

















**INSTRUKCJA UŻYWANIA – Koszulka Prostująca**  
**INSTRUCTIONS FOR USE – Posture Correction T-shirt**  
**GEBRAUCHSANWEISUNG – Haltungskorrektur T-shirt**

MODE D'EMPLOI – T-shirt Correcteur de Posture | INSTRUCCIONES DE USO – Camiseta Correctora de Postura | ISTRUZIONI PER L'USO – Maglietta Correttiva Posturale | NÁVOD K POUŽITÍ – Tričko Pro Korekci Držení Těla | BRUGSANVISNING – Holdningskorrigerende T-shirt | KÄYTTÖOHJE – Ryhtikorjaaja T-paita | GEBRUIKSAANWIJZING – Houdingscorrigerend T-shirt | BRUKSANVISNING – Holdningskorrigerende T-skjorte | INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO – Camiseta Corretora de Postura | NÁVOD NA POUŽITIE – Tričko na Korekciu Držania Tela | BRUKSANVISNING – Hållningskorrigerande T-shirt | ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ – Футболка для корекції постави | HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ – Testtartásjavító Póló

2025-07/1.0


-  Polski ... 2 – 5
-  English ... 6 – 9
-  Deutsch ... 10 – 13
-  Français ... 14 – 17
-  Español ... 18 – 21
-  Italiano ... 22 – 25
-  Čeština ... 26 – 29
-  Dansk ... 30 – 33
-  Suomi ... 34 – 37
-  Nederlands ... 38 – 41
-  Norsk ... 42 – 45
-  Português ... 46 – 49
-  Slovenčina ... 50 – 53
-  Svenska ... 54 – 57
-  Українська ... 58 – 61
-  Magyar ... 62 – 65



**WAŻNE:** Koszulka Prostująca jest wyrobem medycznym. Przed pierwszym użyciem prosimy o dokładne zapoznanie się z treścią niniejszej instrukcji. Zachowaj ją na przyszłość w celu ponownego użycia.

## 1. Identyfikacja wyrobu i producenta

- Nazwa wyrobu: Koszulka Prostująca

 Producent: eplecy sp. z o.o. ul. Owocowa 3, 43-516 Zabrzeg, Polska,  
E-mail: [contact@eplecy.pl](mailto:contact@eplecy.pl) Strona internetowa: [eplecy.pl](http://eplecy.pl)

- Wyrób nie jest sterylny.
- Wyrób wielokrotnego użytku. Przeznaczony dla jednego pacjenta.
- Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI) znajduje się na opakowaniu.

## 2. Przewidziane zastosowanie i opis wyrobu

Koszulka Prostująca to korektor postawy w formie odzieży, który przeciwdziała garbieniu się. Wspiera wyprostowaną postawę. Odciąga ramiona, otwiera klatkę piersiową i odciąga kręgosłup. Pomaga zredukować ból pleców i szyi spowodowany garbieniem. Nie uciska jak odzież kompresyjna, lecz wspomaga aktywację Twoich mięśni.

### Przewidziane zastosowanie:

Wyrób medyczny przeznaczony do korekcji postawy ciała poprzez wspieranie przywrócenia fizjologicznego ustawienia kręgosłupa w płaszczyźnie strzałkowej oraz do łagodzenia bólu pleców i szyi związanego z nieprawidłową postawą (np. podczas długotrwałego siedzenia).

### Sposób działania:

Konstrukcja wyrobu stawia opór podczas przyjmowania nieprawidłowej postawy (garbienia się). Ma to na celu przypominanie użytkownikowi o konieczności skorygowania sylwetki poprzez aktywację odpowiednich grup mięśniowych. Gdy postawa jest prawidłowa, działanie wyrobu jest neutralne.

### Wskazania:

Wyrób jest wskazany w przypadkach wymagających korekcji postawy, takich jak:

- Funkcjonalne wady postawy (np. plecy okrągłe, pogłębiona kifoza piersiowa o charakterze funkcjonalnym, protrakcja barków).
- Ból pleców (w odcinku piersiowym i/lub szyjnym) spowodowany nieprawidłową postawą.
- Oslabienie i/lub dysbalans mięśniowy w obrębie pleców i barków związany z wadą postawy.

### Grupa docelowa pacjentów i użytkowników:

Wyrób przeznaczony jest dla osób dorosłych, młodzieży i dzieci powyżej 7 roku życia.

### Korzyści kliniczne:

Stosowanie wyrobu zgodnie z jego przeznaczeniem i instrukcją przyczynia się do zwiększenia świadomości prawidłowej postawy (reedukacji) oraz do zmniejszenia dyskomfortu i dolegliwości bólowych związanych z długotrwałym utrzymywaniem nieprawidłowej pozycji.

Wyrób jest przeznaczony do samodzielnego stosowania i nie wymaga łączenia z innymi wyrobami lub akcesoriami. Wyrób nie jest przeznaczony do celów innych niż wskazane.



### 3. Przeciwwskazania

Nie stosuj wyrobu bez konsultacji z lekarzem lub fizjoterapeutą w przypadku:

- Poważnych lub utrwalonych wad postawy (takich jak np. zaawansowana skolioza strukturalna) lub schorzeń kręgosłupa.
- Świeżych urazów, stanów zapalnych lub pooperacyjnych w obrębie ramion, karku lub tułowia.
- Chorób skóry, otwartych ran lub uszkodzeń naskórka w miejscu kontaktu wyrobu z ciałem.
- Zaburzeń krążenia, czucia lub oddechu.
- Znanej alergii na którykolwiek z materiałów wyrobu.
- Ostrych stanów bólowych kręgosłupa lub stanów o nieznannej etiologii.



### 4. Bezpieczeństwo użytkowania

#### OSTRZEŻENIE!

- Wyrób to narzędzie wspomagające i nie zastępuje aktywności fizycznej ani rehabilitacji.
- Nie używaj wyrobu podczas snu.
- Stosowanie u dzieci wyłącznie pod nadzorem osoby dorosłej. Nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 7 roku życia bez konsultacji z lekarzem lub fizjoterapeutą.
- Używaj wyrobu tylko zgodnie z przeznaczeniem.
- Stosowanie wyrobu może powodować zmęczenie mięśni posturalnych, co jest naturalnym objawem ich aktywacji.

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Dobierz właściwy rozmiar. Niewłaściwy rozmiar może powodować dyskomfort, otarcia lub nieskuteczne działanie. W szczególności w modelu damskim, zbyt mały rozmiar może powodować niepożądany ucisk na biust.
- Konsultacja: W razie wątpliwości co do stosowania wyrobu lub stanu zdrowia, skonsultuj się z lekarzem lub fizjoterapeutą.

Przerwij stosowanie i skonsultuj się ze specjalistą, jeśli:

- Podczas stosowania wyrobu wystąpi ból, drętwienie, mrowienie, wysypka lub inne niepokojące objawy.
- Dolegliwości, z powodu których stosowany jest wyrób, nasilają się lub nie ustępują.

### Ryzyko rezydualne

Producent wdrożył system zarządzania ryzykiem zgodny z wymogami Rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR), aby zidentyfikować i zminimalizować wszelkie potencjalne zagrożenia. Przy stosowaniu wyrobu zgodnie z jego przeznaczeniem i instrukcją, ryzyko rezydualne jest oceniane jako akceptowalne. Może ono obejmować:

- Przejściowy dyskomfort skórny, otarcia lub podrażnienia w przypadku niewłaściwego dopasowania rozmiaru.

## 5. Instrukcja zakładania i dopasowania

1. Dobierz rozmiar zgodnie z tabelą rozmiarów producenta. Prawidłowo dobrany wyrób powinien być dopasowany do ciała, ale nie może powodować nadmiernego ucisku ani krępować ruchów.
2. Załóż jak standardowy t-shirt. Najłatwiej zacząć od wsadzenia rąk w rękawy.
  - a. **Model męski i dziecięcy:** Zwróć uwagę, aby ramiona przeszły przez wewnętrzne, elastyczne pasy w rękawach.
  - b. **Model damski:** Wewnętrzny, elastyczny pas powinien znaleźć się pod biustem. Nadmierny, uciążliwy ucisk na biust jest sygnałem, że rozmiar jest nieprawidłowo dobrany i należy wybrać większy.
3. Wyrób nie posiada elementów regulacyjnych. Jego działanie jest uzależnione od prawidłowo dobranego rozmiaru.

## 6. Zalecany sposób użytkowania

Stopniowo przyzwyczajaj ciało do działania wyrobu. Zacznij od noszenia przez 15–30 minut, 2–3 razy dziennie. Czas ten można stopniowo wydłużać, obserwując reakcję organizmu. Zdejmij wyrób i zrób przerwę, gdy poczujesz zmęczenie mięśni.

## 7. Czyszczenie i konserwacja

Aby zachować właściwości i trwałość wyrobu, postępuj zgodnie z poniższymi zaleceniami:



Pierz ręcznie.



Nie czyść chemicznie.



Pierz w max 30°C.



Używaj tagodnych detergentów. Nie stosuj wybielaczy, odplamiaczy ani zmiękczaczy.



Susz rozwieszona, z dala od źródeł ciepła.



Nie susz w suszarce bębnowej.



Prasuj w niskiej temp. (max 110°C), omijając strefy elastyczne.

**Zalecamy pranie ręczne.** To najlepsza metoda gwarantująca skuteczność wyrobu.

### Ocena zużycia:

Regularnie kontroluj stan wyrobu. Zaprześć użytkownika i wymień wyrób na nowy, gdy są widoczne uszkodzenia mechaniczne lub widocznie utraci swoją pierwotną elastyczność, co może wpłynąć na jego działanie i objawia się znacznym zmniejszeniem oporu podczas garbienia się.

### Przewidywany okres użytkowania:

Przy prawidłowej pielęgnacji, wyrób powinien służyć do 12 miesięcy. Okres ten jest uzależniony od intensywności użytkowania, indywidualnych cech użytkownika (np. potliwość) oraz przestrzegania zasad pielęgnacji. W przypadku bardzo intensywnego użytkowania, okres ten może ulec znacznemu skróceniu. Niezależnie od upływu czasu, kluczowa jest regularna ocena funkcjonalna wyrobu, opisana powyżej.

## 8. Warunki przechowywania

Przechowuj w suchym i czystym miejscu, chroń przed działaniem promieni słonecznych i wysoką temperaturą.

## 9. Utylizacja

Zużyty wyrób zutylizuj zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami dotyczącymi odpadów. Wyrób należy traktować jako odpad zmieszany, chyba że lokalne przepisy stanowią inaczej.

## 10. Zgłaszanie poważnych incydentów

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi (mdr@eplecy.pl) oraz właściwemu organowi państwa, w którym użytkownik lub pacjent przebywa.

*(Poważny incydent to incydent, który bezpośrednio lub pośrednio doprowadził, mógł doprowadzić lub może doprowadzić do któregośkolwiek z poniższych zdarzeń: zgonu pacjenta, użytkownika lub innej osoby, tymczasowego lub trwałego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby, lub poważnego zagrożenia dla zdrowia publicznego).*

Producent prowadzi stały nadzór nad bezpieczeństwem wyrobu po wprowadzeniu go do obrotu.

## 11. Skład materiałowy

**Warstwa Zewnętrzna:** 92% Bawełna, 8% Elastan

**Strefa Wewnętrzna:** 85% Poliester, 15% Elastan

**Siatka Wewnętrzna:** 92% Nylon, 8% Spandex

Wszystkie użyte materiały posiadają certyfikat Oeko-Tex Standard 100 lub poświadczenie bezpieczeństwa.

## 12. Objaśnienie symboli



Numer LOT



Data produkcji



Producent



Numer katalogowy



Należy zapoznać się z instrukcją używania



Wyrób medyczny



Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu



Oznakowanie zgodności z prawodawstwem UE



Symbol recyklingu opakowania



Ostrzeżenia / przeciwwskazania



Symbol Trimana (wymagany na rynku francuskim)



**IMPORTANT:** The Posture Correction T-shirt is a medical device. Please read these instructions for use carefully before the first use. Keep them for future reference.

## 1. Identification of the device and manufacturer

- Device name: Posture Correction T-shirt
- Manufacturer: eplecy sp. z o.o., Owocowa 3, 43-516 Zabrzeg, Poland, E-mail: [contact@eplecy.pl](mailto:contact@eplecy.pl), Website: [eplecy.pl](http://eplecy.pl)
- The device is non-sterile.
- Reusable device. Intended for a single patient.
- The Unique Device Identifier (UDI) code is located on the packaging.

## 2. Intended purpose and description of the device

The Posture Correction T-shirt is a posture corrector in the form of clothing that counteracts slouching. Supports an upright posture. Pulls shoulders back, opens the chest, and relieves the spine. Helps reduce back and neck pain caused by slouching. Unlike compression wear, it doesn't squeeze but supports the activation of your muscles.

### Intended purpose:

A medical device intended for the correction of body posture by supporting the restoration of the physiological alignment of the spine in the sagittal plane, and for the relief of back and neck pain associated with incorrect posture (e.g., during prolonged sitting).

### Method of operation:

The design of the device provides resistance when an incorrect posture (slouching) is adopted. This is intended to remind the user of the need to correct their posture by activating the appropriate muscle groups. When the posture is correct, the device's action is neutral.

### Indications:

The device is indicated in cases requiring posture correction, such as:

- Functional postural defects (e.g., round back, functional thoracic hyperkyphosis, shoulder protraction).
- Back pain (in the thoracic and/or cervical region) caused by incorrect posture.
- Weakness and/or muscle imbalance in the back and shoulder area associated with postural defects.

### Intended patient population and users:

The device is intended for adults, adolescents, and children over 7 years of age.

### Clinical benefits:

Using the device in accordance with its intended purpose and instructions contributes to increased awareness of correct posture (re-education) and to the reduction of discomfort and pain associated with maintaining an incorrect position for a long time.

The device is intended for self-use and does not require combination with other devices or accessories. The device is not intended for any purposes other than those indicated.



### 3. Contraindications

Do not use the device without consulting a doctor or physiotherapist in case of:

- Severe or fixed postural defects (such as advanced structural scoliosis) or spinal disorders.
- Recent injuries, inflammation, or postoperative conditions in the shoulder, neck, or trunk area.
- Skin diseases, open wounds, or epidermal damage at the point of contact between the device and the body.
- Circulatory, sensory, or respiratory disorders.
- Known allergy to any of the device's materials.
- Acute spinal pain or conditions of unknown etiology.



### 4. Safety of use

#### WARNING!

- The device is a supportive tool and does not replace physical activity or rehabilitation.
- Do not use the device while sleeping.
- Use in children only under adult supervision. It is not recommended for use in children under 7 years of age without consulting a doctor or physiotherapist.
- Use the device only for its intended purpose.
- Using the device may cause fatigue in postural muscles, which is a natural sign of their activation.

### PRECAUTIONS

- Choose the correct size. An incorrect size may cause discomfort, abrasions, or ineffective performance. Particularly in the women's model, a size that is too small may cause undesirable pressure on the bust.
- Consultation: If in doubt about the use of the device or your health condition, consult a doctor or physiotherapist.

Discontinue use and consult a specialist if:

- Pain, numbness, tingling, a rash, or other concerning symptoms occur while using the device.
- The ailments for which the device is used worsen or do not subside.

### Residual risk

The manufacturer has implemented a risk management system compliant with the requirements of Regulation (EU) 2017/745 (MDR) to identify and minimise all potential risks. When the device is used in accordance with its intended purpose and instructions, the residual risk is assessed as acceptable. It may include:

- Temporary skin discomfort, abrasions, or irritation if the size is improperly fitted.



## 5. Instructions for putting on and fitting

1. Choose the size according to the manufacturer's size chart. A correctly selected device should be fitted to the body but must not cause excessive pressure or restrict movement.
2. Put it on like a standard t-shirt. The easiest way is to start by putting your arms through the sleeves.
  - a. **Men's and children's model:** Ensure that the arms go through the inner, elastic straps in the sleeves.
  - b. **Women's model:** The inner, elastic band should be positioned under the bust. Excessive, bothersome pressure on the bust is a sign that the size is incorrectly chosen and a larger one should be selected.
3. The device has no adjustment elements. Its effectiveness depends on the correctly chosen size.

## 6. Recommended method of use

Gradually accustom your body to the device's action. Start by wearing it for 15-30 minutes, 2-3 times a day. This time can be gradually extended, observing the body's reaction. Remove the device and take a break when you feel muscle fatigue.

## 7. Cleaning and maintenance

To maintain the properties and durability of the device, follow the recommendations below:



**We recommend hand washing.** This is the best method to guarantee the device's effectiveness.

### Assessment of wear and tear:

Regularly inspect the condition of the device. Discontinue use and replace the device with a new one if there is visible mechanical damage or if it has visibly lost its original elasticity, which may affect its performance and is manifested by a significant reduction in resistance when slouching.

### Expected lifetime:

With proper care, the device should last for up to 12 months. This period depends on the intensity of use, individual user characteristics (e.g., perspiration), and adherence to the care instructions. In the case of very intensive use, this period may be significantly shorter. Regardless of the time elapsed, a regular functional assessment of the device, as described above, is key.

## 8. Storage conditions

Store in a dry and clean place, protect from sunlight and high temperatures.

## 9. Disposal

Dispose of the used device in accordance with locally applicable waste disposal regulations. The device should be treated as mixed waste, unless local regulations state otherwise.

## 10. Reporting of serious incidents

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer ([mdr@eplecy.pl](mailto:mdr@eplecy.pl)) and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

*(A serious incident is an incident that directly or indirectly led, might have led or might lead to any of the following: the death of a patient, user or other person, the temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's state of health, a serious public health threat).*

The manufacturer conducts continuous post-market surveillance to ensure the safety of the device.

## 11. Material composition

**Outer Layer:** 92% Cotton, 8% Elastane

**Inner Zone:** 85% Polyester, 15% Elastane

**Inner Mesh:** 92% Nylon, 8% Spandex

All materials used are certified with Oeko-Tex Standard 100 or have a safety attestation.

## 12. Explanation of symbols



LOT number



Date of manufacture



Manufacturer



Catalogue number



Consult instructions  
for use



Medical Device



Unique Device  
Identifier



CE marking indicating  
conformity with EU  
legislation



Packaging recycling  
symbol



Warnings /  
Contraindications



Triman symbol  
(required on the  
French market)

**WICHTIG:** Das Haltungskorrektur T-shirt ist ein Medizinprodukt. Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor dem ersten Gebrauch sorgfältig durch. Bewahren Sie sie zum späteren Nachschlagen auf.

## 1. Identifizierung des Produkts und des Herstellers

- Produktname: Haltungskorrektur T-shirt

 Hersteller: eplecy sp. z o.o., Owocowa 3, 43-516 Zabrze, Polen,  
E-Mail: [contact@eplecy.pl](mailto:contact@eplecy.pl), Webseite: [eplecy.pl](http://eplecy.pl)

- Das Produkt ist unsteril.
- Wiederverwendbares Produkt. Für einen einzigen Patienten bestimmt.
- Der UDI-Code befindet sich auf der Verpackung.

## 2. Zweckbestimmung und Produktbeschreibung

Das Haltungskorrektur T-Shirt ist ein Haltungskorrektor in Form von Kleidung, das einer gebeugten Haltung entgegenwirkt. Unterstützt eine aufrechte Haltung. Zieht die Schultern zurück, öffnet den Brustkorb und entlastet die Wirbelsäule. Hilft, Rücken- und Nackenschmerzen durch Fehlhaltung zu reduzieren. Drückt nicht wie Kompressionskleidung, sondern unterstützt die Aktivierung Ihrer Muskeln.

### Zweckbestimmung:

Medizinprodukt zur Korrektur der Körperhaltung durch Unterstützung der Wiederherstellung der physiologischen Ausrichtung der Wirbelsäule in der Sagittalebene sowie zur Linderung von Rücken- und Nackenschmerzen im Zusammenhang mit Fehlhaltungen (z. B. bei längerem Sitzen).

### Wirkungsweise:

Die Konstruktion des Produkts erzeugt einen Widerstand bei Einnahme einer fehlerhaften Körperhaltung (Buckeln). Dies soll den Anwender daran erinnern, seine Haltung durch die Aktivierung der entsprechenden Muskelgruppen zu korrigieren. Bei korrekter Haltung ist die Wirkung des Produkts neutral.

### Indikationen:

Das Produkt ist in Fällen indiziert, die eine Haltungskorrektur erfordern, wie z. B.:

- Funktionelle Haltungsfehler (z. B. Rundrücken, funktionelle thorakale Hyperkyphose, Schulterprotaktion).
- Rückenschmerzen (im Brust- und/oder Halswirbelsäulenbereich), die durch Fehlhaltungen verursacht werden.
- Muskelschwäche und/oder muskuläre Dysbalance im Rücken- und Schulterbereich im Zusammenhang mit Haltungsfehlern.

### Vorgesehene Patientenpopulation und Anwender:

Das Produkt ist für Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 7 Jahre bestimmt.

### Klinischer Nutzen:

Die Anwendung des Produkts gemäß seiner Zweckbestimmung und Anleitung trägt zur Steigerung des Bewusstseins für eine korrekte Haltung (Reedukation) sowie zur Verringerung von Beschwerden und Schmerzen bei, die mit dem langfristigen Verharren in einer falschen Position verbunden sind.

Das Produkt ist zur eigenständigen Anwendung bestimmt und erfordert keine Kombination mit anderen Produkten oder Zubehör. Das Produkt ist für keine anderen als die angegebenen Zwecke bestimmt.



### 3. Kontraindikationen

Verwenden Sie das Produkt nicht ohne Rücksprache mit einem Arzt oder Physiotherapeuten bei:

- Schwerwiegende oder fixierte Haltungsfehler (wie z. B. fortgeschrittene strukturelle Skoliose) oder Wirbelsäulenerkrankungen.
- Kürzliche Verletzungen, Entzündungen oder postoperative Zustände im Bereich der Arme, des Nackens oder des Rumpfes.
- Hauterkrankungen, offene Wunden oder Hautschäden an der Kontaktstelle des Produkts mit dem Körper.
- Kreislauf-, Sensibilitäts- oder Atmungsstörungen.
- Bekannte Allergie gegen eines der Materialien des Produkts.
- Akute Schmerzzustände der Wirbelsäule oder Zustände unbekannter Ätiologie.



### 4. Sicherheitshinweise

#### WARNUNG!

- Das Produkt ist ein unterstützendes Hilfsmittel und ersetzt weder körperliche Aktivität noch Rehabilitation.
- Verwenden Sie das Produkt nicht im Schlaf.
- Die Anwendung bei Kindern darf nur unter Aufsicht von Erwachsenen erfolgen. Die Anwendung bei Kindern unter 7 Jahren wird ohne Rücksprache mit einem Arzt oder Physiotherapeuten nicht empfohlen.
- Verwenden Sie das Produkt nur gemäß seiner Zweckbestimmung.
- Die Verwendung des Produkts kann zu einer Ermüdung der Haltungsmuskulatur führen, was ein natürliches Anzeichen für deren Aktivierung ist.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

- Wählen Sie die richtige Größe. Eine falsche Größe kann zu Unbehagen, Scheuerstellen oder unzureichender Wirkung führen. Insbesondere beim Damenmodell kann eine zu kleine Größe einen unerwünschten Druck auf die Brust ausüben.
- Konsultation: Bei Zweifeln bezüglich der Anwendung des Produkts oder Ihres Gesundheitszustands konsultieren Sie einen Arzt oder Physiotherapeuten.

Stellen Sie die Anwendung ein und konsultieren Sie einen Spezialisten, wenn:

- Während der Anwendung des Produkts Schmerzen, Taubheitsgefühle, Kribbeln, Hautausschlag oder andere beunruhigende Symptome auftreten.
- Die Beschwerden, aufgrund derer das Produkt verwendet wird, sich verschlimmern oder nicht nachlassen.

### Restrisiko

Der Hersteller hat ein Risikomanagementsystem gemäß den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) eingeführt, um alle potenziellen Risiken zu identifizieren und zu minimieren. Bei bestimmungsgemäßer Anwendung des Produkts gemäß dieser Anweisung wird das Restrisiko als akzeptabel bewertet. Es kann umfassen:

- Vorübergehende Hautbeschwerden, Scheuerstellen oder Reizungen bei falsch gewählter Größe.



## 5. Anlege- und Anpassungsanleitung

1. Wählen Sie die Größe gemäß der Größentabelle des Herstellers. Ein korrekt gewähltes Produkt sollte am Körper anliegen, darf aber keinen übermäßigen Druck ausüben oder die Bewegungen einschränken.
2. Ziehen Sie es wie ein normales T-Shirt an. Am einfachsten ist es, mit den Armen in die Ärmel zu schlüpfen.
  - a. **Herren- und Kindermodell:** Achten Sie darauf, dass die Arme durch die inneren, elastischen Bänder in den Ärmeln geführt werden.
  - b. **Damenmodell:** Das innere, elastische Band sollte sich unter der Brust befinden. Übermäßiger, unangenehmer Druck auf die Brust ist ein Zeichen dafür, dass die Größe falsch gewählt wurde und eine größere gewählt werden sollte.
3. Das Produkt verfügt über keine Verstellelemente. Seine Wirkung hängt von der korrekt gewählten Größe ab.

## 6. Empfohlene Anwendungsweise

Gewöhnen Sie Ihren Körper schrittweise an die Wirkung des Produkts. Beginnen Sie mit einer Tragedauer von 15-30 Minuten, 2-3 Mal täglich. Diese Zeit kann schrittweise verlängert werden, wobei die Reaktion des Körpers zu beobachten ist. Nehmen Sie das Produkt ab und machen Sie eine Pause, wenn Sie eine Muskelermüdung spüren.

## 7. Reinigung und Pflege

Um die Eigenschaften und die Langlebigkeit des Produkts zu erhalten, befolgen Sie die nachstehenden Empfehlungen:



Handwäsche.



Nicht chemisch reinigen.



Bei max 30°C waschen.



Verwenden Sie milde Waschmittel. Keine Bleichmittel, Fleckentferner oder Weichspüler verwenden.



Hängend trocknen, fern von Wärmequellen.



Nicht im Wäschetrockner trocknen.



Bei niedriger Temp. (max. 110°C) bügeln, dabei die elastischen Zonen aussparen.

**Wir empfehlen Handwäsche.** Dies ist die beste Methode, um die Wirksamkeit des Produkts zu gewährleisten.

### Beurteilung des Verschleißes:

Überprüfen Sie regelmäßig den Zustand des Produkts. Beenden Sie die Nutzung und ersetzen Sie das Produkt durch ein neues, wenn sichtbare mechanische Schäden vorliegen oder es sichtlich seine ursprüngliche Elastizität verloren hat, was seine Wirkung beeinträchtigen kann und sich durch eine deutliche Verringerung des Widerstands beim Buckeln äußert.

### Voraussichtliche Nutzungsdauer:

Bei ordnungsgemäßer Pflege sollte das Produkt bis zu 12 Monate halten. Dieser Zeitraum hängt von der Nutzungsintensität, den individuellen Eigenschaften des Anwenders (z. B. Schweißbildung) und der Einhaltung der Pflegehinweise ab. Bei sehr intensiver Nutzung kann sich dieser Zeitraum erheblich verkürzen. Unabhängig von der vergangenen Zeit ist die oben beschriebene regelmäßige funktionale Überprüfung des Produkts entscheidend.

## 8. Lagerbedingungen

An einem trockenen und sauberen Ort aufbewahren, vor Sonneneinstrahlung und hohen Temperaturen schützen.

## 9. Entsorgung

Entsorgen Sie das gebrauchte Produkt gemäß den örtlich geltenden Abfallentsorgungsvorschriften. Das Produkt ist als Restmüll zu behandeln, sofern die örtlichen Vorschriften nichts anderes vorsehen.

## 10. Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen

Jedes schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, ist dem Hersteller ([mdr@eplecy.pl](mailto:mdr@eplecy.pl)) und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender oder Patient niedergelassen ist, zu melden.

*(Ein „schwerwiegender Vorfall“ bezeichnet jeden Vorfall, der direkt oder indirekt eine der folgenden Folgen hatte, hätte haben können oder haben könnte: a) den Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person, b) die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person, c) eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit).*

Der Hersteller führt eine ständige Überwachung der Sicherheit des Produkts nach dem Inverkehrbringen durch.

## 11. Materialzusammensetzung

**Außenschicht:** 92% Baumwolle, 8% Elasthan

**Innenzone:** 85% Polyester, 15% Elasthan

**Innennetz:** 92% Nylon, 8% Spandex

Alle verwendeten Materialien sind nach Oeko-Tex Standard 100 zertifiziert oder besitzen einen Sicherheitsnachweis.

## 12. Symbolerklärung



LOT-Nummer



Herstellungsdatum



Hersteller



Katalognummer



Gebrauchsanweisung  
g beachten



Medizinprodukt



Einmaliger  
Produktidentifikator



CE-Kennzeichnung  
zur Konformität mit  
EU-Rechtsvorschriften



Verpackungsrecycling-  
Symbol



Warnungen /  
Kontraindikationen



Triman-Symbol  
(erforderlich auf dem  
französischen Markt)



**IMPORTANT:** Le T-shirt Correcteur de Posture est un dispositif médical. Avant la première utilisation, veuillez lire attentivement l'intégralité de ce mode d'emploi. Conservez-le pour toute consultation ultérieure.

## 1. Identification du dispositif et du fabricant

- Nom du dispositif: T-shirt Correcteur de Posture
- Fabricant: eplecy sp. z o.o., Owocowa 3, 43-516 Zabrzeg, Pologne, E-mail: [contact@eplecy.pl](mailto:contact@eplecy.pl), Site web: [eplecy.pl](http://eplecy.pl)
- Le dispositif n'est pas stérile.
- Dispositif réutilisable. Destiné à un seul patient.
- L'identifiant unique du dispositif (UDI) se trouve sur l'emballage.

## 2. Destination et description du dispositif

Le T-shirt Correcteur de Posture est un correcteur de posture sous forme de vêtement qui empêche de se voûter. Favorise une posture droite. Ramène les épaules en arrière, ouvre la cage thoracique et soulage la colonne vertébrale. Aide à réduire les douleurs dorsales et cervicales causées par le fait de se voûter. Ne comprime pas comme un vêtement de compression, mais favorise l'activation de vos muscles.

### Destination:

Dispositif médical destiné à la correction de la posture corporelle en favorisant le rétablissement de l'alignement physiologique de la colonne vertébrale dans le plan sagittal, et au soulagement des douleurs dorsales et cervicales liées à une posture incorrecte (par exemple, lors d'une position assise prolongée).

### Mode d'action:

La conception du dispositif oppose une résistance lors de l'adoption d'une posture incorrecte (le fait de se voûter). L'objectif est de rappeler à l'utilisateur la nécessité de corriger sa silhouette en activant les groupes musculaires appropriés. Lorsque la posture est correcte, l'action du dispositif est neutre.

### Indications:

Le dispositif est indiqué dans les cas nécessitant une correction de la posture, tels que:

- Troubles fonctionnels de la posture (par ex. dos rond, hypercyphose thoracique fonctionnelle, protraction des épaules).
- Douleurs dorsales (au niveau thoracique et/ou cervical) causées par une posture incorrecte.
- Faiblesse et/ou déséquilibre musculaire au niveau du dos et des épaules liés à un trouble de la posture.

### Population de patients cible et utilisateurs:

Le dispositif est destiné aux adultes, adolescents et enfants de plus de 7 ans.

### Bénéfices cliniques:

L'utilisation du dispositif conformément à sa destination et à son mode d'emploi contribue à accroître la conscience d'une posture correcte (rééducation) et à réduire l'inconfort et les douleurs liés au maintien prolongé d'une position incorrecte.

Le dispositif est destiné à un usage autonome et ne nécessite pas d'être combiné avec d'autres dispositifs ou accessoires. Le dispositif n'est pas destiné à d'autres fins que celles indiquées.



### 3. Contre-indications

N'utilisez pas le dispositif sans l'avis d'un médecin ou d'un kinésithérapeute en cas de :

- Troubles de la posture graves ou fixés (tels que scoliose structurale avancée) ou pathologies de la colonne vertébrale.
- Traumatismes récents, états inflammatoires ou postopératoires au niveau des bras, de la nuque ou du tronc.
- Maladies de la peau, plaies ouvertes ou lésions de l'épiderme au point de contact du dispositif avec le corps.
- Troubles circulatoires, sensoriels ou respiratoires.
- Allergie connue à l'un des matériaux du dispositif.
- États douloureux aigus de la colonne vertébrale ou états d'étiologie inconnue.



### 4. Sécurité d'utilisation

#### AVERTISSEMENT !

- Le dispositif est un outil d'assistance et ne remplace ni l'activité physique, ni la rééducation.
- N'utilisez pas le dispositif pendant le sommeil.
- L'utilisation chez l'enfant doit se faire exclusivement sous la surveillance d'un adulte. L'utilisation chez les enfants de moins de 7 ans n'est pas recommandée sans l'avis d'un médecin ou d'un kinésithérapeute.
- Utilisez le dispositif uniquement conformément à sa destination.
- L'utilisation du dispositif peut provoquer une fatigue des muscles posturaux, ce qui est un symptôme naturel de leur activation.

### PRÉCAUTIONS

- Choisissez la bonne taille. Une taille inadaptée peut provoquer un inconfort, des frottements ou une action inefficace. En particulier pour le modèle femme, une taille trop petite peut entraîner une pression non souhaitée sur la poitrine.
- Consultation: En cas de doute sur l'utilisation du dispositif ou sur votre état de santé, consultez un médecin ou un kinésithérapeute.

Cessez l'utilisation et consultez un spécialiste si :

- Des douleurs, engourdissements, fourmillements, éruptions cutanées ou autres symptômes inquiétants apparaissent pendant l'utilisation du dispositif.
- Les troubles pour lesquels le dispositif est utilisé s'aggravent ou ne disparaissent pas.

### Risque résiduel

Le fabricant a mis en œuvre un système de gestion des risques conforme aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 (MDR), afin d'identifier et de minimiser tous les dangers potentiels. Lorsque le dispositif est utilisé conformément à sa destination et à son mode d'emploi, le risque résiduel est évalué comme acceptable. Il peut inclure :

- Un inconfort cutané passager, des frottements ou des irritations en cas de taille mal ajustée.



## 5. Instructions de mise en place et d'ajustement

1. Choisissez la taille en vous référant au tableau des tailles du fabricant. Un dispositif correctement choisi doit être ajusté au corps, mais ne doit pas provoquer de pression excessive ni entraver les mouvements.
2. Enfilez-le comme un t-shirt standard. Le plus simple est de commencer par passer les bras dans les manches.
  - a. **Modèle homme et enfant:** Veillez à ce que les bras passent à travers les bandes élastiques intérieures situées dans les manches.
  - b. **Modèle femme:** La bande élastique intérieure doit se placer sous la poitrine. Une pression excessive et gênante sur la poitrine est le signe que la taille est mal choisie et qu'il faut en prendre une plus grande.
3. Le dispositif ne possède pas d'éléments de réglage. Son action dépend d'une taille correctement choisie.

## 6. Mode d'emploi recommandé

Habituez progressivement votre corps à l'action du dispositif. Commencez par le porter pendant 15-30 minutes, 2 à 3 fois par jour. Cette durée peut être progressivement augmentée, en observant la réaction de l'organisme. Retirez le dispositif et faites une pause lorsque vous ressentez une fatigue musculaire.

## 7. Nettoyage et entretien

Pour préserver les propriétés et la durabilité du dispositif, suivez les recommandations ci-dessous:



Laver à la main.



Ne pas nettoyer à sec.



Laver à 30°C max.



Utiliser des détergents doux. Ne pas utiliser d'eau de Javel, de détachants ou d'adoucissants.



Sécher suspendu, à l'écart des sources de chaleur.



Ne pas sécher au sèche-linge.



Repasser à basse temp. (max 110°C), en évitant les zones élastiques.

**Nous recommandons le lavage à la main.** C'est la meilleure méthode pour garantir l'efficacité du dispositif.

### Évaluation de l'usure:

Contrôlez régulièrement l'état du dispositif. Cessez de l'utiliser et remplacez-le par un neuf en cas de dommages mécaniques visibles ou s'il a visiblement perdu son élasticité d'origine, ce qui peut affecter son action et se manifeste par une réduction significative de la résistance lorsque vous vous voûtez.

### Durée de vie prévue:

Avec un entretien approprié, le dispositif devrait pouvoir être utilisé jusqu'à 12 mois. Cette durée dépend de l'intensité de l'utilisation, des caractéristiques individuelles de l'utilisateur (par ex. la transpiration) et du respect des règles d'entretien. En cas d'utilisation très intensive, cette durée peut être considérablement réduite. Indépendamment du temps écoulé, l'évaluation fonctionnelle régulière du dispositif, décrite ci-dessus, est essentielle.

## 8. Conditions de stockage

Conserver dans un endroit sec et propre, à l'abri de la lumière du soleil et des températures élevées.

## 9. Élimination

Éliminez le dispositif usagé conformément à la réglementation locale en vigueur concernant les déchets. Le dispositif doit être traité comme un déchet ménager, sauf si la réglementation locale en dispose autrement.

## 10. Notification des incidents graves

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être notifié au fabricant (mdr@eplecy.pl) et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur ou le patient est établi.

*(Un incident grave est un incident qui, directement ou indirectement, a entraîné, aurait pu entraîner ou est susceptible d'entraîner l'un des événements suivants: le décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne, la dégradation grave et temporaire ou permanente de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne, une menace grave pour la santé publique).*

Le fabricant assure une surveillance continue de la sécurité du dispositif après sa mise sur le marché.

## 11. Composition des matériaux

**Couche Extérieure:** 92% Coton, 8% Élasthanne

**Zone Intérieure:** 85% Polyester, 15% Élasthanne

**Maille Intérieure:** 92% Nylon, 8% Spandex

Tous les matériaux utilisés sont certifiés Oeko-Tex Standard 100 ou disposent d'une attestation de sécurité.

## 12. Explication des symboles



Numéro de LOT



Date de fabrication



Fabricant



Référence catalogue



Consulter le mode d'emploi



Dispositif médical



Identifiant unique du dispositif



Marquage CE de conformité avec la législation de l'UE



Symbole de recyclage de l'emballage



Avertissements / Contre-indications



Symbole Triman (requis sur le marché français)



**IMPORTANTE:** La Camiseta Correctora de Postura es un producto sanitario. Antes del primer uso, le rogamos que lea atentamente el contenido de estas instrucciones. Consérvelas para futuras consultas.

## 1. Identificación del producto y del fabricante

- Nombre del producto: Camiseta Correctora de Postura
- Fabricante: eplecy sp. z o.o., Owocowa 3, 43-516 Zabrzeg, Polonia, E-mail: [contact@eplecy.pl](mailto:contact@eplecy.pl), Sitio web: [eplecy.pl](http://eplecy.pl)
- El producto no es estéril.
- Producto reutilizable. Destinado a un solo paciente.
- El Identificador Único de Producto (UDI) se encuentra en el embalaje.

## 2. Finalidad prevista y descripción del producto

La Camiseta Correctora de Postura es un corrector de postura en forma de prenda de vestir que contrarresta el encorvamiento. Favorece una postura erguida. Retrae los hombros, abre el pecho y alivia la columna vertebral. Ayuda a reducir el dolor de espalda y cuello causado por encorvarse. No comprime como la ropa de compresión, sino que favorece la activación de tus músculos.

### Finalidad prevista:

Producto sanitario destinado a la corrección de la postura corporal mediante el apoyo al restablecimiento de la alineación fisiológica de la columna vertebral en el plano sagital, y al alivio del dolor de espalda y cuello asociado a una postura incorrecta (p. ej., durante periodos prolongados sentados).

### Modo de acción:

El diseño del producto ofrece resistencia al adoptar una postura incorrecta (encorvamiento). Su objetivo es recordar al usuario la necesidad de corregir su silueta mediante la activación de los grupos musculares adecuados. Cuando la postura es correcta, la acción del producto es neutra.

### Indicaciones:

El producto está indicado en casos que requieren corrección de la postura, tales como:

- Defectos posturales funcionales (p. ej., espalda redonda, hipercifosis torácica funcional, protracción de hombros).
- Dolor de espalda (en la región torácica y/o cervical) causado por una postura incorrecta.
- Debilidad y/o desequilibrio muscular en la zona de la espalda y los hombros asociado a un defecto postural.

### Población de pacientes prevista y usuarios:

El producto está destinado a adultos, adolescentes y niños mayores de 7 años.

### Beneficios clínicos:

El uso del producto de acuerdo con su finalidad prevista y las instrucciones contribuye a aumentar la conciencia de la postura correcta (reeducación) y a reducir las molestias y el dolor asociados al mantenimiento prolongado de una posición incorrecta.

El producto está destinado al uso autónomo y no requiere ser combinado con otros productos o accesorios. El producto no está destinado a fines distintos de los indicados.



### 3. Contraindicaciones

No utilice el producto sin consultar a un médico o fisioterapeuta en caso de:

- Defectos posturales graves o fijos (como escoliosis estructural avanzada) o trastornos de la columna vertebral.
- Lesiones recientes, inflamaciones o estados postoperatorios en la zona de los brazos, el cuello o el tronco.
- Enfermedades de la piel, heridas abiertas o daños en la epidermis en el lugar de contacto del producto con el cuerpo.
- Trastornos circulatorios, sensoriales o respiratorios.
- Alergia conocida a cualquiera de los materiales del producto.
- Estados de dolor agudo en la columna vertebral o estados de etiología desconocida.



### 4. Seguridad de uso

**¡ADVERTENCIA!**

- El producto es una herramienta de apoyo y no sustituye la actividad física ni la rehabilitación.
- No utilice el producto mientras duerme.
- El uso en niños debe realizarse exclusivamente bajo la supervisión de un adulto. No se recomienda su uso en niños menores de 7 años sin consultar a un médico o fisioterapeuta.
- Utilice el producto únicamente para su finalidad prevista.
- El uso del producto puede causar fatiga en los músculos posturales, lo cual es un síntoma natural de su activación.

### PRECAUCIONES

- Elija la talla correcta. Una talla incorrecta puede causar molestias, rozaduras o un funcionamiento ineficaz. Especialmente en el modelo de mujer, una talla demasiado pequeña puede provocar una presión no deseada en el pecho.
- Consulta: En caso de duda sobre el uso del producto o su estado de salud, consulte a un médico o fisioterapeuta.

Interrumpa el uso y consulte a un especialista si:

- Durante el uso del producto aparecen dolor, entumecimiento, hormigueo, erupciones u otros síntomas preocupantes.
- Las dolencias por las que se utiliza el producto se agravan o no remiten.

### Riesgo residual

El fabricante ha implementado un sistema de gestión de riesgos conforme a los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR) para identificar y minimizar todos los peligros potenciales. Cuando el producto se utiliza de acuerdo con su finalidad prevista y las instrucciones, el riesgo residual se evalúa como aceptable. Este puede incluir:

- Molestias cutáneas transitorias, rozaduras o irritaciones en caso de un ajuste incorrecto de la talla.



## 5. Instrucciones de colocación y ajuste

1. Elija la talla según la tabla de tallas del fabricante. Un producto correctamente elegido debe quedar ajustado al cuerpo, pero no debe causar una presión excesiva ni limitar el movimiento.
2. Póngasela como una camiseta estándar. La forma más fácil es empezar metiendo los brazos por las mangas.
  - a. **Modelo de hombre y niño:** Asegúrese de que los brazos pasen por las bandas elásticas internas de las mangas.
  - b. **Modelo de mujer:** La banda elástica interna debe situarse debajo del pecho. Una presión excesiva y molesta en el pecho es señal de que la talla no es la correcta y se debe elegir una más grande.
3. El producto no tiene elementos de regulación. Su eficacia depende de la correcta elección de la talla.

## 6. Modo de uso recomendado

Acostumbre gradualmente su cuerpo a la acción del producto. Empiece llevándolo durante 15-30 minutos, 2-3 veces al día. Este tiempo se puede prolongar gradualmente, observando la reacción del organismo. Quítese el producto y haga una pausa cuando sienta fatiga muscular.

## 7. Limpieza y mantenimiento

Para conservar las propiedades y la durabilidad del producto, siga las siguientes recomendaciones:



Lavar a mano.



No limpiar en seco.



Lavar a máx 30°C.



Utilice detergentes suaves. No use lejía, quitamanchas ni suavizantes.



Secar colgado, lejos de fuentes de calor.



No secar en secadora.



Planchar a baja temp. (máx. 110°C), evitando las zonas elásticas.

**Recomendamos lavar a mano.** Es el mejor método para garantizar la eficacia del producto.

### Evaluación del desgaste:

Inspeccione regularmente el estado del producto. Deje de usarlo y sustitúyalo por uno nuevo si observa daños mecánicos visibles o si ha perdido visiblemente su elasticidad original, lo que puede afectar a su funcionamiento y se manifiesta por una reducción significativa de la resistencia al encorvarse.

### Vida útil prevista:

Con un cuidado adecuado, el producto debería durar hasta 12 meses. Este período depende de la intensidad de uso, de las características individuales del usuario (p. ej., sudoración) y del cumplimiento de las normas de cuidado. En caso de un uso muy intenso, este período puede acortarse considerablemente. Independientemente del tiempo transcurrido, es fundamental la evaluación funcional periódica del producto descrita anteriormente.

## 8. Condiciones de almacenamiento

Guardar en un lugar seco y limpio, proteger de la luz solar y de las altas temperaturas.

## 9. Eliminación

Deseche el producto usado de acuerdo con la normativa local vigente sobre residuos. El producto debe tratarse como residuo mixto, a menos que la normativa local disponga lo contrario.

## 10. Notificación de incidentes graves

Cualquier incidente grave relacionado con el producto deberá ser notificado al fabricante (mdr@eplecy.pl) y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

*(Un incidente grave es un incidente que, directa o indirectamente, haya tenido, haya podido tener o pueda tener alguna de las siguientes consecuencias: la muerte de un paciente, usuario u otra persona, el deterioro grave, temporal o permanente, del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona, una amenaza grave para la salud pública).*

El fabricante realiza una supervisión constante de la seguridad del producto después de su introducción en el mercado.

## 11. Composición del material

**Capa Exterior:** 92% Algodón, 8% Elastano

**Zona Interior:** 85% Poliéster, 15% Elastano

**Malla Interior:** 92% Nailon, 8% Spandex

Todos los materiales utilizados cuentan con el certificado Oeko-Tex Standard 100 o una declaración de seguridad.

## 12. Explicación de los símbolos



Número de LOTE



Fecha de fabricación



Fabricante



Número de catálogo



Consultar las instrucciones de uso



Producto sanitario



Identificador Único de Producto



Marcado CE de conformidad con la legislación de la UE



Símbolo de reciclaje del embalaje



Advertencias / Contraindicaciones



Símbolo Trimán (obligatorio en el mercado francés)

**IMPORTANTE:** La Maglietta Correttiva Posturale è un dispositivo medico. Prima del primo utilizzo, si prega di leggere attentamente il contenuto di queste istruzioni. Conservarle per future consultazioni.

## 1. Identificazione del dispositivo e del fabbricante

- Nome del dispositivo: Maglietta Correttiva Posturale
- Fabbricante: eplecy sp. z o.o., Owocowa 3, 43-516 Zabrzeg, Polonia, E-mail: [contact@eplecy.pl](mailto:contact@eplecy.pl), Sito web: [eplecy.pl](http://eplecy.pl)
- Il dispositivo non è sterile.
- Dispositivo riutilizzabile. Destinato a un unico paziente.
- L'Identificatore Unico del Dispositivo (UDI) si trova sulla confezione.

## 2. Destinazione d'uso e descrizione del dispositivo

La Maglietta Correttiva Posturale è un correttore posturale sotto forma di indumento che contrasta l'ingobbimento. Supporta una postura eretta. Tira indietro le spalle, apre il torace e alleggerisce la colonna vertebrale. Aiuta a ridurre il dolore alla schiena e al collo causato dall'ingobbirsi. Non comprime come l'abbigliamento a compressione, ma supporta l'attivazione dei tuoi muscoli.

### Destinazione d'uso:

Dispositivo medico destinato alla correzione della postura corporea supportando il ripristino dell'allineamento fisiologico della colonna vertebrale sul piano sagittale, e all'alleviamento del dolore alla schiena e al collo associato a una postura scorretta (ad es. durante la seduta prolungata).

### Meccanismo d'azione:

La struttura del dispositivo oppone resistenza quando si assume una postura scorretta (ingobbendosi). Lo scopo è ricordare all'utente la necessità di correggere la propria silhouette attivando i gruppi muscolari appropriati. Quando la postura è corretta, l'azione del dispositivo è neutra.

### Indicazioni:

Il dispositivo è indicato nei casi che richiedono una correzione della postura, come:

- Difetti posturali funzionali (ad es. dorso curvo, ipercifosi toracica funzionale, protrazione delle spalle).
- Dolore alla schiena (nella regione toracica e/o cervicale) causato da una postura scorretta.
- Debolezza e/o squilibrio muscolare nella zona della schiena e delle spalle associati a un difetto posturale.

### Popolazione di pazienti prevista e utilizzatori:

Il dispositivo è destinato ad adulti, adolescenti e bambini di età superiore ai 7 anni.

### Benefici clinici:

L'uso del dispositivo in conformità alla sua destinazione d'uso e alle istruzioni contribuisce ad aumentare la consapevolezza della postura corretta (rieducazione) e a ridurre il disagio e il dolore associati al mantenimento prolungato di una posizione scorretta.

Il dispositivo è destinato all'uso autonomo e non richiede l'abbinamento con altri dispositivi o accessori. Il dispositivo non è destinato a scopi diversi da quelli indicati.



### 3. Controindicazioni

Non utilizzare il dispositivo senza aver consultato un medico o un fisioterapista in caso di:

- Difetti posturali gravi o fissi (come scoliosi strutturale avanzata) o patologie della colonna vertebrale.
- Lesioni recenti, infiammazioni o condizioni postoperatorie nella zona delle braccia, del collo o del tronco.
- Malattie della pelle, ferite aperte o danni all'epidermide nel punto di contatto del dispositivo con il corpo.
- Disturbi circolatori, sensoriali o respiratori.
- Allergia nota a uno qualsiasi dei materiali del dispositivo.
- Stati dolorosi acuti della colonna vertebrale o condizioni di eziologia sconosciuta.



### 4. Sicurezza d'uso

#### AVVERTENZA!

- Il dispositivo è uno strumento di supporto e non sostituisce l'attività fisica o la riabilitazione.
- Non utilizzare il dispositivo durante il sonno.
- L'uso nei bambini deve avvenire esclusivamente sotto la supervisione di un adulto. Si sconsiglia l'uso nei bambini al di sotto dei 7 anni senza aver consultato un medico o un fisioterapista.
- Utilizzare il dispositivo solo per la sua destinazione d'uso.
- L'uso del dispositivo può causare affaticamento dei muscoli posturali, che è un sintomo naturale della loro attivazione.

### PRECAUZIONI

- Scegliere la taglia corretta. Una taglia errata può causare disagio, abrasioni o un'azione inefficace. In particolare nel modello da donna, una taglia troppo piccola può causare una pressione indesiderata sul seno.
- Consulto: In caso di dubbi sull'uso del dispositivo o sul proprio stato di salute, consultare un medico o un fisioterapista.

Interrompere l'uso e consultare uno specialista se:

- Durante l'uso del dispositivo si manifestano dolore, intorpidimento, formicolio, eruzioni cutanee o altri sintomi preoccupanti.
- I disturbi per i quali si utilizza il dispositivo peggiorano o non si attenuano.

### Rischio residuo

Il fabbricante ha implementato un sistema di gestione del rischio conforme ai requisiti del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) per identificare e minimizzare tutti i potenziali pericoli. Se il dispositivo viene utilizzato in conformità alla sua destinazione d'uso e alle istruzioni, il rischio residuo è valutato come accettabile. Esso può includere:

- Disagio cutaneo transitorio, abrasioni o irritazioni in caso di taglia non correttamente adattata.
- Reazione allergica in soggetti con ipersensibilità ai materiali del dispositivo.



## 5. Istruzioni per l'applicazione e l'adattamento

1. Scegliere la taglia in base alla tabella delle taglie del fabbricante. Un dispositivo scelto correttamente dovrebbe essere aderente al corpo, ma non deve causare una pressione eccessiva né limitare i movimenti.
2. Indossarlo come una normale t-shirt. Il modo più semplice è iniziare infilando le braccia nelle maniche.
  - a. **Modello uomo e bambino:** Fare attenzione che le braccia passino attraverso le fasce elastiche interne nelle maniche.
  - b. **Modello donna:** La fascia elastica interna deve trovarsi sotto il seno. Una pressione eccessiva e fastidiosa sul seno è un segnale che la taglia non è stata scelta correttamente e che se ne deve scegliere una più grande.
3. Il dispositivo non ha elementi di regolazione. La sua azione dipende dalla corretta scelta della taglia.

## 6. Modalità d'uso raccomandata

Abituare gradualmente il corpo all'azione del dispositivo. Iniziare indossandolo per 15-30 minuti, 2-3 volte al giorno. Questo tempo può essere gradualmente aumentato, osservando la reazione dell'organismo. Rimuovere il dispositivo e fare una pausa quando si avverte affaticamento muscolare.

## 7. Pulizia e manutenzione

Per preservare le proprietà e la durata del dispositivo, seguire le seguenti raccomandazioni:



Lavare a mano.



Non lavare a secco.



Lavare a max 30°C.



Utilizzare detergenti delicati. Non usare candeggina, smacchiatori o ammorbidenti.



Asciugare appeso, lontano da fonti di calore.



Non asciugare in asciugatrice.



Stirare a bassa temp. (max 110°C), evitando le zone elastiche.

**Si consiglia il lavaggio a mano.** È il metodo migliore per garantire l'efficacia del dispositivo.

### Valutazione dell'usura:

Controllare regolarmente lo stato del dispositivo. Smettere di usarlo e sostituirlo con uno nuovo quando sono visibili danni meccanici o quando ha perso visibilmente la sua elasticità originale, il che può influire sulla sua azione e si manifesta con una significativa riduzione della resistenza quando ci si ingobbisce.

### Durata prevista:

Con una cura adeguata, il dispositivo dovrebbe durare fino a 12 mesi. Questo periodo dipende dall'intensità d'uso, dalle caratteristiche individuali dell'utente (es. sudorazione) e dal rispetto delle norme di manutenzione. In caso di uso molto intenso, questo periodo può ridursi notevolmente. Indipendentemente dal tempo trascorso, è fondamentale la regolare valutazione funzionale del dispositivo descritta sopra.

## 8. Condizioni di conservazione

Conservare in un luogo asciutto e pulito, proteggere dalla luce solare e dalle alte temperature.

## 9. Smaltimento

Smaltire il dispositivo usato in conformità con le normative locali vigenti in materia di rifiuti. Il dispositivo deve essere trattato come rifiuto misto, salvo diverse disposizioni delle normative locali.

## 10. Segnalazione di incidenti gravi

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante ([mdr@eplecy.pl](mailto:mdr@eplecy.pl)) e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente è stabilito.

*(Un incidente grave è un incidente che, direttamente o indirettamente, ha provocato, avrebbe potuto provocare o potrebbe provocare una delle seguenti conseguenze: il decesso di un paziente, utilizzatore o altra persona, il grave deterioramento, temporaneo o permanente, dello stato di salute di un paziente, utilizzatore o altra persona, una grave minaccia per la sanità pubblica).*

Il fabbricante conduce una sorveglianza continua sulla sicurezza del dispositivo dopo la sua immissione sul mercato.

## 11. Composizione dei materiali

**Strato Esterno:** 92% Cotone, 8% Elastan

**Zona Interna:** 85% Poliestere, 15% Elastan

**Rete Interna:** 92% Nylon, 8% Spandex

Tutti i materiali utilizzati sono certificati Oeko-Tex Standard 100 o possiedono un'attestazione di sicurezza.

## 12. Spiegazione dei simboli



Numero di LOTTO



Data di fabbricazione



Fabbricante



Numero di catalogo



Consultare le istruzioni per l'uso



Dispositivo medico



Identificatore Unico del Dispositivo



Marchatura CE di conformità alla legislazione UE



Simbolo di riciclaggio dell'imballaggio



Avvertenze / Controindicazioni



Simbolo Trimani (richiesto sul mercato francese)



**DŮLEŽITÉ:** Tričko Pro Korekci Držení Těla je zdravotnický prostředek. Před prvním použitím si prosím pečlivě přečtete obsah tohoto návodu. Uchovejte jej pro budoucí použití.

## 1. Identifikace prostředku a výrobce

- Název prostředku: Tričko Pro Korekci Držení Těla
- Výrobce: eplecy sp. z o.o., Owocowa 3, 43-516 Zabrzeg, Polsko, E-mail: [contact@eplecy.pl](mailto:contact@eplecy.pl), Webové stránky: [eplecy.pl](http://eplecy.pl)
- Prostředek není sterilní.
- Prostředek pro opakované použití. Určeno pro jednoho pacienta.
- Jedinečný identifikátor prostředku (UDI) se nachází na obalu.

## 2. Určený účel a popis prostředku

Tričko Pro Korekci Držení Těla je korektor držení těla ve formě oděvu, který působí proti hrbení. Podporuje vzpřímené držení těla. Stahuje ramena dozadu, otevírá hrudník a ulevuje páteři. Pomáhá snižovat bolesti zad a krku způsobené hrbením. Nestlačuje jako kompresní pádlo, ale podporuje aktivaci vašich svalů.

### Určený účel:

Zdravotnický prostředek určený ke korekci držení těla podporou obnovy fyziologického postavení páteře v sagitální rovině a ke zmírnění bolesti zad a krku spojené s nesprávným držením těla (např. při dlouhodobém sezení).

### Způsob fungování:

Konstrukce prostředku klade odpor při zaujetí nesprávného držení těla (hrbení). Cílem je připomenout uživateli nutnost korekce postavy aktivací příslušných svalových skupin. Když je držení těla správné, je působení prostředku neutrální.

### Indikace:

Prostředek je indikován v případech vyžadujících korekci držení těla, jako jsou:

- Funkční vady držení těla (např. kulatá záda, funkční zvětšená hrudní kyfóza, protrakce ramen).
- Bolest zad (v hrudní a/nebo krční oblasti) způsobená nesprávným držením těla.
- Oslabení a/nebo svalová dysbalance v oblasti zad a ramen spojená s vadou držení těla.

### Cílová populace pacientů a uživatelé:

Prostředek je určen pro dospělé, dospívající a děti starší 7 let.

### Klinické přínosy:

Používání prostředku v souladu s jeho určeným účelem a návodem přispívá ke zvýšení povědomí o správném držení těla (reedukaci) a ke snížení nepohodlí a bolesti spojené s dlouhodobým udržováním nesprávné polohy.

Prostředek je určen k samostatnému použití a nevyžaduje kombinaci s jinými prostředky nebo příslušenstvím. Prostředek není určen k jiným účelům, než které jsou uvedeny.



### 3. Kontraindikace

Nepoužívejte prostředek bez konzultace s lékařem nebo fyzioterapeutem v případě:

- Závažných nebo fixovaných vad držení těla (jako je např. pokročilá strukturální skolióza) nebo onemocnění páteře.
- Čerstvých úrazů, zánětlivých nebo pooperačních stavů v oblasti paží, krku nebo trupu.
- Kožních onemocnění, otevřených ran nebo poškození pokožky v místě kontaktu prostředku s tělem.
- Poruch krevního oběhu, citlivosti nebo dýchání.
- Známé alergie na kterýkoli z materiálů prostředku.
- Akutních bolestivých stavů páteře nebo stavů neznámé etiologie.



### 4. Bezpečnost používání

#### VAROVÁNÍ!

- Prostředek je podpůrným nástrojem a nenahrazuje fyzickou aktivitu ani rehabilitaci.
- Nepoužívejte prostředek během spánku.
- Použití u dětí pouze pod dohledem dospělé osoby. Nedoporučuje se používat u dětí mladších 7 let bez konzultace s lékařem nebo fyzioterapeutem.
- Používejte prostředek pouze v souladu s jeho určeným účelem.
- Používání prostředku může způsobit únavu posturálních svalů, což je přirozený příznak jejich aktivace.

#### BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Zvolte správnou velikost. Nesprávná velikost může způsobit nepohodlí, odřeniny nebo neúčinné fungování. Zejména u dámského modelu může příliš malá velikost způsobit nežádoucí tlak na poprsí.
- Konzultace: V případě pochybností o použití prostředku nebo o svém zdravotním stavu se poradte s lékařem nebo fyzioterapeutem.

Přerušete používání a poradte se s odborníkem, pokud:

- Se během používání prostředku objeví bolest, necitlivost, brnění, vyrážka nebo jiné znepokojující příznaky.
- Potíže, kvůli kterým je prostředek používán, se zhoršují nebo neustupují.

#### Zbytkové riziko

Výrobce zavedl systém řízení rizik v souladu s požadavky nařízení (EU) 2017/745 (MDR), aby identifikoval a minimalizoval veškerá potenciální rizika. Při používání prostředku v souladu s jeho určeným účelem a návodem je zbytkové riziko hodnoceno jako přijatelné. Může zahrnovat:

- Dočasně kožní nepohodlí, odřeniny nebo podráždění v případě nesprávně zvolené velikosti.



## 5. Návod k nasazení a přizpůsobení

1. Zvolte velikost podle velikostní tabulky výrobce. Správně zvolený prostředek by měl být přiléhavý k tělu, ale nesmí způsobovat nadměrný tlak ani omezovat pohyb.
2. Oblečte si jej jako standardní tričko. Nejsnazší je začít prostrčením rukou do rukávů.
  - a. **Pánský a dětský model:** Dbejte na to, aby paže prošly vnitřními, elastickými pásy v rukávech.
  - b. **Dámský model:** Vnitřní, elastický pás by měl být umístěn pod poprsím. Nadměrný, obtěžující tlak na poprsí je signálem, že velikost je nesprávně zvolena a je třeba zvolit větší.
3. Prostředek nemá žádné regulační prvky. Jeho fungování závisí na správně zvolené velikosti.

## 6. Doporučený způsob používání

Postupně zvykejte tělo na působení prostředku. Začněte s nošením po dobu 15–30 minut, 2–3krát denně. Tuto dobu lze postupně prodlužovat a sledovat reakci organismu. Sundajte prostředek a udělejte si přestávku, když pocítíte únavu svalů.

## 7. Čištění a údržba

Pro zachování vlastností a trvanlivosti prostředku dodržujte následující doporučení:



*Perte v ruce.*



*Nečistěte chemicky.*



*Perte při max 30°C.*



*Používejte jemné  
prací prostředky.  
Nepoužívejte bělidla,  
odstraňovače skvrn  
ani aviváže.*



*Sušte zavěšené, mimo  
zároje tepla.*



*Nesušte v bubnové  
sušičce.*



*Žehlete při nízké teplotě  
(max 110°C), vyhněte se  
elastickým zónám.*

**Doporučujeme ruční praní.** Je to nejlepší metoda zaručující účinnost prostředku.

**Posouzení opotřebení:**

Pravidelně kontrolujte stav prostředku. Přestaňte jej používat a vyměňte za nový, pokud jsou viditelná mechanická poškození nebo viditelně ztratil svou původní pružnost, což může ovlivnit jeho fungování a projevuje se výrazným snížením odporu při hrbení.

**Předpokládaná životnost:**

Při správné péči by měl prostředek sloužit až 12 měsíců. Tato doba závisí na intenzitě používání, individuálních vlastnostech uživatele (např. pocení) a dodržování zásad péče. V případě velmi intenzivního používání se může tato doba výrazně zkrátit. Bez ohledu na uplynulý čas je klíčové pravidelné funkční posouzení prostředku, popsané výše.

## 8. Podmínky skladování

Uchovávejte na suchém a čistém místě, chraňte před slunečním zářením a vysokou teplotou.

## 9. Likvidace

Použitý prostředek zlikvidujte v souladu s místně platnými předpisy o odpadech. S prostředkem by se mělo zacházet jako se směsným odpadem, pokud místní předpisy nestanoví jinak.

## 10. Hlášení závažných nežádoucích příhod

Každá závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, musí být ohlášena výrobci (mdr@eplecy.pl) a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel nebo pacient usazen.

*(Závažná nežádoucí příhoda je nežádoucí příhoda, která přímo nebo nepřímo vedla, mohla vést nebo by mohla vést k některé z následujících skutečností: úmrtí pacienta, uživatele nebo jiné osoby, dočasné nebo trvalé závažné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele nebo jiné osoby, závažné ohrožení veřejného zdraví).*

Výrobce provádí stálý dozor nad bezpečností prostředku po jeho uvedení na trh.

## 11. Materiálové složení

**Vnější vrstva:** 92% Bavlna, 8% Elastan

**Vnitřní zóna:** 85% Polyester, 15% Elastan

**Vnitřní síťovina:** 92% Nylon, 8% Spandex

Všechny použité materiály mají certifikát Oeko-Tex Standard 100 nebo osvědčení o bezpečnosti.

## 12. Vysvětlení symbolů



Číslo ŠARŽE



Datum výroby



Výrobce



Katalogové číslo



Prostudujte návod k použití



Zdravotnický prostředek



Jedinečný identifikátor prostředku



Označení CE prokazující shodu s právními předpisy EU



Symbol recyklace obalu



Varování / Kontraindikace



Symbol Triman (vyžadován na francouzském trhu)



**VIGTIGT:** Holdningskorrigerende T-shirten er medicinsk udstyr. Læs venligst denne

brugsanvisning grundigt igennem før første brug. Gem den til fremtidig reference.

## 1. Identifikation af udstyret og fabrikanten

- Udstyrets navn: Holdningskorrigerende T-shirt
- Fabrikant: eplecy sp. z o.o., Owocowa 3, 43-516 Zabrzeg, Polen, E-mail: [contact@eplecy.pl](mailto:contact@eplecy.pl), Hjemmeside: [eplecy.pl](http://eplecy.pl)
- Udstyret er ikke-sterilt.
- Genanvendeligt udstyr. Beregnet til en enkelt patient.
- Den unikke udstyrsidentifikation (UDI) findes på emballagen.

## 2. Tilsigtet formål og beskrivelse af udstyret

Holdningskorrigerende T-shirt er en holdningskorrigerer i form af beklædning, der modvirker krum ryg. Støtter en rank holdning. Trækker skuldrene tilbage, åbner brystkassen og aflaster rygsøjlen. Hjælper med at reducere ryg- og nakkesmerter forårsaget af dårlig holdning. Strammer ikke som kompressionstøj, men understøtter aktiveringen af dine muskler.

### Tilsigtet formål:

Medicinsk udstyr beregnet til korrektion af kropsholdning ved at støtte genoprettelsen af rygsøjlels fysiologiske justering i sagittalplanet, og til lindring af ryg- og nakkesmerter forbundet med forkert kropsholdning (f.eks. under langvarigt siddende arbejde).

### Funktionsmåde:

Udstyrets konstruktion yder modstand, når man indtager en forkert kropsholdning (krummer ryg). Formålet er at minde brugeren om nødvendigheden af at korrigere sin holdning ved at aktivere de relevante muskelgrupper. Når holdningen er korrekt, er udstyrets virkning neutral.

### Indikationer:

Udstyret er indiceret i tilfælde, der kræver holdningskorrektion, såsom:

- Funktionelle holdningsfejl (f.eks. rund ryg, funktionel øget thorakal kyfose, protraktion af skuldre).
- Rygsmerter (i bryst- og/eller halsregionen) forårsaget af forkert kropsholdning.
- Svækkelse og/eller muskelubalance i ryg- og skulderområdet forbundet med holdningsfejl.

### Tilsigtet patientpopulation og brugere:

Udstyret er beregnet til voksne, unge og børn over 7 år.

### Kliniske fordele:

Anvendelse af udstyret i overensstemmelse med dets tilsigtede formål og brugsanvisning bidrager til øget bevidsthed om korrekt kropsholdning (genoptræning) og til reduktion af ubehag og smerter forbundet med at opretholde en forkert position i lang tid.

Udstyret er beregnet til selvstændig brug og kræver ikke kombination med andet udstyr eller tilbehør. Udstyret er ikke beregnet til andre formål end de angivne.



### 3. Kontraindikationer

Brug ikke udstyret uden at konsultere en læge eller fysioterapeut i tilfælde af:

- Alvorlige eller fikserede holdningsfejl (såsom fremskreden strukturel skoliose) eller rygsygdomme.
- Nylige skader, betændelsestilstande eller postoperative tilstande i området omkring arme, nakke eller torso.
- Hudsygdomme, åbne sår eller hudlæsioner på det sted, hvor udstyret er i kontakt med kroppen.
- Kredsløbs-, føle- eller åndedrætsforstyrrelser.
- Kendt allergi over for nogen af udstyrets materialer.
- Akutte smertetilstande i rygsøjlen eller tilstande af ukendt ætiologi.



### 4. Brugssikkerhed

#### ADVARSEL!

- Udstyret er et støttende værktøj og erstatter ikke fysisk aktivitet eller genoptræning.
- Brug ikke udstyret, mens du sover.
- Anvendelse hos børn må kun ske under opsyn af en voksen. Det anbefales ikke til børn under 7 år uden konsultation med en læge eller fysioterapeut.
- Brug kun udstyret til det tilsigtede formål.
- Brug af udstyret kan forårsage træthed i holdningsmusklerne, hvilket er et naturligt tegn på deres aktivering.

#### FORSIGTIGHEDSREGLER

- Vælg den rigtige størrelse. En forkert størrelse kan medføre ubehag, hudafskrabninger eller ineffektiv virkning. Især i damemodellen kan en for lille størrelse forårsage uønsket pres på brystet.
- Konsultation: Hvis du er i tvivl om brugen af udstyret eller din helbredstilstand, skal du konsultere en læge eller fysioterapeut.

Afbryd brugen og konsulter en specialist, hvis:

- Der opstår smerte, følelsesløshed, prikken, udslæt eller andre bekymrende symptomer under brugen af udstyret.
- De lidelser, som udstyret anvendes imod, forværres eller ikke forsvinder.

#### Restrisiko

Fabrikanten har implementeret et risikostyringssystem i overensstemmelse med kravene i Forordning (EU) 2017/745 (MDR) for at identificere og minimere alle potentielle risici. Når udstyret anvendes i overensstemmelse med dets tilsigtede formål og brugsanvisning, vurderes restrisikoen som acceptabel. Den kan omfatte:

- Midlertidigt ubehag i huden, hudafskrabninger eller irritation i tilfælde af forkert tilpasset størrelse.



## 5. Vejledning til påtagning og tilpasning

1. Vælg størrelse i henhold til fabrikantens størrelsestabel. Et korrekt valgt udstyr skal sidde tæt til kroppen, men må ikke forårsage for stort pres eller begrænse bevægelsesfriheden.
2. Tag den på som en almindelig t-shirt. Den nemmeste måde er at starte med at stikke armene gennem ærmerne.
  - a. **Herre- og børnemodel:** Sørg for, at armene føres gennem de indre, elastiske bånd i ærmerne.
  - b. **Damemodel:** Det indre, elastiske bånd skal placeres under brystet. Et for stort og generende pres på brystet er et tegn på, at størrelsen er valgt forkert, og at man bør vælge en større.
3. Udstyret har ingen justeringselementer. Dets virkning afhænger af den korrekt valgte størrelse.

## 6. Anbefalet brugs måde

Væn gradvist din krop til udstyrets virkning. Start med at bære det i 15–30 minutter, 2–3 gange om dagen. Denne tid kan gradvist forlænges, mens du observerer kroppens reaktion. Tag udstyret af, og hold en pause, når du føler muskeltræthed.

## 7. Rengøring og vedligeholdelse

For at bevare udstyrets egenskaber og holdbarhed skal du følge nedenstående anbefalinger:



Håndvaskes.



Må ikke renses kemisk.



Vask ved max. 30°C.



Brug milde vaskemidler. Brug ikke blegemiddel, pletfjernere eller skyllemiddel.



Tørres hængende, væk fra varmekilder.



Må ikke tørretumbles.



Stryges ved lav temp. (max 110°C), undgå de elastiske zoner.

**Vi anbefaler håndvask.** Det er den bedste metode til at garantere udstyrets effektivitet.

### Vurdering af slid:

Kontroller jævnligt udstyrets tilstand. Stop brugen, og udskift udstyret med et nyt, hvis der er synlige mekaniske skader, eller hvis det tydeligt har mistet sin oprindelige elasticitet, hvilket kan påvirke dets funktion og viser sig ved en markant nedsat modstand, når du krummer ryg.

### Forventet levetid:

Ved korrekt pleje bør udstyret holde i op til 12 måneder. Denne periode afhænger af brugsintensiteten, individuelle bruger karakteristika (f.eks. svedtendens) og overholdelse af plejevejledningen. Ved meget intensiv brug kan denne periode blive betydeligt kortere. Uanset den forløbne tid er en regelmæssig funktionel vurdering af udstyret, som beskrevet ovenfor, afgørende.

## 8. Opbevaringsforhold

Opbevares på et tørt og rent sted, beskyttet mod sollys og høje temperaturer.

## 9. Bortskaffelse

Bortskaf det brugte udstyr i overensstemmelse med lokalt gældende regler for affaldshåndtering. Udstyret skal behandles som restaffald, medmindre lokale regler foreskriver andet.

## 10. Indberetning af alvorlige hændelser

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med udstyret, skal indberettes til fabrikanten (mdr@eplecy.pl) og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

*(En alvorlig hændelse er en hændelse, der direkte eller indirekte har medført, kunne have medført eller kan medføre en af følgende konsekvenser: en patients, en brugers eller en anden persons død, en midlertidig eller permanent alvorlig forringelse af en patients, en brugers eller en anden persons helbredstilstand, en alvorlig trussel mod folkesundheden).*

Fabrikanten fører løbende tilsyn med udstyrets sikkerhed efter markedsføringen.

## 11. Materialesammensætning

**Ydre lag:** 92% Bomuld, 8% Elastan

**Indre zone:** 85% Polyester, 15% Elastan

**Indre net:** 92% Nylon, 8% Spandex

Alle anvendte materialer er certificeret med Oeko-Tex Standard 100 eller har en sikkerhedsattest.

## 12. Symbolforklaring



LOT-nummer



Fremstillingsdato



Fabrikant



Katalognummer



Læs  
brugsanvisningen



Medicinsk udstyr



Unik  
udstyrsidentifikation



CE-mærkning, der  
angiver  
overensstemmelse  
med EU-lovgivningen



Symbol for  
genanvendelse af  
emballage



Advarsler /  
Kontraindikationer



Triman-symbol  
(påkrevet på det  
franske marked)



**TÄRKEÄÄ:** Ryhtikorjaaja T-paita on lääkinällinen laite. Lue nämä käyttöohjeet huolellisesti ennen ensimmäistä käyttöä. Säilytä ohjeet tulevaa tarvetta varten.

## 1. Laitteen ja valmistajan tunnistetiedot

- Laitteen nimi: Ryhtikorjaaja T-paita
- Valmistaja: eplecy sp. z o.o., Owocowa 3, 43-516 Zabrzeg, Puola, Sähköposti: [contact@eplecy.pl](mailto:contact@eplecy.pl), Verkkosivusto: [eplecy.pl](http://eplecy.pl)
- Laite ei ole steriili.
- Uudelleenkäytettävä laite. Tarkoitettu yhdelle potilaalle.
- Laitteen yksilöllinen tunniste (UDI) on pakkauksessa.

## 2. Käyttötarkoitus ja laitteen kuvaus

Ryhtikorjaaja T-paita on vaatteiden muodossa oleva ryhdin korjaaja, joka ehkäisee kumartelua. Tukee suoraa ryhtiä. Vetää hartioita taakse, avaa rintakehä ja keventää selkärangan kuormitusta. Auttaa vähentämään kumartelusta johtuvia selkä- ja niskakipuja. Ei purista kuten kompressiovaate, vaan tukee lihastesi aktivoitumista.

### Käyttötarkoitus:

Lääkinällinen laite, joka on tarkoitettu kehon asennon korjaamiseen tukemalla selkärangan fysiologisen linjauksen palautumista sagittaalitasossa sekä lievittämään virheelliseen asentoon liittyvää selkä- ja niskakipua (esim. pitkäaikaisen istumisen aikana).

### Toimintatapa:

Laitteen rakenne vastustaa virheellisen asennon (kumartelun) omaksumista. Tämän tarkoituksena on muistuttaa käyttäjää tarpeesta korjata asentoaan aktivoimalla vastaavia lihasryhmiä. Kun ryhti on oikea, laitteen vaikutus on neutraali.

### Käyttöaiheet:

Laite on tarkoitettu käytettäväksi tapauksissa, joissa tarvitaan asennon korjausta, kuten:

- Toiminnalliset ryhtivirheet (esim. pyöreä selkä, toiminnallinen korostunut rintarangan kyfoosi, hartioiden protrakio).
- Virheellisestä asennosta johtuva selkäkipu (rinta- ja/tai kaularangan alueella).
- Ryhtivirheeseen liittyvä selän ja hartioiden alueen lihaseikkous ja/tai lihasepätasapaino.

### Kohdepotilasryhmä ja käyttäjät:

Laite on tarkoitettu aikuisille, nuorille ja yli 7-vuotiaille lapsille.

### Kliiniset hyödyt:

Laitteen käyttö sen käyttötarkoituksen ja ohjeiden mukaisesti edistää tietoisuutta oikeasta asennosta (uudelleenopetus) sekä vähentää epämukavuutta ja kipua, joka liittyy pitkäaikaiseen virheellisen asennon ylläpitämiseen.

Laite on tarkoitettu itsenäiseen käyttöön, eikä sitä tarvitse yhdistää muihin laitteisiin tai lisävarusteisiin. Laitetta ei ole tarkoitettu muihin kuin ilmoitettuihin tarkoituksiin.



### 3. Vasta-aiheet

Älä käytä laitetta neuvottelematta lääkärin tai fysioterapeutin kanssa, jos sinulla on:

- Vakavat tai pysyvät ryhtivirheet (kuten pitkälle edennyt rakenteellinen skolioosi) tai selkärangan sairaudet.
- Tuoreet vammat, tulehdukset tai leikkauksen jälkeiset tilat käsivarsien, niskan tai vartalon alueella.
- Ihosairaudet, avohaavat tai ihovauriot kohdassa, jossa laite koskettaa kehoa.
- Verenkierto-, tunto- tai hengityshäiriöt.
- Tunnettu allergia jollekin laitteen materiaaleista.
- Akuutit selkärangan kiputilat tai tuntemattomasta syystä johtuvat tilat.



### 4. Käyttöturvallisuus

#### VAROITUS!

- Laite on tukiväline, eikä se korvaa fyysistä aktiivisuutta tai kuntoutusta.
- Älä käytä laitetta nukkuessasi.
- Lasten käyttö ainoastaan aikuisen valvonnassa. Käyttöä alle 7-vuotiaille lapsille ei suositella ilman lääkärin tai fysioterapeutin konsultaatiota.
- Käytä laitetta vain sen käyttötarkoituksen mukaisesti.
- Laitteen käyttö voi aiheuttaa ryhtilihasten väsymistä, mikä on niiden aktivoitumisen luonnollinen oire.

#### VAROTOIMET

- Valitse oikea koko. Väärä koko voi aiheuttaa epämukavuutta, hankaamia tai tehottomuutta. Erityisesti naisten mallissa liian pieni koko voi aiheuttaa ei-toivottua painetta rinnoille.
- Konsultaatio: Jos olet epävarma laitteen käytöstä tai terveydentilastasi, ota yhteys lääkäriin tai fysioterapeuttiin.

Lopeta käyttö ja ota yhteys asiantuntijaan, jos:

- Laitteen käytön aikana ilmenee kipua, puutumista, pistelyä, ihottumaa tai muita huolestuttavia oireita.
- Oireet, joiden vuoksi laitetta käytetään, pahenevat tai eivät lieviy.

#### Jäännösriski

Valmistaja on ottanut käyttöön riskienhallintajärjestelmän asetuksen (EU) 2017/745 (MDR) vaatimusten mukaisesti kaikkien mahdollisten vaarojen tunnistamiseksi ja minimoimiseksi. Kun laitetta käytetään sen käyttötarkoituksen ja ohjeiden mukaisesti, jäännösriski arvioidaan hyväksyttäväksi. Se voi sisältää:

- Väliaikaista ihoärsytystä, hankaamia tai ärsytystä, jos koko on väärin sovitettu.
- Allergisen reaktion henkilöillä, jotka ovat yliherkkiä laitteen materiaaleille.



## 5. Pukemis- ja sovitusohjeet

1. Valitse koko valmistajan kokotaulukon mukaan. Oikein valitun laitteen tulee olla vartalonmyötäinen, mutta se ei saa aiheuttaa liiallista painetta tai rajoittaa liikkeitä.
2. Pue paita päälle kuten tavallinen t-paita. Helppoiten se onnistuu pujottamalla kädet hihoihin.
  - a. **Miesten ja lasten malli:** Varmista, että käsivarret kulkevat hihojen sisäpuolella olevien joustavien nauhojen läpi.
  - b. **Naisten malli:** Sisäpuolella oleva joustava nauha tulee asettua rintojen alle. Liiallinen, häiritsevää paine rinnoille on merkki siitä, että koko on väärin valittu ja on valittava suurempi.
3. Laitteessa ei ole säätöosia. Sen toiminta riippuu oikein valitusta koosta.

## 6. Suositeltu käyttötapa

Totuta kehoasi laitteen vaikutukseen vähitellen. Aloita käyttö 15–30 minuutin jaksoissa, 2–3 kertaa päivässä. Käyttöaikaa voi pidentää vähitellen kehon reaktioita seuraten. Riisu laite ja pidä tauko, kun tunnet lihasten väsyvän.

## 7. Puhdistus ja huolto

Säilyttääksesi laitteen ominaisuudet ja kestävyuden, noudata alla olevia ohjeita:



Käsinpesu.



Älä kuivapese.



Pese enintään 30°C:ssa.



Käytä mietoja pesuaineita. Älä käytä valkaisuaineita, tahrannoistaineita tai huuhteluaineita.



Kuivaa ripustettuna, etäällä lämmönlähteistä.



Älä kuivaa kuivausrummussa.



Silitä matalassa lämpötilassa (enint. 110°C), vältä joustavia alueita.

**Suosittelomme käsinpesua.** Se on paras tapa taata laitteen tehokkuus.

### Kulumisen arviointi:

Tarkasta laitteen kunto säännöllisesti. Lopeta käyttö ja vaihda laite uuteen, jos siinä on näkyviä mekaanisia vaurioita tai se on selvästi menettänyt alkuperäisen joustavuutensa, mikä voi vaikuttaa sen toimintaan ja ilmenee merkittävänä vastuksen vähenemisenä kumartuessa.

### Odotettu käyttöikä:

Asianmukaisella hoidolla laitteen tulisi kestää jopa 12 kuukautta. Käyttöikä riippuu käytön intensiivisyydestä, käyttäjän yksilöllisistä ominaisuuksista (esim. hikoilu) sekä hoito-ohjeiden noudattamisesta. Erittäin intensiivisessä käytössä käyttöikä voi lyhentyä merkittävästi. Ajan kulumisesta riippumatta laitteen säännöllinen toiminnallinen arviointi, kuten yllä on kuvattu, on avainasemassa.

## 8. Säilytysolosuhteet

Säilytä kuivassa ja puhtaassa paikassa, suojassa auringonvalolta ja korkeilta lämpötiloilta.

## 9. Hävittäminen

Hävitä käytetty laite paikallisten jätemääräysten mukaisesti. Laite tulee käsitellä sekajätteenä, elleivät paikalliset määräykset toisin määrää.

## 10. Vakavista vaaratilanteista ilmoittaminen

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle (mdr@eplecy.pl) ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

*(Vakava vaaratilanne on vaaratilanne, joka on suoraan tai välillisesti johtanut, olisi voinut johtaa tai saattaisi johtaa johonkin seuraavista: potilaan, käyttäjän tai muun henkilön kuolema, potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentilan tilapäinen tai pysyvä vakava heikkeneminen, vakava uhka kansanterveydelle).*

Valmistaja valvoo jatkuvasti laitteen turvallisuutta sen markkinoille saattamisen jälkeen.

## 11. Materiaalikoostumus

**Ulkokorros:** 92% puuvilla, 8% elastaani

**Sisävyöhyke:** 85% polyesteri, 15% elastaani

**Sisäverkko:** 92% nailon, 8% spandex

Kaikilla käytetyillä materiaaleilla on Öko-Text Standard 100 -sertifikaatti tai turvallisuustodistus.

## 12. Symbolien selitykset



ERÄ-numero



Valmistuspäivä



Valmistaja



Luettelonumero



Lue käyttöohjeet



Lääkinnällinen laite



Laitteen yksilöllinen tunnistus



CE-merkintä, joka osoittaa EU-lainsäädännön noudattamisen



Pakkauksen kiertäyssymboli



Varoitukset / Vasta-aiheet




Trimman-symboli (pakollinen Ranskan markkinoilla)



**BELANGRIJK:** De Houdingscorrigerend T-shirt is een medisch hulpmiddel. Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voor het eerste gebruik. Bewaar deze voor toekomstige raadpleging.

## 1. Identificatie van het hulpmiddel en de fabrikant

- Naam van het hulpmiddel: Houdingscorrigerend T-shirt
-  Fabrikant: eplecy sp. z o.o., Owocowa 3, 43-516 Zabrzeg, Polen, E-mail: [contact@eplecy.pl](mailto:contact@eplecy.pl), Website: [eplecy.pl](http://eplecy.pl)
- Het hulpmiddel is niet-steriel.
- Herbruikbaar hulpmiddel. Bedoeld voor één enkele patiënt.
- De unieke identificatiecode van het hulpmiddel (UDI) bevindt zich op de verpakking.

## 2. Beoogd gebruik en beschrijving van het hulpmiddel

Het Houdingscorrigerend T-shirt is een houdingscorrector in de vorm van kleding die een ingezakte houding tegengaat. Ondersteunt een rechte houding. Trekt de schouders naar achteren, opent de borstkas en ontlast de wervelkolom. Helpt rug- en nekpijn veroorzaakt door een ingezakte houding te verminderen. Knelt niet zoals compressiekleding, maar ondersteunt de activering van uw spieren.

### Beoogd gebruik:

Medisch hulpmiddel bedoeld voor de correctie van de lichaamshouding door ondersteuning van het herstel van de fysiologische uitlijning van de wervelkolom in het sagittale vlak, en voor de verlichting van rug- en nekpijn geassocieerd met een onjuiste houding (bijv. tijdens langdurig zitten).

### Werkingsmechanisme:

Het ontwerp van het hulpmiddel biedt weerstand bij het aannemen van een onjuiste houding (ingezakt zitten). Dit is bedoeld om de gebruiker eraan te herinneren de houding te corrigeren door de juiste spiergroepen te activeren. Wanneer de houding correct is, is de werking van het hulpmiddel neutraal.

### Indicaties:

Het hulpmiddel is geïndiceerd in gevallen die houdingscorrectie vereisen, zoals:

- Functionele houdingsafwijkingen (bijv. ronde rug, functionele thoracale hyperkyfose, schouderprotractie).
- Rugpijn (in het thoracale en/of cervicale gebied) veroorzaakt door een onjuiste houding.
- Zwakte en/of spierdisbalans in het gebied van de rug en schouders geassocieerd met een houdingsafwijking.

### Beoogde patiëntenpopulatie en gebruikers:

Het hulpmiddel is bestemd voor volwassenen, adolescenten en kinderen ouder dan 7 jaar.

### Klinische voordelen:

Het gebruik van het hulpmiddel in overeenstemming met het beoogde doel en de instructies draagt bij aan een verhoogd bewustzijn van een correcte houding (heropvoeding) en aan de vermindering van ongemak en pijnklachten geassocieerd met het langdurig aanhouden van een onjuiste positie.

Het hulpmiddel is bedoeld voor zelfstandig gebruik en hoeft niet te worden gecombineerd met andere hulpmiddelen of accessoires. Het hulpmiddel is niet bedoeld voor andere doeleinden dan aangegeven.



### 3. Contra-indicaties

Gebruik het hulpmiddel niet zonder een arts of fysiotherapeut te raadplegen in geval van:

- Ernstige of gefixeerde houdingsafwijkingen (zoals gevorderde structurele scoliose) of aandoeningen van de wervelkolom.
- Recente verwondingen, ontstekingen of postoperatieve toestanden in het gebied van de armen, nek of romp.
- Huidaandoeningen, open wonden of beschadigingen van de opperhuid op de plaats waar het hulpmiddel contact maakt met het lichaam.
- Stoornissen in de bloedsomloop, het gevoel of de ademhaling.
- Bekende allergie voor een van de materialen van het hulpmiddel.
- Acute pijnlijke aandoeningen van de wervelkolom of aandoeningen met een onbekende etiologie.



### 4. Gebruiksveiligheid

#### WAARSCHUWING!

- Het hulpmiddel is een ondersteunend instrument en vervangt geen lichamelijke activiteit of revalidatie.
- Gebruik het hulpmiddel niet tijdens het slapen.
- Gebruik bij kinderen uitsluitend onder toezicht van een volwassene. Het wordt niet aanbevolen voor gebruik door kinderen jonger dan 7 jaar zonder overleg met een arts of fysiotherapeut.
- Gebruik het hulpmiddel alleen voor het beoogde doel.
- Het gebruik van het hulpmiddel kan vermoeidheid van de houdingspijlen veroorzaken, wat een natuurlijk symptoom is van hun activering.

### VOORZORGSMAATREGELEN

- Kies de juiste maat. Een onjuiste maat kan ongemak, schaafwonden of een ondoeltreffende werking veroorzaken. Vooral bij het damesmodel kan een te kleine maat ongewenste druk op de borsten veroorzaken.
- Consultatie: Raadpleeg bij twijfel over het gebruik van het hulpmiddel of uw gezondheidstoestand een arts of fysiotherapeut.

Stop het gebruik en raadpleeg een specialist als:

- Tijdens het gebruik van het hulpmiddel pijn, gevoelloosheid, tintelingen, huiduitslag of andere zorgwekkende symptomen optreden.
- De klachten waarvoor het hulpmiddel wordt gebruikt, verergeren of niet verdwijnen.

### Residueel risico

De fabrikant heeft een risicobeheersysteem geïmplementeerd dat voldoet aan de eisen van Verordening (EU) 2017/745 (MDR) om alle potentiële gevaren te identificeren en te minimaliseren. Wanneer het hulpmiddel wordt gebruikt in overeenstemming met het beoogde gebruik en de instructies, wordt het residuele risico als aanvaardbaar beoordeeld. Het kan omvatten:

- Tijdelijk huidongemak, schaafwonden of irritatie bij een onjuist aangepaste maat.
- Een allergische reactie bij personen met overgevoeligheid voor de materialen van het hulpmiddel.

## 5. Instructies voor het aantrekken en passen

1. Kies de maat volgens de maattabel van de fabrikant. Een correct gekozen hulpmiddel moet goed op het lichaam aansluiten, maar mag geen overmatige druk veroorzaken of de beweging beperken.
2. Trek het aan als een gewoon T-shirt. De makkelijkste manier is om te beginnen met de armen door de mouwen te steken.
  - a. **Heren- en kindermodel:** Let erop dat de armen door de binnenste, elastische banden in de mouwen gaan.
  - b. **Damesmodel:** De binnenste, elastische band moet onder de borsten komen. Overmatige, hinderlijke druk op de borsten is een teken dat de maat onjuist is gekozen en dat een grotere maat moet worden gekozen.
3. Het hulpmiddel heeft geen verstelbare elementen. De werking ervan is afhankelijk van de correct gekozen maat.

## 6. Aanbevolen gebruikswijze

Laat uw lichaam geleidelijk wennen aan de werking van het hulpmiddel. Begin met het dragen gedurende 15-30 minuten, 2-3 keer per dag. Deze tijd kan geleidelijk worden verlengd, terwijl u de reactie van uw lichaam observeert. Doe het hulpmiddel af en neem een pauze als u spiervermoeidheid voelt.

## 7. Reiniging en onderhoud

Volg de onderstaande aanbevelingen om de eigenschappen en duurzaamheid van het hulpmiddel te behouden:



Handwas.



Niet chemisch reinigen.



Wassen op max 30°C.



Gebruik milde wasmiddelen.

Gebruik geen bleekmiddel, vlekkenverwijderaars of wasverzachters.



Hangend drogen, uit de buurt van warmtebronnen.



Niet in de droogtrommel drogen.



Strijken op lage temp. (max 110°C), vermijd de elastische zones.

**Wij raden handwas aan.** Dit is de beste methode om de doeltreffendheid van het hulpmiddel te garanderen.

### Beoordeling van slijtage:

Controleer regelmatig de staat van het hulpmiddel. Stop het gebruik en vervang het hulpmiddel door een nieuw exemplaar als er zichtbare mechanische schade is of als het zichtbaar zijn oorspronkelijke elasticiteit heeft verloren, wat de werking ervan kan beïnvloeden en zich uit in een aanzienlijke vermindering van de weerstand bij een ingezakte houding.

### Verwachte levensduur:

Bij juiste verzorging zou het hulpmiddel tot 12 maanden mee moeten gaan. Deze periode is afhankelijk van de gebruiksintensiteit, individuele kenmerken van de gebruiker (bv. transpiratie) en het naleven van de onderhoudsvoorschriften. Bij zeer intensief gebruik kan deze periode aanzienlijk korter zijn. Ongeacht de verstreken tijd is de hierboven beschreven regelmatige functionele beoordeling van het hulpmiddel van cruciaal belang.

## 8. Opslagcondities

Bewaar op een droge en schone plaats, beschermd tegen zonlicht en hoge temperaturen.

## 9. Verwijdering

Verwijder het gebruikte hulpmiddel in overeenstemming met de lokaal geldende voorschriften voor afvalverwerking. Het hulpmiddel moet worden behandeld als restafval, tenzij de lokale voorschriften anders bepalen.

## 10. Melding van ernstige incidenten

Elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant (mdr@eplecy.pl) en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

*(Een ernstig incident is een incident dat direct of indirect heeft geleid, had kunnen leiden of zou kunnen leiden tot een van de volgende gevolgen: de dood van een patiënt, gebruiker of andere persoon; de tijdelijke of permanente ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere persoon; een ernstige bedreiging van de volksgezondheid).*

De fabrikant voert voortdurend toezicht uit op de veiligheid van het hulpmiddel nadat het in de handel is gebracht.

## 11. Materiaalsamenstelling

**Buitenlaag:** 92% Katoen, 8% Elastaan

**Binnenzone:** 85% Polyester, 15% Elastaan

**Binnennet:** 92% Nylon, 8% Spandex

Alle gebruikte materialen zijn gecertificeerd volgens Oeko-Tex Standard 100 of hebben een veiligheidsverklaring.

## 12. Verklaring van de symbolen



LOT-nummer



Fabricagedatum



Fabrikant



Catalogusnummer



Gebruiksaanwijzing raadplegen



Medisch hulpmiddel



Unieke identificatiecode van het hulpmiddel



CE-markering die de conformiteit met de EU-wetgeving aangeeft



Verpakkingsrecyclingsymbool



Waarschuwingen / Contra-indicaties



Triman-symbool (vereist op de Franse markt)



**VIKTIG:** Holdningskorrigerende T-skjorten er medisinsk utstyr. Les denne bruksanvisningen nøye før første gangs bruk. Ta vare på den for fremtidig bruk.

## 1. Identifikasjon av utstyret og produsenten

- Utstyrets navn: Holdningskorrigerende T-skjorte
- Produsent: eplecy sp. z o.o., Owocowa 3, 43-516 Zabrzeg, Polen, E-post: [contact@eplecy.pl](mailto:contact@eplecy.pl), Nettside: [eplecy.pl](http://eplecy.pl)
- Utstyret er ikke-sterilt.
- Gjenbrukbart utstyr. Beregnet for én enkelt pasient.
- Den unike utstyrsidentifikatoren (UDI) er plassert på emballasjen.

## 2. Tilsiktet formål og beskrivelse av utstyret

Holdningskorrigerende T-skjorte er en holdningskorrigerer i form av et klesplagg som motvirker krum rygg. Støtter en rett holdning. Trekker skuldrene tilbake, åpner brystkassen og avlaster ryggraden. Hjelper med å redusere rygg- og nakkesmerter forårsaket av dårlig holdning. Strammer ikke som kompresjonsklær, men støtter aktivering av musklene dine.

### Tilsiktet formål:

Medisinsk utstyr beregnet for korreksjon av kroppsholdning ved å støtte gjenopprettelsen av den fysiologiske justeringen av ryggraden i sagittalplanet, og for lindring av rygg- og nakkesmerter forbundet med feil holdning (f.eks. under langvarig sitting).

### Virkningsmekanisme:

Utstyrets design gir motstand når man inntar en feilaktig holdning (krummer ryggen). Dette skal minne brukeren om behovet for å korrigere holdningen ved å aktivere de riktige muskelgruppene. Når holdningen er korrekt, er utstyrets virkning nøytral.

### Indikasjoner:

Utstyret er indisert i tilfeller som krever holdningskorreksjon, slik som:

- Funksjonelle holdningsfeil (f.eks. rund rygg, funksjonell økt torakal kyfose, skulderprotraksjon).
- Ryggsmerte (i bryst- og/eller nakke-regionen) forårsaket av feil holdning.
- Svakheter og/eller muskelubalanse i rygg- og skulderområdet forbundet med holdningsfeil.

### Tiltenkt pasientpopulasjon og brukere:

Utstyret er beregnet for voksne, ungdom og barn over 7 år.

### Kliniske fordeler:

Bruk av utstyret i samsvar med dets tiltenkte formål og bruksanvisning bidrar til økt bevissthet om riktig holdning (reedukasjon) og til reduksjon av ubehag og smerter forbundet med å opprettholde en feil posisjon over lang tid.

Utstyret er ment for selvstendig bruk og krever ikke kombinasjon med annet utstyr eller tilbehør. Utstyret er ikke ment for andre formål enn de som er angitt.



### 3. Kontraindikasjoner

Ikke bruk utstyret uten å konsultere lege eller fysioterapeut ved:

- Alvorlige eller fikserte holdningsfeil (som avansert strukturell skoliose) eller ryggglidelser.
- Nylige skader, betennelser eller postoperative tilstander i området rundt armer, nakke eller overkropp.
- Hudsykdommer, åpne sår eller hudskader på kontaktpunktet mellom utstyret og kroppen.
- Sirkulasjons-, følelses- eller respirasjonsforstyrrelser.
- Kjent allergi mot noen av materialene i utstyret.
- Akutte smertetilstander i ryggraden eller tilstander av ukjent etiologi.



### 4. Brukssikkerhet

#### ADVARSEL!

- Utstyret er et støtteverktøy og erstatter ikke fysisk aktivitet eller rehabilitering.
- Ikke bruk utstyret mens du sover.
- Bruk hos barn kun under tilsyn av en voksen. Bruk hos barn under 7 år anbefales ikke uten konsultasjon med lege eller fysioterapeut.
- Bruk utstyret kun til det tiltenkte formålet.
- Bruk av utstyret kan forårsake tretthet i holdningsmusklene, noe som er et naturlig tegn på deres aktivering.

#### FORHOLDSREGLER

- Velg riktig størrelse. Feil størrelse kan forårsake ubehag, gnagsår eller ineffektiv virkning. Spesielt i damemodellen kan en for liten størrelse forårsake uønsket press på brystet.
- Konsultasjon: Hvis du er i tvil om bruken av utstyret eller din helsetilstand, kontakt lege eller fysioterapeut.

Avbryt bruken og kontakt en spesialist hvis:

- Det oppstår smerte, nummenhet, prikking, utslett eller andre urovekkende symptomer under bruk av utstyret.
- Plagene som utstyret brukes for, forverres eller ikke forsvinner.

#### Restrisiko

Produsenten har implementert et risikostyringssystem i samsvar med kravene i forordning (EU) 2017/745 (MDR) for å identifisere og minimere alle potensielle farer. Når utstyret brukes i samsvar med dets tiltenkte formål og bruksanvisning, vurderes restrisikoen som akseptabel. Den kan omfatte:

- Forbigående ubehag i huden, gnagsår eller irritasjon ved feil tilpasset størrelse.
- En allergisk reaksjon hos personer med overfølsomhet for utstyrets materialer.

## 5. Instruksjoner for påkledning og tilpasning

1. Velg størrelse i henhold til produsentens størrelsestabell. Et riktig valgt utstyr skal være tilpasset kroppen, men må ikke forårsake for stort press eller begrense bevegelsen.
2. Ta den på som en vanlig t-skjorte. Den enkleste måten er å starte med å tre armene gjennom ermene.
  - a. **Herre- og barnemodell:** Pass på at armene går gjennom de indre, elastiske båndene i ermene.
  - b. **Damemodell:** Det indre, elastiske båndet skal plasseres under bysten. For stort og plagsomt press på bysten er et tegn på at størrelsen er feil valgt og at en større bør velges.
3. Utstyret har ingen justeringselementer. Effekten avhenger av at riktig størrelse er valgt.

## 6. Anbefalt bruksmåte

Venn kroppen gradvis til utstyrets virkning. Start med å bruke det i 15-30 minutter, 2-3 ganger om dagen. Tiden kan gradvis økes mens du observerer kroppens reaksjon. Ta av utstyret og ta en pause når du kjenner at musklene blir trette.

## 7. Rengjøring og vedlikehold

For å bevare utstyrets egenskaper og holdbarhet, følg anbefalingene nedenfor:



Håndvaskes.



Skal ikke renses kjemisk.



Vaskes på maks 30°C.



Bruk milde vaskemidler. Ikke bruk blekemidler, flekkfjernere eller tøymyknere.



Tørkes hengende, borte fra varmekilder.



Skal ikke tørkes i tørketrommel.



Stryk ved lav temp. (maks 110°C), unngå de elastiske sonene.

**Vi anbefaler håndvask.** Dette er den beste metoden for å garantere utstyrets effektivitet.

### Vurdering av slitasje:

Kontroller jevnlig utstyrets tilstand. Slutt å bruke det og bytt det ut med et nytt hvis det er synlige mekaniske skader eller hvis det har mistet sin opprinnelige elastisitet, noe som kan påvirke virkningen og viser seg som en betydelig redusert motstand når du krummer ryggen.

### Forventet levetid:

Med riktig pleie bør utstyret vare i opptil 12 måneder. Denne perioden avhenger av bruksintensiteten, individuelle brukeregenskaper (f.eks. svette) og overholdelse av vedlikeholdsreglene. Ved svært intensiv bruk kan denne perioden bli betydelig kortere. Uavhengig av tid som har gått, er en regelmessig funksjonell vurdering av utstyret, som beskrevet ovenfor, avgjørende.

## 8. Oppbevaringsforhold

Oppbevares på et tørt og rent sted, beskyttet mot sollys og høye temperaturer.

## 9. Avhending

Avhend det brukte utstyret i samsvar med lokalt gjeldende forskrifter for avfallshåndtering. Utstyret skal behandles som restavfall, med mindre lokale forskrifter angir noe annet.

## 10. Melding om alvorlige uønskede hendelser

Enhver alvorlig uønsket hendelse som har oppstått i forbindelse med utstyret, skal meldes til produsenten (mdr@eplecy.pl) og til den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

*(En alvorlig uønsket hendelse er en hendelse som direkte eller indirekte har ført til, kunne ha ført til eller kan føre til en av følgende: en pasients, brukers eller annen persons død; en midlertidig eller varig alvorlig forverring av helsetilstanden til en pasient, bruker eller annen person; en alvorlig trussel mot folkehelsen).*

Produsenten utfører kontinuerlig markedsovervåking for å sikre utstyrets sikkerhet etter at det er brakt i omsetning.

## 11. Materialsammensetning

**Ytre lag:** 92% Bomull, 8% Elastan

**Indre sone:** 85% Polyester, 15% Elastan

**Indre netting:** 92% Nylon, 8% Spandex

Alle brukte materialer er sertifisert med Oeko-Tex Standard 100 eller har en sikkerhetsattest.

## 12. Symbolforklaring



LOT-nummer



Produksjonsdato



Produsent



Katalognummer



Se bruksanvisningen



Medisinsk utstyr



Unik  
utstyrsidentifikator



CE-merking som  
indikerer samsvar  
med EU-lovgivning



Symbol for  
emballasjeggjenvinning



Advarsler /  
Kontraindikasjoner



Trimman-symbol  
(påkrevd på det  
franske markedet)

# PT INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO – Camiseta Corretora de Postura

**IMPORTANTE:** A Camiseta Corretora de Postura é um dispositivo médico. Antes da primeira utilização, por favor, leia atentamente o conteúdo destas instruções. Guarde-as para consulta futura.

## 1. Identificação do dispositivo e do fabricante

- Nome do dispositivo: Camiseta Corretora de Postura
- Fabricante: eplecy sp. z o.o., Owocowa 3, 43-516 Zabrzeg, Polónia, E-mail: [contact@eplecy.pl](mailto:contact@eplecy.pl), Website: [eplecy.pl](http://eplecy.pl)
- O dispositivo não é estéril.
- Dispositivo reutilizável. Destinado a um único paciente.
- O Identificador Único do Dispositivo (UDI) encontra-se na embalagem.

## 2. Finalidade prevista e descrição do dispositivo

A Camiseta Corretora de Postura é um corretor de postura em forma de vestuário que contraria o ato de se curvar. Apoiar uma postura ereta. Puxa os ombros para trás, abre a caixa torácica e alivia a coluna vertebral. Ajuda a reduzir a dor nas costas e no pescoço causada por se curvar. Não comprime como o vestuário de compressão, mas apoia a ativação dos seus músculos.

### Finalidade prevista:

Dispositivo médico destinado à correção da postura corporal através do apoio à restauração do alinhamento fisiológico da coluna vertebral no plano sagital, e ao alívio da dor nas costas e no pescoço associada a uma postura incorreta (p. ex., durante períodos prolongados sentados).

### Modo de ação:

O design do dispositivo oferece resistência ao adotar uma postura incorreta (curvar-se). O objetivo é lembrar o utilizador da necessidade de corrigir a sua silhueta através da ativação dos grupos musculares apropriados. Quando a postura está correta, a ação do dispositivo é neutra.

### Indicações:

O dispositivo é indicado em casos que requerem correção da postura, tais como:

- Defeitos posturais funcionais (p. ex., costas arredondadas, hipercifose torácica funcional, protração dos ombros).
- Dor nas costas (na região torácica e/ou cervical) causada por postura incorreta.
- Fraqueza e/ou desequilíbrio muscular na área das costas e ombros associado a um defeito postural.

### População de pacientes prevista e utilizadores:

O dispositivo destina-se a adultos, adolescentes e crianças com mais de 7 anos de idade.

### Benefícios clínicos:

A utilização do dispositivo de acordo com a sua finalidade prevista e as instruções contribui para o aumento da consciência da postura correta (reeducação) e para a redução do desconforto e da dor associados à manutenção prolongada de uma posição incorreta.

O dispositivo destina-se a uma utilização autónoma e não requer a combinação com outros dispositivos ou acessórios. O dispositivo não se destina a outros fins que não os indicados.



### 3. Contraindicações

Não utilize o dispositivo sem consultar um médico ou fisioterapeuta em caso de:

- Defeitos posturais graves ou fixos (tais como escoliose estrutural avançada) ou doenças da coluna vertebral.
- Lesões recentes, inflamações ou estados pós-operatórios na área dos braços, pescoço ou tronco.
- Doenças de pele, feridas abertas ou danos na epiderme no local de contacto do dispositivo com o corpo.
- Distúrbios circulatórios, sensoriais ou respiratórios.
- Alergia conhecida a qualquer um dos materiais do dispositivo.
- Estados de dor aguda na coluna vertebral ou estados de etiologia desconhecida.



### 4. Segurança de utilização

#### ADVERTÊNCIA!

- O dispositivo é uma ferramenta de apoio e não substitui a atividade física ou a reabilitação.
- Não utilize o dispositivo durante o sono.
- A utilização em crianças deve ser feita exclusivamente sob a supervisão de um adulto. Não se recomenda a utilização em crianças com menos de 7 anos sem consultar um médico ou fisioterapeuta.
- Utilize o dispositivo apenas para a sua finalidade prevista.
- A utilização do dispositivo pode causar fadiga nos músculos posturais, o que é um sintoma natural da sua ativação.

### PRECAUÇÕES

- Escolha o tamanho correto. Um tamanho incorreto pode causar desconforto, escoriações ou um funcionamento ineficaz. Especialmente no modelo feminino, um tamanho demasiado pequeno pode causar uma pressão indesejada no peito.
- Consulta: Em caso de dúvida sobre a utilização do dispositivo ou o seu estado de saúde, consulte um médico ou um fisioterapeuta.

Interrompa a utilização e consulte um especialista se:

- Durante a utilização do dispositivo, ocorrerem dor, dormência, formigamento, erupção cutânea ou outros sintomas preocupantes.
- As queixas para as quais o dispositivo é utilizado se agravarem ou não desaparecerem.

### Risco residual

O fabricante implementou um sistema de gestão de riscos em conformidade com os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 (MDR) para identificar e minimizar todos os perigos potenciais. Quando o dispositivo é utilizado de acordo com a sua finalidade prevista e as instruções, o risco residual é avaliado como aceitável. Este pode incluir:

- Desconforto cutâneo transitório, escoriações ou irritações em caso de ajuste incorreto do tamanho.



## 5. Instruções de colocação e ajuste

1. Escolha o tamanho de acordo com a tabela de tamanhos do fabricante. Um dispositivo corretamente escolhido deve estar ajustado ao corpo, mas não pode causar pressão excessiva nem restringir os movimentos.
2. Vista-o como uma t-shirt normal. A maneira mais fácil é começar por colocar os braços nas mangas.
  - a. **Modelo masculino e infantil:** Certifique-se de que os braços passam pelas faixas elásticas internas nas mangas.
  - b. **Modelo feminino:** A faixa elástica interna deve ficar posicionada abaixo do peito. Uma pressão excessiva e incômoda no peito é um sinal de que o tamanho foi escolhido incorretamente e que se deve optar por um maior.
3. O dispositivo não possui elementos de ajuste. O seu funcionamento depende do tamanho corretamente escolhido.

## 6. Modo de utilização recomendado

Habitue gradualmente o seu corpo à ação do dispositivo. Comece por usá-lo durante 15-30 minutos, 2-3 vezes por dia. Este tempo pode ser gradualmente aumentado, observando a reação do organismo. Retire o dispositivo e faça uma pausa quando sentir fadiga muscular.

## 7. Limpeza e manutenção

Para manter as propriedades e a durabilidade do dispositivo, siga as recomendações abaixo:



Lavar à mão.



Não limpar a seco.



Lavar a uma temperatura máx de 30°C.



Utilize detergentes suaves. Não utilize lixívia, tira-nódoas ou amaciadores.



Secar pendurado, longe de fontes de calor.



Não secar na máquina de secar.



Engomar a baixa temp. (máx 110°C), evitando as zonas elásticas.

**Recomendamos a lavagem à mão.** Este é o melhor método para garantir a eficácia do dispositivo.

### Avaliação do desgaste:

Verifique regularmente o estado do dispositivo. Deixe de o utilizar e substitua-o por um novo se houver danos mecânicos visíveis ou se tiver perdido visivelmente a sua elasticidade original, o que pode afetar o seu funcionamento e se manifesta por uma redução significativa da resistência ao curvar-se.

### Vida útil prevista:

Com os cuidados adequados, o dispositivo deve durar até 12 meses. Este período depende da intensidade de utilização, das características individuais do utilizador (p. ex., transpiração) e do cumprimento das regras de manutenção. Em caso de utilização muito intensiva, este período pode ser significativamente reduzido. Independentemente do tempo decorrido, a avaliação funcional regular do dispositivo, descrita acima, é fundamental.

## 8. Condições de armazenamento

Guardar num local seco e limpo, proteger da luz solar e de altas temperaturas.

## 9. Eliminação

Elimine o dispositivo usado de acordo com os regulamentos locais aplicáveis à eliminação de resíduos. O dispositivo deve ser tratado como lixo comum, a menos que os regulamentos locais determinem o contrário.

## 10. Notificação de incidentes graves

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser notificado ao fabricante (mdr@eplecy.pl) e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente se encontram estabelecidos.

*(Um incidente grave é um incidente que, direta ou indiretamente, teve, possa ter tido ou possa vir a ter uma das seguintes consequências: a morte de um paciente, utilizador ou outra pessoa, a deterioração grave, temporária ou permanente, do estado de saúde de um paciente, utilizador ou outra pessoa, uma ameaça grave para a saúde pública).*

O fabricante realiza uma vigilância contínua da segurança do dispositivo após a sua colocação no mercado.

## 11. Composição do material

**Camada Exterior:** 92% Algodão, 8% Elastano

**Zona Interior:** 85% Poliéster, 15% Elastano

**Malha Interior:** 92% Nylon, 8% Spandex

Todos os materiais utilizados possuem o certificado Oeko-Tex Standard 100 ou uma declaração de segurança.

## 12. Explicação dos símbolos



Número de LOTE



Data de fabrico



Fabricante



Número de catálogo



Consultar as instruções de utilização



Dispositivo médico



Identificador Único do Dispositivo



Marcação CE que indica a conformidade com a legislação da UE



Símbolo de reciclagem da embalagem



Advertências / Contraindicações



Símbolo Triman (obrigatório no mercado francês)



**DÔLEŽITÉ:** Tričko na Korekciu Držania Tela je zdravotnícka pomôcka. Pred prvým použitím si, prosím, dôkladne prečítajte obsah tohto návodu. Uschovajte si ho pre budúce použitie.

## 1. Identifikácia pomôcky a výrobcu

- Názov pomôcky: Tričko na Korekciu Držania Tela
- Výrobca: eplecy sp. z o.o., Owocowa 3, 43-516 Zabrzeg, Poľsko, E-mail: [contact@eplecy.pl](mailto:contact@eplecy.pl), Webová stránka: [eplecy.pl](http://eplecy.pl)
- Pomôcka nie je sterilná.
- Pomôcka na opakované použitie. Určená pre jedného pacienta.
- Jedinečný identifikátor pomôcky (UDI) sa nachádza na obale.

## 2. Určený účel a popis pomôcky

Tričko na Korekciu Držania Tela je korektor držania tela vo forme odevu, ktorý pôsobí proti hrbeniu sa. Podporuje vzpriamené držanie tela. Sťahuje ramená dozadu, otvára hrudník a odľahčuje chrbticu. Pomáha redukovat' bolesť chrbta a krku spôsobenú hrbením. Netlačí ako kompresné oblečenie, ale podporuje aktiváciu vašich svalov.

### Určený účel:

Zdravotnícka pomôcka určená na korekciu držania tela podporou obnovy fyziologického postavenia chrbtice v sagitálnej rovine a na zmiernenie bolesti chrbta a krku spojenej s nesprávnym držaním tela (napr. počas dlhodobého sedenia).

### Spôsob účinku:

Konštrukcia pomôcky kladie odpor pri zaujatí nesprávneho držania tela (hrbení sa). Cieľom je pripomínať používateľovi potrebu korekcie postavy prostredníctvom aktivácie príslušných svalových skupín. Keď je držanie tela správne, účinok pomôcky je neutrálny.

### Indikácie:

Pomôcka je indikovaná v prípadoch vyžadujúcich korekciu držania tela, ako sú:

- Funkčné poruchy držania tela (napr. guľatý chrbát, funkčná zväčšená hrudná kyfóza, protrakcia ramien).
- Bolesť chrbta (v hrudnej a/alebo krčnej oblasti) spôsobená nesprávnym držaním tela.
- Oslabenie a/alebo svalová dysbalancia v oblasti chrbta a ramien spojená s poruchou držania tela.

### Cieľová populácia pacientov a používateľa:

Pomôcka je určená pre dospelých, dospelievajúcich a deti staršie ako 7 rokov.

### Klinické prínosy:

Používanie pomôcky v súlade s jej určeným účelom a návodom prispieva k zvýšeniu povedomia o správnom držaní tela (redukácii) a k zníženiu nepohodlia a bolesti spojenej s dlhodobým udržiavaním nesprávnej polohy.

Pomôcka je určená na samostatné použitie a nevyžaduje si spojenie s inými pomôckami alebo príslušenstvom. Pomôcka nie je určená na iné účely, ako sú uvedené.



### 3. Kontraindikácie

Nepoužívajte pomôcku bez konzultácie s lekárom alebo fyzioterapeutom v prípade:

- Závažných alebo fixovaných porúch držania tela (ako napr. pokročilá štruktúrna skolióza) alebo ochorení chrbtice.
- Čerstvých úrazov, zápalových alebo pooperačných stavov v oblasti ramien, krku alebo trupu.
- Kožných ochorení, otvorených rán alebo poškodení pokožky v mieste kontaktu pomôcky s telom.
- Porúch krvného obehu, citlivosti alebo dýchania.
- Známej alergie na ktorýkoľvek z materiálov pomôcky.
- Akútnych bolestivých stavov chrbtice alebo stavov neznámej etiológie.



### 4. Bezpečnosť používania

#### VAROVANIE!

- Pomôcka je podporný nástroj a nenahrádza fyzickú aktivitu ani rehabilitáciu.
- Nepoužívajte pomôcku počas spánku.
- Použitie u detí je povolené len pod dohľadom dospeléj osoby. Neodporúča sa používať u detí mladších ako 7 rokov bez konzultácie s lekárom alebo fyzioterapeutom.
- Používajte pomôcku len v súlade s jej určeným účelom.
- Používanie pomôcky môže spôsobiť únavu posturálnych svalov, čo je prirodzený prejav ich aktivácie.

### BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Vyberte si správnu veľkosť. Nesprávna veľkosť môže spôsobiť nepohodlie, odreniny alebo neúčinné fungovanie. Najmä v dámskom modeli môže príliš malá veľkosť spôsobiť nežiaduci tlak na prsia.
- Konzultácia: V prípade pochybností o používaní pomôcky alebo o vašom zdravotnom stave sa poraďte s lekárom alebo fyzioterapeutom.

Prestaňte pomôcku používať a poraďte sa s odborníkom, ak:

- Počas používania pomôcky sa objaví bolesť, trpnutie, mravčenie, vyrážka alebo iné znepokojujúce príznaky.
- Ťažkosti, kvôli ktorým sa pomôcka používa, sa zhoršujú alebo neustupujú.

### Zostatkové riziko

Výrobca zaviedol systém riadenia rizík v súlade s požiadavkami nariadenia (EÚ) 2017/745 (MDR) s cieľom identifikovať a minimalizovať všetky potenciálne riziká. Pri používaní pomôcky v súlade s jej určeným účelom a návodom sa zostatkové riziko hodnotí ako prijateľné. Môže zahŕňať:

- Dočasné kožné nepohodlie, odreniny alebo podráždenie v prípade nesprávne zvolenej veľkosti.



## 5. Návod na obliekanie a prispôsobenie

1. Vyberte si veľkosť podľa veľkostnej tabuľky výrobcu. Správne vybraná pomôcka by mala priliehať k telu, ale nesmie spôsobovať nadmerný tlak ani obmedzovať pohyb.
2. Oblečte si ho ako štandardné tričko. Najjednoduchšie je začať vložением rúk do rukávov.
  - a. **Pánsky a detský model:** Dbajte na to, aby ramená prešli cez vnútorné, elastické pásy v rukáve.
  - b. **Dámsky model:** Vnútorný, elastický pás by mal byť umiestnený pod prsiami. Nadmerný, obťažujúci tlak na prsia je signálom, že veľkosť je nesprávne zvolená a je potrebné zvoliť väčšiu.
3. Pomôcka nemá žiadne nastavovacie prvky. Jej účinok závisí od správne zvolenej veľkosti.

## 6. Odporúčaný spôsob používania

Postupne si zvykajte telo na účinok pomôcky. Začnite s nosením po dobu 15–30 minút, 2–3 krát denne. Tento čas možno postupne predlžovať, pričom sledujte reakciu organizmu. Zložte pomôcku a urobte si prestávku, keď pocítite únavu svalov.

## 7. Čistenie a údržba

Pre zachovanie vlastností a trvanlivosti pomôcky dodržiavajte nasledujúce odporúčania:



*Perte ručne.*



*Nechistite chemicky.*



*Perte pri max 30°C.*



*Používajte jemné  
pracie prostriedky.  
Nepoužívajte bieliadlá,  
odstraňovače škvŕn  
ani aviváže.*



*Sušte zavesené,  
ďaleko od zdrojov  
tepla.*



*Nesušte v bubnovej  
sušičke.*



*Žehlite pri nízkej teplote  
(max. 110°C), vyhýbajte sa  
elastickým zónam.*

**Odporúčame ručné pranie.** Je to najlepšia metóda zaručujúca účinnosť pomôcky.

**Posúdenie opotrebovania:**

Pravidelne kontrolujte stav pomôcky. Prestaňte ju používať a vymeňte ju za novú, ak sú viditeľné mechanické poškodenia alebo ak viditeľne stratila svoju pôvodnú pružnosť, čo môže ovplyvniť jej účinok a prejavuje sa výrazným znížením odporu pri hrbení sa.

**Predpokladaná doba životnosti:**

Pri správnej starostlivosti by pomôcka mala slúžiť až 12 mesiacov. Táto doba závisí od intenzity používania, individuálnych vlastností používateľa (napr. potenie) a dodržiavania zásad starostlivosti. V prípade veľmi intenzívneho používania sa táto doba môže výrazne skrátiť. Bez ohľadu na uplynutý čas je kľúčové pravidelné funkčné posúdenie pomôcky, opísané vyššie.

## 8. Podmienky skladovania

Skladujte na suchom a čistom mieste, chráňte pred slnečným žiarením a vysokou teplotou.

## 9. Likvidácia

Použitú pomôcku zlikvidujte v súlade s miestnymi platnými predpismi o odpadoch. S pomôckou by sa malo zaobchádzať ako so zmesovým odpadom, pokiaľ miestne predpisy neustanovujú inak.

## 10. Hlásenie závažných nežiaducich príhod

Každá závažná nežiaduca príhoda, ktorá sa vyskytla v súvislosti s pomôckou, sa musí nahlásiť výrobcovi (mdr@eplecy.pl) a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient usadený.

*(Závažná nežiaduca príhoda je akákoľvek nežiaduca príhoda, ktorá priamo alebo nepriamo viedla, mohla viesť alebo by mohla viesť k niektorým z týchto skutočností: smrť pacienta, používateľa alebo inej osoby, dočasné alebo trvalé závažné zhoršenie zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo inej osoby, závažné ohrozenie verejného zdravia).*

Výrobca vykonáva nepretržitý dohľad nad bezpečnosťou pomôcky po jej uvedení na trh.

## 11. Materiálové zloženie

**Vonkajšia vrstva:** 92% Bavlna, 8% Elastan

**Vnútorňá zóna:** 85% Polyester, 15% Elastan

**Vnútorňá sieťovina:** 92% Nylon, 8% Spandex

Všetky použité materiály majú certifikát Oeko-Tex Standard 100 alebo osvedčenie o bezpečnosti.

## 12. Vysvetlenie symbolov



Číslo ŠARŽE



Dátum výroby



Výrobca



Katalógové číslo



Preštudujte si návod na použitie



Zdravotnícka pomôcka



Jedinečný identifikátor pomôcky



Označenie CE preukazujúce zhodu s právnymi predpismi EÚ



Symbol recyklácie obalu



Varovania / Kontraindikácie



Symbol Triman (vyžadovaný na francúzskom trhu)

**VIKTIGT:** Hållningskorrigerande T-shirten är en medicinteknisk produkt. Läs denna bruksanvisning noggrant före första användningen. Spara den för framtida bruk.

## 1. Identifiering av produkten och tillverkaren

- Produktnamn: Hållningskorrigerande T-shirt
- Tillverkare: eplecy sp. z o.o., Owocowa 3, 43-516 Zabrzeg, Polen, E-post: [contact@eplecy.pl](mailto:contact@eplecy.pl), Webbplats: [eplecy.pl](http://eplecy.pl)
- Produkten är inte steril.
- Återanvändbar produkt. Avsedd för en enskild patient.
- Produktens unika identifikationskod (UDI) finns på förpackningen.

## 2. Avsedd användning och produktbeskrivning

Hållningskorrigerande T-shirt är en hållningskorrigerare i form av ett klädesplagg som motverkar krumning. Stödjer en rak hållning. Drar tillbaka axlarna, öppnar upp bröstkorgen och avlastar ryggraden. Hjälper till att minska rygg- och nacksmärta orsakad av krum hållning. Trycker inte som kompressionskläder, utan stödjer aktiveringen av dina muskler.

### Avsedd användning:

Medicinteknisk produkt avsedd för korrigerande av kroppshållning genom att stödja återställandet av ryggradens fysiologiska inriktning i sagittalplanet, samt för lindring av rygg- och nacksmärta associerad med felaktig hållning (t.ex. vid långvarigt sittande).

### Funktionssätt:

Produktens konstruktion ger motstånd när en felaktig hållning (krumning) intas. Detta syftar till att påminna användaren om behovet av att korrigera sin hållning genom att aktivera relevanta muskelgrupper. När hållningen är korrekt är produktens verkan neutral.

### Indikationer:

Produkten är indicerad i fall som kräver hållningskorrigerande, såsom:

- Funktionella hållningsfel (t.ex. rund rygg, funktionell ökad bröstkyfos, axelprotraktion).
- Ryggsmärta (i bröst- och/eller halsryggraden) orsakad av felaktig hållning.
- Muskelsvaghet och/eller muskelobalans i rygg- och axelområdet associerat med hållningsfel.

### Avsedd patientpopulation och användare:

Produkten är avsedd för vuxna, ungdomar och barn över 7 år.

### Kliniska fördelar:

Användning av produkten i enlighet med dess avsedda ändamål och bruksanvisning bidrar till ökad medvetenhet om korrekt hållning (omskolning) och till minskning av obehag och smärta i samband med att upprätthålla en felaktig position under lång tid.

Produkten är avsedd för att användas som den är och kräver inte kombination med andra produkter eller tillbehör. Produkten är inte avsedd för andra ändamål än de som anges.



### 3. Kontraindikationer

Använd inte produkten utan att rådfråga en läkare eller fysioterapeut vid:

- Allvarliga eller fixerade hållningsfel (såsom avancerad strukturell skolios) eller ryggradssjukdomar.
- Nyligen inträffade skador, inflammationer eller postoperativa tillstånd i området kring armar, nacke eller bål.
- Hudsjukdomar, öppna sår eller hudskador på den plats där produkten kommer i kontakt med kroppen.
- Cirkulations-, känsel- eller andningsstörningar.
- Känd allergi mot något av produktens material.
- Akuta smärttillstånd i ryggraden eller tillstånd av okänd etiologi.



### 4. Användningssäkerhet

#### **VARNING!**

- Produkten är ett stödande verktyg och ersätter inte fysisk aktivitet eller rehabilitering.
- Använd inte produkten när du sover.
- Användning på barn endast under vuxens överinseende. Användning på barn under 7 år rekommenderas inte utan att ha rådfrågat läkare eller fysioterapeut.
- Använd produkten endast för dess avsedda ändamål.
- Användning av produkten kan orsaka trötthet i hållningsmusklerna, vilket är ett naturligt tecken på deras aktivering.

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Välj rätt storlek. Fel storlek kan orsaka obehag, skavsår eller ineffektiv verkan. Särskilt i dammodellen kan en för liten storlek orsaka oönskat tryck på bysten.
- Rådgivning: Rådfråga läkare eller fysioterapeut om du är osäker på användningen av produkten eller ditt hälsotillstånd.

Avbryt användningen och rådfråga en specialist om:

- Smärta, domningar, stickningar, utslag eller andra oroväckande symtom uppstår vid användning av produkten.
- De besvär för vilka produkten används förvärras eller inte upphör.

### Restrisk

Tillverkaren har infört ett riskhanteringssystem i enlighet med kraven i förordning (EU) 2017/745 (MDR) för att identifiera och minimera alla potentiella risker. När produkten används i enlighet med dess avsedda användning och bruksanvisning bedöms restrisken som acceptabel. Den kan innefatta:

- Tillfälligt hudobehag, skavsår eller irritation vid felaktig storleksanpassning.



## 5. Instruktioner för påtagning och anpassning

1. Välj storlek enligt tillverkarens storlekstabell. En korrekt vald produkt ska sitta åt mot kroppen men får inte orsaka överdrivet tryck eller begränsa rörelsefriheten.
2. Ta på den som en vanlig t-shirt. Det enklaste sättet är att börja med att sticka in armarna i ärmarna.
  - a. **Herr- och barnmodell:** Se till att armarna går igenom de inre, elastiska banden i ärmarna.
  - b. **Dammodell:** Det inre, elastiska bandet ska placeras under bysten. Överdrivet, besvärande tryck på bysten är ett tecken på att storleken är felaktigt vald och att en större bör väljas.
3. Produkten har inga justeringselement. Dess verkan är beroende av att rätt storlek har valts.

## 6. Rekommenderad användning

Vänj kroppen gradvis vid produktens verkan. Börja med att bära den i 15-30 minuter, 2-3 gånger om dagen. Tiden kan gradvis förlängas medan du observerar kroppens reaktion. Ta av produkten och ta en paus när du känner dig trött i musklerna.

## 7. Rengöring och underhåll

För att bibehålla produktens egenskaper och hållbarhet, följ rekommendationerna nedan:



Handtvätt.



Kemtvätta inte.



Tvätta i max 30°C.



Använd milda tvättmedel. Använd inte blekmedel, fläckborttagningsmedel eller sköljmedel.



Torka hängande, på avstånd från värmekällor.



Torktumla inte.



Stryk på låg temp. (max 110°C), undvik de elastiska zonerna.

**Vi rekommenderar handtvätt.** Det är den bästa metoden för att garantera produktens effektivitet.

### Bedömning av slitage:

Kontrollera regelbundet produktens skick. Sluta använda produkten och ersätt den med en ny om det finns synliga mekaniska skador eller om den synligt har förlorat sin ursprungliga elasticitet, vilket kan påverka dess funktion och visar sig genom en betydande minskning av motståndet vid krumning.

### Förväntad livslängd:

Med korrekt skötsel bör produkten hålla i upp till 12 månader. Denna period beror på användningsintensiteten, individuella användaregenskaper (t.ex. svettning) och efterlevnad av skötselråden. Vid mycket intensiv användning kan denna period förkortas avsevärt. Oavsett den tid som förflutit är en regelbunden funktionell bedömning av produkten, som beskrivs ovan, avgörande.

## 8. Förvaringsvillkor

Förvara på en torr och ren plats, skydda mot solljus och höga temperaturer.

## 9. Avfallshantering

Kassera den använda produkten i enlighet med lokalt gällande avfallsbestämmelser. Produkten ska behandlas som blandat avfall, om inte lokala bestämmelser anger annat.

## 10. Rapportering av allvarliga tillbud

Varje allvarligt tillbud som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren (mdr@eplecy.pl) och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren eller patienten är etablerad.

*(Ett allvarligt tillbud är ett tillbud som direkt eller indirekt har lett till, skulle ha kunnat leda till eller skulle kunna leda till något av följande: en patients, en användares eller en annan persons död, en tillfällig eller permanent allvarlig försämring av en patients, en användares eller en annan persons hälsotillstånd, ett allvarligt hot mot folkhälsan).*

Tillverkaren bedriver kontinuerlig övervakning av produktens säkerhet efter att den har släppts ut på marknaden.

## 11. Materialsammansättning

**Yttre lager:** 92% Bomull, 8% Elastan

**Inre zon:** 85% Polyester, 15% Elastan

**Inre nät:** 92% Nylon, 8% Spandex

Alla använda material är certifierade med Oeko-Tex Standard 100 eller har ett säkerhetsintyg.

## 12. Symbolförklaring



LOT-nummer



Tillverkningsdatum



Tillverkare



Katalognummer



Läs bruksanvisningen



Medicinteknisk  
produkt



Unik  
produktidentifierare  
(UDI)



CE-märkning som  
anger  
överensstämmelse  
med EU-lagstiftning



Symbol för  
förpackningsåtervinnin  
g



Varningar /  
Kontraindikationer



Triman-symbol (krävs  
på den franska  
marknaden)



**ВАЖЛИВО:** Футболка для корекції постави є медичним виробом. Перед першим використанням просимо уважно ознайомитися зі змістом цієї інструкції. Зберігайте її для подальшого використання.

## 1. Ідентифікація виробу та виробника

- Назва виробу: Футболка для корекції постави
- Виробник: eplecy sp. z o.o., Owocowa 3, 43-516 Zabrzeg, Польща, Електронна пошта: contact@eplecy.pl, Веб-сайт: eplecy.pl
- Виріб не є стерильним.
- Виріб багаторазового використання. Призначений для одного пацієнта.
- Унікальний ідентифікатор виробу (UDI) знаходиться на упаковці.

## 2. Передбачене призначення та опис виробу

Футболка для корекції постави — це коректор постави у формі одягу, який протидіє сутулості. Підтримує випрямлену поставу. Відводить плечі назад, відкриває грудну клітку та розвантажує хребет. Допомагає зменшити біль у спині та шиї, спричинений сутулістю. Не стискає, як компресійний одяг, а підтримує активацію ваших м'язів.

Передбачене призначення:

Медичний виріб, призначений для корекції постави тіла шляхом підтримки відновлення фізіологічного положення хребта в сагітальній площині, а також для полегшення болю в спині та шиї, пов'язаного з неправильною поставою (напр., під час тривалого сидіння).

Спосіб дії:

Конструкція виробу створює опір при прийнятті неправильної постави (сутулості). Це має на меті нагадувати користувачеві про необхідність скоригувати фігуру шляхом активації відповідних груп м'язів. Коли постава правильна, дія виробу є нейтральною.

Показання:

Виріб показаний у випадках, що вимагають корекції постави, таких як:

- Функціональні порушення постави (напр., кругла спина, функціональний посилений грудний кіфоз, протракція плечей).
- Біль у спині (у грудному та/або шийному відділі), спричинений неправильною поставою.
- Слабкість та/або м'язовий дисбаланс в області спини та плечей, пов'язаний з порушенням постави.

Цільова популяція пацієнтів та користувачі:

Виріб призначений для дорослих, підлітків та дітей старше 7 років.

Клінічні переваги:

Використання виробу згідно з його призначенням та інструкцією сприяє підвищенню усвідомлення правильної постави (перенавчання) та зменшенню дискомфорту і больових відчуттів, пов'язаних з тривалим утриманням неправильного положення.

Виріб призначений для самостійного використання і не вимагає поєднання з іншими виробами чи аксесуарами. Виріб не призначений для інших цілей, окрім зазначених.



### 3. Протипоказання

Не використовуйте виріб без консультації з лікарем або фізіотерапевтом у разі:

- Серйозних або фіксованих порушень постави (таких як прогресуючий структурний сколіоз) або захворювань хребта.
- Свіжих травм, запальних або післяопераційних станів в області рук, шиї або тулуба.
- Захворювань шкіри, відкритих ран або пошкоджень епідермісу в місці контакту виробу з тілом.
- Порушень кровообігу, чутливості або дихання.
- Відомої алергії на будь-який з матеріалів виробу.
- Гострих больових станів хребта або станів невідомої етіології.



### 4. Безпека використання

#### ПОПЕРЕДЖЕННЯ!

- Виріб є допоміжним інструментом і не замінює фізичної активності чи реабілітації.
- Не використовуйте виріб під час сну.
- Використання дітьми — виключно під наглядом дорослих. Не рекомендується використовувати дітям до 7 років без консультації з лікарем або фізіотерапевтом.
- Використовуйте виріб лише за призначенням.
- Використання виробу може викликати втому постуральних м'язів, що є природним симптомом їх активації.

#### ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ

- Підберіть правильний розмір. Неправильний розмір може спричинити дискомфорт, потертості або неефективну дію. Зокрема, в жіночій моделі замалий розмір може спричинити небажаний тиск на бюст.
- Консультація: У разі сумнівів щодо використання виробу або стану здоров'я, проконсультуйтеся з лікарем або фізіотерапевтом.

Припиніть використання та проконсультуйтеся з фахівцем, якщо:

- Під час використання виробу виникне біль, оніміння, поколювання, висип або інші тривожні симптоми.
- Симптоми, через які використовується виріб, посилюються або не зникають.

#### Залишковий ризик

Виробник впровадив систему управління ризиками, що відповідає вимогам Регламенту (ЄС) 2017/745 (MDR), щоб ідентифікувати та мінімізувати всі потенційні загрози. При використанні виробу згідно з його призначенням та інструкцією, залишковий ризик оцінюється як прийнятний. Він може включати:

- Тимчасовий шкірний дискомфорт, потертості або подразнення у разі неправильно підбраного розміру.



## 5. Інструкція з надягання та припасування

1. Підберіть розмір згідно з таблицею розмірів виробника. Правильно підібраний виріб повинен прилягати до тіла, але не може викликати надмірного тиску чи обмежувати рухів.
2. Надягніть як звичайну футболку. Найпростіше почати, просунувши руки в рукави.
  - a. **Чоловіча та дитяча модель:** Зверніть увагу, щоб руки пройшли через внутрішні еластичні стрічки в рукавах.
  - b. **Жіноча модель:** Внутрішня еластична стрічка повинна розташовуватися під бюстом. Надмірний, обтяжливий тиск на бюст є сигналом того, що розмір підібрано неправильно і слід вибрати більший.
3. Виріб не має регулювальних елементів. Його дія залежить від правильно підібраного розміру.

## 6. Рекомендований спосіб використання

Поступово привчайте тіло до дії виробу. Почніть з носіння протягом 15-30 хвилин, 2-3 рази на день. Цей час можна поступово збільшувати, спостерігаючи за реакцією організму. Зніміть виріб і зробіть перерву, коли відчуєте втому м'язів.

## 7. Чищення та догляд

Щоб зберегти властивості та довговічність виробу, дотримуйтесь наведених нижче рекомендацій:



*Прати вручну.*



*Не чистити хімічно.*



*Прати при макс 30°C.*



*Використовуйте м'які мийні засоби. Не використовуйте відбілювачі, засоби для виведення плям та пом'якшувачі.*



*Сушити в розвішеному стані, подалі від джерел тепла.*



*Не сушити в барабанній сушарці.*



*Прасувати при низькій темп. (макс 110°C), оминаючи еластичні зони.*

**Рекомендуємо ручне прання.** Це найкращий метод, що гарантує ефективність виробу.

Оцінка зносу:

Регулярно контролюйте стан виробу. Припиніть використання та замініть виріб на новий, якщо є видимі механічні пошкодження або він помітно втратив свою початкову еластичність, що може вплинути на його дію та проявляється значним зменшенням опору під час суцелості.

Передбачуваний термін служби:

При правильному догляді виріб повинен служити до 12 місяців. Цей період залежить від інтенсивності використання, індивідуальних особливостей користувача (напр., пітливість) та дотримання правил догляду. У разі дуже інтенсивного використання цей термін може значно скоротитися. Незалежно від плинну часу, ключовою є регулярна функціональна оцінка виробу, описана вище.



**eplecsy.pl**

## 8. Умови зберігання

Зберігати в сухому та чистому місці, захищати від сонячних променів та високої температури.

## 9. Утилізація

Зношений виріб утилізуйте згідно з місцевими чинними правилами щодо поводження з відходами. Виріб слід розглядати як змішані відходи, якщо місцеві правила не передбачають іншого.

## 10. Повідомлення про серйозні інциденти

Про кожен серйозний інцидент, пов'язаний з виробом, слід повідомити виробника (mdr@erlepsy.pl) та компетентний орган держави, в якій перебуває користувач або пацієнт.

*(Серйозний інцидент – це будь-який інцидент, що прямо чи опосередковано призвів, міг призвести або може призвести до будь-якої з таких подій: смерті пацієнта, користувача чи іншої особи; тимчасового чи постійного серйозного погіршення стану здоров'я пацієнта, користувача чи іншої особи; серйозної загрози для громадського здоров'я).*

Виробник проводить постійний післяринковий нагляд за безпекою виробу.

## 11. Склад матеріалу

**Зовнішній шар:** 92% Бавовна, 8% Еластан

**Внутрішня зона:** 85% Поліестер, 15% Еластан

**Внутрішня сітка:** 92% Нейлон, 8% Спандекс

Усі використані матеріали мають сертифікат Oeko-Tex Standard 100 або посвідчення про безпеку.

## 12. Пояснення символів



Номер ПАРТІЇ



Дата виробництва



Виробник



Каталожний номер



Ознайомтеся з інструкцією із застосування



Медичний виріб



Унікальний ідентифікатор виробу



Маркування CE, що свідчить про відповідність законодавству ЄС



Символ переробки упаковки



Попередження / Протипоказання



Символ Tritan (вимагається на французькому ринку)



**FONTOS:** A Testtartásjavító Póló orvostechnikai eszköz. Az első használat előtt kérjük, figyelmesen olvassa el a jelen útmutató tartalmát. Őrizze meg a jövőbeni felhasználás céljából

## 1. Az eszköz és a gyártó azonosítása

- Eszköz neve: Testtartásjavító Póló

 Gyártó: eplecy sp. z o.o., Owocowa 3, 43-516 Zabrzeg, Lengyelország,  
E-mail: [contact@eplecy.pl](mailto:contact@eplecy.pl), Weboldal: [eplecy.pl](http://eplecy.pl)

- Az eszköz nem steril.
- Többször használható eszköz. Egyetlen beteg számára készült.
- Az eszköz egyedi azonosítója (UDI) a csomagoláson található.

## 2. Rendeltetés és az eszköz leírása

A Testtartásjavító Póló egy ruházat formájú testtartásjavító, amely ellensúlyozza a görnyedést. Támogatja az egyenes testtartást. Hátrahúzza a vállakat, megnyitja a mellkast és tehermentesíti a gerincet. Segít csökkenteni a görnyedés okozta hát- és nyakfájást. Nem szorít, mint a kompressziós ruházat, hanem támogatja az izmok aktiválását.

### Rendeltetés:

Orvostechnikai eszköz, amelynek célja a testtartás korrekciója a gerinc fiziológiás helyzetének helyreállításának támogatásával a szagittális síkban, valamint a helytelen testtartással összefüggő hát- és nyakfájás enyhítése (pl. hosszan tartó ülés során).

### Működési mód:

Az eszköz kialakítása ellenállást fejt ki a helytelen testtartás (görnyedés) felvételekor. Ennek célja, hogy emlékeztesse a felhasználót az alak korrigálásának szükségességére a megfelelő izomcsoportok aktiválásával. Helyes testtartás esetén az eszköz hatása semleges.

### Javallatok:

Az eszköz olyan esetekben javallott, amelyek testtartáskorrekciót igényelnek, mint például:

- Funkcionális tartáshibák (pl. domború hát, funkcionális fokozott háti kifózis, vállprotrakció).
- Helytelen testtartás okozta hátfájás (a háti és/vagy nyaki szakaszon).
- Tartáshibával összefüggő izomgyengeség és/vagy izom-egyensúlyzavar a hát és a vállak területén.

### Célzott betegcsoport és felhasználók:

Az eszköz felnőttek, serdülők és 7 évnél idősebb gyermekek számára készült.

### Klinikai előnyök:

Az eszköz rendeltetésének és használati útmutatójának megfelelő használata hozzájárul a helyes testtartás tudatosságának növeléséhez (reedukáció), valamint a hosszan tartó helytelen pozíció fenntartásával járó kényelmetlenség és fájdalom csökkentéséhez.

Az eszköz önálló használatra készült, és nem igényel más eszközökkel vagy tartozékokkal való kombinálást. Az eszköz a megjelöltektől eltérő célokra nem használható.



### 3. Ellenjavallatok

Ne használja az eszközt orvossal vagy gyógytornással való konzultáció nélkül a következő esetekben:

- Súlyos vagy rögzült tartáshibák (mint például előrehaladott strukturális szkoliózis) vagy gerincbetegségek.
- Friss sérülések, gyulladással vagy műtét utáni állapotok a karok, a nyak vagy a törzs területén.
- Bőrbetegségek, nyílt sebek vagy hámszárazság az eszköz testtel érintkező pontján.
- Keringési, érzékelési vagy légzési zavarok.
- Ismert allergia az eszköz bármely anyagára.
- Akut gerincfájdalom vagy ismeretlen eredetű állapotok.



### 4. Biztonságos használat

#### FIGYELMEZTETÉS!

- Az eszköz egy támogató segédeszköz, és nem helyettesíti a fizikai aktivitást vagy a rehabilitációt.
- Ne használja az eszközt alvás közben.
- Gyermek kizárólag felnőtt felügyelete mellett használhatja. 7 év alatti gyermekek számára orvossal vagy gyógytornással való konzultáció nélkül nem ajánlott a használata.
- Az eszközt kizárólag a rendeltetésének megfelelően használja.
- Az eszköz használata a tartóizmok fáradtságát okozhatja, ami azok aktiválódásának természetes jele.

### ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Válassza ki a megfelelő méretet. A nem megfelelő méret kényelmetlenséget, horzsolásokat vagy hatástalan működést okozhat. Különösen a női modell esetében a túl kis méret nem kívánt nyomást gyakorolhat a mellre.
- Konzultáció: Ha kétségei vannak az eszköz használatával vagy egészségi állapotával kapcsolatban, konzultáljon orvossal vagy gyógytornással.

Hagyja abba a használatot és konzultáljon szakemberrel, ha:

- Az eszköz használata során fájdalom, zsibbadás, bizsergés, kiütés vagy egyéb nyugtalanító tünetek jelentkeznek.
- A panaszok, amelyek miatt az eszközt használják, súlyosbodnak vagy nem szűnnek meg.

### Maradék kockázat

A gyártó a (EU) 2017/745 rendelet (MDR) követelményeinek megfelelő kockázatkezelési rendszert vezetett be az összes lehetséges veszély azonosítása és minimalizálása érdekében. Az eszköz rendeltetésének és használati útmutatójának megfelelő használata esetén a maradék kockázat elfogadhatónak minősül. Ez magában foglalhatja:

- Átmeneti bőr-diszkomfort, horzsolások vagy irritáció a nem megfelelő méretválasztás esetén.



## 5. Felvételi és beállítási útmutató

- Válassza ki a méretet a gyártó méret táblázata alapján. A helyesen kiválasztott eszköznek illeszkednie kell a testre, de nem okozhat túlzott nyomást és nem korlátozhatja a mozgást.
- Vegye fel, mint egy hagyományos pólót. A legegyszerűbb, ha a karok ujjba való bedugásával kezd.
  - Férfi és gyermek modell:** Ügyeljen arra, hogy a karok áthaladjanak az ujjakban lévő belső, rugalmas pántokon.
  - Női modell:** A belső, rugalmas pántnak a mell alatt kell elhelyezkednie. A mellre gyakorolt túlzott, zavaró nyomás azt jelzi, hogy a méret helytelenül lett kiválasztva, és nyugobbat kell választani.
- Az eszköz nem rendelkezik állító elemekkel. Működése a helyesen kiválasztott mérettől függ.

## 6. Ajánlott használati mód

Fokozatosan szoktassa hozzá a testét az eszköz hatásához. Kezdje a viselést napi 2-3 alkalommal, 15-30 perces időtartamokkal. Ezt az időt fokozatosan növelheti, figyelve a szervezet reakcióját. Vegye le az eszközt és tartson szünetet, ha izomfáradtságot érez.

## 7. Tisztítás és karbantartás

Az eszköz tulajdonságainak és tartósságának megőrzése érdekében kövesse az alábbi ajánlásokat:



Kézzel mossa.



Ne tisztítsa vegyileg.



Max 30°C-on mossa.



Használjon enyhe mosószereket. Ne használjon fehérítőt, folteltávolítót vagy öblítőt.



Felfüggesztve szárítsa, hőforrásoktól távol.



Ne szárítsa szárítógépben.



Alacsony hőfokon (max. 110°C) vasalja, a rugalmas részeket kihagyva.

**Kézi mosást javasolunk.** Ez a legjobb módszer az eszköz hatékonyságának garantálására.

### Elhasználódás felmérése:

Rendszeresen ellenőrizze az eszköz állapotát. Hagyja abba a használatot, és cserélje ki az eszközt egy újra, ha látható mechanikai sérülések vannak rajta, vagy ha láthatóan elvesztette eredeti rugalmasságát, ami befolyásolhatja a működését, és a görnyedés közbeni ellenállás jelentős csökkenésében nyilvánul meg.

### Várható élettartam:

Megfelelő ápolás mellett az eszköznek akár 12 hónapig kell szolgálnia. Ez az időtartam függ a használat intenzitásától, a felhasználó egyéni jellemzőitől (pl. izzadás) és az ápolási szabályok betartásától. Nagyon intenzív használat esetén ez az időtartam jelentősen lerövidülhet. Az eltelt időtől függetlenül kulcsfontosságú az eszköz fent leírt rendszeres funkcionális értékelése.

## 8. Tárolási feltételek

Száraz és tiszta helyen tárolja, napfénytől és magas hőmérséklettől védve.

## 9. Ártalmatlanítás

A használt eszközt a helyi hulladékkezelési előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa. Az eszközt vegyes hulladékként kell kezelni, hacsak a helyi előírások másként nem rendelkeznek.

## 10. Súlyos váratlan események bejelentése

Minden, az eszközzel kapcsolatos súlyos váratlan eseményt jelenteni kell a gyártónak (mdr@eplecy.pl) és annak a tagállamnak az illetékes hatóságának, ahol a felhasználó vagy a beteg letelepedett.

*(Súlyos váratlan esemény minden olyan esemény, amely közvetlenül vagy közvetve a következők bármelyikéhez vezetett, vezethetett volna vagy vezethet: beteg, felhasználó vagy más személy halála, beteg, felhasználó vagy más személy egészségi állapotának átmeneti vagy tartós súlyos romlása, súlyos közegészségügyi veszély).*

A gyártó a forgalomba hozatalt követően folyamatosan felügyeli az eszköz biztonságosságát.

## 11. Anyagösszetétel

**Külső réteg:** 92% pamut, 8% elasztán

**Belső zóna:** 85% poliészter, 15% elasztán

**Belső háló:** 92% nejlon, 8% spandex

Minden felhasznált anyag rendelkezik Oeko-Tex Standard 100 tanúsítvánnyal vagy biztonsági tanúsítvánnyal.

## 12. Szimbólumok magyarázata



LOT-szám



Gyártás dátuma



Gyártó



Katalógusszám



Olvassa el a használati útmutatót



Orvostechnikai eszköz



Eszköz egyedi azonosítója



CE-jelölés, amely az EU-jogszabályoknak való megfelelést jelzi



Csomagolás újrahasznosítási szimbóluma



Figyelmeztetések / Ellenjavallatok



Triman-szimbólum (a francia piacon kötelező)