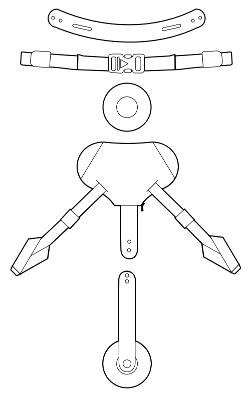
Aspen® MEDICAL PRODUCTS

PEAK SCOLIOSIS BRACING SYSTEM™

DUAL STRUT CONFIGURATION KIT
KONFIGURATIONSKIT FÜR DOPPELTE STÜTZE
KIT DE CONFIGURACIÓN DE DOBLE PUNTAL
KIT DI CONFIGURAZIONE A DOPPIO SUPPORTO
KIT DE CONFIGURATION À DOUBLE TIGE
CONFIGURATIE KIT MET DUBBELE STEUN
KONFIGURAČNÍ SADA SE ZDVOJENOU VÝZTUHOU
KONFIGURATIONSSÆT MED DOBBELT STIVER
ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗΣ ΜΕ ΔΙΠΛΟ ΣΤΥΛΙΔΙΟ
DOBBELT STAGKONFIGURASJONSSETT
ZESTAW KONFIGURACYJNY Z PODWÓJNĄ ROZPÓRKĄ
KAKSOISTUEN ASETUSSARJA
KONFIGURATIONSKIT FÖR DUBBELT STÖD
НАБОР С ДВОЙНОЙ РАСПОРКОЙ
KIT DE CONFIGURAÇÃO DO APOIO DUPLO
中文



MD MEDICAL DEVICE

SINGLE PATIENT- MULTIPLE USE

CAUTION

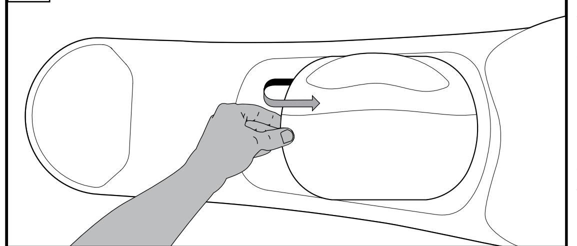
CE

EC REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

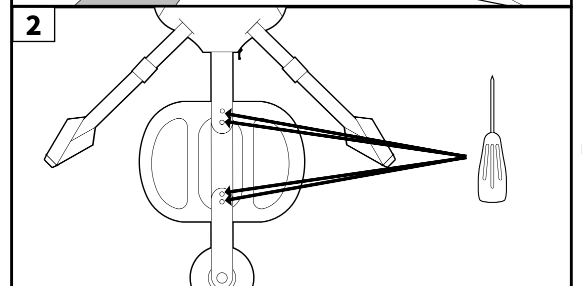
Pat. aspenmp.com/patents

Aspen Medical Products, LLC
6481 Oak Canyon, Irvine, CA 92618-5202 USA
aspenmp.com • +1-800-295-2776 • +1-949-681-0200
©2023 Aspen Medical Products, LLC. All Rights Reserved.
SB0012D revised 03/2023

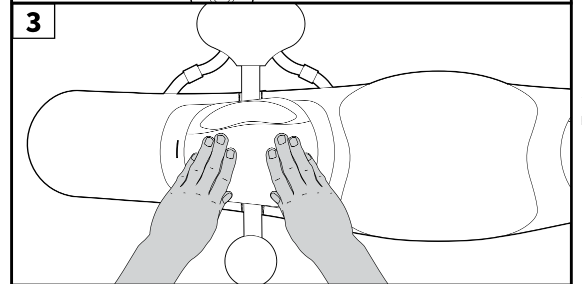
1



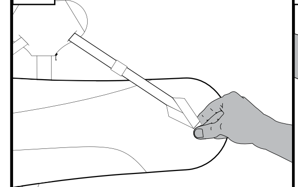
2



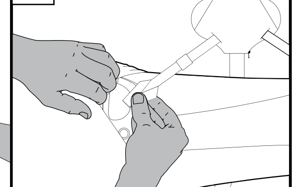
3



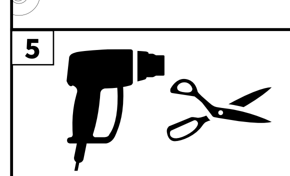
4A



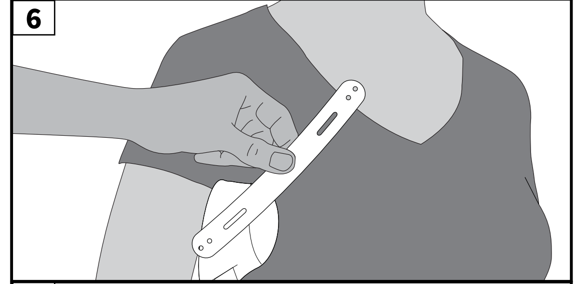
4B



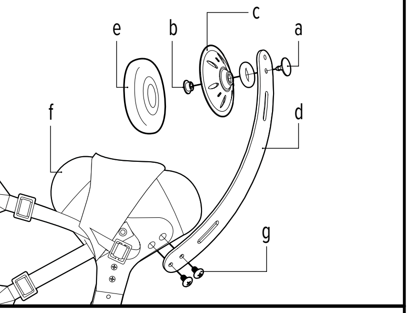
5



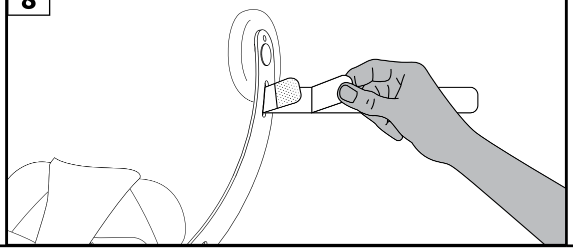
6



7



8



ENGLISH

1. REMOVE LATERAL PANEL
Remove the lateral panel from the belt by peeling up to separate the hook and loop. Flip to expose the opposite side of lateral panel.

2. CONNECT STRUTS
With a Phillips screwdriver, attach the thoracic strut and trochanter strut to the lateral panel using the 4 screws provided to create universal strut assembly.

3. ATTACH STRUT ASSEMBLY
Position the universal strut assembly on the belt in the desired location. Press down to secure.

4. ATTACH TENSION STRAPS
A. Attach anterior tension strap as shown.
B. The posterior tension strap connects to the loop material on the mechanism. Tighten as needed once the brace has been fit to the patient.
NOTE: Refer to the Peak Scoliosis Bracing System Instructions for Use (IFU) for fitting instructions.

5. MODIFICATION OPTIONS
A. This product may be substantially modified by an individual with expertise. For more information, please visit www.aspenmp.com/education/product-modifications.
B. Recommended: Scan the QR code for a detailed instructional video.

OPTIONAL CHEST PAD

Intended for kyphotic patients and patients who need de-rotation.

6. IDENTIFY CORRECT SIDE
If chest pad is required, determine which end of the chest strut the chest pad will attach to.

7. ATTACH CHEST PAD
Use male (a) and female (b) rivets to assemble the chest disk (c) to the chest strut (d). Then add the foam and sleeve (e). Unzip the thoracic pad sleeve (f) to expose the two points where the chest strut will attach. Use the two screws (g) provided to attach the chest strut.

8. ADD CHEST STRAP
If patient requires left and right chest pads you can add the chest strap. Insert the loop end of strap through the slot in the chest strut and sandwich the loop end between the two hook areas. Repeat on opposite side.

INTENDED USE
To provide relief from symptoms associated with adult scoliosis.

INDICATIONS
Symptoms related to adult scoliosis.

CONTRAINDICATIONS
Hypersensitivity or allergies to any of the materials from which the brace is made. Swelling of the lymphatic tissue caused by circulatory disorders. Patients who are not allowed to wear a brace according to medical instructions.

PRECAUTIONS
READ INSTRUCTIONS BEFORE USE. Proper training in the use of this device should take place before it is applied. These directions are guidelines only and are not offered as medical recommendations. If you suffer from a serious medical condition, we strongly suggest that you consult with a licensed health care professional before using this product. Proper fitting is required for this product to be effective. Under some circumstances, this product may be prescribed by a physician. Please see the limited warranty for further information.

CARE INSTRUCTIONS
Hand wash only at 30° C; Wash with mild detergent; Air dry; Do not use bleach or other chemicals.

MATERIALS
Nylon, Polyester, Polyurethane, HDPE, PVC, Aluminum, Stainless steel, Rubber, Neoprene

NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX.

DISPOSAL
Product may be safely disposed in accordance with local laws.

REPORTING
Please report any serious incident involving the use of this device to both the Competent Authority in your state and to the manufacturer (listed on this document).

LIMITED WARRANTY
Aspen Medical Products, LLC, Irvine, CA 92618, warrants to the user who originally purchases this product that it is free from defects in material and workmanship. The sole obligation of Aspen Medical Products, LLC in the event of breach of warranty shall be to repair or replace the defective product or part(s).

Aspen Medical Products, LLC shall have no obligation under this limited warranty in the event:
(a) The product was not purchased from Aspen Medical Products, LLC or through its authorized channels of distribution;
(b) The product is altered;
(c) Any parts not supplied by Aspen Medical Products, LLC are inserted into the product; or
(d) The product is not used in accordance with the Aspen Medical Products, LLC Instructions for Use.

THE FOREGOING IS THE SOLE AND EXCLUSIVE REMEDY FOR FAILURE IN SERVICE OF, OR DEFECT IN, THE PRODUCT. ASPEN MEDICAL PRODUCTS, LLC SHALL NOT BE LIABLE UNDER THIS OR ANY IMPLIED WARRANTY FOR ANY DIRECT, SPECIAL, INCIDENTAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES. THIS WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING THE WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE OR USE, AND ALL OBLIGATIONS OR LIABILITIES ON THE PART OF ASPEN MEDICAL PRODUCTS FOR DAMAGES ARISING OUT OF OR IN CONNECTION WITH THE USE OF THE PRODUCTS, WHICH ARE HEREBY DISCLAIMED AND EXCLUDED BY ASPEN MEDICAL PRODUCTS, LLC.

This warranty gives you specific legal rights and you may have other rights which vary from location to location.

A listing of authorized distributors in your area is available upon request.

DEUTSCH

ASPEN MEDICAL PRODUCTS GmbH Im Leuschnerpark 4, 64347 Griesheim
aspenmp.de · +49 (0) 6155 89791-0 · Pat. aspenmp.de/patents

1. ENTFERNEN DER SEITENPLATTE
Entfernen Sie die Seitenplatte vom Gurt, indem Sie sie nach oben ziehen, um Haken und Öse zu trennen. Drehen Sie die Platte, um die gegenüberliegende Seite der Seitenplatte freizulegen.

2. VERBINDUNG DER STÜTZEN
Befestigen Sie die Thorax-Stütze und die Trochanterstütze mit einem Kreuzschlitz-Schraubendreher an der Seitenplatte. Für dieses Zusammenfügen der Universalstütze sind vier Schrauben beigelegt.

3. ANPASSEN DER STÜTZKONSTRUKTION
Bringen Sie die Universal-Stützkonstruktion in der gewünschten Position auf dem Gurt an. Drücken Sie zum Sichern nach unten.

4. ANBRINGEN DER SPANNGURTE
A. Bringen Sie die vorderen Spanngurte wie abgebildet an.
B. Der hintere Spanngurt stellt die Verbindung mit dem Ösenmaterial an der Vorrichtung her. Ziehen Sie ihn so fest wie nötig an, sobald die Stütze an den Patient angelegt wurde.
HINWEIS: Siehe Peak Skoliose Stützsystem Benutzeranweisungen (IFU) für Anweisungen zum Anlegen.

5. ANPASSUNGSMÖGLICHKEIT EN
Dieses Produkt kann von einer erfahrenen Person wesentlich angepasst werden. Weitere Informationen finden Sie auf www.aspenmp.com/education/product-modifications.

OPTIONALES BRUSTPOLSTER

Für kyphotische Patienten und Patienten, bei denen eine Derotation erforderlich ist, bestimmt.

6. IDENTIFIZIERUNG DER RICHTIGEN SEITE
Falls ein Brustpolster benötigt wird, stellen Sie fest, an welches Ende der Bruststütze das Brustpolster angebracht werden soll.

7. ANBRINGEN DES BRUSTPOLSTERS
Verwenden Sie die Nieten (a) und Buchsen (b), um die Brustscheibe (c) an der Bruststütze (d) zu befestigen. Fügen Sie dann das Schaumstoffpolster und den Polsterschutz (e) hinzu. Öffnen Sie den Polsterschutz des Thorax-Polsters (f), um die beiden Punkte, an dem die Bruststütze angebracht wird, freizulegen. Verwenden Sie die beiden im Lieferumfang beinhalteten Schrauben (g) zur Befestigung an der Bruststütze.

8. ANBRINGEN DES BRUSTGURTS
Benötigt der Patient links und rechts ein Brustpolster, können Sie den Brustgurt benutzen. Führen Sie das Ösenende des Gurtes durch den Schlitz in der Bruststütze und klemmen Sie das Ösenende zwischen die zwei Hakenbereiche. Wiederholen Sie dies auf der anderen Seite.

VERWENDUNGSZWECK
Um die Symptome im Zusammenhang mit der Erwachsenenskoliose zu lindern.

INDIKATIONEN
Symptome im Zusammenhang mit der Erwachsenenskoliose.

KONTRAINDIKATIONEN
Überempfindlichkeit oder Allergien gegen die Materialien, aus denen die Stütze besteht. Anschwellen des Lymphgewebes hervorgerufen durch Blutkreislaufstörungen. Patienten, die entsprechend den medizinischen Anweisungen keine Stütze tragen dürfen.

VORSICHTSMASSNAHMEN
LESEN SIE VOR DEM GEBRAUCH DIE ANWEISUNGEN. Die Anwendung dieses Geräts sollte vor dem Einsatz angemessen geschult werden. Diese Anweisungen dienen nur als Richtlinie und sind nicht als medizinische Empfehlungen zu verstehen. Wenn Sie unter einer ernsten Krankheit leiden, empfehlen wir Ihnen, dass Sie einen lizenzierten Gesundheitsexperten zu Rate ziehen, bevor Sie dieses Produkt verwenden. Dieses Produkt muss richtig angelegt werden, um wirksam zu sein. Unter manchen Bedingungen kann dieses Produkt von einem Arzt angeordnet werden. Bitte beachten Sie die beschränkte Garantie für weitere Informationen.

PFLEGEHINWEISE
Nur von Hand waschen bei 30 °C; mit einem milden Reinigungsmittel waschen; an der Luft trocknen; keine Bleiche oder sonstige Chemikalien verwenden.

MATERIALIEN
Nylon, Polyester, Polyurethan, HDPE, PVC, Aluminium, Edelstahl, Gummi, Neopren

OHNE NATURKAUTSCHUKLATEX.

ENTSORGUNG
Das Produkt kann sicher entsprechend der örtlichen Gesetzgebung entsorgt werden.

MELDUNG
Bitte melden Sie alle ernsten Zwischenfälle, die den Gebrauch des Geräts betreffen, der zuständigen Behörde in Ihrem Land und dem Hersteller (aufgelistet in diesem Dokument).

BESCHRÄNKTE GARANTIE
Aspen Medical Products, LLC, Irvine, CA 92618 garantiert dem Benutzer, der dieses Produkt ursprünglich gekauft hat, dass es frei von Material- und Verarbeitungsfehlern sein wird. Die einzige Verpflichtung von Aspen Medical Products, LLC bei einer Garantieverletzung wird die Reparatur oder der Ersatz des defekten Produktes oder des Teils/der Teile sein.

Aspen Medical Products, LLC wird unter dieser beschränkten Garantie keine Verpflichtung haben, wenn:
(a) das Produkt nicht bei Aspen Medical Products, LLC oder über seine autorisierten Vertriebskanäle erworben wurde;
(b) das Produkt verändert wurde;
(c) irgendwelche, nicht von Aspen Medical Products, LLC bereitgestellte Teile in das Produkt eingefügt werden, oder
(d) das Produkt nicht entsprechend der Gebrauchsanweisungen von Aspen Medical Products, LLC verwendet wird.

DAS VORSTEHENDE IST DIE EINZIGE UND AUSSCHLIESSLICHE ABHILFE BEI EINEM AUSFALL ODER DEFEKT DES PRODUKTES. ASPEN MEDICAL PRODUCTS, LLC WIRD UNTER DIESER ODER EINER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIE NICHT FÜR JEGLICHE INDIREKTEN, BESONDEREN, NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN HAFTBAR SEIN. DIESE GARANTIE ERSETZT ALLE ANDEREN GARANTIEN, AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND, EINSCHLIESSLICH DIE GEWÄHR DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK UND ALLE VERPFLICHTUNGEN ODER HAFTUNGEN SEITENS ASPEN MEDICAL PRODUCTS FÜR SCHÄDEN, DIE SICH AUS ODER IN VERBINDUNG MIT DER NUTZUNG DER PRODUKTE ERGEBEN, WELCHE HIERMIT VON ASPEN MEDICAL PRODUCTS, LLC ABGELEHNT UND AUSGESCHLOSSEN WERDEN.

Diese Garantie gibt Ihnen konkrete Rechtsansprüche und Sie könnten andere Rechte haben, die je nach Standort variieren.

Eine Liste der autorisierten Lieferanten in Ihrer Gegend ist auf Anfrage verfügbar.

Hinweis für Sehbehinderte und Blinde:
Das Produkt wird von Fachpersonal an den Patienten abgegeben und dieser wird in den Gebrauch eingewiesen.

ESPAÑOL

1. DESMONTAJE DEL PANEL LATERAL
Retire el panel lateral del cinturón desprendiéndolo hasta separar el gancho y la argolla. Delo vuelta para exponer el lado opuesto del panel lateral.

2. EMPALME DE LOS PUNTALES
Con un destornillador Phillips, fije el puntal torácico y el puntal para el trocánter al panel lateral utilizando los 4 tornillos provistos para formar el ensamblaje universal de los puntales.

3. SUJECIÓN DEL ENSAMBLAJE DEL PUNTAL
Coloque el ensamblaje del puntal universal sobre el cinturón en la ubicación deseada. Presione hacia abajo para asegurarlo.

4. SUJECIÓN DE LAS CORREAS DE TENSIÓN
A. Sujete la correa de tensión anterior según se indica.
B. La correa de tensión posterior se conecta con el material de la argolla en el mecanismo. Apretar según sea necesario una vez que el soporte ha sido acomodado en el paciente.
NOTA: consulte las Instrucciones De Uso (IFU) del Peak Scoliosis Bracing System para obtener las instrucciones de ajuste.

5. OPCIONES DE MODIFICACIÓN
A. Toda persona con experiencia puede modificar sustancialmente este producto. Para obtener más información, visite www.aspenmp.com/education/product-modifications.
B. Recomendado: escanee el código QR para un video instructivo detallado.

PUNTAL PARA EL PECHO OPCIONAL

Destinado a pacientes cifóticos y pacientes que necesitan desrotación.

6. IDENTIFICACIÓN DEL LADO CORRECTO
Si se requiere una almohadilla en el pecho, determine a qué extremo del puntal del pecho se fijará la almohadilla del pecho.

7. SUJECIÓN DE LA ALMOHADILLA DEL PECHO
Utilice remaches machos (a) y hembras (b) para ensamblar el disco de pecho (c) al puntal del pecho (d). Luego agregue la espuma y la funda (e). Abra la funda de la almohadilla torácica (f) para exponer los dos puntos en los que se adjuntará el puntal del pecho. Utilice los dos tornillos suministrados (g) para fijar el puntal del pecho.

8. COLOCACIÓN DE LA CORREA DEL PECHO
Si el paciente requiere de almohadillas tanto para el lado izquierdo como para el lado derecho del pecho, se puede añadir la correa para el pecho. Inserte el extremo de la argolla de la correa a través de la ranura en el puntal del pecho y coloque el extremo de la argolla entre las dos áreas del gancho. Repita en el lado opuesto.

USO PREVISTO
Aliviar los síntomas asociados con la escoliosis del adulto.

INDICACIONES
Síntomas asociados con la escoliosis del adulto.

CONTRAINDICACIONES
Hipersensibilidad o alergia a cualquiera de los materiales de fabricación del soporte. Inflamación del tejido linfático causado por trastornos circulatorios. Pacientes que, de acuerdo a instrucciones médicas, no están autorizados a usar un soporte.

PRECAUCIONES
LEA LAS INSTRUCCIONES ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO. Se necesita una capacitación adecuada acerca del uso de este dispositivo antes de colocarlo. Estas instrucciones son solo pautas y no se ofrecen como recomendaciones médicas. Si padece una afección médica grave, le recomendamos muy especialmente que consulte con un profesional de la salud con licencia antes de usar este producto. Se requiere un ajuste adecuado para que este producto sea eficaz. En algunas circunstancias, este producto puede ser recetado por un médico. Consulte la garantía limitada para obtener más información.

INSTRUCCIONES DE CUIDADO
Lave a mano solamente y a 30 °C. Lave con detergente suave. Deje secar al aire. No use blanqueador ni otros productos químicos.

MATERIALES
Nylon, poliéster, poliuretano, polietileno de alta densidad, PVC, aluminio, acero inoxidable, caucho, neopreno

NO ESTÁ HECHO CON LÁTEX DE GOMA NATURAL.

ELIMINACIÓN
El producto se puede eliminar de forma segura de acuerdo a las normas locales.

INFORME
Informe de cualquier incidente grave relacionado con el uso de este dispositivo tanto a la autoridad competente de su estado como al fabricante (mencionado en este documento).

GARANTÍA LIMITADA
Aspen Medical Products, LLC, Irvine, CA 92618, garantiza al comprador original y al usuario que este producto está libre de defectos de material y mano de obra. La única obligación de Aspen Medical Products, LLC en el caso de violación de la garantía, será la de reparar o reemplazar el producto o las piezas con fallas.

Aspen Medical Products, LLC no tendrá obligación alguna respecto de esta garantía limitada en los siguientes casos:
(a) El producto no fue comprado a Aspen Medical Products, LLC ni a través de sus canales de distribución autorizados.
(b) El producto fue modificado.
(c) Cualquier repuesto no suministrado por Aspen Medical Products, LLC fue insertado en el producto.
(d) El producto no se utiliza de acuerdo con las Instrucciones de Uso de Aspen Medical Products, LLC.

EL PRESENTE CONSTITUYE EL RECURSO ÚNICO Y EXCLUSIVO POR INCUMPLIMIENTO DE SERVICIO O DEFECTO EN EL PRODUCTO. ASPEN MEDICAL PRODUCTS, LLC, NO TENDRÁ RESPONSABILIDAD ALGUNA CONFORME A ESTA GARANTÍA O CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA POR DAÑOS DIRECTOS, ESPECIALES, ACCIDENTALES O EMERGENTES. ESTA GARANTÍA SUSTITUYE A TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUSO LA GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO O USO DETERMINADO, Y TODAS LAS OBLIGACIONES O RESPONSABILIDADES POR PARTE DE ASPEN MEDICAL PRODUCTS POR LOS DAÑOS QUE SE DERIVEN O ESTÉN RELACIONADOS CON EL USO DE LOS PRODUCTOS, QUE POR LA PRESENTE SON RECHAZADOS Y EXCLUIDOS POR ASPEN MEDICAL PRODUCTS, LLC.

La presente garantía le otorga derechos legales específicos que pueden variar según la ubicación.

Una lista de distribuidores autorizados en su área está disponible a su pedido.

ITALIANO

1. RIMOZIONE DEL PANNELLO LATERALE
Rimuovere il pannello laterale dalla cintura staccando verso l'alto per separare il velcro dall'asola. Capovolgere per esporre il lato opposto del pannello laterale.

2. COLLEGAMENTO DEI SUPPORTI
Con un cacciavite a stella, attaccare il supporto toracico e il supporto del trocantere al pannello laterale utilizzando le 4 viti fornite per creare l'insieme del supporto universale.

3. COLLEGAMENTO DEI COMPONENTI DEL SUPPORTO
Posizionare i componenti universali del supporto sulla cintura nella posizione desiderata. Premere verso il basso per fissare.

4. COLLEGAMENTO DELLE CINGHIE DI TENSIONAMENTO
A. Applicare la cinghia di tensionamento anteriore come illustrato.
B. La cinghia di tensionamento posteriore si collega al materiale in velcro sul meccanismo. Stringere a seconda della necessità una volta che il tutore è stato adattato al paziente.
NOTA: Per le istruzioni di montaggio, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del "Sistema del tutore per scoliosi" di Peak.

5. OPZIONI DI MODIFICA
A. Questo prodotto può essere modificato considerevolmente e da una persona esperta. Per ulteriori informazioni visitare www.aspenmp.com/education/product-modifications.
B. Consigliato: Scansiona il codice QR per un video istruttivo dettagliato.

CUSCINETTO PETTORALE OPZIONALE

Destinato ai pazienti cifotici e ai pazienti che necessitano di derotazione.

6. IDENTIFICAZIONE DEL LATO CORRETTO
Se è richiesto un cuscinetto pettorale, determinare a quale estremità del montante toracico dovrà attaccarsi il cuscinetto pettorale.

7. COLLEGAMENTO DEL CUSCINETTO TORACICO
Utilizzare rivetti maschio (a) e femmina (b) per assemblare il disco pettorale (c) al supporto toracico (d). Quindi aggiungere la schiuma e il manicotto (e). Aprire il manicotto del cuscinetto toracico (f) per esporre i due punti in cui si attaccherà il montante toracico. Utilizzare le due viti fornite (g) per attaccare il montante toracico.

8. AGGIUNGERE LA CINGHIA TORACICA
Se il paziente necessita di cuscinetto toracico sia a destra che a sinistra ,è possibile aggiungere una cinghia toracica. Inserire l'anello all'estremità della cinghia attraverso la fessura nel montante toracico e posizionarlo in mezzo alle due aree del velcro. Ripetere sul lato opposto.

USO PREVISTO
Dare sollievo ai sintomi associati alla scoliosi degli adulti.

INDICAZIONI
Sintomi relativi alla scoliosi degli adulti.

CONTROINDICAZIONI
Ipersensibilità o allergia ai materiali con i quali è composto il tutore. Gonfiore del tessuto linfatico causato da disturbi circolatori. Pazienti che non possono indossare un tutore secondo le istruzioni mediche.

PRECAUZIONI
LEGGERE LE ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO. Prima dell'applicazione di questo dispositivo è necessario effettuare una formazione adeguata sull'utilizzo. Queste indicazioni sono solo linee guida e non sono offerte come raccomandazioni mediche. Se si soffre di una grave condizione medica, si consiglia vivamente di consultare un professionista sanitario autorizzato prima di utilizzare questo prodotto. Per l'efficacia di questo prodotto è necessario una vestizione adeguata. In alcune circostanze, questo prodotto può essere prescritto da un medico. Per ulteriori informazioni consultare la garanzia limitata.

ISTRUZIONI DI MANUTENZIONE
Lavare a mano solo a 30° C; lavare con un detergente delicato; asciugare all'aria; non usare candeggina o altri prodotti chimici.

MATERIALI
Nylon, poliestere, poliuretano, HDPE, PVC, alluminio, acciaio inossidabile, gomma, neoprene

NON REALIZZATO CON LATTICE DI GOMMA NATURALE.

SMALTIMENTO
Smaltire il prodotto in sicurezza ai sensi delle norme locali.

SEGNALAZIONI
Si prega di segnalare qualsiasi incidente grave derivante dall'uso di questo dispositivo sia al produttore che alle autorità competenti (elencate in questo documento).

GARANZIA LIMITATA
Aspen Medical Products, LLC, Irvine, CA 92618, garantisce all'utente che acquista originariamente questo prodotto che è privo di difetti materiali e di lavorazione. L'unico obbligo di Aspen Medical Products, LLC in caso di violazione della garanzia sarà quello di riparare o sostituire il prodotto o le parti difettose.

Aspen Medical Products, LLC non avrà alcun obbligo ai sensi della presente garanzia limitata nei seguenti casi:
(a) Il prodotto non è stato acquistato da Aspen Medical Products, LLC o attraverso i suoi canali di distribuzione autorizzati;
(b) Il prodotto è stato alterato;
(c) Sono state inserite nel prodotto parti non fornite da Aspen Medical Products, LLC; o
(d) Il prodotto non è utilizzato ai sensi delle istruzioni per l'uso fornite da Aspen Medical Products, LLC.

QUANTO SOPRA È L'UNICO ED ESCLUSIVO RIMEDIO PER IL MANCATO FUNZIONAMENTO O IL DIFETTO DEL PRODOTTO. ASPEN MEDICAL PRODUCTS, LLC NON SARÀ RESPONSABILE IN BASE A QUESTA O A QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA PER DANNI DIRETTI, SPECIALI, INCIDENTALI O CONSEQUENZIALI. LA PRESENTE GARANZIA SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, COMPRESA LA GARANZIA DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ PER UN PARTICOLARE SCOPO O USO, E TUTTI GLI OBBLIGHI O RESPONSABILITÀ DA PARTE DI ASPEN MEDICAL PRODUCTS PER DANNI DERIVANTI DA O IN RELAZIONE ALL'USO DEI PRODOTTI, CHE SONO QUI DECLINATE ED ESCLUSE DA ASPEN MEDICAL PRODUCTS, LLC.

La presente garanzia conferisce all'utente diritti legali specifici e l'utente può avere altri diritti che variano da località a località.

L'elenco dei distributori autorizzati nella zona dell'utente è disponibile su richiesta.

FRANÇAIS

1. ENLEVER LE PANNEAU LATÉRAL
Enlevez le panneau latéral de la ceinture en tirant afin d'ouvrir la fermeture auto-agrippante. Retournez le panneau latéral afin d'en exposer le côté opposé.

2. RACCORDER LES TIGES
À l'aide d'un tournevis Phillips, attachez la tige thoracique et la tige trochantérienne au panneau latéral à l'aide des 4 vis fournies afin de créer l'assemblage de tiges universelle.

3. FIXER LA TIGE
Placez la tige universelle sur la ceinture dans la position désirée. Appuyez pour fixer.

4. ATTACHER LES SANGLES DE TENSION
A. Attachez la sangle de tension antérieure.
B. La sangle de tension postérieure se fixe au côté bouclé du mécanisme. Serrez autant que nécessaire une fois que l'orthèse a été adaptée au patient.
REMARQUE : Reportez-vous aux instructions d'utilisation (IFU) du système de calage pour scoliose afin d'obtenir les instructions de fixation.

5. OPTIONS DE MODIFICATIONS
A. Ce produit peut être considérablement modifié par une personne expérimentée. Pour plus d'informations, rendez-vous sur le site internet www.aspenmp.com/education/product-modifications.
B. Recommandé: Scannez le code QR pour une vidéo d'instruction détaillée.

COUSSINET PECTORAL EN OPTION

Destiné aux patients atteints de cyphoses et aux patients qui ont besoin d'une dé-rotation.

6. IDENTIFIER LE CÔTÉ APPROPRIÉ
Si un coussinet pectoral est requis, déterminez à quelle extrémité de la tige pectorale le coussinet pectoral sera attaché.

7. ATTACHER LE COUSSINET PECTORAL
Utilisez des rivets mâle (a) et femelle (b) afin d'assembler le disque pectoral (c) à la tige pectorale (d). Ajoutez ensuite la mousse et la pochette (e). Ouvrez la fermeture à glissière de la pochette du coussinet (f) afin d'exposer les deux points sur lesquels sera attaché la tige pectorale. Utilisez les deux vis (g) fournies pour attacher la tige pectorale.

8. AJOUTER LA SANGLE PECTORALE
Si le patient a besoin de coussinets pectoraux à gauche et à droite, vous pouvez ajouter la sangle pectorale. Insérez l'extrémité bouclée de la sangle dans la fente située sur la tige pectorale et serrez l'extrémité du côté bouclé de la fermeture auto-agrippante entre les deux zones crochetées. Répétez du côté opposé.

UTILISATION PRÉVUE
Pour soulager les symptômes associés à la scoliose de l'adulte.

INDICATIONS
Symptômes liés à la scoliose de l'adulte.

CONTRE-INDICATIONS
Hypersensibilité ou allergies à l'un des matériaux utilisé pour fabriquer l'appareil. Gonflement du tissu lymphatique causé par des troubles circulatoires. Patients non autorisés à porter une attelle pour raisons médicales.

PRÉCAUTIONS
LIRE LES INSTRUCTIONS AVANT L'UTILISATION. Une formation appropriée à l'utilisation de cet appareil doit avoir lieu avant son application. Ces instructions ne sont que des lignes directrices et ne constituent pas des recommandations médicales. Si vous souffrez d'un problème médical grave, nous vous conseillons vivement de consulter un professionnel de la santé agréé avant d'utiliser ce produit. Un réglage adéquat est nécessaire pour que ce produit soit efficace. Dans certaines circonstances, ce produit peut être prescrit par un médecin. Veuillez consulter la garantie limitée pour de plus amples informations.

INSTRUCTIONS D'ENTRETIEN
Laver à la main uniquement à 30 °C ; Laver avec un détergent doux ; Sécher à l'air libre ; Ne pas utiliser d'eau de Javel ou d'autres produits chimiques.

MATÉRIAUX
Nylon, polyester, polyuréthane, HDPE, PVC, aluminium, acier inoxydable, caoutchouc, néoprène

PAS FABRIQUÉ AVEC DU LATEX DE CAOUTCHOUC NATUREL.

TRAITEMENT POUR ÉLIMINATION
Le produit peut être éliminé en toute sécurité conformément aux lois locales.

SIGNALEMENT
Meld elk ernstig incident met betrekking tot het gebruik van dit instrument aan zowel de Bevoegde Autoriteit in uw staat als de fabrikant (op dit document vermeld).

GARANTIE LIMITÉE
Aspen Medical Products, LLC, Irvine, CA 92618, garantit à l'utilisateur qui est l'acheteur d'origine de ce produit qu'il est exempt de tout défaut de matériau et de fabrication. La seule obligation d'Aspen Medical Products, LLC en cas de rupture de garantie est de réparer ou de remplacer le produit ou la (les) pièce(s) défectueuse(s).

Dans les cas suivants, Aspen Medical Products, LLC n'aura aucune obligation au titre de cette garantie limitée :
(a) Le produit n'a pas été acheté auprès d'Aspen Medical Products, LLC ou via ses canaux de distribution autorisés ;
(b) Le produit est modifié ;
(c) Toute pièce non fournie par Aspen Medical Products, LLC a été insérée dans le produit ; ou
(d) Le produit n'est pas utilisé conformément au mode d'emploi d'Aspen Medical Products, LLC.

CE QUI PRÉCÈDE EST LE SEUL ET UNIQUE RECOURS EN CAS DE DÉFAUT DE SERVICE OU DE DÉFECTUOSITÉ DU PRODUIT. ASPEN MEDICAL PRODUCTS, LLC N'EST PAS RESPONSABLE, EN VERTU DE LA PRÉSENTE GARANTIE OU DE TOUTE GARANTIE IMPLICITE, DE TOUT DOMMAGE DIRECT, SPÉCIAL, ACCESSOIRE OU CONSÉCUTIF. LA PRÉSENTE GARANTIE REMPLACE TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS LA GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER, ET TOUTES LES OBLIGATIONS OU RESPONSABILITÉS DE LA PART DE ASPEN MEDICAL PRODUCTS POUR LES DOMMAGES RÉSULTANT DE OU LIÉS À L'UTILISATION DES PRODUITS, QUI SONT PAR LA PRÉSENTE DÉCLINÉS ET EXCLUS PAR ASPEN MEDICAL PRODUCTS, LLC.

Cette garantie vous donne des droits légaux spécifiques et vous pouvez avoir d'autres droits qui varient d'un endroit à l'autre.

Une liste des distributeurs autorisés dans votre région est disponible sur demande.

NETHERLANDS

1. VERWIJDER HET ZIJPANEEL
Verwijder het zijpaneel van de riem door de haak-en-lus te openen. Draai het paneel om zodat de andere kant van het zijpaneel zichtbaar wordt.

2. STEUNEN VERBINDEN
Bevestig met een kruiskopschroevendraaier de thoracale steun en trochanter steun aan het zijpaneel met de 4 bijgeleverde schroeven om een universele steunconstructie te maken.

3. BEVESTIGEN VAN STEUNMONTAGE
Plaats de universele steun op de riem op de gewenste plaats. Druk naar beneden om vast te zetten.

4. BEVESTIGEN VAN SPANBANDEN
A. Bevestig de voorste spanband zoals afgebeeld.
B. De achterste spanband is verbonden met het lusmateriaal van het mechanisme. Draai deze vast wanneer de brace aan de patiënt is aangepast.
OPMERKING: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing (IFU) van het Peak Scoliosis Bracing System voor de instructies voor verstellingen.

5. AANPASSINGSOPTIES
A.Dit product mag substantieel worden aangepast door iemand met ervaring. Ga voor meer informatie naar www.aspenmp.com/education/product-modifications.
B.Aanbevolen: Scan de QR-code voor een gedetailleerde instructievideo.

OPTIONEEL BORSTKUSSEN

Bedoeld voor kyfotische patiënten en patiënten die de-rotatie nodig hebben.

6. DE JUISTE ZIJDE IDENTIFICEREN
Als een borstkussen nodig is, bepaal dan aan welk uiteinde van de borststeun het borstkussen moet worden bevestigd.

7. BORSTKUSSEN BEVESTIGEN
Gebruik mannelijke (a) en vrouwelijke (b) klinknagels om de borstschijf (c) aan de borststeun (d) te bevestigen. Breng vervolgens het schuim en de hoes (e) aan. Rits de hoes van het borstkussen (f) los om de twee punten bloot te leggen waar de borststeun zal worden bevestigd. Gebruik de twee bijgeleverde schroeven (g) om de borststeun te bevestigen.

8. BORSTBAND BEVESTIGEN
Als de patiënt links en rechts borstkussens nodig heeft, kunt u de borstband toevoegen. Steek het uiteinde van de lus van de band door de gleuf in de borststeun en breng het uiteinde van de lus tussen de twee haakgebieden. Herhaal dit aan de andere kant.

BEOOGD GEBRUIK
Om verlichting te bieden bij de symptomen van scoliose bij volwassenen.

INDICATIES
Symptomen die verband houden met scoliose bij volwassenen.

CONTRA-INDICATIES
Overgevoeligheid of allergieën voor een van de materialen waarvan de brace is gemaakt. Zwelling van het lymfeweefsel ten gevolge van doorbloedingsstoornissen. Patiënten die geen brace mogen dragen volgens medische instructies.

VOORZORGSMAATREGELEN
LEES DE INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK. Oefening in het gebruik van dit instrument dient plaats te vinden voordat het wordt toegepast. Deze aanwijzingen zijn slechts richtlijnen en worden niet als medische adviezen verstrekt. Als u lijdt aan een ernstige medische aandoening, raden wij u ten zeerste aan om een erkende zorgverlener te raadplegen alvorens dit product te gebruiken. De juiste afstelling is nodig voor de effectiviteit van dit product. Onder bepaalde omstandigheden kan dit product worden voorgeschreven door een arts. Zie de beperkte garantie voor meer informatie.

VERZORGING
Alleen met de hand wassen op 30° C; Was met een mild wasmiddel; Aan de lucht drogen; Gebruik geen bleekmiddel of andere chemicaliën.

MATERIALEN
Nylon, Polyester, Polyurethaan, HDPE, PVC, Aluminium, Roestvrij staal, Rubber, Neopreen

NIET GEMAAKT MET NATUURLIJKE RUBBER LATEX.

AFVALVERWIJDERING
Product mag veilig worden verwijderd volgens de lokale wetgeving.

MELDINGEN
Meld elk ernstig incident met betrekking tot het gebruik van dit instrument aan zowel de Bevoegde Autoriteit in uw staat als de fabrikant (op dit document vermeld).

BEPERKTE GARANTIE
Aspen Medical Products, LLC, Irvine, CA 92618, garandeert de gebruiker die dit originele product koopt dat het geen materiaal- en fabricagefouten bevat. Het is de volledige verplichting van Aspen Medical Products, LLC om in geval van een tekortkoming in de garantie het defecte product of onderdeel(en) te repareren of te vervangen.

Aspen Medical Products, LLC heeft geen enkele verplichting onder deze beperkte garantie in het geval:
(a) Het product niet gekocht is bij Aspen Medical Products, LLC of via de geautoriseerde distributiekanalen;
(b) Het product aangepast wordt;
(c) Onderdelen in het product worden geplaatst die niet door Aspen Medical Products, LLC worden geleverd; of
(d) Het product niet wordt gebruikt in overeenstemming met de gebruiksvoorschriften van Aspen Medical Products, LLC.

HET VOORGAANDE IS DE ENIGE EN EXCLUSIEVE OPLOSSING VOOR HET NIET FUNCTIONEREN VAN OF DEFECT AAN HET PRODUCT. ASPEN MEDICAL PRODUCTS, LLC IS NIET AANSPRAKELIJK OP GROND VAN DEZE OF ENIGE IMPLICIETE GARANTIE VOOR DIRECTE, BIJZONDERE, INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE. DEZE GARANTIE VERVANGT ALLE ANDERE GARANTIES, EXPLICIET OF IMPLICIET, MET INBEGRIP VAN DE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL OF GEBRUIK, EN ALLE VERPLICHTINGEN OF AANSPRAKELIJKHEID VAN ASPEN MEDICAL PRODUCTS VOOR SCHADE DIE VOORTVLOEIT UIT OF VERBAND HOUDT MET HET GEBRUIK VAN DE PRODUCTEN, DIE HIERBIJ WORDEN AFGEWEZEN EN UITGESLOTEN DOOR ASPEN MEDICAL PRODUCTS, LLC.

Deze garantie geeft u specifieke wettelijke rechten en u kunt andere rechten hebben die per locatie verschillen.

U kunt een lijst van geautoriseerde distributeurs bij u in de buurt opvragen.

ČEŠTINA

1. SEJMĚTE BOČNÍ PANEL
Boční panel z pásu sejmete odloupnutím, odpojíte tak suchý zip. Otočením odkryjete opačnou stranu bočního panelu.

2. PŘIPOJTE VÝZTUHY
Pomocí křížového šroubováku připevněte hrudní a trochanterovou vzpěru k bočnímu panelu pomocí 4 dodaných šroubů, abyste vytvořili univerzální sestavu výztuh.

3. PŘIPEVNĚNÍ SESTAVY VÝZTUH
Umístěte univerzální sestavu výztuh na pás na požadované místo. Zajištění proveďte stisknutím dolů.

4. PŘIPOJTE NAPÍNACÍ POPRUHY
A. Podle obrázku připevněte přední napínací popruh.
B. Zadní napínací pásek se připojuje k suchému zipu na mechanismu. Jakmile je ortéza přizpůsobena pacientovi, podle potřeby ji utáhněte.
POZNÁMKA: Pokyny k přizpůsobení najdete v Návodu k použití systému Peak Scoliosis Bracing System (IFU)

5. MOŽNOSTI ÚPRAV
A. Tento produkt může být podstatně upraven osobou s odbornými znalostmi. Další informace najdete na stránce www.aspenmp.com/education/product-modifications.
B.Doporučeno: Naskenujte QR kód a prohlédněte si instruktážní video.

VOLITELNÁ HRUDNÍ PODLOŽKA

Určeno pro kyfotické pacienty a pacienty, kteří potřebují odrotovat.

6. ZJISTĚTE SPRÁVNOU STRANU
Pokud je vyžadována hrudní podložka, určete, ke kterému konci hrudní vzpěry se hrudní podložka připevní.

7. PŘIPOJTE HRUDNÍ PODLOŽKU
Pomocí samčích (a) a samičích (b) nýtů namontujte hrudní disk (c) na vzpěru na hrudi (d). Poté přidejte pěnu a objímku (e). Rozbalte pouzdro hrudní vycpávky (f), abyste odkryli dva body, ke kterým se bude připevňovat vzpěra hrudníku. Pomocí dvou dodaných šroubů (g) připevněte hrudní vzpěru.

8. PŘIDÁNÍ HRUDNÍ POPRUHU
Pokud pacient vyžaduje levé a pravé hrudní vycpávky, můžete přidat hrudní pás. Konec popruhu se suchým zipem provlékněte otvorem ve vzpěře hrudníku a uložte textilní část suchého zipu mezi dvě místa s háčkovou částí suchého zipu. Opakujte na opačné straně.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ
Poskytnout úlevu od příznaků spojených se skoliózou dospělých.

INDIKACE
Příznaky související s skoliózou dospělých.

KONTRAINDIKACE
Přecitlivělost nebo alergie na některý z materiálů, z kterých je podpěra vyrobena. Otok lymfatické tkáně způsobený poruchami oběhu. Pacienti, kteří nesmí nosit ortézu na základě lékařských pokynů.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ
PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE POKYNY. Před použitím tohoto zařízení je třeba zajistit řádné proškolení. Tyto pokyny jsou pouze pokyny a nejsou nabízeny jako lékařská doporučení. Pokud trpíte vážným zdravotním stavem, důrazně doporučujeme, abyste se před použitím tohoto produktu poradili s kvalifikovaným zdravotnickým pracovníkem. Aby byl tento produkt účinný, je nutné jeho správné nastavení. Za určitých okolností může tento produkt předepsat lékař. Další informace naleznete v omezené záruce.

POKYNY K PÉČI
Ruční praní pouze při 30°C; Vyperte v jemném pracím prostředku; Sušte na vzduchu; Nepoužívejte bělidlo ani jiné chemické látky.

MATERIÁLY
Nylon, polyester, polyuretan, HDPE, PVC, hliník, nerezová ocel, guma, neopren

NENÍ VYROBENO Z LATEXU Z PŘÍRODNÍHO KAUČUKU.

LIKVIDACE
Produkt může být bezpečně zlikvidován v souladu s místními zákony.

PODÁVÁNÍ ZPRÁV
Jakýkoli závažný incident týkající se použití tohoto zařízení jak příslušnému orgánu ve vašem státě, tak výrobci (uveden v tomto dokumentu).

OMEZENÁ ZÁRUKA
Společnost Aspen Medical Products, LLC, Irvine, CA 92618 zaručuje uživateli, který původně zakoupil tento produkt, že neobsahuje vady na materiálu a zpracování. Výhradní povinností společnosti Aspen Medical Products, LLC v případě porušení záruky je provést opravu nebo výměnu vadného produktu nebo jeho části (částí).

Společnost Aspen Medical Products, LLC nebude mít podle této omezené záruky žádnou povinnost v případě, že:
(a) Produkt nebyl zakoupen od společnosti Aspen Medical Products, LLC nebo prostřednictvím autorizovaných distribučních kanálů;
(b) Produkt je pozměněn;
(c) Do produktu jsou vloženy jakékoli součásti, které nedodává společnost Aspen Medical Products, LLC; nebo
(d) Produkt se nepoužívá v souladu s pokyny k použití společnosti Aspen Medical Products, LLC.

VÝŠE UVEDENÉ JE JEDINÝM A VÝLUČNÝM PROSTŘEDKEM NÁPRAVY V PŘÍPADĚ PORUCHY NEBO ZÁVADY PRODUKTU. SPOLEČNOST ASPEN MEDICAL PRODUCTS, LLC NENESE ODPOVĚDNOST PODLE TÉTO ANI PODLE PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY ZA JAKÉKOLI PŘÍMÉ, ZVLÁŠTNÍ, NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY. TATO ZÁRUKA NAHRAZUJE VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ ZÁRUKY PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO KONKRÉTNÍ ÚČEL NEBO POUŽITÍ, A VEŠKERÉ ZÁVAZKY NEBO ZÁVAZKY ZE STRANY ZDRAVOTNICKÝCH PRODUKTŮ SPOLEČNOSTI ASPEN A ZA ŠKODY VZNIKLÉ V DŮSLEDKU NEBO V SOUVISLOSTI S POUŽÍVÁNÍM PRODUKTŮ, KTERÉ JSOU TÍMTO SPOLEČNOSTÍ ASPEN MEDICAL PRODUCTS, LLC ODMÍTNUTY A VYLOUČENY.

Tato záruka vám dává konkrétní zákonná práva a můžete mít další práva, která se liší od místa k místu.

Seznam autorizovaných distributorů ve vaší oblasti je k dispozici na vyžádání.

DANSK

1. FJERN LATERAL PANEL
Fjern sidepanelet fra bæltet ved at skrælle op for at adskille krog og løkke. Vend for at eksponere den modsatte side af sidepanelet.

2. FORBINDELSE AF STIVER
Med en stjerneskruetrækker skal du fastgøre thorax stiveren og trochanterstiverne til sidepanelet ved hjælp af de 4 medfølgende skruer for at skabe en universel stivmontering.

3. MONTERING AF STIVER MONTERING
Placer den universelle stiver på bæltet på det ønskede sted. Tryk ned for at fastgøre.

4. PÅFØR SPÆNDNINGSTOPPER
A. Fastgør den forreste spændestrop som vist.
B. Den bageste spændestrop forbinder med løkkematerialet på mekanismen. Stram efter behov, når støtten er blevet tilpasset til patienten.
BEMÆRK: Se brugsvejledningen til Peak Scoliosis Støtte System instruktioner for brug (IFU) af monteringsinstruktioner.

5. ÆNDRINGSMULIGHEDER
A.Dette produkt kan ændres af en person med ekspertise. Du kan finde flere oplysninger på www.aspenmp.com/education/product-modifications.
B.Anbefalet: Scan QR-koden for en detaljeret instruktionsvideo.

EKSTRA BRYST PUDE

Beregnet til kyphotiske patienter og patienter, der har behov for de-rotation.

6. IDENTIFIER DEN KORREKTE SIDE
Hvis et bryst puden er påkrævet, skal du bestemme, hvilken ende af brystetiveren, bryst puden skal fastgøres til.

7. FASTSÆTTELSE AF BRYST PUDE
Brug han (a) og hun (b) nitter til at samle brystskiven (c) til brystbenet (d). Tilsæt derefter skummet og ærmet (e). Pak ud thorax pudens ærme for at blotlægge de to punkter, hvor bryststiveren skal fastgøres. Brug de to medfølgende skruer (g) til at fastgøre bryststiveren.

8. TILFØJ BRYST STROPPE
Hvis patienten har brug for venstre og højre bryst puder, kan du tilføje bryststroppen. Indsæt løkkeenden af stroppen gennem åbningen i bryststiveren, og fastsæt løkkeenden mellem de to krogeområder. Gør nu det samme på den modsatte side.

ANVENDELSESFORMÅL
At give lindring fra symptomer forbundet med voksen skoliose.

INDIKATIONER
Symptomer relateret til voksen skoliose.

KONTRAINDIKATIONER
Overfølsomhed eller allergi over for de materialer, bøjlen er fremstillet af. Hævelse i lymfevævet forårsaget af kredsløbssygdomme. Patienter, der ikke har tilladelse til at bære en bøjle i henhold til medicinske instruktioner.

FORHOLDSREGLER
DISSE INSTRUKTIONER SKAL LÆSES FØR BRUG. Korrekt træning i brug af denne enhed skal finde sted, inden den anvendes. Disse anvisninger er kun retningslinjer og skal ikke bruges som medicinske anbefalinger. Hvis du lider af en alvorlig medicinsk tilstand, er det kraftigt anbefalet at du konsulterer en autoriseret sundhedsperson, inden du bruger dette produkt. En korrekt montering er kræve for at dette produkt skal være effektivt. Under nogle omstændigheder kan dette produkt ordineres af en læge. Se den begrænsede garanti for yderligere information.

PLEJEINSTRUKTIONER
Håndvask kun ved 30 ° C; Vask med en mild rengøringsmiddel; Lufttørring; Brug ikke blegemiddel eller andre kemikalier.

MATERIALER
Nylon, polyester, polyuretan, HDPE, PVC, aluminium, rustfrit stål, gummi, neopren

DER ER INTET NATURGUMMILATEX I ENHEDEN.

MED HENSYN TIL BORTSKAFFELSE
Produktet skal bortskaffes sikkert i overensstemmelse med lokale love.

RAPPORTERING
Venligst rapportér enhver alvorlig hændelse, der involverer brugen af denne enhed til både den kompetente myndighed i din stat og til producenten (angivet i dette dokument).

BEGRÆNSET GARANTI
Aspen Medical Products, LLC, Irvine, CA 92618, giver garanti over for brugeren, der oprindeligt køber dette produkt, at det er fri for mangler i materiale og udførelse. Den eneste forpligtelse Aspen Medical Products, LLC har i tilfælde af misligholdelse af garantien er reparation eller udskiftning af det eller de defekte produkter eller dele.

Aspen Medicinal firmaer, LLC er ikke forpligtet til i henhold til denne begrænsede garanti i tilfælde af:
(a) Produktet er ikke købt fra Aspen Medical Products, LLC eller gennem en af de autoriserede distributionskanaler;
(b) Produktet er blevet ændret;
(c) Alle dele, der er sat i produktet og ikke er leveret af Aspen Medical Products, LLCt; eller
(d) Produktet anvendes ikke i overensstemmelse med Aspen Medical Products, LLC brugsvejledning.

DET FOREGÅENDE ER DEN ENESTE OG EKSKLUSIVE RETSMIDDEL FOR FEJL I SERVICE AF, ELLER OM DER ER DEFEKTER I PRODUKTET. ASPEN MEDICINSKE PRODUKTER, LLC HAR IKKE ANSVARET UNDER DENNE ELLER UNDERFORSTÅENDE GARANTI FOR ALLE DIREKTE, SPECIALE, TILFÆLDIGE ELLER FØLGENDE SKADER. DENNE GARANTI ER I FORBINDELSE MED ALLE ANDRE GARANTIER, UDTRYKKET ELLER UNDERFORSTÅET, INKLUSIVT GARANTIEN FOR SALGSBARHED ELLER EGNETHED TIL ET SÆRLIGT FORMÅL ELLER BRUG, OG ALLE FORPLIGTELSER ELLER ANSVAR PÅ DEN DEL AF ASPEN LÆGEMIDLER, DER BRUGES I FORBINDELSE MED LÆGEMIDLER, ANVENDELSE AF PRODUKTERNE, DER ER FRISKRIVET OG UDELUKKET AF ASPEN MEDICAL PRODUCTS, LLC.

Denne garanti giver dig specifikke juridiske rettigheder, og eventuelle andre rettigheder, dette kan variere fra sted til sted.

En liste over autoriserede distributører i dit område er tilgængelig efter anmodning.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

1. ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΠΛΕΥΡΙΚΟΥ ΦΥΛΛΟΥ
Αφαιρέστε το πλευρικό φύλλο από την ζώνη τραβώντας το για να διαχωριστεί το άγκιστρο από τον βρόχο. Γυρίστε το για να φανεί η αντίθετη πλευρά του πλευρικού φύλλου.

2. ΣΥΝΔΕΣΗ ΣΤΥΛΙΔΙΩΝ
Με ένα σταυροκατσάβιδο, συνδέστε το θωρακικό στυλίδιο και το στυλίδιο του τροχαντήρα με το πλευρικό φύλλο χρησιμοποιώντας τις 4 βίδες που διατίθενται για το στήσιμο του γενικού μηχανισμού υποστύλωσης.

3. ΣΥΝΔΕΣΗ ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΥ ΥΠΟΣΤΥΛΩΣΗΣ
Τοποθετήστε τον γενικό μηχανισμό υποστύλωσης στην ζώνη στην επιθυμητή θέση. Πιέστε προς τα κάτω για τον ασφαλίσετε.

4. ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΛΟΥΡΙΩΝ ΤΑΝΥΣΗΣ
Α. Συνδέστε το μπροστινό λουρί τάνυσης όπως φαίνεται.
Β. Το πίσω λουρί τάνυσης συνδέεται με το υλικό του βρόχου στον μηχανισμό. Σφίξτε όσο χρειάζεται όταν ο νάρθηκας έχει εφαρμοστεί στον ασθενή.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ανατρέξτε στις Οδηγίες για Χρήση στο «Σύστημα Υποστήριξης Σκολίωσης Πικ (Peak)» για οδηγίες εφαρμογής.

5. ΕΠΙΛΟΓΕΣ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗΣ
Α. Το προϊόν αυτό μπορεί να τροποποιηθεί σε μεγάλο βαθμό από κάποιο άτομο με εμπειρία. Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφθείτε το www.aspenmp.com/education/product-modifications.
Β. Συστήνεται: Σαρώστε τον κωδικό QR για βίντεο με λεπτομερείς οδηγίες.

ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΟ ΜΑΞΙΛΑΡΑΚΙ ΣΤΕΡΝΟΥ

Προορίζεται για κυφωτικούς ασθενείς και ασθενείς που χρήζουν διορθωτικής ειδικής θεραπείας (de-rotation).

6. ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΕ ΤΗΝ ΣΩΣΤΗ ΠΛΕΥΡΑ
Εάν χρειαστεί το μαξιλαράκι του στέρνου, προσδιορίστε σε πια άκρη του στυλιδίου του στέρνου θα συνδεθεί το μαξιλαράκι του στέρνου.

7. ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΜΑΞΙΛΑΡΙΟΥ ΣΤΕΡΝΟΥ
Χρησιμοποιήστε το αρσενικό (a) και το θηλυκό (b) πριτσίνι για να μοντάρετε τον δίσκο του στέρνου (c) στο στυλίδιο του στέρνου (d). Στην συνέχεια προσθέστε το αφρολέξ και την θήκη (e). Ανοίξτε το φερμουάρ της θωρακικής θήκης (f) για να αποκαλύψετε τα δύο σημεία όπου θα συνδεθεί το στυλίδιο του στέρνου. Χρησιμοποιήστε τις δύο διαθέσιμες βίδες (g) για να συνδέσετε το στυλίδιο του στέρνου.

8. ΠΡΟΣΘΗΚΗ ΛΟΥΡΙΟΥ ΣΤΕΡΝΟΥ
Εάν ο ασθενής χρειάζεται αριστερό και δεξί μαξιλαράκι στέρνου μπορείτε να προσθέσετε το λουρί στέρνου. Εισάγετε την άκρη του βρόχου μέσα από την σχισμή του στυλιδίου του στέρνου και περικλείστε την άκρη του βρόχου ανάμεσα στις δύο περιοχές του άγκιστρου. Επαναλάβετε στην αντίθετη πλευρά.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
Η ανακούφιση από συμπτώματα σχετιζόμενα με σκολίωση ενηλίκων.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Συμπτώματα σχετιζόμενα με σκολίωση ενηλίκων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Υπερευαισθησία ή αλλεργίες σε κάποιο από τα υλικά από τα οποία είναι φτιαγμένος ο νάρθηκας. Οίδημα του λυμφατικού ιστού προκαλούμενο από κυκλοφορικές διαταραχές. Ασθενείς που δεν τους επιτρέπεται να φορούν νάρθηκα σύμφωνα με ιατρικές οδηγίες.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΙΝ ΤΗΝ ΧΡΗΣΗ. Θα πρέπει να προηγείται σωστή εκπαίδευση στην χρήση αυτής της συσκευής πριν την χρήση της. Οι οδηγίες αυτές αποτελούν κατευθυντήριες γραμμές μόνο και δεν προσφέρονται ως ιατρικές συστάσεις. Εάν πάσχετε από κάποια σοβαρή ιατρική κατάσταση, θα πρέπει να συμβουλευτείτε κάποιον κατάλληλο επαγγελματία στον χώρο της υγείας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν. Για να είναι αποτελεσματικό το προϊόν αυτό θα πρέπει να εφαρμοστεί σωστά. Σε ορισμένες περιπτώσεις, το προϊόν αυτό μπορεί να συνταγογραφηθεί από γιατρό. Δείτε την περιορισμένη εγγύηση για περεταίρω πληροφορίες.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ
Πλύσιμο με το χέρι μόνο στους 30° C. Πλένετε με ήπιο καθαριστικό. Στεγνώστε στον αέρα. Μην κάνετε χρήση χλωρίου ή άλλων χημικών.

ΥΛΙΚΑ
Νάιλον, Πολυεστέρας, Πολυουρεθάνη, Πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE), Πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC), Αλουμίνιο, Ανοξείδωτο ατσάλι, Καουτσούκ, Νεοπρένιο

ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΦΤΙΑΓΜΕΝΟ ΜΕ ΛΑΤΕΞ ΑΠΟ ΦΥΣΙΚΟ ΚΑΟΥΤΣΟΥΚ.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ
Το προϊόν μπορεί να απορριφθεί με ασφάλεια σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

ΠΑΡΟΧΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ
Αναφέρετε οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σχετικά με την χρήση της συσκευής αυτής στην αρμόδια Αρχή της χώρας σας και στον κατασκευαστή (αναγράφεται στο παρόν έγγραφο).

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ
Η Aspen Medical Products, LLC, Irvine, CA 92618, εγγυάται προς τον χρήστη που έχει κάνει την αρχική αγορά του παρόντος προϊόντος πως δεν έχει ελαττώματα στα υλικά και την ποιότητα κατασκευής. Η μόνη υποχρέωση της Aspen Medical Products, LLC στην περίπτωση της μη ορθής εγγύησης θα είναι η επισκευή ή η αντικατάσταση του ελαττωματικού προϊόντος ή μέρους(-ών) του.

Η Aspen Medical Products, LLC δεν φέρει καμία υποχρέωση σύμφωνα με την παρούσα περιορισμένη εγγύηση στην περίπτωση που:
(α) Το προϊόν δεν έχει αγοραστεί από την Aspen Medical Products, LLC ή μέσω των εξουσιοδοτημένων της προμηθευτικών οδών.
(β) Το προϊόν έχει υποστεί μετατροπές.
(γ) Εξαρτήματα που δεν τα έχει προμηθεύσει η Aspen Medical Products, LLC έχουν ενσωματωθεί στο προϊόν, ή
(δ) Το προϊόν δεν έχει χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσης της Aspen Medical Products, LLC.

ΤΑ ΠΡΟΑΝΑΦΕΡΘΕΝΤΑ ΑΠΟΤΕΛΟΥΝ ΤΗΝ ΜΟΝΗ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗ ΣΤΗΝ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ, Ή ΕΛΑΤΤΩΜΑ, ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ. Η ASPEN MEDICAL PRODUCTS, LLC ΔΕΝ ΦΕΡΕΙ ΕΥΘΥΝΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ Ή ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΥΠΟΔΗΛΟΥΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΑΜΕΣΕΣ, ΕΙΔΙΚΕΣ, ΣΥΝΕΠΑΓΟΜΕΝΕΣ, Ή ΣΥΝΕΠΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΒΛΑΒΕΣ. Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΓΓΥΗΣΗ ΙΣΧΥΕΙ ΣΕ ΣΥΝΔΥΑΣΜΟ ΜΕ ΤΙΣ ΟΠΟΙΕΣ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ Ή ΥΠΟΔΗΛΟΥΜΕΝΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΙΚΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΠΡΟΣ ΚΑΠΟΙΟ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ Ή ΧΡΗΣΗ, ΚΑΙ ΜΕ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ Ή ΕΥΘΥΝΕΣ ΤΗΣ ASPEN ΣΕ Ο,ΤΙ ΑΦΟΡΑ ΤΑ ΙΑΤΡΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΤΗΣ ΓΙΑ ΒΛΑΒΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ ΑΠΟ Ή ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΗΝ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΠΟΥ ΔΙΑ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΕΞΑΙΡΟΥΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΑ ΙΑΤΡΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΤΗΣ ASPEN, LLC.

Η παρούσα εγγύηση σας προσφέρει συγκεκριμένα νομικά δικαιώματα και ενδέχεται να έχετε άλλα δικαιώματα που διαφέρουν ανάλογα με την τοποθεσία.

Κατάλογος εξουσιοδοτημένων προμηθευτών στην περιοχή σας είναι διαθέσιμος κατόπιν αιτήματος.

NORSK

1. FJERN LATERALT PANEL
Fjern det laterale panelet fra beltet ved å trekke opp for å separere borrelåsen. Vend for å eksponere den motsatte siden av det laterale panelet.

2. KOBLE TIL STAG
Med en stjerneskrutrekker fester du bryststaget og trochanterstaget til det laterale panelet med de 4 medfølgende skruene, for å skape en universell stagenhet.

3. FEST STAGENHET
Posisjoner den universelle stagenheten på beltet på ønsket sted. Trykk ned for å feste.

4. FEST STRAMMESTROPPER
A. Fest anterior strammestropp som vist.
B. Den posteriore strammestroppen kobles til løkkematerialet på mekanismen. Stram til etter behov når støtten er montert på pasienten.
MERK: Se bruksanvisningene (IFU) for Peak Scoliose Bracing System for monteringsinstruksjoner.

5. MODIFISERINGSALTERNATIVER
A.Dette produktet kan modifiseres av en person med ekspertise. For mer informasjon, besøk www.aspenmp.com/education/product-modifications.
B. Anbefalt: Skann QR-koden for en detaljert instruksjonsvideo.

VALGFRI BRYSTPUTE

Tiltenkt for kyfotiske pasienter og pasienter som trenger derotasjon.

6. IDENTIFISER KORREKT SIDE
Hvis en brystpute kreves, fastslå hvilken side av bryststaget brystputen skal festes til.

7. FEST BRYSTPUTE
Bruk hann- (a) og hunn-nagler (b) for å montere brystskiven (c) til bryststaget (d). Fest deretter skummet og hylsen (e). Åpne brystputehylsen (f) for å eksponere de to punktene der bryststaget skal festes. Bruk de to medfølgende skruene (g) for å feste bryststaget.

8. FEST BRYSTSTROPP
Hvis pasienten trenger venstre og høyre brystputer, kan du legge til brystst roppen. Træ den myke enden av borrelåsen på stroppen gjennom åpningen i bryststaget, og press den myke enden mellom de to borrelåsene. Gjenta på motsatt side.

TILTENKT BRUK
Å gi lindring mot symptomer forbundet med skoliose hos voksne.

INDIKASJONER
Symptomer relatert til skoliose hos voksne.

KONTRAINDIKASJONER
Hypersensitivitet eller allergier mot noen av materialene som støtten lages av. Hevelse av lymfevevet forårsaket av kretsløpslidelser. Pasienter som ikke har lov til å bruke en støtte i henhold til medisinske instruksjoner.

FORHOLDSREGLER
LES INSTRUKSJONER FØR BRUK. Passende opplæring i bruken av denne enheten bør finne sted før den tas i bruk. Disse retningslinjene er kun veiledende og tilbys ikke som medisinske anbefalinger. Hvis du lider av en alvorlig medisinsk tilstand, anbefaler vi sterkt at du konsulterer lisensiert helsepersonell før du bruker dette produktet. Riktig passform kreves for at dette produktet skal være effektivt. Under visse omstendigheter, kan dette produktet foreskrives av en lege. Se begrenset garanti for mer informasjon.

PLEIEINSTRUKSJONER
Håndvask kun ved 30 °C; Vask med mildt rengjøringsmiddel; Lufttørk; Ikke bruk blekemiddel eller andre kjemikalier.

MATERIALER
Nylon, polyester, polyuretan, HDPE, PVC, aluminium, rustfritt stål, gummi, neopren

IKKE LAGET MED NATURLIG GUMMILATEKS.

AVHENDING
Produktet kan trygt avhendes i samsvar med lokale lover.

RAPPORTERING
Rapporter alle alvorlige hendelser som involverer bruken av denne enheten til både kompetent myndighet i ditt land og til produsenten (oppført i dette dokumentet).

BEGRENSET GARANTI
Aspen Medical Products, LLC, Irvine, CA 92618, garanterer til brukeren som opprinnelig kjøper dette produktet at det er fritt for mangler i materiale og utførelse. Den eneste forpliktelsen til Aspen Medical Products, LLC i tilfelle brudd på garantien skal være å garantere eller skifte ut det defekte produktet eller delen(e).

Aspen Medical Products, LLC skal ikke ha noen forpliktelse under denne begrensede garantien dersom:
(a) Produktet ikke ble kjøpt fra Aspen Medical Products, LLC eller gjennom dets autoriserte distribusjonskanaler;
(b) Produktet er endret;
(c) Deler som ikke leveres av Aspen Medical Products, LLC er satt inn i produktet; eller
(d) Produktet ikke brukes i samsvar med bruksanvisningen til Aspen Medical Products LLC.

DET FOREGÅENDE ER DET ENESTE OG EKSKLUSIVE RETTSMIDLET FOR SVIKT I SERVICE AV, ELLER MANGEL PÅ, PRODUKTET. ASPEN MEDICAL PRODUCTS, LLC SKAL IKKE VÆRE ANSVARLIG UNDER DENNE ELLER NOEN IMPLISERT GARANTI FOR NOEN DIREKTE, SPESIELLE, TILFELDIGE ELLER FØLGESKADER. DENNE GARANTIEN ERSTATTER ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKT ELLER IMPLISERT, INKLUDERT GARANTI OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET SPESIFIKT FORMÅL ELLER SPESIFIKK BRUK, OG ALLE FORPLIKTELSER ELLER ANSVAR FRA ASPEN MEDICAL PRODUCTS FOR SKADER SOM OPPSTÅR FRA ELLER I FORBINDELSE MED BRUKEN AV PRODUKTENE, SOM HERVED FRASKRIVES OG EKSKLUDERES AV ASPEN MEDICAL PRODUCTS, LLC.

Denne garantien gir deg spesifikke juridiske rettigheter og du kan ha andre rettigheter som varierer fra sted til sted.

En liste over autoriserte distributører i ditt område er tilgjengelig ved forespørsel.

POLSKI

1. ZDJĘCIE BOCZNEGO PANELU
Należy zdjąć boczny panel z pasa, ciągnąc go w górę, aby rozdzielić rzepy. Odwrócić, aby odsłonić przeciwległą stronę panelu bocznego.

2. ŁĄCZENIE ROZPÓREK
Za pomocą śrubokręta krzyżakowego przymocować rozpórkę piersiową i rozpórkę krętarza do panelu bocznego za pomocą 4 dostarczonych śrub, tworząc uniwersalny zestaw rozpórek.

3. MOCOWANIE ZESTAWU ROZPÓREK
Umieścić uniwersalny zestaw rozpórek na pasie w wybranym miejscu. Docisnąć, aby zamocować.

4. MOCOWANIE PASKÓW NAPINAJĄCYCH
A. Przymocować przedni pasek napinający jak pokazano na rysunku.
B. Tylny pasek napinający łączy się z materiałem miękkiej części rzepa na mechanizmie. Po dopasowaniu ortezy do pacjenta w razie potrzeby dociągnąć.
UWAGA: Instrukcje dotyczące dopasowania znajdują się w instrukcji użytkowania systemu ortez do korekcji skoliozy Peak.

5. MOŻLIWOŚCI MODYFIKACJI
A. Ten produkt może zostać zasadniczo zmodyfikowany przez osobę posiadającą odpowiednią wiedzę w tym zakresie. Więcej informacji można znaleźć na stronie www.aspenmp.com/education/product-modifications.
B. Zalecane: Prosimy zeskanować kod QR, aby móc obejrzeć szczegółowy film instruktażowy.

OPCJONALNA PODKŁADKA PIERSIOWA

Przeznaczona dla pacjentów z kifozą i pacjentów wymagających derotacji.

6. IDENTYFIKACJA PRAWIDŁOWEJ STRONY
Jeśli wymagana jest podkładka piersiowa, należy określić, do którego końca rozpórki klatki piersiowej będzie przymocowana podkładka piersiowa.

7. MOCOWANIE PODKŁADKI PIERSIOWEJ
Za pomocą nitów zewnętrznych (a) i wewnętrznych (b) zmontować tarczę piersiową (c) z rozpórką piersiową (d). Następnie dodać piankę i tuleję (e). Rozpiąć tuleję podkładki piersiowej (f), aby odsłonić dwa punkty, do których przymocowana zostanie rozpórka piersiowa. Do zamocowania rozpórki piersiowej należy użyć dwóch śrub (g) znajdujących się w zestawie.

8. DODAWANIE PASKA PIERSIOWEGO
Jeśli pacjent wymaga lewej i prawej podkładki piersiowej, można dodać pasek piersiowy. Przełożyć koniec paska, gdzie znajduje się miękka część rzepa przez otwór w rozpórce piersiowej i umieść końcówkę z miękką częścią rzepa między dwoma obszarami twardej części rzepa. Powtórzyć po przeciwnej stronie.

PRZEZNACZENIE
Aby zapewnić ulgę w objawach związanych ze skoliozą dorosłych.

WSKAZANIA
Objawy związane ze skoliozą dorosłych.

PRZECIWWSKAZANIA
Nadwrażliwość lub alergia na którykolwiek z materiałów, użytych do produkcji kołnierza. Obrzęk tkanki limfatycznej spowodowany zaburzeniami krążenia. U pacjentów, którym lekarz zabronił noszenia kołnierza ortopedycznego.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
PRZED UŻYCIEM PRZECZYTAJ ULOTKĘ. Przed rozpoczęciem stosowania wyrobu u pacjentów należy przejść odpowiednie szkolenie z zakresu jego obsługi. Niniejsze instrukcje to jedynie wskazówki i nie należy ich traktować jak zalecenia od lekarza. Jeśli pacjent cierpi na poważną chorobę, zdecydowanie zalecamy, aby przed użyciem tego produktu skonsultować się z uprawnionym pracownikiem służby zdrowia. Aby ten produkt był skuteczny, konieczne jest jego właściwe dopasowanie. W pewnych okolicznościach produkt ten może zostać przepisany przez lekarza. Więcej informacji można znaleźć w ograniczonej gwarancji.

INSTRUKCJE KONSERWACJI
Prać wyłącznie ręcznie w temperaturze 30°C; Stosować delikatne środki piorące; Suszyć na powietrzu; Nie stosować wybielacza ani innych środków chemicznych.

MATERIAŁY
Nylon, poliester, poliuretan, HDPE, PCW, aluminium, stal nierdzewna, guma, neopren

NIE WYKONANO Z NATURALNEGO LATEKSU.

UTYLIZACJA
Produkt może być bezpiecznie utylizowany zgodnie z lokalnymi przepisami.

ZGŁOSZENIA
Prosimy o zgłaszanie wszelkich poważnych incydentów związanych z użytkowaniem tego urządzenia zarówno właściwym władzom stanowym, jak i producentowi (wymienionemu w niniejszym dokumencie).

OGRANICZONA GWARANCJA
Aspen Medical Products, LLC, Irvine, CA 92618, gwarantuje użytkownikowi, który zakupił oryginalny produkt, że jest on wolny od wad materiałowych i produkcyjnych. Jedynym obowiązkiem firmy Aspen Medical Products, LLC w przypadku naruszenia gwarancji jest naprawa lub wymiana wadliwego produktu lub jego części.

Firma Aspen Medical Products, LLC nie ma żadnych zobowiązań w ramach niniejszej ograniczonej gwarancji w przypadku, gdy:
(a) Produkt nie został zakupiony w firmie Aspen Medical Products, LLC ani poprzez autoryzowane kanały dystrybucji;
(b) Produkt został zmodyfikowany;
(c) Do produktu wmontowano elementy, które nie zostały dostarczone przez Aspen Medical Products, LLC lub
(d) Produkt nie jest stosowany zgodnie z instrukcjami użytkowania firmy Aspen Medical Products, LLC.

POWYŻSZE JEST JEDYNYM I WYŁĄCZNYM ŚRODKIEM ZARADCZYM W PRZYPADKU NIEPRAWIDŁOWEGO DZIAŁANIA LUB WADY PRODUKTU. ASPEN MEDICAL PRODUCTS, LLC NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI W RAMACH NINIEJSZEJ LUB DOROZUMIANEJ GWARANCJI ZA JAKIEKOLWIEK BEZPOŚREDNIE, SPECJALNE, PRZYPADKOWE LUB WYNIKOWE SZKODY. NINIEJSZA GWARANCJA ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE GWARANCJE, WYRAŻONE LUB DOROZUMIANE, W TYM GWARANCJĘ PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU LUB ZASTOSOWANIA, ORAZ WSZELKIE OBOWIĄZKI LUB ZOBOWIĄZANIA ZE STRONY ASPEN MEDICAL PRODUCTS ZA SZKODY WYNIKAJĄCE Z UŻYTKOWANIA LUB ZWIĄZANE Z UŻYTKOWANIEM PRODUKTÓW, KTÓRE ZOSTAJĄ NINIEJSZYM WYŁĄCZONE PRZEZ ASPEN MEDICAL PRODUCTS, LLC.

Niniejsza gwarancja przyznaje nabywcy określone prawa. Mogą też istnieć inne prawa, które różnią się w zależności od lokalizacji.

Lista autoryzowanych dystrybutorów z okolicy jest dostępna na żądanie.

SUOMI

1. POISTA SIVUPANEELI
Poista sivupaneeli vyöstä vetämällä ylös koukun ja silmukan erottamiseksi. Käännä ympäri nähdäksesi sivupaneelin vastakkaisen puolen.

2. KYTKE TUET
Kiinnitä rintakehä- ja trokantterituki Phillips-ruuvimeisselillä sivupaneeliin mukana toimitetuilla 4 ruuvilla, yleistukikokonaisuudeksi.

3. LIITOSTUEN ASENNUS
Aseta yleistukikokonaisuus hihnalle haluttuun paikkaan. Kiinnitä painamalla alas.

4. KIINNITÄ KIRISTYSREMMIT
A. Kiinnitä etukiristysremmit kuvan osoittamalla tavalla.
B. Takakiristyshihna yhdistyy mekanismin silmukkamateriaaliin. Kiristä tarvittava määrä, kun tuki on sovitettu potilaalle.
HUOMIO: Katso asennusohjeet Peak Scoliosis Bracing -järjestelmän käyttöohjeista (IFU).

5. MUKAUTTAMISVAIHTOEHDOT
A.Asiantunteva henkilö voi mukauttaa tätä tuotetta huomattavasti. Lisätietoja varten vieraile osoitteessa www.aspenmp.com/education/product-modifications.
B. Suositellaan: Skannaa QR-koodi saadaksesi yksityiskohtaisen ohjevideon.

VAIHTOEHTOINEN RINTAPEHMUSTE

Tarkoitettu kyfoottisille potilaille ja potilaille, jotka tarvitsevat kierron poistoa.

6. TUNNISTA OIKEA PUOLI
Jos tarvitaan rintapehmustetta, määritä, mihin rintatuen päähän rintapehmuste kiinnittyy.

7. KIINNITÄ RINTAPEHMUSTE
Käytä urosniittejä (a) ja naarasniittejä (b) kootaksesi rintalevyn (c) rintatuen (d). Lisää sitten vaahtomuovi ja holkki (e). Avaa rintakehän pehmusteen holkki (f) paljastaaksesi kaksi kohtaa, joihin rintatuki kiinnittyy. Kiinnitä rintatuki kahdella mukana toimitetulla ruuvilla (g).

8. LISÄÄ RINTAREMMI
Jos potilas tarvitsee vasenta ja oikeaa rintapehmustetta, voit lisätä rintahihnan. Työnnä hihnan silmukkapää rintatuen aukon läpi ja aseta silmukkapää kahden koukun alueen väliin. Toista toisella puolella.

KÄYTTÖTARKOITUS
Aikuisten skolioosiin liittyvien oireiden lievittäminen.

INDIKAATIOT
Aikuisten skolioosiin liittyvät oireet.

KONTRAINDIKAATIOT
Yliherkkyys tai allergiat mille tahansa materiaalille, josta tuki on valmistettu. Verenkierron häiriöiden aiheuttama imukudoksen turvotus. Potilaat, jotka eivät saa käyttää tukia lääketieteellisten ohjeiden mukaisesti.

VAROTOIMENPITEET
LUE OHJEET ENNEN KÄYTTÖÄ. Tämän laitteen käytön harjoittelun tulisi tapahtua asianmukaisesti ennen laitteen asetusta. Nämä ohjeet ovat vain viitteellisiä, eikä niitä tarjota lääketieteellisinä suosituksina. Jos kärsit vakavasta sairaudesta, suosittelemme, että otat yhteyttä valtuutettuun terveydenhuollon ammattilaiseen ennen tämän tuotteen käyttöä. Oikea sovitus vaaditaan tuotteen tehokkuuden takaamiseksi. Joissakin olosuhteissa lääkäri voi määrätä tämän tuotteen. Katso lisätietoja rajoitetusta takuusta.

HOITO-OHJEET
Käsinpesu vain 30° C; pesu miedolla pesuaineella; ilmakuivaus; älä käytä valkaisuainetta tai muita kemikaaleja.

MATERIAALIT
Nylon, Polyesteri, Polyuretaani, HDPE, PVC, Alumiini, Ruostumaton teräs, Kumi, Neopreeni

EI VALMISTETTU LUONNONKUMILATEKSISTA.

HÄVITTÄMINEN
Tuote voidaan hävittää turvallisesti paikallisten lakien mukaisesti.

RAPORTOINTI
Ilmoita tämän laitteen käyttöön liittyvistä vakavista sattumuksista sekä toimivaltaiselle viranomaiselle että valmistajalle (tässä asiakirjassa luetteloitu).

RAJOITETTU TAKUU
Aspen Medical Products, LLC, Irvine, CA 92618, takaa käyttäjälle, joka alun perin ostaa tämän tuotteen, ettei siinä ole materiaali- tai valmistusvirheitä. Aspen Medical Products, LLC:n ainoa velvollisuus takuun rikkomisen yhteydessä on korjata tai vaihtaa viallinen tuote tai osa(t).

Aspen Medical Products, LLC:llä ei ole tämän rajoitetun takuun mukaisia velvoitteita, jos:
(a) Tuotetta ei ostettu Aspen Medical Products, LLC:ltä tai sen valtuuttamien jakelukanavien kautta;
(b) Tuotetta on muunnettu;
(c) Mikä tahansa osa, joita Aspen Medical Products, LLC ei ole toimittanut, liitetään tuotteeseen; tai
(d) Tuotetta ei käytetä Aspen Medical Products, LLC:n Käyttöohjeiden mukaisesti.

EDELTÄVÄ ON AINOA JA YKSINOMAINEN KORVAUSVAATIMUS PUUTTEESEEN TAI VIRHEESEEN TUOTTEEN PALVELUSSA TAI TUOTTEESSA. ASPEN MEDICAL PRODUCTS, LLC EI OLE VASTUUSSA TAKUUN TAI IMPLISIITTISEN TAKUUN MISTÄÄN SUORISTA, ERITYISISTÄ, TAPAHTUMISTA TAI SITÄ SEURANNEISTA VAHINGOISTA. TÄMÄ TAKUU KOSKEE KAIKKIA MUITA TAKUITA, ILMOITETTUJA TAI IMPLISIITTISIÄ, MUKAAN LUKIEN TAKUU MYYNTIKELPOISUUDESTA TAI SOVELTUVUUDESTA ERITYISEEN TARKOITUKSEEN TAI KÄYTTÖÖN, JA KAIKKI ASPEN-LÄÄKEVALMISTEIDEN VELVOLLISUUDET TAI VASTUUT VAHINGOILLE, JOTKA JOHTUVAT TUOTTEIDEN KÄYTÖSTÄ TAI LIITTYVÄT TUOTTEIDEN KÄYTTÖÖN, MISTÄ ASPEN MEDICAL PRODUCTS, LLC TÄMÄN JÄLKEEN SANOUTUU IRTI JA SULKEE POIS.

Tämä takuu antaa sinulle tiettyjä laillisia oikeuksia, ja sinulla voi olla muita oikeuksia, jotka vaihtelevat alueittain.

Luettelo valtuutetuista jakelijoista alueellasi on saatavana pyynnöstä.

SVENSKA

1. TA BORT SIDOPANELEN
Ta bort sidopanelen från remmen genom att dra upp den för att separera kroken och öglan. Vänd för att exponera motsatt sida av sidopanelen.

2. ANSLUT STÖDEN
Med en stjärnskruvmejsel ska du fästa bröststödet och trochanterstödet på sidopanelen med de 4 skruvarna som medföljer för att skapa en universell stödenhet.

3. FÄST STÖDENHETEN
Placera den universella stödenheten på remmen på önskad plats. Tryck nedåt för att sätta fast.

4. SÄTT FAST SPÄNNINGSREMMAR
A. Fäst främre spännbandet enligt bilden.
B. Det bakre spännbandet ansluter till ögelmaterialet på mekanismen. Dra åt efter behov när stödet passar på patienten.
OBS: Vi hänvisar till bruksanvisningen (IFU) Peak Scoliosis Bracing System för monteringsanvisning.

5. ÄNDRINGSALTERNATIV
A.Denna produkt kan modifieras väsentligt av en person med expertis. För mer information, besök www.aspenmp.com/education/product-modifications.
B.Rekommenderad: Skanna QR-koden för en detaljerad instruktionsvideo.

TILLVALET BRÖSTKUDDE

Avsedd för kyfotiska patienter och patienter som behöver motrotation.

6. IDENTIFIERA RÄTT SIDA
Om bröstkudde krävs, bestäm vilken ände av bröststödet bröstkudden ska fästas vid.

7. FÄST BRÖSTKUDDEN
Använd han- (a) och honnitar (b) för att montera bröstskivan (c) på bröststödet (d). Tillsätt sedan skummet och hylsan (e). Öppna blixtlåset på bröstkuddens hylsa (f) för att exponera de två punkter där bröststödet ska fästas. Använd de två medföljande skruvarna (g) för att fästa bröststödet.

8. LÄGG TILL BRÖSTREMMEN
Om patienten behöver vänster och höger bröstkuddar kan du lägga till bröstbandet. För in ögeländen på remmen genom spåret i bröststödet och inneslut ögeländen mellan de två krokområdena. Upprepa på motsatt sida.

AVSEDD ANVÄNDNING
För att lindra symtom i samband med vuxen skolios.

INDIKATIONER
Symtom i samband med vuxen skolios.

KONTRAINDIKATIONER
Överkänslighet eller allergier mot något av de material som ortopediska anordningen är tillverkat av. Svullnad av lymfatisk vävnad orsakad av cirkulationsstörningar. Patienter som inte får använda en ortopedisk anordning enligt medicinska instruktioner.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
LÄS INSTRUKTIONER FÖRE ANVÄNDNING. Korrekt utbildning i användningen av denna enhet bör äga rum innan den tillämpas. Dessa anvisningar är endast riktlinjer och erbjuds inte som medicinska rekommendationer. Om du lider av ett allvarligt medicinskt tillstånd rekommenderar vi starkt att du rådgör med en legitimerad sjukvårdspersonal innan du använder produkten. Korrekt montering krävs för att denna produkt ska vara effektiv. Under vissa omständigheter kan den här produkten ordineras av en läkare. Se den begränsade garantin för ytterligare information.

SKÖTSELRÅD
Handtvätt endast vid 30° C; Tvätta med milt rengöringsmedel; Lufttorka; Använd inte blekmedel eller andra kemikalier.

MATERIAL
Nylon, polyester, polyuretan, HDPE, PVC, aluminium, rostfritt stål, gummi, neopren

INTE TILLVERKAD MED NATURGUMMILATEX.

BORTSKAFFANDE
Produkten kan kasseras på ett säkert sätt i enlighet med lokala lagar.

RAPPORTERING
Vänligen rapportera eventuella allvarliga händelser som rör användningen av denna enhet till både den behöriga myndigheten i ditt land och till tillverkaren (listas i detta dokument).

BEGRÄNSAD GARANTI
Aspen Medical Products, LLC, Irvine, CA 92618, garanterar användaren som ursprungligen köper denna produkt att den är fri från defekter i material och utförande. Aspen Medical Products, LLC: s enda skyldighet i händelse av garantibrott är att reparera eller ersätta den defekta produkten eller delarna.

Aspen Medical Products, LLC har ingen skyldighet enligt denna begränsade garanti i händelse:
(a) Produkten köptes inte från Aspen Medical Products, LLC eller genom dess auktoriserade distributionskanaler;
(b) Produkten har ändrats;
(c) Eventuella delar som inte levererats av Aspen Medical Products, LLC sätts in i produkten; eller
(d) Produktens bruksanvisning används inte i enlighet med Aspen Medical Products, LLC.

FÖREGÅENDE ÄR DET ENDA OCH EXKLUSIVA ÅTGÄRDEN FÖR FEL I TJÄNSTEN AV ELLER FEL I PRODUKTEN. ASPEN MEDICAL PRODUCTS, LLC FÅR INTE ANSVARAS UNDER DENNA ELLER UNDERFÖRSTÅDD GARANTI FÖR EVENTUELLA DIREKTA, SPECIELLA, TILLFÄLLIGA ELLER FÖLJDSKADOR. DENNA GARANTI ERSÄTTER ALLA ÖVRIGA GARANTIER, UTTRYCKTA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE GARANTIN FÖR SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SÄRSKILT SYFTE ELLER ANVÄNDNING, OCH ALLA FÖRPLIKTELSER ELLER ANSVAR FRÅN ASPEN MEDICAL PRODUCTS SIDA FÖR SKADOR SOM UPPSTÅR ELLER I FÖRBINDELSE MED ANVÄNDNINGEN AV PRODUKTERNA, VILKA HÄRMED AVVISAS OCH EXKLUDERAS AV ASPEN MEDICAL PRODUCTS, LLC.

Denna garanti ger dig specifika juridiska rättigheter och du kan ha andra rättigheter som varierar från plats till plats.

En lista över auktoriserade distributörer i ditt område är tillgänglig på begäran.

РУССКИЙ

1. СНЯТИЕ БОКОВОЙ ПАНЕЛИ
Отогните боковую панель с ремня, приподняв ее, чтобы отделить липучку. Снимите панель, чтобы было видно ее обратную сторону.

2. СОЕДИНЕНИЕ РАСПОРОК
С помощью отвертки Phillips прикрепите грудную и бедренную распорку к боковой панели с помощью 4 винтов из комплекта. В собранном виде эта конструкция является универсальной распоркой.

3. КРЕПЛЕНИЕ СОБРАННОЙ РАСПОРКИ
Разместите универсальную распорку в нужном месте на ремне. Нажмите, чтобы зафиксировать панель.

4. КРЕПЛЕНИЕ НАТЯЖНЫХ РЕМНЕЙ
A. Прикрепите передний натяжной ремень, как показано на рисунке.
B. Задний натяжной ремень соединяется с материалом петли внутри механизма. Натяните конструкцию так, чтобы ортез соответствовал анатомическим особенностям пациента.
ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендации по наложению см. в документе «Инструкции по использованию системы фиксации при пиковом сколиозе».

5. ВАРИАНТЫ МОДИФИКАЦИИ
A. Специалист может значительно модифицировать данное изделие. Для получения дополнительной информации посетите сайт www.aspenmp.com/education/product-modifications.
B. Рекомендации: Отсканируйте QR-код, чтобы просмотреть подробное обучающее видео.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ НАГРУДНАЯ НАКЛАДКА

Предназначена для пациентов с кифозом и пациентов, которым требуется деротация.

6. ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПРАВИЛЬНОЙ СТОРОНЫ
Если необходимо установить нагрудную накладку, определите, с какой стороны распорки она будет крепиться.

7. КРЕПЛЕНИЕ НАГРУДНОЙ НАКЛАДКИ
Используйте стержневую (a) и гнездовую (b) части фиксатора, чтобы соединить нагрудную панель (c) с нагрудной распоркой (d). Затем установите мягкую подушечку (e). Раскройте крепление прокладки грудной панели (f), чтобы добраться до двух точек крепления нагрудной распорки. С помощью двух винтов (g) из комплекта закрепите нагрудную распорку.

8. ДОБАВЛЕНИЕ ГРУДНОГО РЕМНЯ
Если пациенту требуются обе нагрудных накладки, левая и правая, можно добавить грудной ремень. Проденьте конец ремня через прорезь в нагрудной распорке и поместите конец ремня между двумя липучками. Повторите эту процедуру с другой стороны.

ЦЕЛЕВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ
Облегчение симптомов сколиоза у взрослых.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Облегчение симптомов сколиоза у взрослых.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Повышенная чувствительность или аллергия на любой из материалов, из которых изготовлен корсет. Отек лимфатической ткани из-за нарушения кровообращения. Пациенты, которым запрещено носить корсет по медицинским показаниям.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ. Предварительно необходимо пройти обучение тому, как пользоваться этим устройством. Данные указания являются общими советами, а не медицинскими рекомендациями. Если вы страдаете серьезным заболеванием, мы настоятельно рекомендуем вам проконсультироваться с квалифицированным медиком перед использованием этого изделия. Чтобы использование данного изделия принесло пользу, требуется его правильная установка. В некоторых случаях данное изделие используется по назначению врача. Дополнительную информацию см. в ограниченной гарантии.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УХОДУ
Стирать только вручную при 30°C с мягким моющим средством, сушить на воздухе, не использовать отбеливатели или другие химические вещества.

МАТЕРИАЛЫ
Нейлон, полиэстер, полиуретан, ПЭВП, ПВХ, алюминий, нержавеющая сталь, резина, неопрен

НЕ СОДЕРЖИТ НАТУРАЛЬНОГО ЛАТЕКСА.

УТИЛИЗАЦИЯ
Товар можно утилизировать в соответствии с местными правилами.

УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ ИНЦИДЕНТАХ
Просим вас сообщать о любых серьезных инцидентах, связанных с использованием данного устройства, в компетентный орган вашего штата и производителю (указанному в этом документе).

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ
Компания Aspen Medical Products, LLC, Ирвин, Калифорния, 92618, гарантирует пользователю, который первоначально приобрел данный продукт, отсутствие в нем дефектов материалов и изготовления. Единственным обязательством Aspen Medical Products, LLC в случае нарушения гарантии является ремонт или замена дефектного изделия или его части.

Aspen Medical Products, LLC не несет обязательств по данной ограниченной гарантии, если:
(a) продукт не был приобретен у Aspen Medical Products, LLC или через официальные каналы продаж;
(b) в продукт были внесены изменения;
(c) в продукт были добавлены детали, не поставляемые Aspen Medical Products, LLC;
(d) продукт не используется в соответствии с Инструкциями по применению Aspen Medical Products, LLC.

ВЫШЕИЗЛОЖЕННОЕ ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННЫМ И ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫМ СРЕДСТВОМ ВОЗМЕЩЕНИЯ В СЛУЧАЕ НЕИСПРАВНОСТИ ИЛИ ДЕФЕКТА ИЗДЕЛИЯ. ASPEN MEDICAL PRODUCTS, LLC В РАМКАХ ДАННОЙ ГАРАНТИИ ИЛИ ЛЮБЫХ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НИ ЗА КАКИЕ ПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ. НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИЮ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ, А ТАКЖЕ ЛЮБЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ИЛИ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ СО СТОРОНЫ ASPEN MEDICAL PRODUCTS В ОТНОШЕНИИ ПОВРЕЖДЕНИЙ, СВЯЗАННЫХ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИЗДЕЛИЙ; ТАКИМ ОБРАЗОМ, ASPEN MEDICAL PRODUCTS, LLC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ НИХ И СНИМАЕТ С СЕБЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ.

Данная гарантия дает вам определенные юридические права. Также вы можете обладать и другими правами, которые варьируются в зависимости от местоположения.

Список официальных дистрибьюторов в вашем регионе можно получить по запросу.

PORTUGUÊS

1. REMOVA O PAINEL LATERAL
Remova o painel lateral do cinto descolando para separar o gancho do laço. Vire para mostrar o lado oposto do painel lateral.

2. CONECTE OS APOIOS
Com uma chave de fenda Phillips, prenda o apoio torácico e o apoio do trocânter ao painel lateral utilizando os 4 parafusos fornecidos para criar a montagem do apoio universal.

3. ANEXE A MONTAGEM DO APOIO
Posicione a montagem do apoio universal no cinto no local desejado. Pressione para baixo para prender.

4. PRENDA AS CORREIAS DE TENSÃO
A. Prenda a correia de tensão anterior conforme mostrado.
B. A correia de tensão posterior se conecta ao material do laço no mecanismo. Aperte conforme necessário uma vez que a cinta de fixação estiver ajustada no paciente.
NOTA: Verifique as Instruções de Uso do Sistema de Cinta de Fixação para Escoliose de Pico para obter instruções de ajustes.

5. OPÇÕES DE MODIFICAÇÃO
A. Este produto pode ser substancialmente modificado por alguém com experiência. Para obter mais informações, visite www.aspenmp.com/education/product-modifications.
B. Recomendado: Digitalize o código QR para um vídeo instrutivo detalhado.

ALMOFADA DE PEITO OPCIONAL

Destinado a pacientes cifóticos e pacientes que precisam de rotação.

6. IDENTIFIQUE O LADO CORRETO
Se a almofada torácica for necessária, determine à qual extremidade do apoio torácico a almofada torácica deve ser anexada.

7. ANEXE A COMPRESSA TORÁXICA
Use rebites fêmeas (a) e machos (b) para montar o disco torácico (c) no apoio torácico (d). A seguir, adicione a espuma e a bainha (e). Abra o zíper da bainha da almofada torácica (f) para expor os dois pontos onde o apoio torácico será encaixado. Utilize os dois parafusos (g) fornecidos para anexar o apoio torácico.

8. ADICIONE A CORREIA TORÁCICA
Se o paciente precisar de almofadas torácicas do lado esquerdo e direito, você pode adicionar a correia torácica. Insira a extremidade do laço da correia através da fenda no apoio torácico e coloque a extremidade do laço entre as áreas dos dois ganchos. Repita no lado oposto.

USO PRETENDIDO
Oferecer alívio dos sintomas associados à escoliose em adultos.

INDICAÇÕES
Sintomas relacionados à escoliose em adultos.

CONTRAINDICAÇÕES
Hipersensibilidade ou alergia a qualquer um dos materiais com os quais a órtese é feita. Inchaço do tecido linfático causado por distúrbios circulatórios. Pacientes que não podem usar colete de acordo com as instruções médicas.

PRECAUÇÕES
LEIA AS INSTRUÇÕES ANTES DE USAR. O treinamento adequado sobre o uso deste dispositivo deve ocorrer antes de ser aplicado. Estas instruções são apenas diretrizes e não são disponibilizadas como recomendações médicas. Se você sofrer de uma séria condição médica, sugerimos que consulte um profissional de saúde licenciado antes de usar este produto. É necessário acompanhamento adequado para que este produto seja eficaz. Em algumas circunstâncias, este produto pode ser prescrito por um médico. Consulte a garantia limitada para obter mais informações a esse respeito.

INSTRUÇÕES DE CUIDADOS
Lavar à mão apenas a 30°C; lave com detergente neutro; seque ao ar livre; não use água sanitária ou outros produtos químicos.

MATERIAIS
Náilon, Poliéster, Poliuretano, HDPE, PVC, Alumínio, Aço inoxidável, Borracha, Neoprene

NÃO CONTÉM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL.

DESCARTE
O produto pode ser descartado com segurança de acordo com as leis locais.

INFORMES
Informe qualquer incidente sério envolvendo o uso deste dispositivo ao fabricante e à autoridade competente em seu estado e ao fabricante (listado neste documento).

GARANTIA LIMITADA
A Aspen Medical Products, LLC, Irvine, CA 92618, garante ao usuário que originalmente compra este produto que ele está livre de defeitos de material e mão de obra. A única obrigação da Aspen Medical Products, LLC, no caso de violação da garantia, será a reparação ou substituição do(s) produto(s) defeituoso(s).

A Aspen Medical Products, LLC, não terá nenhuma obrigação sob esta garantia limitada caso:
(a) O produto não tenha sido comprado da Aspen Medical Products, LLC, nem de seus canais de distribuição autorizados;
(b) O produto seja alterado;
(c) Quaisquer peças não fornecidas pela Aspen Medical Products, LLC, sejam inseridas no produto; ou
(d) O produto não seja usado de acordo com as instruções de uso de produtos médicos da Aspen Medical Products, LLC.

O ANTECEDENTE É O ÚNICO E EXCLUSIVO RECURSO PARA FALHA NO SERVIÇO OU DEFEITO NO PRODUTO. A ASPEN MEDICAL PRODUCTS, LLC, NÃO DEVE SER RESPONSABILIZADA SOB ESTA OU QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA POR QUAISQUER DANOS DIRETOS, ESPECIAIS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS. ESTA GARANTIA SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO A GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM OU USO E TODAS AS OBRIGAÇÕES OU RESPONSABILIDADES POR PARTE DA ASPEN MEDICAL PRODUTOS POR DANOS DECORRENTES OU RELACIONADOS À UTILIZAÇÃO DOS PRODUTOS, QUE SÃO REJEITADOS E EXCLUÍDOS PELA ASPEN MEDICAL PRODUCTS, LLC.

Esta garantia lhe dá direitos legais específicos, e você pode ter outros direitos que variam de local para local.

Uma lista de distribuidores autorizados em sua área está disponível mediante solicitação.

Notificação ANVISA: 80117580120

Detentor do Registro: Razão Social: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. Endereço: Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo-SP, CEP – 05001-200

中文

1、移除横向板
通过向上剥离分开钩与环并最终去除背带上的横板。翻转露出侧面板的相对侧。

2、连接支撑件
使用十字螺丝刀和所附的4颗螺丝在横向面板上安装胸部支柱和和转子支撑，最终形成通用的支撑件。

3、装好支架组件
按需要在皮带中定位万能支架组件。按下进行固定。

4、使用张力背带
A、安装前部张力带，具体如图所示。
B、后部张力背应连接至相关的环形材料。支架放入患者后根据需要进行拧紧。
注意：如需安装说明，请参考PEAK脊柱侧弯支护体系使用说明（IFU）。

5、修改选项
A. 本产品可以由具备专业经验的人员进行重大修改。了解更多信息，请访问 www.aspenmp.com/education/product-modifications 。
B. 推薦：掃描QR碼以獲取詳細的教學視頻。

可选胸垫

适用于后凸患者和需要旋转的患者。

6、确认正确的放置方向
如果必须使用胸垫，先确认应将胸垫放置在支架的哪一端。

7、附上胸垫
使用公铆钉（A）和母铆钉（B）在胸部支柱（C）上安装胸盘（D）。随后再添加泡沫和套筒（E）。加开胸垫套（F），露出随后安装胸部支柱的两个点位。使用所附的两颗螺丝（G）安装胸部支架。

8、增添胸带
患者需要左右胸垫的情况下可以增添胸带。将肩带的环端穿过胸部支撑的槽位，随后在两钩区域之间夹紧环端在另一侧重复以上步骤。

预期用途
缓解与成人脊柱侧弯有关的症状。

适应症
与成人脊柱侧弯有关的症状。

禁忌症
对制造矫形器的任何材料具有过敏反应或过敏症。循环系统异常引起的淋巴组织肿胀。根据医嘱不可穿戴矫形器的患者。

注意事项
使用前请阅读说明。在使用此装置前，应进行使用装置的正确培训。这些指示仅作为指南，并不作为医学建议提供。如果您患有严重疾病，我们强烈建议您在使用本产品之前咨询有执照的医疗保健专业人士。要使本产品有效，必须正确贴身。在某些情况下，医生可能会在处方中要求使用本产品。请参阅有限保证以了解更多信息。

保养说明
仅在 30°C 的温度中手洗；用温和的洗涤剂洗涤；晾干；请勿使用漂白剂或其他化学品。

材料
尼龙、聚酯、聚氨酯、HDPE、PVC、铝、不锈钢、橡胶、氯丁橡胶

并非采用天然胶乳制造。

处置
可根据当地法律以安全的方式处置产品。

报告
如果因使用此装置引起任何严重事件，请向您所在州的主管部门以及本文档中所列的制造商报告。

有限保证
Aspen Medical Products, LLC, Irvine, CA 92618 向最初购买此产品的用户保证，此产品不存在材料和生产工艺方面的缺陷。如果违反该保证，Aspen Medical Products，LLC 的唯一责任是修理或更换有缺陷的产品或部件。

在以下情况下，Aspen Medical Products, LLC 不承担此有限保证项下的任何义务：
（a）产品不是从 Aspen Medical Products, LLC 或其授权分销渠道购买；
（b）产品已被更改；
（c）产品中置入了并非由 Aspen Medical Products, LLC 提供的任何部件；或者
（d）未按照 Aspen Medical Products，LLC 的《使用说明》使用此产品。

若产品存在故障或缺陷，上述规定的责任是唯一和排他性的补救措施。对于任何直接、特殊、偶发或继发的损失，ASPEN MEDICAL PRODUCTS, LLC 概不承担本保证或任何默示保证项下的责任。本保证替代所有其他明示或默示保证，包括关于适销性或特定目的适合性的保证，以及 ASPEN MEDICAL PRODUCTS 关于因产品的使用引起或相关的损害而产生的所有义务或责任。ASPEN MEDICAL PRODUCTS, LLC 在此否认和排除所有该等保证、义务和责任。

本保证赋予您特定的法律权利，并且您可能还享有其他权利，这些权利因地而异。

您可以索取您所在地区的授权分销商名单。

备案号
国械备20151193
代理人
北京龙惠科技发展有限公司
北京市丰台区航丰路
1号院3号楼3至17层301内5层608室
电话:010-63311696