

Tento návod byl vypracován společností Tecnoway vyhradně pro její klienty. Jeho kopírování příp. úplné nebo částečné zveřejňování je bez svolení společnosti Tecnoway zakázáno. Návod je dodáván spolu s příslušným předmětem a měl by být uložen na snadno přístupném a vhodném místě. Návod by měl zůstat uschován po celou dobu používání předmětu. Osoby, které zdravotní pomůcku kupí, nastaví, používají nebo provádějí její údržbu, by si měly tento návod nejdříve pečlivě přečíst a měly by rozumět zde uvedeným pokynům. Společnost Tecnoway nemůže být stíhána nebo číhna odpovědnou za jakékoli škody, způsobené nesprávným použitím předmětu, které by odporovalo pokynům v tomto návodu.

ÚČEL PŘÍRUČKY

Tyto pokyny pro bederní ortézu odpovídají předpisu č. 2017/745 o zdravotnických prostředcích třídy 1. Jedná se o pokyny pro správné připevnění, nastavení (pro ortopedického specialistu) a bezpečné a správné používání pacientem po celou dobu životnosti zařízení. Společnost Tecnoway vydává na své vlastní riziko prohlášení o shodě podle přílohy IV tohoto nařízení.

IDENTIFIKÁČNÍ VÝROBCA A VÝROBKU

Společnost Tecnoway vyrábí lékařské přístroje, zejména ortopedické korzety / ortézy. Společnost neustále hledá inovativní řešení z hlediska technologie, ergonomie a výběru materiálů. Samotný systém řízení jakosti je certifikován podle ISO 9001 a ISO 13485. Produktem uvedeným v této příručce je páteří ortéza vhodná k ošetření: dorso-bederní lomenina, lumbalgie a bederní ischias, traumatická zlomenina bederní artritidy v zadních kostech, rozbitná osteomielie a osteoporóza.

Typ T422C/UNI

Křížový rám z antikorozní slitiny s odnímatelnými a omyvatelnými podložkami s kloubovou operétkou hrudní kosti s posuvným nastavením. Kruhová stydká podpora. Bezpečnostní zámek s nastavením pásu. Anatomická bederní podložka.

INDIKACE

Stabilní fraktury střední a dolní hrudní a bederní páteře, zborcené obrátě zapříčiněné sekundárními metastázami páteře, chronické bolesti bederní páteře, dorso-lumbální artróza, fraktury hrozící osteomielití a zborcení obrátě, poutavé stavy a pooperační stavy s nutností stabilizace a rekonstrukce trupu, zánět obrátě a artróza bederní páteře, spondyloartróza spojená či nespojená se skoliózou.

APLIKACE A POUŽITÍ

Zařízení by mělo být aplikováno na přední část trupu, zatímco pacient může ležet nebo stát. Chcete-li nastavit vertikální osu, povolte šrouby na středovém sloupku (obr. A.1). Produktive/zkrate hyperextenzi ortézu tak, aby hrudní polštářek byl umístěn na hrudní kosti, přibližně 2 cm od jejího horního okraje, a pánevní polštářek spočíval na pubis (obr. A). Šrouby dostatečně utáhněte. Chcete-li ověřit, zda je nastavení správné, posadte pacienta. V této poloze by měla být hyperextenzi ortéza pohodlná. Pro nastavení vodorovné osy povolte šrouby na vodorovném rámu (obr. A.2), upravte šířku ortézy v poměru k šířce hrudníku. Šrouby dostatečně utáhněte. Přizpůsobte hyperextenzi ortézu tělu pacienta (manuálně nebo pomocí pomůcek) úpravou středové příčky a bočního rámu (konturování). Chcete-li použít bederní podložku, odstraňte přezku z kolíku. Odšroubujte čep a přesuňte jej do správné polohy (obr. C.1), šrouby dostatečně utáhněte. Následně podle tohoto nastavení umístěte uzavřený kryt (obr. D.1) do stejné roviny jako upevňovací šrouby. V závislosti na typu předpisu provlekněte pásek štěrbinou v sáčku, v případě potřeby sejměte krososvoruku, odstráňte přebýtečný popruh a krososvoruku vyměňte (obr. B.2). Je důležité umístit bederní podložku do středu páteře (obr. B). Upravte délku popruhu uvolněním západky a pomalým protažením přes sponu (obr. C.2). Zajištěte suchým zipem a zavěste sponu na špendlík. Správně nastavení je zaručeno, pokud:

- polštářka je otevřená a pacient cítí mírný bederní tlak
- polštářka je zablokována a pacient cítí dobře snesitelný bederní tlak

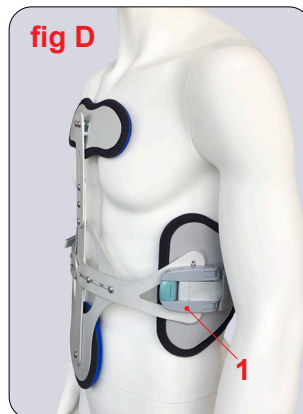
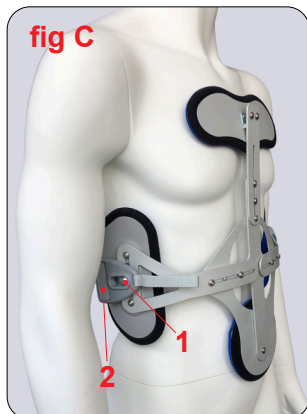
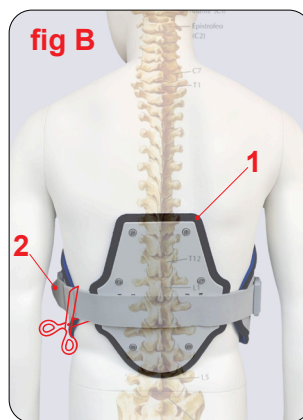
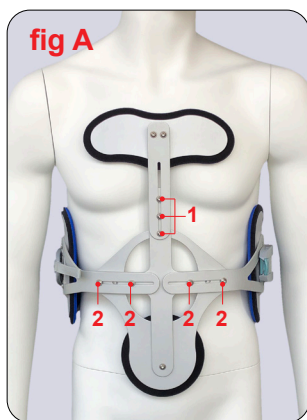


by **TECNOWAY®**
 via Montefeltro n. 45
 Vallefoglia (PU)
 61022 - ITALY
 Tel. +39.721 496175
 info@tecnoway.it
 www.tecnoway.it

COMPANY WITH SYSTEM CERTIFICATION
 ISO 9001 - ISO 13485 - ISO 45001

PRD047 Rev.00 14/07/2023

Distributor pro ČR a SR:
 DELORTIS s.r.o. Česká republika
www.delortis.cz



3

4

POUŽITÍ (pro pacienta)

Uvolněte pojistku a sejměte přezku z kolíku a uvolněte pás. Umístěte ortézu na hrudník, přetáhněte pásek přes záda a zahákněte přezku na čep. Je důležité, aby podpora hrudníku byla umístěna ve středu hrudní kosti, přibližně 2 cm od horního okraje hrudní kosti, a aby pánevní polštářek spočíval na pubis. Ortéza by měla být pohodlná při sezení. Lock ortéza zámeček pro hyperextenzi.

BEZPEČNOSTNÍ POUŽITÍ

Pomůcka je určena výhradně k ortotické terapii bederní/hrudní páteře. Lékař by měl rozhodnout dobu denního užívání. Tlak způsobený zařízením by neměl zapříčinit poranění tkáně nebo kompresi nervů či krevních cév. Doporučuje se, abyste se vyhnuli přímému kontaktu mezi pokožkou a přístrojem a nosili lehký oděv. Zařízení není ohnivzdorné, proto jej nepoužívejte v blízkosti otevřeného ohně. Nepoužívejte v blízkosti silného elektromagnetického pole. Pojistku uvolňujte pomalu, aby nedošlo k náhlému kolapsu trupu.

VAROVÁNÍ

Jakoukoliv změnu nebo úpravu, která se liší od původního nastavení v době aplikace, by měl předepisovat odborný lékař. Ten podle potřeb a stavu pacienta určí, jak správně a bezpečně pomůcku používat. Neměňte nastavení provedené ortotikem-protetikem. Z hygienických a funkčních důvodů slouží vždy pouze pro jednoho pacienta, protože by mohlo dojít k zarudnutí, podráždění kůže nebo jiným problémům. V případě, že se tyto nebo jiné problémy objeví, ihned kontaktujte svého lékaře.



UPOZORNĚNÍ PRO HLÁŠENÍ INCIDENTŮ

Jakýkoli závažný incident, ke kterému dojde v souvislosti s tímto zdravotnickým zařízením, by měl být nahlášen výrobci a příslušnému orgánu.

5

ÚDRŽBA

Před každým použitím zkontrolujte stav a těsnost šroubů, spojů a nastavitelných prvků. Při opotřebení se obraťte na svého lékaře. Komponenty pomůcky očistěte a omyjte neutrálním mýdlem, ručně a teplou vodou. Sušte v dostatečné vzdálenosti od tepla. Nebělit, neležlit, nečistit chemikly.



POKYNY PRO SKLADOVÁNÍ

Pokud zařízení nepoužíváte, a to i na krátkou dobu, uložte jej do původního obalu, aby byla zachována čistota výrobku. Uchovujte na chladném, suchém místě a chraňte před přímým slunečním světlem.



LIKVIDACE

Tato zdravotní pomůcka se nesmí vyhazovat do směsného odpadu, má být předána k likvidaci do autorizovaného sběrného střediska.



ZÁRUKA

Záruka je platná, pouze pokud je produkt používán za uvedených podmínek a pro zamýšlené účely.

6