjaldlið
- Óstöðugleiki í spjaldlið
- Verkir í sambryskju

Læknir verður að segja fyrir um ábendingar.

### 2.3 Frábendingar

#### 2.3.1 Ófrávíkjanlegar frábendingar

Ekki þekktar.

#### 2.3.2 Varúðarráðstafanir

Hafa þarf samband við lækni ef einhver eftirfarandi einkenna koma fram: húðsjúkdómar eða -sár, bólga, þrútin útbrot með bólgu, roða og hita á svæðinu þar sem stoðtækinu er komið fyrir, æxli, uppsöfnun í eitlum – þar á meðal óljós bólga mjúkvefs undir stoðtækinu og tilfinningartruflun í mjaðmagrind.

### 2.4 Líftími

Varan er hönnuð fyrir hámarks líftíma **1 ár**.



## 2.5 Verkun

Beltið styður við mjaðmagrindina með því að halda spjaldliðum og sambryskju föstum og getur þannig dregið úr verkjum.

Púðarnir sem hægt er að staðsetja eftir þörfum hvers og eins auka blóðflæði og draga úr krömpum.

Hægt er að hafa einstaklingsbundið eftirlit með notkun beltisins með „Mechanical Advantage Pulley System“ kerfinu.

## 3 Öryggi

### 3.1 Skilgreining hættumerkja

<b>VARÚÐ</b>	Viðvörðun um hættu á slysum eða meiðslum.
<b>ÁBENDING</b>	Viðvörðun um hættu á tæknilegum skemmdum.

### 3.2 Almennar öryggisleiðbeiningar

<b>VARÚÐ</b>
<b>Útsetning fyrir hita, glóð eða eld</b> Áhætta á meiðslum (svo sem brunasárum) og áhætta á að varan skemmist. ▶ Haldið vörinni fjarri opnum logum, glóð eða öðrum hitagjöfum.

<b>VARÚÐ</b>
<b>Endurnotkun fyrir aðra sjúklinga og röng hreinsun</b> Erting í húð, exem eða sýking vegna sýklamengunar ▶ Varan er aðeins til notkunar af einum notanda. ▶ Hreinsið vöruna reglulega.

<b>ÁBENDING</b>
<b>Röng notkun og breytingar</b> Breytingar eða tap á virkni sem og skemmdir á vörinni ▶ Notið vöruna einungis með aðgát og til þess sem hún er ætluð. ▶ Breytið vörinni ekki á rangan hátt.

<b>ÁBENDING</b>
<b>Snering við olíur, smyrsl, krem eða aðrar vörur sem innihalda olíu eða sýrur</b> Ónógur stöðugleiki vegna skertrar virkni efnisins ▶ Ekki láta vöruna komast í snertingu við olíur, smyrsl, krem eða aðrar vörur sem innihalda olíu eða sýrur.

## 4 Meðhöndlun

<b>UPPLÝSINGAR</b>
▶ Læknir segir yfirleitt til um hvenær og hve lengi skal nota vöruna á hverum degi. ▶ Einungis þjálfað starfsfólk má sjá um upphaflega máttun og notkun vörunnar. ▶ Gefið sjúklingnum leiðbeiningar um notkun og meðhöndlun vörunnar. ▶ Gefið sjúklingnum fyrirmæli um að leita tafarlaust til læknis ef hann verður var við óeðlilegar breytingar (t.d. versnandi kvilla).

## 4.1 Val á stærð

- ▶ Ákvarðið stærð beltisins samkvæmt ummáli mjaðmagrindarinnar (sjá töflu með stærðum).

## 4.2 Mátun og notkun

### ⚠ VARÚÐ

#### Röng notkun eða of mikil hersla

Ertung í húð vegna ofhitunar, þrýstingur á afmörkuðum stöðum vegna of mikillar herslu

- ▶ Tryggið að varan sé notuð rétt og passi.
- ▶ Ef vafamál koma upp skal ekki halda notkun vörunnar áfram ef húðerting er til staðar.

### ⚠ VARÚÐ

#### Húð í beinni snertingu við vöruna

Ertung í húð vegna núnings eða svita

- ▶ Látið vöruna ekki vera í beinni snertingu við húð.
- ▶ **Upplýsið sjúklinginn.**

### ÁBENDING

#### Notkun slitinnar eða skemmdrar vöru

Takmörkuð virkni

- ▶ Fyrir hverja notkun skal athuga hvort varan virki á réttan og öruggan hátt og hvort slit eða skemmdir séu sýnilegar.
- ▶ Haldið ekki áfram að nota vöru sem er ónothæf, slitin eða skemmd.

- > Sjúklingurinn stendur.
  - > Franskur rennilás magabeltisins er opinn.
  - > Togstrengurinn er alveg slakur.
- 1) **Valfrjálst – púða komið fyrir:** Notið franska rennilásinn til að festa púðann innan á beltið (sjá mynd 1).
  - 2) Leggið beltið utan um líkamann og notið sama kraft báðum megin til að toga það fram á við (sjá mynd 2).
  - 3) Festið hægri hliðina við vinstri hlið magabeltisins (sjá mynd 3). Tryggið að báðir hlutar franska rennilásins liggja flatir að hvorum öðrum og að þeir snerti ekki föt eða húð.
  - 4) Togið enda togstrengsins fram á við og festið hann við magabeltið með franska rennilásnum (sjá mynd 4).
  - 5) **Valfrálst – stytting togstrengsins:** Togið spjaldið út úr vasanum (sjá mynd 5) og vefjið togstrengnum utan um spjaldið (sjá mynd 6). Setjið spjaldið aftur ofan í vasann.
  - 6) **Valfrjálst – stefnu togstrengsins breytt frá vinstri til hægri:** Hægt er að breyta um stefnu togstrengsins frá vinstri yfir á hægri hlið með því að snúa stoðbeltinu um 180° þegar það er sett á.

## 4.3 Hreinsun

### ÁBENDING

#### Notkun rangra hreinsiefna

Hætta er á að spelkurnar skemmist vegna notkunar rangra hreinsiefna

- ▶ Hreinsið spelkurnar einungis með samþykktum hreinsiefnum.

Hreinsið hlífina reglulega.

- 1) Festið alla frönsku rennilásana.
- 2) Handþvoðið beltið í heitu vatni við **30 °C** með hefðbundnu, mildu hreinsiefni.
- 3) Skolið beltið vel.
- 4) Látið þorna. Látið hlífina ekki vera í beinum hita (t.d. í beinu sólarljósi eða í/á ofni).

## 5 Förgun

Vörunni verður að farga í samræmi við gildandi lög og reglur hvers lands.

## 6 Lagalegar upplýsingar

Öll lagaleg skilyrði eru háð viðkomandi landslögum í notkunarlandinu og kunna að vera mismunandi samkvæmt því.

### 6.1 Svæðisbundnar lagalegar upplýsingar

Lagalegar upplýsingar sem gilda **eingöngu** í tilteknum löndum eru skrifaðar á opinberu tungumáli viðkomandi lands að loknum þessum kafla.

### 6.2 Bótaábyrð

Framleiðandi viðurkennir aðeins bótaábyrð ef varan er notuð í samræmi við lýsingu og upplýsingar sem koma fram í þessu skjali. Framleiðandinn viðurkennir ekki bótaábyrð vegna skemmda sem verða vegna þess að ekki er farið eftir þessu skjali, sér í lagi vegna rangrar notkunar eða óheimilla breytinga á vörunni.

### 6.3 CE-samræmi

Varan uppfyllir kröfur reglugerðar (ESB) 2017/745 um lækningatæki. Hægt er að sækja CE-samræmisýfirlýsingu af vefsíðu framleiðanda.

## 1 Wprowadzenie

Polski

### INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2021-12-08

- ▶ Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazań bezpieczeństwa.
- ▶ Poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
- ▶ W przypadku pytań odnośnie produktu lub napotkania na problemy należy skontaktować się z producentem.
- ▶ Wszelkie poważne incydenty związane z produktem, w szczególności wszelkie przypadki pogorszenia stanu zdrowia, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.
- ▶ Przechować niniejszy dokument.

Niniejsza instrukcja użytkowania zawiera istotne informacje odnośnie dopasowania i zakładania ortezę stawu krzyżowo-biodrowego Smartspine SI Support 50R236.

## 2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

### 2.1 Cel zastosowania

Orteza jest przeznaczona **wyłącznie** do zaopatrzenia ortotycznego miednicy i do kontaktu **wyłącznie** z nieuszkodzoną skórą.

Ortezę należy stosować ściśle według wskazań.

### 2.2 Wskazania

- Rwa kulszowa
- Podrażnienia stawu krzyżowo-biodrowego
- Niestabilność stawu krzyżowo-biodrowego
- Rozejście spojenia łonowego

Wskazania określa lekarz.

## 2.3 Przeciwwskazania

### 2.3.1 Przeciwwskazania absolutne

Nie są znane.

### 2.3.2 Przeciwwskazania względne

Przy pojawieniu się następujących objawów, należy skonsultować się z lekarzem: schorzenia/skażenia skóry, stany zapalne, otwarte rany i opuchlizny, zaczerwienienia i przegrzania w miejscach zaopatrzonych, guzy, zaburzenia w odpływie limfatycznym – również bliżej niewyjaśnione opuchlizny dystalnych tkanek miękkich, zaburzenia czucia w obrębie miednicy.

### 2.4 Okres użytkowania

Produkt został zaprojektowany na okres używania wynoszący maksymalnie **1 rok**.

### 2.5 Działanie


Orteza stabilizuje pas biodrowy poprzez immobilizację stawu krzyżowo-biodrowego oraz spojenia i może uśmierzać ból.


Indywidualnie dopasowane peloty poprawiają krążenie i działają rozkurczowo.

Wywieraną kompresję można indywidualnie regulować za pomocą systemu "Mechanical Advantage Pulley System".

## 3 Bezpieczeństwo

### 3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

 **PRZESTROGA** Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.

 **NOTYFIKACJA** Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

### 3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

 **PRZESTROGA**

#### **Kontakt z gorącym, żarem lub ogniem**

Niebezpieczeństwo zranienia (np. oparzenia) i niebezpieczeństwo uszkodzeń produktu

▶ Produkt należy chronić przed otwartym ogniem, żarem i innymi źródłami gorąca.

 **PRZESTROGA**

#### **Ponowne zastosowanie na innej osobie i nieprawidłowe czyszczenie.**

Podrażnienia skóry, wypryski lub infekcje wskutek zakażenia zarazkami

- ▶ Produkt może być użytkowany tylko przez jedną osobę.
- ▶ Produkt należy regularnie czyścić.

 **NOTYFIKACJA**

#### **Nieprawidłowe stosowanie i zmiany**

Zmiany wzgl. utrata funkcji jak i uszkodzenie produktu

- ▶ Produkt należy stosować tylko zgodnie z jego przeznaczeniem i starannie pielęgnować.
- ▶ Nie wolno dokonywać żadnych nieprawidłowych zmian na produkcie.

 **NOTYFIKACJA**

#### **Kontakt ze środkami zawierającymi tłuszcz i kwas, olejami, maściami i balsamami**

Niewystarczająca stabilizacja wskutek zużycia materiału

- ▶ Unikać kontaktu produktu ze środkami zawierającymi tłuszcz i kwas, olejami, maściami i balsamami.

## 4 Obsługa

### INFORMACJA

- ▶ Codzienny czas noszenia i okres stosowania ustala z reguły lekarz.
- ▶ Pierwszego założenia i dopasowania produktu dokonuje jedynie fachowy personel.
- ▶ Pacjenta należy poinstruować na temat poprawnego użytkowania i pielęgnacji produktu.
- ▶ Należy poinformować pacjenta o konieczności natychmiastowej konsultacji z lekarzem, jeśli pojawią się zmiany (np. nasilający się ból).

### 4.1 Dobór rozmiaru

- ▶ Należy wybrać rozmiar ortozy zgodnie z obwodem miednicy (patrz tabela rozmiarów).

### 4.2 Dopasowanie i zakładanie

#### PRZESTROGA

##### Nieprawidłowe zakładanie lub zbyt ściśle przyleganie do ciała

Podrażnienia skóry wskutek przegrzania, miejscowe objawy ucisku wskutek zbyt ścisłego przylegania do ciała

- ▶ Produkt założyć prawidłowo i sprawdzić jego prawidłowe dopasowanie.
- ▶ Nie stosować produktu w przypadku wystąpienia podrażnień skóry.

#### PRZESTROGA

##### Bezpośredni kontakt skóry z produktem

Podrażnienie skóry wskutek tarcia lub pocenia się

- ▶ Prosimy nie nosić produktu bezpośrednio na skórze.

### NOTYFIKACJA

##### Stosowanie produktu uszkodzonego lub zużytego

Ograniczone działanie

- ▶ Przed każdym zastosowaniem produkt należy sprawdzić pod kątem funkcjonowania, zużycia i uszkodzeń.
- ▶ Produkt nie może być stosowany wtedy, jeśli nie funkcjonuje, jest zużyty lub uszkodzony.

- > Pacjent stoi.
  - > Zapięcie na rzep pasa brzuszego jest rozpięte.
  - > Pasek napinający jest całkowicie poluzowany.
- 1) **Opcjonalnie - Zastosowanie peloty:** Pelotę należy zamocować po wewnętrznej stronie ortozy za pomocą zapięcia na rzep (patrz ilustr. 1).
  - 2) Ortezę należy owinąć wokół tułowia i pociągnąć z taką samą siłą oddziaływania do przodu (patrz ilustr. 2).
  - 3) Prawą część należy zamocować do lewej części pasa brzuszego (patrz ilustr. 3). Należy zwrócić uwagę, aby powierzchnie zapięcia na rzep dokładnie zachodziły na siebie i nie miały kontaktu z odzieżą lub ze skórą.
  - 4) Pociągnąć koniec paska napinającego do przodu i zapiąć na rzep na pasie brzuszny (patrz ilustr. 4).
  - 5) **Opcjonalnie - Skrócenie paska napinającego:** Wyciągnąć z kieszonki kartę do zwijania (patrz ilustr. 5), owinąć pasek do naciągania wokół karty (patrz ilustr. 6) i ponownie zatknąć kartę w kieszonkę.
  - 6) **Opcjonalnie - Zmiana kierunku paska napinającego z lewego na prawy:** Pasek napinający można przelożyć z lewej na prawą stronę, obracając ortezę o 180° podczas zakładania.

## 4.3 Czyszczenie

### NOTYFIKACJA

#### Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących

Uszkodzenie produktu wskutek niewłaściwych środków czyszczących

▶ Produkt należy czyścić tylko za pomocą dopuszczonych środków czyszczących.

Ortezę należy regularnie czyścić:

- 1) Należy zapiąć wszystkie zapięcia na rzep.
- 2) Ortezę należy prać ręcznie w temperaturze równej **30 °C** w dostępnym w handlu proszku do tkanin delikatnych.
- 3) Ortezę należy dobrze wypłukać.
- 4) Należy suszyć na wolnym powietrzu. Prosimy unikać narażenia na bezpośrednie działanie wysokiej temperatury (np. promieni słonecznych, ciepła z piecyków lub kaloryferów).

## 5 Utylizacja

Produkt poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami w kraju.

## 6 Wskazówki prawne

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

### 6.1 Lokalne wskazówki prawne

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

### 6.2 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.

### 6.3 Zgodność z CE

Produkt jest zgodny z wymogami rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Deklarację zgodności CE można pobrać ze strony internetowej producenta.

## 1 Előszó

Magyar

### INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2021-12-08

- ▶ A termék használatá előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- ▶ A termék átadásakor oktassa ki a felhasználót a termék biztonságos használatáról.
- ▶ A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatakor forduljon a gyártóhoz.
- ▶ A termékkel kapcsolatban felmerülő minden súlyos váratlan eseményt jelentsen a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak, különösen abban az esetben, ha az egészségi állapot romlását tapasztalja.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

A Használati utasítás fontos információkat tartalmaz az ilioszokrális Smartspine SI Support 50R236 medencetámasztó bandázs beigazításáról és felhelyezéséről.

## 2 Rendeltetészerű használat

### 2.1 Rendeltetés

Ezt a bandázst **kizárólag** a medence ortetikai ellátására szabad használni, és **kizárólag** ép bőr-felülettel érintkezhet.

A bandázst a javallat szerint kell használni.

### 2.2 Indikációk

- Lumboischialgia
- Az ilioszkrális ízület irritációja
- Ilioszkrális ízület instabilitása
- Szimfiziolízis

A javallatot az orvos állítja be.

### 2.3 Ellenjavallatok

#### 2.3.1 Abszolút ellenjavallatok

Nem ismert.

#### 2.3.2 Relatív ellenjavallatok

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

### 2.4 Élettartam

A termék maximum **1 év** élettartamra van tervezve.

### 2.5 Hatásmechanizmus



A bandázs stabilizálja a medenceövet az ilioszkrális ízület és a szimfizis mozgásának megakadályozásával, valamint csökkenti a fájdalmat.

Az egyéni igény szerint elhelyezhető nyomópárnák támogatják a véráramlást és görcsoldóként működnek.


A kifejlesztett nyomás a "Mechanical Advantage Pulley System" [mechanikus, különleges csigasorrendszer] segítségével egyénileg szabályozható.


## 3 Biztonság

### 3.1 A figyelmeztető jelzések jelentése

 <b>VIGYÁZAT</b>	Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre.
 <b>MEGJEGYZÉS</b>	Figyelmeztetés esetleges műszaki hibákra.

### 3.2 Általános biztonsági utasítások

 <b>VIGYÁZAT</b>
<b>Érintkezés magas hőmérséklettel, parázzsal vagy nyílt lánggal</b> Sérülésveszély (pl. megégések) és a termék károsodásának veszélyei ▶ A terméket tartsa távol nyílt lángtól, paráztól vagy egyéb hőforrástól.

 <b>VIGYÁZAT</b>
<b>Újbóli használat más személyeken és elégtelen tisztítás</b> A csírák által okozott szennyeződések bőrirritációkat, ekcémák képződését vagy fertőzéseket okoznak

- ▶ A terméket csak egy személy használhatja.
- ▶ Tisztítsa rendszeresen a terméket.

#### MEGJEGYZÉS

##### **Szakszerűtlen használat és módosítások**

Funkciómódosítások, ill. funkcióvesztés és a termék károsodásai

- ▶ A terméket kizárólag rendeltetésszerűen és kellő gondossággal szabad használni.
- ▶ A terméken ne hajtson végre semmilyen szakszerűtlen módosítást.

#### MEGJEGYZÉS

##### **Érintkezés zsír- és savtartalmú szerekkel, olajokkal, krémekkel, kenőcsökkel és balzsamokkal**

Elégtelen stabilizálás az anyag funkcióvesztése miatt

- ▶ A termék nem érintkezhet zsír- és savtartalmú anyagokkal, olajokkal, krémekkel, balzsamokkal.

## 4 Kezelése

#### INFORMÁCIÓ

- ▶ A termék viselésének napi időtartamát és az alkalmazás időtartamát rendszerint az orvos határozza meg.
- ▶ A terméket első alkalommal csak szakszemélyzet igazíthatja be és helyezheti fel.
- ▶ Ismertesse a beteggel a termék kezelésének és ápolásának tudnivalóit.
- ▶ A beteg figyelmét fel kell hívni, hogy azonnal forduljon orvoshoz, ha bármilyen szokatlan változást észlel magán (pl. ha panaszai erősödnek).

### 4.1 Méret kiválasztása

- ▶ A bandázs méretét a medence körmérete alapján válassza ki (ld. a mérettáblázatot).

### 4.2 Testre igazítás és felhelyezés

#### VIGYÁZAT

##### **Helytelen, vagy túl szoros felhelyezés**

Bőringerlés a túlmelegedés miatt, a testre való túl szoros felfekvés miatt fellépő helyi nyomási tünetek esetén

- ▶ Ügyeljen a termék helyes felhelyezésére és pontos elhelyezkedésére.
- ▶ Bőrirritáció felléptekor kétség esetén ne használja tovább a terméket.

#### VIGYÁZAT

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

Dörzsölés vagy izzadás okozta bőrirritáció

- ▶ A terméket ne közvetlenül a bőrén viselje.

#### MEGJEGYZÉS

##### **Elhasználadott vagy megrongálódott termék használata**

Korlátozott hatás

- ▶ Minden használat előtt ellenőrizze a termék hibátlan működését, kopását és sérüléseit.
- ▶ Egy már nem működőképes, elhasználadott vagy sérült terméket ne használjon tovább.



- > A beteg áll.
  - > A hasi öv tépőzárja nyitva van.
  - > A húzóöv teljesen laza.
- 1) **Opció - A nyomópárna behelyezése:** Rögzítse a nyomópárnát a tépőzárral a bandázs belső oldalára (lásd ezt az ábrát: 1).
  - 2) A bandázst vezesse körbe a törzsön, majd egyenletes erővel húzza előre (lásd ezt az ábrát: 2).
  - 3) Rögzítse a jobb oldali részt a hasi öv bal oldalára (lásd ezt az ábrát: 3). Ügyeljen arra, hogy a tépőzárak egyenesen feküdjenek egymásra, és ne érjenek hozzá sem a ruházathoz, sem a bőrhöz.
  - 4) Húzza előre a húzóöv végét, majd tépőzárral rögzítse a hasi övre (lásd ezt az ábrát: 4).
  - 5) **Opció - A húzóöv lerövidítése:** Húzza ki a zsebből a felcsévéelő kártyát (lásd ezt az ábrát: 5), tekerje a húzókötelet a kártya köré (lásd ezt az ábrát: 6), majd dugja vissza a felcsévéelő kártyát a zsebbe.
  - 6) **Opció - Húzóöv irányának módosítása balról jobbra:** a húzóöv bal oldalról jobb oldalra helyezhető, ha felhelyezéskor az ortézist 180°-kal elfordítják.

### 4.3 Tisztítás

#### MEGJEGYZÉS

##### **A nem megfelelő tisztítószer használata**

Termék rongálódása a nem megfelelő tisztítószer használata miatt

- ▶ Csak az engedélyezett tisztítószerekkel tisztítsa a terméket.

Tisztítsa meg rendszeresen a bandázst:

- 1) Zárja le az összes tépőzárát.
- 2) A bandázst **30 °C**-os meleg vízben, kereskedelmi forgalomban kapható kémélő mosószerrel, kézzel mossa ki.
- 3) Jól öblítse ki a bandázst.
- 4) Levegőn szárítsa. Ne tegye ki közvetlen hőhatásnak (pl. napsugárzás, kályha vagy meleg fűtőtest).

### 5 Ártalmatlanítás

A terméket a nemzeti előírások betartásával kell ártalmatlanítani.

### 6 Jognyilatkozatok

A jogi feltételek a felhasználó ország adott nemzeti jogának hatálya alá esnek és ennek megfelelően változhatnak.

#### 6.1 Helyi jognyilatkozatok

A **kizárólag** egyes országokban alkalmazandó jognyilatkozatok ebben a fejezetben találhatóak a felhasználó ország hivatalos nyelvén.

#### 6.2 Felelősség

A gyártót akkor terheli felelősség, ha a terméket az ebben a dokumentumban foglalt leírásoknak és utasításoknak megfelelően használják. A gyártó nem felel a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyásával, különösen a termék szakszerűtlen használatával vagy nem megengedett módosításával okozott károkért.

#### 6.3 CE-megfelelőség

A termék megfelel az Európai Parlament és a Tanács (EU) orvostechikai eszközökről szóló 2017/745 rendelete követelményeinek. A CE megfeleléségi nyilatkozat letölthető a gyártó weboldaláról.

# 1 Předmluva

## INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2021-12-08

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- ▶ Poučte uživatele o bezpečném použití produktu.
- ▶ Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou nějaké problémy, obraťte se na výrobce.
- ▶ Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem, zejména zhoršení zdravotního stavu, ohlaste výrobci a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- ▶ Tento dokument uschovejte.

V návodu k použití najdete důležité informace pro přizpůsobení a nasazování sakroiliakální bandáže Smartspine SI Support 50R236.

## 2 Použití k určenému účelu

### 2.1 Účel použití

Tato bandáž je určena **výhradně** k ortotickému vybavení pánve a **výhradně** pro styk s neporušenou pokožkou.

Bandáž musí být správně indikována.

### 2.2 Indikace

- Lumboischialgie
- Stavy podráždění sakroiliakálního skloubení
- Nestabilita sakroiliakálního skloubení
- Symfýziolýza

Indikaci musí stanovit lékař.

### 2.3 Kontraindikace

#### 2.3.1 Absolutní kontraindikace

Nejsou známy.

#### 2.3.2 Relativní kontraindikace

Při následujících indikacích je zapotřebí poradit se s lékařem: Kožní nemoci/poranění kůže, zánět, naběhlé jizvy provázené otokem, zarudnutí a přehřátí ve vybavované části těla; tumory, poruchy odtoku lymfy - i otoky měkkých tkání nejasného původu, které se vyskytnou v části těla distálně od místa aplikace pomůcky; poruchy citlivosti v oblasti pánve.

### 2.4 Provozní životnost

Produkt je navržený pro provozní životnost maximálně **1 rok**.

### 2.5 Funkce

Bandáž stabilizuje pánevní pletenec imobilizací sakroiliakálního skloubení a symfýzy a může zmírnit bolesti.

Individuálně polohovatelné peloty podporují prokrvení a působí proti křečím.

Vyvíjenou kompresi lze individuálně regulovat pomocí kladkového systému „Mechanical Advantage Pulley System“.

## 3 Bezpečnost

### 3.1 Význam varovných symbolů



Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.

**UPOZORNĚNÍ**

Varování před možným technickým poškozením.

### 3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

**⚠ POZOR****Kontakt s horkem, žhavými předměty nebo ohněm**

Nebezpečí poranění (např. popálení) a poškození produktu

- ▶ Chraňte produkt před působením otevřeného ohně, žhavých předmětů nebo jiných tepelných zdrojů.

**⚠ POZOR****Opakované použití produktu, použití na jiné osobě a nedostatečné čištění**

Podráždění pokožky, tvorba ekzémů nebo infekce v důsledku kontaminace choroboplodnými zárodky

- ▶ Produkt se smí používat pouze na jedné osobě.
- ▶ Produkt pravidelně čistěte.

**UPOZORNĚNÍ****Nebezpečí při nesprávném používání a provádění změn**

Změny funkce resp. nefunkčnost a poškození produktu

- ▶ Používejte produkt pouze k určenému účelu a řádně o něj pečujte.
- ▶ Neprovádějte na produktu žádné neodborné změny.

**UPOZORNĚNÍ****Zamezte kontaktu s olejem a prostředky a roztoky obsahujícími tuky a kyseliny.**

Nedostatečná stabilizace v důsledku ztráty funkčnosti materiálu

- ▶ Nevystavujte tento produkt působení olejů, prostředků a roztoků obsahujících tuky a kyseliny.

## 4 Manipulace

**INFORMACE**

- ▶ Délku denního nošení a dobu používání zpravidla určuje lékař.
- ▶ První nastavení a použití produktu smí provádět pouze vyškolený odborný personál.
- ▶ Informujte pacienta o správné manipulaci a péči o produkt.
- ▶ Upozorněte pacienta, aby okamžitě navštívil lékaře, pokud by na sobě zjistil nějaké mimořádné změny (např. zhoršení potíží).

### 4.1 Výběr velikosti

- ▶ Vyberte velikost bandáže podle obvodu pánve (viz velikostní tabulka).

### 4.2 Nastavení a nasazení

**⚠ POZOR****Špatně nasazená nebo příliš těsná**

Podráždění pokožky vlivem přehřátí, lokální útlaky v důsledku příliš těsného dosedání k tělu

- ▶ Zkontrolujte, zda produkt správně dosedá a zda je ve správné poloze.
- ▶ Pokud se vyskytne podráždění pokožky, přestaňte v případě pochybností produkt používat.

## **⚠ POZOR**

### **Přímý kontakt pokožky s produktem**

Podráždění pokožky vlivem tření a tvorby potu

- ▶ Nenoste produkt přímo na pokožce.

## **UPOZORNĚNÍ**

### **Používání opotřebeného nebo poškozeného produktu**

Omezená účinnost

- ▶ Zkontrolujte produkt před každým použitím z hlediska funkce, opotřebením a poškozením.
- ▶ Nefunkční, opotřebený nebo poškozený produkt již dále nepoužívejte.

- > Pacient stojí.
- > Suchý zip břišního pásu je rozepnutý.
- > Napínací pás je zcela uvolněný.
- 1) **V případě potřeby – nasazení peloty:** Pelotu upevněte na vnitřní stranu bandáže pomocí suchého zipu (viz obr. 1).
- 2) Vedte bandáž okolo trupu a táhněte ji rovnoměrnou silou k přední straně. (viz obr. 2).
- 3) Připněte pravou část břišního pásu na levou část (viz obr. 3). Dbejte na to, aby plochy suchého zipu dosedaly přesně na sebe a nebyly v kontaktu s oděvem nebo pokožkou.
- 4) Zatáhněte konec napínacího pásu dopředu a připněte jej k břišnímu pásu (viz obr. 4).
- 5) **V případě potřeby – zkrácení napínacího pásu:** Vytáhněte z kapsy navíjecí kartu (viz obr. 5), oviňte napínací pás kolem navíjecí karty (viz obr. 6) a zastrčte navíjecí kartu opět do kapsy.
- 6) **V případě potřeby – změna směru tahového pásu zleva doprava:** Napínací pás lze přemístit z levé strany na pravou tak, že se ortéza při nasazování otočí o 180°.

## **4.3 Čištění**

## **UPOZORNĚNÍ**

### **Použití špatných čisticích prostředků**

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků

- ▶ K čištění produktu použijte pouze schválené čisticí prostředky.

Čistěte bandáž pravidelně:

- 1) Zapněte všechny suché zipy.
- 2) Perte bandáž ručně ve vlažné vodě **30 °C** pomocí běžného jemného pracího prostředku.
- 3) Bandáž důkladně vymáchejte.
- 4) Nechte usušit volně na vzduchu. Nevystavujte působení přímého tepla (např. vlivem slunečního ho záření, sálání pece nebo topných těles).

## **5 Likvidace**

Likvidaci výrobku provádějte v souladu s platnými místními předpisy.

## **6 Právní ustanovení**

Všechny právní podmínky podléhají právu daného státu uživatele a mohou se odpovídající měrou lišit.

### **6.1 Upozornění na místní právní předpisy**

Upozornění na právní předpisy, které jsou uplatňovány **výhradně** v jednotlivých státech, jsou uvedeny v této kapitole v úředním jazyce příslušného státu uživatele.

## 6.2 Odpovědnost za výrobek

Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

## 6.3 CE shoda

Produkt splňuje požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Prohlášení shody CE lze stáhnout na webových stránkách výrobce.

## 1 Introducere

Română

### INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2021-12-08

- ▶ Citiți cu atenție acest document înainte de utilizarea produsului și respectați indicațiile de siguranță.
- ▶ Instruiți utilizatorul asupra modului de utilizare în condiții de siguranță a produsului.
- ▶ Adresați-vă producătorului dacă aveți întrebări referitoare la produs sau dacă survin probleme.
- ▶ Raportați producătorului sau autorității responsabile a țării dumneavoastră orice incident grav în legătură cu produsul, în special o înrăutățire a stării de sănătate.
- ▶ Păstrați acest document.

Instrucțiunile de utilizare vă oferă informații importante pentru ajustarea și aplicarea bandajului sacro-iliacal Smartspine SI Support 50R236.

## 2 Utilizare conform destinației

### 2.1 Scopul utilizării

Bandajul se utilizează **exclusiv** pentru tratamentul ortetic a bazinului și este destinat **exclusiv** pentru contactul cu pielea intactă.

Bandajul trebuie să fie utilizat conform indicațiilor.

### 2.2 Indicații

- Lombosciatică
- Stările de iritare ale articulației sacroiliace
- Instabilitatea articulației sacroiliace
- Disfuncția articulației sacro-iliace

Prescripția se face de către medic.

### 2.3 Contraindicații

#### 2.3.1 Contraindicații absolute

Nu sunt cunoscute.

#### 2.3.2 Contraindicații relative

În cazul următoarelor tablouri clinice este necesară consultarea medicului: afecțiuni/leziuni cutanate, inflamații, prezența unor cicatrici hipertrofiate, cu tumefacții, congestii și hipertermie în regiunea unde urmează să se aplice orteza, tumori, perturbări ale fluxului limfatic – inclusiv tumefacții cu cauză necunoscută ale țesutului moale, chiar dacă acestea nu se găsesc în imediata apropiere a regiunii unde urmează să se aplice dispozitivul ajutător; disfuncționalități senzoriale în zona bazinului.

### 2.4 Durata de viață funcțională

Produsul este conceput pentru o durată de viață funcțională de maxim **1 an**.

## 2.5 Mod de acționare

Bandajul stabilizează centura pelviană prin imobilizarea articulației sacroiliacale și a simfizei și poate calma durerile.

Pelotele poziționabile individuale favorizează circulația sanguină și acționează decontractant.

Compresia exercitată este reglabilă individual prin sistemul patentat „Mechanical Advantage Pulley System”.

## 3 Siguranța

### 3.1 Legendă simboluri de avertisment

**ATENȚIE**

Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.

**INDICAȚIE**

Avertisment asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

### 3.2 Indicații generale de siguranță

**ATENȚIE**

#### Contactul cu surse de căldură, obiecte incandescente sau foc

Pericol de vătămare (de ex. arsuri) și pericol de deteriorare a produsului

- ▶ Evitați contactul produsului cu focul deschis, obiecte incandescente sau alte surse de căldură.

**ATENȚIE**

#### Reutilizarea la alte persoane și curățarea necorespunzătoare

Iritații cutanate, apariția de eczeme sau infecții prin contaminarea cu germeni

- ▶ Este permisă utilizarea produsului numai de către o persoană.
- ▶ Curățați produsul la intervale regulate.

**INDICAȚIE**

#### Utilizare necorespunzătoare și modificări

Modificări, respectiv pierderea funcțiilor, precum și defectarea produsului

- ▶ Utilizați produsul numai în scopul pentru care a fost conceput și cu mare atenție.
- ▶ Nu supuneți produsul niciunei modificări neautorizate.

**INDICAȚIE**

#### Contactul cu substanțe cu conținut de grăsimi și acizi, uleiuri, creme și loțiuni

Stabilizare necorespunzătoare datorită pierderii funcționalității materialului

- ▶ Nu expuneți produsul la substanțe cu conținut de grăsimi sau acizi, uleiuri, creme și loțiuni.

## 4 Manipulare

**INFORMAȚIE**

- ▶ Durata zilnică de purtare și intervalul de timp de utilizare sunt stabilite de regulă de către medic.
- ▶ Ajustarea și aplicarea inițială a produsului este permisă a fi efectuată doar de către personal specializat.
- ▶ Instruiți pacientul asupra modului de manipulare și îngrijire a produsului.
- ▶ Consiliați pacientul să consulte neîntârziat un medic atunci când constată la sine schimbări neobișnuite (de ex. accentuarea simptomelor).

## 4.1 Selectarea mărimii

- ▶ Selectați mărimea bandajului pe baza perimetrului bazinului (vezi tabelul cu mărimi).

## 4.2 Adaptare și aplicare

### ⚠ ATENȚIE

#### Aplicarea incorectă sau prea strânsă

Iritații ale pielii datorită supraîncălzirii, apariții locale ale urmelor de apăsare datorită aplicării prea strânse pe corp

- ▶ Asigurați-vă că produsul este aplicat și poziționat corect.
- ▶ Nu continuați utilizarea produsului dacă survin iritații ale pielii sau dacă aveți îndoieli.

### ⚠ ATENȚIE

#### Contactul direct al pielii cu produsul

Iritația pielii datorită frecării sau formării transpirației

- ▶ Nu purtați produsul direct pe piele.

### INDICAȚIE

#### Utilizarea unui produs uzat sau deteriorat

Limitarea efectelor

- ▶ Verificați produsul după fiecare utilizare la eficiență funcțională, uzură și deteriorări.
- ▶ Nu utilizați în continuare un produs ineficient funcțional, uzat sau deteriorat.

- > Pacientul stă în picioare.
- > Banda de fixare cu scai a centurii abdominale este deschisă.
- > Centura de întindere este complet slăbită.
- 1) **Opțional - Utilizarea pelotei:** fixați pelota cu ajutorul benzii scai la partea interioară a bandajului (vezi fig. 1).
- 2) Conduceți bandajul în jurul trunchiului și trageți cu o acțiune uniformă a forței (vezi fig. 2).
- 3) Fixați partea dreaptă pe partea stângă a centurii abdominale (vezi fig. 3). Acordați atenție ca suprafețele benzilor cu scai să fie așezate drept una peste cealaltă și să nu fie în contact cu îmbrăcămintea sau pielea.
- 4) Trageți în față capătul închiderii centurii de întindere și fixați-l prin scai la centura abdominală (vezi fig. 4).
- 5) **Opțional - Scurtarea închiderii centurii de întindere:** Trageți din buzunar cartela de înfășurare (vezi fig. 5), înfășurați centura de întindere în jurul cartelei (vezi fig. 6) și introduceți din nou cartela în buzunar.
- 6) **Opțional - Modificarea orientării centurii de întindere de la stânga către dreapta:** Centura de întindere poate fi adusă de pe partea stânga pe partea dreapta, prin rotirea ortezei cu 180° la aplicare.

## 4.3 Curățare

### INDICAȚIE

#### Utilizarea unor substanțe de curățat neadecvate

Deteriorarea produsului prin utilizarea unor substanțe de curățat neadecvate

- ▶ Curățați produsul exclusiv cu substanțele de curățat aprobate.

Curățați bandajul în mod regulat:

- 1) Închideți toate benzile scai.
- 2) Spălați bandajul în apă caldă la **30 °C** cu un agent de spălare fin uzual comercial.
- 3) Clătiți bine bandajul.

- 4) Lăsați bandajul să se usuce la aer. Evitați expunerea directă la căldură excesivă (de ex. prin radiații solare, căldura de la sobe sau corpuri de încălzire).

## 5 Eliminare ca deșeu

Eliminați produsul în conformitate cu prevederile naționale valabile.

## 6 Informații juridice

Toate condițiile juridice se supun legislației naționale a țării utilizatorului, din acest motiv putând fi diferite de la o țară la alta.

### 6.1 Informații juridice locale

Informațiile juridice care se utilizează **exclusiv** într-o anumită țară se găsesc în capitolele următoare, în limba oficială a țării utilizatorului respectiv.

### 6.2 Răspunderea juridică

Producătorul răspunde juridic în măsura în care produsul este utilizat conform descrierilor și instrucțiunilor din acest document. Producătorul nu răspunde juridic pentru daune cauzate prin nerespectarea acestui document, în mod special prin utilizarea necorespunzătoare sau modificarea nepermisă a produsului.

### 6.3 Conformitate CE

Produsul îndeplinește cerințele stipulate în Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale. Declarația de conformitate CE poate fi descărcată de pe pagina web a producătorului.

## 1 Predgovor

Hrvatski

### INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2021-12-08

- ▶ Pažljivo pročitaite ovaj dokument prije uporabe proizvoda i pridržavajte se sigurnosnih napomena.
- ▶ Podučite korisnika o sigurnoj uporabi proizvoda.
- ▶ Obratite se proizvođaču u slučaju pitanja o proizvodu ili pojave problema.
- ▶ Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom, posebice pogoršanje zdravstvenog stanja, prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu u svojoj zemlji.
- ▶ Sačuvajte ovaj dokument.

Upute za uporabu pružaju vam važne informacije za prilagodbu i postavljanje bandaže za ileosakralni zglob Smartspine SI Support 50R236.

## 2 Namjenska uporaba

### 2.1 Svrha uporabe

Bandaža je namijenjena **isključivo** ortotskom zbrinjavanju zdjelice te **isključivo** za kontakt sa zdravom kožom.

Bandažu valja primjenjivati u skladu s indikacijom.

### 2.2 Indikacije

- lumboishijalgija
- stanja nadraženosti sakroilijačnog zgloba
- nestabilnost sakroilijačnog zgloba
- simfizioliza

Indikaciju postavlja liječnik.



## 2.3 Kontraindikacije

### 2.3.1 Apsolutne kontraindikacije

Nisu poznate.

### 2.3.2 Relativne kontraindikacije

U slučaju sljedećih indikacija nužno je savjetovanje s liječnikom: bolesti/ozljede kože, upale, izbočeni ožiljci s oteklinom, crvenilo i pregrijavanje u zbrinutom dijelu tijela; tumori, poremećaji u odvodu limfe – također nejasne otekline mekog tkiva na tijelu daleko od pomagala, poremećaji osjetila u području zdjelice.

### 2.4 Vijek trajanja

Proizvod je konstruiran za životni vijek od najviše **1 godine**.

### 2.5 Način djelovanja

Bandža stabilizira zdjelčni pojas kroz imobilizaciju sakroilijačnih zglobova i simfize te može ublažiti bolove.

Individualno namjestive pelote potiču prokrvljenost i djeluju na opuštanje mišića.

Kompresija se može individualno regulirati s pomoću sustava „Mechanical Advantage Pulley System”.

## 3 Sigurnost

### 3.1 Značenje simbola upozorenja



**OPREZ**

Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.



**NAPOMENA**

Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

### 3.2 Opće sigurnosne napomene



**OPREZ**

#### **Kontakt s vrućinom, žarom ili vatrom**

Opasnost od ozljeda (npr. opekline) i opasnost od oštećenja proizvoda

▶ Proizvod držite podalje od otvorenog plamena, žara ili drugih izvora topline.



**OPREZ**

#### **Ponovna uporaba na drugoj osobi i nedovoljno čišćenje**

Nadraženost kože, stvaranje ekcema ili infekcija uslijed kontaminacije klicama

▶ Proizvod se smije rabiti samo na jednoj osobi.

▶ Redovito čistite proizvod.



**NAPOMENA**

#### **Neprikladna uporaba ili promjene**

Promjene ili gubitak funkcije te oštećenja proizvoda

▶ Koristite se proizvodom isključivo namjenski i pažljivo.

▶ Nemojte vršiti nikakve nestručne promjene proizvoda.



**NAPOMENA**

#### **Kontakt sa sredstvima koja sadrže mast ili kiseline, uljima, mastima i losionima**

Nedovoljna stabilizacija uslijed gubitka funkcije materijala

▶ Proizvod nemojte izlagati sredstvima koja sadrže mast ili kiseline, uljima, mastima i losionima.

## 4 Rukovanje

### INFORMACIJA

- ▶ Dnevno trajanje nošenja i razdoblje primjene u pravilu određuje liječnik.
- ▶ Prvu prilagodbu i primjenu proizvoda smije obaviti samo stručno osoblje.
- ▶ Pacijenta uputite u rukovanje proizvodom i njegovu njegu.
- ▶ Pacijenta uputite u to da se odmah mora obratiti liječniku čim na sebi utvrdi neobične promjene (npr. povećanje smetnji).

### 4.1 Odabir veličine

- ▶ Veličinu bandaže odaberite prema opsegu zdjelice (vidi tablicu s veličinama).

### 4.2 Prilagođavanje i postavljanje

#### ⚠ OPREZ

#### Pogrešno ili prečvrsto postavljanje

Nadraženost kože uslijed pregrijanja, lokalne pojave kompresijskih točaka zbog prečvrstog naližeganja na tijelo

- ▶ Osigurajte pravilno naližeganje i pravilan dosjed proizvoda.
- ▶ U slučaju nedoumica uzrokovanih pojavom nadraženosti kože nemojte se koristiti proizvodom.

#### ⚠ OPREZ

#### Izravan dodir kože s proizvodom

Nadraženost kože uslijed trenja ili znojenja

- ▶ Proizvod nemojte nositi izravno na koži.

### NAPOMENA

#### Primjena istrošenog ili oštećenog proizvoda

Ograničeno djelovanje

- ▶ Prije svake uporabe provjerite je li proizvod funkcionalan, istrošen i oštećen.
- ▶ Nemojte nastaviti rabiti proizvod koji nije više funkcionalan, koji je istrošen ili oštećen.

- > Pacijent stoji.
- > Otvoren je čičak abdominalnog pojasa.
- > Remen je potpuno labav.
- 1) **Opcija – umetanje pelote:** pelotu učvrstite čičkom s unutarnje strane bandaže (vidi sl. 1).
- 2) Bandažu provedite oko trupa i jednakom silom povucite prema naprijed (vidi sl. 2).
- 3) Desni dio učvrstite na lijevi dio abdominalnog pojasa (vidi sl. 3). Pazite da su vrpce s čičkom ravno jedna na drugoj i da nisu u dodiru s odjećom ili kožom.
- 4) Kraj remena povucite prema naprijed i čičkom zakopčajte na abdominalni pojas (vidi sl. 4).
- 5) **Opcija – skraćivanje remena:** iz džepa izvucite karticu za namatanje (vidi sl. 5), remen namotajte oko kartice (vidi sl. 6) pa karticu ponovno stavite u džep.
- 6) **Opcija – promjena smjera remena slijeva nadesno:** remen se može premjestiti s lijeve na desnu stranu tako da se ortoza pri postavljanju zakrene za 180°.

### 4.3 Čišćenje

#### NAPOMENA

#### Primjena pogrešnog sredstva za čišćenje

Oštećenje proizvoda zbog primjene pogrešnog sredstva za čišćenje

- ▶ Proizvod čistite samo odobrenim sredstvima za čišćenje.

Redovito čistite bandažu:

- 1) Zatvorite sve čičke.
- 2) Bandažu ručno perite vodom zagrijanom na **30 °C** i uobičajenim blagim deterdžentom.
- 3) Dobro isperite bandažu.
- 4) Ostavite da se osuši na zraku. Izbjegavajte izravan utjecaj vrućine (npr. sunčeva zračenja, vrućine pećnice ili radijatora).

## 5 Zbrinjavanje

Proizvod zbrinite u skladu s važećim nacionalnim propisima.

## 6 Pravne napomene

Sve pravne situacije podliježu odgovarajućem pravu države u kojoj se koriste i mogu se zbog toga razlikovati.

### 6.1 Lokalne pravne napomene

Pravne napomene, koje su **isključivo** primjenjive u pojedinim državama, nalaze se u ovom poglavlju na odgovarajućem službenom jeziku države korisnika.

### 6.2 Odgovornost

Proizvođač snosi odgovornost ako se proizvod upotrebljava u skladu s opisima i uputama iz ovog dokumenta. Proizvođač ne odgovara za štete nastale nepridržavanjem uputa iz ovog dokumenta, a pogotovo ne za one nastale nepropisnom uporabom ili nedopuštenim izmjenama proizvoda.

### 6.3 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

Proizvod ispunjava zahtjeve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima. CE izjava o sukladnosti može se preuzeti s proizvođačeve mrežne stranice.

## 1 Uvod

Slovaško

### INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2021-12-08

- ▶ Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument a dodržte bezpečnostné upozornenia.
- ▶ Používateľa zaučte do bezpečného zaobchádzania s výrobkom.
- ▶ Obráťte sa na výrobcu, ak máte otázky k výrobku alebo ak sa vyskytnú problémy.
- ▶ Každú závažnú nehodu v súvislosti s výrobkom, predovšetkým zhoršenie zdravotného stavu, nahláste výrobcovi a zodpovednému úradu vo vašej krajine.
- ▶ Ušchovajte tento dokument.

Návod na používanie vám poskytuje dôležité informácie o prispôsobovaní a nasadzovaní iliosakrálnej bandáže Smartspine SI Support 50R236.

## 2 Použitie v súlade s určením

### 2.1 Účel použitia

Bandáž sa smie používať **výhradne** na ortetické vybavenie panvy a je určená **výhradne** na kontakt s neporušenou kožou.

Bandáž sa musí používať podľa indikácie.

### 2.2 Indikácie

- Lumboischialgia
- Dráždivé stavy iliosakrálneho kĺbu
- Nestabilita iliosakrálneho kĺbu

- Symfyziolýza  
Indikáciu stanovuje lekár.

## 2.3 Kontraindikácie

### 2.3.1 Absolútne kontraindikácie

Nie sú známe.

### 2.3.2 Relatívne kontraindikácie

Pri nasledujúcich indikáciách je potrebná konzultácia s lekárom: ochorenia/poranenia kože, zápal, ohrnuté jazyky s opuchom, sčervenanie a prehriatie na ošetrovanej časti tela, tumory, poruchy lymfatického odtoku, vrátane nejasných opuchov mäkkých častí tela vzdialených od pomôcky, poruchy citlivosti v panve.

## 2.4 Životnosť

Výrobok je dimenzovaný na životnosť maximálne **1 rok**.

## 2.5 Spôsob účinku

Bandáž stabilizuje panvový pletenec prostredníctvom znehybnenia iliosakrálnych kĺbov a symfýzy a môže zmierňovať bolesti.

Individuálne polohovateľné peloty podporujú prekrvenie a pôsobia uvoľňujúco.

Pôsobiacu kompresiu je možné individuálne regulovať prostredníctvom systému „Mechanical Advantage Pulley System“.

## 3 Bezpečnosť

### 3.1 Význam varovných symbolov



**POZOR**

Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.



**UPOZORNENIE**

Varovanie pred možnými technickými škodami.

### 3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia



**POZOR**

#### **Kontakt s teplom, žiarom alebo ohňom**

Nebezpečenstvo poranenia (napr. popálenín) a nebezpečenstvo poškodení výrobku

- ▶ Výrobok udržiavajte v bezpečnej vzdialenosti od otvoreného ohňa, žiaru alebo iných zdrojov tepla.



**POZOR**

#### **Opätovné použitie na iných osobách a nedostatočné čistenie**

Podráždenia pokožky, tvorenie ekzémov alebo infekcií v dôsledku kontaminácie zárodkami

- ▶ Výrobok smie používať iba jedna osoba.
- ▶ Výrobok pravidelne čistite.



**UPOZORNENIE**

#### **Neodborné použitie a zmeny**

Zmeny, resp. strata funkcie, ako aj škody na výrobku

- ▶ Výrobok používajte iba v súlade s určením a starostlivo.
- ▶ Na výrobku nevykonávajte žiadne neodborné zmeny.

## UPOZORNENIE

### Kontakt s prostriedkami s obsahom tuku a kyselín, olejmi, masťami a emulziami

Nedostatočná stabilizácia v dôsledku straty funkcie materiálu

- ▶ Výrobok nevystavujte kontaktu s prostriedkami s obsahom tuku a kyselín, s olejmi, masťami a emulziami.

## 4 Manipulácia

### INFORMÁCIA

- ▶ Dennú dobu nosenia a obdobie aplikácie spravidla stanovuje lekár.
- ▶ Prvé prispôsobenie a použitie výrobku smie vykonávať iba odborný personál.
- ▶ Pacienta zaučte do manipulácie a starostlivosti o výrobok.
- ▶ Pacienta upozornite na to, aby bezodkladne vyhľadal lekára, ak na sebe zistí neobvyklé zmeny (napr. nárast ťažkosti).

### 4.1 Výber veľkosti

- ▶ Veľkosť bandáže zvolte na základe obvodu panvy (pozri tabuľku veľkostí).

### 4.2 Prispôsobenie a nasadenie

#### ⚠ POZOR

#### Nesprávne alebo príliš pevné nasadenie

Podráždenia kože v dôsledku prehriatia, lokálne príznaky tlaku v dôsledku príliš pevného nasadenia na telo

- ▶ Zabezpečte správne nasadenie a správne uloženie výrobku.
- ▶ V prípade pochybností pri vyskytujúcich sa podráždeniach kože výrobok ďalej nepoužívajte.

#### ⚠ POZOR

#### Priamy kontakt kože s výrobkom

Podráždenia kože v dôsledku trenia alebo tvorenia potu

- ▶ Výrobok nenoste priamo na koži.

## UPOZORNENIE

### Použitie opotrebovaného alebo poškodeného výrobku

Obmedzená účinnosť

- ▶ Pred každým použitím prekontrolujte funkčnosť výrobku, jeho opotrebovanie a poškodenia.
- ▶ Už nefunkčný, opotrebovaný alebo poškodený výrobok ďalej nepoužívajte.

- > Pacient stojí.
- > Suchý zips brušného pásu je rozopnutý.
- > Ťažný pás je úplne uvoľnený.
- 1) **Voliteľne - Nasadenie peloty:** pelotu upevnite pomocou suchého zipsu na vnútornú stranu bandáže (viď obr. 1).
- 2) Bandáž vedte okolo drieku a pri rovnakom pôsobení sily natiahnite k prednej strane (viď obr. 2).
- 3) Pravú časť upevnite na ľavú časť brušného pásu (viď obr. 3). Dávajte pozor na to, aby lepiace plochy ležali rovno nad sebou a aby sa nedostali do kontaktu s odevom ani kožou.
- 4) Konec ťažného pásu potiahnite smerom dopredu a zapnite ho na brušnom páse (viď obr. 4).
- 5) **Voliteľne - Skrátenie ťažného pásu:** Kartu na navínutie vytiahnite z vaku (viď obr. 5), ťažný pás navíňte okolo karty na navínutie (viď obr. 6) a kartu na navínutie opäť zastrčte do vaku.

- 6) **Voliteľne - Zmena smeru ťažného pásu zľava doprava:** ťažný pás je možné priviesť z ľavej na pravú stranu tým, že sa ortéza pri nasadení otočí o 180°.

### 4.3 Čistenie

#### UPOZORNENIE

##### Použitie nesprávnych čistiacich prostriedkov

Poškodenie výrobku spôsobené nesprávnymi čistiacimi prostriedkami

- ▶ Výrobok čistite len s povolenými čistiacimi prostriedkami.

Pravidelné čistenie bandáže:

- 1) Zapnite všetky suché zipsy.
- 2) Bandáž perte ručne v teplej vode na **30 °C** pomocou bežného jemného pracieho prostriedku.
- 3) Bandáž dobre vypláchnite.
- 4) Nechajte vyschnúť na vzduchu. Zabráňte priamemu pôsobeniu tepla (napr. slnečnému žiareniu, teplu z pece alebo vykurovacieho telesa).

### 5 Likvidácia

Výrobok zlikvidujte podľa platných národných predpisov.

### 6 Právne upozornenia

Všetky právne podmienky podliehajú príslušnému národnému právu krajiny používania a podľa toho sa môžu líšiť.

#### 6.1 Miestne právne upozornenia

Právne upozornenia, ktoré sú uplatňované **výlučne** v jednotlivých krajinách, sa nachádzajú pod touto kapitolou v úradnom jazyku príslušnej krajiny použitia.

#### 6.2 Ručenie

Výrobca poskytuje ručenie, ak sa výrobok používa podľa pokynov v tomto dokumente. Výrobca neručí za škody, ktoré boli spôsobené nedodržaním pokynov tohto dokumentu, najmä neodborným používaním alebo nedovolenými zmenami výrobku.

#### 6.3 Zhoda s CE

Výrobok spĺňa požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach. Vyhlásenie o zhode CE si môžete stiahnuť na webovej stránke výrobcu.

## 1 Предговор

Български език

#### ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2021-12-08

- ▶ Преди употребата на продукта прочетете внимателно този документ и спазвайте указанията за безопасност.
- ▶ Запознайте потребителя с безопасното използване на продукта.
- ▶ Обърнете се към производителя, ако имате въпроси относно продукта или ако възникнат проблеми.
- ▶ Докладвайте на производителя и компетентния орган във Вашата страна за всеки сериозен инцидент, свързан с продукта, особено за влошаване на здравословното състояние.
- ▶ Запазете този документ.

Инструкцията за употреба ще Ви даде важна информация за напасване и поставяне на сакроилиачния бандаж Smartspine SI Support 50R236.

## 2 Употреба по предназначение

### 2.1 Цел на използване

Бандажът се използва **единствено** за ортезиране на таза и е предназначен **единствено** за контакт със здрава кожа.

Бандажът трябва да се използва в съответствие с показанията.

### 2.2 Показания

- Лумбоишиалгия
- Възпаления в областта на сакроилиачната става
- Нестабилност на сакроилиачната става
- Симфизиолиза

Показанията се определят от лекар.

### 2.3 Противопоказания

#### 2.3.1 Абсолютни противопоказания

Не са известни.

#### 2.3.2 Относителни противопоказания

При посочените по-долу показания е необходима консултация с лекаря: заболявания / наранявания на кожата, възпаления, подути белези с отоци, зачервявания и затопляния в подлежащата на лечение част на тялото, тумори, увреждания в резултат на изтичане на лимфна течност, също и необичайно отичане на меките тъкани, отдалечени от зоната на тялото, на която се поставя ортопедичното средство; нарушения на чувствителността в зоната на таза.

### 2.4 Срок на експлоатация

Срокът на експлоатация на продукта е макс. **1 година**.

### 2.5 Принцип на действие



Бандажът стабилизира тазовия пояс чрез имобилизация на сакроилиачните стави и симфизата и може да облекчи болките.

Подложките, които могат да се позиционират индивидуално, подпомагат кръвообращението и имат антиконвулсивно действие.


Упражняваната компресия може да се регулира индивидуално с помощта на системата "Mechanical Advantage Pulley".

## 3 Безопасност

### 3.1 Значение на предупредителните символи

 <b>ВНИМАНИЕ</b>	Предупреждава за възможни опасности от злополуки и наранявания.
 <b>УКАЗАНИЕ</b>	Предупреждение за възможни технически повреди.

### 3.2 Общи указания за безопасност

 <b>ВНИМАНИЕ</b>
<b>Контакт с топлина, жар или огън</b> Опасност от нараняване (напр. изгаряния) и опасност от повреди на продукта ► Дръжте продукта далеч от открит огън, жар или други източници на топлина.

### **ВНИМАНИЕ**

#### **Повторно използване от други лица и недостатъчно почистване**

Кожни раздразнения, образуване на екземи или инфекции поради заразяване с микроби

- ▶ Продуктът може да се използва само от едно лице.
- ▶ Почиствайте продукта редовно.

### **УКАЗАНИЕ**

#### **Неправилна употреба и изменения**

Изменения, респ. загуба на функции, както и повреди на продукта

- ▶ Използвайте продукта внимателно и само по предназначение.
- ▶ Не извършвайте направомерни изменения по продукта.

### **УКАЗАНИЕ**

#### **Контакт с препарати, съдържащи мазнини или киселини, масла, мехлеми и лосиони**

Недостатъчна стабилност в резултат от загуба на функционалността на материала

- ▶ Не поставяйте продукта в контакт с препарати, съдържащи мазнини или киселини, масла, мехлеми и лосиони.

## **4 Боравене**

### **ИНФОРМАЦИЯ**

- ▶ Ежедневната продължителност на носене и периода за използване се определят по правило от лекуващия лекар.
- ▶ Първоначалното напасване и употреба на продукта трябва да се извършва само от квалифицирани специалисти.
- ▶ Обяснете на пациента как да борави и как да се грижи за продукта.
- ▶ Обяснете на пациента, че трябва да потърси незабавно медицинска помощ, ако установи по тялото си необичайни промени (напр. нарастване на оплакванията).

### **4.1 Избор на размер**

- ▶ Размерът на бандажа се избира според обиколката на таза (виж таблицата с размерите).

### **4.2 Напасване и поставяне**

### **ВНИМАНИЕ**

#### **Неправилно или прекалено стегнато поставяне**

Възпаления на кожата поради прегряване, локални притискания поради твърде стегнато поставяне на тялото

- ▶ Осигурете правилно поставяне и правилно положение на продукта.
- ▶ При съмнение за възпаления на кожата прекратете използването на продукта.

### **ВНИМАНИЕ**

#### **Директен контакт на кожата с продукта**

Раздразнение на кожата поради триене или запотяване

- ▶ Не носете продукта директно върху кожата.



## УКАЗАНИЕ

### Употреба на износен или повреден продукт

Ограничено действие

- ▶ Проверявайте продукта преди всяка употреба за правилно функциониране, износване и повреди.
- ▶ Не използвайте продукт, който вече не функционира, е износен или повреден.

> Пациентът е в изправено положение.

> Закопчалката велкро на колана за корема е отворена.

> Изтеглящият се колан е изцяло разхлабен.

- 1) **Опция - Поставяне на подложката:** Закрепете подложката с помощта на закопчалката велкро на вътрешната страна на бандажа (виж фиг. 1).
- 2) Прекорайте бандажа около торса и го изтеглете към предната страна с равномерно силово въздействие (виж фиг. 2).
- 3) Закрепете дясната част на колана за корема върху лявата (виж фиг. 3). Обърнете внимание на това, повърхностите велкро да бъдат разположени точно една върху друга и да не бъдат в контакт с облеклото или кожата.
- 4) Издърпайте края на изтеглящия се колан напред и го залепете на колана за корема (виж фиг. 4).
- 5) **Опция - Скъсяване на изтеглящия се колан:** Изкарайте картончето за навиване от джоба (виж фиг. 5), навийте изтеглящия се колан около картончето (виж фиг. 6) и го приберете обратно в джоба.
- 6) **Опция - Смяна на посоката на изтеглящия се колан от ляво надясно:** Изтеглящият се колан може да се премести от лявата на дясната страна, като ортезата се завърти на 180° при поставянето.

## 4.3 Почистване

### УКАЗАНИЕ

#### Използване на неподходящи почистващи препарати

Повреждане на продукта поради употреба на неподходящи почистващи препарати

- ▶ Почиствайте продукта само с одобрени почистващи препарати.

Почиствайте бандажа редовно:

- 1) Затворете всички закопчалки велкро.
- 2) Перете бандажа на ръка в топла вода **30 °C** с мек почистващ препарат, закупен от търговската мрежа.
- 3) Изплакнете добре бандажа.
- 4) Оставете да изсъхне на въздух. Избягвайте директно излагане на топлина (напр. нагряване на слънце, печки и радиатори).

## 5 Изхвърляне като отпадък

Изхвърляйте продукта като отпадък в съответствие с действащите национални разпоредби.

## 6 Правни указания

Всички правни условия са подчинени на законодателството на страната на употреба и вследствие на това е възможно да има различия.

### 6.1 Местни правни указания

Правната информация, приложима **изключително** в отделните страни, се намира под тази глава на официалния език на страната на употреба.

## 6.2 Отговорност

Производителят носи отговорност, ако продуктът се използва според описанията и инструкциите в този документ. Производителят не носи отговорност за щети, причинени от неспазването на този документ и по-специално причинени от неправилна употреба или неразрешено изменение на продукта.

## 6.3 CE съответствие

Продуктът изпълнява изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия. CE декларацията за съответствие може да бъде изтеглена от уебсайта на производителя.

# 1 Önsöz

Türkçe

## BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2021-12-08

- ▶ Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- ▶ Ürünün güvenli kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.
- ▶ Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karşılaşırsanız üreticiye danışın.
- ▶ Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üretici- nize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- ▶ Bu dokümanı saklayın.

Kullanım kılavuzu ilio sakral bandaj Smartspine SI Support 50R236'nın ayarlanması ve takılması için size önemli bilgiler verir.

## 2 Kullanım Amacı

### 2.1 Kullanım amacı

Bandaj **sadece** belin ortetik uygulaması için kullanılmalıdır ve **sadece** sağlıklı cilt ile temas için öngörülmüştür.

Bandajı endikasyona uygun şekilde kullanın.

### 2.2 Endikasyonlar

- Siyatik ağrı
- İliosakral eklemde tahriş durumları
- İliosakral eklem stabilite bozukluğu
- Simfizyoliz

Endikasyon doktor tarafından belirlenir.

### 2.3 Kontraendikasyonlar

#### 2.3.1 Mutlak kontraendikasyonlar

Bilinmiyor

#### 2.3.2 Göreceli kontraendikasyonlar

Takip eden endikasyonlarda doktor ile görüşülmesi gerekir: Uygulama yapılan vücut kısımlarında, cilt hastalıkları/yaralanmaları, iltihap durumu, şişmiş ve açılmış yaralar, kızarıklık ve uygulama yapılan yerin uzağında tümörler, lenf drenaj bozuklukları – aynı şekilde belirsiz yumuşak doku şişmeleri bel bölgesinde duyu bozuklukları.

### 2.4 Kullanım ömrü

Bu ürün maksimum **1 yıl** kullanım ömrü için tasarlanmıştır.

## 2.5 Etki şekli

Bandaj, iliyoakral eklemelerin ve simfizin immobilizasyonu ile bel kemerini stabilize eder ve ağırları azaltabilir.

İhtiyaca göre ayarlanabilen pelotlar kan dolaşımını artırır ve kramp azaltıcı etki yapar.

Uygulanan kompresyon "Mechanical Advantage Pulley System" sayesinde ihtiyaca göre ayarlanabilir.

## 3 Güvenlik

### 3.1 Uyarı sembollerinin anlamı

**⚠ DİKKAT** Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.

**DUYURU** Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

### 3.2 Genel güvenlik uyarıları

**⚠ DİKKAT**

#### Aşırı ısı, kor veya ateş ile temas

Yaralanma tehlikesi (örn. yanmalar) ve üründe hasar tehlikesi

- ▶ Ürünü açık ateş, kor veya diğer ısı kaynaklarından uzak tutun.

**⚠ DİKKAT**

#### Diğer kişilerde kullanım ve kusurlu temizlik durumları

Bakteri bulaşması nedeniyle ciltte tahriş, egzama veya enfeksiyon oluşumu

- ▶ Bu ürün sadece tek bir kişi tarafından kullanılabilir.
- ▶ Ürünü düzenli olarak temizleyiniz.

**DUYURU**

#### Uygun olmayan kullanım ve değişiklikler

Üründe fonksiyon değişiklikleri veya kaybı ve ayrıca hasarlar.

- ▶ Ürünü, sadece amacına uygun ve temiz kullanınız.
- ▶ Üründe uygun olmayan değişiklikler yapmayınız.

**DUYURU**

#### Yağ ve asit içeren maddeler, yağlar, merhemler ve losyonlarla temas

Malzemenin fonksiyon kaybı nedeniyle yetersiz stabilizasyon

- ▶ Ürünü yağ veya asit içeren maddelere, yağlara, merhem ve losyonlara maruz bırakmayın.

## 4 Kullanım

**BİLGİ**

- ▶ Günlük kullanım süresi ve kullanım zaman aralığı doktor tarafından belirlenir.
- ▶ Ürünün ilk ayarlanması ve kullanımı uzman personel tarafından yapılmalıdır.
- ▶ Hastayı ürünün kullanılması ve bakımı konusunda bilgilendiriniz.
- ▶ Hastayı kendisinde alışılmışın dışında değişiklikler olması durumunda derhal doktoru ile iletişime geçmesi gerektiği konusunda uyarınız (örn. şikayetlerin artması).

### 4.1 Ebadın seçilmesi

- ▶ Bandaj büyüklüğü bel ölçüsüne göre seçilmelidir (beden tablosuna bakınız).

## 4.2 Uygulama ve yerleştirme

### ⚠ DİKKAT

#### Yanlış veya çok sıkı takma

Aşırı ısınmadan dolayı ciltte tahriş, vücutta çok sıkı oturmaktan kaynaklanan lokal baskı yerleri

- ▶ Ürünün doğru oturmasını ve doğru yerleştirilmesini sağlayın.
- ▶ Ciltte tahriş veya emin olmadığınız durumlarda ürünü kullanmaya devam etmeyin.

### ⚠ DİKKAT

#### Ürünün ciltle doğrudan teması

Sürtünme veya terleme nedeniyle cildin tahriş olması

- ▶ Ürünü doğrudan cildinizin üzerine yerleştirmeyiniz.

### DUYURU

#### Aşınmış veya hasar görmüş bir ürünün kullanılması

Sınırlı etkinlik

- ▶ Ürünü her kullanımdan önce fonksiyon, aşınma veya hasara karşı kontrol ediniz.
- ▶ Artık çalışır durumda olmayan, aşınmış veya hasarlı olan ürünleri kullanmaya devam etmeyiniz.

> Hasta ayakta durur.

> Karın kemerinin velkro bağlantısı açık.

> Çekme kayışı tamamen gevşektir.

- 1) **Opsiyonel - Pelotun kullanılması:** Pelot velkro bağlantı yardımıyla bandajın iç tarafına sabitlenir (bkz. Şek. 1).
- 2) Bandaj gövdeden geçirilmeli ve eşit kuvvet uygulayarak ön tarafa çekilmelidir (bkz. Şek. 2).
- 3) Sağ parça karın kemerinin sol parçasına sabitlenmelidir (bkz. Şek. 3). Velkro bağlantılarını düzgün bir şekilde üst üste gelmesine ve elbise veya vücut ile temas etmemesine dikkat edin.
- 4) Çekme kayışının ucu ön tarafa çekilmeli ve karın kemerine velkro ile bağlanmalıdır (bkz. Şek. 4).
- 5) **Opsiyonel - Çekme kayışının kısaltılması:** Sargı kartı cepten çıkarılmalı (bkz. Şek. 5), çekme kayışı sargı kartına sarılmalı (bkz. Şek. 6) ve sargı kartı tekrar cebin içine koyulmalıdır.
- 6) **Opsiyonel - Çekme kayışının soldan sağa yön değişikliği:** Ortez yerleştirilirken 180° döndürüldüğünde, çekme kayışı soldan sağ tarafa doğru getirilebilir.

## 4.3 Temizleme

### DUYURU

#### Yanlış temizleme malzemesinin kullanılması

Ürünün, yanlış temizleme malzemesi kullanımı nedeniyle hasarlanması

- ▶ Ürünü sadece izin verilen temizleme malzemeleri ile temizleyiniz.

Bandaj düzenli bir şekilde temizlenmelidir:

- 1) Bütün velkro bağlantılar kapatılmalıdır.
- 2) Bandaj **30 °C** sıcaklıktaki su içinde piyasada bulunan hassas deterjanlarla elde yıkanmalıdır.
- 3) Bandaj iyice durulanmalıdır.
- 4) Açık havada kurumaya bırakılmalıdır . Doğrudan sıcaklık kaynaklarına (örn. güneş ışını, ocak veya ısıtıcılar gibi) maruz bırakmayınız.

## 5 İmha etme

Ürün ulusal düzeyde geçerli talimatlar doğrultusunda imha edilmelidir.

## 6 Yasal talimatlar

Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

### 6.1 Yerel Yasal Talimatlar

**Sadece** münferit ülkelerde uygulanan hukuki açıklamalar bu başlık altında, kullanımın gerçekleştiği ilgili ülkenin resmi dilinde yazılmıştır.

### 6.2 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

### 6.3 CE-Uygunluk açıklaması

Ürün, medikal ürünlerle ilgili 2017/745 sayılı yönetmeliğin (AB) taleplerini karşılar. CE uygunluk açıklaması üreticinin web sitesinden indirilebilir.

## 1 Предисловие

Русский

### ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2021-12-08

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.
- ▶ Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.
- ▶ О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ▶ Храните данный документ.

В руководстве по применению представлена важная информация, касающаяся подгонки и наложения крестцово-подвздошного корсета Smartspine SI Support 50R236.

## 2 Использование по назначению

### 2.1 Назначение

Данный бандаж следует применять **исключительно** в целях ортезирования таза и **только** при условии отсутствия повреждений кожи в области ее контакта с изделием.

Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями к применению.

### 2.2 Показания

- Люмбоишиалгия
- Реактивное состояние подвздошно-крестцового сустава
- Нестабильность подвздошно-крестцового сустава
- Симфизиолиз

Показания определяются врачом.

### 2.3 Противопоказания

#### 2.3.1 Абсолютные противопоказания

Не известны.

### 2.3.2 Относительные противопоказания

При нижеперечисленных показаниях необходима консультация с врачом: кожные заболевания и повреждения кожного покрова; воспаления; припухшие шрамы, эритема и гипертермия в области наложения изделия, опухоли, нарушение лимфооттока, а также неясные припухлости мягких тканей, находящиеся вне непосредственной близости с местом использования изделия; нарушения чувствительности в области таза.

### 2.4 Срок службы

Изделие рассчитано на срок службы не дольше **1 года**.

### 2.5 Принцип действия

Бандаж стабилизирует тазовый пояс благодаря иммобилизации подвздошно-крестцового сустава и симфиза и может смягчать боль.


Пелоты с возможностью индивидуального позиционирования способствуют кровотоку и расслабляют мышцы.

Усилие компрессии индивидуально регулируется с помощью "Mechanical Advantage Pulley System".

## 3 Безопасность

### 3.1 Значение предупреждающих символов

 <b>ВНИМАНИЕ</b>	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
-------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------

 <b>УВЕДОМЛЕНИЕ</b>	Предупреждение о возможных технических повреждениях.
----------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------

### 3.2 Общие указания по технике безопасности

 <b>ВНИМАНИЕ</b>
-------------------------------------------------------------------------------------------------

#### **Контакт с высокими температурами, раскаленными предметами или огнем**

Опасность травмирования (напр. ожоги) и опасность повреждения изделия

- ▶ Изделие хранить вдали от открытого огня, жара и других источников интенсивного теплового излучения.

 <b>ВНИМАНИЕ</b>
--------------------------------------------------------------------------------------------------

#### **Повторное использование изделия для других пациентов и недостаточная гигиеническая обработка**

Раздражение кожи, возникновение экзем или инфекции вследствие заражения микроорганизмами

- ▶ Изделие разрешается использовать только для одного пациента.
- ▶ Регулярно чистите изделие.

 <b>УВЕДОМЛЕНИЕ</b>
------------------------------------------------------------------------------------------------------

#### **Неадекватное использование и изменения**

Изменение или утрата функций, а также повреждение изделия

- ▶ Следует использовать изделие только по назначению и обращаться с ним аккуратно.
- ▶ Внесение изменений, изначально не предусмотренных конструкцией изделия, не допускается.

## УВЕДОМЛЕНИЕ

### **Контакт с жиро- и кислотосодержащими средствами, маслами, мазями и лосьонами**

Недостаточная стабилизация вследствие потери свойств материала

- ▶ Не подвергайте изделие воздействию жиро- и кислотосодержащих средств, масел, мазей и лосьонов.

## 4 Способ обращения с продуктом

### ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ Продолжительность ежедневного ношения изделия, а также общий срок его использования устанавливаются, как правило, врачом.
- ▶ Первичная примерка и подгонка изделия должны выполняться только квалифицированным персоналом.
- ▶ Проинструктируйте пациента о правилах обращения с изделием и ухода за ним.
- ▶ Обратите внимание пациента на то, что он должен незамедлительно обратиться к врачу при появлении каких-либо необычных изменений (например, новых жалоб).

### 4.1 Выбор размера

- ▶ Определить размер корсета на основании объема таза (см. таблицу размеров).

### 4.2 Подгонка и надевание изделия

#### **⚠ ВНИМАНИЕ**

#### **Неправильное наложение или слишком тугое затягивание изделия**

Раздражение кожи вследствие перегрева, локальное сдавливание в результате слишком плотного прилегания к телу

- ▶ Проверьте правильность прилегания и посадки изделия.
- ▶ Не используйте изделие в случае сомнений при возникновении раздражения кожи.

#### **⚠ ВНИМАНИЕ**

#### **Непосредственный контакт изделия с кожей**

Раздражение кожи вследствие трения или потообразования

- ▶ Не надевайте изделие непосредственно на голое тело.

## УВЕДОМЛЕНИЕ

### **Использование изношенного или поврежденного изделия**

Ограниченное действие

- ▶ Каждый раз перед использованием изделия необходимо выполнять его контроль на предмет надлежащей работы, наличия признаков износа и повреждений.
- ▶ Не используйте продукт в случае его неисправности, наличия признаков износа или при повреждении.

- > Пациент стоит.
- > Застежка-липучка поясного ремня открыта.
- > Ремень для вытяжения полностью ослаблен.
- 1) **При необходимости использовать пелот:** с помощью застежки-липучки закрепите пелот на внутренней поверхности корсета (см. рис. 1).
- 2) Корсет обвести вокруг туловища и равномерным усилием подтянуть вперед (см. рис. 2).

- 3) Закрепить правую часть поясного ремня поверх его левой части (см. рис. 3). Следить за тем, чтобы поверхности застежки-липучки располагались точно друг над другом и не имели контакта с одеждой или кожей.
- 4) Ремень для вытяжения потянуть вперед и застегнуть на поясном ремне (см. рис. 4).
- 5) **Опция: укорочение ремня для вытяжения:** вытянуть пластину для намотки из кармана (см. рис. 5), намотать ремень для вытяжения на пластину (см. рис. 6) и вставить пластину для намотки назад в карман.
- 6) **Опция: изменение направления ремня для вытяжения слева направо:** ремень для вытяжения можно перенести с левой стороны на правую, повернув корсет при наложении на 180°.

### 4.3 Очистка

#### УВЕДОМЛЕНИЕ

##### Использование неподходящих чистящих средств

Повреждение продукта вследствие использования неподходящих чистящих средств

► Для очистки продукта используйте только допущенные чистящие средства.

Изделие нуждается в регулярной стирке.

- 1) Застегнуть все застежки-липучки.
- 2) Корсет следует стирать вручную при температуре **30 °C**, используя обычное мягкое моющее средство.
- 3) Корсет хорошо прополоскать.
- 4) Сушить на воздухе. Не подвергать воздействию высоких температур (например, прямых солнечных лучей, тепла от кухонных плит или батарей отопления).

### 5 Утилизация

Утилизация изделия осуществляется в соответствии с предписаниями, действующими в стране использования изделия.

### 6 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

#### 6.1 Местные правовые указания

Правовые указания, которые находят свое применение **исключительно** в отдельных странах, приведены под этой главой на государственном языке соответствующей страны, в которой используется изделие.

#### 6.2 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

#### 6.3 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях. Декларацию о соответствии CE можно загрузить на сайте производителя.



## 1 はじめに

### 備考

最終更新日: 2021-12-08

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

本取扱説明書では、50R236 スマートスパイン SI サポートの装着および適応に関する重要な情報を説明いたします。

## 2 使用目的

### 2.1 使用目的

本製品は、装着部分の皮膚が良好な状態であることを確認した上で、骨盤周囲にのみご使用ください。

本製品は必ず以下の適応にしたがって使用してください。

### 2.2 適応（以下の適応症は海外で認可されたものです。）

- ・ 座骨神経痛
- ・ 仙腸関節部の痛み
- ・ 仙腸関節不安定症
- ・ 恥骨結合開離症

適応については、必ず医師の診断を受けてください。

### 2.3 禁忌

#### 2.3.1 絶対的禁忌

特になし。

#### 2.3.2 相対的禁忌

以下の症状が発生した場合は、医師に相談してください。装着される部位に皮膚疾患や損傷、炎症、または浮腫ができた場所に生じた傷、発赤、温熱感などが見られる場合。装着部位から離れた場所に不明瞭な浮腫などを含む腫瘍やリンパ管の流れに対する異常などが見られる場合。または、骨盤周囲の感覚異常が見られる場合。

### 2.4 製品寿命

本製品は最長1年間ご利用いただけるよう設計されています。

### 2.5 用途

本装具により、仙腸関節と線維軟骨結合が固定されて下肢帯が安定し、痛みの軽減に繋がります。

装着者一人ひとりに合わせてパッドを取付けることで、血流を促し、締め付け感を調整することができます。

装着者一人ひとりに合わせ、「Mechanical Advantage Pulley System」で加圧することができます。

## 3 安全性

### 3.1 警告に関する記号の説明



注意

事故または損傷の危険性に関する注意です。

**注記** 損傷につながる危険性に関する注記です。

### 3.2 安全に関する注意事項

#### **△ 注意**

熱、燃えさし、火気による危険

製品の損傷により、火傷など、装着者が負傷するおそれがあります。

▶ 本製品を、炎や燃えさし、他の熱源などにさらさないでください。

#### **△ 注意**

別の装着者への再使用および不適切な管理により生じる不具合

細菌などの発生により、皮膚刺激、湿疹または感染症をおこすおそれがあります。

▶ 本製品は1人の装着者にものみご使用ください。

▶ 定期的にお手入れを行ってください。

#### **注記**

不適切な使用や改造により発生する危険性

機能が低下したり製品が破損するおそれがあります。

▶ 本製品は注意深く取り扱い、指示された目的でのみ使用してください。

▶ 本製品への不適切な改造は決して行わないでください。

#### **注記**

油分や軟膏、ローション、または油分や酸を含む製品による危険性

部材の機能が失われて安定性が低下します。

▶ 油分や軟膏、ローション、または油分や酸を含む製品に触れないように注意してください。

## 4 取扱方法

#### **備考**

▶ 1日の装着時間ならびに装着期間は医師の指示に従ってください。

▶ 本製品を初めて装着される際には、必ず義肢装具士および医師が調整を行ってください。

▶ 装着者には、本製品の取扱やお手入れの方法を説明してください。

▶ 装着者が不快感を示すようなことがある場合は、至急医師に相談するよう指示してください。

### 4.1 サイズの選択

▶ 骨盤周径をもとに、装具のサイズを選んでください(サイズ表を参照)。

### 4.2 適用・装着方法

#### **△ 注意**

誤った装着または過度な締め付けによる危険

過熱状態による皮膚刺激や過度な締め付けによる圧痛が生じるおそれがあります。

▶ 製品が正しく装着されているか確認してください。

▶ 皮膚炎をおこすなど、本製品による不具合が疑われる場合は、使用を中止してください。

#### **△ 注意**

製品と皮膚との接触により発生する危険性

摩擦や発汗により皮膚が炎症を起こすことがあります。

▶ 本装具は直接皮膚の上に装着しないでください。

#### 注記

摩耗または破損した製品を使用した場合の危険

効果が充分発揮されない場合があります

- ▶ 毎回使用する前に、正しく機能すること、磨耗や破損がないことを確認してください。
- ▶ 正しく機能しない場合や、磨耗や破損がある場合には、使用を中止してください。

- × 装着は立位で行います。
- × 腹部ストラップベルトの面ファスナーを開けます。
- × プルケーブルを完全に緩めます。
- 1) オプション - パッドの挿入：面ファスナーを使って装具内側にパッドを取り付けてください（画像参照 1）。
- 2) 装具を体のまわりに巻きつけ、両側に均等に力をかけ、前に引っばります（画像参照 2）。
- 3) 腹部ストラップベルトの左側を右側に留めます（画像参照 3）。面ファスナーが均一で、衣服および皮膚に接触していないか確認してください。
- 4) プルケーブルの端を前に引いて腹部ストラップベルトの面ファスナー上に固定します（画像参照 4）。
- 5) オプション - プルケーブルの長さ調整：ポケット部分から巻きつけ用カードを取り出し（画像参照 5）、プルケーブルをカードに巻きつけます（画像参照 6）。カードをポケットに戻して収納してください。
- 6) オプション - プルケーブルを左向きから右向きに変える：装着時に装具を 180° 回転させると、プルケーブルを左側から右側に変えることができます。

### 4.3 お手入れ方法

#### 注記

不適切な洗剤の使用による破損の危険

不適切な洗剤を使用すると破損する危険があります。

- ▶ 指示通りの洗浄剤使用してください。

定期的にお手入れを行ってください。

- 1) 面ファスナーは全て閉じておいてください。
- 2) 標準的な中性洗剤を使用し、30° Cほどの温水で手洗します。
- 3) すすぎを充分に行ってください。
- 4) 自然乾燥させます。火や熱に直接さらさないでください（直射日光、暖房、または放熱器など）。

### 5 廃棄

本製品を廃棄する際には、各地方自治体の廃棄区分に従ってください。

### 6 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

#### 6.1 各国の法的事項について

特定の国に適用される法的事項については、本章以降に使用国の公用語で記載いたします。

#### 6.2 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

## 6.3 CE 整合性

本製品は、医療機器に関する規制（EU）2017/745の要件を満たしています。CE適合宣言最新版は製造元のウェブサイトからダウンロードすることができます。

## 1 前言

中文

### 信息

最后更新日期：2021-12-08

- ▶ 请在产品使用前仔细阅读本文档并遵守安全须知。
- ▶ 就产品的安全使用给予用户指导。
- ▶ 如果您对产品有任何疑问或出现问题，请联系制造商。
- ▶ 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件，特别是健康状况恶化。
- ▶ 请妥善保存本文档。

该使用说明书为您提供了有关Smartspine SI Support 50R236骶髂护具调整和穿戴的重要信息。

## 2 正确使用

### 2.1 使用目的

该护具仅可用于躯骨盆矫形并且仅可与未破损皮肤接触。  
使用护具必须符合适应症。

### 2.2 适应症

- 腰部坐骨神经痛
- 骶髂关节的刺激状态
- 骶髂关节不稳定
- 耻骨联合松解术

适应症应由医生鉴定。

### 2.3 禁忌症

#### 2.3.1 绝对禁忌症

未发现。

#### 2.3.2 相对禁忌症

针对下述适应症时，需要与医生进行商榷：皮肤病/损伤、炎症、疤痕突起并伴有肿胀、穿戴矫形器的身体部位发红发热、肿瘤、淋巴循环不畅——包括佩戴部位远端出现不明原因的软组织肿胀，以及骨盆灵敏度障碍。

### 2.4 使用寿命

该产品设计使用寿命为最长 1 年。

### 2.5 作用原理


该护具通过固定骶髂关节和耻骨联合来稳定骨盆带，并可减轻疼痛。

可进行个别定位的压垫促进供血，具有解除痉挛的作用。

所施加的压力可以通过“Mechanical Advantage Pulley System”（机械增益滑轮系统）进行个别调节。

## 3 安全须知

### 3.1 警告标志说明

 **小心** 警告可能出现的事故和人身伤害。

 **注意** 警告可能出现的技術故障。

### 3.2 一般性安全须知

#### 小心

##### 与灼热、炽热物体或火源接触

受伤危险（例如灼伤）以及产品受损的危险

- ▶ 请不要使产品接触明火、灼热物体或其它热源。

#### 小心

##### 转交他人重复使用和未充分清洁

由于细菌感染而导致皮肤出现刺激性反应，形成湿疹或感染

- ▶ 该产品仅允许使用于一个人。
- ▶ 定期清洁产品。

#### 注意

##### 未按规定使用或更改

产品出现功能变化或丧失以及产品受损

- ▶ 应按规定小心谨慎使用本产品。
- ▶ 请勿对产品进行任何不符合规定的更改。

#### 注意

##### 与含脂物质、含酸物质、油、软膏和乳液的接触

由于材料功能丧失而导致稳定性不足

- ▶ 产品禁止与含脂物质、含酸物质、油、软膏和乳液发生接触。

## 4 操作

#### 信息

- ▶ 依据医生的诊断来决定每日佩戴的时间及应用期限的长短。
- ▶ 首次试戴、调试及使用产品时，应在专业人员指导下进行。
- ▶ 对患者进行产品操作和维护保养方面的培训指导。
- ▶ 请务必告知患者，当身体出现异常变化时（例如：疼痛加剧），应立即咨询医生。

### 4.1 尺寸选择

- ▶ 根据骨盆的周长选择护具规格（参见尺寸表格）。

### 4.2 调整及佩戴

#### 小心

##### 错误穿戴或穿戴过紧

由于过热皮肤出现刺激性反应，在肢体上穿戴过紧产生局部压迫现象

- ▶ 请正确穿戴并将产品校正至正确的位置。
- ▶ 如果出现皮肤刺激性反应，在有疑问的情况下请勿继续使用该产品。

#### 小心

##### 皮肤与产品直接接触

摩擦或汗液的形成可能造成出现皮肤刺激性反应

- ▶ 请勿使产品与皮肤直接接触。

## 注意

### 使用已磨损或损坏的产品

产品效果受到影响

- ▶ 每次在使用产品之前请检查各项功能，是否出现磨损或损坏之处。
- ▶ 功能不正常、磨损或损坏的产品请不要再继续使用。

- > 患者站立。
- > 腹部绑带的粘扣打开。
- > 拉带完全松开。
- 1) **可选 - 使用压垫**：将压垫通过粘扣固定在护具的内侧。（见图 1）。
- 2) 将护具围绕躯干，并使用均匀力度将矫形器两边向前拉（见图 2）。
- 3) 将腹部绑带的右侧部分固定在其左侧部分之上（见图 3）。确保搭扣扣合平整，没有接触衣物或者皮肤。
- 4) 将拉带末端向前拉，并在腹部绑带上粘扣固定（见图 4）。
- 5) **可选 - 缩短拉带**：将绕线卡从袋中拉出（见图 5），将拉带缠绕在绕线卡上（见图 6），再将绕线卡重新插回袋内。
- 6) **可选 - 将拉带方向从左向改为右向**：通过在佩戴矫形器时将其旋转 180°，以便能够将拉带从左侧移至右侧。

## 4.3 清洁

### 注意

#### 使用不当的清洁剂

使用不当的清洁剂可能造成产品损坏

- ▶ 请仅使用允许的清洁剂清洁产品。

定期清洁矫形器：

- 1) 扣合全部粘扣。
- 2) 使用常见高级洗涤剂将护具在 30 ° C 的温水中手洗。
- 3) 将护具充分投净。
- 4) 在空气中晾干。请勿直接进行热烘干（例如：阳光直射、使用炉子或暖气加热烘干）。

## 5 废弃处理

根据国家有关条款对本产品进行废弃处理。

## 6 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

### 6.1 当地法律说明

仅适用于单个国家的法律说明请查阅下一章中以适用国官方语言书写的条款。

### 6.2 法律责任

在用户遵守本文中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本文档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

### 6.3 CE符合性

本产品符合欧盟医疗产品法规 2017/745 的要求。CE 符合性声明可在制造商网站上下载。

## 1 들어가는 말

한국어

### 정보

최신 업데이트 날짜: 2021-12-08

- ▶ 제품을 사용하기 전에 이 문서를 주의 깊게 끝까지 읽고 안전 지침에 유의하십시오.

- ▶ 사용자에게 제품의 안전한 사용을 숙지시키십시오.
- ▶ 제품에 관해 궁금한 점이 있거나 문제가 발생할 경우 제조사에 문의하십시오.
- ▶ 특히 건강상태의 악화 등 제품과 관련하여 심각한 문제가 발생한 경우 제조사와 해당 국가의 관할 관청에 신고하십시오.
- ▶ 이 문서를 잘 보관하십시오.

사용 설명서는 천장골 보호대인 스마트 스판인 SI 서포트 50R236의 조정과 착용을 위한 주요 정보를 제공해 드립니다.

## 2 규정에 맞는 올바른 사용

### 2.1 용도

이 보호대는 **반드시** 골반 보호대 용도로만 사용해야 하며 **반드시** 문제가 없는 피부에만 사용해야 합니다.

보호대는 반드시 적응증에 맞게 사용해야 합니다.

### 2.2 적응증

- 요좌골 신경통
- 천장관절의 자극 상태
- 천장관절 불안정
- 치골결합이개술

적응증은 의사의 소견에 따릅니다.

### 2.3 금기

#### 2.3.1 절대 금기

알려지지 않음

#### 2.3.2 상대 금기

다음 적응증에서는 의사와 상담이 필요합니다. 피부 질환/손상, 염증, 해당 부위에 흉반이나 발열 또는 부기를 동반한 흉터, 종양, 림프 순환 장애, 불명확한 연부 종창, 골반 부위에 지각 장애.

### 2.4 수명

제품은 최대 1년의 수명으로 설계되었습니다.

### 2.5 작용 원리


보호대는 치골결합과 천장관절의 고정을 통해 요대를 안정시켜 주며 통증을 완화시킬 수 있습니다.


개별적으로 위치 조정이 가능한 패드는 혈액 순환을 촉진시키고 편안하게 만들어 줍니다.

"Mechanical Advantage Pulley System"(메카니컬 어드벤처지 풀리 시스템)을 사용하여 가해지는 압박을 개별적으로 조절할 수 있습니다.


## 3 안전

### 3.1 경고 기호의 의미

 **주의** 발생 가능한 사고 위험 및 부상 위험에 대한 경고

 **주의 사항** 발생할 수 있는 기술적인 손상에 대한 경고.

### 3.2 일반적인 안전 지침

 **주의**  
**열, 열기 또는 불 접촉**  
 부상 위험(예: 화상) 및 제품 손상 위험

- ▶ 화기, 열기 또는 다른 열원으로부터 제품을 멀리하십시오.

### ⚠ 주의

#### 다른 사람에게 재사용 및 불충분한 세척

피부 자극, 병원균 오염에 의한 감염이나 습진 발생

- ▶ 이 제품은 반드시 한 사람에게만 사용해야 합니다.
- ▶ 제품을 정기적으로 세척하십시오.

### 주의 사항

#### 부적절한 사용 및 변경

제품의 기능 변경 또는 기능 손실 및 손상

- ▶ 본 제품을 규정에 맞고 신중하게 사용하십시오.
- ▶ 제품에서 부적절한 변경을 하지 마십시오.

### 주의 사항

#### 지방과 산 성분이 함유된 제제, 오일, 연고 및 로션과의 접촉

재질의 기능 손실로 인한 불충분한 안정성

- ▶ 본 제품을 지방과 산 성분이 함유된 제제, 오일, 연고 및 로션에 노출하지 마십시오.

## 4 취급

### 정보

- ▶ 일일 착용 시간과 사용 시간은 일반적으로 의사가 결정합니다.
- ▶ 제품의 첫 조정과 착용은 전문가를 통해서만 이루어져야 합니다.
- ▶ 제품의 취급과 관리 방법에 대해 환자에게 지도하십시오.
- ▶ 이상이 확인될 경우(예: 통증 증가) 즉시 의사와 상담하라고 환자에게 알려 주십시오.

### 4.1 사이즈 선택

- ▶ 골반 둘레 사이즈에 맞게 보호대 사이즈를 선택하십시오(사이즈 도표 참조).

### 4.2 조정과 착용

### ⚠ 주의

#### 잘못 착용하거나 너무 조이게 착용할 경우

잘못된 착용으로 인한 국부 압박, 발열로 인한 피부 자극

- ▶ 제품을 올바른 위치에 올바르게 착용하였는지 확인하십시오.
- ▶ 피부 자극이 발생하거나 의심되는 경우 제품을 사용하지 마십시오.

### ⚠ 주의

#### 피부에 제품의 직접적인 접촉

마찰이나 땀으로 인한 피부 자극

- ▶ 제품을 피부에 직접 착용하지 마십시오.

### 주의 사항

#### 마모되었거나 손상된 제품의 사용

제한된 효과

- ▶ 제품을 사용하기 전에 기능성, 마모 또는 손상 여부를 항상 확인하십시오.
- ▶ 제대로 기능하지 않거나 마모되었거나 손상된 제품은 더 이상 사용하지 마십시오.



- > 환자가 쉽니다.
- > 복부 벨트의 벨크로 패스너가 열려 있습니다.
- > 당김 끈이 완전히 풀려 있습니다.
- 1) **선택사항 - 패드 삽입:** 벨크로를 사용해서 보호대의 안쪽에 패드를 고정하십시오(그림 1 참조).
- 2) 몸통에 보호대를 두르고 동일한 힘을 주어서 **앞쪽**으로 당기십시오(그림 2 참조).
- 3) 복부 벨트의 왼쪽 부분에 오른쪽 부분을 고정하십시오(그림 3 참조). 벨크로 접착면을 똑바로 겹쳐서 붙이고 옷이나 피부에 벨크로 접착면이 닿지 않도록 하십시오.
- 4) 당김 끈의 끝을 앞으로 당겨서 복부 벨트에 붙입니다(그림 4 참조).
- 5) **선택사항 - 당김 끈의 단축:** 포켓에서 감개를 빼내어(그림 5 참조), 감개에 당김 끈을 감은 후(그림 6 참조) 감개를 다시 포켓에 꽂습니다.
- 6) **선택사항 - 왼쪽에서 오른쪽으로 당김 끈의 방향 변경:** 착용 시 보조기를 180° 돌리면서 끈을 왼쪽에서 오른쪽으로 가져갈 수 있습니다.

#### 4.3 청소

##### 주의 사항

##### 부적합한 세제를 사용하는 경우

부적합한 세제에 의한 제품 손상

- ▶ 본 제품은 허용된 세제만을 사용하여 세척해야 합니다.

보호대를 정기적으로 세척합니다.

- 1) 모든 벨크로 패스너를 닫습니다.
- 2) 30 °C의 온수에서 일반 시간 중성세제로 보호대를 손세탁하십시오.
- 3) 보호대를 잘 헹구십시오.
- 4) 공기 중에서 건조하십시오. 열을 직접적으로 받지 않게 하십시오(예: 태양 광선, 난로- 또는 히터 열).

#### 5 폐기

본 제품은 적용되는 국내 규정에 따라 폐기하십시오.

#### 6 법률적 사항

모든 법률적 조건은 사용 국가에서 적용되는 국내법에 따르며 그에 따라 적절히 변경될 수 있습니다.

##### 6.1 해당 국가의 법률적 사항

**오로지** 어느 한 개별적인 국가에서만 적용되는 법률적 사항은 본 장의 각 사용자 국가의 공식 언어로 작성된 부분에 수록되어 있습니다.

##### 6.2 책임

본 문서의 설명과 지시에 따라 본 제품을 사용하는 경우 제조사에 책임이 있습니다. 본 문서를 준수하지 않지 않아 발생한 손상, 특히 본 제품을 부적절하게 사용하거나 또는 허가를 받지 않고 본 제품에 변경을 가하여 발생한 손상에 대해서는 제조사 책임을 지지 않습니다.

##### 6.3 CE 적합성

본 제품은 의료기기에 관한 규정(EU) 2017/745의 요구 사항을 충족합니다. CE 적합성 선언서는 제조사의 웹 사이트에서 다운로드할 수 있습니다.





A series of 23 horizontal lines spanning the width of the page, intended for handwritten notes or answers.



Ottobock SE & Co. KGaA  
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany  
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360  
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com