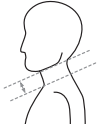


50C20 Necky Color 50C30 Necky Color Forte

DE Gebrauchsanweisung	3
EN Instructions for use	6
FR Instructions d'utilisation	10
IT Istruzioni per l'uso	14
ES Instrucciones de uso	18
PT Manual de utilização	22
NL Gebruiksaanwijzing	26
SV Bruksanvisning	30
DA Brugsanvisning	33
NO Bruksanvisning	37
FI Käyttöohje	41
PL Instrukcja użytkowania	44
HU Használati utasítás	48
CS Návod k použití	52
HR Upute za uporabu	56
BG Инструкция за употреба	60
EL Οδηγίες χρήσης	64
RU Руководство по применению	68
ZH 使用说明书	72



	Nackenhöhe / Neck height	
	cm	inch
	8	3.2
	10	3.9
	12	4.7



Material	PA, PES, PUR, PCM
-----------------	-------------------

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2018-09-19

- ▶ 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 Anlegen der Cervicalorthesen Necky Color 50C20 und Necky Color Forte 50C30.

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

- Cervicalsyndrom
- Hypermobilität der Halswirbelsäule
- Rheumatische Beschwerden der Halswirbelsäule
- Überlastung der Nackenmuskulatur
- Schleudertrauma der Halswirbelsäule
- Degenerative Veränderungen der Halswirbelsäule

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

2.3 Kontraindikationen

2.3.1 Absolute Kontraindikationen

Nicht bekannt.

2.3.2 Relative Kontraindikationen

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

2.4 Wirkungsweise

Die Orthese wärmt und stützt 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, Ölen, Salben und Lotionen

Unzureichende Stabilisierung durch Funktionsverlust des Materials

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen fett- und säurehaltigen Mitteln, Ölen, 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

- 1) Die Nackenhöhe messen.
- 2) Die Orthesengröße ermitteln (siehe Größentabelle).

4.2 Anlegen

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 des Produkts 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.

- > Alle Klettverschlüsse der Orthese öffnen.
- 1) Die Orthese um den Hals legen (siehe Abb. 1).
- 2) Die Orthese hinten schließen (siehe Abb. 2).
- Die Orthese liegt beim Geradeausschauen auf dem Schlüsselbein auf und stützt das Kinn (siehe Abb. 3).

5 Reinigung

HINWEIS

Verwendung falscher Reinigungsmittel

Beschädigung des Produktes durch falsche Reinigungsmittel

► Reinigen Sie das Produkt nur mit den zugelassenen Reinigungsmitteln.

- 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).

6 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

7 Rechtliche Hinweise

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

7.1 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.

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

1 Foreword

English

INFORMATION

Last update: 2018-09-19

► Please read this document carefully before using the product.

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">▶ 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 application of the 50C20 Necky Color and 50C30 Necky Color Forte cervical orthoses.

2 Intended use

2.1 Indications for use

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

The orthosis must be used in accordance with the indications.

2.2 Indications

- Cervical syndrome
 - Hypermobility of the cervical spine
 - Rheumatic complaints of the cervical spine
 - Excessive strain on the neck muscles
 - Whiplash injuries of the cervical spine
 - Degenerative changes of the cervical spine
- Indications must be determined by the physician.

2.3 Contraindications

2.3.1 Absolute Contraindications

Not known.

2.3.2 Relative Contraindications


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

2.4 Effects

The orthosis supports and warms the cervical spine.

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols

 CAUTION	Warning regarding possible risks of accident or injury.
---	---

 NOTICE	Warning regarding possible technical damage.
--	--

3.2 General safety instructions

CAUTION

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.

CAUTION

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 oils, salves, lotions or other products that contain oils or acids

Insufficient stabilisation due to loss of material functionality

- ▶ Do not expose the product to oils, salves, 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 Size Selection

- 1) Measure the neck height.
- 2) Determine the orthosis size (see size chart).

4.2 Application

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 product 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.

- > Open all hook-and-loop closures on the orthosis.
- 1) Place the orthosis around the neck (see fig. 1).
- 2) Close the orthosis at the back (see fig. 2).
- When looking straight ahead, the orthosis rests on the clavicle and supports the chin (see fig. 3).

5 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.
- 1) Fasten all hook-and-loop closures.
 - 2) Hand wash the orthosis in warm water at **30 °C** 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).

6 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

7 Legal information

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

7.1 Liability

The manufacturer will only assume liability if the product is used in accordance with the descriptions and instructions provided 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 unauthorised modification of the product.

7.2 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 declaration of conformity was therefore created by the manufacturer with sole responsibility according to Annex VII of the directive.

1 Avant-propos

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2018-09-19

- ▶ 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 poser les orthèses cervicales Necky Color 50C20 et Necky Color Forte 50C30.

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

- Syndrome cervical
- Hypermobilité du rachis cervical
- Rhumatismes du rachis cervical
- Surcharge de la musculature de la nuque
- Traumatisme du rachis cervical (coup de lapin)
- Modifications dégénératives 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 douleurs/troubles suivants : affections ou lésions cutanées, inflammations, cicatrices hypertrophiques 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 réchauffe et soutient 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 huiles, 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 huiles, 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

- 1) Mesurez la hauteur de la nuque.
- 2) Sélectionnez la taille de l'orthèse (voir tableau des mesures et des tailles).

4.2 Mise en place

⚠ PRUDENCE

Mise en place incorrecte du produit ou serrage excessif

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 le produit est mis en place correctement et qu'il est bien ajusté.

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.

> Détachez toutes les fermetures velcro de l'orthèse.

- 1) Posez l'orthèse autour du cou (voir ill. 1).
 - 2) Fermez l'orthèse à l'arrière (voir ill. 2).
- Lorsque le patient/l'utilisateur regarde droit devant lui, l'orthèse se trouve sur la clavicule et soutient le menton (voir ill. 3).

5 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.

- 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).

6 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

7 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.

7.1 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.

7.2 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.

1 Introduzione

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2018-09-19

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto.
- ▶ Attenersi alle indicazioni di sicurezza per evitare lesioni e danni al prodotto.
- ▶ 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 delle ortesi cervicale Necky Color 50C20 e Necky Color Forte 50C30.

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

- Sindrome cervicale
- Ipermobilità della colonna cervicale
- Problemi di carattere reumatico della colonna cervicale
- Sovraffaticamento della muscolatura del collo
- Colpo di frusta della colonna cervicale
- Processi degenerativi a carico della colonna cervicale

La prescrizione deve essere effettuata dal medico.

2.3 Controindicazioni

2.3.1 Controindicazioni assolute

Nessuna.

2.3.2 Controindicazioni relative

In presenza dei seguenti problemi è necessario consultare il 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 riscalda e sostiene la colonna cervicale.

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati



Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.



Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza



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, brace 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, oli, creme e lozioni

Stabilità insufficiente dovuta ad usura del materiale

- ▶ Evitare il contatto tra il prodotto e sostanze contenenti acidi o grassi, oli, 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

- 1) Misurare l'altezza della nuca.
- 2) Determinare la misura dell'ortesi (vedere tabella misure).

4.2 Applicazione

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

- ▶ Accertarsi che il prodotto sia stato applicato e rimanga posizionato in modo corretto.

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.

- > Aprire tutte le chiusure a velcro dell'ortesi.
- 1) Applicare l'ortesi avvolgendola intorno al collo (v. fig. 1).
- 2) Chiudere l'ortesi sulla parte posteriore (v. fig. 2).
- Con il volto rivolto in avanti l'ortesi poggia sulla clavicola e sostiene il mento (v. fig. 3).

5 Pulizia

AVVISO

Utilizzo di detergenti inappropriati

Danni al prodotto dovuti a detergenti inappropriati

- ▶ Pulire il prodotto usando esclusivamente i detergenti autorizzati.

- 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).

6 Smaltimento

Smaltire il prodotto in conformità alle vigenti prescrizioni nazionali.

7 Note legali

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

7.1 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.

7.2 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.

1 Introducción

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2018-09-19

- ▶ 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.
- ▶ 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 colocación de los collarines Necky Color 50C20 y Necky Color Forte 50C30.

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

- Síndrome cervical
- Hipermovilidad de la columna cervical
- Dolencias reumáticas en la columna cervical
- Sobrecarga de la musculatura cervical
- Latigazo cervical
- Trastornos degenerativos de la columna cervical

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 molestias 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 proporciona una sensación de calor y afianza 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, aceites, pomadas y lociones

Estabilización insuficiente debida a una pérdida de funcionalidad del material

- ▶ No exponga el producto a sustancias grasas o ácidas, aceites, 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

- 1) Mida la altura de la nuca.
- 2) Determine el tamaño de la órtesis (consulte la tabla de tallas).

4.2 Colocación

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 el producto esté correctamente colocado.

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.

- > Despegue todos los cierres de velcro de la órtesis.
- 1) Coloque la órtesis rodeando el cuello (véase fig. 1).
- 2) Cierre la órtesis por detrás (véase fig. 2).
- Si se mira de frente, la órtesis descansa sobre las clavículas y la barbilla se apoya en la órtesis (véase fig. 3).

5 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.

- 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).

6 Eliminación

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

7 Aviso legal

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

7.1 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.

7.2 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.

1 Prefácio

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2018-09-19

- ▶ 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 colocação das órteses cervicais Necky Color 50C20 e Necky Color Forte 50C30.

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

- Síndrome cervical
- Hiper mobilidade da coluna cervical

- Dores reumáticas da coluna cervical
- Sobrecarga da musculatura da nuca
- Lesão em chicote da coluna cervical
- Alterações degenerativas 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

Nos seguintes casos, 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 cervical.

2.4 Modo de ação

A órtese aquece e sustenta 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, óleos, 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, óleos, 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

- 1) Medir a altura da nuca.
- 2) Determinar o tamanho da órtese (consultar a Tabela de tamanhos).

4.2 Colocação

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

- ▶ Assegure a colocação e a posição correta do produto.

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.

> Abrir todos os fechos de velcro da órtese.

1) Colocar a órtese em volta do pescoço (veja a fig. 1).

2) Fechar a órtese na parte de trás (veja a fig. 2).

→ A órtese fica posta sobre a clavícula ao se olhar para frente e sustenta o queixo (veja a fig. 3).

5 Limpeza

INDICAÇÃO

Utilização de detergentes inadequados

Danificação do produto devido a detergentes inadequados

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

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).

6 Eliminação

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos nacionais.

7 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.

7.1 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.

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

1 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2018-09-19

- ▶ 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.

Deze gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het aanbrengen van de cervicale orthesen Necky Color 50C20 en Necky Color Forte 50C30.

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 brace mag uitsluitend worden gebruikt op indicatie.

2.2 Indicaties

- Halswervelsyndroom
- Hypermobiliteit van de halswervelkolom
- Reumatische klachten van de halswervelkolom
- Overbelasting van de nekspieren
- Whiplash van de halswervelkolom
- Degeneratieve veranderingen van de halswervelkolom

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 klachten 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 verwarmt en ondersteunt 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 ziek-
tekiemen

- ▶ 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, oliën, zalven en lotions

Onvoldoende stabilisatie door functieverlies van het materiaal

- ▶ Stel het product niet bloot aan vet- en zuurhoudende middelen, oliën, 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

- 1) Meet de lengte van de nek.
- 2) Bepaal de orthesemaat (zie de maattabel).

4.2 Aanbrengen

VOORZICHTIG

Verkeerd of te strak aanbrengen

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

- ▶ Zorg ervoor dat het product 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.

- > Open alle klittenbandsluitingen van de orthese.
- 1) Doe de orthese om de nek (zie afb. 1).
 - 2) Sluit de orthese aan de achterkant (zie afb. 2).
- Wanneer de drager van de orthese recht voor zich uit kijkt, rust de orthese op het sleutelbeen en ondersteunt hij de kin (zie afb. 3).

5 Reiniging

LET OP

Gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen

Beschadiging van het product door verkeerde reinigingsmiddelen

- ▶ Reinig het product uitsluitend met de toegestane reinigingsmiddelen.

- 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).

6 Afvalverwerking

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

7 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.

7.1 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.

7.2 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.

1 Förord

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2018-09-19

- ▶ 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 nackkragarna Necky Color 50C20 och Necky Color Forte 50C30.

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

- Cervikalt syndrom
- Överrörlighet i halsryggraden
- Reumatiska besvär i halsryggraden
- Överbelastning av nackmusklerna
- Pisksnärtskada i halsryggraden
- Degenerativa förändringar 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 besvär: 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 värmer och stödjer 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, oljor, salvor och lotioner

Otillräcklig stabilisering till följd av funktionsförlust hos materialet

- ▶ Utsätt inte materialet för fett- eller syrahaltiga medel, oljor, 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

- 1) Mät nackens höjd.
- 2) Välj ortosstorlek (se storlekstabell).

4.2 Påtagning

OBSERVERA

Felaktig eller för hårt sittande anpassning

Lokala tryckfenomen och hämmad blodcirkulation i blodkärl och nerver p.g.a. felaktig eller för hårt sittande produkt

- ▶ Kontrollera att produkten 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.

> Öppna alla kardborreförslutningar på ortosen.

- 1) Lägg ortosen om halsen (se bild 1).
 - 2) Stäng ortosen baktill (se bild 2).
- Sett rakt framifrån ligger ortosen på nyckelbenet och stödjer hakan (se bild 3).

5 Rengöring

ANVISNING

Användning av olämpliga rengöringsmedel

Risk för skador på produkten till följd av olämpliga rengöringsmedel

► Rengör produkten endast med godkända rengöringsmedel.

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

6 Avfallshantering

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

7 Juridisk information

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

7.1 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.

7.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller 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 överensstämmelse har därför skapats av tillverkaren som enskilt ansvar enligt bilaga VII i direktivet.

1 Forord

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2018-09-19

- 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 påtagning af cervikalortoserne Necky Color 50C20 og Necky Color Forte 50C30.

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

- Cervicalsyndrom
- Hypermobilitet af halshvirvelsøjlen
- Reumatiske smerter på halshvirvelsøjlen
- Overbelastning af nakkemuskulaturen
- Piskesmæld i halshvirvelsøjlen
- Degenerative forandringer i halshvirvelsøjlen

Indikationer stilles af lægen.

2.3 Kontraindikationer

2.3.1 Absolutte kontraindikationer

Kendes ikke.

2.3.2 Relative kontraindikationer



I tilfælde af de følgende lidelser kræves en samtale med lægen: hudsygdomme/-skader; betændelser, ar med hævelse, rødme og varme i det behandlede område; tumorer; lymfeafløbsproblemer, sensibiliseringsforstyrrelser i halshvirvelsøjlen område.

2.4 Virkemåde

Ortosen varmer og støtter halshvirvelsøjlen.

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 bakteriesmitte

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

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, olier, salver og lotioner

Utilstrækkelig stabilisering på grund af funktionstab af materialet

- ▶ Produktet må ikke udsættes for fedt- og syreholdige midler, olier, 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

- 1) Mål nakkehøjden.
- 2) Bestem ortose-størrelsen (se størrelsestabel).

4.2 Anlæggelse

FORSIGTIG

Forkert eller for stram anlæggelse

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

- ▶ Kontroller, at produktet er påsat rigtigt og sidder korrekt.

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.

> Alle burebåndlukninger på ortosen åbnes.

- 1) Læg ortosen rundt om halsen (se ill. 1).
 - 2) Luk ortosen i bag (se ill. 2).
- Ortosen ligger på nøglebenet, når man kigger lige frem, og støtter hagen (se ill. 3).

5 Rengøring

BEMÆRK

Anvendelse af forkerte rengøringsmidler

Beskadigelse af produktet på grund af forkerte rengøringsmidler

- ▶ Produktet må kun rengøres med de godkendte rengøringsmidler.

- 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 varmpåvirkning (f.eks. sollys, varme fra ovne eller radiatorer).

6 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser.

7 Juridiske opplysninger

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

7.1 Ansvar

Producenten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelsene 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.

7.2 CE-overensstemmelse

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

1 Forord

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2018-09-19

- ▶ 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 inneholder viktig informasjon om hvordan du setter på cervikalortosene Necky Color 50C20 og Necky Color Forte 50C30.

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

- Cervikalsyndrom
- Hypermobilitet i halsvirvelsøylen
- Revmatiske plager i halsvirvelsøylen

- Overbelastning av nakkemuskulaturen
- Nakkeslengskade i halsvirvelsøylen
- Degenerative forandringer i halsvirvelsøylen

Indikasjonen fastsettes av legen.

2.3 Kontraindikasjoner

2.3.1 Absolutte kontraindikasjoner

Ukjent.

2.3.2 Relative kontraindikasjoner

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

2.4 Virkemåte

Ortosen varmer og støtter halsvirvlene.

3 Sikkerhet

3.1 Varselsymbolenes betydning



FORSIKTIG

Advarsel mot mulige ulykker og personskader.



LES DETTE

Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger



FORSIKTIG

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, oljer, salver og lotioner

Fare for utilstrekkelig stabilisering grunnet funksjonstap i materialet

- ▶ Ikke utsett produktet for fett- eller syreholdige midler, oljer, salver eller 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

- 1) Mål høyden på halsen/nakken.
- 2) Beregn ortosestørrelsen (se størrelsestabell).

4.2 Påsetting

FORSIKTIG

Feil eller for stram pålegging

Fare for lokale trykkproblemer og innsnevring av blodkar og nerver hvis produktet settes på feil eller for stramt

- ▶ Sørg for at produktet settes på korrekt og 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.

> Åpne alle borrelåsene på ortosen.

1) Legg ortosen rundt halsen (se fig. 1).

2) Lukk ortosen bak (se fig. 2).

→ Ortosen hviler på kragebenet og støtter haken når man ser rett frem (se fig. 3).

5 Rengjøring

LES DETTE

Bruk av feil rengjøringsmiddel

Skader på produktet på grunn av feil rengjøringsmiddel

- ▶ Rengjør produktet kun med godkjente rengjøringsmidler.

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).

6 Kassering

Produktet skal kasseres iht. gjeldende nasjonale forskrifter.

7 Juridiske merknader

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

7.1 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.

7.2 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.

1 Esipuhe

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2018-09-19

- ▶ 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 Necky Color 50C20 ja Necky Color Forte 50C30 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

- Kaularankaoireyhtymä
- Kaularangan yliliikkuvuus
- Kaularangan reumaattiset säröt
- Niskalihasten yllirasitus
- Kaularangan piiskaniskuvamma eli niskan retkahdusvamma
- Kaularangan degeneratiiviset muutokset

Lääkäri toteaa indikaation.

2.3 Kontraindikaatiot

2.3.1 Ehdottomat kontraindikaatiot

Ei tunnettuja ehdottomia kontraindikaatioita.

2.3.2 Suhteelliset kontraindikaatiot

Seuraavien vaivojen kyseessä ollessa on otettava yhteys lääkäriin: ihosairaudet/vammat, tulehdukset, paksut arvet joissa on turvotusta, hoidon kohteena olevan kehon osan punoitus ja liikalämpöisyys, kasvaimet, lymfanesteiden virtaushäiriöt, tuntohäiriöt kaularangan alueella.

2.4 Vaikutustapa

Ortoosi lämmittää ja tukee kaularankaa.

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, öljyihin, voiteisiin ja emulsioihin

Riittämätön stabiloiva vaikutus materiaalin toimivuuden heikentymisen seurauksena

- Älä altista tuotetta rasva- ja happopitoisille aineille, öljyille, 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

- 1) Mittaa niskan korkeus.
- 2) Määrittele ortoosin koko (katso kokotaulukko).

4.2 Pukeminen

HUOMIO

Vääränlainen tai liian tiukka pukeminen

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

- ▶ Varmista, että tuote 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.

- > Avaa ortoosin kaikki tarrakiinnikkeet.
- 1) Laita ortoosi kaulan ympärille (katso Kuva 1).
- 2) Sulje ortoosi takaa (katso Kuva 2).
- Ortoosi on eteenpäin katsottaessa solisluun päällä ja tukee leukaa (katso Kuva 3).

5 Puhdistus

HUOMAUTUS

Vääränlaisten puhdistusaineiden käyttö

Vääränlaisten puhdistusaineiden aiheuttamat tuotteen vauriot

► Puhdista tuote vain sallituilla puhdistusaineilla.

- 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).

6 Jätehuolto

Hävitä tuotteen jätteet voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti.

7 Oikeudelliset ohjeet

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

7.1 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 luvottomasta muuttamisesta.

7.2 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.

1 Wprowadzenie

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2018-09-19

► 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 przekazuje istotne informacje na temat dopasowania oraz zakładania ortozy odcinka szyjnego Necky Color 50C20 oraz Necky Color Forte 50C30.

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

- Zespół bólowy odcinka szyjnego kręgosłupa
- Nadmierna ruchliwość odcinka szyjnego kręgosłupa
- Dolegliwości reumatyczne odcinka szyjnego kręgosłupa
- Przeciążenie mięśni szyi
- Uraz odcinka szyjnego kręgosłupa
- Zmiany zwyrodnieniowe odcinka szyjnego kręgosłupa

Wskazania określa lekarz.

2.3 Przeciwwskazania

2.3.1 Przeciwwskazania absolutne

Nie są znane.

2.3.2 Przeciwwskazania względne



Jeżeli pojawią się wymienione dolegliwości, należy skonsultować się z lekarzem: schorzenia/uszkodzenia skóry, stany zapalne, przerośnięte blizny z obrzmieniem, zaczerwienienie i przegrzanie na odcinku ciała, do którego przylega orteza, guzy, zaburzenia w odpływie limfy, zaburzenia czucia na odcinku szyjnym kręgosłupa.

2.4 Działanie


Omawiany kołnierz ogrzewa i stabilizuje 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 tłuszcz i kwas, olejami, maściami i balsamami Niewystarczająca stabilizacja wskutek zużycia materiału
▶ Unikać kontaktu produktu ze środkami zawierającymi tłuszcz i kwas, olejami, 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 na temat poprawnego użytkowania i pielęgnacji produktu.
- ▶ Należy poinformować pacjenta o konieczności natychmiastowej konsultacji z lekarzem, jeśli pojawią się zmiany (np. nasilający się ból).

4.1 Dobór rozmiaru

- 1) Zmierzyć wysokość karku.
- 2) Określić wielkość ortezy (patrz tabela rozmiarów).

4.2 Zakładanie

PRZESTROGA

Nieprawidłowe zakładanie lub zbyt ściśle przyleganie do ciała

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

- ▶ Produkt założyć prawidłowo i sprawdzić jego prawidłowe dopasowanie.

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.

- > Należy rozpiąć wszystkie zapięcia na rzep kołnierza.
- 1) Kołnierz należy założyć na szyję (patrz ilustr. 1).
 - 2) Kołnierz należy zapiąć z tyłu (patrz ilustr. 2).
- Patrząc w przód, kołnierz powinien leżeć na obojczyku i wspierać brodę (patrz ilustr. 3).

5 Czyszczenie

NOTYFIKACJA

Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących

Uszkodzenie produktu wskutek niewłaściwych środków czyszczących

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

- 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).

6 Utylizacja

Produkt poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami w kraju.

7 Wskazówki prawne

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

7.1 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.

7.2 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.

1 Előszó

Magyar

TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés időpontja: 2018-09-19

- ▶ A termék használatá 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 Necky Color 50C20 és a Necky Color Forte 50C30 nyaki ortézisek beigazításával és felhelyezésével kapcsolatban.

2 Rendeltetésszerű 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

- Nyaki gerinc-szindróma
- A nyaki gerincoszlop túlzott mobilitása
- A nyaki gerincoszlop reumás panaszai
- A nyakizomzat túlterhelése
- A nyaki gerinc ostorcsapás sérülése
- A nyaki gerincoszlop degenerációs elváltozásai

Az indikációt az orvos határozza meg.

2.3 Kontraindikációk

2.3.1 Abszolút kontraindikációk

Nem ismert.

2.3.2 Relatív kontraindikációk

Az alábbi panaszok esetén kérje ki az orvos tanácsát: bőrbetegségek/-sérülések, gyulladások, duzzadt, felnyílt sebek, kipirosodás, melegedés az ellátott testtájon; tumorok, nyirokáramlási zavarok érzékelészavarok a nyaki gerincoszlop területén.

2.4 Hatásmechanizmus

Az ortézis melegíti és támasztja a nyaki gerincoszlopot.

3 Biztonság

3.1 Jelmagyarázat

⚠ VIGYÁZAT

Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére

ℹ 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.

ℹ 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.

ℹ ÉRTESÍTÉS

Az érintkezés zsír- és savtartalmú szerekkel, olajokkal, krémekkel, kenőcsökkel és balzsamokkal

Élégtelen stabilizálás az anyag funkcióvesztése miatt

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

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

- 1) Mérje meg a nyak magasságát.
- 2) Határozza meg az ortézis méretét (lásd a méretábrázolást).

4.2 Felhelyezés

VIGYÁZAT

Téves, vagy túl szoros felvétel

Helyi nyomásjelenségek és az ott futó erek és idegpályák elszorítása a téves vagy túl szoros felhelyezés miatt

- ▶ Győződjön meg a termék helyes felhelyezéséről és pontos elhelyezkedéséről.

ÉRTESÍTÉS

Elhasználódott vagy megromlózott termék használata

Korlátozott hatás

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

- > Nyissa meg az ortézis összes tépőzárját.
- 1) Fektesse az ortézist a nyak köré (ld. 1 ábra).
- 2) Hátul zárja össze az ortézist (ld. 2 ábra).
- Az ortézis előre nézéskor a kulcscontra fekszik fel és megtámasztja az állat (ld. 3 ábra).

5 Tisztítás

ÉRTESÍTÉS

Nem megfelelő tisztítószer használata

A termék nem megfelelő tisztítószer használata következtében megrongálódhat.

► A terméket csak az engedélyezett tisztítószerekkel szabad tisztítani.

- 1) Az összes tépőzárat 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).

6 Ártalmatlanítás

A terméket a nemzeti előírások betartásával kell ártalmatlanítani.

7 Jogi tudnivalók

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

7.1 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.

7.2 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.

1 Předmluva

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2018-09-19

► 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.
- ▶ Uschovejte si tento dokument.

V návodu k použití najdete důležité informace pro nasazení krčních ortéz Necky Color 50C20 a Necky Color Forte 50C30.

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

- Cervikální syndrom
- Hypermobilita krční páteře
- Revmatické potíže krční páteře
- Přetížení krčních svalů
- Whiplash injury
- Degenerativní změny krční páteře

Indikaci musí stanovit lékař.

2.3 Kontraindikace

2.3.1 Absolutní kontraindikace

Nejsou známy.

2.3.2 Relativní kontraindikace

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

2.4 Funkce

Ortéza hřeje a podporuje 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 olejem a prostředky a roztoky obsahujícími tuky a kyseliny.

Nedostatečná stabilizace v důsledku ztráty funkčnosti materiálu

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

4 Manipulace

INFORMACE

- ▶ Délku denního nošení 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

- 1) Změřte výšku šije.
- 2) Určete velikost ortézy (viz velikostní tabulka).

4.2 Nasazení

POZOR

Špatné nebo příliš těsné nasazení

Špatné nebo příliš obtažené nasazení může způsobit lokální otlaky a zúžení probíhajících cév a nervů

- ▶ Zkontrolujte, zda produkt správně dosedá a zda je ve správné poloze.

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.

> Rozepněte všechny suché zipy ortézy.

- 1) Položte ortézu okolo krku (viz obr. 1).
 - 2) Zapněte ortézu vzadu (viz obr. 2).
- Při natočené hlavě dopředu dosedá ortéza na klíční kost a podpírá bradu (viz obr. 3).

5 Čištění

UPOZORNĚNÍ

Použití špatných čisticích prostředků

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků

- ▶ K čištění produktu používejte pouze schválené čisticí prostředky.

- 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).

6 Likvidace

Likvidaci výrobku provádějte v souladu s platnými místními předpisy.

7 Právní ustanovení

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

7.1 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, nenesé výrobce žádnou odpovědnost.

7.2 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.

1 Predgovor

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2018-09-19

- ▶ Pažljivo pročitajte 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 postavljanje cervikalnih ortoza Necky Color 50C20 i Necky Color Forte 50C30.

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

- cervikalni sindrom
- hipermobilnost vratne kralježnice
- reumatske poteškoće vratne kralježnice
- preopterećenje vratne muskulature
- trzajna ozljeda vratne kralježnice

- degenerativne promjene vratne kralježnice.

Indikaciju postavlja liječnik.

2.3 Kontraindikacije

2.3.1 Apsolutne kontraindikacije

Nisu poznate.

2.3.2 Relativne kontraindikacije

U slučaju sljedećih poteškoća 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 grije i podupire 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

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

NAPOMENA

Neprijemljena 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, uljima, mastima i losionima

Nedovoljna stabilizacija uslijed gubitka funkcije materijala

- ▶ Proizvod nemojte izlagati sredstvima koja sadrže mast ili kiseline, uljima, 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

- 1) Izmjerite visinu zatiljka.
- 2) Odredite veličinu ortoze (vidi tablicu s veličinama).

4.2 Postavljanje

OPREZ

Pogrešno ili prečvrsto postavljanje

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

- ▶ Osigurajte pravilno nalijeganje i pravilan dosjed proizvoda.

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.

- > Otvorite sve čičke ortoze.
- 1) Ortozu postavite oko vrata (vidi sl. 1).
- 2) Ortozu zatvorite sa stražnje strane (vidi sl. 2).
- Kada gledate ravno, ortoza naliježe na ključnu kost i podupire bradu (vidi sl. 3).

5 Čišćenje

NAPOMENA

Primjena pogrešnog sredstva za čišćenje

Oštećenje proizvoda zbog primjene pogrešnog sredstva za čišćenje

- ▶ Proizvod čistite samo odobrenim sredstvima za čišćenje.

- 1) Zatvorite sve čičke.
- 2) Ortozu 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).

6 Zbrinjavanje

Proizvod zbrinite u skladu s važećim nacionalnim propisima.

7 Pravne napomene

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

7.1 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 nepropisnom uporabom ili nedopuštenim izmjenama proizvoda.

7.2 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 sastavio izjavu o sukladnosti prema Prilogu VII Direktive.

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2018-09-19

- ▶ 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 поставяне на шийните ортези Necky Color 50C20 и Necky Color Forte 50C30.

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

- Цервикален синдром
- Хипермобилност на шийния отдел на гръбначния стълб
- Ревматични болки в областта на шийния отдел на гръбначния стълб
- Претоварване на вратните мускули
- Травма тип „камшичен удар“ в шийния отдел на гръбначния стълб
- Дегенеративни изменения 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 оплаквания 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 шийния отдел на гръбначния стълб.

2.4 Принцип на действие

Ортезата загрява и поддържа 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, масла, мехлеми и лосиони**

Недостатъчна стабилност в резултат от загуба на функционалността на материала

- ▶ Не поставяйте продукта в контакт с препарати, съдържащи мазнини или киселини, масла, 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 борава 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

- 1) Измерете височината на врата.
- 2) Установете размера на ортезата (виж таблицата с размерите).

4.2 Поставяне

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 поставяне и правилно положение на продукта.

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.

- > Отворете всички закопчалки велкро на ортезата.
 - 1) Поставете ортезата около врата (виж фиг. 1).
 - 2) Затворете ортезата отзад (виж фиг. 2).
- Във фронтален изглед ортезата се намира върху ключицата и поддържа брадичката (виж фиг. 3).

5 Почистване

УКАЗАНИЕ

Използване на неподходящи почистващи препарати

Повреждане на продукта поради употреба на неподходящи почистващи препарати

► Почиствайте продукта само с одобрени почистващи препарати.

- 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. нагряване на слънце, печки и радиатори).

6 Изхвърляне като отпадък

Изхвърляйте продукта като отпадък в съответствие с действащите национални разпоредби.

7 Правни указания

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

7.1 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.

7.2 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.

1 Πρόλογος

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2018-09-19

- ▶ Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος.
- ▶ Προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας, για να αποφύγετε τραυματισμούς και ζημιές στο προϊόν.
- ▶ Ενημερώνετε το χρήστη για την ορθή και ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ▶ Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

Στις οδηγίες χρήσης θα βρείτε σημαντικές πληροφορίες για την τοποθέτηση των αυχενικών κολάρων Necky Color 50C20 και Necky Color Forte 50C30.

2 Ενδειγμένη χρήση

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Η όρθωση προορίζεται **αποκλειστικά** για χρήση στην ορθωτική αποκατάσταση της αυχενικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης και **αποκλειστικά** για την επαφή με υγιές δέρμα.

Η όρθωση πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις ενδείξεις.

2.2 Ενδείξεις

- Αυχενικό σύνδρομο
- Υπερκινητικότητα αυχενικής μοίρας σπονδυλικής στήλης
- Ρευματικοί πόνοι στην αυχενική μοίρα της σπονδυλικής στήλης
- Υπερβολική καταπόνηση των αυχενικών μυών
- Τραυματισμός του αυχένα δίκην μαστιγίου
- Εκφυλιστικές αλλοιώσεις αυχενικής μοίρας σπονδυλικής στήλης

Η ένδειξη καθορίζεται από τον ιατρό.

2.3 Αντενδείξεις

2.3.1 Απόλυτες αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

2.3.2 Σχετικές αντενδείξεις

Για τις ακόλουθες ενοχλήσεις απαιτείται συνεννόηση με τον ιατρό: δερματικές παθήσεις/ τραυματισμοί, ερεθισμοί, χηλοειδή με οίδημα, ερυθρότητα και αυξημένη θερμοκρασία στο πάσχον μέρος του σώματος, όγκοι, διατα-

ραχές λεμφικής ροής, διαταραχές ευαισθησίας στην περιοχή της αυχενικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης.

2.4 Τρόπος δράσης

Η όρθωση θερμαίνει και υποστηρίζει την αυχενική μοίρα της σπονδυλικής στήλης.

3 Ασφάλεια

3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων



ΠΡΟΣΟΧΗ

Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.



ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας



ΠΡΟΣΟΧΗ

Επαφή με θερμότητα, καυτά σημεία ή φωτιά

Κίνδυνος τραυματισμού (π. χ. εγκαύματα) και κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- ▶ Διατηρείτε το προϊόν μακριά από γυμνή φλόγα, καυτά σημεία ή άλλες πηγές θερμότητας.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Επαναχρησιμοποίηση σε άλλα άτομα και ανεπαρκής καθαρισμός

Δερματικοί ερεθισμοί, εμφάνιση εκζεμάτων ή μολύνσεων λόγω μολυσματικών παραγόντων

- ▶ Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο σε ένα άτομο.
- ▶ Καθαρίζετε τακτικά το προϊόν.



ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ανορθόδοξη χρήση και μετατροπές

Λειτουργικές μεταβολές ή απώλεια της λειτουργικότητας και ζημιές στο προϊόν

- ▶ Χρησιμοποιείτε προσεκτικά το προϊόν μόνο για τον προβλεπόμενο σκοπό.
- ▶ Μην εκτελείτε ακατάλληλες μετατροπές στο προϊόν.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Επαφή με μέσα λιπαρής ή όξινης σύστασης, λάδια, αλοιφές και λοσιόν

Ανεπαρκής σταθεροποίηση λόγω απώλειας λειτουργικών ιδιοτήτων του υλικού

- ▶ Μην εκθέτετε το προϊόν σε μέσα λιπαρής ή όξινης σύστασης, λάδια, αλοιφές και λοσιόν.

4 Χειρισμός

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- ▶ Η καθημερινή διάρκεια χρήσης και το χρονικό διάστημα της θεραπείας καθορίζονται κατά κανόνα από τον ιατρό.
- ▶ Η πρώτη προσαρμογή και τοποθέτηση του προϊόντος πρέπει να διεξάγεται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό.
- ▶ Ενημερώνετε τον ασθενή για το σωστό χειρισμό και τη φροντίδα του προϊόντος.
- ▶ Ενημερώνετε τον ασθενή ότι, σε περίπτωση που παρατηρήσει ασυνήθιστες μεταβολές (π.χ. αύξηση ενοχλήσεων), πρέπει να αναζητήσει αμέσως έναν ιατρό.

4.1 Επιλογή μεγέθους

- 1) Μετρήστε το ύψος του αυχένα.
- 2) Υπολογίστε το μέγεθος της όρθωσης (βλ. πίνακα μεγεθών).

4.2 Τοποθέτηση

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ή πολύ σφικτή τοποθέτηση

Τοπική άσκηση πίεσης και συμπίεση διερχόμενων αιμοφόρων αγγείων και νευρών λόγω εσφαλμένης ή πολύ σφικτής τοποθέτησης

- ▶ Διασφαλίζετε την ορθή τοποθέτηση και εφαρμογή του προϊόντος.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρήση προϊόντος που παρουσιάζει φθορές ή ζημιές

Περιορισμένη δράση

- ▶ Ελέγχετε το προϊόν πριν από κάθε χρήση για την καλή λειτουργία του, τυχόν φθορές και ζημιές.

► Σταματήστε να χρησιμοποιείτε ένα προϊόν το οποίο δεν λειτουργεί σωστά, παρουσιάζει φθορές ή ζημιές.

> Ανοίξτε όλους τους δετήρες βέλκρο της όρθωσης.

1) Τοποθετήστε την όρθωση γύρω από το λαιμό (βλ. εικ. 1).

2) Κλείστε την όρθωση στην πίσω πλευρά (βλ. εικ. 2).

→ Όταν κοιτάζουμε την όρθωση από μπροστά, αυτή ακουμπά πάνω στην κλείδα και στηρίζεται το πηγούνι (βλ. εικ. 3).

5 Καθαρισμός

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρησιμοποίηση ακατάλληλων καθαριστικών

Φθορά του προϊόντος λόγω χρησιμοποίησης ακατάλληλων καθαριστικών

► Καθαρίζετε το προϊόν μόνο με τα εγκεκριμένα καθαριστικά.

1) Κλείνετε όλους τους δετήρες βέλκρο.

2) Πλένετε την όρθωση στο χέρι, με ζεστό νερό στους **30 °C** και ένα ήπιο, κοινό απορρυπαντικό του εμπορίου.

3) Ξεπλένετε την όρθωση καλά.

4) Αφήνετε να στεγνώσει. Αποφεύγετε την άμεση έκθεση σε πηγές θερμότητας (π.χ. ηλιακή ακτινοβολία, θερμότητα από φούρνους και θερματικά σώματα).

6 Απόρριψη

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές διατάξεις.

7 Νομικές υποδείξεις

Όλοι οι νομικοί όροι εμπίπτουν στο εκάστοτε εθνικό δίκαιο της χώρας του χρήστη και ενδέχεται να διαφέρουν σύμφωνα με αυτό.

7.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

7.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της ευρωπαϊκής οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Βάσει των κριτηρίων κατηγοριοποίησης σύμφωνα με το παράρτημα ΙΧ της άνω οδηγίας, το προϊόν ταξινομήθηκε

στην κατηγορία I. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για αυτόν το λόγο από τον κατασκευαστή με αποκλειστική του ευθύνη σύμφωνα με το παράρτημα VII της άνω οδηγίας.

1 Предисловие

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2018-09-19

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ.
- ▶ Во избежание травмирования и повреждения изделия необходимо соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите инструктаж пользователя на предмет правильного и безопасного использования изделия.
- ▶ Сохраняйте данный документ.

В данном руководстве по применению представлена важная информация, касающаяся наложения головодержателей Necky Color 50C20 и Necky Color Forte 50C30.

2 Использование по назначению

2.1 Назначение

Ортез следует применять **исключительно** в целях ортезирования шейного отдела позвоночника **только** при условии отсутствия повреждений кожи в области ее контакта с изделием.

Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями к применению.

2.2 Показания

- Шейный синдром
- Гипермобильность шейного отдела позвоночника
- Ревматические заболевания шейного отдела позвоночника
- Перегрузка шейной мускулатуры
- Хлыстовая травма шейного отдела позвоночника
- Дегенеративные изменения шейного отдела позвоночника

Показания определяются врачом.

2.3 Противопоказания

2.3.1 Абсолютные противопоказания

Не известны.

2.3.2 Относительные противопоказания

При нижеперечисленных жалобах необходима консультация с врачом: кожные заболевания и повреждения кожного покрова, воспаления, припухшие шрамы, эритема и гипертермия в области наложения изделия, опухоли, нарушение лимфооттока, нарушение чувствительности в области шеи.

2.4 Принцип действия

Ортез согревает и поддерживает область шейного отдела позвоночника.

3 Безопасность

3.1 Значение предупреждающих символов



ВНИМАНИЕ

Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.



УВЕДОМЛЕНИЕ

Предупреждение о возможных технических повреждениях.

3.2 Общие указания по технике безопасности



ВНИМАНИЕ

Контакт с высокими температурами, раскаленными предметами или огнем

Опасность травмирования (напр. ожоги) и опасность повреждения изделия

- ▶ Изделие хранить вдали от открытого огня, жара и других источников интенсивного теплового излучения.



ВНИМАНИЕ

Повторное использование изделия для других пациентов и недостаточная гигиеническая обработка

Раздражение кожи, возникновение экзем или инфекции вследствие заражения микроорганизмами

- ▶ Изделие разрешается использовать только для одного пациента.
- ▶ Регулярно чистите изделие.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Ненадлежащее использование и изменения

Изменение или утрата функций, а также повреждение изделия

- ▶ Следует использовать изделие только по назначению и обращаться с ним аккуратно.
- ▶ Внесение изменений, изначально не предусмотренных конструкцией изделия, не допускается.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Контакт с жиро- и кислотосодержащими средствами, маслами, мазями и лосьонами

Недостаточная стабилизация вследствие потери свойств материала

- ▶ Не подвержайте изделие воздействию жиро- и кислотосодержащих средств, масел, мазей и лосьонов.

4 Способ обращения с продуктом

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ Продолжительность ежедневного ношения изделия, а также общий срок его использования устанавливаются, как правило, врачом.
- ▶ Первичная примерка и подгонка изделия должны выполняться только квалифицированным персоналом.
- ▶ Проинструктируйте пациента о правилах обращения с изделием и ухода за ним.
- ▶ Обратите внимание пациента на то, что он должен незамедлительно обратиться к врачу при появлении каких-либо необычных изменений (например, новых жалоб).

4.1 Выбор размера

- 1) Измерить высоту затылка.
- 2) Определить размер ортеза (см. таблицу размеров).

4.2 Указания по надеванию

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильное наложение или слишком тугое затягивание изделия

Локальное сдавливание мягких тканей и расположенных поблизости кровеносных сосудов и нервов в результате неправильного положения или слишком тугого затягивания изделия

- ▶ Проверьте правильность прилегания и посадки изделия.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование изношенного или поврежденного изделия

Ограниченное действие

- ▶ Каждый раз перед использованием изделия необходимо выполнять его контроль на предмет надлежащей работы, наличия признаков износа и повреждений.
- ▶ Не используйте продукт в случае его неисправности, наличия признаков износа или при повреждении.

> Открыть все застёжки-липучки ортеза.

1) Наложить ортез вокруг шеи (см. рис. 1).

2) Закрывать ортез сзади (см. рис. 2).

→ В положении головы "смотреть вперед" ортез располагается на ключицах и поддерживает подбородок (см. рис. 3).

5 Очистка

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование неподходящих чистящих средств

Повреждение продукта вследствие использования неподходящих чистящих средств

- ▶ Для очистки продукта используйте только допущенные чистящие средства.

1) Закрывать все застёжки-липучки.

2) Стирать ортез вручную при температуре **30 °C**, используя обычное мягкое моющее средство.

3) Тщательно прополоскать ортез.

4) Сушить на воздухе. Не подвергать воздействию высоких температур (например, прямые солнечные лучи, тепло от кухонных плит или батарей отопления).

6 Утилизация

Утилизация изделия осуществляется в соответствии с предписаниями, действующими в стране использования изделия.

7 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

7.1 ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

7.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям европейской Директивы 93/42/ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации, приведенными в Приложении IX указанной Директивы, изделию присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была составлена производителем под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.

1 前言

中文

信息

最后更新日期: 2018-09-19

- ▶ 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 Necky Color 50C20 和 Necky Color Forte 50C30 颈部矫形器穿戴的重要信息。

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

- 颈痛综合症
- 颈椎过度活动
- 颈椎的风湿性症状
- 颈部肌肉过度负荷
- 颈椎过度屈伸损伤
- 颈椎退行性病变

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

针对下列不适症状时，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

该矫形器有保暖作用并对颈椎加以支持。

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

与含脂物质、含酸物质、油、软膏和乳液的接触

由于材料功能丧失而导致稳定性不足

- ▶ 产品禁止与含脂物质、含酸物质、油、软膏和乳液发生接触。

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

- 1) 测量颈部高度。
- 2) 查询矫形器尺寸（参见尺寸表格）。

4.2 佩戴

⚠ 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

- ▶ 请正确穿戴并将产品校正至正确的位置。

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。

- > 打开矫形器上的所有粘扣。
 - 1) 将矫形器围绕颈部放置（见图 1）。
 - 2) 将矫形器后部扣合（见图 2）。
- 在目视正前方的情况下矫形器安置于锁骨上并支撑住下巴（见图 3）。

5 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。

- 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）。

6 废弃处理

根据国家有关条款对本产品进行废弃处理。

7 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。

7.1 法律责任

在用户遵守本文档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。

7.2 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 responsibility。



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