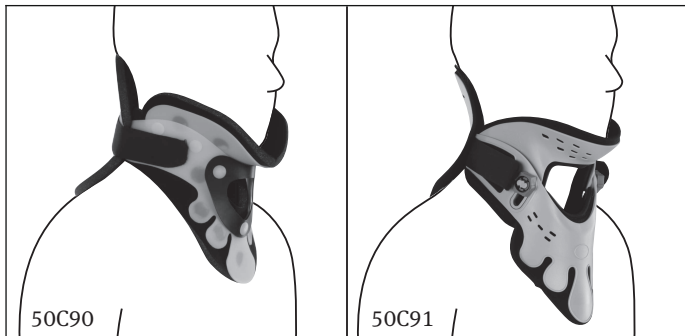


50C90 Smartspine Collar 50C91 Smartspine Universal Collar

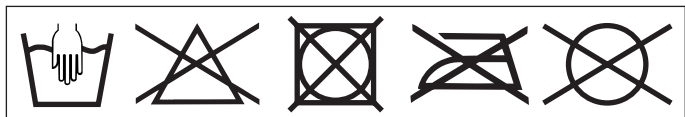


DE	Gebrauchsanweisung	5
EN	Instructions for use	10
FR	Instructions d'utilisation	15
IT	Istruzioni per l'uso	20
ES	Instrucciones de uso	25
PT	Manual de utilização	31
NL	Gebruiksaanwijzing	36
SV	Bruksanvisning	41
DA	Brugsanvisning	46
NO	Bruksanvisning	51
FI	Käyttöohje	56
IS	Notkunarleiðbeiningar	61
PL	Instrukcja użytkowania	66
HU	Használati utasítás	71
CS	Návod k použití	76
RO	Instrucțiuni de utilizare	81
HR	Upute za uporabu	86
SK	Návod na používanie	91
BG	Инструкция за употреба	96
TR	Kullanma talimatı	102
JA	取扱説明書	106
ZH	使用说明书	111
KO	사용 설명서	115

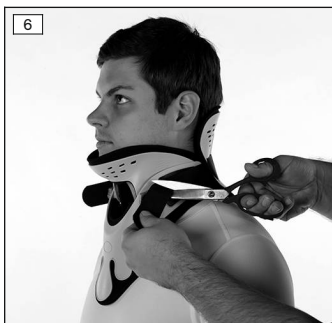
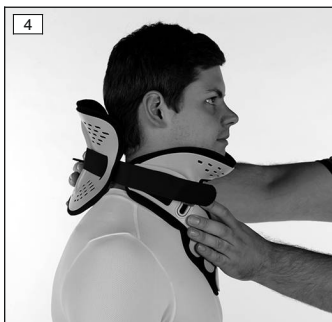
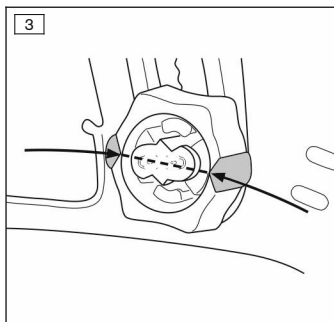
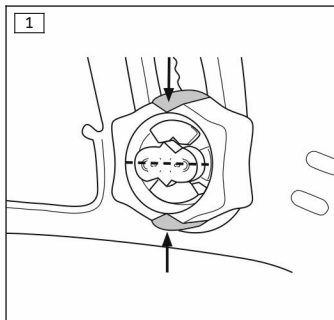


		Größe/Size	Abstand* / Distance	
			cm	inch
	50C90	S	5,7	2,3
		M	7,6	3,0
		L	9,5	3,8
50C91	universal	6,4–12,7	2,5–5	

* von Kinnspeitze zu Oberkante Sternum / from the tip of the chin to the top edge of the sternum



Material	50C90: HDPE, PU Schaum/Pu foam, PA, PP, Aluminum
	50C91: HDPE, PU Schaum/Pu foam, PA, POM





INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2018-05-07

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch.
- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise, um Verletzungen und Produktschäden zu vermeiden.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sachgemäßen und gefahrlosen Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

Die Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen für das Anpassen und Anlegen der Cervicalorthesen Smartspine Collar 50C90 und Smartspine Universal Collar 50C91.

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Verwendungszweck

Die Orthese ist **ausschließlich** zur orthetischen Versorgung der Halswirbelsäule einzusetzen und **ausschließlich** für den Kontakt mit intakter Haut bestimmt.

Die Orthese muss indikationsgerecht eingesetzt werden.

2.2 Indikationen

50C90 Smartspine Collar

- Akute Schmerzsyndrome der HWS
- Spinale Stenose der HWS
- Schleudertrauma der HWS

50C91 Smartspine Universal Collar

- Akute Schmerzsyndrome der HWS
- Spinale Stenose der HWS
- Schleudertrauma der HWS
- Frakturen der HWS (einfache und stabile)
- Luxationen/Luxationsfrakturen der HWS (postoperativ)
- Traumatische Verletzung der HWS
- Radikulopathien der HWS

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

2.3 Kontraindikationen

2.3.1 Absolute Kontraindikationen

Nicht bekannt.

2.3.2 Relative Kontraindikationen

Bei nachfolgenden Indikationen ist eine Rücksprache mit dem Arzt erforderlich: Hauterkrankungen/-verletzungen, Entzündungen, aufgeworfene Narben mit Schwellung, Rötung und Überwärmung im versorgten Körperabschnitt, Tumoren, Lymphabfluss-Störungen, Sensibilitätsstörungen im Bereich der Halswirbelsäule.

2.4 Wirkungsweise

Die Orthese immobilisiert die Halswirbelsäule.

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

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

 **HINWEIS** Warnung vor möglichen technischen Schäden.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

 **VORSICHT**

Kontakt mit Hitze, Glut oder Feuer

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

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

 **VORSICHT**

Wiederverwendung an anderen Personen und mangelhafte Reinigung

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

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

 **HINWEIS**

Unsachgemäßer Gebrauch und Veränderungen

Funktionsveränderungen bzw. -verlust sowie Schäden am Produkt

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

HINWEIS

Kontakt mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen

Unzureichende Stabilisierung durch Funktionsverlust des Materials

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

4 Handhabung

INFORMATION

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

4.1 Auswählen der Größe

50C90 Smartspine Collar

- 1) Den Abstand von der Kinnspitze zur Oberkante Sternum messen.
- 2) Die Orthesengröße ermitteln (siehe Größentabelle).

50C91 Smartspine Universal Collar

Die Orthese ist in einer Universalgröße erhältlich. Es können Abstände zwischen 6,4 cm und 12,7 cm von der Kinnspitze zur Oberkante Sternum versorgt werden.

4.2 Anpassen

50C90 Smartspine Collar

Die Orthese wird anprobefertig geliefert. Eine Einstellung ist nicht notwendig.

- ▶ **Optional:** Den Klettverschluss auf die gewünschte Länge kürzen (siehe Abb. 9).

50C91 Smartspine Universal Collar

- 1) Die Verriegelung der Orthese auf beiden Seiten gegen den Uhrzeigersinn in die Position "geöffnet" drehen (Pfeilspitzen stehen senkrecht) (siehe Abb. 1).
- 2) Die Orthese auf beiden Seiten in der entsprechenden Position (1-9) einrasten (siehe Abb. 2).
VORSICHT! Beachten Sie, dass die Einstellung der Orthese auf beiden Seiten gleich ist.
- 3) Die Verriegelung der Orthese im Uhrzeigersinn in die Position "geschlossen" drehen (Pfeilspitzen stehen waagrecht) (siehe Abb. 3).
- 4) **Inneren Teil der Orthese für kleine Halsdurchmesser anpassen:** Das Halsstück des inneren Teils der Orthese mit beiden Händen umgreifen und zusammendrücken. Dadurch lässt sich die Orthese rundbiegen.
- 5) **Optional:** Den Klettverschluss auf die gewünschte Länge kürzen (siehe Abb. 6).

4.3 Anlegen

VORSICHT

Verwendung bei wärmeempfindlicher Haut

Hautirritationen durch Überwärmung

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht bei bekannter Allergie gegen Wärme.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei auftretenden Hautirritationen nicht weiter.

VORSICHT

Falsches oder zu festes Anlegen

Lokale Druckerscheinungen und Einengungen an durchlaufenden Blutgefäßen und Nerven durch falsches oder zu festes Anlegen

- ▶ Stellen Sie das korrekte Anlegen und den korrekten Sitz der Orthese sicher.

HINWEIS

Verwendung eines verschlissenen oder beschädigten Produkts

Eingeschränkte Wirkung

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

- > Der Patient steht oder sitzt.
- > Den Klettverschluss auf einer Seite der Orthese öffnen.
- 1) Den inneren Teil der Orthese, von vorn an den Hals anlegen (siehe Abb. 4 oder siehe Abb. 7).
- 2) Den äußeren Teil der Orthese, von hinten an den Nacken anlegen.
→ Das Kinn liegt in der Aussparung.
- 3) Den Klettverschluss wieder schließen (siehe Abb. 5 oder siehe Abb. 8).

4.4 Reinigung

HINWEIS

Verwendung falscher Reinigungsmittel

Beschädigung des Produktes durch falsche Reinigungsmittel

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

Die Orthese regelmäßig reinigen:

- 1) Alle Klettverschlüsse schließen.
- 2) Die Orthese in **30 °C** warmen Wasser mit einem handelsüblichen Feinwaschmittel von Hand waschen.
- 3) Die Orthese gut ausspülen.
- 4) An der Luft trocknen lassen. Direkte Hitzeeinwirkung vermeiden (z. B. durch Sonnenbestrahlung, Ofen- oder Heizkörperhitze).

5 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

6 Rechtliche Hinweise

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

6.1 Haftung

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

6.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien nach Anhang IX dieser Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I einge-

stuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb vom Hersteller in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

6.3 Lokale Rechtliche Hinweise

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

1 Foreword

English

INFORMATION

Last update: 2018-05-07

- ▶ Please read this document carefully before using the product.
- ▶ Follow the safety instructions to avoid injuries and damage to the product.
- ▶ Instruct the user in the proper and safe use of the product.
- ▶ Please keep this document in a safe place.

These instructions for use provide important information on the fitting and application of the 50C90 Smartspine Collar and 50C91 Smartspine Universal Collar cervical braces.

2 Intended use

2.1 Indications for use

The brace is intended **exclusively** for orthotic fittings of the cervical spine and **exclusively** for contact with intact skin.

The brace must be used in accordance with the indications.

2.2 Indications

50C90 Smartspine Collar

- Acute pain syndromes of the cervical spine
- Stenosis of the cervical spine
- Whiplash trauma of the cervical spine

50C91 Smartspine Universal Collar

- Acute pain syndromes of the cervical spine
- Stenosis of the cervical spine
- Whiplash trauma of the cervical spine
- Fractures in the cervical spine (simple and stable)
- Dislocation & dislocation fractures of the cervical spine (postoperative)

- Traumatic injury to the cervical spine
- Radiculopathies of the cervical spine

The indication must be determined by the physician.

2.3 Contraindications

2.3.1 Absolute Contraindications

None known.

2.3.2 Relative Contraindications

Consult the physician if any of the following occur: skin diseases/injuries, inflammation, raised scars with swelling, reddening, and warming in the area where the brace is fitted, tumors, lymphatic congestion and dysesthesia in the cervical spine.

2.4 Mechanism of Action

The brace immobilizes the cervical spine.

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols



Warning regarding possible risks of accident or injury.



Warning regarding possible technical damage.

3.2 General safety instructions



Contact with heat, embers or fire

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

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



Reuse on other persons and improper cleaning

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

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

NOTICE**Improper use and changes**

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

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

NOTICE**Contact with ointments, lotions, or other products that contain oils or acids**

Insufficient stabilization due to loss of material functionality

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

4 Handling

INFORMATION

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

4.1 Selecting the Size

50C90 Smartspine Collar

- 1) Measure the distance from the tip of the chin to the top of the sternum.
- 2) Determine the brace size (see size chart).

50C91 Smartspine Universal Collar

The brace is available in a universal size. Distances between the tip of the chin and the top of the sternum in the range of 6.4 cm to 12.7 cm can be fitted.

4.2 Adaptation

50C90 Smartspine Collar

The brace is delivered ready for trial fitting. Adjustment is not required.

- ▶ **Optional:** Shorten the hook-and-loop closure to the desired length (see fig. 9).

50C91 Smartspine Universal Collar

- 1) Turn the brace lock on both sides counter-clockwise to the "open" position (arrowheads in vertical position) (see fig. 1).
- 2) Engage the brace on both sides in the corresponding position (1-9) (see fig. 2).

CAUTION! Ensure that the brace setting is the same on both sides.

- 3) Turn the brace lock clockwise to the "closed" position (arrowheads in horizontal position) (see fig. 3).
- 4) **Adjusting the inner part of the brace for small neck diameters:** Hold the neckpiece of the inner part of the brace with both hands and press it together. This will allow you to bend the brace round.
- 5) **Optional:** Shorten the hook-and-loop closure to the desired length (see fig. 6).

4.3 Application

CAUTION

Use with heat-sensitive skin

Skin irritation due to overheating

- ▶ Do not use the product in case of a known heat allergy.
- ▶ Do not continue to use the product if skin irritation occurs.

CAUTION

Incorrect or excessively tight application

Risk of local pressure and constriction of blood vessels and nerves due to improper or excessively tight application

- ▶ Ensure that the brace is applied properly and fits correctly.

NOTICE

Use of a worn or damaged product

Limited effectiveness

- ▶ Before each use, check the product for functional reliability and for possible wear or damage.

► Do not continue using a product that is no longer functional, or that is worn or damaged.

- > The patient is standing or sitting down.
- > Open the hook-and-loop closure on one side of the brace.
- 1) Place the inside of the brace on the neck from the front (see fig. 4 or see fig. 7).
- 2) Place the outside of the brace on the neck from behind.
 - The chin rests on the recess.
- 3) Fasten the hook-and-loop closure again (see fig. 5 or see fig. 8).

4.4 Cleaning

NOTICE

Use of improper cleaning agents

Damage to the product due to use of improper cleaning agents

- Only clean the product with the approved cleaning agents.

Clean the brace regularly:

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

5 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

6 Legal Information

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

6.1 Liability

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

6.2 CE Conformity

This product meets the requirements of the European Directive 93/42/EEC for medical devices. This product has been classified as a class I device according to the classification criteria outlined in Annex IX of the directive. The manufacturer therefore drew up the declaration of conformity on its own responsibility in accordance with Annex VII of the directive.

6.3 Local Legal Information

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

1 Avant-propos

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2018-05-07

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit.
- ▶ Respectez les consignes de sécurité afin d'éviter toute blessure et endommagement du produit.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur à bien utiliser son produit et informez-le des consignes de sécurité.
- ▶ Conservez ce document.

Les présentes instructions d'utilisation vous apportent des informations importantes pour adapter et poser les orthèses cervicales Smartspine Collar 50C90 et Smartspine Universal Collar 50C91.

2 Utilisation conforme

2.1 Usage prévu

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

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

2.2 Indications

50C90 Smartspine Collar

- Syndromes douloureux et aigus du rachis cervical
- Sténose spinale du rachis cervical
- Traumatisme du rachis cervical (coup du lapin)

50C91 Smartspine Universal Collar

- Syndromes douloureux et aigus du rachis cervical
- Sténose spinale du rachis cervical
- Traumatisme du rachis cervical (coup du lapin)
- Fractures du rachis cervical (simples et stables)
- Luxations/Fractures avec luxation du rachis cervical (traitement postopératoire)
- Lésion traumatique du rachis cervical
- Radiculopathies du rachis cervical

L'indication est déterminée par le médecin.

2.3 Contre-indications

2.3.1 Contre-indications absolues

Inconnues.

2.3.2 Contre-indications relatives



Il est nécessaire de consulter un médecin en présence des indications suivantes : affections ou lésions cutanées, inflammations, cicatrices exubérantes avec gonflement, rougeur et hyperthermie dans la région appareillée, tumeurs, troubles de l'écoulement lymphatique et troubles de la sensibilité dans la région du rachis cervical.

2.4 Effets thérapeutiques

L'orthèse immobilise le rachis cervical.

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde

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

3.2 Consignes générales de sécurité

PRUDENCE

Contact avec la chaleur, la braise ou le feu

Risque de blessure (p. ex. brûlures) et risque d'endommagement du produit

- ▶ Tenez le produit éloigné des flammes, de la braise ou d'autres sources de chaleur.

PRUDENCE

Réutilisation sur d'autres personnes et nettoyage insuffisant

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

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

AVIS

Usage non conforme et modifications

Modifications ou pertes fonctionnelles et dégradation du produit

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

AVIS

Contact avec des produits gras et acides, des crèmes et des lotions

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

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

4 Manipulation

INFORMATION

- ▶ En général, le médecin détermine la durée quotidienne du port du produit et sa période d'utilisation.
- ▶ Seul le personnel spécialisé est habilité à procéder au premier ajustement et à la première utilisation du produit.

- ▶ Apprenez au patient comment manipuler et entretenir correctement le produit.
- ▶ Indiquez au patient qu'il doit immédiatement consulter un médecin s'il constate des changements anormaux sur sa personne (par ex. une augmentation des douleurs).

4.1 Sélection de la taille

50C90 Smartspine Collar

- 1) Mesurez la distance entre la pointe du menton et le bord supérieur du sternum.
- 2) Sélectionnez la taille de l'orthèse (voir tableau des tailles).

50C91 Smartspine Universal Collar

L'orthèse est disponible en taille unique. Les distances pointe du menton - bord supérieur du sternum comprises entre 6,4 cm et 12,7 cm peuvent être appareillées.

4.2 Ajustement

50C90 Smartspine Collar

L'orthèse est livrée prête à l'essayage. Aucun réglage n'est requis.

- ▶ **Facultatif** : raccourcissez la fermeture velcro à la longueur souhaitée (voir ill. 9).

50C91 Smartspine Universal Collar

- 1) Tournez les verrous des deux côtés de l'orthèse dans le sens contraire des aiguilles d'une montre sur la position « Ouvert » (les pointes des flèches se trouvent à la verticale) (voir ill. 1).
- 2) Enclenchez l'orthèse des deux côtés sur la position correspondante (1-9) (voir ill. 2).

PRUDENCE! Veillez à ce que le réglage de l'orthèse soit le même des deux côtés.

- 3) Tournez les verrous de l'orthèse dans le sens des aiguilles d'une montre sur la position « Fermé » (les pointes des flèches se trouvent à l'horizontale) (voir ill. 3).
- 4) **Ajuster la partie intérieure de l'orthèse aux petites circonférences de cou** : saisissez des deux mains et pressez le composant du cou de la partie intérieure de l'orthèse. Vous pouvez, ainsi, donner à l'orthèse une forme plus cintrée.
- 5) **Facultatif** : raccourcissez la fermeture velcro à la longueur souhaitée (voir ill. 6).

4.3 Mise en place

PRUDENCE

Utilisation sur une peau sensible à la chaleur

Irritations cutanées dues à une hyperthermie

- ▶ Veuillez ne pas utiliser le produit en cas d'allergie connue à la chaleur.
- ▶ Cessez d'utiliser le produit en cas d'irritations cutanées.

PRUDENCE

Mise en place incorrecte du produit ou produit trop serré

Pressions locales et compression des vaisseaux sanguins et des nerfs causées par une mise en place incorrecte ou par un serrage excessif

- ▶ Assurez-vous que l'orthèse est mise en place correctement et qu'elle est bien ajustée.

AVIS

Utilisation d'un produit usé ou endommagé

Effet restreint

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

- > Le patient est debout ou assis.
- > Ouvrez la fermeture velcro d'un des côtés de l'orthèse.
- 1) Posez sur l'avant du cou la partie interne de l'orthèse (voir ill. 4 ou voir ill. 7).
- 2) Posez sur l'arrière du cou la partie externe de l'orthèse.
 - Le menton repose dans l'évidement prévu à cet effet.
- 3) Refermez la fermeture velcro (voir ill. 5 ou voir ill. 8).

4.4 Nettoyage

AVIS

Utilisation de détergents inadaptés

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

- ▶ Nettoyez le produit uniquement avec les détergents autorisés.

Nettoyez l'orthèse régulièrement :

- 1) Fermez toutes les fermetures auto-agrippantes.

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

5 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

6 Informations légales

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

6.1 Responsabilité

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

6.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la classe I sur la base des critères de classification d'après l'annexe IX de cette directive. La déclaration de conformité a donc été établie par le fabricant sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

6.3 Informations légales locales

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

1 Introduzione

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2018-05-07

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto.
- ▶ Attenersi alle indicazioni di sicurezza per evitare lesioni e danni al prodotto.

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">▶ Istruire l'utente sull'utilizzo corretto e sicuro del prodotto.▶ Conservare il presente documento. |
|---|

Le istruzioni per l'uso contengono informazioni importanti per l'applicazione e l'adattamento delle ortesi cervicali Smartspine Collar 50C90 e Smartspine Universal Collar 50C91.

2 Uso conforme

2.1 Uso previsto

L'ortesi è indicata **esclusivamente** per il trattamento ortesico della colonna cervicale e deve essere applicata **esclusivamente** sulla pelle intatta.

L'ortesi va applicata nel rispetto delle indicazioni.

2.2 Indicazioni

Smartspine Collar 50C90

- Sindrome dolorosa acuta del rachide cervicale
- Stenosi spinale del rachide cervicale
- Colpo di frusta del rachide cervicale

Smartspine Universal Collar 50C91

- Sindrome dolorosa acuta del rachide cervicale
- Stenosi spinale del rachide cervicale
- Colpo di frusta del rachide cervicale
- Fratture della colonna cervicale (semplici e stabili)
- Lussazioni/fratture-lussazioni del rachide cervicale (trattamento post-operatorio)
- Lesione traumatica del rachide cervicale
- Radicolopatia del rachide cervicale

La prescrizione deve essere effettuata dal medico.

2.3 Controindicazioni

2.3.1 Controindicazioni assolute

Nessuna.

2.3.2 Controindicazioni relative

Nei seguenti casi si rende necessaria la consultazione del medico: lesioni o patologie cutanee, infiammazioni, cicatrici protruse con rigonfiamenti, arrossamento e surriscaldamento della parte trattata, gonfiore, disturbi della circolazione linfatica, disturbi della sensibilità a carico della colonna cervicale.

2.4 Azione terapeutica

L'ortesi immobilizza la colonna cervicale.

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati

CAUTELA Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.

AVVISO Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

CAUTELA

Contatto con fonti di calore, bruce o fuoco

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

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

CAUTELA

Utilizzo su un'altra persona e pulizia insufficiente

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

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

AVVISO

Uso improprio e modifiche

Modifiche o perdita funzionale e danni al prodotto

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

AVVISO

Contatto con sostanze contenenti acidi o grassi, creme e lozioni

Stabilità insufficiente dovuta ad usura del materiale

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

4 Utilizzo

INFORMAZIONE

- ▶ È il medico a stabilire generalmente il tempo di impiego giornaliero e la durata di utilizzo.

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

4.1 Scelta della misura

Smartspine Collar 50C90

- 1) Misurare la distanza tra la punta del mento e il bordo superiore dello sterno.
- 2) Determinare la misura dell'ortesi (vedi tabella misure).

Smartspine Universal Collar 50C91

L'ortesi è disponibile in una misura unica. Sono comunque disponibili distanze comprese fra 6,4 e 12,7 cm tra la punta del mento e il bordo superiore dello sterno.

4.2 Adattamento

Smartspine Collar 50C90

Al momento della fornitura l'ortesi è già pronta per la prova. Non è necessario eseguire una regolazione.

- ▶ **Opzione:** accorciare la chiusura a velcro alla lunghezza desiderata (v. fig. 9).

Smartspine Universal Collar 50C91

- 1) Ruotare in senso antiorario il bloccaggio dell'ortesi su entrambi i lati nella posizione "aperto" (le punte delle frecce sono in posizione verticale) (v. fig. 1).
- 2) Agganciare l'ortesi su entrambi i lati nella rispettiva posizione (1-9) (v. fig. 2).

CAUTELA! Verificare che la regolazione dell'ortesi sia la stessa su entrambi i lati.

- 3) Ruotare in senso orario il bloccaggio dell'ortesi nella posizione "chiuso" (le punte delle frecce sono in posizione orizzontale) (v. fig. 3).
- 4) **Adattare la parte interna a colli di piccolo diametro:** afferrare con entrambe le mani il pezzo del collo della parte interna dell'ortesi e comprimerlo. In questo modo è possibile arrotondare la forma dell'ortesi.
- 5) **Opzione:** accorciare la chiusura a velcro alla lunghezza desiderata (v. fig. 6).

4.3 Applicazione

CAUTELA

Utilizzo su pelle sensibile al calore

Irritazioni cutanee dovute a surriscaldamento della parte trattata

- ▶ Non utilizzare il prodotto in caso di nota allergia al calore.
- ▶ Non utilizzare più il prodotto se insorgono irritazioni cutanee.

CAUTELA

Applicazione errata o troppo stretta

Un'applicazione errata o troppo stretta del prodotto può comportare la comparsa di punti di pressione localizzati e la compressione di vasi sanguigni e nervi

- ▶ Verificare la corretta applicazione e posizione dell'ortesi.

AVVISO

Utilizzo di un prodotto usurato o danneggiato

Azione limitata

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

> Il paziente è seduto o in piedi.

> Aprire la chiusura a velcro su un lato dell'ortesi.

- 1) Applicare dal davanti la parte interna dell'ortesi sul collo (v. fig. 4 o v. fig. 7).
- 2) Applicare da dietro la parte esterna dell'ortesi sulla nuca.
→ Il mento poggia nell'incavo.
- 3) Richiudere la chiusura a velcro (v. fig. 5 o v. fig. 8).

4.4 Pulizia

AVVISO

Utilizzo di detergenti inappropriati

Danni al prodotto dovuti a detergenti inappropriati

- ▶ Pulire il prodotto usando esclusivamente i detergenti autorizzati.

Pulire regolarmente l'ortesi:

- 1) Chiudere tutte le chiusure velcro.
- 2) Lavare l'ortesi a mano a **30 °C** con un comune detergente per prodotti delicati.

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

5 Smaltimento

Smaltire il prodotto in conformità alle vigenti prescrizioni nazionali.

6 Note legali

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

6.1 Responsabilità

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

6.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dalla direttiva europea 93/42/CEE relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione ai sensi dell'allegato IX della direttiva di cui sopra, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dal produttore, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

6.3 Note legali locali

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

1 Introducción

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2018-05-07

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto.
- ▶ Siga las indicaciones de seguridad para evitar lesiones y daños en el producto.

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma correcta y segura.▶ Conserve este documento. |
|--|

Estas instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con la adaptación y la colocación de los collarines Smartspine Collar 50C90 y Smartspine Universal Collar 50C91.

2 Uso previsto

2.1 Uso previsto

Esta órtesis debe emplearse **exclusivamente** para el tratamiento de la columna cervical y está prevista **exclusivamente** para el contacto con piel intacta.

La órtesis debe utilizarse según la indicación del médico.

2.2 Indicaciones

Smartspine Collar 50C90

- Síndrome cervical doloroso agudo
- Estenosis espinal de la columna cervical
- Latigazo cervical

Smartspine Universal Collar 50C91

- Síndrome cervical doloroso agudo
- Estenosis espinal de la columna cervical
- Latigazo cervical
- Fracturas de la columna cervical (sencillas y estables)
- Luxaciones/fracturas por luxación de la columna cervical (posoperatorias)
- Lesión traumática de la columna cervical
- Radiculopatías cervicales

El médico será quien determine la indicación.

2.3 Contraindicaciones

2.3.1 Contraindicaciones absolutas

Se desconocen.

2.3.2 Contraindicaciones relativas

Los usuarios que presenten alguna de las siguientes indicaciones deberán consultar a su médico: enfermedades o lesiones de la piel; inflamaciones; cicatrices con hinchazón, enrojecimiento y sobrecalentamiento en la región

corporal que se va a tratar; tumores; trastornos del flujo linfático; trastornos de sensibilidad en la zona de la columna cervical.

2.4 Modo de funcionamiento

La órtesis inmoviliza la columna cervical.

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia

PRECAUCIÓN

Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

AVISO

Advertencias sobre posibles daños técnicos.

3.2 Indicaciones generales de seguridad

PRECAUCIÓN

Contacto con calor, brasas o fuego

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

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

PRECAUCIÓN

Reutilización en otras personas y limpieza deficiente

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

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

AVISO

Uso indebido y modificaciones

Alteraciones o fallos en el funcionamiento y daños en el producto

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

AVISO

Contacto con sustancias grasas o ácidas, pomadas y lociones

Estabilización insuficiente debida a una pérdida de funcionamiento del material

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

4 Manejo

INFORMACIÓN

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

4.1 Elección del tamaño

Smartspine Collar 50C90

- 1) Mida la distancia entre la punta de la barbilla y el borde superior del esternón.
- 2) Determine el tamaño de la órtesis (consulte la tabla de tamaños).

Smartspine Universal Collar 50C91

La órtesis está disponible en talla única. Con la órtesis se puede tratar a pacientes, cuya distancia entre la punta de la barbilla y el borde superior del esternón se encuentre entre los 6,4 cm y 12,7 cm.

4.2 Adaptación

Smartspine Collar 50C90

La órtesis se suministra lista para probarla. No es necesario realizar ajustes.

- ▶ **Opcional:** acorte el cierre de velcro a la longitud deseada (véase fig. 9).

Smartspine Universal Collar 50C91

- 1) Gire el cierre por bloqueo de la órtesis en ambos lados en sentido contrario al de las agujas del reloj hasta la posición "abierto" (las puntas de las flechas se encuentran en vertical) (véase fig. 1).
- 2) Encaje la órtesis a ambos lados en la posición correspondiente (1-9) (véase fig. 2).

¡PRECAUCIÓN! Procure que el ajuste de la órtesis sea el mismo en ambos lados.

- 3) Gire el cierre por bloqueo de la órtesis en el sentido de las agujas del reloj hasta la posición "cerrado" (las puntas de las flechas se encuentran en horizontal) (véase fig. 3).
- 4) **Ajustar el interior de la órtesis para cuellos de pequeño diámetro:** agarre la pieza del cuello de la parte interior de la órtesis con las dos manos y apriétela. Así se puede doblar la órtesis en redondo.
- 5) **Opcional:** acorte el cierre de velcro a la longitud deseada (véase fig. 6).

4.3 Colocación

PRECAUCIÓN

Uso en personas con piel sensible al calor

Irritaciones cutáneas debidas a un sobrecalentamiento

- ▶ No utilice el producto en caso de alergia al calor.
- ▶ No siga usando el producto en caso de que aparezcan irritaciones cutáneas.

PRECAUCIÓN

Colocación incorrecta o demasiado apretada

Presiones locales y compresión de los vasos sanguíneos o de los nervios de esa región debidas a una colocación incorrecta o demasiado apretada

- ▶ Compruebe que la órtesis esté correctamente colocada.

AVISO

Uso de un producto que presente signos de desgaste o daños

Efecto limitado

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

- > El paciente debe estar de pie o sentado.
- > Despegue el cierre de velcro por un lado de la órtesis.
- 1) Coloque la parte interior de la órtesis por delante sobre el cuello (véase fig. 4 o véase fig. 7).
- 2) Coloque la parte exterior de la órtesis por detrás sobre la nuca.
→ La barbilla queda situada en el hueco.
- 3) Vuelva a pegar el cierre de velcro (véase fig. 5 o véase fig. 8).

4.4 Limpieza

AVISO

Empleo de productos de limpieza inadecuados

Daños en el producto causados por productos de limpieza inadecuados

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

Limpie la órtesis con regularidad:

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

5 Eliminación

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

6 Aviso legal

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

6.1 Responsabilidad

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

6.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias de la Directiva europea 93/42/CEE relativa a productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación según el anexo IX de la directiva, el producto se ha clasificado en la clase I. La declaración de conformidad ha sido elaborada por el fabricante bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva.

6.3 Avisos legales locales

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

1 Prefácio

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2018-05-07

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto.
- ▶ Observe as indicações de segurança para evitar lesões e danos ao produto.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização correta e segura do produto.
- ▶ Guarde este documento.

Este manual de utilização fornece-lhe informações importantes para a adaptação e a colocação das órteses cervicais Smartspine Collar 50C90 e Smartspine Universal Collar 50C91.

2 Uso previsto

2.1 Finalidade

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

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

2.2 Indicações

Smartspine Collar 50C90

- Síndrome de dor aguda da coluna cervical
- Estenose espinhal da coluna cervical
- Lesão em chicote da coluna cervical

Smartspine Universal Collar 50C91

- Síndrome de dor aguda da coluna cervical
- Estenose espinhal da coluna cervical
- Lesão em chicote da coluna cervical
- Fraturas da coluna vertebral cervical (simples e estáveis)
- Luxações/fraturas-luxações da coluna cervical (pós-operatório)
- Lesão traumática da coluna cervical
- Radiculopatias da coluna cervical

A indicação é prescrita pelo médico.

2.3 Contraindicações

2.3.1 Contraindicações absolutas

Não são conhecidas.

2.3.2 Contraindicações relativas



Nas seguintes indicações, é necessária a consulta do médico: doenças/lesões cutâneas, inflamações, cicatrizes hipertróficas com edema, eritema e hipertermia na área do corpo tratada, tumores, distúrbios da drenagem linfática, distúrbios de sensibilidade na área da coluna vertebral cervical.

2.4 Modo de ação


A órtese imobiliza a coluna vertebral cervical.


3 Segurança


3.1 Significado dos símbolos de advertência

 CUIDADO	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.
 INDICAÇÃO	Aviso sobre potenciais danos técnicos.

3.2 Indicações gerais de segurança

 CUIDADO
Contato com calor, brasa ou fogo
Risco de lesões (p. ex., queimaduras) e de danos ao produto
▶ Mantenha o produto longe de fogo desprotegido, brasa e outras fontes de calor.

 CUIDADO
Reutilização em outras pessoas e limpeza deficiente
Irritações cutâneas, formação de eczemas ou infecções por contaminação microbiana
▶ O produto só pode ser utilizado em uma pessoa.
▶ Limpe o produto regularmente.

 INDICAÇÃO
Uso incorreto e alterações
Alterações ou perda de funcionamento, bem como danos no produto
▶ Utilize o produto apenas para os fins previstos e com cuidado.
▶ Não efetue alterações inadequadas no produto.

INDICAÇÃO

Contato com substâncias contendo gorduras e ácidos, pomadas e loções

Estabilização insuficiente devido à perda de função do material

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

4 Manuseio

INFORMAÇÃO

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

4.1 Seleção do tamanho

Smartspine Collar 50C90

- 1) Medir a distância desde a ponta do queixo até a parte superior do esterno.
- 2) Determinar o tamanho da órtese (consultar a Tabela de tamanhos).

Smartspine Universal Collar 50C91

A órtese pode ser adquirida em tamanho único. Podem ser obtidas distâncias entre 6,4 cm e 12,7 cm, desde a ponta do queixo até a parte superior do esterno.

4.2 Adaptar

Smartspine Collar 50C90

A órtese é fornecida pronta para prova. Não é necessário realizar ajustes.

- ▶ **Opcionalmente:** reduzir ao comprimento desejado, deslocando o fecho de velcro (veja a fig. 9).

Smartspine Universal Collar 50C91

- 1) Girar o bloqueio da órtese dos dois lados, no sentido anti-horário, para a posição "aberta" (pontas das setas ficam na vertical) (veja a fig. 1).
- 2) Encaixar a órtese, em ambos os lados, na respectiva posição (1-9) (veja a fig. 2).

CUIDADO! Certifique-se de que a adaptação da órtese seja a mesma de ambos os lados.

- 3) Girar o bloqueio da órtese, no sentido horário, para a posição "fechada" (pontas das setas ficam na horizontal) (veja a fig. 3).
- 4) **Adaptar a parte interna da órtese a diâmetros pequenos de pescoço:** Envolver com as duas mãos a peça do pescoço da parte interna da órtese e comprimir. Dessa maneira, é possível recurvar a órtese.
- 5) **Opcionalmente:** reduzir o fecho de velcro ao comprimento desejado (veja a fig. 6).

4.3 Colocação

CUIDADO

Utilização com pele sensível ao calor

Irritações cutâneas devido à hipertermia

- ▶ Não use o produto em caso de alergia conhecida ao calor.
- ▶ Não continue a usar o produto, caso surjam irritações cutâneas.

CUIDADO

Colocação errada ou muito apertada

Fenômenos compressivos locais bem como compressões de vasos sanguíneos e nervos da área devido à colocação incorreta ou muito apertada

- ▶ Assegurar a colocação e a posição correta da órtese.

INDICAÇÃO

Utilização de um produto desgastado ou danificado

Função limitada

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

- > O paciente encontra-se em pé ou sentado.
- > Abrir o fecho de velcro de um lado da órtese.
- 1) Posicionar a parte interna da órtese, pela frente, no pescoço (veja a fig. 4 ou veja a fig. 7).
- 2) Posicionar a parte externa da órtese, por trás, na nuca.
→ O queixo se apoia no recesso.
- 3) Fechar novamente o fecho de velcro (veja a fig. 5 ou veja a fig. 8).

4.4 Limpeza

INDICAÇÃO

Utilização de detergentes inadequados

Danificação do produto devido a detergentes inadequados

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

Limpar regularmente a órtese:

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

5 Eliminação

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos nacionais.

6 Notas legais

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

6.1 Responsabilidade

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

6.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos da Diretiva europeia 93/42/CEE para dispositivos médicos. Com base nos critérios de classificação dispostos no anexo IX desta Diretiva, o produto foi classificado como pertencente à Clas-

se I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pelo fabricante, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Diretiva.

6.3 Notas legais locais

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

1 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2018-05-07

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt.
- ▶ Neem de veiligheidsvoorschriften in acht om persoonlijk letsel en schade aan het product te voorkomen.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij correct en veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Bewaar dit document.

De gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het aanpassen en aanbrengen van de cervicale orthesen Smartspine Collar 50C90 en Smartspine Universal Collar 50C91.

2 Gebruiksdoel

2.1 Gebruiksdoel

De orthese mag **uitsluitend** worden gebruikt als hulpmiddel ter ondersteuning van de functie van de halswervelkolom en mag **alleen** in contact worden gebracht met intacte huid.

De orthese mag uitsluitend worden gebruikt op indicatie.

2.2 Indicaties

Smartspine Collar 50C90

- Acutepijnsyndromen van de HWK
- Spinale stenose van de HWK
- Whiplash van de HWK

Smartspine Universal Collar 50C91

- Acutepeijnsyndromen van de HWK
- Spinale stenose van de HWK
- Whiplash van de HWK
- fracturen aan de halswervelkolom (eenvoudige en stabiele)
- Luxaties/luxatiefracturen van de HWK (postoperatief)
- Traumatische verwonding van de HWK
- Radiculopathie van de HWK

De indicatie wordt gesteld door de arts.

2.3 Contra-indicaties

2.3.1 Absolute contra-indicaties

Niet bekend.

2.3.2 Relatieve contra-indicaties


Bij de onderstaande indicaties is overleg met de arts noodzakelijk: huidaan- doeningen/-letsel, ontstekingen, hypertrofisch littekenweefsel met zwelling, roodheid en verhoogde temperatuur in het gedeelte van het lichaam waar het hulpmiddel wordt gedragen, tumoren, lymfeafvoerstoornissen, sensibili- teitsstoornissen in de halswervelkolom.

2.4 Werking

De orthese immobiliseert de halswervelkolom.

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 VOORZICHTIG	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisi- co's.
 LET OP	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

 VOORZICHTIG
Contact met hitte, gloed of vuur
Gevaar voor verwonding (bijv. brandwonden) en gevaar voor productscha- de
► Houd het product uit de buurt van open vuur, gloed en andere hitte- bronnen.

⚠ VOORZICHTIG

Hergebruik voor andere personen en gebrekkige reiniging

Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met ziektekiemen

- ▶ Het product mag maar worden gebruikt voor één persoon.
- ▶ Reinig het product regelmatig.

LET OP

Verkeerd gebruik en veranderingen

Functieveranderingen of functieverlies en schade aan het product

- ▶ Gebruik het product uitsluitend voor het doel waarvoor het bestemd is, en ga er zorgvuldig mee om.
- ▶ Verander niets aan het product, wanneer u hierin niet deskundig bent.

LET OP

Contact met vet- en zuurhoudende middelen, zalven en lotions

Onvoldoende stabilisatie door functieverlies van het materiaal

- ▶ Stel het product niet bloot aan vet- en zuurhoudende middelen, zalven en lotions.

4 Gebruik

INFORMATIE

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

4.1 Maatkeuze

Smartspine Collar 50C90

- 1) Meet de afstand van het puntje van de kin tot de bovenkant van het borstbeen.
- 2) Bepaal de orthesemaat (zie de maattabel).

Smartspine Universal Collar 50C91

De orthese is verkrijgbaar in één maat. Deze is geschikt voor afstanden van 6,4 cm tot 12,7 cm van het puntje van de kin tot de bovenkant van het borstbeen.

4.2 Aanpassen

Smartspine Collar 50C90

De orthese wordt pasklaar geleverd. Instelling is niet nodig.

- **Optioneel:** kort het klittenband in op de gewenste lengte (zie afb. 9).

Smartspine Universal Collar 50C91

- 1) Draai de vergrendeling van de orthese aan beide zijden tegen de klok in in de stand "geopend" (de punten van de pijlen wijzen omhoog resp. omlaag) (zie afb. 1).
- 2) Klik de orthese aan beide zijden in de gewenste stand (1-9) vast (zie afb. 2).

VOORZICHTIG! Let op dat u de orthese aan weerszijden hetzelfde instelt.

- 3) Draai de vergrendeling van de orthese aan beide zijden met de klok mee in de stand "gesloten" (de punten van de pijlen wijzen naar links resp. naar rechts) (zie afb. 3).
- 4) **Om het binnenste deel van de orthese aan te passen voor een kleine halsdiameter:** Omvat het halsgedeelte van het binnenste deel van de orthese met beide handen en druk het samen. Hierdoor kan de orthese rond worden gemaakt.
- 5) **Optioneel:** Kort het klittenband in op de gewenste lengte (zie afb. 6).

4.3 Aanbrengen

VOORZICHTIG

Gebruik bij een warmtegevoelige huid

Huidirritaties door oververhitting

- Gebruik het product niet bij een bekende allergie voor warmte.
- Gebruik het product niet meer wanneer huidirritaties optreden.

VOORZICHTIG

Verkeerd of te strak aanbrengen

Lokale drukverschijnselen en afknellen van bloedvaten en zenuwen door verkeerd of te strak aanbrengen

- ▶ Zorg ervoor dat de orthese correct wordt aangebracht en goed op zijn plaats komt te zitten.

LET OP

Gebruik van een versleten of beschadigd product

Beperkte werking

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

- > De patiënt staat of zit.
- > Maak het klittenband aan een kant van de orthese los.
- 1) Plaats het binnenste deel van de orthese van voren tegen de hals (zie afb. 4 of zie afb. 7).
- 2) Plaats het buitenste deel van de orthese van achteren tegen de nek.
→ De kin ligt in de uitsparing.
- 3) Sluit het klittenband weer (zie afb. 5 of zie afb. 8).

4.4 Reiniging

LET OP

Gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen

Beschadiging van het product door verkeerde reinigingsmiddelen

- ▶ Reinig het product uitsluitend met de toegestane reinigingsmiddelen.

Reinig de orthese regelmatig:

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

5 Afvalverwerking

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

6 Juridische informatie

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

6.1 Aansprakelijkheid

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

6.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van de Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria volgens bijlage IX van deze richtlijn is het product ingedeeld in klasse I. De verklaring van overeenstemming is daarom door de fabrikant geheel onder eigen verantwoordelijkheid opgemaakt volgens bijlage VII van de richtlijn.

6.3 Lokale juridische informatie

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

1 Förord

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2018-05-07

- ▶ Läs igenom detta dokument noggrant innan användningen av produkten.
- ▶ Beakta säkerhetsanvisningarna för att undvika person- och produktskador.
- ▶ Instruera brukaren om korrekt och ofarlig användning av produkten.
- ▶ Förvara detta dokument.

Bruksanvisningen ger dig viktig information om anpassning och påtagning av halsryggsortoserna Smartspine Collar 50C90 och Smartspine Universal Collar 50C91.

2 Ändamålsenlig användning

2.1 Avsedd användning

Ortosen är **uteslutande** avsedd att användas vid ortosförsörjning av halsryggraden och **uteslutande** i kontakt med frisk hud.

Ortosen måste användas i enlighet med indikationen.

2.2 Indikationer

Smartspine Collar 50C90

- Akut smärtsyndrom i halsryggraden
- Spinal stenosis i halsryggraden
- Pisksnärtskada i halsryggraden

Smartspine Universal Collar 50C91

- Akut smärtsyndrom i halsryggraden
- Spinal stenosis i halsryggraden
- Pisksnärtskada i halsryggraden
- Halsryggradsfrakturer (enkla och stabila)
- Luxationer/luxationsfrakturer i halsryggraden (postoperativt)
- Traumatisk skada på halsryggraden
- Radikulopati i halsryggraden

Indikationen fastställs av läkare.

2.3 Kontraindikation

2.3.1 Absoluta kontraindikationer

Inga kända.

2.3.2 Relativa kontraindikationer



Läkarkonsultation är nödvändig för följande indikationer: hudsjukdomar/-skador, inflammatoriska tillstånd, öppna ärr med svullnad, rodnad och överhettning i den försörjda kroppsdelen, tumörer, störningar i lymfflödet, känslighetsstörningar i halsryggraden.

2.4 Verkan

Ortosen immobiliserar halsryggraden.

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

 OBSERVERA	Varning för möjliga olycks- och skaderisker.
 ANVISNING	Varning för möjliga tekniska skador.

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

OBSERVERA

Kontakt med värme, glöd eller eld

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

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

OBSERVERA

Återanvändning på andra personer och bristfällig rengöring

Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakteriekontaminering

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

ANVISNING

Otillåten användning och förändringar

Produkten kan skadas och dess funktioner kan förändras eller gå förlorade

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

ANVISNING

Kontakt med fett- och syrahaltiga medel, salvor och lotioner

Otillräcklig stabilisering till följd av funktionsförlust hos materialet

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

4 Hantering

INFORMATION

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

4.1 Val av storlek

Smartspine Collar 50C90

- 1) Mät avståndet från hakspetsen till överkanten på bröstbenet.
- 2) Välj ortosstorlek (se storlekstabell).

Smartspine Universal Collar 50C91

Ortosen finns i en universalstorlek. Försörjning kan ske för avstånd mellan hakspets och bröstbenets överkant på mellan 6,4 cm och 12,7 cm.

4.2 Anpassa

Smartspine Collar 50C90

Ortosen levereras färdig att provas. Ingen inställning behövs.

- **Valfritt:** Förkorta kardborrebandet till önskad längd (se bild 9).

Smartspine Universal Collar 50C91

- 1) Vrid spärren på ortosen på båda sidorna moturs till läget "öppen" (lodräta pilspetsar) (se bild 1).
- 2) Ställ in position 1–9 på ortosen på båda sidorna (se bild 2).
OBSERVERA! Se till att ortosens inställningar är desamma på båda sidorna.
- 3) Vrid spärren på ortosen medurs till läget "stängd" (vågräta pilspetsar) (se bild 3).
- 4) **Så anpassar du ortosens inre del för smalare halsar:** Fatta halsdelen på ortosens inre del med båda händerna och tryck ihop den. På så sätt kan ortosen böjas runt halsen.
- 5) **Vid behov:** Förkorta kardborrebandet till önskad längd (se bild 6).

4.3 Påtagning

OBSERVERA

Användning vid värmekänslig hud

Hudirritationer på grund av övervärmning

- Använd inte produkten vid fastställd värmeallergi.
- Fortsätt inte använda produkten om den orsakar hudirritationer.

OBSERVERA

Felaktig eller för hårt sittande anpassning

Lokala tryckfenomen och hämmad blodcirkulation i blodkärl och nerver pga. felaktig eller för hårt sittande anpassning

- Kontrollera att ortosen har tagits på korrekt och sitter på rätt sätt.

ANVISNING

Användning av en sliten eller skadad produkt

Begränsad verkan

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

- > Brukaren står upp eller sitter ner.
- > Öppna kardborreförslutningen på ena sidan av ortosen.
- 1) Lägg ortosens inre del framifrån mot halsen (se bild 4 eller se bild 7).
- 2) Lägg ortosens yttre del bakifrån mot nacken.
→ Hakan ligger i ursparningen.
- 3) Stäng kardborreförslutningen igen (se bild 5 eller se bild 8).

4.4 Rengöring

ANVISNING

Användning av olämpliga rengöringsmedel

Risk för skador på produkten till följd av olämpliga rengöringsmedel

- ▶ Rengör produkten endast med godkända rengöringsmedel.

Rengör ortosen regelbundet:

- 1) Stäng alla kardborrförslutningar.
- 2) Handtvätta ortosen i **30 °C** vatten med ett vanligt mildt tvättmedel.
- 3) Skölj ortosen nogga.
- 4) Låt lufttorka. Undvik att utsätta delarna för direkt värme (t.ex. solstrålning, ugn- eller radiatorvärme).

5 Avfallshantering

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

6 Juridisk information

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

6.1 Ansvar

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

6.2 CE-överensstemmelse

Produkten opfyller kraven för medicintekniska produkter i EG-direktivet 93/42/EEG. På grund av klassificeringskriterierna enligt bilaga IX i direktivet har produkten placerats i klass I. Förklaringen om överensstemmelse har därför skapats av tillverkaren som enskilt ansvar enligt bilaga VII i direktivet.

6.3 Lokal lagstiftning

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

1 Forord

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2018-05-07

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem før produktet tages i brug.
- ▶ Følg sikkerhedsanvisningerne for at undgå person- og produktskader.
- ▶ Instruer brugeren i, hvordan man anvender produktet korrekt og risikofrit.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

Brugsanvisningen indeholder vigtige oplysninger om tilpasning og påtagning af nakke-ortosen Smartspine Collar 50C90 og Smartspine Universal Collar 50C91.

2 Formålsbestemt anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

Ortosen må **kun** anvendes til ortetisk behandling af den cervikale del af rygsøjlen og er **udelukkende** beregnet til kontakt med intakt hud. Ortosen skal anvendes i henhold til indikationen.

2.2 Indikationer

50C90 Smartspine Collar

- Akutte smertetilstande i halshvirvelsøjlen
- Cervikal spinalstenose
- Piskesmæld

50C91 Smartspine Universal Collar

- Akutte smertetilstande i halshvirvelsøjlen
- Cervikal spinalstenose
- Piskesmæld
- Frakturer i den cervikale del af rygsøjlen (enkle og stabile)
- Cervikale luksationer/luksationsfrakturer (postoperativ)
- Traumatisk skade i halshvirvelsøjlen
- Cervikal radikulopati

Indikationer stilles af lægen.

2.3 Kontraindikationer

2.3.1 Absolutte kontraindikationer

Kendes ikke.

2.3.2 Relative kontraindikationer

I tilfælde af de efterfølgende indikationer kræves en samtale med lægen: Hudsygdomme/-skader; betændelser, ar med hævelse, rødme og varme i det behandlede område; tumorer; mangelfuldt lymfeafløb, sensibiliseringsforstyrrelser i den cervikale del af rygsøjlen.

2.4 Virkemåde

Orthosen immobiliserer den cervikale del af rygsøjlen.

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning

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

 **BEMÆRK** Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

 **FORSIGTIG**

Kontakt med stærk varme, gløder eller ild

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

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

⚠ FORSIGTIG

Genanvendelse på andre personer og mangelfuld rengøring

Hudirritationer, dannelse af eksem eller infektioner, forårsaget af bakteriemitte

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

BEMÆRK

Ukorrekt anvendelse og forandringer

Funktionsændringer eller -svigt samt skader på produktet

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

BEMÆRK

Kontakt med fedt- og syreholdige midler, salver og lotioner

Utilstrækkelig stabilisering på grund af funktionstab af materialet

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

4 Håndtering

INFORMATION

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

4.1 Valg af størrelse

50C90 Smartspine Collar

- 1) Mål afstanden fra spidsen af hagen til den øverste kant af sternum.
- 2) Bestem ortosestørrelsen (se størrelsestabel).

50C91 Smartspine Universal Collar

Ortosen kan fås i en universalstørrelse. Ortoser fås med afstande mellem 6,4 cm og 12,7 cm fra hagespidsen til sternums øverste kant.

4.2 Tilpasning

50C90 Smartspine Collar

Ortosen leveres færdig til afprøvning. Indstilling er ikke nødvendig.

- ▶ **Som option:** Afkort burrebåndslukningen til den ønskede længde (se ill. 9).

50C91 Smartspine Universal Collar

- 1) Drej ortosens lås mod urets retning i begge sider, så den er i position "åben" (pilespiden står lodret) (se ill. 1).
- 2) Sæt ortosen i den respektive position (1-9) i begge sider og lad den gå i indgreb (se ill. 2).

FORSIGTIG! Sørg for, at ortosens indstilling er ens i begge sider.

- 3) Drej ortosens lås i urets retning, så den er i position "lukket" (pilespiden står vandret) (se ill. 3).
- 4) **Tilpasning af den indvendige del af ortosen til små halsdiametre:** Grib fat om halsstykket på den indvendige del af ortosen med begge hænder og tryk sammen. Derved kan ortosen afrundes.
- 5) **Som option:** Afkort burrebåndslukningen til den ønskede længde (se ill. 6).

4.3 Anlæggelse

FORSIGTIG

Anvendelse på varmefølsom hud

Hudirritationer pga. overophedning

- ▶ Anvend ikke produktet ved kendt allergi over for varme.
- ▶ Hold op med at anvende produktet ved begyndende hudirritationer.

FORSIGTIG

Forkert eller for stram anlæggelse

Hvis produktet sidder forkert eller for stramt, kan det medføre lokale tryksymptomer, indsnævrede blodkar og nerver

- ▶ Kontroller, at ortosen sidder korrekt i enhver henseende.

BEMÆRK

Anvendelse af et slidt eller beskadiget produkt

Begrænset virkning

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

- > Patienten står eller sidder.
- > Åbn burrebåndslukningen i den ene side af ortosen.
- 1) Den indre del af ortosen påsættes forfra på halsen (se ill. 4 eller se ill. 7).
- 2) Den ydre del af ortosen påsættes bagfra på nakken.
 - Hagen ligger i fordybningen.
- 3) Luk burrebåndet igen (se ill. 5 eller se ill. 8).

4.4 Rengøring

BEMÆRK

Anvendelse af forkerte rengøringsmidler

Beskadigelse af produktet på grund af forkerte rengøringsmidler

- ▶ Produktet må kun rengøres med de godkendte rengøringsmidler.

Vask ortosen jævnligt:

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

5 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser.

6 Juridiske oplysninger

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

6.1 Ansvar

Producenten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Producenten påtager sig intet ansvar for skader, som er opstået ved tilsidesættelse

af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

6.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i det europæiske direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassificeringskriterierne i henhold til dette direktivs bilag IX. Derfor har producenten eneansvarligt udarbejdet overensstemmelseserklæringen i henhold til direktivets bilag VII.

6.3 Lokale lovgivningsmæssige informationer

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

1 Forord

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2018-05-07

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar i bruk produktet.
- ▶ Vennligst overhold sikkerhetsanvisningene for å unngå personskader og skader på produktet.
- ▶ Instruer brukeren i riktig og farefri bruk av produktet.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

Bruksanvisningen gir viktig informasjon om tilpasning og påsetting av cervikalortosene Smartspine Collar 50C90 og Smartspine Universal Collar 50C91.

2 Forskriftsmessig bruk

2.1 Bruksformål

Ortosen er **utelukkende** beregnet for ortoseutrustning av halsvirvlene og skal **utelukkende** ha kontakt med intakt hud.

Ortosen må alltid brukes i henhold til indikasjonene.

2.2 Indikasjoner

50C90 Smartspine Collar

- Akutte smertesyndromer i halsvirvlene
- Spinalstenose i halsvirvlene
- Nakkeslengskade

50C91 Smartspine Universal Collar

- Akutte smertesyndromer i halsvirvlene
- Spinalstenose i halsvirvlene
- Nakkeslengskade
- Brudd i halsvirvlene (enkle og stabile)
- Luksasjoner/luksasjonsbrudd i halsvirvlene (postoperativt)
- Traumatisk skade i halsvirvlene
- Radikulopater i halsvirvlene

Indikasjonen fastsettes av legen.

2.3 Kontraindikasjoner

2.3.1 Absolutte kontraindikasjoner

Ukjent.

2.3.2 Relative kontraindikasjoner

Ved følgende indikasjoner er det nødvendig å rådføre seg med legen: hudsykdommer/-skader, betennelser, hovne arr, rødme og overoppheting i den forsynte kroppsdelene, tumorer, forstyrrelser i lymfedrenasjen, sensitivetsforstyrrelser rundt halsvirvlene.

2.4 Virkemåte

Ortosen immobiliserer halsvirvlene.

3 Sikkerhet

3.1 Varselsymbolenes betydning



Advarsel mot mulige ulykker og personskader.



Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger



Kontakt med varme, glør eller ild

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

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

⚠ FORSIKTIG

Gjenbruk på andre personer og mangelfull rengjøring

Hudirritasjoner, eksemdannelse eller infeksjoner på grunn av kontaminasjon med bakterier

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

LES DETTE

Ikke forskriftsmessig bruk og endringer

Funksjonsendringer/funksjonstap og skader på produktet

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

LES DETTE

Kontakt med fett- eller syreholdige midler, salver og lotioner

Ikke tilstrekkelig stabilisering grunnet funksjonstap i materialet

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

4 Håndtering

INFORMASJON

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

4.1 Valg av størrelse

50C90 Smartspine Collar

- 1) Mål avstanden fra hakespissen til overkanten av brystbeinet.
- 2) Beregn ortosestørrelsen (se størrelsestabell).

50C91 Smartspine Universal Collar

Ortosen finnes i universalstørrelse. Produktet passer til avstander på mellom 6,4 cm og 12,7 cm fra hakespissen til overkanten av brystbeinet.

4.2 Tilpasning

50C90 Smartspine Collar

Ortosen leveres klar til prøving. Innstilling er ikke nødvendig.

► **Valgfritt:** Borrelåsen kan klippes til i ønsket lengde (se fig. 9).

50C91 Smartspine Universal Collar

- 1) Drei låsen på begge sider av ortosen mot klokken til den når posisjonen «åpen» (pilene peker loddrett) (se fig. 1).
- 2) Lås ortosen på begge sider i den respektive posisjonen (1–9) (se fig. 2).
FORSIKTIG! Pass på at innstillingen er lik på begge sider av ortosen.
- 3) Drei låsen på ortosen med klokken til den når posisjonen «låst» (pilene peker vannrett) (se fig. 3).
- 4) **Tilpass den indre delen av ortosen til små halsdiametere:** Grip rundt halsstykket på den indre delen av ortosen med begge hender og press sammen. På den måten kan ortosen bøyes rundt.
- 5) **Valgfritt:** Klipp borrelåsen til ønsket lengde (se fig. 6).

4.3 Påsetting

FORSIKTIG

Bruk ved varmeømfintlig hud

Hudirritasjoner på grunn av overoppheting

- Produktet skal ikke brukes ved kjent allergi mot varme.
- Ikke fortsett å bruke produktet hvis det oppstår hudirritasjoner.

FORSIKTIG

Feil eller for stram påsetting

Kontroller at ortosen ikke sitter feil eller for stramt, dette for å unngå fare for trykk på blodkar og nerver.

- Sørg for korrekt påsetting og at ortosen sitter riktig.

LES DETTE

Bruk av nedslitt eller skadd produkt

Begrenset effekt

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

- > Brukeren står eller sitter.
- > Åpne borrelåsen på den ene siden av ortosen.
- 1) Legg den indre delen av ortosen mot halsen forfra (se fig. 4 eller se fig. 7).
- 2) Den ytre delen av ortosen legges mot nakken bakfra.
 - Haken ligger i fordypningen.
- 3) Lukk borrelåsen igjen (se fig. 5 eller se fig. 8).

4.4 Rengjøring

LES DETTE

Bruk av feil rengjøringsmiddel

Skader på produktet på grunn av feil rengjøringsmiddel

- ▶ Rengjør produktet kun med godkjente rengjøringsmidler.

Rengjør ortosen regelmessig:

- 1) Lukk alle borrelåsene.
- 2) Vask ortosen med standard finvaskemiddel for hånd i **30 °C** varmt vann.
- 3) Skyll ortosen godt.
- 4) Lufttørkes. Unngå direkte varmepåvirkning (f.eks. fra solen, ovn- eller radiatorvarme).

5 Kassering

Produktet skal kasseres iht. gjeldende nasjonale forskrifter.

6 Juridiske merknader

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

6.1 Ansvar

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

6.2 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på bakgrunn av klassifiseringskriteriene i henhold til dette direktivets vedlegg IX. Samsvarserklæringen er derfor utstedt av produsenten med eneansvar i henhold til direktivets vedlegg VII.

6.3 Lokale juridiske merknader

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

1 Esipuhe

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2018-05-07

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä.
- ▶ Huomioi turvaohjeet välttääksesi tapaturmia ja tuotevahinkoja.
- ▶ Perehdytä käyttäjä tuotteen asianmukaiseen ja vaarattomaan käyttöön.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

Käyttöohjeesta saat tärkeitä kaulaortoosien Smartspine Collar 50C90 ja Smartspine Universal Collar 50C91 sovitusta ja pukemista koskevia tietoja.

2 Määräystenmukainen käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Ortoosi on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan** kaularangan ortoosina ja **yksinomaan** kosketuksissa vahingoittumattoman ihon kanssa.

Ortoosia on aina käytettävä indikaation mukaisesti.

2.2 Indikaatiot

50C90 Smartspine Collar

- Kaularangan akuutit kipuoireyhtymät
- Kaularangan alueen selkädinkanavan ahtauma
- Kaularangan piiskaniskuvamma eli niskan retkahdusvamma

50C91 Smartspine Universal Collar

- Kaularangan akuutit kipuoireyhtymät
- Kaularangan alueen selkädinkanavan ahtauma
- Kaularangan piiskaniskuvamma eli niskan retkahdusvamma
- Kaularangan murtumat (yksinkertaiset ja stabiilit)
- Kaularangan luksaatiot/luksaatiomurtumat (postoperatiiviset)
- Kaularangan tapaturmainen vamma
- Kaularangan radikulopatiat

Lääkäri toteaa indikaation.

2.3 Kontraindikaatiot

2.3.1 Ehdottomat kontraindikaatiot

Ei tunnettuja ehdottomia kontraindikaatioita.

2.3.2 Suhteelliset kontraindikaatiot

Seuraavien indikaatioiden kyseessä ollessa on otettava yhteys lääkäriin: iho-sairaudet/-vammat, tulehdukset, paksut arvet joissa on turvotusta, hoidon kohteena olevan kehon osan punoitus ja liikalämpöisyys, kasvaimet, lymfaneiteiden virtaushäiriöt, tuntohäiriöt kaularangan alueella.

2.4 Vaikutustapa

Ortoosi immobilisoi kaularangan.

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys



HUOMIO

Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.

HUOMAUTUS

Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

3.2 Yleiset turvaohjeet



HUOMIO

Kosketus kuumuuden, hiilloksen tai tulen kanssa

Loukkaantumisvaara (esim. palovammat) ja tuotteen vaurioitusmisvaara

► Pidä tuote loitolla avotulesta, hiilloksesta tai muista lämmönlähteistä.

⚠ HUOMIO**Luovuttaminen muiden potilaiden käyttöön ja puutteellinen puhdistus**

Bakteeritartunnan aiheuttamat ihon ärsytykset, ihottumien tai tulehdusten muodostuminen

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

HUOMAUTUS**Epäasianmukainen käyttö ja muutokset**

Toimivuuden muuttuminen tai heikkeneminen sekä tuotteen vauriot

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

HUOMAUTUS**Kosketus rasva- ja happopitoisiin aineisiin, voiteisiin ja emulsioihin**

Riittämätön stabiloiva vaikutus materiaalin toimivuuden heikentymisen seurauksena

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

4 Käsittely

TIEDOT

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

4.1 Koon valinta

50C90 Smartspine Collar

- 1) Mittaa leuanärjen ja rintalastan yläreunan välinen etäisyys.
- 2) Määrittele ortoosin koko (katso kokotaulukko).

50C91 Smartspine Universal Collar

Ortoosi on saatavissa yhdessä koossa. Ortoosihoito on mahdollinen leuanärjen ja rintalastan yläreunan välisen etäisyyden ollessa 6,4–12,7 cm.

4.2 Sovitus

50C90 Smartspine Collar

Ortoosi toimitetaan sovitussuorituksella. Säätämistä ei tarvita.

- **Vaihtoehtoisesti:** Lyhennä tarrakiinnitys halutun pituiseksi (katso Kuva 9).

50C91 Smartspine Universal Collar

- 1) Kierrä ortoosin lukitus molemmin puolin vastapäivään asentoon "auki" (nuolenpäät ovat pystysuorassa) (katso Kuva 1).
- 2) Anna ortoosin lukittua molemmin puolin vastaavaan asentoon (1–9) (katso Kuva 2).

HUOMIO! Pidä huoli siitä, että ortoosin säätö on molemmin puolin sama.

- 3) Kierrä ortoosin lukitus molemmin puolin myötäpäivään asentoon "kiinni" (nuolenpäät ovat vaakasuorassa) (katso Kuva 3).
- 4) **Sovita orteesin sisäosa pienille kaulahalkaisijoille:** Purista ja paina yhteen orteesin sisäosan kaulakappale molemmin käsin. Siten orteesi saadaan taivutettua lieriöksi.
- 5) **Vaihtoehtoisesti:** Lyhennä tarrakiinnitys halutun pituiseksi (katso Kuva 6).

4.3 Pukeminen

HUOMIO

Käyttö lämpöherkällä iholla

Liikalämpöisyyden aiheuttamat ihoärsytykset

- Älä käytä tuotetta tunnetun lämpöallergian yhteydessä.
- Älä käytä tuotetta, mikäli ihoärsytyksiä esiintyy.

⚠ HUOMIO

Vääränlainen tai liian tiukka pukeminen

Vääränlaisen tai liian tiukan pukemisen aiheuttamat läpikulkevien verisuonten ja hermojen paikalliset puristumat ja ahtaumat

- ▶ Varmista, että ortoosi puetaan oikein ja että se istuu hyvin.

HUOMAUTUS

Kuluneen tai vaurioituneen tuotteen käyttö

Rajoittunut vaikutus

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

- > Potilas seisoo tai istuu.
- > Avaa tarrakiinnitys ortoosin toiselta puolelta.
- 1) Pane ortoosin sisäosa edestäpäin kaulaa vasten (katso Kuva 4 tai katso Kuva 7).
- 2) Pane ortoosin ulko-osa takaapäin niskaa vasten.
→ Leuka on syvennyksessä.
- 3) Sulje tarrakiinnitys jälleen (katso Kuva 5 tai katso Kuva 8).

4.4 Puhdistus

HUOMAUTUS

Vääränlaisten puhdistusaineiden käyttö

Vääränlaisten puhdistusaineiden aiheuttamat tuotteen vauriot

- ▶ Puhdista tuote vain sallituilla puhdistusaineilla.

Ortoosi on puhdistettava säännöllisesti:

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

5 Jätehuolto

Hävitä tuotteen jätteet voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti.

6 Oikeudelliset ohjeet

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

6.1 Vastuu

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

6.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun eurooppalaisen direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukainen. Tämän direktiivin liitteen IX mukaisten luokituskriteerien perusteella tuote on luokiteltu kuuluvaksi luokkaan I. Valmistaja on sen vuoksi laatinut vaatimustenmukaisuusvakuutuksen yksin vastuullisena direktiivin liitteen VII mukaisesti.

6.3 Paikalliset oikeudelliset ohjeet

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

1 Formáli

Íslenska

UPPLÝSINGAR

Síðasta uppfærsla: 2018-05-07

- ▶ Vinsamlegast lesið þetta skjal vandlega áður en varan er notuð.
- ▶ Fylgið öryggisleiðbeiningum eftir til að forðast meiðsli og koma í veg fyrir að skemma vöruna.
- ▶ Gefið notandanum leiðbeiningar um rétta og örugga notkun vörunnar.
- ▶ Geymið þetta skjal á öruggum stað.

Þessar notkunarleiðbeiningar innihalda mikilvægar upplýsingar um máttun og notkun 50C90 Smartspine hálskragans og 50C91 Smartspine Universal hálskragans.

2 Ætluð notkun

2.1 Ætluð notkun

Hálsspelkurnar má **aðeins** nota sem stoðtæki fyrir hálsþrygg og **aðeins** í snertingu við óskaddaða húð.

Hálsspelkurnar verður að nota í samræmi við ábendingar um notkun.

2.2 Ábendingar um notkun

50C90 Smartspine hálskragi

- Bráðaverkir í háls hrygg
- Prengsli í háls hrygg
- Háls hnykkur í háls hrygg

50C91 Smartspine Universal hálskragi

- Bráðaverkir í háls hrygg
- Prengsli í háls hrygg
- Háls hnykkur í háls hrygg
- Brot í háls hrygg (einfalt og stöðugt)
- Snúningur/snúningsbrot í háls hrygg (eftir skurðaðgerð)
- Áverkasár í háls hrygg
- Taugarótarkvillar í háls hrygg

Læknir verður að segja fyrir um ábendingar.

2.3 Frábendingar

2.3.1 Ófrávíkjanlegar frábendingar

Ekki þekktar.

2.3.2 Varúðarráðstafanir


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

2.4 Verkun


Spelkurnar skorða hálsliðina.

3 Öryggi

3.1 Skilgreining hættumerkja

 VARÚÐ	Viðvörðun um hættu á slysum eða meiðslum.
ÁBENDING	Viðvörðun um hættu á tæknilegum skemmdum.

3.2 Almennar öryggisleiðbeiningar

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

VARÚÐ

Endurnotkun fyrir aðra sjúklinga og röng hreinsun

Erting í húð, exem eða sýking vegna sýklamengunar

- ▶ Varan er aðeins til notkunar af einum notanda.
- ▶ Hreinsið vöruna reglulega.

ÁBENDING

Röng notkun og breytingar

Breytingar eða tap á virkni sem og skemmdir á vörunni

- ▶ Notið vöruna einungis með aðgát og til þess sem hún er ætluð.
- ▶ Breytið vörunni ekki á rangan hátt.

ÁBENDING

Snerting við smyrsl, krem eða aðrar vörur sem innihalda olíu eða sýrur

Ónógur stöðugleiki vegna skertrar virkni efnisins

- ▶ Ekki láta vöruna komast í snertingu við smyrsl, krem eða aðrar vörur sem innihalda olíu eða sýrur.

4 Meðhöndlun

UPPLÝSINGAR

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

4.1 Val á stærð

50C90 Smartspine hálskragi

- 1) Mælið lengdina frá fremsta hluta höku að efsta hluta bringubeins.
- 2) Ákvarðið stærð kragans (sjá töflu með stærðum).

50C91 Smartspine Universal hálskragi

Kraginn fæst í einni stærð sem passar fyrir alla. Kragann má nota fyrir mál frá fremsta hluta höku til efsta hluta bringubeins sem eru á milli 6,4 cm til 12,7 cm.

4.2 Stilling

50C90 Smartspine hálskragi

Kraginn er tilbúinn til prufumátunar. Ekki er nauðsynlegt að aðlaga hann.

- ▶ **Valfrjálst:** Styttið franska rennilásinn í þá lengd sem óskað er eftir (sjá mynd 9).

50C91 Smartspine Universal hálskragi

- 1) Snúið lásunum á báðum hliðum kragans rangsælis í stöðuna „open“ (opið), (örvarnar eru í lóðréttri stöðu) (sjá mynd 1).
- 2) Setjið kragann í viðeigandi stöðu á hvorri hlið (1-9) (sjá mynd 2).
VARÚÐ! Tryggið að kraginn sé í sömu stöðu báðumegin.
- 3) Snúið lásunum spelkunnar réttsælis í stöðuna „closed“ (lokað) (örvarnar eru í láréttri stöðu) (sjá mynd 3).
- 4) **Stilling innri hluta kragans fyrir notendur sem hafa mjóa hálsa:** Haldið um hálsstykki innri hluta kragans með báðum höndum og þrýstið því saman. Þetta gerir þér kleift að beygja kragann inn á við.
- 5) **Valfrjálst:** Styttið franska rennilásinn í þá lengd sem óskað er eftir (sjá mynd 6).

4.3 Notkun

VARÚÐ

Notkun hjá aðilum sem eru með hitanæma húð

Húðerting vegna ofhitunar

- ▶ Notið ekki ef viðkomandi er með hitaofnæmi.
- ▶ Ef húðerting kemur upp skal stöðva notkun vörunnar.

VARÚÐ

Röng notkun eða spelkurnar hertar um of

Hætta á staðbundnum þrýstingi og aðþrengingu blóðæða og tauga vegna rangrar notkunar eða ef spelkurnar eru hertar um of

- ▶ Tryggið að spelkurnar séu notaðar rétt og að þær passi.

ÁBENDING

Notkun slitinnar eða skemmdrar vöru

Takmörkuð virkni

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

- > Sjúklingurinn stendur eða situr.
- > Opnið franska rennilásinn á annarri hlið kragans.
- 1) Leggið innri hluta kragans að hálsinum framan frá (sjá mynd 4 eða sjá mynd 7).
- 2) Leggið ytri hluta kragans að hálsinum aftan frá.
→ Látið hökuna vera í dældinni.
- 3) Festið franska rennilásinn aftur (sjá mynd 5 eða sjá mynd 8).

4.4 Hreinsun

ÁBENDING

Notkun rangra hreinsiefna

Hætta er á að spelkurnar skemmist vegna notkunar rangra hreinsiefna

- ▶ Hreinsið spelkurnar einungis með samþykktum hreinsiefnum.

Hreinsið spelkurnar reglulega:

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

5 Förgun

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

6 Lagalegar upplýsingar

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

6.1 Bótaábyrð

Framleiðandi viðurkennir aðeins bótaábyrgð ef varan er notuð í samræmi við lýsingu og upplýsingar sem koma fram í þessu skjali. Framleiðandinn viðurkennir ekki bótaábyrgð vegna skemmda sem verða vegna þess að ekki

er farið eftir þessu skjali, sér í lagi vegna rangrar notkunar eða óheimilla breytinga á vörinni.

6.2 CE-samræmi

Þessi vara stent kröfur Evróputilskipunar 93/42/EBE um lækningatæki. Vara þessi hefur verið flokkuð sem tæki í I. flokki samkvæmt þeim flokkunarreglum sem greint er frá í IX. viðauka í tilskipuninni. Samræmisýfirlýsingin er því gerð á ábyrgð framleiðanda eins og fram kemur í VII. viðauka í tilskipuninni.

6.3 Svæðisbundnar lagalegar upplýsingar

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

1 Wprowadzenie

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2018-05-07

- ▶ Należy uważnie przeczytać niniejszy dokument przed użyciem omawianego produktu.
- ▶ Należy zwrócić uwagę na wskazówki odnośnie bezpieczeństwa, aby zapobiec urazom i uszkodzeniom produktu.
- ▶ Należy poinstruować użytkownika na temat prawidłowego i bezpiecznego sposobu stosowania produktu.
- ▶ Należy przechować niniejszy dokument.

Niniejsza instrukcja użytkowania zawiera istotne informacje odnośnie dopasowania i zakładania kołnierzy anatomicznych Smartspine Collar 50C90 i Smartspine Universal Collar 50C91.

2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

2.1 Cel zastosowania

Omawiana orteza jest przeznaczona **wyłącznie** do zaopatrzenia ortotycznego kręgosłupa w odcinku szyjnym i do kontaktu **wyłącznie** z nieuszkodzoną skórą.

Ortezę należy stosować ściśle wg wskazań.

2.2 Wskazania

50C90 Smartspine Collar

- Ostry ból odcinka szyjnego kręgosłupa
- Stenoza kanału kręgowego w odcinku szyjnym
- Uraz odcinka szyjnego kręgosłupa

50C91 Smartspine Universal Collar

- Ostry ból odcinka szyjnego kręgosłupa
- Stenoza kanału kręgowego w odcinku szyjnym
- Uraz odcinka szyjnego kręgosłupa
- Złamania kręgów szyjnych (proste i stabilne)
- Dyslokacja kręgów szyjnych (pooperacyjna)
- Urazy odcinka szyjnego kręgosłupa
- Radikulopatia szyjna

Wskazania określa lekarz.

2.3 Przeciwwskazania

2.3.1 Przeciwwskazania absolutne

Nie są znane.

2.3.2 Przeciwwskazania względne



W przypadku następujących objawów należy skonsultować się z lekarzem: schorzenia/skaleczenia skóry, stany zapalne, otwarte rany i opuchlizny, zaczerwienienia i przegrzania w miejscach zaopatrzonych, guzy, zaburzenia w odpływie limfatycznym, zaburzenia czucia w odcinku szyjnym kręgosłupa.

2.4 Działanie

Omawiana orteza unieruchamia kręgosłup w odcinku szyjnym.

3 Bezpieczeństwo

3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

 PRZESTROGA	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.
 NOTYFIKACJA	Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

PRZESTROGA

Kontakt z gorącym, żarem lub ogniem

Niebezpieczeństwo zranienia (np. oparzenia) i niebezpieczeństwo uszkodzeń produktu

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

PRZESTROGA

Ponowne zastosowanie na innej osobie i nieprawidłowe czyszczenie.

Podrażnienia skóry, wypryski lub infekcje wskutek zakażenia zarazkami

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

NOTYFIKACJA

Nieprawidłowe stosowanie i zmiany

Zmiany wzgl. utrata funkcji jak i uszkodzenie produktu

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

NOTYFIKACJA

Kontakt ze środkami zawierającymi tłuszcze i kwas, maściami i balsamami

Niewystarczająca stabilizacja wskutek zużycia materiału

- ▶ Należy unikać kontaktu produktu ze środkami zawierającymi tłuszcze i kwas, maściami i balsamami.

4 Obsługa

INFORMACJA

- ▶ Codzienny czas noszenia i okres stosowania ustala z reguły lekarz.
- ▶ Pierwszego założenia i dopasowania produktu dokonuje jedynie fachowy personel.
- ▶ Pacjenta należy poinstruować w poprawnym użytkowaniu i pielęgnacji produktu.

- Należy poinformować pacjenta o konieczności natychmiastowej konsultacji z lekarzem, jeśli pojawią się zmiany (np. nasilający się ból).

4.1 Dobór rozmiaru

50C90 Smartspine Collar

- 1) Należy zmierzyć odległość od czubka brody do górnej krawędzi mostka.
- 2) Należy wybrać wielkość ortozy (patrz tabela rozmiarów).

50C91 Smartspine Universal Collar

Orteza jest dostępna w uniwersalnym rozmiarze. W ortezę można zaopatrzyć odległości pomiędzy 6,4 cm i 12,7 cm, mierząc od czubka brody do górnej krawędzi mostka.

4.2 Dopasowanie

50C90 Smartspine Collar

Orteza jest dostarczana w stanie gotowym do przymiarki. Regulacja nie jest konieczna.

- **Opcjonalnie:** Zapięcie na rzep należy obciąć na wymaganą długość (patrz ilustr. 9).

50C91 Smartspine Universal Collar

- 1) Zatrask ortozy należy obrócić po obydwu stronach w kierunku przeciwnym do kierunku ruchu wskazówek zegara do pozycji "geöffnet" (groty strzałki znajdują się w pozycji pionowej) (patrz ilustr. 1).
- 2) Ortezę należy zatrasnąć po obydwu stronach w wymaganej pozycji (1-9) (patrz ilustr. 2).

PRZESTROGA! Należy zwrócić uwagę na to, aby orteza była ustawiona po obydwu stronach w tej samej pozycji.

- 3) Zatrask ortozy należy obrócić po obydwu stronach w kierunku zgodnym z kierunkiem ruchu wskazówek zegara do pozycji "geschlossen" (groty strzałki znajdują się w pozycji poziomej) (patrz ilustr. 3).
- 4) **Dopasowanie wewnętrznej części ortozy do małego obwodu szyi:** Część szyjną wewnętrznego elementu ortozy złapać obydwoma rękami i ścisnąć. W ten sposób ortezę można zgiąć.
- 5) **Opcjonalnie:** Zapięcie na rzep należy obciąć na wymaganą długość (patrz ilustr. 6).

4.3 Zakładanie

PRZESTROGA

Stosowanie w przypadku skóry wrażliwej na ciepło

Podrażnienia skóry wskutek przegrzania

- ▶ Nie należy stosować produktu w przypadku alergii wywołanej ciepłem.
- ▶ Nie należy stosować produktu w przypadku wystąpienia podrażnień skóry.

⚠ PRZESTROGA

Nieprawidłowe lub za ciasne zakładanie

Miejscowe objawy ucisku oraz zwężenia naczyń krwionośnych i nerwów wskutek nieprawidłowego lub za ciasnego zakładania

- ▶ Należy zapewnić prawidłowe zakładanie i dopasowanie ortezy.

NOTYFIKACJA

Stosowanie produktu uszkodzonego lub w stanie zamkniętym

Ograniczone działanie

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

- > Pacjent stoi lub siedzi.
- > Zapięcia na rzep należy rozpiąć z jednej strony ortezy.
- 1) Wewnętrzną część ortezy należy przyłożyć od przodu do szyi (patrz ilustr. 4 lub patrz ilustr. 7).
- 2) Zewnętrzną część ortezy należy przyłożyć od tyłu do karku.
→ Podbródek jest ułożony we wgłębieniu.
- 3) Zapięcie na rzep należy ponownie zapiąć (patrz ilustr. 5 lub patrz ilustr. 8).

4.4 Czyszczenie

NOTYFIKACJA

Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących

Uszkodzenie produktu wskutek niewłaściwych środków czyszczących

- ▶ Produkt należy czyścić tylko za pomocą dopuszczonych środków czyszczących.

Ortezę należy regularnie czyścić:

- 1) Należy zapiąć wszystkie zapięcia na rzep.
- 2) Kołnierz należy prać ręcznie w wodzie o temperaturze **30°C** w proszku do tkanin delikatnych.
- 3) Kołnierz należy dobrze wypłukać.

- 4) Należy suszyć na wolnym powietrzu. Należy unikać bezpośredniego działania gorąca (promieni słonecznych, ciepła piecyków i kaloryferów).

5 Utylizacja

Produkt poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami w kraju.

6 Wskazówki prawne

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

6.1 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z opisami i wskazówkami zawartymi w niniejszym dokumencie. Za szkody spowodowane wskutek nieprzestrzegania niniejszego dokumentu, szczególnie spowodowane wskutek nieprawidłowego stosowania lub niedozwolonej zmiany produktu, producent nie odpowiada.

6.2 Zgodność z CE

Produkt spełnia wymogi dyrektywy europejskiej 93/42/EWG dla produktów medycznych. Na podstawie kryteriów klasyfikacji zgodnie z załącznikiem IX dyrektywy produkt został przyporządkowany do klasy I. Dlatego deklaracja zgodności została sporządzona przez producenta na własną odpowiedzialność zgodnie z załącznikiem VII dyrektywy.

6.3 Lokalne wskazówki prawne

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

1 Előszó

Magyar

TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés időpontja: 2018-05-07

- ▶ A termék használat előtt figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot.
- ▶ A sérülések és a termék károsodásának megelőzése végett tartsa be a biztonsági tanácsokat.
- ▶ A felhasználót tanítsa meg a termék szakszerű és veszélytelen használatára.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

A Használati utasítás fontos információkat tartalmaz a Smartspine Collar 50C90 és a Smartspine Universal Collar 50C91 nyaktámasztó ortézisek beigazításáról és felhelyezéséről.

2 Rendeltetészerű használat

2.1 Rendeltetés

Az ortézis **kizárólag** a nyaki gerincoszlop ortetikai ellátására alkalmazható és **kizárólag** sértetlen bőrfelülettel érintkezhet.

Az ortézist az indikációnak megfelelően kell használni.

2.2 Indikációk

50C90 Smartspine Collar, nyaktámasz

- A nyaki gerinc akut fájdalmai
- A nyaki gerincvelő szűkülete
- A nyaki gerinc ostorcsapás traumája

50C91 Smartspine Universal Collar, univerzális gallér

- A nyaki gerinc akut fájdalmai
- A nyaki gerincvelő szűkülete
- A nyaki gerinc ostorcsapás traumája
- A nyaki gerincoszlop egyszerű és stabil törései
- A nyaki gerinc ficama / ficamos törése (postoperatív)
- A nyaki gerinc traumás sérülése
- A nyaki gerinc ideggyulladás

Az indikációt az orvos határozza meg.

2.3 Kontraindikációk

2.3.1 Abszolút kontraindikációk

Nem ismert.

2.3.2 Relatív kontraindikációk

Az alábbi indikációk esetén ki kell kérni az orvos tanácsát: Bőrbetegségek/-sérülések, gyulladások, duzzadt, felnyílt sebek, kipirosodás, melegedés az ellátott testtájon; tumorok, nyirokáramlási zavarok érzékelészavarok a nyaki gerincoszlop környezetében.

2.4 Hatásmechanizmus

Az ortézis rögzíti a nyaki gerincoszlopot.

3 Biztonság

3.1 Jelmagyarázat

 **VIGYÁZAT**

Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére

ÉRTESÍTÉS

Figyelmeztetések esetleges műszaki hibákra.

3.2 Általános biztonsági tudnivalók

 **VIGYÁZAT**

Érintkezés hővel, parázzsal vagy nyílt lánggal

Sérülésveszély (pl. megégések) és a termék károsodásának veszélyei

- ▶ A terméket tartsa távol lángtól, paráztól vagy egyéb hőforrástól.

 **VIGYÁZAT**

Ismételt használatba adás más személyeknek és elégtelen tisztítás

A csírákkal érintkezés bőrirritációkat, ekcémák képződését vagy fertőzéseket okoz

- ▶ A terméket csak egy személyen szabad használni.
- ▶ Rendszeresen tisztítsa a terméket.

ÉRTESÍTÉS

Szakszerűtlen használat és változtatások

Funkcióváltozások ill. -vesztés és a termék károsodásai

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

ÉRTESÍTÉS

A termék érintkezése zsír- és savtartalmú anyagokkal, krémekkel, testápolókkal

Élégtelen stabilizálás az anyag funkcióvesztése következtében

- ▶ A termék nem kerülhet érintkezésbe zsír- és savtartalmú anyagokkal, krémekkel, testápolókkal.

4 Kezelés

TÁJÉKOZTATÁS

- ▶ A hordás napi időtartamát és az alkalmazás egész idejét rendszerint az orvos határozza meg.
- ▶ A terméket első alkalommal kizárólag erre kiképzett szakember adaptálhatja.
- ▶ A pácienssel ismertetni kell a termék kezelésével és ápolásával kapcsolatos tudnivalókat.
- ▶ A páciens figyelmét fel kell hívni arra, hogy azonnal forduljon orvoshoz, ha bármilyen szokatlan változást észlel magán (pl. ha panaszai erősödnek).

4.1 A méret kiválasztása

50C90 Smartspine Collar, nyaktámasz

- 1) Mérje meg a távolságot az állcsúcs és mellcsont felső éle között.
- 2) Az ortézisméret kiválasztása (lásd méretábrázolást).

50C91 Smartspine Universal Collar, univerzális gallér

Az ortézis egy univerzális méretben kapható. Az állcsúcs és mellcsont felső éle között lévő, 6,4 és 12,7 cm közötti távolságokat tudunk ellátni.

4.2 Adaptálás

50C90 Smartspine Collar, nyaktámasz

Az ortézist próbakészen szállítjuk. Nem szükséges a beállítás.

- ▶ **Opció:** Rövidítse meg a tépőzárát a kívánt hosszra (ld. 9 ábra).

50C91 Smartspine Universal Collar, univerzális gallér

- 1) Az ortézis két oldalán lévő reteszeket fordítsa az óramutató irányával szemben a "nyitott" helyzetbe (a nyilak függőlegesek) (ld. 1 ábra).
- 2) Az ortézist mindkét oldalán pattintsa be a megfelelő helyzetbe (1-9) (ld. 2 ábra).

VIGYÁZAT! Ügyeljen rá, hogy az ortézis beállítása mindkét oldalon azonos legyen.

- 3) Az ortézis két oldalán lévő reteszeket fordítsa az óramutató irányában a "zárt" helyzetbe (a nyilak vízszintesek) (ld. 3 ábra).
- 4) **Ugáztassa az ortézis belső részét a nyak átmérőjéhez:** ehhez szorítsa egymáshoz az ortézis belső részeinek tartódarabjait és nyomja össze azokat. Ezáltal az ortézis közbeéri a nyakat.
- 5) **Opció:** Rövidítse meg a tépőzárát a kívánt hosszra (ld. 6 ábra).

4.3 Felhelyezés

VIGYÁZAT

Használat melegre érzékeny bőrön

A túlmelegedés bőrirritációt okoz

- ▶ A terméket ne használja ismert, a hőhatás allergia esetén.
- ▶ Ha bőrirritáció lépett fel, a terméket ne használja tovább.

VIGYÁZAT

Hibás vagy túl szoros felhelyezés

Lokális nyomásjelenségek és az ott futó erek és idegpályák elszorítása hibás vagy túl szoros felhelyezés következtében

- ▶ Ellenőrizni kell, hogy az ortézis felhelyezése rendben van és pontosan a helyére került-e.

ÉRTESÍTÉS

Elhasználdott vagy megromdálódott termék használata

Korlátozott hatás

- ▶ Minden egyes használatba vétel előtt ellenőrizze a termék hibátlan működését, elhasználódását vagy megromlását.
- ▶ Egy már nem működőképes, elhasználdott vagy megsérült terméket ne használjon tovább.

- > A páciens áll vagy ül.
 - > Nyissa meg a tépőzárát az ortézis egyik oldalán.
- 1) Az ortézis belső részét, előlről helyezze fel a nyakra (ld. 4 ábra vagy ld. 7 ábra).
 - 2) Az ortézis külső részét, hátulról helyezze fel a tarkóra.
→ Az áll befekszik a kivágásba.
 - 3) Zárja vissza a tépőzárát (ld. 5 ábra vagy ld. 8 ábra).

4.4 Tisztítás

ÉRTESÍTÉS

Nem megfelelő tisztítószer használata

A termék nem megfelelő tisztítószer használata következtében megromláshozhat.

- ▶ A terméket csak az engedélyezett tisztítószerekkel szabad tisztítani.

Az ortézist rendszeresen tisztítani kell.

- 1) Az összes tépőzárát zárja be.

- 2) Az ortézist **30 C°**-os vízben, a kereskedelemben kapható finommosószerrel kézzel lehet kimosni.
- 3) Az ortézist jól öblítse ki.
- 4) A levegőn szárítsa meg. Kerülje el a közvetlen hőhatást (pl. napsugárzás, kályha vagy meleg fűtőtest).

5 Ártalmatlanítás

A terméket a nemzeti előírások betartásával kell ártalmatlanítani.

6 Jogi tudnivalók

Valamennyi jogi feltétel a mindenkori alkalmazó ország joga alá rendelt, ennek megfelelően változhat.

6.1 Felelősség

A gyártó abban az esetben vállal felelősséget, ha termék használata a jelen dokumentumban szereplő leírásoknak és utasításoknak megfelel. A gyártó nem felel azokért a károkért, melyek a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyása, főképp a termék szakszerűtlen használata vagy meg nem engedett átalakítása nyomán következnek be.

6.2 CE-jelzés

A termék megfelel az orvosi termékekre vonatkozó 93/42/EGK Európai Direktíva rendelkezéseinek. E Direktíva IX. Függelékében az orvosi termékekre vonatkozó osztályozási kategóriák alapján ezt a terméket az I. osztályba sorolták be. A megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelőssége alapján került kiállításra a Direktíva VII. Függelékének megfelelően.

6.3 Lokális jogi tudnivalók

Jogi tudnivalók, melyek **kizárólag** egyes országokba kerülnek alkalmazásra, jelen fejezetben található az illető alkalmazó ország nyelven.

1 Předmluva

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2018-05-07

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument.
- ▶ Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů, aby se zabránilo poranění a poškození produktu.
- ▶ Poučte uživatele ohledně správného a bezpečného používání produktu.
- ▶ Ušchovejte si tento dokument.

V návodu k použití najdete důležité informace pro přizpůsobení a nasazování krčních límců Smartspine 50C90 a Smartspine Universal 50C91.

2 Použití k danému účelu

2.1 Účel použití

Ortéza je určena **výhradně** k ortotickému vybavení krční páteře a **výhradně** pro styk s neporušenou pokožkou.

Ortéza musí být správně indikována.

2.2 Indikace

50C90 Krční límec Smartspine

- Syndrom akutní bolesti krční páteře
- Stenóza krční páteře
- Whiplash injury

50C91 Krční límec Smartspine Universal

- Syndrom akutní bolesti krční páteře
- Stenóza krční páteře
- Whiplash injury
- Fraktury krčních obratlů (jednoduché a stabilní)
- Luxace a luxační fraktury krční páteře (pooperační)
- Traumatické poranění krční páteře
- Radikulopatie krční páteře

Indikaci musí stanovit lékař.

2.3 Kontraindikace

2.3.1 Absolutní kontraindikace

Nejsou známy.

2.3.2 Relativní kontraindikace

Při následujících indikacích je zapotřebí poradit se s lékařem: Kožní nemoci a poranění kůže, zánět, naběhlé jizvy provázené otokem, zarudnutí a přehřátí ve vybavované části těla; tumory, poruchy odtoku lymfy, poruchy citlivosti v oblasti krční páteře.

2.4 Funkce

Ortéza stabilizuje krční páteř.

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů

POZOR

Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.

UPOZORNĚNÍ

Varování před možným technickým poškozením.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

POZOR

Kontakt s horkem, žhavými předměty nebo ohněm

Nebezpečí poranění (např. popálení) a poškození produktu

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

POZOR

Recirkulace produktu, použití na jiné osobě a nedostatečné čištění

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

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

UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí při nesprávném používání a provádění změn

Změny funkce resp. nefunkčnost a poškození produktu

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

UPOZORNĚNÍ

Zamezte kontaktu s prostředky, mastmi a roztoky obsahujícími tuky a kyseliny.

Nedostatečná stabilizace v důsledku ztráty funkčnosti materiálu

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

4 Manipulace

INFORMACE

- ▶ Délku denního nošení ortézy a dobu používání zpravidla určuje lékař.

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

4.1 Výběr velikosti

50C90 Krční límec Smartspine

- 1) Změřte vzdálenost od špičky brady k horní hraně sternu.
- 2) Určete velikost ortézy (viz velikostní tabulka).

50C91 Krční límec Smartspine Universal

Ortéza se dodává v univerzální velikosti. Vzdálenosti od špičky brady k horní hraně sternu lze nastavit v rozsahu od 6,4 cm do 12,7 cm.

4.2 Nastavení

50C90 Krční límec Smartspine

Ortéza je při dodání již připravena k nasazení. Nastavení není nutné.

- ▶ **V případě potřeby:** Zkraťte suchý zip na požadovanou délku (viz obr. 9).

50C91 Krční límec Smartspine Universal

- 1) Otočte uzávěr ortézy na obou stranách proti směru hodinových ručiček do polohy "otevřeno" (špičky šipek jsou ve vertikální poloze) (viz obr. 1).
- 2) Zaaretujte ortézu na obou stranách v odpovídající poloze (1-9) (viz obr. 2).

POZOR! Dbejte na to, aby ortéza byla nastavena na obou stranách do stejné polohy.

- 3) Otočte uzávěr ortézy na obou stranách ve směru hodinových ručiček do polohy "zavřeno" (špičky šipek jsou ve vertikální poloze) (viz obr. 3).
- 4) **Přizpůsobte vnitřní díl ortézy pro malý průměr krku:** Uchopte krční kus vnitřního dílu ortézy oběma rukama a stlačte jej k sobě. Takto lze ortézu snadno ohnout do kruhu.
- 5) **V případě potřeby:** Zkraťte suchý zip na požadovanou délku (viz obr. 6).

4.3 Nasazení

POZOR

Použití v případě pokožky citlivé na teplo

Podráždění pokožky vlivem přehřátí

- ▶ Produkt nepoužívejte, pokud je známo, že pacient má alergii na teplo.
- ▶ Pokud dojde k podráždění pokožky, přestaňte produkt používat.

⚠ POZOR

Špatně nasazená nebo příliš těsná

Může způsobit lokální otlaky a zúžení cév a nervů z důvodu špatného nebo příliš těsného nasazení

- ▶ Zajistěte, aby ortéza byla správně nasazená a správně dosedala.

UPOZORNĚNÍ

Používání opotřebeného nebo poškozeného produktu

Omezená účinnost

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

- > Pacient stojí nebo sedí.
- > Rozepněte suchý zip na jedné straně ortézy.
- 1) Přiložte vnitřní díl ortézy na krk zepředu (viz obr. 4 nebo viz obr. 7).
- 2) Přiložte vnější díl ortézy označený „Back“ na šíji zezadu.
→ Brada je umístěna ve vybrání.
- 3) Opět zapněte suchý zip (viz obr. 5 nebo viz obr. 8).

4.4 Čištění

UPOZORNĚNÍ

Použití špatných čisticích prostředků

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků

- ▶ K čištění produktu používejte pouze schválené čisticí prostředky.

Ortézu pravidelně čistěte:

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

5 Likvidace

Likvidaci výrobku provádějte v souladu s platnými místními předpisy.

6 Právní ustanovení

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

6.1 Odpovědnost za výrobek

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

6.2 CE shoda

Tento produkt splňuje požadavky evropské směrnice č. 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. Na základě klasifikačních kritérií dle Přílohy IX této směrnice byl tento produkt zařazen do Třídy I. Proto bylo vydáno prohlášení o shodě výrobcem ve výhradní odpovědnosti dle Přílohy VII této směrnice.

6.3 Upozornění na místní právní předpisy

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

1 Introdúcere

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2018-05-07

- ▶ Citiți cu atenție întregul document înainte de utilizarea produsului.
- ▶ Acordați atenție indicațiilor de siguranță pentru a evita vătămările și deteriorarea produsului.
- ▶ Instruiți utilizatorul în vederea unei folosiri corecte și fără pericol a produsului.
- ▶ Păstrați acest document.

Instrucțiunile de utilizare vă oferă informații importante pentru ajustarea și aplicare ortezei cervicale Smartspine Collar 50C90 și Smartspine Universal Collar 50C91.

2 Utilizare conform destinației

2.1 Scopul utilizării

Orteza se utilizează **exclusiv** pentru tratamentul ortetic al coloanei cervicale și destinată **exclusiv** pentru contactul cu piele intactă.

Orteza trebuie să fie aplicată conform indicațiilor.

2.2 Indicații

50C90 Smartspine Collar

- Sindromul durerilor acute ale coloanei cervicale
- Stenoză spinală a coloanei cervicale
- Trauma de lovitură a coloanei cervicale

50C91 Smartspine Universal Collar

- Sindromul durerilor acute ale coloanei cervicale
- Stenoză spinală a coloanei cervicale
- Trauma de lovitură a coloanei cervicale
- Fracturi ale coloanei cervicale (simple și stabile)
- Luxații/fracturi de luxație ale coloanei cervicale (postoperator)
- Răniri traumatice a coloanei cervicale
- Radiculitele coloanei cervicale

Prescripția se face de către medic.

2.3 Contraindicații

2.3.1 Contraindicații absolute

Nu sunt cunoscute.

2.3.2 Contraindicații relative



În cazul următoarelor tablouri clinice este necesară consultarea medicului: afecțiuni/leziuni cutanate, inflamații, prezența unor cicatrici hipertrofiate cu tumefacții, congestii și hipertermie în regiunea unde urmează să se aplice orteza, tumori, perturbări ale fluxului limfatic, disfuncționalități senzoriale în zona coloanei cervicale.

2.4 Mod de acționare

Orteza imobilizează coloana cervicală.

3 Siguranța

3.1 Legendă simboluri de avertisment

 ATENȚIE	Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.
 INDICAȚIE	Avertisment asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

3.2 Indicații generale de siguranță

ATENȚIE

Contactul cu surse de căldură, obiecte incandescente sau foc

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

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

ATENȚIE

Reutilizarea la alte persoane și curățarea necorespunzătoare

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

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

INDICAȚIE

Utilizare necorespunzătoare și modificări

Modificări, respectiv pierderea funcțiilor, precum și defectarea produsului

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

INDICAȚIE

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

Stabilizare necorespunzătoare datorită pierderii funcționalității materialului

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

4 Manipulare

INFORMAȚIE

- ▶ Durata zilnică de purtare și intervalul de timp de utilizare sunt stabilite de regulă de către medic.
- ▶ Ajustarea și aplicarea inițială a produsului este permisă a fi efectuată doar de către personal specializat.
- ▶ Instruiți pacientul asupra modului de manipulare și îngrijire a produsului.

- Consiliați pacientul să consulte neîntârziat un medic atunci când constată la sine schimbări neobișnuite (de ex. accentuarea simptomelor).

4.1 Selectarea mărimii

50C90 Smartspine Collar

- 1) Măsurați distanța de la vârful bărbiei la marginea superioară a sternului.
- 2) Determinați mărimea ortezei (vezi tabelul cu mărimi).

50C91 Smartspine Universal Collar

Orteza se poate obține având o măsură universală. Pot fi procurate distanțe între 6,4 cm și 12,7 cm de la vârful bărbiei la marginea superioară a sternului.

4.2 Ajustare

50C90 Smartspine Collar

Orteza este livrată gata de a fi probată. Ajustare nu este necesară.

- **Opțional:** Scurtați închiderea tip scai la lungimea dorită (vezi fig. 9).

50C91 Smartspine Universal Collar

- 1) Rotiți în sens antiorar blocarea ortezei pe ambele laturi în poziția "deschis" (vârfurile săgeților stau vertical) (vezi fig. 1).
- 2) Înclicetați orteza pe ambele laturi în poziția corespunzătoare (1-9) (vezi fig. 2).

ATENȚIE! Acordați atenție ca ajustarea ortezei să fie egală pe ambele laturi.

- 3) Rotiți în sens orar blocarea ortezei în poziția "închis" (vârfurile săgeților stau orizontal) (vezi fig. 3).
- 4) **Adaptați componenta interioară a ortezei pentru diametre mici ale gâtului:** Prindeți împreună în jur cu ambele mâini piesa de gât a componentei interioare a ortezei și o asamblați prin presare. Astfel orteza se poate curba.
- 5) **Opțional:** Scurtați închiderea tip scai la lungimea dorită (vezi fig. 6).

4.3 Aplicare

ATENȚIE

Utilizarea în cazul pielii sensibile la căldură

Iritații ale pielii datorită supraîncălzirii

- Nu utilizați produsul dacă știți că aveți alergie la căldură.
- Nu utilizați produsul în continuare dacă survin iritații ale pielii.

⚠ ATENȚIE

Aplicarea incorectă sau prea strânsă

Apariția unor efecte locale ale presiunii și comprimarea vaselor sanguine și a nervilor din zona unde este aplicată orteza, din cauza aplicării incorecte sau prea strânse

- ▶ Asigurați-vă că orteza este aplicată și poziționată corect.

INDICAȚIE

Utilizarea unui produs uzat sau deteriorat

Limitarea efectelor

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

- > Pacientul stă în picioare sau este așezat.
- > Deschideți închiderea tip scai pe o parte a ortezei.
- 1) Plasați partea interioară a ortezei din față pe gât (vezi fig. 4 sau vezi fig. 7).
- 2) Plasați partea exterioară a ortezei din spate pe ceafă.
→ Bărbia stă în decupaj.
- 3) Închideți benzile tip scai (vezi fig. 5 sau vezi fig. 8).

4.4 Curățare

INDICAȚIE

Utilizarea unor substanțe de curățat neadecvate

Deteriorarea produsului prin utilizarea unor substanțe de curățat neadecvate

- ▶ Curățați produsul exclusiv cu substanțele de curățat aprobate.

Orteza se curăță în mod regulat:

- 1) Închideți toate benzile scai.
- 2) Spălați orteza manual în apă caldă la **30 °C** cu un agent de spălare fin uzual comercial.
- 3) Clătiți bine orteza.
- 4) Lăsați orteza să se usuce la aer. Evitați expunerea directă la căldură excesivă (de ex. prin radiații solare, căldura de la sobe sau corpuri de încălzire).

5 Eliminare ca deșeu

Eliminați produsul în conformitate cu prevederile naționale valabile.

6 Informații juridice

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

6.1 Răspunderea juridică

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

6.2 Conformitate CE

Produsul corespunde cerințelor stipulate de Directiva europeană 93/42/CEE privind dispozitivele medicale. În baza criteriilor de clasificare conform Anexei IX a acestei directive, produsul a fost încadrat în Clasa I. Din acest motiv, declarația de conformitate a fost elaborată de producător pe proprie răspundere, conform Anexei VII a Directivei.

6.3 Informații juridice locale

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

1 Predgovor

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2018-05-07

- ▶ Pažljivo pročitaite ovaj dokument prije uporabe proizvoda.
- ▶ Pridržavajte se sigurnosnih napomena kako biste izbjegli ozljede i oštećenja proizvod.
- ▶ Korisnika uputite u pravilnu i bezopasnu uporabu proizvoda.
- ▶ Sačuvajte ovaj dokument.

Upute za uporabu pružaju vam važne informacije za prilagodbu i postavljanje ortoze za vratnu kralježnicu Smartspine Collar 50C90 i Smartspine Universal Collar 50C91.

2 Namjenska uporaba

2.1 Svrha uporabe

Ortoza je namijenjena **isključivo** ortotskom zbrinjavanju vratne kralježnice te **isključivo** za kontakt sa zdravom kožom.

Ortozu valja primjenjivati u skladu s indikacijom.

2.2 Indikacije

50C90 Smartspine Collar

- akutni bolni sindrom vratne kralježnice
- spinalna stenoza vratne kralježnice
- trzajna ozljeda vratne kralježnice

50C91 Smartspine Universal Collar

- akutni bolni sindrom vratne kralježnice
- spinalna stenoza vratne kralježnice
- trzajna ozljeda vratne kralježnice
- frakture vratne kralježnice (jednostavne i stabilne)
- luksacije / frakture vratne kralježnice s luksacijom (postoperativno)
- traumatska ozljeda vratne kralježnice
- radikulopatije vratne kralježnice

Indikaciju postavlja liječnik.

2.3 Kontraindikacije

2.3.1 Apsolutne kontraindikacije

Nisu poznate.

2.3.2 Relativne kontraindikacije



U slučaju sljedećih indikacija nužno je savjetovanje s liječnikom: bolesti/ozljede kože, upale, izbočeni ožiljci s oteklinom, crvenilo i pregrijavanje u zbrinutom dijelu tijela, tumori, poremećaji u odvodu limfe, poremećaji osjetila u području vratne kralježnice.

2.4 Način djelovanja

Ortoza imobilizira vratnu kralježnicu.

3 Sigurnost

3.1 Značenje simbola upozorenja

 OPREZ	Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.
 NAPOMENA	Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

3.2 Opće sigurnosne napomene

OPREZ

Kontakt s vrućinom, žarom ili vatrom

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

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

OPREZ

Ponovna uporaba na drugoj osobi i nedovoljno čišćenje

Nadraženost kože, stvaranje ekcema ili infekcija uslijed kontaminacije klica-ma

- ▶ Proizvod se smije rabiti samo na jednoj osobi.
- ▶ Redovito čistite proizvod.

NAPOMENA

Neprikladna uporaba ili promjene

Promjene ili gubitak funkcije te oštećenja proizvoda

- ▶ Koristite se proizvodom isključivo namjenski i pažljivo.
- ▶ Nemojte vršiti nikakve nestručne promjene proizvoda.

NAPOMENA

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

Nedovoljna stabilizacija uslijed gubitka funkcije materijala

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

4 Rukovanje

INFORMACIJA

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

4.1 Odabir veličine

50C90 Smartspine Collar

- 1) Izmjerite udaljenost od vrha brade do gornjeg brida prsne kosti.
- 2) Odredite veličinu ortoze (vidi tablicu s veličinama).

50C91 Smartspine Universal Collar

Ortoza je dostupna u univerzalnoj veličini. Mogu se zbrinuti udaljenosti između 6,4 cm i 12,7 cm od vrha brade do gornjeg brida prsne kosti.

4.2 Prilagodba

50C90 Smartspine Collar

Ortoza se isporučuje spremna za probu. Namještanje nije potrebno.

- ▶ **Opcija:** čičak skratite na željenu duljinu (vidi sl. 9).

50C91 Smartspine Universal Collar

- 1) Blokadu ortoze na objema stranama okrenite suprotno od smjera kazaljke na satu u položaj „otvoreno” (vrhovi strelica stoje okomito) (vidi sl. 1).
- 2) Ortozu na objema stranama uglavite u odgovarajući položaj (1 – 9) (vidi sl. 2).

OPREZ! Pazite da ortoza bude jednako namještena na objema stranama.

- 3) Blokadu ortoze okrenite u smjeru kazaljke na satu u položaj „zatvoreno” (vrhovi strelica stoje vodoravno) (vidi sl. 3).
- 4) **Prilagodba unutarnjeg dijela ortoze manjem opsegu vrata:** vratni komad unutarnjeg dijela ortoze uhvatite objema rukama i stisnite ga. Tako ćete kružno saviti ortozu.
- 5) **Opcija:** čičak skratite na željenu duljinu (vidi sl. 6).

4.3 Postavljanje

OPREZ

Primjena na koži osjetljivoj na toplinu

Nadraženost kože uslijed pregrijanja

- ▶ Proizvod ne rabite ako postoji poznata alergija na toplinu.
- ▶ U slučaju pojave nadraženosti kože nemojte nastaviti rabiti proizvod.

OPREZ

Pogrešno ili prečvrsto postavljanje

Lokalne pojave tlaka i suženja krvnih žila i živaca koji prolaze tim područjem uslijed pogrešnog ili prečvrstog postavljanja

- ▶ Osigurajte pravilno nalijeganje i pravilan dosjed ortoze.

NAPOMENA

Primjena istrošenog ili oštećenog proizvoda

Ograničeno djelovanje

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

- > Pacijent stoji ili sjedi.
- > Na jednoj strani ortoze otvorite čičak.
- 1) Unutarnji dio ortoze sprijeda postavite na vrat (vidi sl. 4 ili vidi sl. 7).
- 2) Vanjski dio ortoze straga postavite na šiju.
 - Brada naliježe u otvor.
- 3) Ponovno zatvorite čičak (vidi sl. 5 ili vidi sl. 8).

4.4 Čišćenje

NAPOMENA

Primjena pogrešnog sredstva za čišćenje

Oštećenje proizvoda zbog primjene pogrešnog sredstva za čišćenje

- ▶ Proizvod čistite samo odobrenim sredstvima za čišćenje.

Redovito čistite ortožu:

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

5 Zbrinjavanje

Proizvod zbrinite u skladu s važećim nacionalnim propisima.

6 Pravne napomene

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

6.1 Odgovornost

Proizvođač snosi odgovornost ako se proizvod upotrebljava u skladu s opisima i uputama iz ovog dokumenta. Proizvođač ne odgovara za štete nastale

nepridržavanjem uputa iz ovog dokumenta, a pogotovo ne za one nastale ne-
propisnom uporabom ili nedopuštenim izmjenama proizvoda.

6.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

Proizvod ispunjava zahtjeve europske Direktive 93/42/EEZ za medicinske
proizvode. Na temelju kriterija za klasifikaciju prema Prilogu IX ove Direktive
proizvod je uvršten u razred I. Stoga je proizvođač kao jedini odgovorni sa-
stavio izjavu o sukladnosti prema Prilogu VII Direktive.

6.3 Lokalne pravne napomene

Pravne napomene, koje su **isključivo** primjenjive u pojedinim državama, na-
laze se u ovom poglavlju na odgovarajućem službenom jeziku države korisni-
ka.

1 Úvod

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2018-05-07

- ▶ Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument.
- ▶ Dodržiavajte bezpečnostné upozornenia, aby ste zabránili poraneniam a poškodeniam produktu.
- ▶ Používateľa zaučte do riadneho a bezpečného používania výrobku.
- ▶ Uschovajte tento dokument.

Návod na používanie vám poskytuje dôležité informácie o prispôsobovaní a
nasadzovaní ortézy krčnej chrbtice Smartspine Collar 50C90 a Smartspine
Universal Collar 50C91.

2 Použitie v súlade s určením

2.1 Účel použitia

Ortéza sa smie používať **výhradne** na ortetické vybavenie krčnej chrbtice a je
určená **výhradne** na kontakt s neporušenou kožou.

Ortéza sa musí používať podľa indikácie.

2.2 Indikácie

Smartspine Collar 50C90

- Akútne syndrómy bolesti krčnej chrbtice
- Spinálna stenóza krčnej chrbtice
- Hyperextenzné poranenie krčnej chrbtice

Smartspine Universal Collar 50C91

- Akútne syndrómy bolesti krčnej chrbtice
- Spinálna stenóza krčnej chrbtice
- Hyperextenzné poranenie krčnej chrbtice
- Zlomeniny krčnej chrbtice (jednoduché a stabilné)
- Luxácie/luxačné zlomeniny krčnej chrbtice (postoperačné)
- Traumatické poranenie krčnej chrbtice
- Radikulopatie krčnej chrbtice

Indikáciu stanovuje lekár.

2.3 Kontraindikácie

2.3.1 Absolútne kontraindikácie

Nie sú známe.

2.3.2 Relatívne kontraindikácie



Pri nasledujúcich indikáciách je potrebná konzultácia s lekárom: ochorenia/poranenia kože, zápal, ohrnuté jazvy s opuchom, sčervenanie a prehriatie na ošetrovanej časti tela, tumory, poruchy lymfatického odtoku, poruchy citlivosti v oblasti krčnej chrbtice.

2.4 Spôsob účinku

Ortéza znehybňuje krčnú chrbticu.

3 Bezpečnosť

3.1 Význam varovných symbolov

 POZOR	Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.
 UPOZORNENIE	Varovanie pred možnými technickými škodami.

3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

POZOR

Kontakt s teplom, žiarom alebo ohňom

Nebezpečenstvo poranenia (napr. popálenín) a nebezpečenstvo poškodení výrobku

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

POZOR

Opätovné použitie na iných osobách a nedostatočné čistenie

Podráždenia pokožky, tvorenie ekzémov alebo infekcií v dôsledku kontaminácie zárodkami

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

UPOZORNENIE

Neodborné použitie a zmeny

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

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

UPOZORNENIE

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

Nedostatočná stabilizácia v dôsledku straty funkcie materiálu

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

4 Manipulácia

INFORMÁCIA

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

4.1 Výber veľkosti

Smartspine Collar 50C90

- 1) Zmerajte vzdialenosť od špičky brady k hornej hrane hrudnej kosti.
- 2) Zistite veľkosť ortézy (pozri tabuľku veľkosti).

Smartspine Universal Collar 50C91

Ortézu je možné zakúpiť v univerzálnej veľkosti. Ortézu je možné použiť pri odstupoch medzi 6,4 cm a 12,7 cm od špičky brady k hornej hrane hrudnej kosti.

4.2 Prispôsobenie

Smartspine Collar 50C90

Ortéza sa dodáva pripravená na vyskúšanie. Nastavenie nie je potrebné.

- ▶ **Voliteľne:** suchý zips skráťte na požadovanú dĺžku (viď obr. 9).

Smartspine Universal Collar 50C91

- 1) Blokovanie ortézy otočte na oboch stranách proti smeru hodinových ručičiek do pozície „otvorené“ (hroty šípiek sú vo zvislej polohe) (viď obr. 1).
- 2) Ortézu zaistite na oboch stranách v príslušnej pozícii (1-9) (viď obr. 2).

POZOR! Dbajte na to, aby bolo nastavenie ortézy na oboch stranách rovnaké.

- 3) Blokovanie ortézy otočte na oboch stranách v smere hodinových ručičiek do pozície „zatvorené“ (hroty šípiek sú vo vodorovnej polohe) (viď obr. 3).
- 4) **Prispôsobenie vnútornej časti ortézy pre malé priemery krku:** oboimi rukami obopnite krčný diel vnútornej časti ortézy a stlačte ho. Tým sa dá ortéza ohnúť do oblého tvaru.
- 5) **Voliteľne:** suchý zips skráťte na požadovanú dĺžku (viď obr. 6).

4.3 Nasadenie

POZOR

Použitie pri koži citlivej na teplo

Podráždenia kože v dôsledku prehriatia

- ▶ Výrobok nepoužívajte pri známej alergii na teplo.
- ▶ Pri vyskytujúcich sa podráždeniach kože výrobok ďalej nepoužívajte.

⚠ POZOR

Nesprávne alebo príliš pevné nasadenie

Lokálne príznaky tlaku a zúženía na priebežných tepnách a nervoch v dôsledku nesprávneho alebo príliš pevného nasadenia

- ▶ Zabezpečte správne nasadenie a správne založenie ortézy.

UPOZORNENIE

Použitie opotrebovaného alebo poškodeného výrobku

Obmedzená účinnosť

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

- > Pacient stojí alebo sedí.
- > Rozopnite suchý zips na jednej strane ortézy.
- 1) Vnútornú časť ortézy nasadte spredu na krk (viď obr. 4 alebo viď obr. 7).
- 2) Vonkajšiu časť ortézy priložte zozadu na zátylok.
 - Brada leží v priehlbine.
- 3) Suchý zips opäť zapnite (viď obr. 5 alebo viď obr. 8).

4.4 Čistenie

UPOZORNENIE

Použitie nesprávnych čistiacich prostriedkov

Poškodenie výrobku spôsobené nesprávnymi čistiacimi prostriedkami

- ▶ Výrobok čistite len s povolenými čistiacimi prostriedkami.

Ortézu pravidelne čistite:

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

5 Likvidácia

Výrobok zlikvidujte podľa platných národných predpisov.

6 Právne upozornenia

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

6.1 Ručenie

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

6.2 Zhoda s CE

Výrobok spĺňa požiadavky európskej smernice 93/42/EHS pre medicínske výrobky. Na základe klasifikačných kritérií pre medicínske výrobky podľa prílohy IX tejto smernice bol výrobok začlenený do triedy I. Vyhlásenie o zhode preto vytvoril výrobca vo výhradnej zodpovednosti podľa prílohy VII smernice.

6.3 Miestne právne upozornenia

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

1 Предговор

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2018-05-07

- ▶ Преди употребата на продукта прочетете внимателно този документ.
- ▶ Спазвайте указанията за безопасност, за да избегнете наранявания и повреди на продукта.
- ▶ Запознайте потребителя с подходящата и безопасна употреба на продукта.
- ▶ Запазете този документ.

Инструкцията за употреба ще Ви даде важна информация за напасване и поставяне на шийните ортези Smartspine Collar 50C90 и Smartspine Universal Collar 50C91.

2 Употреба по предназначение

2.1 Цел на използване

Ортезата се използва **единствено** за ортезиране на шийните прешлени и е предназначена **единствено** за контакт със здрава кожа.

Ортезата трябва да се използва в съответствие с показанията.

2.2 Показания

Smartspine Collar 50C90

- Остър болков синдром в шийния отдел на гръбначния стълб
- Спинална стеноза на шийния отдел на гръбначния стълб
- Травма тип „камшичен удар“ в шийния отдел на гръбначния стълб

Smartspine Universal Collar 50C91

- Остър болков синдром в шийния отдел на гръбначния стълб
- Спинална стеноза на шийния отдел на гръбначния стълб
- Травма тип „камшичен удар“ в шийния отдел на гръбначния стълб
- Фрактури на шийните прешлени (прости и стабилни)
- Луксации/луксационни фрактури на шийния отдел на гръбначния стълб (постоперативно)
- Травматично нараняване на шийния отдел на гръбначния стълб
- Радикулопатии на шийния отдел на гръбначния стълб

Показанията се определят от лекар.

2.3 Противопоказания

2.3.1 Абсолютни противопоказания

Не са известни.

2.3.2 Относителни противопоказания

При посочените по-долу показания е необходима консултация с лекаря: заболявания / наранявания на кожата, възпаления, подути белези с отоци, зачервявания и затопляния в подлежащата на лечение част на тялото, тумори, увреждания в резултат на изтичане на лимфна течност, нарушения на чувствителността в областта на шийните прешлени.

2.4 Принцип на действие

Ортезата обездвижва шийните прешлени.

3 Безопасност

3.1 Значение на предупредителните символи

⚠ ВНИМАНИЕ

Предупреждава за възможни опасности от злополуки и наранявания.

УКАЗАНИЕ

Предупреждение за възможни технически повреди.

3.2 Общи указания за безопасност

⚠ ВНИМАНИЕ**Контакт с топлина, жар или огън**

Опасност от нараняване (напр. В. изгаряния) и опасност от повреди на продукта

- ▶ Дръжте продукта далеч от открит огън, жар или други източници на топлина.

⚠ ВНИМАНИЕ**Повторно използване от други лица и недостатъчно почистване**

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

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

УКАЗАНИЕ**Неправилна употреба и изменения**

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

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

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

Недостатъчна стабилност в резултат от загуба на функционалността на материала

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

4 Боравене

ИНФОРМАЦИЯ

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

4.1 Избор на размер

Smartspine Collar 50C90

- 1) Измерете разстоянието от върха на брадичката до горния край на гръдната кост.
- 2) Установете размера на ортезата (виж таблицата с размерите).

Smartspine Universal Collar 50C91

Ортезата се предлага в един размер. Могат да се обслужват разстояния (с дължина от 6,4 см до 12,7 см) от върха на брадичката до горния край на гръдната кост.

4.2 Напасване

Smartspine Collar 50C90

Ортезата се доставя готова за проба. Не е необходима настройка.

- ▶ **Опция:** Скъсете закопчалката велкро до желаната дължина (виж фиг. 9).

Smartspine Universal Collar 50C91

- 1) Завъртете блокировката от двете страни на ортезата обратно на часовниковата стрелка в позиция "отворено" (върховете на стрелките са разположени вертикално) (виж фиг. 1).
- 2) Фиксирайте ортезата в съответната позиция (1-9) от двете страни (виж фиг. 2).

ВНИМАНИЕ! Обърнете внимание, че настройката на ортезата е една и съща от двете страни.

- 3) Завъртете блокировката от двете страни на ортезата по посока на часовниковата стрелка в позиция "затворено" (върховете на стрелките са разположени хоризонтално) (виж фиг. 3).

- 4) **Напасване на вътрешната част на ортезата за вратове с по-малки диаметри:** Обхванете елемента за врата на вътрешната част на ортезата с две ръце и притиснете. По този начин ортезата се огъва в кръг.
- 5) **Опция:** Скъсете закопчалката велкро до желаната дължина (виж фиг. 6).

4.3 Поставяне

⚠ ВНИМАНИЕ

Употреба при чувствителна на топлина кожа

Възпаления на кожата поради прегряване

- ▶ Не използвайте продукта при установена алергия към топлина.
- ▶ При появата на възпаления на кожата прекратете използването на продукта.

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправилно или прекалено стегнато поставяне

Чувство за натиск и притискане на кръвоносните съдове и нервите на места в резултат на неправилно или прекалено стегнато поставяне

- ▶ Осигурете правилно прилягане и правилно поставяне на ортезата.

УКАЗАНИЕ

Употреба на износен или повреден продукт

Ограничено действие

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

- > Пациентът е в изправено или седнало положение.
 - > Отворете закопчалката велкро от едната страна на ортезата.
- 1) Сложете вътрешната част на ортезата отпред на шията (виж фиг. 4 или виж фиг. 7).
 - 2) Сложете външната част на ортезата отзад на врата.
→ Брадичката попада в подбрадника.
 - 3) Затворете закопчалката велкро (виж фиг. 5 или виж фиг. 8).

4.4 Почистване

УКАЗАНИЕ

Използване на неподходящи почистващи препарати

Повреждане на продукта поради употреба на неподходящи почистващи препарати

► Почиствайте продукта само с одобрени почистващи препарати.

Почиствайте редовно ортезата:

- 1) Затворете всички закопчалки велкро.
- 2) Перете ортезата в топла вода **30 °C** с препарат за фини тъкани от търговската мрежа.
- 3) Изплакнете добре ортезата.
- 4) Оставете да изсъхне на въздух. Избягвайте директно излагане на топлина (напр. нагриване на слънце, печки и радиатори).

5 Изхвърляне като отпадък

Изхвърляйте продукта като отпадък в съответствие с действащите национални разпоредби.

6 Правни указания

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

6.1 Отговорност

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

6.2 CE съответствие

Продуктът изпълнява изискванията на евпорейската Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия. Продуктът е класифициран в клас I съгласно правилата за класифициране от Приложение IX на Директивата. Поради това декларацията за съответствие е съставена на собствена отговорност на производителя съгласно Приложение VII на Директивата.

6.3 Местни правни указания

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

BİLGİ

Son güncelleştirmenin tarihi: 2018-05-07

- ▶ Bu dokümanı ürünü kullanmaya başlamadan önce dikkatli şekilde okuyunuz.
- ▶ Yaralanmaları ve ürün hasarını önlemek için güvenlik uyarılarını dikkate alınız.
- ▶ Kullanıcıyı ürünün uygun ve tehlikesiz kullanımı hakkında bilgilendirin.
- ▶ Bu dokümanı atmayın.

Kullanım kılavuzu Cervicalorthesen Smartspine Collar 50C90 ve Smartspine Universal Collar 50C91 için uyarılama ve takma konusunda önemli bilgiler verir.

2 Kullanım Amacı

2.1 Kullanım amacı

Ortez, **sadece** boyun omurgasının ortez uygulaması için kullanılmalı ve **sadece** sağlıklı cilt ile temas etmelidir.

Ortez endikasyona uygun şekilde kullanılmalıdır.

2.2 Endikasyonlar

50C90 Smartspine Collar

- Boyun omurgası akut ağrı sendromu
- Boyun omurgası spinal stenoz
- Boyun omurgası savrulma travması

50C91 Smartspine Universal Collar

- Boyun omurgası akut ağrı sendromu
- Boyun omurgası spinal stenoz
- Boyun omurgası savrulma travması
- Boyun omurgası kırıkları (basit ve stabil)
- Boyun omurgası çıkıkları/çıkık kırıkları (ameliyat sonrası)
- Boyun omurgası travmatik yaralanmaları
- Boyun omurgası radikülopatiler

Endikasyon doktor tarafından belirlenir.

2.3 Kontraendikasyonlar

2.3.1 Mutlak kontraendikasyonlar

Bilinmiyor

2.3.2 Göreceli kontraendikasyonlar

Doktor ile görüşülmesini gerektiren endikasyonlar: Bandajın bulunduğu yerde deri hastalıkları/yaralanmaları, iltihap durumu, şişmiş ve açılmış yaralar, kızarıklık ve tümörler, lenf drenaj bozuklukları – bandajın bulunduğu yerin dışında yumuşak bölgelerde şişkinlikler, omurgada duyu bozuklukları.

2.4 Etki şekli

Ortez omurgayı hareketsizleştirir.

3 Güvenlik

3.1 Uyarı sembollerinin anlamı



DİKKAT

Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.



DUYURU

Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

3.2 Genel güvenlik uyarıları



DİKKAT

Aşırı ısı, kor veya ateş ile temas

Yaralanma tehlikesi (örn. yanmalar) ve üründe hasar tehlikesi

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



DİKKAT

Diğer kişilerde kullanım ve kusurlu temizlik durumları

Bakteri bulaşması nedeniyle ciltte tahriş, egzama veya enfeksiyon oluşumu

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



DUYURU

Uygun olmayan kullanım ve değişiklikler

Üründe fonksiyon değişiklikleri veya kaybı ve ayrıca hasarlar.

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

DUYURU

Yağ veya asit içeren maddeler, merhem ve losyonlar ile temas

Malzemenin fonksiyon kaybı nedeniyle yetersiz stabilizasyon

- Ürünü yağ veya asit içeren maddelere, merhem ve losyonlara maruz bırakmayınız.

4 Kullanım

BİLGİ

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

4.1 Ebadın seçilmesi

50C90 Smartspine Collar

- 1) Diz ucundan sternumun üst kenarına kadar olan mesafe.
- 2) Ortez ebadını belirleyin (boyut tablosuna bakın).

50C91 Smartspine Universal Collar

Ortez üniversal bir boyutta temin edilebilir. Diz ucundan sternumun üst kenarına kadar 6,4 cm ve 12,7 cm mesafeler arasında tedavi uygulanabilir.

4.2 Ayarlama

50C90 Smartspine Collar

Ortez denemeye hazır şekilde teslim edilir. Bir ayarlama gerekli değildir.

- **Opsiyonel:** Velkro bağlantı istenen uzunluğa kısaltılmalıdır (bkz. Şek. 9).

50C91 Smartspine Universal Collar

- 1) Ortezin her iki tarafındaki kilit tertibatı saatin tersi yönünde "açık" konumunda döndürülmelidir (ok uçları dikey duruyor) (bkz. Şek. 1).
- 2) Ortez her iki tarafından uygun konuma (1-9) oturtulmalıdır (bkz. Şek. 2).
DİKKAT! Ortezi her iki tarafındaki ayarın aynı olduğuna dikkat ediniz.
- 3) Ortezin kilit tertibatı saat yönünde "kapalı" konumunda döndürülmelidir (ok uçları yatay duruyor) (bkz. Şek. 3).

- 4) **Ortezin iç parçasının ince çaptaki boğazlar için uyarlanması:** Ortezin iç parçasının boğaz parçası her iki elle kavranmalı ve birbirine bastırılmalıdır. Böylelikle ortez yuvarlak şekilde bükülebilir.
- 5) **Opsiyonel:** Velkro bağlantı istenen uzunluğa kısaltılmalıdır (bkz. Şek. 6).

4.3 Yerleştirme

⚠ DİKKAT

Isıya hassas ciltte kullanım

Aşırı ısınmadan dolayı ciltte tahriş

- ▶ Isıya karşı bilinen bir alerji olması durumunda ürünü kullanmayınız.
- ▶ Ciltte tahriş durumlarında ürünü kullanmaya devam etmeyiniz.

⚠ DİKKAT

Yanlış veya çok sıkı takma

Yanlış veya çok sıkı oturma dolayısıyla damar sinirlerinde daralmaların ve lokal baskıların ortaya çıkması

- ▶ Ortezin doğru oturmasını ve doğru yerleştirilmesini sağlayın.

DUYURU

Aşınmış veya hasar görmüş bir ürünün kullanılması

Sınırlı etkinlik

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

- > Hasta yatıyor veya ayakta duruyor.
- > Velkro bağlantı ortezin bir tarafında açılmalıdır.
- 1) Ortezin iç tarafı önden boyuna dayandırılmalıdır (bkz. Şek. 4 veya bkz. Şek. 7).
- 2) Ortezin dış tarafı arkadan enseye dayandırılmalıdır.
→ Çene kısmı açıklıkta kalır.
- 3) Velkro bağlantı tekrar kapatılmalıdır (bkz. Şek. 5 veya bkz. Şek. 8).

4.4 Temizleme

DUYURU

Yanlış temizleme malzemesinin kullanılması

Ürünün, yanlış temizleme malzemesi kullanımı nedeniyle hasarlanması

- ▶ Ürünü sadece izin verilen temizleme malzemeleri ile temizleyiniz.

Ortezi düzenli bir şekilde temizleme:

- 1) Bütün velkro bağlantılarını kapatınız.
- 2) Ortez **30 °C** sıcaklığındaki suda, piyasada satılan hassas yıkama deterjanı katılarak elde yıkanmalıdır.
- 3) Ortezi iyice suyla durulayın.
- 4) Açık havada kurumaya bırakın. Doğrudan ısı kaynaklarına (ör. güneş ışınları, ocak ve ısıtıcılar gibi) maruz bırakılmamalıdır.

5 İmha etme

Ürün ulusal düzeyde geçerli talimatlar doğrultusunda imha edilmelidir.

6 Yasal talimatlar

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

6.1 Sorumluluk

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

6.2 CE-Uygunluk açıklaması

Bu ürün 93/42/EWG Avrupa yönetmeliklerine göre medikal ürün taleplerini yerine getirir. Klasifikasyon kriterleri direktifleri ek IX'e göre ürün sınıf I olarak sınıflandırılmıştır. Uygunluk açıklaması bu nedenle üretici tarafından kendi sorumluluğunda yönetmelik ek VII'e göre bildirilir.

6.3 Yerel Yasal Talimatlar

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

1はじめに

日本語

備考

最終更新日: 2018-05-07

- ▶ 本製品をご使用になる際は本書をよくお読みください。
- ▶ 下記の安全性に関する注意事項に従わないと、負傷したり製品が損傷するおそれがあります。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取扱方法やお手入れ方法を説明してください。

▶ 本書を安全な場所に保管してください。

本取扱説明書では、頸椎装具 50C90 スマートスパイン カラー、50C91 スマートスパイン ユニバーサル カラーの装着および適応に関する重要な情報を説明いたします。

2 使用目的

2.1 使用目的

本装具は、装着部分の皮膚が良好な状態であることを確認した上で、頸椎にのみご使用ください。

本装具は適応に従って使用してください。

2.2 適応（以下の適応症は海外で認可されたものです。）

50C90 スマートスパイン カラー

- ・ 急性の頸椎痛
- ・ 頸椎狭窄症
- ・ むち打ち症

50C91 スマートスパイン ユニバーサル カラー

- ・ 急性の頸椎痛
- ・ 頸椎狭窄症
- ・ むち打ち症
- ・ 頸椎骨折（単純骨折、安定型骨折）
- ・ 頸椎の脱臼および脱臼骨折（手術後）
- ・ 頸椎外傷
- ・ 頸椎神経根障害

適応については、必ず医師の診断を受けてください。

2.3 禁忌

2.3.1 絶対的禁忌

特になし。

2.3.2 相対的禁忌

以下の症状が発生した場合は、本製品を装着する前に必ず医師に相談してください。装着される部位に皮膚疾患、異常および損傷、または炎症などが見られる場合。装着部位から離れた場所に不明瞭な浮腫などを含むリンパ管の流れに対する異常が見られる場合。頸椎の感覚異常が見られる場合。

2.4 用途

頸椎の固定装具

3 安全性

3.1 警告に関する記号の説明

△ 注意 事故または損傷の危険性に関する注意です。

注記 損傷につながる危険性に関する注記です。

3.2 安全に関する注意事項

△ 注意

熱、燃えさし、火気による危険

製品の損傷により、火傷など、装着者が負傷するおそれがあります。

▶ 本製品を、炎や燃えさし、他の熱源などにさらさないでください。

△ 注意

別の装着者への再使用および不適切な管理により生じる不具合

細菌などの発生により、皮膚刺激、湿疹または感染症をおこすおそれがあります。

▶ 本製品は1人の装着者にのみご使用ください。

▶ 定期的にお手入れを行ってください。

注記

不適切な使用や改造により発生する危険性

機能が低下したり製品が破損するおそれがあります。

▶ 本製品は注意深く取扱い、指示された目的でのみ使用してください。

▶ 本製品への不適切な改造は決して行わないでください。

注記

軟膏やローション、または油分や酸を含む製品による危険性

部材の機能が失われて安定性が低下します。

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

4 取扱方法

備考

▶ 1日の装着時間ならびに装着期間は医師の指示に従ってください。

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

- ▶ 装着者には、本製品の取扱やお手入れの方法を説明してください。
- ▶ 装着者が不快感を示すようなことがある場合は、至急医師に相談するよう指示してください。

4.1 サイズの選択

50C90 スマートスパイン カラー

- 1) 顎先から胸骨上端までの距離を測定します。
- 2) サイズ表を参照して、装具のサイズを選んでください。

50C91 スマートスパイン ユニバーサル カラー

本装具はフリーサイズです。顎先から胸骨上端までの距離が6.4 cm ~ 12.7 cmであれば使用できます。

4.2 適合

50C90 スマートスパイン カラー

本装具は仮装着できる状態で納品いたします。調整は必要ありません。

- ▶ オプション：面ファスナーを短くして必要な長さにします（画像参照 9）。

50C91 スマートスパイン ユニバーサル カラー

- 1) 装具両側のロックを反時計回りに「open（開）」の位置まで回します（矢印を垂直方向に合せます）（画像参照 1）。
- 2) 左右の角度を1-9段階で設定します（画像参照 2）。
注意! 両側の設定は同じにしてください。
- 3) 装具両側のロックを時計回りに「closed（閉）」の位置まで回します（図の矢印を水平方向に合せます）（画像参照 3）。
- 4) 装具の内側を首径に合わせます：装具内側のネックピースを両手で持って一緒に押さえます。こうすることで、頭を装具の上に出すことができます。
- 5) オプション：面ファスナーを短くして必要な長さにします（画像参照 6）。

4.3 適用・装着方法

注意

熱に敏感な皮膚に使用した場合に発生する危険性

高温によりかぶれなどの皮膚炎をおこすおそれがあります。

- ▶ 熱アレルギーの既往がある場合は本製品を使用しないでください。
- ▶ 皮膚炎が起きた場合は、使用を中止してください。

⚠ 注意

誤った装着または過度な締付けによる危険

不適切あるいは過度に締付けた状態で装着すると、局所的に過剰な圧迫が加わり、血行障害やしびれなどが発生するおそれがあります。

▶ 装具が正しく装着されているか確認してください。

注記

摩耗または破損した製品を使用した場合の危険

効果が充分発揮されない場合があります

▶ 毎回使用する前に、正しく機能すること、磨耗や破損がないことを確認してください。

▶ 正しく機能しない場合や、磨耗や破損がある場合には、使用を中止してください。

- > 装着は立位または座位で行います。
- > 片側の面ファスナーを開きます。
- 1) 装具前面部を前から首に当てます（画像参照 4 または 画像参照 7）。
- 2) 後ろから装具後面部を首に当てます。
→ 顎をくぼみに合わせます。
- 3) 再び面ファスナーを閉じます（画像参照 5 または 画像参照 8）。

4.4 お手入れ方法

注記

不適切な洗剤の使用による破損の危険

不適切な洗剤を使用すると破損する危険があります。

▶ 指示通りの洗浄剤使用してください。

装具のお手入れは定期的に行なってください。

- 1) 面ファスナーはすべて閉じておいてください。
- 2) 標準的な中性洗剤を使用し、30° Cの温水で手洗いをしてください。
- 3) 十分にすすいでください。
- 4) 自然乾燥させます。火や熱に直接さらさないでください（直射日光、暖房、または加熱器など）。

5 廃棄

本製品を廃棄する際には、各地方自治体の廃棄区分に従ってください。

6 法的事項について

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

6.1 保証責任

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

6.2 CE 整合性

本製品は、欧州医療機器指令93/42/EECの要件を満たしています。本製品は、欧州指令の付表IXの分類基準により、医療機器クラスIに分類されています。オットーボック社は、本製品が欧州指令の付表VIIの基準に適合していることを自らの責任において宣言いたします。

上記のCE整合性宣言は日本の法規では適用されません。日本においては、本製品は医療機器の分野には分類されていません。

6.3 各国の法的事項について

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

1 前言

中文

信息

最后更新日期: 2018-05-07

- ▶ 请在产品使用前仔细阅读该文档。
- ▶ 注意安全须知，以免受伤或产品受损。
- ▶ 请向用户讲解产品正确安全使用的事项。
- ▶ 请妥善保存该文档。

该使用说明书为您提供了有关Smartspine Collar 50C90和Smartspine Universal Collar 50C91颈部矫形器调整和穿戴的重要信息。

2 正确使用

2.1 使用目的

该矫形器仅用于颈椎矫形并且**仅可**与未破损皮肤接触。使用矫形器必须对症。

2.2 适应症

Smartspine Collar 50C90颈部矫形器

- 颈椎急性疼痛综合症
- 颈椎椎管狭窄
- 颈椎过度屈伸损伤

Smartspine Universal Collar 50C91颈部矫形器

- 颈椎急性疼痛综合症
- 颈椎椎管狭窄
- 颈椎过度屈伸损伤
- 颈椎骨折（单纯性和稳定性）
- 颈椎脱位/脱位骨折（手术后）
- 颈椎外伤性损伤
- 颈椎神经根病

适应症应由医生鉴定。

2.3 禁忌症

2.3.1 绝对禁忌症

未发现。

2.3.2 相对禁忌症


针对下述适应症时，需要与医生进行商榷：皮肤病/损伤、炎症、疤痕突起并伴有肿胀、穿戴矫形器的身体部位发红发热、肿瘤、淋巴循环不畅，以及颈椎部位灵敏度障碍。


2.4 作用原理

该矫形器对颈椎起稳固作用。

3 安全须知

3.1 警告标志说明

 **小心** 警告可能出现的事故和人身伤害。

 **注意** 警告可能出现的技術故障。

3.2 一般性安全须知

 **小心**

与灼热、炽热物体或火源接触

受伤危险（例如灼伤）以及产品受损的危险

▶ 请不要使产品接触明火、灼热物体或其它热源。

小心

转交他人重复使用和未充分清洁

由于细菌感染而导致皮肤出现刺激性反应，形成湿疹或感染

- ▶ 该产品仅允许使用于一个人。
- ▶ 定期清洁产品。

注意

未按规定使用或更改

产品出现功能变化或丧失以及产品受损

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

注意

请勿与含油脂、含酸物质、软膏和乳液接触

由于材料功能丧失而导致稳定性不足

- ▶ 产品禁止与含油、含酸物质、软膏或乳液接触。

4 操作

信息

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

4.1 尺寸选择

Smartspine Collar 50C90颈部矫形器

- 1) 测量下颏尖到胸骨上沿之间的距离。
- 2) 查询矫形器尺寸（参见尺寸表格）。

Smartspine Universal Collar 50C91颈部矫形器

矫形器为均码产品。可配置用于6.4 cm至12.7 cm之间的下颏尖至胸骨上沿距离。

4.2 调整

Smartspine Collar 50C90颈部矫形器

矫形器交付时已完全可供试戴。无需进行调整。

▶ **可选：**将粘扣缩短到所需的长度（见图 9）。

Smartspine Universal Collar 50C91颈部矫形器

- 1) 将矫形器锁止装置在两侧都逆时针旋转到“打开”的位置（箭头尖端垂直）（见图 1）。
- 2) 将矫形器两侧在相应的位置（1-9）内卡止（见图 2）。
小心！ 请注意，矫形器两侧的设置必须一致。
- 3) 将矫形器锁止装置在两侧都顺时针旋转到“关闭”的位置（箭头尖端水平）（见图 3）。
- 4) **针对颈部直径较小的患者，对矫形器的内部进行调整：**用双手将矫形器内部的颈部部件环绕握住，并将其压紧。这样可以将矫形器围绕其弧线轴心进行弯曲。
- 5) **可选：**将粘扣缩短到所需的长度（见图 6）。

4.3 佩戴



小心

对于热过敏皮肤的使用

由于过热皮肤出现刺激性反应

- ▶ 在已知有热过敏的情况下，严禁使用该产品。
- ▶ 如果出现皮肤刺激性反应，请勿继续使用该产品。



小心

错误穿戴或穿戴过紧

由于错误或过紧穿戴矫形器，可能会在血管和神经处出现局部受迫和过紧现象。

- ▶ 请正确穿戴并将矫形器校正至正确的位置。



注意

使用已磨损或损坏的产品

产品效果受到影响

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

- > 患者站立或就坐。
- > 将矫形器一侧的粘扣打开。
 - 1) 将矫形器的内部部分，从前方佩戴在颈部（见图 4或见图 7）。
 - 2) 将矫形器的外部部分，从后方佩戴在颈背。

→ 下颏位于留空处。

3) 将粘扣重新扣合（见图 5或见图 8）。

4.4 清洁

注意

使用不当的清洁剂

使用不当的清洁剂可能造成产品损坏

▶ 请仅使用允许的清洁剂清洁产品。

定期清洁矫形器。

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

5 废弃处理

根据国家有关条款对本产品进行废弃处理。

6 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

6.1 法律责任

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

6.2 CE符合性

本产品符合欧洲医疗产品93/42/EWG指令规定的要求。根据该指令附件IX中对分类等级的规定，本产品属于I类医疗产品。因此，奥托博克公司根据该准则附件VII的规定发表符合性声明，并对此自行承担任。

6.3 当地法律说明

仅适用于单个国家的法律说明请查阅下一章中以适用国官方语言书写的条款。

1 들어가는 말

한국어

정보

마지막 업데이트 날짜: 2018-05-07

- ▶ 제품을 사용하기 전에 이 문서를 주의 깊게 끝까지 읽으십시오.
- ▶ 제품 손상과 부상을 방지하기 위해 안전 지침에 유의하십시오.

- ▶ 사용자에게 제품의 위험하지 않은 올바른 사용을 숙지시키십시오.
- ▶ 이 문서를 잘 보관하십시오.

이 사용 설명서는 경추 보조기인 스마트 스파인 칼라 50C90과 스마트 스파인 유니버설 칼라 50C91의 조정과 착용을 위한 주요 정보를 제공해 드립니다.

2 규정에 맞는 올바른 사용

2.1 용도

이 보조기는 **반드시** 경추 보조기 용도로만 사용해야 하며 **반드시** 문제가 없는 피부에만 사용해야 합니다.

보조기는 반드시 적응증에 맞게 사용해야 합니다.

2.2 적응증

50C90 스마트 스파인 칼라

- 경추의 급성 동통 증후군
- 경추 척추관 협착증
- 경추 편타성 손상

50C91 스마트 스파인 유니버설 칼라

- 경추의 급성 동통 증후군
- 경추 척추관 협착증
- 경추 편타성 손상
- 경추 골절(단순 골절 및 안정성 골절)
- 경추 탈구/탈구 골절(수술후)
- 경추 외상성 손상
- 경추 신경근증

적응증은 의사의 소견에 따릅니다.

2.3 금기

2.3.1 절대 금기

알려지지 않음

2.3.2 상대 금기

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

2.4 작용 원리

보조기는 경추를 고정시켜 줍니다.

3 안전

3.1 경고 기호의 의미

⚠ 주의 발생 가능한 사고 위험 및 부상 위험에 대한 경고

주의 사항 발생할 수 있는 기술적인 손상에 대한 경고.

3.2 일반적인 안전 지침

⚠ 주의

열, 열기 또는 불 접촉

부상 위험(예: 화상) 및 제품 손상 위험

▶ 화기, 열기 또는 다른 열원으로부터 제품을 멀리하십시오.

⚠ 주의

다른 사람에게 재사용 및 불충분한 세척

피부 자극, 병원균 오염에 의한 감염이나 습진 발생

▶ 이 제품은 반드시 한 사람에게만 사용해야 합니다.

▶ 제품을 정기적으로 세척하십시오.

주의 사항

부적절한 사용 및 변경

제품의 기능 변경 또는 기능 손실 및 손상

▶ 본 제품을 규정에 맞고 신중하게 사용하십시오.

▶ 제품에서 부적절한 변경을 하지 마십시오.

주의 사항

지방 및 산 성분이 함유된 제제, 연고 및 로션과의 접촉

재질의 기능 손실로 인해 불충분한 안정성

▶ 본 제품을 지방 및 산 성분이 함유된 제제, 연고 및 로션에 노출하지 마십시오.

4 취급

정보

▶ 일일 착용 시간과 사용 시간은 일반적으로 의사가 결정합니다.

▶ 제품의 첫 조정과 착용은 전문가를 통해서만 이루어져야 합니다.

▶ 제품의 취급과 관리 방법에 대해 환자에게 지도하십시오.

▶ 이상이 확인될 경우(예: 통증 증가) 즉시 의사와 상담하라고 환자에게 알려 주십시오.

4.1 사이즈 선택

50C90 스마트 스판인 칼라

- 1) 턱 끝에서 흉골 윗부분까지 간격을 측정합니다.
- 2) 보조기 크기를 산출합니다(사이즈 도표 참조).

50C91 스마트 스판인 유니버설 칼라

보조기를 하나의 범용 사이즈로 구매 가능합니다. 턱 끝에서 흉골 윗부분까지 간격 6.4cm ~ 12.7cm를 제공할 수 있습니다.

4.2 조정

50C90 스마트 스판인 칼라

보조기는 피팅이 완료된 상태로 제공됩니다. 조정이 불필요합니다.

▶ **선택사항:** 원하는 길이로 벨크로를 줄입니다(그림 9 참조).

50C91 스마트 스판인 유니버설 칼라

- 1) 양측에서 반시계 방향으로 "열림" 위치로 보조기 잠금장치를 돌립니다(화살표 끝 수직)(그림 1 참조).
- 2) 해당 위치에서(1-9) 양측에서 보조기를 잠급니다(그림 2 참조).
주의! 양측에서 보조기의 조정이 동일하도록 하십시오.
- 3) 양측에서 시계 방향으로 "닫힘" 위치로 보조기 잠금장치를 돌립니다(화살표 끝 수평)(그림 3 참조).
- 4) **보조기의 안쪽 부분을 작은 목 둘레에 맞게 조정:** 안쪽 부분의 목 부분을 양손으로 잡고 누릅니다. 이로 인해 보조기가 둥글게 휘 수 있습니다.
- 5) **선택사항:** 원하는 길이로 벨크로를 줄입니다(그림 6 참조).

4.3 착용

⚠ 주의

열에 민감한 피부에 사용

발열로 인한 피부 자극

- ▶ 열 알레르기가 있는 경우 본 제품을 사용하지 마십시오.
- ▶ 피부 자극이 발생한 경우 제품을 사용하지 마십시오.

⚠ 주의

잘못 또는 너무 밀착된 착용

잘못된 착용이나 너무 밀착된 착용으로 인한 혈관과 신경의 국부적인 압박 현상 및 눌림

- ▶ 보조기가 올바르게 착용되어 바르게 위치하는지 확인하십시오.

주의 사항

마모되었거나 손상된 제품의 사용

제한된 효과

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

- > 환자가 서거나 앉습니다.
- > 보조기의 한 쪽에서 벨크로 패스너를 푸십시오.
- 1) 보조기의 안쪽 부분을, 앞에서 목에 갖다 대며 착용하십시오(그림 4 참조 또는 그림 7 참조).
- 2) 보조기의 바깥 부분을 뒤에서 후경부에 갖다 대십시오.
→ 턱이 홈에 놓입니다.
- 3) 벨크로 패스너를 닫으십시오(그림 5 참조 또는 그림 8 참조).

4.4 청소

주의 사항

부적합한 세제를 사용하는 경우

부적합한 세제에 의한 제품 손상

- ▶ 본 제품은 허용된 세제만을 사용하여 세척해야 합니다.

보조기를 정기적으로 세척합니다.

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

5 폐기

본 제품은 적용되는 국내 규정에 따라 폐기하십시오.

6 법률적 사항

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

6.1 책임

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

6.2 CE 적합성

본 제품은 의료기기용 유럽 지침 93/42/EEC의 요구 사항을 충족합니다. 이 지침의 부속서 IX에 따른 의료기기 등급 분류 범주에 따라 본 제품은 등급 I로 지정되었습니다. 따라서 적합성 선언은 제조사가 전적으로 책임을 지고 상기 지침의 부속서 VII에 따라 작성되었습니다.

6.3 해당 국가의 법률적 사항

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









Ottobock SE & Co. KGaA
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 72330
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com