

AUSTRIA

Bauerfeind Ges.m.b.H.
Hainburger Straße 33
1030 Wien
P +43 (0) 800 4430-130
F +43 (0) 800 4430-131
E info@bauerfeind.at

BENELUX

Bauerfeind Benelux B.V.
waarderveldweg 1
2031 BK Haarlem

THE NETHERLANDS
P +31 (0) 23 531-9427
F +31 (0) 23 532-1970
E info@bauerfeind.nl

BELGIUM

P +32 (0) 2 527-4060
F +32 (0) 2 792-5345
E info@bauerfeind.be

**BOSNIA AND
HERZEGOVINA**

Bauerfeind d.o.o.
Meše Selmovića 19
71000 Sarajevo
P +387 (0) 33 710-100
F +387 (0) 33 619-422
E info@bauerfeind.ba

CROATIA

Bauerfeind d.o.o.
Goleška 20
10020 Zagreb
P +385 (0) 1 6542-855
F +385 (0) 1 6542-860
E info@bauerfeind.hr

FRANCE

Bauerfeind France S.A.R.L.
B.P. 59258
95957 Roissy CDG Cedex
P +33 (0) 1 4863-2896
F +33 (0) 1 4863-2963
E info@bauerfeind.fr

ITALY

Bauerfeind Italia Srl
Piazza Don Enrico Mapelli 75
20099 Sesto San Giovanni (MI)
P +39 02 8977 6310
F +39 02 8977 5900
E info@bauerfeind.it

NORDIC

Bauerfeind Nordic AB
Storgatan 14
114 55 Stockholm
P +46 (0) 774 100 020
E info@bauerfeind.se

**REPUBLIC OF
NORTH MACEDONIA**

Bauerfeind Dooel Skopje
50 Divizija 24 a
1000 Skopje
P +389 (0) 2 3179-002
F +389 (0) 2 3179-004
E info@bauerfeind.mk

SERBIA

Bauerfeind d.o.o.
102 Omladinskih brigada
11070 Novi Beograd
P +381 (0) 11 2287-050
F +381 (0) 11 2287-052
E info@bauerfeind.rs

SINGAPORE

Bauerfeind Singapore Pte Ltd.
Blk 41 Cambridge Road #01-21
Singapore 210041
P +65 6396-3497
F +65 6295-5062
E info@bauerfeind.com.sg

SLOVENIA

Bauerfeind d.o.o.
Dolenjska cesta 242 b
1000 Ljubljana
P +386 (0) 1 4272-941
F +386 (0) 1 4272-951
E info@bauerfeind.si

SPAIN

Bauerfeind Ibérica, S.A.
C / San Vicente Mártir,
nº 71 – 4º - 7ª
46007 Valencia
P +34 96 385-6633
F +34 96 385-6699
E info@bauerfeind.es

SWITZERLAND

Bauerfeind AG
Vorderli Böde 5
5452 Oberrohrdorf
P +41 (0) 56 485-8242
F +41 (0) 56 485-8259
E info@bauerfeind.ch

UNITED ARAB EMIRATES

Bauerfeind Middle East
FZ LLC
Dubai Healthcare City
Building 40, Office 510
Dubai
P +971 4 4335-684
F +971 4 4370-344
E info@bauerfeind.ae

UNITED KINGDOM

Bauerfeind UK
85 Tottenham Court Road
London
W1T 4TQ
P +44 (0) 121 446-5353
F +44 (0) 121 446-5454
E info@bauerfeind.co.uk

USA

Bauerfeind USA, Inc.
75 14th St NE
Suite 2350
Atlanta, GA 30309
P +1 800 423-3405
P +1 404 201-7800
F +1 404 201-7839
E info@bauerfeindusa.com

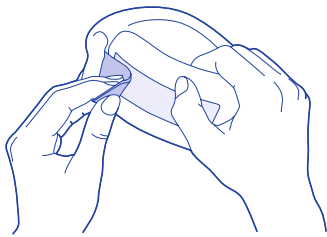


BAUERFEIND AG
Triebeser Straße 16
07937 Zeulenroda-Triebes
Germany
P +49 (0) 36628 66-40 00
F +49 (0) 36628 66-44 99
E info@bauerfeind.com
BAUERFEIND.COM



CerviLoc CerviLoc S

Cervikalorthese
Cervical collar
Collier cervical
Ortesi cervicale
Ortesis cervical



1



2



3



30°C
86°F



(de) deutsch.....3	(hr) hrvatski.....23
(en) english.....4	(sr) srpski.....24
(fr) français.....5	(sl) slovenski.....26
(nl) niederlands.....7	(ro) romanian.....27
(it) italiano.....8	(el) ελληνικά.....28
(es) español.....10	(tr) türkçe.....30
(pt) português.....11	(ru) русский.....31
(sv) svenska.....12	(lv) latviešu.....33
(no) norsk.....14	(lt) lietuvių.....34
(fi) suomi.....15	(uk) українська.....35
(da) dansk.....16	(he) עברית.....37
(pl) polski.....18	(ja) 日本語.....38
(cs) česky.....19	(ko) 한국어.....39
(sk) slovensky.....20	(zh) 中文.....41
(hu) magyar.....22	(ar) عربي.....42

(de) deutsch

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

vielen Dank, dass Sie sich für ein Bauerfeind Produkt entschieden haben.

Jeden Tag arbeiten wir an der Verbesserung der medizinischen Wirksamkeit unserer Produkte, denn Ihre Gesundheit liegt uns am Herzen. Bitte lesen und beachten Sie die **Gebrauchsanweisung** sorgfältig. Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihr Fachgeschäft.

Zweckbestimmung

Die Cervikalstützen CerviLoc und CerviLoc S sind Medizinprodukte. Sie sind Orthesen zur Stabilisierung und Entlastung der Halswirbelsäule.

Indikationen CerviLoc

- Schmerzzustände im HWS-Bereich (Cervikalsyndrom)
- Schleudertrauma

Indikationen CerviLoc S

- schwere Schmerzzustände im HWS-Bereich (schweres Cervikalsyndrom)
- mittelschweres Schleudertrauma
- Blockierung

Anwendungsrisiken

⚠ **Vorsicht***

Bitte beachten Sie die Vorgaben dieser Gebrauchsanweisung und die Hinweise des Fachpersonals genauestens.

CerviLoc / CerviLoc S ist nur gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung und den aufgeführten Anwendungsgebieten (Zweckbestimmung, Einsatzort) zu tragen.

Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Das sachgemäße Anwenden / Anlegen wird vorausgesetzt. Alle von außen an den Körper angelegten Hilfsmittel – Bandagen und Orthesen¹ – können, wenn sie zu fest anliegen, zu lokalen Druckercheinungen führen oder auch in seltenen Fällen

durchlaufende Blutgefäße oder Nerven einengen. Überprüfen Sie in diesem Fall den Sitz Ihrer CerviLoc / CerviLoc S, lockern Sie den Gurt und lassen Sie ggf. die Größe überprüfen.



Enthält Naturkautschuklatex (Elastodien). Dies kann bei Überempfindlichkeit zu Hautreizungen führen. Legen Sie die Orthese ab, wenn Sie allergische Reaktionen bemerken.

Hinweis: Setzen Sie die CerviLoc / CerviLoc S nie direkter Hitze (z. B. Heizung, Sonneneinstrahlung, Lagerung im Pkw) aus! Schäden am Material sind möglich. Dies kann die Wirksamkeit der CerviLoc / CerviLoc S beeinträchtigen.

Kontraindikationen

Überempfindlichkeiten von Krankheitswert sind bis jetzt nicht bekannt. Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist das Anlegen und Tragen eines solchen Hilfsmittels nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angezeigt:

- Hauterkrankungen / -verletzungen im versorgten Körperabschnitt, insbesondere bei entzündlichen Erscheinungen; ebenso aufgeworfene Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung
- künstliche Luftröhrenöffnung (Tracheostoma)

Anwendungshinweise

- A – Cervikalorthese (Halskrause)
- B – anatomisch vorgeformte Kinnaussparung
- C – Klettgurt

Anziehen / Anlegen

- 1 Öffnen Sie den Klettgurt der Cervikalorthese.
- 2 Halten Sie die Cervikalorthese so, dass sich der Klettgurt auf der linken Außenseite befindet. Positionieren Sie die Kinnaussparung der Cervikalorthese direkt unter dem Kinn. Legen Sie den rechten Teil der Cervikalorthese im Nacken an.
- 3 Schließen Sie die Cervikalorthese, indem Sie den Klettgurt um den Nacken führen und auf dem Flauchteil aufkletten. Die Cervikalorthese muss fest am Hals anliegen.

Ablegen

Öffnen Sie den Klettgurt der Cervikalorthese. Fassen Sie die Cervikalorthese am Kinn und legen Sie diese nach vorn ab.

Reinigungshinweise

Um Beschädigungen an der CerviLoc / CerviLoc S zu vermeiden, schließen Sie den Klettverschluss vor dem Waschen. Reinigen Sie die Cervikalorthese mit einem milden Reinigungsmittel in Handwäsche. Wringen Sie diese nicht aus. Wickeln Sie die Cervikalorthese in ein Handtuch und pressen Sie das Wasser behutsam aus.

Einsatzort

Entsprechend den Indikationen (Halswirbelsäule). Siehe Zweckbestimmung.

Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

Zusammenbau- und Montageanweisung

Die CerviLoc / CerviLoc S wird gebrauchsfertig geliefert.

Technische Daten / Parameter

Die Orthesen bestehen aus einem Schaumstoffteil mit anatomischer Kinnaussparung und Klettverschluss. Die CerviLoc S enthält zusätzlich eine in den Schaumstoff integrierte Kunststoffverstärkung zur stärkeren Stabilisierung der Halswirbelsäule.

Hinweise zum Wiedereinsatz

Das Produkt ist zur Individualversorgung eines Patienten oder einer Patientin vorgesehen.

Gewährleistung

Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem das Produkt erworben wurde. Vermuten Sie einen Gewährleistungsfall, wenden Sie sich bitte zunächst direkt an denjenigen, von dem Sie das Produkt erworben haben. Das Produkt ist vor Gewährleistungsanzeige zu reinigen. Wurden die Hinweise zum Umgang und zur Pflege der CerviLoc / CerviLoc S nicht beachtet, kann die Gewährleistung beeinträchtigt oder ausgeschlossen sein. Die Gewährleistung ist ausgeschlossen bei:

- nicht indikationsgerechter Anwendung
- Nichtbefolgen der Anweisung des Fachpersonals²
- eigenmächtiger Produktveränderung

Meldepflicht

Aufgrund regionaler gesetzlicher Vorschriften sind Sie verpflichtet, jeden schwerwiegenden Vorfall bei Anwendung dieses Medizinproduktes sowohl dem Hersteller als auch dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) unverzüglich zu melden. Unsere Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite dieser Broschüre.

Entsorgung

Bitte entsorgen Sie das Produkt nach Nutzungsende entsprechend der örtlichen Vorgaben.

Materialzusammensetzung

CerviLoc:

Polyurethan (PUR), Baumwolle (CO), Polyamid (PA), Elastodien (ED), Polyester (PES)

CerviLoc S:

Polyurethan (PUR), Baumwolle (CO), Polyester (PES), Polyamid (PA), Elastodien (ED)

 – Medical Device

 – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

Barrierefreie Version

www.bauerfeind.de/barrierefrei

Stand der Information: 2021-11

*Hinweis auf Gefahr von Personenschäden (Verletzungs-, Gesundheits- und Unfallrisiko) ggf. Sachschaden (Schäden am Produkt).

¹Orthese = orthopädisches Hilfsmittel zur Stabilisierung, Entlastung, Ruhigstellung, Führung oder Korrektur von Gliedmaßen oder Rumpf

²Fachpersonal ist jede Person, die nach den für Sie geltenden staatlichen Regelungen zur Anpassung und Einweisung in den Gebrauch von Orthesen befugt ist.

 english

Dear Customer,

thank you for choosing a Bauerfeind product.

We work to improve the medical effectiveness of our products every day – because your health is very important to us. Please read and observe these **instructions for use** carefully. If you have any questions, please contact your doctor or medical retailer.

Intended purpose

The CerviLoc and CerviLoc S cervical supports are medical devices. They are orthoses for stabilization and relief of the cervical spine.

CerviLoc indications

- Pain in the cervical spine area (cervical syndrome)
- Whiplash

CerviLoc S indications

- Severe pain in the cervical spine area (acute cervical syndrome)
- Moderate whiplash
- Blockage


Risks of using this product

Caution*

Please closely observe the specifications in these instructions for use and the instructions given by the specialist.

CerviLoc / CerviLoc S must only be worn in accordance with the specifications contained in these instructions and used for the areas of application (purpose, places of use) listed.

No side effects that affect the entire body have been reported to date. Correct fitting is assumed. Any medical aids – supports and orthoses¹ – applied externally to the body can, if tightened excessively, lead to local pressure symptoms or, rarely, constrict the underlying blood vessels or nerves. If this happens, check the fit of your CerviLoc / CerviLoc S, loosen the strap and have the size checked if necessary.

 Contains natural rubber latex (Elastodiene) which can cause skin irritation in persons with an allergy. Take off the support if you notice any allergic reaction.

Please note: never expose the CerviLoc / CerviLoc S to direct heat (e.g. heaters, sunlight, in your car, etc.)! This

may cause damage to the material, which can impair the effectiveness of the CerviLoc / CerviLoc S.

Contraindications

No clinically significant hypersensitive reactions have been reported to date. If you have any of the following conditions, such aids should only be fitted and applied after consultation with your physician:

- Skin disorders / injuries in the relevant part of the body, particularly if inflammation is present. Likewise, any raised scars with swelling, redness and excessive heat build-up
- An artificial opening into the windpipe (tracheostoma)

Application instructions

A – cervical collar (neck brace)

B – anatomically contoured chin notch

C – Velcro strap

Putting on the orthosis

1 Undo the Velcro strap on the cervical collar. **2** Hold the cervical collar so that the Velcro strap is on the outside and on the left. Position the chin notch of the cervical collar directly under your chin. Place the right section of the cervical collar at the nape of your neck. **3** Fasten the cervical collar by guiding the Velcro strap around the nape of your neck and attaching it to the corresponding piece of Velcro. The cervical collar must sit firmly against your neck.

Taking off the orthosis

Undo the Velcro strap on the cervical collar. Take hold of the cervical collar at the chin and remove it by pulling it forward.

Cleaning instructions

To avoid damaging the CerviLoc / CerviLoc S, close the Velcro fastening before washing it. Wash the cervical collar by hand with a mild detergent. Do not wring it out. Wrap the cervical collar in a towel and carefully press out the water.

Part of the body this product is used for

In accordance with the indications (cervical spine). See intended use.

Maintenance information

If handled and cared for correctly, the product is practically maintenance-free.

Assembly and fitting instructions

The CerviLoc / CerviLoc S is supplied ready for use.

Technical specifications / parameters, accessories

The orthoses are made up of a foam section with an anatomical chin notch and a Velcro fastening. The CerviLoc S also includes a plastic component integrated into the foam to reinforce it, providing increased stability for the cervical spine.

Notes on reuse

This product is intended to be fitted to one patient only.

Warranty

The statutory regulations of the country of purchase apply. Please first contact the retailer from whom you obtained the product directly in the event of a potential claim under the warranty. The product must be cleaned before submitting it in case of warranty claims. Warranty may be limited or excluded if the instructions on how to handle and care for the CerviLoc / CerviLoc S have not been observed.

Warranty is excluded if:

- The product was not used according to the indication
- The instructions given by the specialist² were not observed
- The product was modified arbitrarily

Duty to report

Due to regional legal regulations, you are required to immediately report any serious incident involving the use of this medical device to both the manufacturer and the responsible authority. Our contact details can be found on the back of this brochure.

Disposal

Once you have finished using the product, please dispose of it according to local specifications.

Material content

CerviLoc:

Polyurethane (PUR), Cotton (CO), Polyamide (PA), Elastodiene (ED), Polyester (PES)

CerviLoc S:

Polyurethane (PUR), Cotton (CO), Polyester (PES), Polyamide (PA), Elastodiene (ED),

 – Medical device

 – DataMatrix Unique Device Identifier

Version: 2021-11

*Note on the risk of personal injury (risk of injury, harm to health and accidents) or damage to property (damage to the product).

¹Orthosis = orthopaedic appliance used to stabilize, relieve, immobilize, control or correct the limbs or the torso

²A specialist is any person who is authorized according to the state regulations for fitting and instruction in the use of orthoses which are relevant to you.

 français

Chère cliente, cher client,

merci d'avoir choisi un produit Bauerfeind. Tous les jours, nous travaillons à l'amélioration de l'efficacité médicale de nos produits, car votre santé nous tient particulièrement à cœur.

Veillez lire attentivement et tenir compte cette **notice d'utilisation**. Pour toutes questions, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre revendeur spécialisé.

Utilisation

Les colliers cervicaux CerviLoc et CerviLoc S sont des produits médicaux. Il s'agit d'orthèses destinées à la stabilisation et au soulagement des vertèbres cervicales.

Indications CerviLoc

- États douloureux dans la région cervicale (syndrome cervical)
- Traumatisme (coup du lapin)

Indications CerviLoc S

- États très douloureux dans la région cervicale (syndrome cervical prononcé)
- Traumatisme modéré (coup du lapin)
- Blocage


Risques d'utilisation

⚠ Attention*

Veillez suivre méticuleusement les indications de la présente notice d'utilisation ainsi que les remarques du professionnel formé.

CerviLoc / CerviLoc S doit être porté conformément aux recommandations de cette notice d'utilisation et dans le respect des indications données (utilisation, positionnement).

Aucun effet secondaire sur l'organisme en général n'est connu à ce jour. Il est cependant indispensable que ce dement utilisé et mis en place. Tous les dispositifs médicaux externes positionnés sur les différentes parties du corps (bandages, orthèses¹) peuvent entraîner des pressions locales excessives ou, dans des cas rares, une compression des vaisseaux sanguins ou des nerfs s'ils sont portés trop serrés. Dans ce cas, contrôlez la position de votre CerviLoc / CerviLoc S, desserrez la sangle et faites vérifier, le cas échéant, la taille de votre collier cervical.

 Contient du caoutchouc naturel (élastodiène) qui peut provoquer des irritations cutanées en cas d'hypersensibilité. Veuillez retirer le orthèse si vous observez des réactions allergiques.

Remarque : N'exposez jamais le CerviLoc / CerviLoc S à la chaleur directe (par ex. chauffage, soleil, dans une voiture) ! La chaleur peut endommager le matériau. Cela peut limiter l'efficacité du CerviLoc / CerviLoc S.

Contre-indications

Aucune hypersensibilité de caractère pathologique n'est connue à ce jour. En cas d'existence ou d'apparition des symptômes cités ci-après, l'utilisation de ce produit doit préalablement faire l'objet d'une consultation auprès de votre médecin habituel :

- Dermatoses / lésions cutanées dans la zone en contact avec l'orthèse, particulièrement en cas d'inflammations et en présence de cicatrices avec gonflement, rougeur et hyperthermie
- Ouverture artificielle pratiquée dans la trachée (trachéostomie)

Conseils d'utilisation

- A – Collier cervical
- B – Évidement dans la zone du menton préformé anatomiquement
- C – Sangle auto-agrippante

Mise en place / ajustement

- 1 Ouvrez la sangle auto-agrippante du collier cervical.
- 2 Tenez le collier cervical de manière à ce que la sangle auto-agrippante se trouve du côté extérieur gauche. Positionnez l'évidement pour le menton du collier cervical directement devant le menton. Placez la partie droite du collier cervical dans la nuque.
- 3 Fermez le collier cervical en guidant la sangle auto-agrippante vers la nuque et en l'appuyant sur la partie en frise. Le collier cervical doit être serré autour du cou.

Retrait

Ouvrez la sangle auto-agrippante du collier cervical. Saisissez le collier cervical au menton et retirez-le par le devant.

Conseils de nettoyage

Avant le lavage, fermez la fermeture « Velcro » pour éviter d'endommager le collier cervical CerviLoc / CerviLoc S. Nettoyez le collier cervical à la main avec un détergent doux. Ne l'essorez pas. Enroulez le collier cervical dans une serviette et pressez doucement pour faire sortir l'eau.

Position d'utilisation

Suivant les indications (colonne cervicale). Voir utilisation.

Conseils d'entretien

Le produit n'exige pratiquement pas de maintenance particulière lorsqu'il est manipulé et entretenu correctement.

Instructions d'assemblage et d'adaptation

Le collier cervical CerviLoc / CerviLoc S est livré prêt à l'emploi.

Données techniques / paramètres, accessoires

Ces orthèses se composent d'une partie en mousse comportant un évidement anatomique dans la zone du menton et une fermeture « Velcro ». Le CerviLoc S comporte en outre un renfort en matière plastique intégré à la mousse pour renforcer la stabilisation de la colonne cervicale.

Conseils pour une réutilisation

Ce dispositif est réservé à la prise en charge individuelle d'un seul patient ou d'une seule patiente.

Garantie

La législation en vigueur est celle du pays où le produit a été acheté. Si un cas de garantie est présumé, veuillez vous adresser premièrement à la personne à qui vous avez acheté le produit. Le produit doit être nettoyé avant de notifier un cas de garantie. En cas de non-respect des indications sur le maniement et l'entretien

de la CerviLoc / CerviLoc S, la garantie peut être compromise, voire devenir nulle et non avenue.

La garantie est caduque dans les cas suivants :

- Utilisation non conforme aux indications
- Non-respect des consignes du professionnel formé²
- Altération arbitraire du produit

Obligation de déclaration

Conformément aux dispositions légales en vigueur à l'échelle régionale, il vous incombe de signaler immédiatement, aussi bien au fabricant qu'aux autorités compétentes, tout incident grave lié à l'utilisation de ce produit médical. Vous pourrez trouver nos coordonnées au verso de cette brochure.

Destruction

À la fin de sa durée d'utilisation, veuillez mettre le produit au rebut conformément aux réglementations locales.

Composition

CerviLoc:

Polyuréthane (PUR), Coton (CO), Polyamide (PA), Élastodiène (ED), Polyester (PES)

CerviLoc S:

Polyuréthane (PUR), Coton (CO), Polyester (PES), Polyamide (PA), Élastodiène (ED)

 – Medical Device (Dispositif médical)

 – Identifiant de la matrice de données comme UDI

Mise à jour de l'information : 2021-11

* Informations sur les risques de dommages corporels (risques de blessures et d'accidents, dangers pour la santé), le cas échéant dommage matériel (sur le produit).

¹ Orthèse = dispositif orthopédique pour stabiliser, décharger, immobiliser, guider ou corriger un membre ou le tronc

² Un professionnel qualifié est une personne formée à l'utilisation des orthèses conformément aux réglementations nationales en vigueur vous concernant ainsi qu'à l'adaptation et à la mise en place de ce type de produit.

 nederlands

Geachte klant,

hartelijk dank dat u hebt gekozen voor een product van Bauerfeind.

Elke dag werken wij aan de verbetering van de medische effectiviteit van onze producten. Gelieve deze **gebruiksaanwijzing** zorgvuldig te lezen en in acht te nemen. Neem voor vragen contact op met uw arts of uw specialzaak.

Beoogd gebruik

De cervicaalsteunen CerviLoc en CerviLoc S zijn medische hulpmiddelen. Het zijn orthesen voor de stabilisatie en ontlasting van de halswervelkolom.

Indicaties voor CerviLoc

- Pijn aan de halswervelkolom (cervical syndroom)
- Whiplash

Indicaties voor de CerviLoc S

- Hevige pijn aan de halswervelkolom (ernstig cervicaal syndroom)
- Middelzware whiplash
- Blokkades


Gebruiksrisico's

⚠ Opgelet*

Gelieve de instructies van deze gebruiksaanwijzing en de opmerkingen van het geschoolde personeel heel nauwkeurig op te volgen.

CerviLoc / CerviLoc S mag slechts volgens de aanwijzingen in deze gebruiksaanwijzing en de genoemde toepassingsgebieden (beoogd gebruik, inzetgebied) worden gedragen.

Bijwerkingen die het gehele lichaam betreffen, zijn tot op heden niet bekend. Voorwaarde hiervoor is dat het hulpmiddel deskundig wordt gebruikt / aangebracht. Alle van buiten op het lichaam aangebrachte hulpmiddelen – braces en bandages¹ – kunnen, indien ze te strak zitten, lokaal drukverschijnselen geven. Controleer in dat geval de pasvorm van de CerviLoc / CerviLoc S, maak de band losser en laat eventueel de maat van uw CerviLoc / CerviLoc S controleren.

 Bevat latex van natuurlijke rubber (elastodiën). Dit kan bij overgevoeligheid tot huidirritaties leiden. Neem de bandage af bij allergische reacties.

Instructie: Vermijd rechtstreeks contact met hittebronnen (verwarming, zonlicht)! Het materiaal kan beschadigd raken. Dit kan nadelige gevolgen hebben op de werking van de CerviLoc / CerviLoc S.

Contra-indicaties

Over overgevoeligheid van betekenis is tot nu toe niets bekend. Bij de volgende ziektebeelden is het raadzaam vóór het aanpassen en dragen van hulpmiddelen altijd eerst met uw arts te overleggen:

- Huidaandoeningen / -verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, vooral bij ontstekingen; tevens bij littekens die gezwollen zijn, er rood uitzien en warm aanvoelen
- Kunstmatige luchtpijpopening (tracheostoma)

Gebruiksaanwijzing

A – Cervicale orthese (halskraag)
B – Anatomisch gevormde kin-uitsparing
C – Klittenband

Aantrekken / aanbrengen

1 Open de klittenband van de cervicaal-orthese. 2 Houd de cervicaalorthese zodanig dat de klittenband zich aan de linker buitenzijde bevindt. Plaats de uitsparing voor de kin van de

cervicaalorthese precies onder de kin. Leg het rechter deel van de cervicaalorthese om de nek. **3** Sluit de cervicaalorthese door de klittenband om de nek heen te leiden en hem op de lusband vast te klitten. De cervicaalorthese moet nauw op de hals aansluiten.

Uittrekken

Open de klittenband van de cervicaalorthese. Pak de cervicaalorthese onder de kin vast en trek hem uit door hem naar voren te brengen.

Wasvoorschrift

Sluit de klittenbandsluiting van de CerviLoc / CerviLoc S voor het wassen om beschadigingen te voorkomen. Was de cervicaalorthese met een fijnwasmiddel op de hand. Wring hem niet uit. Wikkel de cervicaalorthese in een handdoek en druk het water er voorzichtig uit.

Toepassingsgebied

Overeenkomstig de indicaties (halswervelkolom). Zie beoogd gebruik.

Onderhoudsinstructies

Bij juist gebruik en de juiste verzorging is het product praktisch onderhoudsvrij.

Instructie voor samenstelling en montage

De CerviLoc / CerviLoc S wordt gebruiksklaar geleverd.

Technische gegevens, accessoires

De orthesen bestaan uit een element van schuimstof met een anatomische uitsparing voor de kin en een klittenbandsluiting. De CerviLoc S heeft daarnaast een in de schuimstof geïntegreerde versteviging van kunststof voor een sterkere stabilisatie van de halswervelkolom.

Aanwijzingen voor hergebruik

Het product is bedoeld voor individueel gebruik door één patiënt(e).

Garantie

De wettelijke bepalingen van het land waar het product is gekocht gelden. Als u meent dat u aanspraak op garantie kunt maken, neem dan in eerste instantie contact op met degene van wie u het product hebt gekocht. Het product dient te worden gereinigd vóór de aansprakelijkstelling. Indien de aanwijzingen over het gebruik en het onderhoud van de CerviLoc / CerviLoc S niet zijn nageleefd, kan de garantie worden beperkt of uitgesloten.

De garantie is uitgesloten bij:

- Oneigenlijk gebruik
- Het niet opvolgen van de aanwijzingen van geschoold personeel²
- Eigenmachtige productwijziging

Meldingsplicht

Op grond van de regionale wettelijke voorschriften bent u verplicht elk ernstig voorval bij gebruik van dit medische hulpmiddel, onmiddellijk te melden bij zowel de fabrikant als de bevoegde

instantie. Onze contactgegevens vindt u op de achterkant van deze brochure.

Verwijderen

Voer het product na de gebruiksduur conform de plaatselijke voorschriften af.

Materiaalsamenstelling

CerviLoc:

Polyurethaan (PUR), Katoen (CO), Polyamide (PA), Elastodieën (ED), Polyester (PES)

CerviLoc S:

Polyurethaan (PUR), Katoen (CO), Polyester (PES), Polyamide (PA), Elastodieën (ED)

 – Medical device (Medisch hulpmiddel)

 – Identificatiecode van de DataMatrix als UDI

Datering: 2021-11

* Informatie over kans op persoonlijk letsel (verwondingen, gezondheids- en ongevalleerisico) en eventueel materiële schade (schade aan het product).

¹ Orthese = orthopedisch hulpmiddel ter stabilisatie, ontlasting, immobilisatie, geleiding of correctie van ledematen of van de romp

² Geschoold personeel is iedere persoon die volgens de regels die voor hem van toepassing zijn, bevoegd is om ortheses aan te meten en patiënten te instrueren over het gebruik ervan.

 italiano

Gentile cliente,

la ringraziamo per aver scelto un prodotto Bauerfeind.

Ogni giorno lavoriamo per migliorare l'efficacia medicale dei nostri prodotti, al fine di garantirle la massima soddisfazione.

La preghiamo leggere e osservare attentamente queste **istruzioni per l'uso**. Per eventuali domande contatti il suo medico o il suo rivenditore specializzato.

Destinazione d'uso

I supporti cervicali CerviLoc e CerviLoc S sono dispositivi medici. Sono ortesi per la stabilizzazione e lo scarico del rachide cervicale.

Indicazioni di CerviLoc

- Stati dolorosi nella regione cervicale (sindrome cervicale)
- Colpo di frusta

Indicazioni di CerviLoc S

- Stati dolorosi acuti nella regione cervicale (sindrome cervicale acuta)
- Colpo di frusta di media gravità
- Blocco

Rischi di impiego


 **Cautela***

Si prega di attenersi scrupolosamente alle indicazioni della presente istruzione per l'uso e alle avvertenze del personale specializzato.

CerviLoc / CerviLoc S deve essere indossata solo secondo le indicazioni fornite nelle

presenti istruzioni per l'uso e per i campi di applicazione (destinazione d'uso, luoghi di applicazione) indicati.

Non sono noti effetti collaterali a carico dell'intero organismo. Si presuppone un uso appropriato del prodotto. Tutti i mezzi presidi applicati all'esterno del corpo – tipo bendaggi e ortesi¹ – possono, se troppo stretti, comportare fenomeni di compressione locale e determinare in alcuni casi il restringimento di nervi passanti e vasi sanguigni. In tal caso verificare il corretto posizionamento di CerviLoc / CerviLoc S, allentare la cinghia ed eventualmente far controllare la taglia.

 Contiene lattice naturale di caucciù (elastodiene) e può provocare irritazioni cutanee in caso di ipersensibilità al materiale. Qualora si osservino reazioni allergiche, rimuovere il bendaggio.

Nota: non esporre mai CerviLoc / CerviLoc S al calore diretto (per es. termosifoni, raggi solari, conservazione in automobile)! Il materiale del prodotto potrebbe deteriorarsi, compromettendo l'efficacia di CerviLoc / CerviLoc S.

Controindicazioni

Ipersensibilizzazioni di entità patologica o controindicazioni sistemiche sono per ora ignote. Nel caso delle malattie seguenti l'impiego di questo ausilio è consentito solo previa consultazione del medico:

- Dermatiti o lesioni della zona bendata, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie; nonché in caso di cicatrici sporgenti con gonfiore, surriscaldate e arrossate
- Apertura artificiale della trachea (tracheostoma)

Avvertenze d'impiego

A – Orttesi cervicale (collare)

B – Incavo per il mento presagomato anatomicamente

C – Cinghia in velcro

Come indossare / applicare l'ortesi

1 Aprire la cinghia in velcro dell'ortesi cervicale. **2** Reggere l'ortesi cervicale in modo che la cinghia in velcro si trovi sul lato esterno sinistro. Posizionare l'incavo per il mento dell'ortesi cervicali direttamente sotto al mento. Posizionare la parte destra dell'ortesi cervicale sulla nuca. **3** Chiudere l'ortesi cervicale facendo passare la cinghia in velcro attorno alla nuca e fissandola sulla parte morbida dell'attacco in velcro. L'ortesi cervicale deve essere posizionata saldamente attorno al collo.

Come togliere l'ortesi

Aprire la cinghia in velcro dell'ortesi cervicale. Afferrare l'ortesi cervicale in corrispondenza del mento e toglierla verso avanti.

Avvertenze per la pulizia

Per evitare di danneggiare CerviLoc / CerviLoc S, prima del lavaggio chiudere la chiusura a velcro. Pulire l'ortesi cervicale la-

vandola a mano con un detergente delicato. Non strizzare. Avvolgere l'ortesi cervicale in un asciugamano e tamponare con cautela per assorbire l'acqua.

Luogo di applicazione

Secondo le indicazioni (colonna vertebrale cervicale). Ved. Destinazione d'uso.

Avvertenze per la manutenzione

Se correttamente utilizzato e trattato, il prodotto non necessita di manutenzione.

Istruzioni per l'assemblaggio e il montaggio

L'ortesi CerviLoc / CerviLoc S è fornita pronta per l'uso.

Dati / parametri tecnici, accessori

Le ortesi sono costituite da un elemento in materiale espanso con incavo anatomico per il mento e da una chiusura a velcro. CerviLoc S presenta in aggiunta un rinforzo in plastica integrato nel materiale espanso per una più intensa stabilizzazione della colonna vertebrale cervicale.

Avvertenze per il riutilizzo

Questo prodotto è stato concepito per il trattamento individuale di un/a solo/a paziente.

Garanzia

Si applicano le disposizioni di legge vigenti nel Paese in cui il prodotto è stato acquistato. Nel caso in cui si ritenga di aver titolo per usufruire della garanzia, rivolgersi in primo luogo al rivenditore presso cui si è acquistato il prodotto. Prima di poter usufruire della garanzia il prodotto deve essere lavato. Qualora non fossero state rispettate le indicazioni per la cura e l'utilizzo di CerviLoc / CerviLoc S, ciò potrebbe comportare una limitazione o un'esclusione della garanzia.

La garanzia è esclusa in caso di:

- Utilizzo non conforme alle indicazioni
- Mancata osservanza delle indicazioni fornite dal personale specializzato²
- Modifica arbitraria del prodotto

Obbligo di notifica

In base alle disposizioni di legge in vigore a livello regionale, qualsiasi inconveniente / incidente verificatosi durante l'uso del presente prodotto medicale deve essere immediatamente notificato al produttore e all'autorità competente. I nostri dati di contatto si trovano sul retro della presente brochure.

Smaltimento

Al termine, il prodotto va smaltito conformemente alle disposizioni locali vigenti.

Composizione del materiale

CerviLoc:

Poliuretano (PUR), Cotone (CO), Poliamide (PA), Elastodiene (ED), Poliestere (PES)

CerviLoc S:

Poliuretano (PUR), Cotone (CO), Poliestere (PES), Poliamide (PA), Elastodiene (ED)

Informazioni aggiornate a: 2021-11

*Avvertenza sul pericolo di danni alle persone (rischio di lesioni, di danni alla salute e di infortuni) o alle cose (danni al prodotto).

¹Ortesis = supporto ortopedico per la stabilizzazione, l'alleggerimento, l'immobilizzazione, la guida o la correzione degli arti o del tronco

²Per personale specializzato si intende qualsiasi persona autorizzata all'adattamento e all'addestramento all'impiego di ortesi secondo le direttive nazionali vigenti nel paese di utilizzo.

es español

Estimado / a cliente / a,

muchas gracias por haberse decidido por un producto Bauerfeind.

Una de nuestras prioridades es su salud, por lo que todos los días trabajamos para mejorar la eficacia medicinal de nuestros productos.

Por favor, lea y siga estas **instrucciones de uso** atentamente. Para cualquier pregunta, póngase en contacto con su médico o su tienda especializada.

Ámbito de aplicación

Los soportes cervicales CerviLoc y CerviLoc S son productos médicos. Se trata de ortesis para estabilizar y descargar la columna cervical.

Indicaciones para CerviLoc

- Estados de dolor en la zona de la columna cervical (síndrome cervical)
- Lesión por latigazo cervical

Indicaciones para CerviLoc S

- Estados de dolor grave en la zona de la columna cervical (síndrome cervical agudo)
- Lesiones por latigazo cervical de gravedad media
- Bloqueo


Riesgos de la aplicación

Precaución*

Observe atentamente las especificaciones de estas instrucciones de uso, así como las indicaciones del personal especializado.

CerviLoc / CerviLoc S debe llevarse solo siguiendo las instrucciones aquí mencionadas y para las indicaciones descritas (ámbito y lugar de aplicación).

Hasta ahora no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo, siempre que el producto esté colocado y se use correctamente. Todas las ayudas técnicas (vendajes y ortesis¹) pueden generar, si están demasiado ajustadas, presión local o, rara vez, constricción en los vasos sanguíneos o nervios subyacentes. En tal caso, compruebe el ajuste de su CerviLoc / CerviLoc S, afloje la cinta y, si es necesario, solicite que comprueben la talla.

 Contiene látex de caucho natural (elastodieno) que puede producir irritación cutánea en personas hipersensibles. Si observa reacciones alérgicas, quítese el vendaje.

Recomendación: No exponga nunca la CerviLoc / CerviLoc S al calor directo (p. ej. sobre un radiador, al sol o dentro del coche), ya que de lo contrario podrían aparecer daños en el material, que influiría en la efectividad de la CerviLoc / CerviLoc S.

Contraindicaciones

No se han constatado reacciones de hipersensibilidad hasta la fecha. En el caso de presentarse alguno de los cuadros clínicos que se indican a continuación, deberá consultar con su médico:

- Afecciones / lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones, así como cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y acumulación de calor
- Abertura artificial externa en la tráquea (traqueostoma)

Indicaciones de uso

A – Ortesis cervical (collarín)

B – Entalladura para la barbilla preformada anatómicamente

C – Cinta de velcro

Colocación

1 Abra la cinta de velcro de la ortesis cervical. 2 Mantenga la ortesis cervical de manera que la cinta de velcro quede en el lado exterior izquierdo. Coloque la entalladura para la barbilla de la ortesis cervical directamente debajo de la barbilla. Coloque la parte derecha de la ortesis cervical en el cuello. 3 Cierre la ortesis cervical, pasando la cinta de velcro alrededor del cuello y fijándola sobre la parte suave. La ortesis cervical debe quedar colocada fijamente en el cuello.

Retirada

Abra la cinta de velcro de la ortesis cervical. Sujete la ortesis cervical por la barbilla y retírela hacia delante.

Indicaciones de limpieza

A fin de evitar daños en la CerviLoc / CerviLoc S, cierre el velcro antes del lavado. Limpie la ortesis cervical a mano utilizando un detergente suave. No la estruja. Envuelva la ortesis cervical con una toalla y presione suavemente para escurrir el agua.

Lugar de aplicación

Según las indicaciones (columna cervical). Véase el ámbito de aplicación.

Instrucciones de mantenimiento

Si se maneja y cuida de modo apropiado, el producto apenas exige mantenimiento.

Indicaciones para su colocación

La CerviLoc / CerviLoc S se suministra lista para ser utilizada.

Datos y parámetros técnicos, accesorios

Las ortesis están compuestas por una parte en espuma con una entalladura anatómica para la barbilla y un cierre de velcro. La CerviLoc S incorpora adicionalmente un refuerzo de plástico integrado en el acolchado de espuma para una mayor estabilización de la columna cervical.

Información sobre su reutilización

El producto está destinado al tratamiento individual de un paciente.

Garantía

Serán aplicables las disposiciones legales del país en el que se haya adquirido el producto. Por favor, en caso de reclamaciones de garantía, diríjase directamente al punto de venta donde haya adquirido el producto. El producto debe limpiarse antes de entregarse para la prestación de los servicios en garantía. No respetar las indicaciones sobre el uso y el cuidado de CerviLoc / CerviLoc S puede afectar o excluir la garantía. Queda excluida la garantía en caso de:

- Uso no conforme al indicado
- No seguir las indicaciones del personal competente²
- Realizar cambios arbitrarios en el producto

Obligación de informar

De conformidad a las normas legales regionales vigentes, usted tiene la obligación de informar inmediatamente sobre cualquier hecho grave aparecido durante el uso de este producto médico tanto al fabricante como a las autoridades competentes. Encontrará nuestros datos de contacto en el reverso del folleto del producto.

Eliminación

Al final de la vida útil, deseche el producto conforme a las normativas locales al respecto.

Combinación de materiales

CerviLoc:

Poliuretano (PUR), Algodón (CO), Poliámid (PA), Elastodieno (ED), Poliéster (PES)

CerviLoc S:

Poliuretano (PUR), Algodón (CO), Poliéster (PES), Poliámid (PA), Elastodieno (ED)

MD – Medical Device (Dispositivo médico)

UDI – Distintivo de la matriz de datos como UDI

Informaciones actualizadas de: 2021-11

*Indicación de peligro de daños personales (riesgo de lesión, para la salud y de accidente) o daños materiales (daños al producto).

¹Ortesis = medio ortopédico para estabilizar, aliviar, inmovilizar, guiar o corregir las extremidades o el tronco

²Se considera personal competente a toda aquella persona que, conforme a la normativa estatal aplicable, esté autorizada para adaptar ortesis e instruir sobre su uso.

pt português

Estimado(a) cliente,

muito obrigado por ter optado por um produto da Bauerfeind.

Trabalhamos diariamente para melhorarmos a eficácia médica dos nossos produtos, pois a sua saúde é a nossa prioridade. Leia e observe estas **instruções de utilização** atentamente. Em caso de dúvida, contacte o seu médico ou a sua loja da especialidade.

Finalidade

Os apoios cervicais CerviLoc e CerviLoc S são produtos médicos. São ortóteses para estabilização e alívio da carga da coluna vertebral cervical.

Indicações CerviLoc

- Estados de dor na coluna lombar (síndrome cervical)
- Golpe de chicote

Indicações CerviLoc S

- Estados de dor graves na coluna lombar (síndrome cervical grave)
- Golpe de chicote moderado
- Bloqueio


Riscos inerentes à aplicação

Cuidado*

Observe cuidadosamente as especificações destas instruções de utilização e das indicações do pessoal técnico.

CerviLoc / CerviLoc S apenas deve ser utilizado de acordo com as indicações destas instruções de utilização e nas áreas de aplicação (finalidade, local de aplicação) mencionadas.

Até ao momento, não são conhecidos efeitos secundários que afetem todo o organismo. Parte-se do princípio de que o produto é aplicado / colocado correctamente. Todos os meios auxiliares colocados no corpo – ligaduras e ortóteses¹ – podem, se estiverem muito apertados, provocar compressões locais ou então comprimir, em casos raros, os vasos sanguíneos ou os nervos. Neste caso, verifique a colocação da sua CerviLoc / CerviLoc S, se necessário, verifique o tamanho do seu CerviLoc / CerviLoc S.

 O facto de possuir latex de borracha natural (elastodieno) pode provocar irritações na pele em caso de hipersensibilidade. Coloque a bandagem, se notar reacções alérgicas.

Nota: Nunca exponha a CerviLoc / CerviLoc S ao calor directo (por ex. aquecimento, radiação solar, no interior de veículos)! Tal pode provocar danos no material. Isto pode comprometer a eficácia da CerviLoc / CerviLoc S.

Contra-indicações

Até ao momento não são conhecidas reacções de hipersensibilidade ao produto de significância clínica. Se o seu quadro clínico apresentar uma das seguintes condições, recomendamos que coloque e use o produto médico auxiliar só depois de consultar o seu médico:

- Doenças de pele ou lesões na parte do corpo que está a ser tratada, especialmente se existirem sintomas inflamatórios, cicatrizes abertas com inflamação, vermelhidão e sensação de calor
- Abertura de tubo de ar artificial (tracheostoma)

Indicações de utilização

A – Ortótese artificial (colar)

B – Cavidade para queixo com formato anatómico

C – Correia de velcro

Apertar / colocar

- 1 Abra a correia de velcro da ortótese cervical. 2 Mantenha a ortótese de modo que a correia de velcro se encontre do lado esquerdo exterior. Posicione a cavidade para o queixo da ortótese cervical directamente por baixo do queixo. Coloque a parte direita da ortótese cervical na nuca. 3 Feche a ortótese cervical, conduzindo a correia de velcro à volta da nuca e engatando-a na parte cardada. A ortótese cervical deve estar justa ao pescoço.

Remoção

Abra a correia de velcro da ortótese cervical. Segure na ortótese cervical no queixo e puxe-a para a frente.

Indicações de limpeza

Para evitar danos na CerviLoc / CerviLoc S feche o fecho de velcro antes de lavar. Limpe a ortótese cervical à mão com um detergente suave. Não a torça. Enrole a ortótese cervical numa toalha e esprema a água com cuidado.

Local de aplicação

Consoante as indicações (coluna vertebral). Consulte a finalidade.

Indicações de manutenção

O produto praticamente não necessita de manutenção em caso de manuseamento e conservação correctos.

Instruções de montagem

A CerviLoc / CerviLoc S é entregue pronta a utilizar.

Dados técnicos / parâmetros, acessórios

As ortóteses são compostas por uma parte em espuma com cavidade para o queixo com formato anatómico e fecho de velcro. A CerviLoc S inclui adicionalmente um reforço em plástico integrado na espuma para maior estabilidade da coluna vertebral.

Indicações sobre a reutilização

O produto destina-se ao tratamento individual de um paciente.

Garantia

Aplicam-se os regulamentos legais do país no qual o produto foi adquirido. Caso presuma uma reclamação de garantia, dirija-se directamente à pessoa junto da qual adquiriu o produto. O produto deve ser limpo antes de uma reclamação ao abrigo da garantia. Caso as instruções sobre o manuseamento e os cuidados com a CerviLoc / CerviLoc S não tenham sido observadas, a garantia pode ser limitada ou excluída.

Exclui-se a garantia nos seguintes casos:

- Utilização não conforme com as instruções
- Não observância das instruções dos profissionais de saúde²
- Alterações não autorizadas ao produto

Dever de notificação

Devido a normas legais regionais, é obrigado(a) a comunicar de imediato, tanto ao fabricante como à autoridade competente, qualquer incidente grave durante a utilização deste produto médico. Encontra os nossos dados para contacto no verso deste desdobrável.

Eliminação

Elimine o produto de acordo com as especificações locais após o fim da utilização.

Composição do material

CerviLoc:

Poliuretano (PUR), Algodão (CO), Poliamida (PA), Elastodieno (ED), Poliéster (PES)

CerviLoc S:

Poliuretano (PUR), Algodão (CO), Poliéster (PES), Poliamida (PA), Elastodieno (ED)

 – Medical Device (Dispositivo Médico)

 – Identificador da matriz de dados como UDI

Versão actualizada em: 2021-11

*Indicação acerca do perigo de lesões (risco de ferimentos, risco para a saúde e risco de acidente) ou danos materiais (danos no produto).

¹Ortose = meio auxiliar ortopédico para a estabilização, alívio, imobilização, guia e correção de membros ou do tronco

²Por pessoal técnico entende-se qualquer pessoa que, de acordo com os regulamentos oficiais em vigor no seu país, esteja autorizada a efectuar o ajuste e o fornecimento de instruções relativamente à utilização de ortóteses.

 svenska

Bästa kund,

tack för du har valt en produkt från Bauerfeind.

Eftersom din hälsa är viktig för oss arbetar vi varje dag med att förbättra den medicinska effekten hos våra produkter. Läs och följ denna **bruksanvisning** noggrant. Vänd dig till din läkare eller fackhandel om du har frågor.

Ändamålsbestämning

Nackkragarna CerviLoc och CerviLoc S är medicinska produkter. De är ortoser för stabilisering och avlastning av halskotpelaren.

Indikationer CerviLoc

- Smärttillstånd i halskotpelaren (cervikalsyndrom)
- Whiplashskada

Indikationer CerviLoc S

- Svåra smärttillstånd i halskotpelaren (allvarligt cervikalsyndrom)
- Medelsvår whiplashskada
- Blockering


Användningsrisker

Observera*

Följ noggrant anvisningarna i denna bruksanvisning samt instruktioner från fackpersonal.

CerviLoc / CerviLoc S ska användas endast i enlighet med anvisningarna i denna bruksanvisning och endast för de användningsområden som anges i denna (rubrikerna Ändamålsbestämning och Användningsområde).

Biverkningar på kroppen i sin helhet är hittills inte kända. En förutsättning är att produkten används på föreskrivet sätt. Alla hjälpmedel som tas på och används utvärdigt – aktivtöd och ortoser¹ – kan, om de sitter för hårt, ge lokala trycksymptom och i sällsynta fall även leda till att angränsande blodkärl och nerver kläms. Kontrollera i så fall hur din CerviLoc / CerviLoc S sitter, lossa på kardborrebandet och låt eventuellt kontrollera storleken.

 Innehåller naturkautschuklatex (elastodier) som kan orsaka hudirritationer vid överkänslighet. Använd bandage om du känner av allergiska reaktioner.

Observera: Utsätt aldrig din CerviLoc / CerviLoc S för direkt värme (t ex från värmelement, solljus eller genom förvaring i personbil)! Materialet kan skadas. Detta kan påverka funktionen hos din CerviLoc / CerviLoc S negativt.

Kontraindikationer

Överkänslighetsreaktioner av medicinsk karaktär är hittills inte kända. Vid följande sjukdomsbilder ska hjälpmedlet användas först efter att en läkare har rådfrågats:

- Hudsjukdomar / -skador, framför allt vid inflammationssymptom, i det behandlade området. Detta gäller även uppspruckna ärr som uppvisar svullnad, rodnad och som hettar
- Artificiell luftrörsöppning (trakeostomi)

Användningsinformation

A – Cervikalortos (halskrage)

B – Anatomiskt förmad utskärning för hakan

C – Kardborreband

Påtagning

- 1 Öppna cervikalortosens kardborreband.
- 2 Håll i cervikalortosen på sådant sätt att kardborrebandet är på vänster utsida. Positionera utskärningen för haken rakt nedanför hakan. Lägg den högra delen av cervikalortosen mot nacken.
- 3 Stäng cervikalortosen genom att föra kardborrebandet runt nacken och fästa det mot den ulliga ytan. Cervikalortosen måste ligga an ordentligt mot halsen.

Avtagning

Öppna cervikalortosens kardborreband. Ta tag i cervikalortosen vid hakan och ta av den framåt.

Rengöringsråd

För att undvika skador på din CerviLoc / CerviLoc S, stäng kardborrebandet före tvätt. Rengör din cervikalortos för hand med ett mildt rengöringsmedel. Vrid inte ur ortosen. Linda in cervikalortosen i en handduk och pressa försiktigt ur vattnet.

Användningsområde

Enligt indikationerna (halskotpelare). Se rubriken Ändamålsbestämning.

Skötselavvisningar

Vid rätt hantering och skötsel är produkten praktiskt taget underhållsfri.

Monteringsanvisning

CerviLoc / CerviLoc S levereras färdig att användas.

Tekniska data / parametrar, tillbehör

Ortoserna består av en skumgummidel med anatomisk utskärning för hakan och en kardborreknäppning. CerviLoc S har dessutom en i skumgummit integrerad plastförstärkning för kraftigare stabilisering av halskotpelaren

Information för återanvändning

Produkten är avsedd för individuell användning av en patient.

Garanti

För produkten gäller de lagstadgade bestämmelserna i det land där produkten är införskaffad. Vid garantiärenden ska du i första hand vända dig till den återförsäljare som du köpte produkten av. Produkten ska rengöras innan den visas upp i garantiärenden. Om anvisningarna om hantering och skötsel av CerviLoc / CerviLoc S inte har följts kan garantin begränsas eller upphöra att gälla. Garantin upphör att gälla om:

- Produkten inte har använts enligt indikationen
- Anvisningarna från fackpersonalen² inte har följts
- Du har utfört ändringar på produkten på eget initiativ

Rapporteringskyldighet

På grund av regional lagstiftning är du skyldig att utan dröjsmål rapportera alla allvarligare tillbud vid användning av detta medicinska hjälpmedel till såväl tillverkaren

som ansvarig myndighet. Du hittar våra kontaktpuppgifter på baksidan av denna broschyr.

Avfallshantering

Avfallshanterar produkten enligt lokala föreskrifter efter användningstiden.

Materialsammansättning

CerviLoc:

Polyuretan (PUR), Bomull (CO), Polyamid (PA), Elastodien (ED), Polyester (PES)

CerviLoc S:

Polyuretan (PUR), Bomull (CO), Polyester (PES), Polyamid (PA), Elastodien (ED)

 – Medical device (Medicinteknisk produkt)

 – Identifierare för datamatrix som UDI

Senaste uppdatering: 2021-11

*Risk för personskador (skaderisk, hälsorisk och olycksrisk) samt eventuella produktskador (skador på produkten).

¹Ortos = ortopediskt hjälpmedel för stabilisering, avlastning, fixering, kontroll eller korrigerig av extremiteter eller bål

²Som fackpersonal betraktas var och en som enligt gällande nationella bestämmelser är behörig att justera ortoser och instruera om deras användning.

 norsk

Kjære kunde,

tusen takk for at du har bestemt deg for et produkt fra Bauerfeind.
Vi jobber for å forbedre den medisinske effektiviteten av våre produkter hver dag, fordi helsen din er viktig for oss. Vi ber deg om å lese og følge denne **bruksanvisningen** nøye. Hvis du har spørsmål, kontakt legen din eller spesialforretningen.

Produktets hensikt

Cervikalstøtten CerviLoc og CerviLoc S er medisinsk utstyr. De er ortoser for stabilisering og avlastning av halsvirvelsøylen.

Indikasjoner for CerviLoc

- Smertetilstander i halsvirvelområdet (cervikalsyndrom)
- Nakkeslengskade

Indikasjoner for CerviLoc S

- alvorlige smertetilstander i halsvirvelområdet (alvorlig cervikalsyndrom)
- middels alvorlig nakkeslengskade
- Blokkering


Risiko ved anvendelse

 **Forsiktig***

Følg nøye instruksene i denne bruksanvisningen og merknadene til fagpersonale.

CerviLoc / CerviLoc S skal kun brukes i samsvar med denne bruksanvisningen og til de angitte bruksområdene (produktets hensikt, anvendelsesområde).

Bivirkninger som påvirker hele kroppen, er hittil ikke rapportert. Sakkyndig bruk / tilpasning forutsettes. Utstyr – som støtter og ortoser¹ – som brukes utvortes på kroppen kan, dersom de strammes for mye, føre til lokale tegn på for høyt trykk, eller, i sjeldne tilfeller, hjerne underliggende blodkar eller nerver. Sjekk i dette tilfellet plasseringen av CerviLoc / CerviLoc S, løsne båndet og få ev. størrelsen kontrollert.

 Inneholder naturkautsjuk latex (elastodier). Dette kan føre til hudirritasjoner ved overømfintlighet. Fjern støtten dersom du merker allergiske reaksjoner.

Henvisning: CerviLoc / CerviLoc S må aldri utsettes for direkte varme (f.eks. varmeelementer, direkte sollys eller oppbevaring i bilen)! Det kan oppstå skader på materialet. Dette kan redusere virkeevnen til CerviLoc / CerviLoc S.

Kontraindikasjoner

Det er hittil ikke rapportert om helseskadelige overfølsomhetsreaksjoner. Ved følgende sykdomsbilder bør slike hjelpemidler kun tilpasses og brukes etter at du har rådført deg med lege:

- Hudlidelser / -skader på den behandlede delen av kroppen, særlig ved betennelse, samt ved arrdannelse med hevelse, rødhet og øket temperatur
- Kunstig luftrøråpning (tracheostomy)

Anvisninger for bruk

A – Cervikalortese (halskrage)

B – Anatomisk forhåndsformet hakeform

C – Borrelås

Trekke på / plassere

- 1 Åpne borrelåsen på cervikalortesen.
- 2 Hold cervikalortesen slik at borrelåsen befinner seg på venstre utside. Posisjoner hakeformen på cervikalortesen direkte under haken. Legg den høyre delen av cervikalortesen inn mot nakken.
- 3 Lukk cervikalortesen ved å føre borrelåsen rundt nakken og feste den på det myke motsykket. Cervikalortesen må ligge godt inntil halsen.

Fjerning

Åpne borrelåsen på cervikalortesen. Grip tak i cervikalortesen ved haken, og trekk den av forover.

Anvisninger for rengjøring

For å forhindre skader på CerviLoc / CerviLoc S lukker du borrelåsen før vask. Rengjør cervikalortesen med et mildt rengjøringsmiddel i håndvask. Ikke vri ortesen. Vikle cervikalortesen inn i et håndkle, og press vannet godt ut.

Anvendelsesområde

Alt etter indikasjoner (halsvirvelsøyلة). Se produktets hensikt.

Vedlikeholdsanvisninger

Ved riktig håndtering og pleie er produktet praktisk talt vedlikeholdsfritt.

Sammensettings- og monteringsanvisning

CerviLoc / CerviLoc S leveres klar til bruk.

Tekniske data / parametre, tilbehør

Ortosen består av en skumplastdel med anatomisk utsparring for haken og borrelås. I tillegg inneholder CerviLoc S en plastforsterkning integrert i plastskummet for sterkere stabilisering av halsvirvelsøylen

Anvisninger for gjenbruk

Produktet er beregnet til individuell behandling av én pasient.

Garanti

Lovbestemmelsene i landet hvor produktet ble kjøpt, gjelder. Hvis du mistenker et garantitilfelle, ta først direkte kontakt med forhandleren som du kjøpte produktet av. Produktet skal rengjøres før det vises i garantitilfeller. Hvis anvisningene om håndtering og vedlikehold av CerviLoc / CerviLoc S ikke er overholdt, kan garantien bli påvirket eller utelukket. Garantien utelukkes ved:

- Bruk som ikke er i samsvar med indikasjonene
- Manglende overholdelse av instruksjonene fra fagpersonale²
- Uautorisert endring av produktet

Meldeplikt

På grunn av regionale lovbestemmelser, er du forpliktet til å rapportere alvorlige hendelser ved bruk av dette medisinske utstyret til både produsenten og den ansvarlige myndigheten umiddelbart. Vår kontaktinformasjon finner du på baksiden av denne brosjyren.

Avfallsbehandling

Etter avsluttet bruk, vennligst avhend produktet i henhold til lokale forskrifter.

Materialsammensetning

CerviLoc:

Polyuretan (PUR), Bomull (CO), Polyamid (PA), Elastodien (ED), Polyester (PES)

CerviLoc S:

Polyuretan (PUR), Bomull (CO), Polyester (PES), Polyamid (PA), Elastodien (ED)

 – Medical Device (Medisinsk utstyr)

 – Identifikator av DataMatrix som UDI

Versjon: 2021-11

*Henvisninger om fare for personskader (skader-, person- og ulykkesrisiko) evt. materielle skader (skader på produktet).

¹Ortos = ortopedisk utstyr som brukes til å stabilisere, avlaste, immobilisere, kontrollere eller korrigere lemmer eller overkroppen

²Fagpersonale er enhver person som har tillatelse til å tilpasse og gi instruksjon om bruk av ortoser i henhold til de statlige bestemmelser som gjelder for deg.

 suomi

Hyvä asiakkaamme,

kiitos päätöksestäsi ostaa Bauerfeind-tuote. Teemme joka päivä työtä laatuotteidemme tehokkuuden parantamiseksi entiseistään, sillä terveytesi on meille tärkeää. Lue ja noudata huolellisesti näitä **käyttöohjeita**. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriisi tai tuotteen jälleenmyyjään.

Käyttötarkoitus

Kaulatuet CerviLoc ja CerviLoc S ovat terveydenhuollon tarvikkeita. Ne ovat kaularankaa stabiloivia ja siihen kohdistuvaa kuormitusta vähentäviä ortooseja.

CerviLoc-ortoosin käyttöaiheet

- Kivut kaularangan alueella (servikaalioireyhtymä)
- Piiskaniskuvamma

CerviLoc S -ortoosin käyttöaiheet

- Vaikeat kivut kaularangan alueella (vaikkea servikaalioireyhtymä)
- Keski- tai vaikeat piiskaniskuvamma
- Toimintahäiriö


Haittavaikutukset

 **Huomio***

Noudata tarkasti käyttöohjeen määräyksiä ja ammatihenkilöstön antamia ohjeita.

CerviLoc / CerviLoc S -ortoosia saa käyttää vain näissä käyttöohjeissa esitetyllä tavalla ja käyttöohjeissa mainittuihin käyttötarkoituksiin (käyttötarkoitus, käyttöalue).

Koko elimistöön kohdistuvia haittavaikutuksia ei ole tähän mennessä raportoitu. Käytön edellytyksenä on asianmukainen käyttö ja pukeminen. Kaikki kehoon kiinnitettävät tuet ja ortoosit voivat liian kiristettyinä aiheuttaa paikallista puristusta tai harvinaisissa tapauksissa painaa alla olevia verisuonia tai hermoja. Tarkista tällöin ortoosin istuvuus, löysää tarvanauhaa ja tarkistuta tarvittaessa CerviLoc / CerviLoc S -ortoosin koko.

 Sisältää luonnonkumilateksia (elastodieenia), joka voi aiheuttaa yliherkille ihmisille ihoärsytystä. Riisu tuki, jos havaitset allergisia reaktioita.

Ohje: Älä altista CerviLoc / CerviLoc S -ortoosia suoralle kuumudelle (esimerkiksi lämmityspatterit, auringonvalo, säilytys kuumassa autossa)! Se voi vaurioittaa materiaalia. Materiaalin vaurioituminen puolestaan voi heikentää CerviLoc / CerviLoc S -ortoosin toimivuutta.

Käyttörajoitukset (vasta-aiheet)

Herkistymisestä (allergiasta) aiheutuva terveydellisiä haittavaikutuksia ei ole tähän mennessä raportoitu. Seuraavissa tilanteissa tuotteita saa sovittaa ja käyttää vain lääkärin harkinnan mukaisesti:

- Ihosairaudet / -vauriot hoidettavalla alueella, varsinkin jos kyseinen alue on

tulehtunut, tai jos kyseisellä alueella on koholla olevia arpia, jotka ovat turvonneet, punoittavat tai kuumottavat

- Henkitorviavanne (trakeostomia)

Käyttöohjeet

A – Kaularankaortoosi (kaulus)

B – Anatomisesti muotoiltu aukko leualle

C – Tarranauha

Pukeminen / asettaminen

- 1 Avaa kaularankaortoosin tarranauha.
- 2 Pidä kaularankaortoosista kiinni siten, että tarranauha on vasemmalla puolella osoittaen ulospäin. Aseta kaularankaortoosi siten, että leualle tarkoitettu aukko on leuan alapuolella.

Aseta kaularankaortoosin oikea puoli kaulaa vasten. 3 Kiinnitä kaularankaortoosi vetämällä tarranauha kaulan ympäri ja kiinnitä tarranauha pehmeään puoleen kiinni. Kaularankaortoosin on oltava tiukasti kaulaa vasten.

Riisuminen

Avaa kaularankaortoosin tarranauha. Ota kaularankaortoosista kiinni leuan kohdalta ja poista ortoosi vetämällä sitä eteenpäin.

Puhdistusohjeet

Sulje kaikki tarranauhat ennen pesua CerviLoc / CerviLoc S -ortoosin vaurioitumisen välttämiseksi. Puhdista kaularankaortoosi miedolla puhdistusaineella käsin pesemällä. Älä väännä kuivaksi. Kääri kaularankaortoosi pyyheliinaan ja purista vesi varovasti pois.

Käyttöalue

Käyttöaiheiden mukaisesti (kaularanka). Katso kohta »Käyttötarkoitus».

Huolto-ohjeet

Jos tuotetta käsitellään ja hoidetaan asianmukaisesti, sitä ei tarvitse huoltaa.

Kokoamis- ja asennusohjeet

CerviLoc / CerviLoc S toimitetaan käyttövalmiina.

Tekniset tiedot ja parametrit, lisätarvikkeet

Ortoosit koostuvat vaahтомуuvista valmistetusta osasta, jossa on aukko leualle, ja tarranauhasta. CerviLoc S -ortoosin vaahтомуuvista valmistetussa osassa on lisäksi muovinen vahvike kaularangan stabilisaation lisäämiseksi.

Tuotteen uudelleenikäyttö

Tuote on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle.

Tuotetakuu

Tuotteeseen sovelletaan sen ostomaan lainsäädäntöä. Mahdollisessa takuutapauksessa ota ensin yhteyttä tuotteen myyjään. Tuote on puhdistettava ennen takuuvaatimuksen esittämistä. Jos CerviLoc / CerviLoc Sin hoito- ja käsittelyohjeita ei ole noudatettu, takuuta voidaan rajoittaa tai se voi raueta kokonaan.

Takuu ei ole voimassa, jos:

- Tuotetta on käytetty käyttöaiheiden vastaisesti
- Ammattihenkilöstön² antamia ohjeita ei ole noudatettu
- Tuotteeseen on tehty omavaltaisia muutoksia

Ilmoitusvelvollisuus

Alueellisen lainsäädännön nojalla kaikista tämän terveydenhuollon tarvikkeen käyttöön liittyvistä vakavista haittatapahtumista on ilmoitettava sekä valmistajalle että toimivaltaiselle valvontaviranomaiselle. Valmistajan yhteystiedot ovat tämän esitteen takakannessa.

Hävittäminen

Hävitä tuote käytön päätyttyä paikallisten määräysten mukaisesti.

Materiaalikoostumus

CerviLoc:

Polyuretaani (PUR), Puuvilla (CO), Polyamidi (PA), Elastodieni (ED), Polyesteri (PES)

CerviLoc S:

Polyuretaani (PUR), Puuvilla (CO), Polyesteri (PES), Polyamidi (PA), Elastodieni (ED)

 – Medical Device (Lääkinnällinen laite)

 – Datamatriisin tunniste UDI:nä

Tiedot päivitetty: 2021-11

*Ohje henkilövahinkojen (loukkaantumisen-, terveystyö- ja onnettomuusvaara) ja mahdollisten esinevahinkojen (tuotteen vaurioituminen) varalta.

¹Ortoosi = ortopedinen tuki, joka tukee, lievittää kipuja, immobiliisoi ja ohjaa tai korjaa raajojen tai vartalon asentoa

²Ammattihenkilöstöön lukeutuvat henkilöt, jotka voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti ovat valtuutettuja sovittamaan tukia ja opastamaan niiden käyttöä.

 dansk

Kære kunde

Tak, fordi du har valgt et Bauerfeind-produkt.

Vi arbejder hver dag på at forbedre den medicinske effekt af vores produkter, fordi dit helbred ligger os på hjertet. Læs og følg nærværende **brugsanvisning** nøje. Hvis du skulle have spørgsmål, så kontakt din egen læge eller din forhandler.

Anvendelsesområde

Cervikalstøtterne CerviLoc og CerviLoc S er medicinsk udstyr. De er ortoser til stabiliserer og aflaster halsrygsøjlen.

Indikationer for CerviLoc

- smertetilstande i området ved halshvirvelsøjlen (cervikalsyndrom)
- piskesmæld

Indikationer for CerviLoc S

- alvorlige smertetilstande i området ved halshvirvelsøjlen (alvorligt cervikalsyndrom)
- middelsvært tilfælde af piskesmæld
- blokering


Bivirkninger



Vær opmærksom på angivelserne i denne brugsanvisning og det faguddannede fagpersonals oplysninger.

CerviLoc / CerviLoc S bør kun anvendes i henhold til oplysningerne i denne brugsanvisning og kun til de angivne anvendelsesområder (anvendelsessted).

Der er ingen kendte bivirkninger, som vedrører hele organismen. Faglig korrekt brug / påtagning forudsættes. Alle terapeutiske hjælpemidler, der placeres udvendigt på kroppen – eksempelvis bandager og ortoser¹ – kan, såfremt de sidder for stramt, resultere i lokale tryksymptomer og i sjældne tilfælde indsnævre blodkar eller nerver. Kontroller i så fald, at din CerviLoc / CerviLoc S sidder, som den skal, løsn remmen og få evt. størrelsen kontrolleret.

 Indeholder naturgummi (elastodien), hvilket ved overfølsomhed kan føre til hudirritationer. Tag bandagen af, hvis du får allergiske reaktioner.

Bemærk: CerviLoc / CerviLoc S må aldrig udsættes for direkte varme (f.eks. fra radiator, solen, opbevaring i bil)! Materialet kan blive beskadiget. Dette kan påvirke funktionen af CerviLoc / CerviLoc S.

Kontraindikationer

Overfølsomheder med sygdoms karakter er hidtil ikke konstateret. Ved nedestående sygdomsbilleder er påtagning og brug af et sådant hjælpemiddel kun tilrådeligt i samråd med lægen:

- hudsygdomme / -skader i det berørte område af kroppen, især ved betændelsestilstande; ligeledes opsvulmede ar med hævelse, rødme og hypertermi.
- kunstig åbning i lufttrøret (tracheostoma)

Brugsanvisning

A – cervikalortose (halskrave)

B – anatomisk formet udsækning under hagen

C – velcrobånd

Påtagning

- 1 Åbn cervikalortosens velcrobånd. 2 Hold cervikalortosen således, at velcrobåndet er på den udvendige, venstre side. Placer cervikalortosens udsækning direkte under hagen. Læg den højre del af cervikalortosen ind mod nakken.
- 3 Luk cervikalortosen ved at føre velcrobåndet rundt om nakken og sætte det fast på den behårede del. Cervikalortosen skal ligge stramt ind mod halsen.

Aftagning

Åbn cervikalortosens velcrobånd. Tag fat i cervikalortosen ved hagen og tag den af fremefter.

Rengøring

Luk velcrolukningen før vask for at undgå at beskadige CerviLoc / CerviLoc S. Vask cervikalortosen i hånden med et mildt rengøringsmiddel. Den må ikke vrides. Rul cervikalortosen ind i et håndklæde og pres forsigtigt vandet ud.

Anvendelsessted

I henhold til indikationerne (halshvirvelsøjle). Se anvendelsesområde.

Vedligeholdelsesoplysninger

Ved korrekt håndtering og pleje er produktet næsten vedligeholdelsesfrit.

Samle- og monteringsvejledning

CerviLoc / CerviLoc S leveres klar til brug.

Tekniske data / parametre, tilbehør

Ortoserne er lavet af skummateriale med anatomisk formet udsækning til hagen og velcrolukning. CerviLoc S består desuden af en plastforstærkning, som er integreret i skummaterialet og øger stabiliseringen af halshvirvelsøjlen

Oplysninger vedrørende brugen

Produktet er beregnet til individuel behandling af én patient.

Garanti

Lovbestemmelserne i det land, hvor produktet blev købt, er gældende. Henvend dig i garantitilfælde først direkte til den forhandler, hvor du har købt produktet. Produktet skal renses, inden det indsendes i garantitilfælde. Hvis oplysningerne vedrørende håndtering og pleje af CerviLoc / CerviLoc S ikke blev overholdt, kan garantien være begrænset eller bortfalde helt.

Garantien er udelukket ved:

- Ved tilsidesættelse af indikationen
- Hvis det faguddannede personales² instruktioner ikke følges
- Egenrådig ændring på produktet

Indberetningspligt

På grund af regional lovgivning er du forpligtet til straks at indberette enhver alvorlig hændelse i forbindelse med brugen af dette medicinske udstyr både til producenten og til den kompetente myndighed. Vores kontaktdata fremgår af denne brochures bagside.

Bortskaffelse

Udtjente produkter skal bortskaffes i henhold til de lokale regler.

Materialesammensætning

CerviLoc:

Polyuretan (PUR), Bomuld (CO), Polyamidi (PA), Elastodien (ED), Polyester (PES)

CerviLoc S:

Polyuretan (PUR), Bomuld (CO), Polyester (PES), Polyamid (PA), Elastodien (ED)

Informationens udgivesdato: 2021-11

*Oplysning om risiko for personskader (risiko for kvæstelser, sundhedsskader og ulykker) evt. materielle skader (skader på produktet).

¹ortose = ortopædisk hjælpemiddel til stabilisering, aflastning, immobilisering, føring eller korrektion af arme, ben eller krop

²En faguddannet er en person, som iht. gældende lovgivning er bemyndiget til at tilpasse og instruere i brugen af ortoser.

pl polski

Szanowni Klienci,

dziękujemy za zaufanie okazane produktom Bauerfeind.

Każdego dnia pracujemy nad poprawą skuteczności medycznej naszych produktów, ponieważ Państwa zdrowie jest dla nas bardzo ważne. Należy dokładnie przeczytać niniejszą **instrukcję użytkowania** i stosować się do zawartych w niej wytycznych. Wszelkie pytania należy kierować do lekarza prowadzącego lub sklepu specjalistycznego, w którym nabyli Państwo wyrób.

Przeznaczenie

Kotnierze ortopedyczne CerviLoc i CerviLoc S są produktami medycznymi. To ortozy do stabilizacji i odciążania sztywnego odcinka kręgosłupa.

Wskazania – CerviLoc

- dolegliwości bólowe kręgosłupa szyjnego (zespól szyjny)
- uraz odgięciowy

Wskazania – CerviLoc S

- silne dolegliwości bólowe kręgosłupa szyjnego (ciężkie przypadki zespołu szyjnego)
- średnio ciężki uraz odgięciowy
- zablokowanie

Zagrożenia wynikające z zastosowania

! Uwaga*

Należy ściśle stosować się do instrukcji użytkowania i wskazówek fachowców.

CerviLoc / CerviLoc S należy stosować wytyczne zgodnie z informacjami zamieszczonymi w niniejszej instrukcji i wskazaniami dotyczącymi użytkowania (przeznaczenie, miejsca zastosowania).

Dotychczas nie stwierdzono występowania działań ubocznych dotyczących całego organizmu. Warunkiem uzyskania zamierzonego działania jest poprawne stosowanie / zakładanie produktu. Wskutek zbyt ciasnego dopasowania wszelkie zakładane na ciało środki pomocnicze – aktywne stabilizatory i ortozy¹ – mogą prowadzić do wystąpienia miejscowych ucisków lub rzadziej do zwężenia naczyń krwionośnych lub nerwów. Należy wtedy sprawdzić dopasowanie

ortozy CerviLoc / CerviLoc S, poluzować pasek i ewentualnie zwrócić się z prośbą o sprawdzenie jej rozmiaru.



Zawiera naturalny lateks kauczukowy (elastodien), który w przypadku nadwrażliwości może powodować podrażnienia skóry. Aktywną ortezę należy zdjąć w przypadku wystąpienia reakcji alergicznych.

Wskazówka: Ortezy CerviLoc / CerviLoc S nie wolno wystawiać na działanie bezpośredniego źródła ciepła (np. ogrzewania, promieni słonecznych, nie pozostawiać w nagrzanym samochodzie)! Może to spowodować uszkodzenie materiału. i prowadzić do zmniejszenia skuteczności ortozy CerviLoc / CerviLoc S.

Przeciwwskazania

Do tej pory nie odnotowano występowania nadwrażliwości o charakterze chorobowym. W przypadku wymienionych poniżej chorób zakładanie i noszenie tego typu produktów należy bezwzględnie konsultować z lekarzem:

- Choroby skóry, rany w miejscach przykrytych ortezą, w szczególności stany zapalne; występowanie nabrzmiały, zaczerwienionych i przegrzanych blizn
- Sztuczne połączenie światła tchawicy ze środowiskiem zewnętrznym (tracheostomia)

Wskazówki dotyczące zastosowania

- A – Orteza szyjna (kotnierz ortopedyczny)
- B – Anatomicznie wyprofilowane wgłębienie na brodę
- C – Pasek rzepowy

Zakładanie

- 1 Rozpiąć pasek rzepowy ortozy szyjnej.
- 2 Trzymać ortezę tak, aby pasek rzepowy znajdował się po lewej stronie na zewnątrz. Umieścić wgłębienie ortozy bezpośrednio pod brodą. Założyć prawą część ortozy na kark. 3 Zapiąć ortezę prowadząc pasek rzepowy wokół karku, a następnie przymocować rzep na flauszowej części kotnierza. Orteza musi ściśle przylegać do szyi.

Zdejmowanie

Rozpiąć pasek rzepowy ortozy szyjnej. Chwycić ortezę pod brodą i zdjąć ją do przodu.

Czyszczenie

Aby zapobiec uszkodzeniu CerviLoc / CerviLoc S, zamocować przed praniem zapięcie na rzep. Prać ortezę sztywną ręcznie, z dodatkiem łagodnego środka do prania. Nie wyżymać. Owinąć ortezę ręcznikiem i ostrożnie wycisnąć wodę.

Miejsce zastosowania

Zgodnie ze wskazaniami (szyjny odcinek kręgosłupa). Patrz: Przeznaczenie.

Wskazówki dotyczące konserwacji

Produkt praktycznie nie wymaga konserwacji pod warunkiem należytego stosowania i pielęgnacji.

Instrukcja składania i montażu

Orteza CerviLoc / CerviLoc S dostarczana jest w stanie gotowym do użytku.

Dane techniczne / parametry,

akcesoria

Ortezy wykonano z pianki. Mają anatomicznie wyprofilowane wgłębienie na podbródek oraz zapięcie na rzep. Orteza posiada anatomicznie wyprofilowane wgłębienie na szyję. Orteza CerviLoc S posiada dodatkowo wbudowane w piankę wzmocnienie z tworzywa sztucznego, które zwiększa stabilizację szyjnego odcinka kręgosłupa.

Wskazówki na temat ponownego zastosowania

Produkt przeznaczony jest do indywidualnego zaopatrzenia jednego pacjenta.

Gwarancja

Obowiązują przepisy prawa kraju, w którym zakupiono wyrób. W razie ewentualnych roszczeń z tytułu rękojmi należy się najpierw zwrócić bezpośrednio do sprzedawcy, u którego zakupiono wyrób. Przed oddaniem do reklamacji produkt należy oczyścić. Nieprzestrzeganie instrukcji dotyczących użytkowania i czyszczenia CerviLoc / CerviLoc S może ograniczyć zakres roszczeń z tytułu rękojmi lub jej wyłączenie. Wyłączenie rękojmi następuje w przypadku:
• Użytkowania niezgodnego ze wskazaniami
• Nieprzestrzegania instrukcji specjalisty?
• Samowolnych modyfikacji produktu

Obowiązek zgłaszania

Na podstawie regionalnych przepisów prawa użytkownik jest zobowiązany do niezwłocznego zgłaszania wszelkich poważnych incydentów związanych z użyciem tego wyrobu medycznego – zarówno producentowi, jak i właściwemu organowi. Nasze dane kontaktowe można znaleźć na odwrocie broszury.

Utylizacja

Po zakończeniu użytkowania zutylizować produkt zgodnie z lokalnymi przepisami.

Skład materiałowy

CerviLoc:

Poliuretan (PUR), Bawełna (CO), Poliamid (PA), Elastodien (ED), Poliester (PES)

CerviLoc S:

Poliuretan (PUR), Bawełna (CO), Poliester (PES), Poliamid (PA), Elastodien (ED)

MD – Medical Device (Urządzenie medyczne)

UDI – Unikalny identyfikator urządzenia – kod DataMatrix, UDI

Ostatnia aktualizacja informacji: 2021-11

*Wskazówka dotycząca możliwych szkód osobowych (zagrożenie zdrowia, ryzyko urazu lub wypadku) albo rzeczowych (uszkodzenie produktu).

¹Orteza – produkt ortopedyczny używany do stabilizowania, unieruchomienia, kontrolowania i korygowania kończyn i tułowia

²Specjalista to każda osoba, która zgodnie z obowiązującymi regulacjami krajowymi jest uprawniona do dopasowywania ortez i instruowania w zakresie ich użytkowania.

cs český

Vážená zákaznice, vážený zákazniku,

mnohokrát vám děkujeme, že jste se rozhodl(a) pro produkt Bauerfeind. Denně pracujeme na zlepšování lékařské účinnosti našich produktů, protože nám záleží na vašem zdraví. Pozorně si přečtěte a dodržujte tento **návod k použití**. V případě otázek se obraťte na svého lékaře nebo na specializovaný obchod.

Účel

Krční podpěry CerviLoc a CerviLoc S jsou zdravotnické prostředky. Jsou to ortozy ke stabilizaci a úlevě krční páteře.

Indikace CerviLoc

- Bolestivé stavy v oblasti krční páteře (cervikální syndrom)
- Odstředivé poranění

Indikace CerviLoc S

- Těžké bolestivé stavy v oblasti krční páteře (těžký cervikální syndrom)
- Středně těžké odstředivé poranění
- Blokování

Rizika použití

! Pozor*

Pečlivě dodržujte údaje uvedené v tomto návodu k použití a pokyny odborného personálu.

CerviLoc / CerviLoc S je třeba nosit pouze podle údajů tohoto návodu k použití a podle uváděných oblastí použití (stanovení účelu, místo nasazení).

Vedlejší účinky, které by ovlivnily celý organismus, nejsou doposud známy. Předpokladem je správné používání / příkladání. Všechny pomůcky zvenčí přiložené na tělo – bandáže a ortozy¹ – mohou, pokud pevně doléhají, vyvolat lokální příznaky způsobené tlakem nebo zřídka také užít průchozí cévy nebo nervy. V tomto případě zkontrolujte nasazení své CerviLoc / CerviLoc S, volnětě popruh a eventuálně nechte přezkoušet velikost.



Obsahuje latex z přírodního kaučuku (elastodien), který může při přecitlivění vést k podráždění kůže. Při zjištění alergických reakcí bandáž sejměte.

Poznámka: Nikdy nevystavujte CerviLoc / CerviLoc S přímému teplu (např. topení, sluneční záření, uložení v osobním vozidle)! Může dojít k poškození materiálu. To může negativně ovlivnit účinnost CerviLoc / CerviLoc S.

Kontraindikace

Nadměrná citlivost vedoucí až k onemocnění není zatím známa. Při dále uvedených příznacích onemocnění je přiložení a nošení takové pomůcky indikováno pouze po domluvě s vaším ošetřujícím lékařem:
• Onemocnění a zranění kůže v dotčené části těla, zvláště při zánětlivých úkazech,

- stejně jako vystupující jizvy s otoky, zčervenání a přehřátí
- Umělé vytvoření otvoru do průdušnice (tracheostomie)

Pokyny k používání

- A – Cervikální ortéza (krční límec)
- B – Anatomicky tvarovaná jamka pod bradu
- C – Uťahovací pás

Nasazení / přiložení

- 1 Rozepněte utahovací pás cervikální ortézy.
- 2 Cervikální ortézu držte tak, aby se utahovací pás nacházel na levé vnější straně. Umístěte jamku pod bradu cervikální ortézy přímo pod bradu. Položte pravý díl cervikální ortézy na týl.
- 3 Cervikální ortézu zapnete tím, že utahovací pás vedete okolo týlu a připevníte na flaušovův díl. Cervikální ortéza musí pevně přiléhat ke krku.

Odkládání

Rozepněte utahovací pás cervikální ortézy. Uchopte cervikální ortézu na bradě a odložte ji směrem dopředu.

Pokyny k čištění výrobku

K zamezení poškození CerviLoc / CerviLoc S doporučujeme, abyste suché zipsy před praním uzavřeli. Cervikální ortézu perte jemným pracím prostředkem na ruční praní. Neždímejte. Cervikální ortézu zabalte do ručníku a opatrně vytlačte vodu.

Používání

Podle indikací (krční páteř). Viz stanovení účelu.

Upozornění týkající se údržby

Při správném zacházení a péči nevyžaduje výrobek žádnou údržbu.

Návod k sestavení a montáži

CerviLoc / CerviLoc S se dodává připravená k okamžitému použití.

Technické údaje / parametry, příslušenství

Tyto ortézy se skládají z pěnového dílu s anatomicky tvarovanou jamkou pod bradu a suchého zipsu. CerviLoc S navíc obsahuje plastové zesílení integrované v pění k pevnější stabilizaci krční páteře

Upozornění týkající se opakovaného používání

Výrobek je určen k individuálnímu ošetření jednoho pacienta nebo pacientky.

Záruka

Platí zákonná ustanovení země, ve které byl produkt zakoupen. Jestliže předpokládáte, že nastal případ uplatnění záruky, obraťte se nejdříve na osobu, od které jste produkt zakoupili. Před ohlášením nároku ze záruky výrobek vyčistěte. Při nerespektování pokynů k nakládání s výrobkem CerviLoc / CerviLoc S a k péči o něj může být záruka omezena nebo vyloučena. Plnění ze záruky je vyloučeno v následujících případech:

- Použití neodpovídající indikaci

- Nerespektování pokynů odborného personálu²
- Svévolné pozměňování výrobku

Ohlašovací povinnost

Na základě regionálních zákonných předpisů jste povinni neprodleně ohlásit každou závažnou událost při použití tohoto lékařského výrobku jak výrobci, tak i příslušnému úřadu. Naše kontaktní údaje najdete na zadní straně této brožury.

Likvidace

Po skončení doby použitelnosti výrobek zlikvidujte podle platných místních předpisů.

Složení materiálů

CerviLoc:

Polyuretan (PUR), Bavlna (CO), Polyamid (PA), Elastodien (ED), Polyester (PES)

CerviLoc S:

Polyuretan (PUR), Bavlna (CO), Polyester (PES), Polyamid (PA), Elastodien (ED)

 – Medical Device (Zdravotnický prostředek)

 – Identifikátor maticového 2D kódu jako UDI

Stav informací: 2021-11

*Upozornění na nebezpečí poranění osob (riziko poranění a nehody, zdravotní riziko), popř. věcná škoda (škody na výrobku).

¹Ortéza = ortopedická pomůcka pro stabilizaci, odlaňčení, znehybnění, vedení nebo korekci končetin alebo trupu

²Odborný personál je každá osoba, která je oprávněna dle platných státních nařízení provádět přizpůsobení a instruktaž o používání ortéz.

 slovensky

Vážená zákaznička, vážený zákazník,

ďakujeme pekne, že ste sa rozhodli pre výrobok firmy Bauerfeind. Pracujeme každý deň na zlepšení medicínskej účinnosti našich výrobkov, lebo Vaše zdravie nám leží na srdci. Prečítajte si starostlivo tento **návod na použitie** a dodržiavajte ho. Pri otázkach sa obraťte na svojho lekára alebo odbornú predajňu.

Stanovenie účelu

Cervikálne golieri CerviLoc und CerviLoc S sú medicínske výrobky. Ortézy slúžia na stabilizáciu a uvoľnenie krčnej chrbtice.

Indikácie CerviLoc

- Bolesťové stavy v oblasti krčnej chrbtice (cervikálny syndróm)
- Hyperextenzné poranenie krčnej chrbtice

Indikácie CerviLoc S

- Ťažké bolesťové stavy v oblasti krčnej chrbtice (ťažký cervikálny syndróm)
- Stredne ťažké zranenie krčnej chrbtice
- Zaseknutie


Riziká použitia



Rešpektujte čo najpresnejšie zadania uvedené v tomto návode a pokyny kvalifikovaného personálu.

CerviLoc / CerviLoc S sa musí nosiť v súlade s údajmi uvedenými v tomto návode na použitie a v uvedených oblastiach použitia (určenie účelu, miesto použitia).

Veďtajšie účinky, ktoré by ovplyvňovali celý organizmus, nie sú doteraz známe. Predpokladom je správne používanie / nasadenie. Všetky pomôcky, ktoré sa na telo prikladajú zvonka – bandáže a ortézy¹ –, môžu pri príliš pevnom založení viesť k lokálnym príznakom v dôsledku stlačenia alebo v zriedkavých prípadoch tiež k trvalému zúženiu krvných ciev a nervov. V takom prípade skontrolujte dosadnutie vašej ortézy CerviLoc / CerviLoc S, uvoľnite popruh a prípadne nechajte skontrolovať veľkosť.

 Obsah prírodného kaučuku a latexu (elastodien) môže pri nadmernej citlivosti pokožky viesť k podráždeniu pokožky. Bandáž zložte v prípade, ak spozorujete alergické reakcie.

Upozornenie: CerviLoc / CerviLoc S nikdy nevystavujte priamemu teplu (napr. kúrenie, slnečné žiarenie, uloženie v aute!) Môže dôjsť k poškodeniu materiálu. To môže nepriaznivo ovplyvniť účinok CerviLoc / CerviLoc S.

Kontraindikácie

Nadmerná citlivosť pri chorobách nie je doteraz známa. Pri nasledujúcich príznakoch chorôb je založenie a nosenie tejto pomôcky indikované len po konzultácii s Vaším ošetroujúcim lekárom:

- Ochorenia a zranenia pokožky v dotknutej časti tela, obzvlášť pri zápalových prejavoch, a tiež pri vystupujúcich jazvách s opuchmi, sčervenaním a prehriatím
- Umelý otvor dýchacej trubice (tracheostoma)

Upozornenia týkajúce sa používania

A – Cervikálna ortéza (golier)

B – Anatomicky vytvarovaný priestor pre bradu

C – Suchý zips

Obliekanie / zakladanie

1 Otvorte suchý zips cervikálnej ortézy.

2 Cervikálnu ortézu držte tak, aby sa suchý zips nachádzal na ľavej vonkajšej strane. Priestor pre bradu na cervikálnej ortéze umiestnite priamo pod bradu. Pravú časť cervikálnej ortézy priložte k zýtliku.

3 Cervikálnu ortézu uzavrite tak, aby bol suchý zips umiestnený okolo zýtliku a prilepil sa na flaušovú časť. Cervikálna ortéza musí pevne dosadať ku krku.

Zloženie

Otvorte suchý zips cervikálnej ortézy. Cervikálnu ortézu uchopte pri brade a odoberte ju smerom dopredu.

Upozornenia týkajúce sa čistenia

Pred praním uzavrite suchý zips, aby ste zabránili poškodeniu ortézy CerviLoc / CerviLoc S. Cervikálnu ortézu perte ručne pomocou jemného pracieho prostriedku. Nežmýkajte ju. Cervikálnu ortézu zaväňte do uteráka a opatrne vytlačte vodu.

Miesto nasadenia

Podľa indikácií (krčná chrbtica). Pozri Spôsob účinku.

Upozornenia týkajúce sa ošetrovania výrobku

Pri správnom zaobchádzaní a starostlivosti si výrobok nevyžaduje prakticky žiadne ošetrovanie.

Návod na zostavenie a montáž

Ortéza CerviLoc / CerviLoc S sa dodáva v stave pripravenom na použitie.

Technické údaje / parametre, príslušenstvo

Ortézy sa skladajú z penovej časti s anatomickým výrezom brady a suchého zipsu. Ortéza CerviLoc S je okrem toho zosilnená plastovým dielom integrovaným do penového materiálu pre silnejšiu stabilizáciu krčnej chrbtice

Pokyny pre opakované použitie

Výrobek je naplánovaný na individuálne ošetrovanie pacienta alebo pacientky.

Záruka

Platia zákonné ustanovenia krajiny, kde bol výrobok zakúpený. Ak vznikne podozrenie na záručný prípad, kontaktujte najprv priamo tú osobu, od ktorej ste výrobok zakúpili. Výrobok sa musí pred podaním záručnej reklamácie vyčistiť. Pokiaľ neboli dodržané pokyny k manipulácii a ošetrovaniu CerviLoc / CerviLoc S, môže byť negatívne ovplyvnená alebo vylúčená záruka.

Záruka je vylúčená pri:

- Používání bez správnej indikácie;
- Nedodržiavání pokynov kvalifikovaného personálu²;
- Svojojných zmenách výrobku

Ohlasovacia povinnosť

Na základe regionálnych zákonných predpisov ste povinní, bezodkladne nahlásiť každý závažný problém pri používaní tohto medicínskeho výrobku výrobcovi, ako aj kompetentnému úřadu. Naše kontaktné údaje nájdete na zadnej strane tejto brožury.

Likvidácia

Zlikvidujte výrobok po ukončení používania podľa miestnych predpisov.

Zloženie materiálu

CerviLoc:

Polyuretán (PUR), Bavlna (CO), Polyamid (PA), Elastodien (ED), Polyester (PES)

CerviLoc S:

Polyuretán (PUR), Bavlna (CO), Polyester (PES), Polyamid (PA), Elastodien (ED)

MD – Medical Device (Zdravotnicke pomôcky)
UDI – Značkováč dátová matica ako UDI

Stav informácií k: 2021-11

*Upozornenie na nebezpečenstvo poškodenia zdravia osôb (riziko poranenia, poškodenia zdravia a úrazu), príp. vecných škôd (poškodenie výrobku).

¹Ortéza = ortopedická pomôcka pre stabilizáciu, odľahčenie, znehybenie, vedenie alebo korekciu končatín alebo trupu

²Odborným personálom je každá osoba, ktorá je v súlade s pre Vás platnými národnými predpismi oprávnená vykonávať prispôsobenie ortézy a zácvič v ich používaní.

hu magyar

Tisztelt Vásárlónk!

Köszönjük, hogy a Bauerfeind termékét választotta.

Minden nap azon dolgozunk, hogy a termékünk egészségügyi hatékonyságát növeljük, hiszen az Ön egészsége fontos számunkra. Kérjük, figyelmesen olvassa el és pontosan tartsa be a jelen **használati útmutatóban** leírtakat. Felmerülő kérdéseivel kapcsolatban forduljon a kezelőorvosához vagy keresse fel a szaküzletet.

Rendeltetés

A CerviLoc és a CerviLoc S nyakrögzítő gyógyászati termék. A gerincoszlop nyaki szakaszának stabilizálására és tehermentesítésére szolgáló ortézisek.

Javallatok a CerviLoc használatához

- Fájdalommal járó állapot a gerincoszlop nyaki részén (nyaki szindróma)
- Ostorcsapás-sérülés

Javallatok a CerviLoc S használatához

- Komoly fájdalommal járó állapot a gerincoszlop nyaki részén (súlyos nyaki szindróma)
- Közepesen súlyos ostorcsapás-sérülés
- Merevség

Használati kockázatok

⚠ Vigyázat!*

Kérjük, pontosan tartsa be a jelen használati útmutató előírásait és a szakszemélyzet utasításait.

A CerviLoc / CerviLoc S kizárólag a használati útmutatóban található utasítások szerint és a felsorolt felhasználási területeken (rendeltetés, használat helye) viselhető.

Jelenleg nem ismertek a terméknek az egész szervezetre ható mellékhatásai. A terméket szakszerűen kell felhelyezni / használni. A testre kívülről felhelyezett valamennyi segédesszköz – bandázsok és ortézisek¹ – szoros felhelyezés esetén nyomásérzést okoz, vagy ritka esetekben akár össze is nyomhatja a véreket vagy az idegeket. Ebben az esetben ellenőrizze a CerviLoc / CerviLoc S pozícióját, lazítsaon a pántra, és esetleg ellenőriztesse a méretet.

LATEX Természetes kaucsuklatexet (elasztodiént) tartalmaz, ez túlérzékenység esetén bőrirritációt idézhet elő. Allergiás reakciók észlelése esetén vegye le a bandázst.

Megjegyzés: Ügyeljen arra, hogy a CerviLoc /

CerviLoc S merevítőt ne érje közvetlen hőhatás (pl. fűtés, napsugárzás vagy gépkocsiban történő tárolás miatt)! Az ilyen hatások miatt az anyag károsodhat. Mindez befolyásolhatja a CerviLoc / CerviLoc S hatékonyságát.

Ellenjavallatok

Orvosilag jelentős túlérzékenységre utaló tünetek jelenleg nem ismeretesek. A következő diagnoszisk esetén az ilyen jellegű gyógyászati segédesszközök viselése és alkalmazása csak az orvossal folytatott megbeszélés után javallott:

- Bőrbetegségek, a bőr sérülései a segédesszköz által ellátott testtájékon, különösen gyulladós tünetek megléte esetén, valamint gyulladt és duzzadt hegek, bőrpír és túlzott melegség esetén
- Mesterséges légcsőnyílás (tracheostoma)

Használati útmutató

A – Nyaki ortézis (nyakrögzítő gallér)

B – Anatómiailag előre formázott kihagyott állrés

C – Tépőzárás pánt

Felvétel / felhelyezés

- 1 Kapcsolja ki a nyaki ortézis tépőzárás pántját.
- 2 Tartsa úgy a nyaki ortézist, hogy a tépőzárás pánt a külső rész bal oldalán legyen. Helyezze a nyaki ortézis kihagyott állrészt közvetlenül az áll alá. Tegye a nyaki ortézis jobb oldali részét a nyakhoz.
- 3 Vezesse körbe a tépőzárás pántot a nyak körül és a gypjúrészeze való rögzítéssel kapcsolja össze a nyaki ortézist. A nyaki ortézisnek szorosan illeszkednie kell a nyakra.

Levétele

Kapcsolja ki a nyaki ortézis tépőzárás pántját. Fogja meg a nyaki ortézist az állnál és előlről vegye le.

Tisztítási utasítások

A CerviLoc / CerviLoc S károsodásának elkerülése érdekében mosás előtt kapcsolja össze a tépőzárát. A nyaki ortézist kímélő tisztítószerekkel, kézzel tisztítsa ki. Ne csavarja ki. Csavarja a nyaki ortézist egy törülközőbe, és óvatosan nyomja ki belőle a vizet.

Használati hely

A javallatoknak megfelelően (gerincoszlop nyaki része). Lásd a rendeltetést.

Karbantartási utasítások

Megfelelő kezelés és ápolás esetén a termék gyakorlatilag nem igényel karbantartást.

Összeállítási és szerelési útmutató

A CerviLoc / CerviLoc S termékét használatra készen szállítjuk ki.

Műszaki adatok / paraméterek, tartozék

Az ortézis használatból készül, tépőzárral. Az áll részéze egy anatómiai mélyedés van kialakítva.

A CerviLoc S habanyagában ezenkívül egy beépített műanyag erősítés is található a gerincoszlop nyaki részéze még stabilabb rögzítéséért

Utasítások újbóli használatához

A termék a betegek egyénre szabott ellátására készül.

Garancia

Annak az országnak a törvényi előírásai érvényesek, amelyben a terméket megvásárolta. Amennyiben Ön garanciális problémát gyanít, kérjük, hogy először forduljon ahhoz, akitől Ön a terméket megvásárolta. Kérjük, hogy a terméket a garanciális probléma bejelentése előtt mossa ki. Amennyiben a CerviLoc / CerviLoc S használatára és az ápolására vonatkozó utasításokat nem tartották be, a garancia károsodhat vagy kizárásra kerülhet.

A garanciát kizáró feltételek:

- Nem az indikációnak megfelelő használat
- Amennyiben nem tartják be a szakszemélyzet² utasítását
- Önhatalmúlag elvégzett változtatások a termékben

Jelentési kötelezettség

A regionális törvényi előírások alapján Ön köteles a jelen gyógyászati termék használatára során jelentkező valamennyi jelentős eseményt haladéktalanul jelenteni a gyártó, valamint az illetékes hatóság felé. Elérhetőseégeinket a jelen tájékoztató hátoldalán találja.

Hulladékkezelés

Kérjük, a használatot követően a terméket a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

Anyagösszetétele

CerviLoc:

Poliuretán (PUR), Pamut (CO), Poliamid (PA), Elastodién (ED), Poliészter (PES)

CerviLoc S:

Poliuretán (PUR), Pamut (CO), Poliészter (PES), Poliamid (PA), Elastodién (ED)

MD – Medical Device (Orvostechnikai eszköz)
UDI – Az UDI az adatmátrix azonosítója

Információs állapot: 2021-11

*Figyelmeztetés személyi sérülés (sérülésveszély, egészségi és baleseti kockázat), adott esetben anyagi kár (a termék károsodásának) veszélyére.

¹ortézis = ortopédiai segédesszköz rögzítés, tehermentesítés, nyugalomba helyezés céljára, valamint a végtagok vagy a törzs mozgásainak vezetésére ill. korrekciójára

²A szakszemélyzet azokat a személyeket jelenti, akik az Ön országában érvényes előírások értelmében az ortézisek egyéni illesztésére és használatának bemutatására jogosultak.

hr hrvatski

Poštovani korisnici,

zahvaljujemo vam što ste se odlučili za proizvod tvrtke Bauerfeind. Mi svakodnevno radimo na poboljšanju medicinske učinkovitosti svojih proizvoda jer vaše nam je zdravlje izuzetno važno. Pažljivo pročitatite i poštuajte ove **upute za uporabu**. Ako imate kakvih pitanja, obratite se svom liječniku ili specijaliziranoj trgovini.

Određena primjena

Ovratnici CerviLoc i CerviLoc S su medicinski proizvodi. To su ortoze za stabilizaciju i rasterećenje vratne kralježnice.

Indikacije za CerviLoc

- Bol u području vratne kralježnice (cervikalni sindrom)
- Trzajna ozljeda vrata

Indikacije za CerviLoc S

- Snažna bol u području vratne kralježnice (akutni cervikalni sindrom)
- Snažna trzajna ozljeda vrata
- Blokada

Rizici primjene proizvoda

⚠ Oprez*

Molimo obratite pozornost na specifikacije navedene u ovim uputama za uporabu i na upute stručnog osoblja.

CerviLoc / CerviLoc S dopušteno je nositi samo u skladu s podatcima navedenima u ovim uputama za uporabu i u skladu s navedenim područjima primjene (Određena primjena, mjesto primjene).

Do sada nisu poznate nuspojave koje djeluju na cijeli organizam. Preduvjet je stručna primjena / postavljanje. Sva pomagala koja se izvana postavljaju na tijelo – bandaže i ortoze¹ – mogu, ako su prečvrsto stegnuta, uzrokovati lokalne pritiske ili u rijetkim slučajevima suženja krvnih žila ili živaca. U tom slučaju provjerite je li vaša ortoza CerviLoc / CerviLoc S dobro postavljena, olabavite traku i po potrebi provjerite veličinu proizvoda.

LATEX Sadrži prirodni gumeni lateks koji može kod preosjetljivosti uzrokovati nadraživanja kože. Ukoliko uočite alergijsku reakciju, skinite bandažu.

Napomena: CerviLoc / CerviLoc S nikada ne mojte izlagati izravnoj toplini (npr. grijanju, sunčevoj svjetlosti, skladištenju u osobnom vozilu)! Moguća su oštećenja materijala što može umanjiti djelotvornost ortoze CerviLoc / CerviLoc S.

Kontraindikacije (protuučinci)

Nisu poznati medicinski relevantni slučajevi preosjetljivosti. Kod navedenih sljedećih simptoma bolesti postavljanje i nošenje takvog pomagala indicirano je tek nakon prethodnog dogovora s liječnikom:

- Kožna oboljenja ili oštećenja na liječenom dijelu tijela, naročito kod prisustva upalnih

procesa. Isto tako kod izbočenih ožiljaka s otkom, crvenilom i hipertermijom

- Umjetni otvor na dušniku (traheostoma)

Upute za uporabu

A – Cervikalna ortoza (ovratnik)

B – Anatomski predoblikovani izrez za bradu

C – Čičak traka

Navlacenje / postavljanje

- 1 Otvorite čičak traku cervikalne ortoze.
- 2 Cervikalnu ortozu držite tako da se čičak traka nalazi s lijeve strane izvana. Urez za bradu na cervikalnoj ortozu postavite neposredno pod bradu. Desni dio cervikalne ortoze postavite na vrat.
- 3 Cervikalnu ortozu zatvorite tako da čičak traku omotate oko vrata i učvrstite na dijelu od mekane tkanine. Cervikalna ortoza mora čvrsto nalijegati na vrat.

Skidanje

Otvorite čičak traku cervikalne ortoze. Cervikalnu ortozu uhvatite u djelu ureza za bradu i skinite je prema naprijed.

Upute za čišćenje

Kako biste izbjegli oštećivanje ortoze CerviLoc / CerviLoc S, prije pranja zatvorite čičak. Cervikalnu ortozu perite ručno, blagim deterdžentom. Nemojte je cijediti. Cervikalnu ortozu zamotajte u ručnik i pažljivo istisnite vodu iz nje.

Mjesto uporabe

Prema indikacijama (vratna kralježnica). Vidi određenu primjenu.

Upute za održavanje

U slučaju ispravne primjene i njege proizvod gotovo da i ne treba održavati.

Upute za sastavljanje i postavljanje

CerviLoc / CerviLoc S isporučuje se spremna za uporabu.

Tehnički podatci / parametri, pribor

Ortoze se sastoje od pjenastog dijela s anatomskim urezom za bradu i čičak zatvarača. CerviLoc S dodatno sadrži plastično pojačanje u pjeni za snažniju stabilizaciju vratne kralježnice

Napomene za ponovnu uporabu

Proizvod je predviđen za individualno zbrinjavanje jednog pacijenta.

Jamstvo

Vrijede zakonske odredbe države u kojoj ste kupili proizvod. U slučaju potraživanja iz jamstva, molimo prvo direktno kontaktirati prodajno mjesto na kojem ste kupili proizvod. Proizvod se treba očistiti prije prijave jamstva. Ako se niste pridržavali uputa za postupanje i održavanje bandaže CerviLoc / CerviLoc S, jamstvo može biti umanjeno ili isključeno.

Jamstvo je isključeno u sljedećim slučajevima:

- Primjena nije sukladna indikaciji
- Nepoštivanje uputa stručnog osoblja²
- Samoinicijativna izmjena na proizvodu

Obveza prijave

Temeljem regionalnih zakonskih propisa obvezni ste svaki ozbiljniji događaj vezan uz uporabu ovog medicinskog proizvoda odmah prijaviti kako proizvođaču tako i nadležnoj državnoj instituciji. Naše podatke za kontakt možete pronaći na poleđini brošure.

Zbrinjavanje

Molim zbrinite proizvod nakon završetka razdoblja uporabe sukladno lokanim propisima o zbrinjavanju takvog otpada.

Sastav

CerviLoc:

Poliuretan (PUR), Pamuk (CO), Poliamid (PA), Elastodien (ED), Poliester (PES)

CerviLoc S:

Poliuretan (PUR), Pamuk (CO), Poliester (PES), Poliamid (PA), Elastodien (ED)

 – Medical Device (Medicinski proizvod)
 – Identifikator matrice podataka kao UDI

Datum informacija: 2021-11

*Upozorenje na opasnost od ozljeda (rizik od ozljeda i nesreća, rizik po zdravlje) ili materijalne štete (šteta na proizvodu).

¹Ortoze = ortopedska pomagala za stabiliziranje, rasterećenje, položaj mirovanja, vođenje ili korekturu ekstremiteta ili trupa

²Stručno je osoblje svaka osoba koja je prema vrijedećim državnim propisima ovlaštena za prilagodbu ortoza i upućivanje pacijenata u način njihove uporabe.

 srpski

Poštovani korisnici,

hvala vam što ste se odlučili za Bauerfeind proizvod.

Svaki dan radimo na poboljšanju medicinske efikasnosti naših proizvoda, jer je vaše zdravlje bližu naših srca.

Pažljivo pročitajte i sledite ovo **uputstvo za upotrebu**. Ako imate pitanja, obratite se isključivo svom lekaru ili vašoj specijaliziranoj prodavnici.

Određivanje namene

Rasteretna cervikalna kragna CerviLoc i CerviLoc S su medicinski proizvodi. To su ortoze za stabilizaciju i rasterećenje vratnog dela kičme.

Indikacije za CerviLoc

- Bol u vratnom delu kičme (cervikalni sindrom)
- Povreda kičme zbog naglog pokreta glave

Indikacije za CerviLoc S

- Jaki bolovi u vratnom delu kičme (izraženi cervikalni sindrom)
- Srednje teška povreda kičme zbog naglog pokreta glave
- Blokada


Rizici primene

 **Mere opreza***

Molimo vas da pažljivo poštujete specifikacije u ovom uputstvu za upotrebu i uputstva stručnog osoblja.

CerviLoc / CerviLoc S je dozvoljeno nositi samo u skladu sa podacima navedenima u ovim uputstvima za upotrebu i u skladu sa navedenim područjima primene (određena primena, mesto primene).

Do sada nisu poznate kontraindikacije koje se odnose na ceo organizam. Preduslov je stručna primena / postavljanje. Sva spoljna pomagala postavljena na telo – bandaže i ortoze! – mogu, ako se stegnu suviše čvrsto, izazvati lokalne pritiske, a u retkim slučajevima mogu da suze krvne sudove ili nerver. U tom slučaju, proverite prilagođenost CerviLoc / CerviLoc S, olabavite pojas i, po potrebi, proverite veličinu.

 Sadrži lateks od prirodnog kaučuka (elastoidi) koji može izazvati iritaciju kože kod preosetljivosti. Ako primetite alergične reakcije odstranite bandažu.

Napomena: Nikad ne izlažite CerviLoc / CerviLoc S direktnoj toploti (npr. grejanju, sunčevom zračenju, skladištenju u kolima)! Moguće je oštećenje materijala. To može uticati na efikasnost CerviLoc / CerviLoc S.

Kontraindikacije

Preosetljivosti usled bolesti dosad nisu poznate. U slučaju sledećih simptoma bolesti postavljanje i nošenje takvog pomagala indikovano je tek nakon prethodnog dogovora sa lekarom:

- Kožna oboljenja ili oštećenja na liječenom dijelu tijela, naročito kod upalnih procesa. Isto tako kod izbočenih ožiljaka s otkom, crvenilom i hipertermijom
- Veštački otvor na dušniku (traheostoma)

Uputstva o primeni

A – Cervikalna ortoza (okovratnik)

B – Anatomski oblikovan oslonac za bradu

C – Čičak traka

Oblačenje / postavljanje

- 1 Odlepite čičak traku na cervikalnoj ortozu.
- 2 Cervikalnu ortozu držite tako da se čičak traka nalazi na levoj spoljašnjoj strani. Postavite ležište za bradu na cervikalnoj ortozu direktno ispod brade. Desni deo cervikalne ortoze postavite na vrat.
- 3 Zatvorite cervikalnu ortozu postavljanjem čičak trake oko vrata i lepljenjem na mekom delu. Cervikalna ortoza mora čvrsto za prijanja uz vrat.

Skidanje

Odlepite čičak traku na cervikalnoj ortozu. Uхватite cervikalnu ortozu na vratu i skinite je ka napred.

Napomene o čišćenju

Da bi se izbegli oštećenja CerviLoc / CerviLoc S zatvorite čičak traku pre pranja. Cervikalnu ortozu ručno perite blagim sredstvom za pranje. Nemojte je

cediti. Umotajte cervikalnu ortozu u peškiri i pažljivo istisnite vodu.

Područje primene

Prema indikacijama (vratni deo kičme). Vidi određivanje namene.

Uputstvo za održavanje

Kod ispravnog rukovanja i nege, proizvod praktično nije potrebno održavati.

Uputstvo za sastavljanje i montažu

CerviLoc / CerviLoc S se isporučuje kao spreman za upotrebu.

Tehnički podatci / parametri, pribor

Ortoza se sastoji od jednog dela od penastog materijala sa anatomskim ležištem za bradu i čičak trake. CerviLoc S ima dodatno integrisano plastično ojačanje u penastom materijalu za jaču stabilizaciju vratnog dela kičme

Uputstvo za ponovnu primenu

Proizvod je namenjen za individualno tretiranje jednog pacijenta.

Garancija

Važe zakonski propisi zemlje u kojoj ste proizvod kupili. U slučaju potraživanja iz garancije stupite u kontakt prvo s prodavcem kod kojeg ste proizvod kupili. Proizvod se mora očistiti pre garantne reklamacije. Ako nisu poštovana uputstva za rukovanje i održavanje CerviLoc / CerviLoc S, garancija može biti umanjena ili isključena. Garancija je isključena kod:

- Primene koja nije u skladu sa indikacijama
- Nepoštovanja uputstava stručnog osoblja²
- Neovlašćene modifikacije proizvoda

Obavezno prijavljivanje

Na osnovu regionalnih zakonskih propisa, obavezni ste da bez odlaganja prijavite bilo koji ozbiljan incident kada koristite ovaj medicinski proizvod i proizvođaču i nadležnom organu vlasti. Naše kontaktne podatke možete pronaći na poleđini ove brošure.

Odlaganje

Molimo da proizvod nakon njegovog korisnog veka odložite u otpad prema lokalnim zakonskim propisima.

Sastav materijala

CerviLoc:

Poliuretan (PUR), Pamuk (CO), Poliamid (PA), Elastodien (ED), Poliester (PES)

CerviLoc S:

Poliuretan (PUR), Pamuk (CO), Poliester (PES), Poliamid (PA), Elastodien (ED)

 – Medical Device (Medicinsko sredstvo)
 – Identifikator matrice podataka kao UDI

Datum informacija: 2021-11

*Upozorenje o opasnosti od telesnih povreda (rizik od ozljeda i nesreća, rizik po zdravlje) i, ako postoji, materijalne štete (oštećenja na proizvodu).

¹Ortoze = ortopedica pomagala za stabilizovanje, rasterečenje, položaj mirovanja, vodenje ili korekturo ekstremite ali trupa

²Stručno osoblje podrazumeva svaku osobu koja je ovlašćena prema važećim državnim propisima za prilagođavanje i upućivanje u primenu ortoza.

sl slovenski

Spoštovani kupec,

zahvaljujemo se vam, da ste se odločili za izdelek podjetja Bauerfeind.

Nenehno se trudimo izboljšati medicinsko učinkovitost naših izdelkov, saj nam je vaš zdravje pomembno. Natančno preberite in upoštevajte ta **navodila za uporabo**. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na svojega zdravnika ali specializirano prodajalno.

Namen uporabe

Vratni opori CerviLoc in CerviLoc S sta medicinska izdelka. Gre za ortoze za stabilizacijo in razbremenitev vratnega dela hrbtenice.

Indikacije za uporabo izdelka CerviLoc

- Bolečinska stanja v vratnem predelu hrbtenice (cervikalni sindrom)
- Nihajna poškodba vratu

Indikacije za uporabo izdelka CerviLoc S

- Huda bolečinska stanja v vratnem predelu hrbtenice (hud cervikalni sindrom)
- Srednje težka nihajna poškodba vratu
- Blokada


Tveganja uporabe

Previdno*

Natančno upoštevajte smernice teh navodil za uporabo in napotke strokovnega osebja.

Ortozo CerviLoc / CerviLoc S lahko uporabljate samo skladno s priloženimi navodili in za navedene indikacije (namen, mesto uporabe).

Neželeni učinki, ki bi vplivali na celoten organizem, niso znani. Obvezna je namenska uporaba / namestitve izdelka. Vsi pripomočki, ki se namestijo na zunanjo stran telesa, kot so opornice in ortoze¹, lahko pri pretesni namestitvi povzročijo lokalno preveliko stiskanje tkiva ali v redkih primerih neprekinjeno stiskanje žil ali živcev. V tem primeru preverite prileganje svoje ortoze CerviLoc / CerviLoc S, sproстите pas in po potrebi znova preverite njeno velikost.

 Vsebuje lateks iz naravnega kavčuka (elastodien), ki lahko pri preobčutljivosti draži kožo. Snemite opornico, če opazite alergijske reakcije.

Opozorilo: Ortoze CerviLoc / CerviLoc S nikoli ne izpostavlajte neposrednemu viru toplote (npr. ogrevanju, sončnim žarkom, shranjevanju v avtomobilu). Pri tem lahko namešč nastanejo poškodbe materiala, te pa lahko vplivajo na učinkovitost ortoze

CerviLoc / CerviLoc S.

Kontraindikacije (neželeni učinki)

Škodljive preobčutljivostne reakcije niso znane. Pri naslednjih boleznih lahko pripomoček namestite in nosite samo po predhodnem posvetu z zdravnikom:

- Bolezni / poškodbe kože na delih telesa, kjer nosite pripomoček, predvsem kadar gre za vnetja, ter pri vseh izbočenih brazgotinah z otekline, rdečico in pretiranim pregrevanjem,
- Umetna odprtina v sapniku (traheostoma).

Navodila za uporabo

A – Vratna ortoza (vratna opornica)
B – Anatomsko oblikovan izrez za brado
C – Pas z ježkom

Nameščanje

- 1 Odpnite pas z ježkom na vratni ortozo.
- 2 Vratno ortozo pridržite tako, da bo pas z ježkom na levi zunanji strani ortoze. Izrez za brado na vratni ortozo namestite neposredno pod brado. Namestite desni del vratne ortoze na tilnik. 3 Vratno ortozo zapnite tako, da pas z ježkom ovijete okrog tilnika in ga prilepite na mehki del. Vratna ortoza se mora tesno prilegati vratu.

Odstranjanje

Odpnite pas z ježkom na vratni ortozo. Primito vratno ortozo na predelu brade in jo povlecite naprej.

Navodila za čiščenje

Pred pranjem prilepite ježke, da boste s tem preprečili poškodbe ortoze CerviLoc / CerviLoc S. Vratno ortozo ročno očistite z nežnim čistilom. Ortoze ne ožemajte. Vratno ortozo zavijte v briašo in previdno iztisnite vodo.

Mesto namestitve

Skladno z indikacijami (vratni predel hrbtenice) Oglejte si namen uporabe.

Navodila za vzdrževanje

Pri pravilnem ravnanju in negi vzdrževanje izdelka skorajda ni potrebno.

Navodila za sestavljanje in namestitve

Ortoza CerviLoc / CerviLoc S je ob dobavi pripravljena za uporabo.

Tehnični podatki / parametri, dodatki

Ortoze so sestavljene iz penastega dela z anatomsko oblikovanim izrezom za brado in zapiralom z ježkom. Ortoza CerviLoc S dodatno vsebuje še plastično ojačitev, vgrajeno v penasti del, ki omogoča temeljitejšo stabilizacijo vratnega predela hrbtenice.

Navodila za ponovno uporabo

Izdelek je namenjen izključno individualni oskrbi pacienta ali pacientke.

Garancija

Veljajo zakonski predpisi države, v kateri je bil izdelek kupljen. V primeru uveljavljanja garancije se najprej obrnite neposredno na osebo, pri kateri ste izdelek kupili. Izdelek morate pred prijavo garancijskega zahtevka očistiti. Neupoštevanje navodil za ravnanje z

opornico CerviLoc / CerviLoc S in njeno nego lahko neugodno vpliva na garancijo ali ta preneha veljati.

Garancija preneha veljati, kadar:

- Izdelka ne uporabljate v skladu z indikacijami;
- Ne upoštevate navodil strokovno usposobljenega osebja²;
- Izdelek samovoljno spreminjate

Obveznost obveščanja

Zaradi regionalnih zakonskih predpisov ste dolžni vsak resen incident pri uporabi tega medicinskega pripomočka nemudoma javiti proizvajalcu in pristojnemu organu. Naše kontaktne podatke najdete na zadnji strani te brošure.

Odstranjanje

Po prenehanju uporabe izdelek odstranite skladno z lokalnimi predpisi.

Sestava materiala

CerviLoc:

Poliuretan (PUR), Bombaž (CO), Poliamid (PA), Elastodien (ED), Poliester (PES)

CerviLoc S:

Poliuretan (PUR), Bombaž (CO), Poliester (PES), Poliamid (PA), Elastodien (ED)

 – Medical Device (Medicinski pripomoček)

 – Oznaka kode podatkovne matrice kot edinstvenega UDI

Stanje informacij: 2021-11

*Opozorilo glede nevarnosti poškodb oseb (nevarnost nastanka poškodb, zdravstvenega tveganja in tveganja nesreč) oz. materialne škode (poškodb na izdelku).

¹ortoza = ortopedsko pomagalo za stabilizacijo, razbremenitev, umiritev, vodenje ali korekcijo okončin ali trupa

²Strokovno usposobljeno osebje je vsaka oseba, ki je po veljavnih državnih predpisih pooblaščen za prilagajanje in usposabljanje za uporabo ortoz.

ro romanian

Stimată clientă, stimat client,

vă mulțumim că ați ales un produs Bauerfeind.

În fiecare zi lucrăm pentru a îmbunătăți eficiența medicală a produselor noastre, deoarece sănătatea dumneavoastră este cea mai importantă pentru noi. Vă rugăm să citiți cu atenție și să respectați aceste **instrucțiuni de folosire**. Dacă aveți întrebări, adresați-vă medicului sau distribuitorului specializat.

Destinația de utilizare

Suporturile cervicale CerviLoc și CerviLoc S sunt produse medicale. Acestea sunt ortoze pentru stabilizarea și detensionarea coloanei cervicale.

Indicații CerviLoc

- Stări dureroase în zona coloanei cervicale (sindrom cervical)
- Lovitura iepurelui

Indicații CerviLoc S

- Stări dureroase severe în zona coloanei cervicale (sindrom cervical sever)
- Lovitura iepurelui de gravitate medie
- Blocaj


Riscuri în utilizare

Precauție*

Vă rugăm să respectați cu strictețe indicațiile din aceste instrucțiuni de folosire, precum și indicațiile personalului de specialitate.

CerviLoc / CerviLoc S trebuie purtat numai în conformitate cu indicațiile din aceste instrucțiuni de folosire și în domeniile de aplicare enumerate (destinația de utilizare, locul de folosire).

În prezent nu se cunosc efecte secundare care să afecteze întregul organism. Se pornește de la premisa unei folosiri / aplicări corespunzătoare. Dacă sunt strânse prea tare, toate mijloacele auxiliare aplicate din exterior pe corp – suportorii active și ortoze¹ – pot produce o presiune locală excesivă, precum și, în cazuri rare, comprimarea vaselor sanguine și a nervilor. În acest caz, verificați poziția suportului dvs. CerviLoc / CerviLoc S, slăbiți banda și eventual solicitați verificarea mărimii produsului.

 Conține latex din cauciuc natural (elastodienă) ceea ce poate provoca iritații ale pielii în caz de hipersensibilitate. Înlăturați suportul dacă observați reacții alergice.

Indicație: Nu expuneți nicodată produsul CerviLoc / CerviLoc S la acțiunea directă a căldurii (de ex. surse de căldură, radiații solare, păstrare în autovehicule)! Materialul se poate deteriora. În acest mod eficiența CerviLoc / CerviLoc S poate scădea.

Contraindicații

În prezent nu se cunosc reacții de hipersensibilitate. În următoarele tipuri de boli, aplicarea și purtarea unui astfel de mijloc auxiliar trebuie făcută numai după consultarea medicului dumneavoastră:

- Dermatoze / leziuni cutanate în zona de aplicare a produsului, în special în cazul apariției inflamațiilor, dar și în caz de cicatrice deschise inflamate, înroșire și supraîncălzire
- Deschideri artificiale a traheii (traheostomie)

Indicații de utilizare

A – Orteză cervicală (suport pentru gât)
B – Decupaj în dreptul bărbiei, permite adaptarea la forma anatomică
C – Bandă cu arici

Îmbrăcarea / aplicarea

- 1 Deschideți banda cu arici a ortezei cervicale.
- 2 Țineți orteza cervicală în așa fel încât banda cu arici să se afle pe partea

stângă, în exterior. Poziționați decupajul pentru bărbie al tezei cervicale direct sub bărbie. Puneți partea din dreapta a tezei cervicale la ceață. ❸ Închideți orțea cervicală, trecând banda cu arici în jurul cefei și prinzând-o pe partea flaușată. Orțea cervicală trebuie să stea fix pe gât.

Scoaterea

Deschideți banda cu arici a tezei cervicale. Apucați orțea cervicală din zona bărbiei și scoateți-o trăgând-o în față.

Instrucțiuni de curățare

Pentru a evita deteriorarea produsului CerviLoc / CerviLoc S, închideți sistem de prindere cu arici înainte de spălare. Curățați orțea cervicală la rufe manuale, folosind un detergent slab. Nu stoarceți proteza. Înfășurați orțea cervicală într-un prosop și stoarceți apa cu atenție.

Locul de utilizare

Conform indicațiilor (coloana cervicală). Vezi destinația de utilizare.

Instrucțiuni de întreținere

La o utilizare și îngrijire corespunzătoare, produsul nu necesită practic nici un fel de întreținere.

Instrucțiuni de asamblare și montaj

CerviLoc / CerviLoc S se livrează gata pentru utilizare.

Date tehnice / parametri, accesorii

Ortezele sunt alcătuite dintr-o parte din material spongios, cu decupaj anatomic pentru bărbie și sistem de închidere cu scai. CerviLoc S conține suplimentar o întăritură din material plastic integrată în materialul spongios, pentru o mai bună stabilizare a coloanei cervicale

Indicații de reutilizare

Produsul este conceput pentru îngrijirea individuală a unui pacient.

Garanția

Sunt aplicabile prevederile legale valabile în țara în care a fost achiziționat produsul. În cazul situațiilor în care se impune aplicarea prevederilor referitoare la garanție, vă rugăm să vă adresați mai întâi persoanei de la care ați achiziționat produsul. Produsul trebuie curățat înainte de solicitarea garanției. Dacă nu au fost respectate indicațiile privind manipularea și îngrijirea CerviLoc / CerviLoc S, garanția poate fi afectată sau exclusă.

Garanția este exclusă în caz de:

- Utilizare neconformă cu indicațiile
- Nerespectare a instrucțiunilor personalului de specialitate²
- Modificare neautorizată a produsului

Destinația de utilizare

Datorită prevederilor legale regionale, sunteți obligat să comunicați fără întârziere orice incident grav apărut ca urmare a utilizării acestui produs medical atât producătorului, cât și autorității competente. Datele noastre de contact le găsiți pe partea posterioară a acestei broșuri.

Eliminarea ca deșeu

La sfârșitul perioadei de utilizare vă rugăm să eliminați produsul în conformitate cu regulamentele locale.

Compoziția materialului

CerviLoc:

Poliuretane (PUR), Bumbac (CO), Poliamidă (PA), Elastodienă (ED), Poliester (PES)

CerviLoc S:

Poliuretane (PUR), Bumbac (CO), Poliester (PES), Poliamidă (PA), Elastodienă (ED)

 – Medical Device (Dispozitiv medical)

 – Identificator MatriceDate sub formă de UDI

Data informațiilor: 2021-11

*Indicații pentru evitarea vătămarilor corporale (riscul rănirii, al afectării sănătății și al accidentelor) și a eventualelor pagube materiale (deteriorarea produsului).

¹Orteză = mijloc ortopedic auxiliar pentru stabilizarea, ușurarea, ameliorarea durerii, dirijarea sau corectarea membrului sau a trunchiului

²Este considerat personal de specialitate orice persoană care, în conformitate cu regulamentele naționale, este calificată pentru ajustarea ortezelor și pentru instruirea privind folosirea acestora.

 ελληνικά

Αγαπητέ πελάτη,

σας ευχαριστούμε που επιλέξατε ένα προϊόν της Bauerfeind.

Εργαζόμεστε σε καθημερινή βάση στη βελτίωση της ιατρικής αποτελεσματικότητας των προϊόντων μας, καθώς δίνουμε ιδιαίτερη βαρύτητα στην υγεία σας. Διαβάστε σχολαστικά και τηρείτε τις παρούσες **οδηγίες χρήσης**. Εάν έχετε απορίες, απευθυνθείτε στον ιατρό σας ή στο εξειδικευμένο κατάστημα που σας εξυπηρετεί.

Σκοπούμενη χρήση

Τα αυχενικά στηρίγματα CerviLoc και CerviLoc S αποτελούν ιατρικά προϊόντα. Είναι ορθώσεις για σταθεροποίηση και αποφόρτιση της αυχενικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης.

Ενδείξεις CerviLoc

- Επίπονες καταστάσεις στην περιοχή της ΑΜΣΣ (αυχενικό σύνδρομο)
- Σύνδρομο αυχενικού τραυματισμού

Ενδείξεις CerviLoc S

- Βαρίες επίπονες καταστάσεις στην περιοχή της ΑΜΣΣ (βαριά μορφή αυχενικό σύνδρομο)
- Μέτριας σοβαρότητας σύνδρομο αυχενικού τραυματισμού
- Δυσλειτουργία

Κίνδυνοι χρήσης

 **Προσοχή***

Τηρείτε επακριβώς τις πληροφορίες που θα βρείτε στις παρούσες οδηγίες χρήσης και τις οδηγίες των ειδικών.

Το CerviLoc / CerviLoc S θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά σύμφωνα με τις οδηγίες του παρόντος εγχειριδίου και για τα αναφερόμενα σημεία εφαρμογής (σκοπούμενη χρήση, σημεία εφαρμογής).

Δεν έχουν έως τώρα αναφερθεί παρενέργειες που να επηρεάζουν ολόκληρο τον οργανισμό. Απαραίτητη προϋπόθεση είναι η σωστή χρήση / εφαρμογή. Κάθε βοηθητικό μέσο που τοποθετείται στο σώμα εξωτερικά – βοηθήματα και ορθώσεις¹ – ενδέχεται, σε περίπτωση που εφαρμοζεί πολύ σφιχτά, να προκαλέσει τοπικούς μώλωπες, ή σε σπάνιες περιπτώσεις στένωση αγγείων ή νεύρων που διέρχονται από τα συγκεκριμένα σημεία. Σε αυτήν την περίπτωση ελέγξτε την εφαρμογή του CerviLoc / CerviLoc S, χαλαρώστε τον ιμάντα και, αν χρειάζεται, παραδώστε το για έλεγχο των διαστάσεών του.



Περιέχει λάτεξ από φυσικό καουτσούκ (ελαστοδιένιο), το οποίο σε περίπτωση υπερευαισθησίας μπορεί να προκαλέσει ερεθισμούς στο δέρμα. Αφαιρέστε το βοήθημα, εάν διαπιστωθούν αλλεργικές αντιδράσεις.

Υποδείξη: Το CerviLoc / CerviLoc S δεν θα πρέπει να εκτίθεται ποτέ σε άμεση ηλιακή θερμότητας (π. χ. θέρμανση, ηλιακή ακτινοβολία, λόγω αποθήκευσης σε αυτοκίνητο)! Μπορεί να προκληθούν ζημιές στο υλικό με δυσμενείς επιπτώσεις στην αποτελεσματικότητα του CerviLoc / CerviLoc S.

Αντενδείξεις

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας με κλινική σημασία δεν έχουν γίνει έως τώρα γνωστές. Στις ακόλουθες περιπτώσεις κλινικών συμπτωμάτων η εφαρμογή και η χρήση ενός τέτοιου βοηθητικού μέσου συνιστάται μόνο κατόπι συνεννόησης με το θεράποντα ιατρό σας:

- Δερματικές ασθένειες / τραυματισμοί στο μέρος του σώματος που τοποθετείται το βοήθημα, ιδίως εάν υπάρχουν φαινόμενα φλεγμονής. Επίσης, ουλές με οίδημα, ερεθισμός και αίσθημα καύσου
- Τεχνητή διάνοιξη αναπνευστικής οδού (τραχειοστομία)

Υποδείξεις χρήσης

A – Αυχενική όρθωση (κολάρο)

B – Ανατομικά προδιαμορφωμένο άνοιγμα για το πηγούνι

C – Ιμάντας με velcro

Εφαρμογή / τοποθέτηση

❶ Ανοίξτε τον ιμάντα velcro της αυχενικής όρθωσης. ❷ Κρατήστε την αυχενική όρθωση κατά τέτοιο τρόπο, ώστε ο ιμάντας velcro να βρίσκεται στην αριστερή εξωτερική πλευρά. Τοποθετήστε το άνοιγμα για το πηγούνι της αυχενικής όρθωσης ακριβώς κάτω από το πηγούνι. Εφαρμόστε το δεξί τμήμα της αυχενικής όρθωσης στο σβέρκο. ❸ Για να κλείσετε την αυχενική όρθωση, περάστε τον ιμάντα velcro γύρω από το σβέρκο και κολλήστε τον στην χνουδωτή περιοχή. Η αυχενική όρθωση πρέπει να εφαρμοζεί σφιχτά στο λαιμό.

Αφαίρεση

Ανοίξτε τον ιμάντα velcro της αυχενικής όρθωσης. Πιάστε την αυχενική όρθωση από το πηγούνι και τραβήξτε την προς τα πάνω για να την αφαιρέσετε.

Υποδείξεις καθαρισμού

Για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιών στο CerviLoc / CerviLoc S, κομμάτωσε το κλείσιμο velcro πριν από το πλύσιμο. Η αυχενική όρθωση πλένεται στο χέρι με ένα ήπιο απορρυπαντικό. Μην την στύβετε, αλλά τυλίξτε την σε μια πιεστή και πιάστε την προσεκτικά για να φύγουν τα νερά.

Σημείο εφαρμογής

Σύμφωνα με τις ενδείξεις (αυχενική μοίρα σπονδυλικής στήλης). Βλ. σκοπούμενη χρήση.

Υποδείξεις συντήρησης

Το προϊόν δεν απαιτεί συντήρηση, εάν γίνεται σωστή χρήση και φροντίδα του.

Υπόδειξη συναρμολόγησης και τοποθέτησης

Το CerviLoc / CerviLoc S παραδίδεται έτοιμο για χρήση.

Τεχνικά χαρακτηριστικά / παράμετροι, παρελκόμενα

Οι ορθώσεις αποτελούνται από ένα εξάρτημα αφρώδους υλικού με ανατομικά διαμορφωμένο άνοιγμα για το πηγούνι και κλείσιμο velcro. Το CerviLoc S διαθέτει επιπλέον μια ενσωματωμένη στο αφρώδες υλικό μηχανική ενίσχυση που προσφέρει ακόμα μεγαλύτερη σταθεροποίηση της αυχενικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης

Υποδείξεις για την επαναχρησιμοποίηση

Το προϊόν προορίζεται για την εξατομηκευμένη εφαρμογή σε έναν και μόνο ασθενή.

Εγγυοδοτική κάλυψη

Ισχύουν οι νομικές διατάξεις της χώρας στην οποία αποκτήθηκε το προϊόν. Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι μια περίπτωση εμπίπτει στα πλαίσια εγγυοδοτικής κάλυψης, απευθυνθείτε αρχικά στο σημείο από το οποίο προμηθευτήκατε το προϊόν. Αβαριζείτε το προϊόν πριν από οποιαδήποτε αξιωση στα πλαίσια της εγγυοδοτικής κάλυψης. Σε περίπτωση μη τήρησης των υποδείξεων σχετικά με τον χειρισμό και τη φροντίδα του CerviLoc / CerviLoc S, ενδέχεται να περιοριστεί ή να ακυρωθεί η εγγυοδοτική κάλυψη. Η εγγυοδοτική κάλυψη ακυρώνεται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Χρήση όχι ανάλογα με τις ενδείξεις
- Μη τήρηση των οδηγιών των ειδικών²
- Αυθαίρετες τροποποιήσεις του προϊόντος

Υποχρέωση δήλωσης

Σύμφωνα με τις νομικές διατάξεις που ισχύουν κατά τόπους είστε υποχρεωμένοι να δηλώνετε άμεσα οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό αντιμετώπιζετε κατά τη χρήση του παρόντος ιατρικού προϊόντος τόσο στον κατασκευαστή όσο και στην αρμόδια αρχή. Για τα στοιχεία επικοινωνίας της εταιρείας μας, ανατρέξτε στο οπισθόφυλλο του παρόντος φυλλαδίου.

Απόρριψη

Απορρίπτετε το προϊόν μετά τη χρήση σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες οδηγίες.


Σύνθεση

CerviLoc:

Πολυουρεθάνη (PUR), Βαμβάκι (CO), Πολυαμίδιο (PA), Ελαστοδιένιο (ED), Πολυεστέρρας (PES)

CerviLoc S:

Πολυουρεθάνη (PUR), Βαμβάκι (CO), Πολυεστέρρας (PES), Πολυαμίδιο (PA), Ελαστοδιένιο (ED)

 – Medical Device (ιατρική συσκευή)
 – Αναγνωριστικό της μήτρας δεδομένων με τη μορφή UDI

Ενημέρωση: 2021-11

*Υπόδειξη κίνδυνου για σωματικές ζημιές (κίνδυνος τραυματισμού, κίνδυνος για την υγεία και κίνδυνος ατυχήματος) ή για υλικές ζημιές (ζημιές στο προϊόν).

¹ Ορθωση = ορθοπαιδικό βοηθητικό μέσο που χρησιμοποιείται για τη σταθεροποίηση, ανακούφιση, ακινητοποίηση, καθώς και τον έλεγχο ή τη διόρθωση των άκρων ή του κορμού.

² Ειδικό θεωρούνται τα άτομα που σύμφωνα με τις ισχύουσες κρατικές διατάξεις είναι εξουσιοδοτημένα να τοποθετούν ορθώσεις και να υποδεικνύουν τον τρόπο χρήσης τους.

 türkçe

Değerli müşterimiz

Bir Bauerfeind ürününü tercih ettiğiniz için çok teşekkür ederiz.

Her gün ürünlerimizin tıbbi etkinliğini arttırmak için çalışıyoruz, çünkü sağlığınızın kalibimizde yeri var. Lütfen bu **kullanım talimatını** dikkatlice okuyun. Herhangi bir sorunuz varsa, lütfen doktorunuza veya yetkili satıcıya başvurun.

Kullanım amacı

CerviLoc ve CerviLoc S boyunluk, tıbbi ürünlerdir. Servikal omurganın stabilizasyonu ve rahatlaması için tasarlanmış ortezlerdir.

CerviLoc endikasyonları

- HWS bölgesinde (Servikal sendromunda) ağrı durumları
- Boyun travması

CerviLoc S endikasyonları

- HWS bölgesinde şiddetli ağrı durumları (ağır servikal sendromu)
- Orta şiddetli boyun travması
- Kilitlenme

Kullanım riskleri


Dikkat*

Lütfen bu kullanım talimatlarına ve uzman personelin talimatlarına uyun.

CerviLoc / CerviLoc S sadece kullanım kılavuzunda yer alan bilgiler ve uygulama önerileri doğrultusunda (kullanım alanı, kullanım yeri) kullanılmalıdır.

Tüm vücudu etkileyen yan etkiye şimdiye kadar rastlanmamıştır. Ürün uygun şekilde kullanılmalıdır. Vücuda dışarıdan uygulanan

yardımcı destek ve ortezler¹ – sıkı bağlanırsa bölgesel baskı yapabilir ve nadir de olsa damarlarda ve sinirlerde sıkışma olabilir. Bu durumda CerviLoc / CerviLoc S'in doğru takılıp takılmadığını kontrol edin, kemeri gevşetin ve gerekirse ölçüsünü kontrol ettirin.

 Aşırı hassasiyet durumlarında ciltte irritasyona neden olabilen doğal kauçuk lateks (elastodien) içerir. Alerjik reaksiyonlar gördüğünüzde desteği çıkarın.

Bilgi: CerviLoc / CerviLoc S' i doğrudan ısıya (örn. ısıtıcı yanında, direkt güneş altında, araba içinde) bırakmayın, malzeme zarar görebilir. CerviLoc / CerviLoc S'nin etkisini azaltabilir.

Kontrendikasyonlar

Tıbbi bakımdan önemli hipersensitiviteye rastlanmamıştır. Aşağıdaki klinik durumlarda, bu tür bir medikal ürün doktora danışıldıktan sonra kullanılabilir:

- Desteğin kullanıldığı bölgelerde cilt bozuklukları / yaralar ve özellikle aynı şekilde şişlikle birlikte kızarıklık, yara, kabarma ve aşırı ısı hissedilmesi durumunda.
- Yapay ortamda soluk borusu açma (Tracheostoma)

Kullanım kılavuzu

A – Servikal ortez (boyun korsesi)

B – Anatomik olarak oluşturulmuş çene boşluğu

C – Velcro bant

Uygulama

- 1 Servikal ortezin velcro bantını açın.
- 2 Servikal ortezi, velcro bant sol dış tarafta kalacak şekilde bağlayın. Ortezin, çene boşluğunu direkt çenenin altına yerleştirin. Ortezin sağ kısmını ense kısmına takın.
- 3 Velcro bantı ense etrafına dolayarak ve kaplama kısmına iliştirerek servikal orteze bağlayın. Servikal ortez boyna sıkıca takılmalıdır.

Çıkarma

Servikal ortezin velcro bantını açın. Çenedeki servikal ortezi tutun ve öne doğru çıkartın.

Temizleme önerileri

Üründe oluşabilecek hasarları önlemek için yıkamadan önce velcro kemerini sabitleyin. Servikal ortezi yumuşak deterjanla elde temizleyin. Suyunu kıvrarak sıkmayın. Servikal ortezi bir el havlusuyla sarın ve suyunu kurutayın.

Kullanım yeri

Endikasyonlarda belirtilen bölgeler (servikal omurga). Bakınız Kullanım alanı.

Bakım önerileri

Doğru kullanıldığında ve bakım yapıldığında, ürünün normal şartlarda teknik bakıma ihtiyacı yoktur.

Birleştirme ve Montaj

CerviLoc / CerviLoc S kullanıma hazır olarak teslim edilir.

Teknik veriler, Parametreler, Aksesuarlar

Ortezer anatomik çene boşluklu ve kitleme sistemli bir köpük malzemeden üretilmiştir. CerviLoc S buna ek olarak köpüklü kısma entegre edilmiş servikal omurganın kalın bir stabilizasyon kemeri olarak işlev gören plastik bir güçlendirmeye sahiptir.

Yeniden kullanım şartları

Ürün tek bir hastanın kişisel tedavisi için öngörülmüştür.

Garanti

Ürünün satın alındığı ülkedeki yasal hükümler geçerlidir. Bir garanti talebi halinde, lütfen önce ürünü satın aldığınız yere başvurun. Ürün, garanti için gösterilmeden önce temizlenmelidir. CerviLoc / CerviLoc S'in kullanım ve bakımı ile ilgili talimatlara uyulmamışsa, garanti bozulabilir veya geçersiz olabilir. Garanti aşağıdaki durumlarda geçersizdir:

- Endikasyona uygun olmayan kullanım
- Sağlık uzmanının tavsiyelerine uyulmaması²
- Kendi kendine yapılan ürün değişikliği

Bildirme yükümlülüğü

Bölgesel yasal düzenlemeler nedeniyle, bu tıbbi cihazı kullanırken meydana gelen her ciddi olayı hem üreticiye hem de yetkili makama derhal bildirmeniz gerekir. İletişim bilgilerimizi bu broşürün arka sayfasında bulabilirsiniz.

Bertaraf

Lütfen ürünü kullanımdan sonra yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin.

Malzeme içeriği

CerviLoc:
Poliüretan (PUR), Pamuk (CO), Polyamid (PA), Elastodien (ED), Polyester (PES)

CerviLoc S:
Poliüretan (PUR), Pamuk (CO), Polyester (PES), Polyamid (PA), Elastodien (ED)

 – Medical Device (Tıbbi cihaz)
 – UDI veri matrisi niteliyicisi

Bilgi güncelliği: 2021-11

* Kişilerin zarar görme tehlikesine (yaralanma, kaza riski) ve maddi hasara (ürün hasarı) ilişkin uyarı.

¹ Ortez = kol ve bacakların veya gödenin stabilize edilmesi, yükünün hafifletilmesi, hareketsiz hale getirilmesi, yönlendirilmesi veya düzeltilmesi gibi amaçlarla kullanılan ortopedik yardımcı gereç

² Uzman personel, ortezlerin kullanımı hususunda uyarılma ve tanıtıma ilişkin olarak sizin için geçerli ulusal yasal düzenlemelere göre yetkili kişidir.

 русский

Уважаемые клиенты!

Благодарим вас за приобретение продукции Bauerfeind. Каждый день мы работаем над повышением эффективности нашей медицинской продукции, поскольку ваше здоровье нам очень дорого. Внимательно ознакомьтесь с **инструкцией по использованию** и следуйте приведенным в ней указаниям. При возникновении вопросов обратитесь к своему лечащему врачу или в специализированный магазин.

Назначение

Шины-воротники CerviLoc и CerviLoc S – продукты медицинского назначения. Они представляют собой ортезы для стабилизации и разгрузки шейного отдела позвоночника.

Показания CerviLoc

- Боли в области шейного отдела позвоночника (тяжелый синдром)
- Хлыстовая травма

Показания CerviLoc S

- Сильные боли в области шейного отдела позвоночника (тяжелый шейный синдром)
- Хлыстовая травма средней степени тяжести
- Блок


Риск при использовании изделия

 **Внимание***

В точности следуйте информации в данной инструкции по использованию и указаниям специалистов.

CerviLoc / CerviLoc S следует применять в строгом соответствии с настоящей инструкцией и только на указанных в ней областях применения (части тела, для которых применяется данное изделие).

На сегодняшний день не известны никакие побочные эффекты, оказывающие влияние на организм в целом. Данное изделие следует надевать и использовать надлежащим образом. Все надеваемые на тело терапевтические изделия – бандажи и ортезы¹ – при слишком плотном прилегании могут оказывать чрезмерное давление на некоторые участки тела. В редких случаях они могут пережимать кровеносные сосуды или нервы. В этом случае проверьте расположение ортеза CerviLoc / CerviLoc S, при необходимости ослабьте ремень и проверьте, правильно ли подобран его размер.

 Входящий в состав латекс на основе натурального каучука (эластодиев) может стать причиной раздражения при повышенной чувствительности кожи. Обнаружив признаки аллергической реакции, сразу же снимите ортез.

Указание: Никогда не подвергайте ортез CerviLoc / CerviLoc S действию прямого теплового излучения (например, не оставляйте его вблизи обогревателей,

под прямыми солнечными лучами, в автомобиле!) Возможны повреждения материала. В таком случае лечебное действие ортеза CerviLoc / CerviLoc S может быть ослаблено.

Противопоказания

До сих пор не сообщалось о клинически значимых реакциях в связи с повышенной чувствительностью. При перечисленных ниже клинических картинах применение и ношение вспомогательного средства возможно только после консультации с врачом:

- Заболевания / повреждения кожи на соответствующей области тела, особенно при появлении признаков воспаления, а также при наличии шрамов, выступающих над поверхностью кожи, отеков, покраснений или при появлении чувства жара
- Искусственное открытие трахеи (трахеостомы)

Указания по использованию

- A – Шейный ортез (шины)
- B – Анатомически сформированная выемка для подбородка
- C – Липучка

Надевание / фиксация

- 1 Расстегните липучку шины-воротника.
- 2 Удерживайте шину так, чтобы липучка находилась на левой внешней стороне. Расположите выемку для подбородка шейного ортеза непосредственно под подбородком. Приложите правую часть шейного ортеза к затылку.
- 3 Застегните шейный ортез, обведя липучку вокруг шеи и приклеив к ворсистой части. Шейный ортез должен плотно прилегать к шее.

Снятие ортеза

Расстегните липучку шины-воротника. Возьмите ортез за подбородочную часть и потяните вперед.

Указания по уходу за изделием

Чтобы избежать повреждений ортеза CerviLoc / CerviLoc S, застегивайте липучку перед мытьем. Мойте цервикальный ортез мягким моющим средством вручную. Не выкручивайте. Замотайте ортез в полотенце и осторожно отожмите воду.

Часть тела, для которой применяется данное изделие

В соответствии с показаниями (шейный отдел позвоночника). См. назначение.

Уход за изделием

Изделие не требует особого ухода при правильном обращении и хранении.

Форма поставки

Изделие CerviLoc / CerviLoc S поставляется готовым к использованию.

Технические характеристики / параметры, аксессуары

Ортезы представляют собой основу из вспененного материала с анатомической выемкой для подбородка и застежкой-липучкой. CerviLoc S дополнительно

содержит пластиковое у жесточение, встроенное в вспененный материал для большой стабилизации шейного отдела позвоночника.

Указания по повторному использованию

Изделие предназначено для индивидуального использования одним пациентом.

Гарантия

Действуют законодательные положения страны, в которой приобретено изделие. Если вы предполагаете, что имеет место гарантийный случай, обратитесь сразу к тому, у кого было приобретено данное изделие. Прежде чем обращаться за гарантийным обслуживанием, изделие следует очистить. Если указания по обращению с бандажом CerviLoc / CerviLoc S и уходу за ним не были соблюдены, гарантийные обязательства производителя могут быть ограничены или исключены.

Гарантия исключается в случае:

- Использования изделия не по назначению
- Несоблюдения рекомендаций специалистов²
- Самостоятельного изменения изделия

Обязанность извещения

В соответствии с предписаниями регионального законодательства, о каждом серьезном инциденте, произошедшем при использовании данного медицинского изделия, следует незамедлительно извещать как производителя, так и компетентный орган. Наши контактные данные указаны на обратной стороне брошюры.

Утилизация

Утилизация изделия после окончания его использования осуществляется согласно местным предписаниям.


Состав материала

CerviLoc:

Полиуретан (PUR), Хлопок (CO), Полиамид (PA), Эластодиен (ED), Полиэстер (PES)

CerviLoc S:

Полиуретан (PUR), Хлопок (CO), Полиэстер (PES), Полиамид (PA), Эластодиен (ED)

 – Medical Device (Медицинское оборудование)

 – Классификатор матрицы данных как UDI

Информация по состоянию на: 2021-11

*Обратите внимание на опасность возможного личного ущерба (риск получения травм, риск для здоровья, риск несчастного случая) или повреждения имущества (ущерб, нанесенный данному изделию).

¹ Ортез – ортопедическое вспомогательное средство для стабилизации, разгрузки, иммобилизации, направления движений или корректировки конечностей или туловища

² Квалифицированный специалист — это лицо, которое в соответствии с действующими нормами законодательства имеет право проводить подгонку ортезов и давать указания относительно их надлежащего применения.

lv latviešu

Циенјамā клиенте, годātais клиент!

Liels paldies, ka izvēlējāties Bauerfeind izstrādājumu.

Mēs katru dienu strādājam, lai uzlabotu mūsu izstrādājumu medicīnisko efektivitāti, jo jūsu veselība mums ir svarīga. Lūdzu, rūpīgi izlasiet un ievērojiet šo **lietošanas instrukciju**. Sūdzību gadījumā, lūdzu, sazinieties ar savu ārstu vai jautājiet specializētajā tirdzniecības vietā.

Mērķis

Kakla ortozes CerviLoc un CerviLoc S ir medicīnas produkti. Šīs ortozes ir paredzētas mugurkaula kakla daļas stabilizēšanai un atslodzei.

CerviLoc lietošanas indikācijas

- Sāpes mugurkaula kakla daļā (cervikālais sindroms)
- Akūta kakla skriemeļu trauma

CerviLoc S lietošanas indikācijas

- Spēcīgas sāpes mugurkaula kakla daļā (cervikālais sindroms smagā formā)
- Vidēji smaga, akūta kakla skriemeļu trauma
- Blokāde


Riska iespēja izstrādājuma lietošanas laikā

Uzmanību*

Lūdzu, ievērojiet šajā lietošanas instrukcijā noteiktās prasības un speciālistu norādes.

CerviLoc / CerviLoc S drīkst lietot tikai saskaņā ar šīs lietošanas pamācības norādījumiem un minētajās izmantošanas vietās (skatiet sadaļu Mērķis un Pielietošana).

Līdz šim nav zināmas blakusparādības, kas ietekmētu visu ķermeni. Izstrādājums jāuzliek un jānēsā pareizi. Ja ķermenim no ārpuses pieliekta palīg līdzekļi — atbalsti un ortozes¹ — piekļaujas pārāk cieši, tie var izraisīt lokālu spiediena sajūtu vai arī retos gadījumos nospiest nervus vai asinsvadus. Šādā gadījumā pārbaudiet CerviLoc / CerviLoc S pozīciju, atļaidiet vaiņgāk siksnu un vajadzības gadījumā pārbaudiet izmēru.

 Sastāvā ir dabiskā kaučuka latekss (elastodiēns), ja ir paaugstināta jutība, var rasties ādas kairinājums. Ja novērojāt alerģiskas reakcijas, **noņemiet atbalstu**.

Norādījums: nepakļaujiet ortozi CerviLoc / CerviLoc S tiešai siltuma iedarbībai (piemēram, no sildītāja, saules, atstājot automašīnā). Tādējādi materiāls var tikt sabojāts, samazinot CerviLoc / CerviLoc S efektivitāti.

Kontrindikācijas

Līdz šim nav zināma medicīniski nozīmīga hipersensitivitāte. Ja pacientam ir tālāk norādītās klīniskās izpausmes, šāda veida

palīg līdzekļa uzlikšana un nēsāšana ir atļauta tikai pēc konsultācijas ar ārstu.

- Ādas slimības / traumas tajā ķermeņa daļā, kurā tiek nēsāts atbalsts, jo īpaši, ja ir iekaisuma pazīmes; piepaceltas rētas ar uztūkumu, apsārtumu un pārkaršanas pazīmēm.
- Mākslīga elpceļu atvere (traheostoma).

Izmantošanas norādījumi

A – Kakla ortoze (apakle)

B – Ķermeņa formai pielāgots zoda atvērums

C – Līpsiksna

Uzvlīkšana / uzlikšana

1 Atveriet kakla ortozes līpsiksnu.

2 Turiet kakla ortozi tā, lai līpsiksna atrastos kreisajā ārējā malā. Novietojiet kakla ortozes zoda atvērumu tieši zem zoda. Pielieciet kakla ortozes labo pusi pie kakla aizmugurējās daļas. **3** Aizveriet kakla ortozi, pieliek līpsiksnu ap kaklu un nostiprinot to uz līpošās daļas. Kakla ortozi ir cieši jāpieguļ pie kakla.

Noņemšana

Atveriet kakla ortozes līpsiksnu. Satveriet kakla ortozi pie zoda un noņemiet to, velkot uz priekšu.

Tīrīšanas norādījumi

Lai novērstu CerviLoc / CerviLoc S bojājumus, pirms mazgāšanas aizveriet līpslēdzēji. Mazgājiet kakla ortozi ar rokām, izmantojot saudzīgu tīrīšanas līdzekli. Neizgrieziet lieko ūdeni. Ietiniet kakla ortozi diviļņi rūpīgi izspiediet ūdeni.

Pielietošana

Atbilstoši indikācijām (mugurkaula kakla daļā). Skatiet sadaļu Mērķis.

Apkopes norādījumi

Ja izstrādājums tiek pareizi lietots un kopts, nav nepieciešama īpaša apkope.

Salikšanas un montāžas norādījumi

Ortoze CerviLoc / CerviLoc S tiek piegādāta gatava lietošanai.

Tehniskie dati / parametri, piederumi

Ortoze sastāv no porolona daļas ar anatomisku zoda izvērījumu un līpslēdzēji. Ortoze CerviLoc S ir papildus iestrādāti plastmasas stiprinājumi, lai labāk stabilizētu mugurkaula kakla daļu.

Norādījumi par atkārtotu izmantošanu Izstrādājumi ir paredzēti individuālai lietošanai tikai vienam pacientam(-tei).

Garantija

Ir spēkā tās valsts tiesību akti, kurā izstrādājumi ir iegādāti. Ja Jūs aprāt runa ir par garantijas gadījumu, vispirms sazinieties ar uzņēmumu, no kura Jūs iegādājāties izstrādājumu. Pirms garantijas gadījuma pieteikuma izmāzģāģiet izstrādājumu. Neievērojot CerviLoc / CerviLoc S lietošanas un kopšanas norādes, garantijas prasības var mainīties vai tikt atceltas.

Garantijas prasības tiek atceltas šados gadījumos:

- Izstrādājums netiek lietots atbilstoši indikācijām
- Neievērojot speciālistu² instrukcijas
- Pašrocīgi izmainot izstrādājumu

Pienākums ziņot

Pamatojoties uz regionālajiem juridiskajiem nosacījumiem jums ir nekavējoties jāziņo ražotājam un arī atbildīgajai iestādei par šī izstrādājuma lietošanas apjoma palielināšanos. Mūsu kontaktus atrodīsiet šīs brošūras aizmugurē.

Utilizēšana

Pēc lietošanas laika beigām, lūdzu, likvidējiet izstrādājumu saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Materiāla sastāvs

CerviLoc:

Poliuretāns (PUR), Kokvilna (CO), Poliamīds (PA), Elastodiēns (ED), Poliesteris (PES)

CerviLoc S:

Poliuretāns (PUR), Kokvilna (CO), Poliesteris (PES), Poliamīds (PA), Elastodiēns (ED)

 – Medical Device (Medicīniska ierīce)
 – Datu matricas apzīmējais, UDI

Informācija sagatavota: 2021-11

*Norāda uz miesas bojājumu (traumu, veselības un negādājuma risku) vai materiālu zaudējumu (izstrādājuma bojājumu) risku.

¹Ortoze = ortopēdisks palīgīdzelis locēkļu vai kērna stabilizācijai, atslodžošanai, turēšanai miera stāvoklī, vadīšanai vai korekcijai

²Kvalificēts personāls ir jebkura persona, kura saskaņā ar attiecīgajā valstī esošo likumdošanu ir pilnvarota veikt ortožu pielagošanu un sniegt norādes par ortožu lietošanu.

 lietuvų

Mielas pirkējau,

dēkojame, kad pasirinkote Bauerfeind gaminį. Kiekvieną dieną tobuliname savo gaminių gydymąjį poveikį, nes mums rūpi Jūsų sveikata. Atidžiai perskaitykite ir laikykitės šios **naudojimo instrukcijos**. Jei kyla klausimų, kreipkitės į gydytoją arba specializuotą parduotuvę.

Paskirtis

Kaklo įtvirtinimas CerviLoc ir CerviLoc S yra medicininės paskirties produktai. Tai ortozas kaklinei stuburo daliai stabilizuoti ir atpalaiduoti.

CerviLoc indikacijos

- Skausmas kaklo slankstelių srityje (kaklo sindromas)
- Kaklo sužalojimas

CerviLoc S indikacijos

- Stiprus kaklo slankstelių srities skausmas (sunkus kaklo sindromas)
- Apsunkis kaklo sužalojimas
- Disfunkcija


Naudojimo rizika

Atsargiai*

Tiksliai laikykitės šios naudojimo instrukcijos ir kvalifikuoto personalo nurodymų.

CerviLoc / CerviLoc S galima nešioti tik laikantis šioje naudojimo instrukcijoje pateiktų nurodymų ir tik nurodytose naudojimo srityse (paskirtis, naudojimo vieta).

Šalutinio poveikio visam organizmui nebuvo pastebėta. Būtina naudoti pagal paskirtį / tinkamai uždėti. Visos išoriškai naudojamose pagalbinės priemonės – įtvirtinimo ir ortozai¹ – gali vietomis spausti, jei yra labai priglundusios, retais atvejais taip pat gali užspausti kraujagysles arba nervus. Tokiu atveju patikrinkite CerviLoc / CerviLoc S padėtį, atlaisvinkite dirželį ir prireikus paprašykite patikrinti, ar jums tinka dydis.

 Sudėtyje yra natūralaus kaučiuko latekso (elastodieno), gali sukelti alerginių reakcijų.

Pastaba: saugokite CerviLoc / CerviLoc S nuo tiesioginio karščio (pavyzdžiui, radiatoriaus, saulės spindulių, nelaikykite automobilyje)! Karštis gali pažeisti medžiagą. Dėl to gali sumažėti CerviLoc / CerviLoc S veiksmingumas.

Kontraindikacijos

Kol kas klinikinės reikšmės atveju dėl padidėjusio jautrumo nenustatyta. Jei pasireiškia toliau nurodytų sindromų, šią pagalbinę priemonę uždėti ir nešioti galima tik pasitarus su gydytoju.

- Tam tikros kūno dalies odos ligos / sužalojimai, ypač uždegiminės reakcijos, taip pat ištinę, paraudę ir kaistantys randai;
- Dirbtinė trachėjos anga (tracheostomija)

Nurodymai naudotojui

A – Kaklo ortozas (kaklo apsauga)

B – Anomiškai suformuota smakro išpjova

C – Dirželis su lipdukais

Kaip užsimauti / uždėti

1 Atlipinkite kaklo ortozo dirželį su lipdukais. **2** Kaklo ortozą laikykite taip, kad dirželis su lipdukais būtų išorinės dalies kairėje pusėje. Uždėkite kaklo ortozą taip, kad smakro išpjova būtų tiksliai po smakru. Pridėkite dešiniąją kaklo ortozo dalį prie sprando. **3** Pritvirtinkite kaklo ortozą, aplink sprandą apjuosdami dirželį su lipdukais ir prilipinkite prie kaklo. Kaklo ortozas turi tvirtai priglusti prie kaklo.

Nusiėmimas

Atlipinkite kaklo ortozo dirželį su lipdukais. Suimkite kaklo ortozą už smakru skirtos dalies ir nuimkite jį traukdami į priekį.

Valymo nurodymai

Prieš plaudami užlipinkite dirželį su lipdukais, kad nepažeistumėte CerviLoc / CerviLoc S. Kaklo ortozą skalbkite rankomis naudodami švelnią valymo priemonę. Kaklo

ortozo negręžkite. Suvyniokite kaklo ortezą į sausą rankšluostį ir atsargiai išspauskite vandenį.

Naudojimo vieta

Pagal indikācijas (kaklo slankstelių sritis). Žr. dalį Paskirtis.

Techninės priežiūros nurodymai

Tinkamai naudojant ir prižiūrint techninės priežiūros produktui beveik nereikia.

Surinkimo ir montavimo instrukcija

CerviLoc / CerviLoc S pristatomas paruoštas naudoti.

Techniniai duomenys, parametrai, priedai

Ortezas sudaro poroloninė dalis su anatomiškai suformuota smakro išpjova ir lipukas. CerviLoc S poroloninėje dalyje yra papildomai įtaisyti plastikiniai sutvirtinimai, kurie padeda dar labiau stabilizuoti kaklo slankstelių sritį.

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

Gaminys skirtas individualiam vieno paciento gydymui.

Garantija

Galioja tos šalies, kurioje gaminys pirktas, įstatymai. Jei manote, kad gaminiui konkrečiu atveju galėtų būti taikoma garantija, pirmiausia kreipkitės į tą asmenį, iš kurio gaminį įsigijote. Prieš pateikiant reikalavimą dėl garantijos, gaminį reikia išvalyti. Jei nebuvo laikomasi nurodymų dėl CerviLoc / CerviLoc S naudojimo ir priežiūros, garantija gali būti pažeista arba negalioji.

Garantija negalioja, kai:

- Naudojama neatsižvelgiant į indikācijas
- Nesilaikoma kvalifikuoto personalo² instrukcijos
- Savavališkai modifikuojamas gaminys

Pareiga pranešti

Pagal vietinius teisinius potvarkius esate įpareigoti nedelsiant informuoti gamintoją ir atsakingai institucijai apie bet kokio pobūdžio incidentą, įvykusį naudojant šį medicininės paskirties produktą. Kontaktiniai duomenys pateikti šio lankstinuko paskutiniame puslapyje.

Šalinimas

Pabaigę naudoti produktą utilizuokite pagal vietinius teisės aktus.

Medžiagos sudėtis

CerviLoc:

Poliuretanas (PUR), Medvilnė (CO), Poliamidas (PA), Elastodienas (ED), Poliesteris (PES)

CerviLoc S:

Poliuretanas (PUR), Medvilnė (CO), Poliesteris (PES), Poliamidas (PA), Elastodienas (ED)

 – Medical Device (Medicininis prietaisas)
 – Duomenų matricos identifikatorius kaip UDI

Informācija parengta 2021-11

*Pastaba apie pavojų žmonėms (sužalojimo pavojus, žala sveikatai ir nelaimingų atsitikimų rizika) ir materialinius nuostolius (produkto sugadinimas).

¹Ortezas = ortopedinė pagalbinė priemonė galūnėms arba liemeniui stabilizuoti, sumažinti apkrovą, nustatyti ramybės būseną, nukreipti ir koreguoti

²Specialistas – bet kuris asmuo, kuriam pagal jūsų šalyje galiojančias taisykles suteikta teisė pritaikyti ortezus ir instruktuoti, kaip juos naudoti.

 українська

Шановний клієнте,

дуже дякуємо за те, що ви обрали для себе виріб Bauerfeind.

Кожного дня ми працюємо над підвищенням лікувального ефекту наших виробів, адже ваше здоров'я ми беремо близько до серця. Уважно прочитайте та дотримуйтеся цієї **інструкції** з використання. Якщо у вас виникли питання, зверніться до вашого лікаря або спеціалізованого магазину.

Призначення

Шийні ортези CerviLoc і CerviLoc S є виробами медичного призначення. Це ортези для стабілізації та зняття навантаження із шийного відділу хребта.

Показання CerviLoc

- Болі в області шийного відділу хребта (шийний синдром)
- Хлостова травма

Показання CerviLoc S

- Сильні болі в області шийного відділу хребта (важкий шийний синдром)
- Хлостова травма середньої тяжкості
- Блок


Ризики при користуванні виробом

 **Увага***

Уважно дотримуйтесь вимог цієї інструкції з використання та вказівок кваліфікованого фахівця.

CerviLoc / CerviLoc S слід застосовувати відповідно до даної інструкції та лише на вказані області застосування (області застосування – частини тіла, для яких призначений даний виріб).

На сьогоднішній день невідомо будь-які побічні ефекти, що впливають на організм взагалі. Цей виріб треба надівати та використовувати належним способом. У випадку занадто тугого накладання зовнішніх засобів — бандажів та ортезів¹ — можливе місцеве передавлювання або, рідко, стиснення кровоносних судів або нервів. У такому разі перевірте положення ортезу CerviLoc / CerviLoc S, послабте ремінець та перевірте за необхідності розмір.

 Містить натуральний каучуковий латекс (еластин), може спричинити алергічні реакції.

CerviLoc S:

פוליאמית (PUR), כותנה (CO), פוליאיסטר (PES), פוליאימיד (PA) אלסטודין (ED)

Medical Device – (MD)
UDI של DataMatrix – (UDI)

תאריך עדכון המידע: 2021-11

* הערה בנוגע לסיכון של פעימה אשית (פעימה, סיכון בריאותי ותאונות) וזקן (זקן מלוצר).

¹ = מס' אמצעי עזר אורתופדי לליצוב, הפחתת עומס, קיבוע, תמיכה או תיקון של הגפיים או של הגוף.

² איש מוקצע הוא כל אדם אשר מורשה – בכפוף לתקנות התקפות לגביו במדינה הרלוונטית – לבצע התאמות של סדים ולתת הנחיות בנוגע לשימוש בהם.

(ja) 日本語

お客様各位、

Bauerfeind 製品をご購入いただきまして、誠にありがとうございます。当社は日々、当社製品の医療的効能改善のために鋭意努力しております。というのも、お客様の健康は当社にとって重大関心事だからです。この取扱説明書を読んで記載の通りに従ってください。ご質問がある場合は、かかりつけの医師または、ご利用の専門店にご相談ください。

用途

頸椎支持装具 CerviLoc および CerviLoc S は医療用製品です。本製品は頸椎の安定化と負荷軽減用装具です。

CerviLoc の適用症例

- 頸椎部分の痛み (頸部症候群)
- 頸椎捻挫 (むち打ち)

CerviLoc S の適用症例

- 頸椎部分の重度の痛み (重度の頸部症候群)
- 中度の頸椎捻挫 (むち打ち)
- 障害


ご使用によるリスク

⚠ 注意*

本取扱説明書に記載された注意事項および専門スタッフの指示を厳格に従ってください。

CerviLoc / CerviLoc S の使用については、この取扱説明書の指示事項に従い、記載された使用部位 (用途および装着箇所) 以外には装着しないでください。

全身の組織に影響が及ぶ副作用については、現在まで報告されておりません。ただし、使用法や装着が不適切な場合は、この限りではありません。外側から身体につけた補助具 (バンデージおよび矯正装具) は、いずれも過度に締め付けることにより局所的な圧迫症状が生じたり、稀にその部位を通る血管や神経を圧迫するおそれがあります。こうした症状が出た場合、CerviLoc / CerviLoc S の装着状態をよくチェックし、ベルトを緩め、必要があればサイズを確認してもらってください。

 **天然ゴムラテックス (ジエン共重合体繊維) を含み、過敏症の場合は、皮膚の炎症を誘発することがあります。アレルギー反応に気づいたときは、このサポーターの着用をおやめください。**

注意: 暖房装置、直射日光、車のトランクなど、高温になる場所に CerviLoc / CerviLoc S を置かないでください。素材が傷む場合があります。CerviLoc / CerviLoc S が本来の性能を発揮できなくなるおそれがあります。

禁忌症例

健康を害する過敏性反応については、現在まで報告されておりません。次に挙げる症候群のある方は、このような補助具の適用及び着用について医師の方にご相談の上でのみ、ご検討ください。

- 装着部位に皮膚障害や損傷、特に炎症が認められる場合、または腫れ、発赤、高度の発熱を伴った隆起癬痕が認められる場合
- 人工的な気管孔 (気管切開)

使用上の注意

A – 頸椎装具 (頸椎カラー)

B – 体の線に合わせて整形された頸部の凹み

C – ベルクロベルト

装着

- ① 頸椎装具のベルクロベルトを外します。
- ② ベルクロベルトが左外側にくるように、頸椎装具を保持します。頸椎装具の頸部の凹みが頸のすぐ下にくるように位置を合わせます。頸椎装具の右の部分に首に当てます。
- ③ ベルクロベルトを首に巻き、フリース部分に貼り合わせて、頸椎装具を留めます。頸椎装具がしっかりと頸部に密着するようにします。

取り外し

頸椎装具のベルクロベルトを外します。頸のところで頸椎装具をつかみ、頸椎装具を前方に取り外します。

お手入れについて

CerviLoc / CerviLoc S の損傷を防ぐため、洗う前にベルクロファスナーを貼り合わせてください。中性洗剤を使って頸椎装具を手洗いしてください。頸椎装具を絞らないようにしてください。頸椎装具をタオルで包み、優しく水を押し出してください。

装着箇所

適応症例に応じて、ご装着ください (頸椎)。適応症例は用途の欄をご覧ください。

メンテナンス

この製品は、取り扱いを間違えず大切に使用すれば、メンテナンスに出す必要は実質上ありません。

組み立てと取り付けの手順

CerviLoc / CerviLoc S は、すぐにご使用いただける状態でお手元に届きます。

技術仕様、パラメーター、付属品

本装具は体の線に合った頸部の凹みのあるフォーム材部分とベルクロファスナーで構成されています。CerviLoc S にはさらに、頸椎をしっかりと安定させるために、フォーム材に組み込まれたプラスチック製補強部があります。

再使用に関するご注意

本製品は、お一人の患者様のみにご使用いただく設計となっております。

保証

保証につきましては、この装具をお買い求めいただいた場所の国が定める法令の規定が適用されます。保証の適用対象となるお考えの場合はまず、本製品をお買い求めいただいた際の代理店等に直接、お問合せください。本製品は保証の届け出の前にご洗浄ください。CerviLoc / CerviLoc S の取り扱いおよびお手入れに関する指示が守られていない場合、保証が制限されたり、保証の対象外とされる可能性があります。

- 次の場合は保証の対象となりません。
- 適用症例に該当しない使用
- 専門技能者の指示に従わない使用²
- 独断による製品の改造

届出義務

地域の法規制により、本医療機器使用の際に重大な問題が生じた場合は、製造元および管轄当局の両方に滞滞なく届け出る義務があります。当社の連絡先はこのパンフレットの裏面に記載されています。

廃棄方法

使用終了後は、お住まいの地域の規制に従って製品を処分してください。

素材成分

CerviLoc:

ポリウレタン(PUR), 綿 (CO), ポリアミド (PA), エラストジェン (ED), ポリエステル(PES)

CerviLoc S:

ポリウレタン(PUR), 綿 (CO), ポリエステル(PES), ポリアミド (PA), エラストジェン (ED)

 – Medical Device (医療装置)

 – DataMatrixをUDIとするマシク

発行日: 2021-11

* このマークは、人的損害の危険 (負傷、健康への影響、事故発生の可能性) があることを示し、場合により物的損害 (製品の破損) も含みます。

¹ 整形装具 = 手足や胴体の安定化、緩和、固定、調節、矯正に用いられる整形器具

² 国は、専門技能者の皆様に適用する諸規定を定めていますが、それらに基づき、装具の調整と使用開始時の指導を行う資格が認められている人であれば、もれなく専門技能者に該当します。

(ko) 한국어

소중한 고객 여러분,

Bauerfeind 제품을 구매해 주셔서 대단히 감사합니다.

여러분의 건강을 진심으로 걱정하므로, 자사 제품의 의료 효과를 향상시키기 위해 바우어파인트는 매일 최선을 다하고 있습니다. 이 **사용설명서**를 주의 깊게 읽고 유념하십시오. 문의 사항이 있으시면 담당의사나 제품 판매처에 문의해 주십시오.

용도

경부 받침대 CerviLoc 및 CerviLoc S는 의료용품입니다. 이 제품은 경추의 안정 및 하중 분산을 위한 보조기입니다.

CerviLoc 적응증

- 경추부 통증(경추척추증)
- 경추 편타증

CerviLoc S 적응증

- 경추부의 심각한 통증(심각한 경추척추증)
- 중도 경추 편타증
- 고착


사용 시 발생할 수 있는 위험

⚠ 주의*

이 사용 설명서의 사양과 전문가가 제공하는 정보를 주의 깊게 확인해 주십시오.

반드시 사용 설명서에 나와 있는 지시사항에 따라 명시된 용도(사용 목적, 착용 부위)를 위해서만 CerviLoc / CerviLoc S를 사용하시기 바랍니다.

전체적인 신체 조직에 대한 부작용은 지금까지 알려지지 않았습니 다. 이는 올바른 사용 / 착용을 전제로 한 것입니다. 보조대와 보조기 등 신체 외부에 착용하는 보조기를 너무 조이게 착용할 경우 국소 압박 현상이 생기거나 신경이나 혈관이 눌릴 수 있습니다. 이 경우 CerviLoc / CerviLoc S의 고정 상태를 확인하고 필요한 경우 스트랩을 풀어 사이즈를 점검반도록 하십시오.

 천연고무라텍스(Elastodien)가 포함되어있어 알레르기 반응을 일으킬 수 있다.

일러두기: CerviLoc / CerviLoc S를 절대로 직접적인 열원(예: 히터, 직사광선, 자동차에 보조기에 노출하지 마십시오) 제품이 손상될 수 있습니다. 그로 인해 CerviLoc / CerviLoc S의 효능이 저해될 수 있습니다.

사용해서는 안 되는 경우(금기사항)

임상적으로 유의미한 과민 반응은 지금까지 발견되지 않았습니 다. 다음과 같은 증상을 보이는 경우에는 반드시 담당 의사와 충분히 상의한 후에 이러한 보조기를 사용해야 합니다.

- 치료 부위에 피부병이 있거나 피부에 상처가 있는 경우, 특히 염증 또는 홍반, 부기, 발열을 동반한 상처의 경우
- 인위적인 기관절개(Tracheostoma)

사용 방법

- A - 경추 보조기(목 보조기)
- B - 해부학적으로 예비 성형한 턱 홀
- C - 벨크로 벨트

착용/장착

- 1 경추 보조기의 벨크로 벨트를 푸십시오.
- 2 벨크로 벨트가 왼쪽 바깥쪽에 오도록 경추 보조기를 잡으십시오. 경추 보조기의 턱 홀이 턱 바로 아래에 오도록 하십시오. 경추 보조기의 오른쪽 부분을 목덜미에 갖다 대십시오. 3 벨크로 벨트로 목을 감싼 후 벨크로를 접착해서 경추 보조기를 고정하십시오. 경추 보조기가 목에 고정되어야 합니다.

탈착

경추 보조기의 벨크로 벨트를 푸십시오. 턱에서 경추 보조기를 잡고 아래로 보조기를 벗으십시오.

세척 시 주의 사항

CerviLoc / CerviLoc S의 손상을 방지하기 위해서는 벨크로를 단고 세척하십시오. 중성 세제로 경추 보조기를 손세척하십시오. 세탁기에 넣어 탈수하지 마십시오. 경추 보조기를 수건으로 감싼 후 조심스럽게 눌러서 물을 짰니다.

착용 위치

지정된 사용 부위에만 착용(경추). 용도 참고.

유지보수 안내

제품을 올바르게 사용하고 관리할 경우 거의 유지보수할 필요가 없습니다.

제품의 조립과 분해 안내

Die CerviLoc / CerviLoc S는 바로 사용할 수 있는 기성품 형태로 판매됩니다.

기술 지원 / 수지, 액세서리

오르테시스는 해부학적 턱 리세스와 벨크로가 있는 스티로폼 부품 하나로 되어 있습니다. CerviLoc S에는 경추의 더욱 강한 고정을 위해 폼에 내장된 플라스틱 보강재가 추가로 들어 있습니다.

재사용에 관한 안내

본 제품은 환자 한 명에 대한 개별적인 치료를 위한 제품입니다.

보증

제품 구매 국가의 법률 규정이 적용됩니다. 보증 청구를 해야 하는 경우, 가장 먼저 제품을 구매처에 직접 문의하십시오. 보증 서비스 청구를 하기 전에 제품을 세척해야 합니다.

CerviLoc / CerviLoc S의 취급 및 관리 수칙을 준수하지 않은 경우, 보증 서비스가 제한되거나 제외될 수 있습니다.

- 보증 서비스 제외 사항:
- 적용중에 적합하지 않은 사용
- 전문가의 지시를 따르지 않은 경우?
- 제품 무단 변경

고지의무

현지 법률 규정에 따라 사용자는 본 의료기기를 사용하면서 발생하는 모든 심각한 사례를 제조사 및 관계 당국에 지체 없이 알려야 합니다. 당사 연락처 정보는 이 브로셔의 뒷면을 참조하십시오.

폐기

사용 수명이 다 된 후에는 현지 규정에 따라 제품을 폐기하십시오.

영양 룰

CerviLoc: 폴리우레탄(PUR), 면(CO), 폴리아미드(PA), 엘라스토티덴(ED), 폴리에스터(PES)

CerviLoc S: 폴리우레탄(PUR), 면(CO), 폴리에스터(PES), 폴리아미드(PA), 엘라스토티덴(ED)

 - Medical Device (의료 기기)

 - DataMatrix의 UDI 식별자

작성일: 2021-11

*인명 피해(부상, 건강 위험, 사고 위험) 및 재산 피해(제품 손상)에 관한 안내.

1.보조기 = 팔다리나 몸통의 기능을 보조하거나 교정, 고정하기 위한 정형외과적 보조 장치

2.전문기관 국가 법률의 규정에 따라 보조기를 맞춰주고 처방 지시를 내리도록 권한을 부여받은 사람을 말합니다.

zh 中文

尊敬的顾客:

非常感谢您选择 Bauerfeind 的产品。我们始终致力于不断改善产品的疗效,因为您的健康是我们最深切的追求。请仔细阅读并严格遵守本使用说明。如有疑问,请咨询您的主治医生或专业商店。

用途

CerviLoc 和 CerviLoc S 颈托为医疗产品。这两款产品为用于稳定颈椎并减轻颈椎负担的矫形器。

可适用 CerviLoc 的适应症

- 颈椎区域的疼痛症状(颈部综合症候群)
- 鞭抽式损伤

可适用 CerviLoc S 的适应症

- 颈椎区域的重度疼痛症状(重度颈部综合症候群)
- 中度鞭抽式损伤
- 阻塞


使用风险



注意*
请严格遵守本使用说明中的规定和专业人员的提示。

CerviLoc / CerviLoc S 必须按照本手册的使用说明在所列出的适用范围之内(用途、使用部位)穿戴和使用。

至今尚未发现对身体产生影响的副作用。前提是一定要按规定正确使用 / 穿戴本产品。所有外穿 / 戴在身上的辅助器具(包括支具和矫形器!)不能绑得太紧,否则有可能导致局部血液循环不畅,个别情况下还可能引起血管或神经收缩。如果出现此类情况,请检查护具的穿戴位置;必要时请检查 CerviLoc / CerviLoc S 的尺寸。

 含有天然橡胶乳液(Elastodien),这可能会让有过敏症的人的皮肤受到刺激。如果发现过敏反应,请取下支具。

提示:不可让 CerviLoc / CerviLoc S 直接受热

(例如靠近暖气、受阳光直射、放置在汽车中)!上述环境可能会损坏产品材料,进而影响 CerviLoc / CerviLoc S 的疗效。

禁忌症状

至今尚未发现过过敏反应病例。患有以下症状的患者,使用和穿戴此类辅助设备之前请务必向主治医生咨询:

- 穿戴护具的身体部位患有皮肤疾病或存在皮肤损伤(特别是有炎症时);包括隆起的伤疤出现浮肿、发红以及发热等症状。
- 人工气管开口(气管造口)

使用提示

A - 颈部矫形器(颈托)

B - 依据解剖学原理为下颏预留的凹陷形状

C - 粘扣带

穿戴 / 固定

- 1 解开颈部矫形器上的粘扣带。
- 2 以将粘扣带置于左侧外侧的姿势,拿好颈部矫形器。将颈部矫形器的凹陷部位直接置于下颏下方。将颈部矫形器的右侧部分固定在颈上部。
- 3 用粘扣带环绕颈部,将其扣在粘扣

垫上,合上颈部矫形器。颈部矫形器必须贴紧颈部固定。

摘除

解开颈部矫形器上的粘扣带。在下颏处抓住颈部矫形器,向前方用力,取下颈部矫形器。

清洗提示

为避免损坏CerviLoc / CerviLoc S,清洗前请扣上粘扣带。请使用柔和的洗涤剂,对颈部矫形器进行手动清洗。请勿扭拧矫形器。将颈部矫形器裹在毛巾内,小心翼翼地将水挤出。

使用部位

根据适应症(颈椎)。请参见“用途”部分。

维护提示

只要正确使用并进行适当的护理,本产品无需进行其他保养。

组装及装配说明

CerviLoc / CerviLoc S 打开包装即可使用。

技术数据 / 参数与配件

该矫形器由一个贴合下颌形状的凹陷形泡沫材料部件与粘扣带组成。CerviLoc S 还包括一个内置于泡沫材料内的塑料加强件,用来增强对颈椎的固定作用。

重复使用提示

本产品仅供一位患者专用。

质保

需遵守产品购买地所在国的法律规定。若出现可能需要保修的情况,请立刻直接联系产品销售方。提出保修要求前,应先清洁本产品。若不遵守使用和护理 CerviLoc / CerviLoc S 相关的提示,则可能影响保修或使保修失效。

若有以下情况,则我方不再承担保修责任:

- 不遵守指示使用
- 不遵守专业人员的说明?
- 擅自对产品进行更改

申报义务

依照地区法律法规,对于在使用本医疗器械时发生的每起重大事故,您有义务将其立即报告给制造商和主管的政府机关。我方联络方式参见本手册背面。

废弃处理

使用结束后,请遵照当地法规对本产品进行废弃处理。

料组成

CerviLoc: 聚氨酯(PUR),棉花(CO),聚酯胺(PA),二烯类弹性纤维(ED),聚酯(PES)

CerviLoc S: 聚氨酯(PUR),棉花(CO),聚酯(PES),聚酯胺(PA),二烯类弹性纤维(ED)

 - Medical Device (医疗器械)

 - 医疗器械唯一标识的 DataMatrix 二维码

信息发布日期: 2021-11

*关于人身伤害(受伤、健康和事故风险)以及财产损失(产品损坏)的提示。

- 1 矫形器 = 骨科治疗中使用的辅助器具,可对四肢或躯干起稳定、减轻负荷、固定、引导或矫正作用
- 2 专业人员是指根据适用国家的相关规定,有资格对矫形器进行安装和调适等操作的人员。

عميلتنا العزيزة، عميلتنا العزيزة،

شكرًا جزيلاً لاختيارك أحد منتجات Bauerfeind. نحن نعمل يوميًا على تحسين الفعالية الطبية لمنتجاتنا، وذلك لأن صحتك عزيزة على قلوبنا. يُرجى قراءة ومراعاة **إرشادات الاستعمال** هذه بعناية. إذا كانت لديك أية أسئلة يرجى التوجه إلى طبيبك أو إلى المتجر المتخصص الذي اشترت منه المنتج.

الغرض من الاستعمال

إن دعامة العنق CerviLoc S و CerviLoc عبارة عن منتجات طبية. هي أجهزة تقويمية تعمل على زيادة استقرار الفقرات العنقية للعمود الفقري كما يُخفف العبء عنها.

دواعي استعمال مقوام CerviLoc

حالات الألم في نطاق الفقرات العنقية للعمود الفقري (متلازمة العنق)
HWS (متلازمة العنق)
صدمة الكتف

دواعي استعمال مقوام CerviLoc

حالات الألم الشديدة في نطاق العمود الفقري (متلازمة العنق الشديدة)
HWS (متلازمة العنق الشديدة)
صدمة الكتف متوسطة الشدة
العرقلة

مخاطر الاستعمال

⚠️ احترس*

يُرجى مراعاة المواصفات الواردة في إرشادات الاستعمال هذه والتعليمات من الموظفين المتخصصين جيدًا.

لا يجب ارتداء CerviLoc / CerviLoc S إلا طبقًا لإرشادات الاستعمال هذه، وفي مجالات الاستعمال التي تم ذكرها (الغرض من المنتج، موضع الاستخدام).

لم يتم التعرف حتى الآن على أي آثار جانبية تؤثر على الجسم بأكمله. يُشترط الاستخدام / الارتداء السليم للمنتج. جميع الأدوات الطبية المُساعدة التي يتم ارتداؤها على الجسم - الدعامة والأجهزة التقويمية¹ - قد تؤدي في حالة المبالغة في إحكام ربطها إلى حدوث حالات من الضغط الموضعي وقد تؤدي في حالات نادرة إلى اختناق الأوعية الدموية أو الأعصاب. وفي هذه الحالة، تحقق من موضع مقوام CerviLoc / CerviLoc S، وقم بتوسيع الحزام، وإذا لزم الأمر فتتحقق من مقاس المقوام.

يحتوي هذا المنتج على المطاط الطبيعي (لاتكس) (إيلاستودين) ويمكن أن يسبب التهابات جلدية في حالة الإصابة بفرط الحساسية. إذا لاحظت ردود فعل نتيجة الحساسية، فانزع الجهاز التقويمي فورًا.

ملحوظة: لا تُعرض مقوام CerviLoc / CerviLoc S أبدًا للحرارة المباشرة (مثل المدفأة، أشعة الشمس المباشرة، التخزين في سيارة!) فمن الممكن أن يؤدي ذلك إلى إتلاف المواد المصنوع منها المنتج. كما أن ذلك قد يؤدي إلى التأثير سلبيًا على فاعلية مقوام CerviLoc / CerviLoc S.

موانع الاستعمال

لم يتم التعرف حتى الآن على أي حساسيات مفردة تسبب الأمراض. في حالة وجود أي من الأمراض التالية، يتعين استشارة الطبيب أولاً قبل تثبيت واستخدام مثل هذا الجهاز الطبي المساعد:
• الأمراض / الإصابات الجلدية في ذلك الجزء من الجسم الذي يتم ارتداء الجهاز فيه، وخاصة عند

وجود أعراض التهابات؛ وكذلك وجود آثار ندبات مع تورم واحمرار وارتفاع في درجة الحرارة
• الفتحة الصناعية لممرات الهواء (فتح القصبة الهوائية)

إرشادات الاستعمال

A - مقوام العنق (طوق الرقبة)
B - تجويف الذقن المشكل تشريحيًا
C - شريط فيلكرو لاصق

الارتداء / التثبيت

1 افتح شريط الفيلكرو اللاصق لمقوام العنق.
2 قم بتثبيت مقوام العنق بحيث يكون شريط الفيلكرو اللاصق على الجانب الخارجي الأيسر. ضع تجويف الذقن من مقوام العنق أسفل الذقن مباشرة. ضع الجزء الأيمن من مقوام العنق في الرقبة. 3 األق مقوام العنق من خلال توجيه شريط الفيلكرو اللاصق حول العنق، وضغطه على الجزء المصنوع من الصوف. يجب أن يلتصق مقوام العنق بالرقبة.

الخلع

افتح شريط الفيلكرو اللاصق لمقوام العنق. أمسك مقوام العنق عند الذقن ثم اخلعه بسحبه للأمام.

إرشادات التنظيف

لتجنب حدوث أضرار بالمقوام CerviLoc / CerviLoc S أغلق شريط الفيلكرو اللاصق قبل الغسل. اغسل مقوام العنق يدويًا بمادة تنظيف متعادلة. ولا تعصره. قم بلف مقوام العنق في منشفة يدوية واعصر الماء بحرص.

موضع الاستعمال

وفقًا لدواعي الاستعمال (الفقرات العنقية للعمود الفقري).
انظر الغرض من المنتج.

إرشادات الصيانة

لن يحتاج المنتج عمليًا إلى صيانة في حالة استخدامه والعناية به بشكل سليم.

إرشادات التركيب والتجميع

يتم توريد مقوام CerviLoc / CerviLoc S بحيث يكون جاهزًا للاستعمال.

البيانات الفنية / البارامترات

هذه الأجهزة التقويمية تتكون من جزء مطاطي مع تجويف الذقن المشكل تشريحيًا وشريط فيلكرو لاصق. ويحتوي مقوام CerviLoc S بالإضافة إلى ذلك على تقوية بلاستيكية مدمجة في الجزء المطاطي لزيادة استقرار الفقرات العنقية للعمود الفقري.

إرشادات خاصة بإعادة الاستعمال

المنتج مخصص للعناية بمرضى واحد فقط بشكل فردي.

الضمان

تسري اللوائح القانونية المعمول بها في البلاد الذي تم فيه شراء المنتج. إذا ساورك الشك في شيء متعلق بالضمان، يُرجى التوجه أولاً إلى الشخص الذي اشترت منه المنتج مباشرة. يجب تنظيف المنتج قبل الإبلاغ عن المطالبة بالضمان. في حالة عدم مراعاة الإرشادات الخاصة بكيفية التعامل مع المنتج CerviLoc / CerviLoc S والعناية به، فقد يتأثر الضمان بذلك أو يتم استبعاده. يتم استبعاد الضمان في الحالات التالية:

• الاستخدام غير المطابق لدواعي الاستعمال
• عدم اتباع تعليمات الخبير الطبي²
• تعديل المنتج بشكل غير مصرح به

واجب التبليغ

وفقًا للوائح القانونية الإقليمية، فأنت ملزم بإبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة، عن أي حادث خطير يحدث عند استخدام هذا المنتج الطبي، دون تأخير. بيانات الاتصال الخاصة بنا موجودة على الجهة الخلفية لهذا الكتيب.

التخلص من المنتج

يرجى التخلص من المنتج بعد انتهاء الاستخدام وفقًا للوائح المحلية.

تكوين المواد

CerviLoc:
بولي يوريثين (PUR)، قطن (CO)، متعدد الأמיד (PA)، إيلاستودين (ED)، بوليستر (PES)
CerviLoc S:
بولي يوريثين (PUR)، قطن (CO)، بوليستر (PES)، متعدد الأמיד (PA)، إيلاستودين (ED)

MD – Medical Device (جهاز طبي)
UDI – معرّف DataMatrix مثل UDI

تاريخ إصدار المعلومات: 2021-2021

* تحذير من خطر التعرض لإصابة بدينية (خطر التعرض للإصابة أو المخاطر الصحية أو وقوع حادث) أو أية أضرار مادية (خسائر في المنتج).

¹ الجهاز التقويمي = جهاز طبي مساعد خاص بالعظام يُستخدم لتدعيم الجذع أو الأطراف وتخفيف الضغط عنها وتثبيتها والتحكم فيها أو تصحيحها

² يقصد بالموظفين المتخصصين كل من يسمح له بمواصفة أجهزة تقويمية للعظام والتدريب على استخدامها وذلك وفقًا للوائح الحكومية المطبقة عليك.