

AUSTRIA

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

BENELUX

Bauerfeind Benelux B.V.
Waarderveldweg 1
2031 BK Haarlem

THE NETHERLANDS

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

BELGIUM

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

BOSNIA AND HERZEGOVINA

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

CROATIA

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

FRANCE

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

ITALY

Bauerfeind Italia Srl
Via Cornaggia 58
20092 Cinisello Balsamo (MI)
P +39 02 8977 6310
F +39 02 8977 5900
E info@bauerfeind.it

REPUBLIC OF NORTH MACEDONIA

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

SERBIA

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

SINGAPORE

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

SLOVENIA

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

SPAIN

Bauerfeind Ibérica, S.A.
Calle Albacete, 23, Entresuelo C
46007 Valencia
P +34 96 385-6633
F +34 96 385-6699
E info@bauerfeind.es

SWITZERLAND

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

UNITED ARAB EMIRATES

Bauerfeind Middle East FZ LLC
Dubai Healthcare City
Building 40, P.O. Box 505116
Dubai
P +971 4 4335-684
F +971 4 4370-344
E info@bauerfeind.ae

USA

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



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

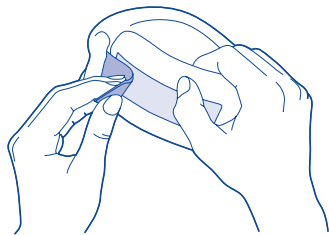


CerviLoc CerviLoc S

Gebrauchsanweisung
Instructions for use
Notice d'utilisation
Istruzioni per l'uso
Instrucciones de uso



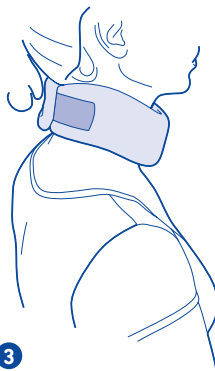
All instructions for use:
www.bauerfeind.com/downloads



1



2



3



MD

30°C
86°F



de	deutsch	3	sr	srpski	25
en	english	4	sl	slovenski	27
fr	français	6	ro	romanian	28
nl	nederlands	7	el	ελληνικά	30
it	italiano	9	tr	türkçe	31
es	español	10	ru	русский	33
pt	português	12	lv	latviešu	34
sv	svenska	13	lt	lietuvių	36
no	norsk	14	uk	українська	37
fi	suomi	16	kk	қазақ	38
da	dansk	17	he	עברית	41
pl	polski	19	ja	日本語	42
cs	česky	20	ko	한국어	43
sk	slovensky	21	ar	عربي	45
hu	magyar	23	zh	中文	46
hr	hrvatski	24			

de deutsch

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

vielen Dank, dass Sie sich für ein Bauerfeind-Produkt entschieden haben. Jeden Tag arbeiten wir an der Verbesserung der medizinischen Wirksamkeit unserer Produkte, denn Ihre Gesundheit liegt uns am Herzen. Bitte lesen und beachten Sie die **Gebrauchsanweisung** sorgfältig. Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihr Fachgeschäft.

Zweckbestimmung

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

Indikationen CerviLoc

- Schmerzzustände im HWS-Bereich (Cervikalsyndrom)
- Schleudertrauma

Indikationen CerviLoc S

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

Anwendungsrisiken



Vorsicht*

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

- CerviLoc / CerviLoc S ist nur gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung und den aufgeführten Anwendungsgebieten (Zweckbestimmung, Einsatzort) zu tragen.
- Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Das sachgemäße Anwenden / Anlegen wird vorausgesetzt. Alle von außen an den Körper angelegten Hilfsmittel – Bandagen und Orthesen¹ – können, wenn sie zu fest anliegen, zu lokalen Druckerscheinungen führen oder auch in seltenen Fällen durchlaufende Blutgefäße oder Nerven einengen. Überprüfen Sie in diesem Fall den Sitz Ihrer CerviLoc / CerviLoc S, lockern Sie den Gurt und lassen Sie ggf. die Größe überprüfen.

- Stellen Sie im Zusammenhang mit dem Produkteinsatz negative Veränderungen oder zunehmende Beschwerden fest, unterbrechen Sie die weitere Nutzung und wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Vorsicht: Bei Lockerung der Gurte sowie Zug- und Verschlusssysteme bzw. Ablegen des Produktes oder Verstellen eingestellter Bewegungslimitierungen besteht keine ausreichende Versorgung / kein ausreichender Schutz des behandlungsbedürftigen Körperteils. Vermeiden Sie insbesondere in diesem Fall jegliche Belastung dieses Körperteils.



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

Kontraindikationen

- Überempfindlichkeiten von Krankheitswert sind bis jetzt nicht bekannt. Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist das Anlegen und Tragen eines solchen Hilfsmittels nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angezeigt:
- Hauterkrankungen / -verletzungen im versorgten Körperabschnitt, insbesondere bei entzündlichen Erscheinungen; ebenso aufgeworfene Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung
 - künstliche Luftröhrenöffnung (Tracheostoma)

Anwendungshinweise

Bitte beachten Sie die Pflegehinweise auf dem Einnähetikett. Das Einnähetikett mit Informationen zu Größe, Hersteller, Pflegehinweisen und CE-Kennzeichnung befindet sich an der Innenseite der Orthese.

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

Anziehen / Anlegen

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

Ablegen

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

Reinigungshinweise

Um Beschädigungen an der CerviLoc / CerviLoc S zu vermeiden, schließen Sie den Klettverschluss vor dem Waschen. Reinigen Sie die Cervikalorthese mit einem milden Reinigungsmittel bis 30 °C Handwäsche. Wringen Sie diese nicht aus. Wickeln Sie die Cervikalorthese in ein Handtuch und pressen Sie das Wasser behutsam aus.

Einsatzort

Entsprechend den Indikationen (Halswirbelsäule). Siehe Zweckbestimmung.

Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

Zusammenbau- und Montageanweisung

Die CerviLoc / CerviLoc S wird gebrauchsfertig geliefert.

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

Technische Daten / Parameter

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

Hinweise zum Wiedereinsatz

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

Gewährleistung

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

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

Haftungshinweise

Nehmen Sie keine Selbstdiagnosen oder Selbstmedikation vor, es sei denn Sie gehören zum Fachpersonal². Suchen Sie vor dem ersten Einsatz unseres Medizinproduktes dringend aktiv den Rat eines Arztes oder des Fachpersonals², da nur so die Wirkung unseres Produktes auf Ihren Körper bewertet und ggf. durch persönliche Konstitutionen entstehende Anwendungsrisiken ermittelt werden können. Befolgen Sie den Rat dieses Fachpersonals, sowie sämtliche Hinweise dieser Unterlage / oder deren –auch auszugsweiser –Online-Darstellung, (auch: Texte, Bilder, Graphiken etc.). Bleiben nach der Konsultation mit dem Fachpersonal Zweifel, nehmen Sie bitte mit ihrem Arzt, Händler oder direkt mit uns Kontakt auf.

Meldepflicht

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

Entsorgung

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

Materialzusammensetzung

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

CerviLoc S:

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

-  – Medical Device
 – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

Barrierefreie Version

www.bauerfeind.de/barrierefrei

Stand der Information: 2025-02

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

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

²Fachpersonal ist jede Person, die nach den für sie geltenden staatlichen oder institutionellen Regelungen und weiteren Vorgaben zur Anpassung und Einweisung in den Gebrauch von orthopädischen Hilfsmitteln befugt ist. Als Hersteller empfehlen wir dringend, dass eine solche Person über eine orthopädiertechnische Ausbildung oder vergleichbare erworbene Kompetenzen sowie eine orthopädiertechnische Infrastruktur verfügt.

 english

Dear patient,

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

Intended purpose

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

Indications CerviLoc

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

Indications CerviLoc S

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

Risks of using this product

 **Caution***

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

- CerviLoc / CerviLoc S must only be worn in accordance with the specifications contained in these instructions for use and used for the areas of application listed (intended purpose / parts of the body this product is used for).
- Side effects involving the body as a whole have not been reported to date. Correct usage / donning of the product is assumed. Any aids – supports and orthoses¹ – applied externally to the body can, if tightened

excessively, lead to local pressure signs or, rarely, constrict the underlying blood vessels or nerves. If this happens, check the fit of your CerviLoc / CerviLoc S, loosen the strap and have the size checked if necessary.

- If you notice any negative changes or an increase in symptoms while using the product, stop any further use and contact your physician.
- Caution: When loosening the straps or tensioning and fastening systems, or when doffing the product or adjusting configured limitations of movement, there is not sufficient support / sufficient protection of the body part requiring treatment. In this case, particularly avoid placing any strain on this body part.

 Contains natural rubber latex (elastodiene), which can cause skin irritation in persons with an allergy. Doff the orthosis if you notice any allergic reaction.

Contraindications

- No clinically significant hypersensitivity reactions have been reported to date. If you have any of the following conditions, such aids should only be donned and worn after consultation with your physician:
- Skin disorders / injuries in the relevant part of the body, particularly if inflammation is present. Likewise, any raised scars with swelling, redness, and excessive heat build-up
 - An artificial opening into the windpipe (tracheostoma)

Application instructions

Please refer to the care instructions on the sewn-in label. The sewn-in label contains information on the size, manufacturer, care instructions, and CE marking and is located on the inside of the orthosis.

Note: Never expose the CerviLoc / CerviLoc S to direct heat (e.g. heater, sunlight, in your car etc.!) This may cause damage to the material, which can impair the effectiveness of the CerviLoc / CerviLoc S.

Donning

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

Doffing

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

Cleaning instructions

To avoid damaging the CerviLoc / CerviLoc S, close the Velcro fastening before washing it. Hand-wash the cervical orthosis at 30 °C using mild detergent. Do not wring it out. Wrap the cervical collar in a towel and carefully press out the water.

Part of the body this product is used for

In accordance with the indications (cervical spine). Please see intended purpose.

Maintenance instructions

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

Assembly and fitting instructions

The CerviLoc / CerviLoc S is supplied ready for use.

- Components:
A – Cervical orthosis (neck brace)
B – Anatomically contoured chin notch
C – Velcro strap set

Technical specifications / parameters

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

Notes on reuse

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

Warranty

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

- The product was not used according to the indication
- The instructions given by the professional² were not observed
- The product was modified arbitrarily

Disclaimer

Do not diagnose yourself or decide on which medication to take unless you are a professional². Before first using our medical device, please seek the advice of a physician or professional² as this is the only way to assess the effect of our product on your body and determine the potential risks of using this product due to your personal constitution. Follow the advice of this professional as well as all instructions in this document or its online version, including any excerpts (as well as texts, images, graphics etc.). If you still have doubts after your consultation with the professional, please contact your physician or distributor, or contact us directly.

Duty to report

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

Disposal

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

Material content

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

-  – Medical device
 – DataMatrix Unique Device Identifier UDI

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

¹ Orthosis = orthopedic aid used to stabilize, relieve, immobilize, control, or correct the limbs or the torso.

² A professional is any person who is authorized according to the state or institutional regulations as well as other provisions relevant to them for fitting and instruction in the use of orthopedic aids. As the manufacturer, we strongly recommend that this person be trained in orthopedics or possess comparable acquired competencies as well as dispose of orthopedic infrastructure.

fr français

Chère patiente, cher patient,

Merci d’avoir choisi un produit de Bauerfeind. Tous les jours, nous travaillons à l’amélioration de l’efficacité médicale de nos produits, car votre santé nous tient particulièrement à cœur. Veuillez lire attentivement cette **notice d’utilisation** et en tenir compte. Pour toutes questions, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre revendeur spécialisé.

Destination

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

Indications CerviLoc

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

Indications CerviLoc S

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

Risques d’utilisation

 **Attention***

Veuillez suivre méticuleusement les indications de la présente notice d’utilisation ainsi que les remarques du spécialiste.

- CerviLoc / CerviLoc S doit être porté conformément aux recommandations de la présente notice d’utilisation et dans le respect des indications données (destination, positionnement).
- À ce jour, aucun effet secondaire affectant l’ensemble de l’organisme n’est connu. Il est cependant indispensable que ce produit soit correctement mis en place et utilisé. Toutes les aides thérapeutiques positionnées en externe sur les différentes parties du corps (bandages, orthèses¹) peuvent entraîner des pressions locales excessives ou, dans des cas rares, une compression des vaisseaux sanguins ou des nerfs si elles sont portées trop serrées. Dans ce cas, contrôlez la position de votre CerviLoc / CerviLoc S, desserrez la sangle et faites vérifier, le cas échéant, la taille de votre collier cervical.
- Si vous constatez un quelconque changement négatif lié à l’utilisation du produit ou une augmentation des troubles, interrompez son utilisation et adressez-vous à votre médecin.

- Attention : en cas de relâchement des sangles ainsi que des systèmes de fermeture et de traction, en cas de retrait du produit ou de modification des limites de mouvement réglées, la prise en charge / la protection de la partie du corps nécessitant un traitement ne sont pas suffisantes. Évitez, notamment dans ce cas, toute sollicitation de cette partie du corps.



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

Contre-indications

Aucune hypersensibilité de caractère pathologique n’est connue à ce jour. En cas d’existence ou d’apparition des symptômes cités ci-après, l’application et le port de cette aide thérapeutique doivent préalablement faire l’objet d’une consultation auprès de votre médecin habituel :

- Dermatoses/lésions cutanées dans la zone en contact avec l’appareillage, notamment en cas d’inflammations, de cicatrices avec enflure, rougeur et hyperthermie
- Ouverture artificielle pratiquée dans la trachée (trachéostomie)

Conseils d’utilisation

Veuillez tenir compte des conseils d’entretien indiqués sur l’étiquette cousue. L’étiquette cousue comprenant des informations sur la taille, le fabricant, les consignes d’entretien et le sigle CE se trouve à l’intérieur de l’orthèse.

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

Mise en place

❶ Ouvrez la sangle auto-agrippante du collier cervical. **❷** Tenez le collier cervical de sorte que la sangle auto-agrippante se trouve sur le côté extérieur gauche. Positionnez l’évidement pour le menton du collier cervical directement sous le menton. Placez la partie droite du collier cervical sur la nuque. **❸** Fermez le collier cervical en guidant la sangle auto-agrippante vers la nuque et en l’appuyant sur la partie velours. Le collier cervical doit être serré autour du cou.

Retrait

Ouvrez la sangle auto-agrippante du collier cervical. Saisissez le collier cervical par le menton et retirez-le par l’avant.

Conseils de nettoyage

Avant le lavage, fermez la fermeture « Velcro » pour éviter d’endommager le CerviLoc / CerviLoc S. Nettoyez le collier cervical à la main à 30 °C maximum avec un détergent doux. Ne l’essorez pas. Enroulez le collier cervical dans une serviette et pressez doucement pour faire sortir l’eau.

Positionnement

Suivant les indications (colonne cervicale). Voir destination.

Conseils d’entretien

S’il est manipulé et entretenu correctement, ce produit n’exige pratiquement aucune maintenance particulière.

Instructions d’assemblage et d’adaptation

Le CerviLoc / CerviLoc S est livré prêt à l’emploi.

Composants :

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

Caractéristiques techniques / paramètres

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

Conseils pour une réutilisation

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

Garantie

La législation en vigueur est celle du pays où le produit a été acheté. Si un cas de garantie est présumé, veuillez vous adresser premièrement à la personne à qui vous avez acheté le produit. Le produit doit être nettoyé avant de notifier un cas de garantie. En cas de non-respect des indications sur le maniement et l’entretien du CerviLoc / CerviLoc S, la garantie peut être compromise, voire devenir nulle et non avenue. La garantie est caduque dans les cas suivants :

- Utilisation non conforme aux indications
- Non-respect des consignes du spécialiste²
- Altération arbitraire du produit

Exclusion de responsabilité

Ne vous autodiagnostiquez pas, ne vous automédiquez pas non plus, à moins que vous ne soyez un spécialiste². Avant d’utiliser notre dispositif médical pour la première fois, demandez expressément conseil à un médecin ou au spécialiste² ; c’est le seul moyen d’évaluer l’effet de notre produit sur votre corps et de déterminer les éventuels risques d’utilisation liés à votre constitution physique particulière. Suivez les conseils de ce spécialiste ainsi que toutes les indications de la présente documentation / ou de sa version en ligne – même partielle – (sans oublier les textes, images, graphiques, etc.). Si des doutes subsistent après la consultation avec le spécialiste, veuillez contacter votre médecin ou votre distributeur ; sinon, vous pouvez même nous contacter directement.

Obligation de déclaration

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

Mise au rebut

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

Composition

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

 – Medical Device (Dispositif médical)
 – Identifiant de la matrice de données comme UDI

Mise à jour de l’information : 2025-02

* Informations sur les risques de dommages corporels (risques de blessures et d’accidents, risques pour la santé) et, le cas échéant, de dommages matériels (sur le produit).

¹ Orthèse = aides orthopédiques pour stabiliser, décharger, immobiliser, guider ou corriger un membre ou le tronc.

² On entend par spécialiste toute personne habilitée à adapter des aides orthopédiques et à fournir des instructions en la matière, selon la réglementation nationale ou institutionnelle et les autres dispositions en vigueur. En tant que fabricant, nous recommandons vivement qu’une telle personne dispose d’une formation au métier d’orthopédiste ou de compétences comparables ainsi que d’infrastructures spécifiques à l’orthopédie.

nl Nederlands

Geachte patiënt,

Hartelijk dank dat u heeft gekozen voor een Bauerfeind-product. Elke dag werken wij aan de verbetering van de medische effectiviteit van onze producten. Lees en volg de **gebruiksaanwijzing** zorgvuldig. Als u vragen heeft, neemt u dan contact op met uw arts of uw specialzaak.

Beoogd doeleind

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

Indicaties CerviLoc

- Pijn aan de halswervelkolom (cervicaal syndroom)
- Whiplash

Indicaties CerviLoc S

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

Gebruiksrisico's

 **Let op***

Gelieve de instructies van deze gebruiksaanwijzing en de opmerkingen van de specialist heel nauwkeurig op te volgen.

- CerviLoc / CerviLoc S mag uitsluitend volgens de instructies van deze gebruiksaanwijzing en voor de genoemde toepassingsgebieden (beoogd doeleind, plaats van gebruik) worden gedragen.
- Bijwerkingen die het gehele organisme betreffen, zijn tot op heden niet bekend. Voorwaarde hiervoor is dat het hulpmiddel deskundig wordt gebruikt / aangebracht. Alle van buiten op het lichaam aangebrachte hulpmiddelen – bandages en orthesen¹ – kunnen, indien ze te strak zitten, lokaal drukverschijnselen veroorzaken. In zeldzame gevallen kunnen bloedvaten of zenuwen bekend raken. Controleer in dat geval de pasvorm van uw CerviLoc / CerviLoc S, maak de band losser en laat eventueel de maat controleren.

- Indien u door het dragen van het product negatieve veranderingen of een verergering van de klachten vaststelt, stop dan met het gebruik en neem contact op met uw arts.
- Opgelet: Als u de banden of trek- en sluitingssystemen losser maakt, het product uitdoet of ingestelde bewegingsbeperzingen aanpast, wordt het te behandelen lichaamsdeel niet voldoende behandeld en beschermd. Vermijd met name in dat geval elke vorm van belasting van dit lichaamsdeel.

 Bevat latex van natuurlijk rubber (elastodien). Dit kan bij overgevoeligheid tot huidirritaties leiden. Doe de orthese uit bij allergische reacties.

Contra-indicaties

Er is tot nu toe niets noemenswaardig bekend over overgevoeligheid. Bij de volgende ziektebeelden is het raadzaam om vóór het aanbrengen en dragen van een dergelijk hulpmiddel eerst met uw arts te overleggen:

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

Gebruiksaanwijzingen

Let op de richtlijnen voor verzorging op het ingenaaide etiket.

Het ingenaaide etiket met informatie over de maat, fabrikant, richtlijnen voor verzorging en het CE-keurmerk bevindt zich aan de binnenzijde van de orthese.

Opmerking: Stel de CerviLoc / CerviLoc S nooit bloot aan directe hitte (bijv. verwarming, zonlicht, in de auto laten liggen)! Hierdoor kan het materiaal beschadigd raken. Dit kan de werking van de CerviLoc / CerviLoc S nadelig beïnvloeden.

Aantrekken

1 Open het klittenband van de cervicaalorthese. **2** Houd de cervicaalorthese zo vast dat het klittenband aan de linker buitenzijde zit. Plaats de uitsparing voor de kin van de cervicaalorthese precies onder de kin. Leg het rechter deel van de cervicaalorthese om de nek. **3** Sluit de cervicaalorthese door het klittenband om de nek heen te leiden en deze op het zachte deel vast te zetten. De cervicaalorthese moet nauw op de hals aansluiten.

Uitdoen

Open het klittenband van de cervicaalorthese Pak de cervicaalorthese onder de kin vast en doe deze naar voren uit.

Wastvoorschriften

Sluit de klittenbandsluiting van de CerviLoc / CerviLoc S om beschadigingen te voorkomen. Reinig de cervicaalorthese in de handwas op 30 °C met een mild wasmiddel. Wring hem niet uit. Wikkel de cervicaalorthese in een handdoek en druk het water er voorzichtig uit.

Gebruik

Overeenkomstig de indicaties (halswervelkolom). Zie beoogd doeleind.

Onderhoudsinstructies

Bij juist gebruik en correcte behandeling is het product vrijwel onderhoudsvrij.

Montage instructies

De CerviLoc / CerviLoc S wordt gebruiksklaar geleverd.

Onderdelen:

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

Technische gegevens / parameters

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

Aanwijzingen voor hergebruik

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

Garantie

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

- Oneigenlijk gebruik
- Het niet opvolgen van de aanwijzingen van van de specialist²
- Eigenmachtige productwijziging

Aansprakelijkheid

Doe niet aan zelfdiagnoses of zelfmedicatie, tenzij u een specialist² bent. Vraag zeker zelf om het advies van een arts of specialist², voordat u ons medisch hulpmiddel voor het eerst gebruikt. Alleen zo kan de werking van ons product op uw lichaam worden beoordeeld en kunnen eventuele gebruikrisico's ten gevolge van uw individuele lichaamsbouw worden vastgesteld. Volg het advies van deze specialist op, evenals alle instructies die u in dit document vindt of in de – ook gedeeltelijke – onlineversie ervan (incl. teksten, afbeeldingen, illustraties, etc.).

Als u na overleg met de specialist nog twijfels hebt, neem dan contact op met uw arts, distributeur of direct met ons.

Meldingsplicht

Op grond van de regionale wettelijke voorschriften bent u verplicht elk ernstig voorval bij gebruik van dit medische hulpmiddel onmiddellijk te melden bij zowel de fabrikant als het bevoegde overheidsorgaan. Onze contactgegevens vindt u op de achterkant van deze brochure.

Verwijderen

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

Materiaalsamenstelling

CerviLoc:

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

CerviLoc S:

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

 – Medical Device (Medisch hulpmiddel)

 – Identificatiecode van de DataMatrix als UDI

Datum van de informatie: 2025-02

*Verwijzing naar gevaar voor persoonlijk letsel (risico op letsel, gezondheid en ongevallen) of schade aan eigendommen (schade aan het product).

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

²Een specialist is elke persoon die volgens de voor hem geldende overheids- of institutionele regelingen en andere voorschriften bevoegd is om orthopedische hulpmiddelen aan te passen en patiënten uitleg te geven over het gebruik ervan. Als fabrikant raden we ten zeerste aan dat een dergelijke persoon een opleiding orthopedische technologie of vergelijkbare verworven vaardigheden heeft en over een infrastructuur voor orthopedische technologie beschikt.

 italiano

Gentile paziente,

La ringraziamo per aver scelto un prodotto Bauerfeind.

Ogni giorno lavoriamo per migliorare l'efficacia medica dei nostri prodotti, perché abbiamo estremamente a cuore la Sua salute. La preghiamo di leggere e osservare attentamente **l'istruzione per l'uso**. Per eventuali domande contatti il Suo medico o il Suo rivenditore specializzato.

Destinazione d'uso

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

Indicazioni CerviLoc

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

Indicazioni CerviLoc S

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

Rischi di impiego

 **Attenzione***

Si prega di attenersi scrupolosamente alle indicazioni delle presenti istruzioni per l'uso e alle avvertenze del personale specializzato.

- CerviLoc / CerviLoc S deve essere indossata solo secondo le indicazioni fornite nelle presenti istruzioni per l'uso e per i campi di applicazione (destinazione d'uso, zone di applicazione) indicati.
- Non sono noti effetti collaterali a carico dell'intero organismo. Si presuppone un uso appropriato del prodotto. Tutti gli ausili applicati esternamente al corpo, come tutori e ortesi¹, possono, se troppo stretti, comportare fenomeni di compressione locale e deformare, in rari casi, il restringimento di nervi e vasi sanguigni. In tal caso, verificare il corretto posizionamento di CerviLoc / CerviLoc S, allentare la cinghia ed eventualmente far controllare la taglia.
- Qualora si notassero alterazioni negative o un aggravarsi dei disturbi in relazione all'utilizzo del prodotto, interrompere l'utilizzo e rivolgersi al proprio medico.

- Attenzione: in caso di allentamento delle cinghie o dei sistemi di chiusura e di trazione, quando non si indossa il prodotto o qualora si modificchino le limitazioni del movimento, il trattamento / la protezione della parte del corpo da trattare risulta insufficiente. Specialmente in simili situazioni, evitare qualsiasi sollecitazione di tale parte del corpo.

 Contiene lattice naturale di caucciù (elastodieno) e può provocare irritazioni cutanee in caso di ipersensibilità al materiale. Qualora si osservino reazioni allergiche, rimuovere l'ortesi.

Controindicazioni

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

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

Avvertenze d'impiego

Rispettare le indicazioni per il lavaggio riportate sull'etichetta L'etichetta con le informazioni relative a taglia, fabbricante, indicazioni per il lavaggio e marchio CE è cucita sul lato interno dell'ortesi.

Nota: Non esporre mai CerviLoc / CerviLoc S al calore diretto (per es. riscaldamento, raggi solari, conservazione in automobile)! Il materiale può deteriorarsi, compromettendo l'efficacia di CerviLoc / CerviLoc S.

Indossare

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

Togliere

Aprire la cinghia in velcro dell'ortesi cervicale. Afferrare l'ortesi cervicale in corrispondenza del mento e rimuoverla con un movimento in avanti.

Avvertenze per la pulizia

Per evitare di danneggiare CerviLoc / CerviLoc S, chiudere la chiusura velcro prima del lavaggio. Pulire l'ortesi cervicale lavandola a mano a 30 °C con un detergente delicato. Non strizzare. Avvolgere l'ortesi cervicale in un asciugamano e tamponare con cautela per assorbire l'acqua.

Zona di applicazione

Secondo le indicazioni (rachide cervicale). Vedere la sezione "Destinazione d'uso".

Avvertenze per la manutenzione

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

Istruzioni per l'assemblaggio e il montaggio

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

- Componenti:
- A – Ortesi cervicale (collare)
 - B – Incavo per il mento presagomato anatomicamente
 - C – Cinghia in velcro

Dati tecnici / parametri

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

Avvertenze per il riutilizzo

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

Garanzia

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

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

Esclusione di responsabilità

La preghiamo di evitare autodiagnosi e automedicazioni, a meno che Lei non faccia parte di personale specializzato². Prima di usare il dispositivo medico per la prima volta, consulti un medico o personale specializzato²: ciò consentirà una valutazione degli effetti del nostro prodotto sul Suo corpo e di determinare eventuali rischi di impiego legati alla Sua costituzione specifica. Si attenga ai consigli del personale specializzato e a tutte le informazioni contenute in questo documento/o nella sua riproduzione online, anche di eventuali estratti (ivi compresi: testi, immagini, grafici, ecc.). In caso di dubbi dopo aver consultato il personale specializzato, contatti il Suo medico, il distributore del prodotto o la nostra azienda.

Obbligo di notifica

In base alle disposizioni di legge in vigore a livello locale, qualsiasi incidente grave verificatosi durante l'uso del presente dispositivo medico deve essere immediatamente notificato sia al fabbricante sia all'autorità competente. I nostri dati di contatto si trovano sul retro della presente brochure.

Smaltimento

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

Composizione del materiale

- CerviLoc:**
Poliuretano (PUR), Cotone (CO), Poliammide (PA), Elastodieno (ED), Poliesteri (PES)
- CerviLoc S:**
Poliuretano (PUR), Cotone (CO), Poliesteri (PES), Poliammide (PA), Elastodieno (ED)

-  – Medical Device (Dispositivo medico)
-  – Identificativo della matrice di dati UDI

Informazioni aggiornate al: 2025-02

- * Avvertenza sul pericolo di danni alle persone (rischio di lesioni, di danni alla salute e di infortuni) o alle cose (danni al prodotto).
- ¹ Ortesi = ausilio ortopedico per la stabilizzazione, l'alleggerimento, l'immobilizzazione, la guida o la correzione degli arti o del tronco.
- ² Per personale specializzato si intende qualsiasi persona che in base ai regolamenti nazionali o istituzionali e altre indicazioni vigenti sia autorizzata all'adattamento di ausili ortopedici e all'istruzione sul loro utilizzo. In qualità di fabbricanti, raccomandiamo vivamente che tale persona abbia una formazione tecnologica ortopedica o competenze comparabili, e disponga di un'infrastruttura tecnologica ortopedica.

 español

Estimado/a paciente,

muchas gracias por haber elegido un producto Bauerfeind. Una de nuestras propiedades es su salud, por lo que todos los días trabajamos para mejorar la eficacia medicinal de nuestros productos. Por favor, lea y siga las **instrucciones de uso** atentamente. Para cualquier pregunta, póngase en contacto con su médico o su comercio especializado.

Finalidad prevista

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

Indicaciones para CerviLoc

- Dolores en la zona de la columna cervical (síndrome cervical)
- Latigazo cervical

Indicaciones para CerviLoc S

- Estados de dolor grave en la zona de la columna cervical (síndrome cervical agudo)
- Latigazo cervical moderado
- Bloqueo

Riesgos de uso

 **Precaución***

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

- CerviLoc / CerviLoc S debe llevarse solo siguiendo las instrucciones de uso aquí mencionadas y para las indicaciones descritas (finalidad prevista y lugar de aplicación).
- Hasta la fecha no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo. Se presupone una colocación y un uso correctos del producto. Todos los productos médicos externos para el cuerpo – vendajes y ortesis¹ – pueden generar, si están demasiado ajustados, presión local y complicaciones postoperatorias de la cicatrización de heridas o, rara vez, constricción en los vasos sanguíneos o nervios subyacentes. En tal caso, compruebe el ajuste de su CerviLoc / CerviLoc S, afloje la cinta y, si es necesario, solicite que comprueben la talla.
- Si detecta cambios negativos o un aumento de las molestias en relación con la aplicación del producto, interrumpa su uso y consulte a su médico.
- Precaución: Si las cintas o los sistemas de tensión y cierre se aflojan o si se retira el producto o se regulan las limitaciones de movimiento establecidas, no dispondrá de

una protección / cuidado adecuados para la parte del cuerpo que requiera tratamiento. En este caso en particular, conviene evitar cualquier sobrecarga en esta parte del cuerpo.

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

Contraindicaciones

- No se han constatado reacciones de hipersensibilidad hasta la fecha. En el caso de presentarse alguno de los cuadros clínicos que se indican a continuación, deberá consultar con su médico la utilización de este producto médico:
- Enfermedades / lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente en caso de inflamaciones, así como cicatrices abultadas con hinchazón, enrojecimiento e hipertermia.
 - Oficio artificial externo en la tráquea (traqueostoma)

Indicaciones de uso

Por favor, observe las instrucciones para el cuidado en la etiqueta cosida. La etiqueta cosida, que contiene datos como la talla, el fabricante, instrucciones para el cuidado y símbolo CE, se encuentra en la parte interior de la ortesis.

Nota: ¡Nunca exponga la ortesis CerviLoc / CerviLoc S a fuentes de calor directas (p. ej. calefacción, rayos del sol, almacenamiento en el coche)! Es posible que se dañe el material. Esto puede mermar la efectividad de CerviLoc / CerviLoc S.

Colocación

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

Retirada

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

Indicaciones para la limpieza

A fin de evitar daños en la CerviLoc / CerviLoc S, cierre el velcro antes del lavado. Limpie la ortesis cervical a mano hasta 30 °C con un detergente suave. No la estruja. Envuelva la ortesis cervical con una toalla y presione suavemente para escurrir el agua.

Lugar de aplicación

Según las indicaciones (columna cervical). Véase la finalidad prevista.

Instrucciones de mantenimiento

Si se manipula y cuida de modo apropiado, el producto apenas requiere mantenimiento.

Indicaciones para su colocación y montaje

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

- Componentes:
- A – Ortesis cervical (collarín)

- B – Entalladura para la barbilla preformada anatómicamente
- C – Cinta de velcro

Datos técnicos / parámetros

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

Información sobre su reutilización

El producto está destinado al tratamiento individual de un paciente.

Garantía

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

- Uso no conforme al indicación
- Inobservancia de las indicaciones del personal especializado²
- Realizar cambios arbitrarios en el producto

Avisos de exclusión de responsabilidad

No se autodiagnostique ni se automedique a menos que usted sea lo que se define como personal especializado². Antes de usar nuestro producto sanitario por primera vez, busque activamente el consejo de un médico o personal especializado², ya que es la única manera de evaluar el efecto de nuestro producto en su cuerpo y de determinar los riesgos de uso que puedan surgir de su constitución corporal en particular. Siga los consejos de dicho personal especializado, así como todas las instrucciones de este documento o su presentación online, ya sea de manera parcial o completa, (incluyendo textos, imágenes, gráficos, etc.). Si tiene alguna duda después de consultar al personal especializado, póngase en contacto con su médico, con el distribuidor o con nosotros directamente.

Obligación de informar

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

Eliminación

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

Combinación de materiales

- CerviLoc:**
Poliuretano (PUR), Algodón (CO), Poliamida (PA), Elastodieno (ED), Poliéster (PES)
- CerviLoc S:**
Poliuretano (PUR), Algodón (CO), Poliéster (PES), Poliamida (PA), Elastodieno (ED)

-  – Medical Device (Producto sanitario)
-  – Distintivo de la matriz de datos como UDI

Información actualizada en: 2025-02

*Indicação sobre el riesgo de daños personales (riesgo de lesiones, para la salud y accidentes) o daños materiales (daños al producto).

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

²Se considera personal especializado a toda aquella persona que, conforme a la normativa estatal o institucional aplicable y a otros requisitos, esté autorizada para la adaptación de productos médicos ortopédicos y la instrucción sobre el uso de los mismos. Como fabricante, recomendamos encarecidamente que esa persona tenga formación en tecnología ortopédica o conocimientos adquiridos similares, así como que disponga de una infraestructura adecuada para la tecnología ortopédica.

pt português

Caro(a) paciente,

muito obrigado por ter optado por um produto da Bauerfeind.

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

Finalidade prevista

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

Indicações para CerviLoc

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

Indicações para CerviLoc S

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

Riscos inerentes à utilização

⚠ Cuidado*

Observe as especificações destas instruções de utilização e as indicações do pessoal especializado com o máximo rigor.

- A CerviLoc / CerviLoc S apenas deve ser utilizada de acordo com as indicações destas instruções de utilização e nas áreas de aplicação (finalidade prevista, local de aplicação) mencionadas.
- Até ao momento, não são conhecidos efeitos secundários que afetem todo o organismo. Parte-se do princípio de que o produto é aplicado / colocado corretamente. Todos os meios auxiliares colocados no corpo, como as ortóteses¹, podem causar sintomas de compressões locais, se estiverem muito apertados ou ainda, em casos raros, comprimir os vasos sanguíneos ou os nervos. Neste caso, verifique a colocação da CerviLoc / CerviLoc S, desaperte a correia e, se necessário, solicite a verificação do tamanho.
- Se notar alterações negativas ou desconforto crescente em relação à utilização do produto, descontinuar a sua utilização e consultar o seu médico.
- Cuidado: Se as correias e os sistemas de tensão e fecho forem desapertados ou se o produto for retirado ou se as limitações

de movimento definidas forem ajustadas, não há cuidado / proteção suficiente da parte do corpo que necessita de tratamento. Especialmente neste caso, evite qualquer carga nesta parte do corpo.

 Contém látex de borracha natural (elastodieno). Isto pode provocar irritações na pele em caso de hipersensibilidade. Se notar reações alérgicas, retire a ortótese.

Contraindicações

Até ao momento não são conhecidas reações de hipersensibilidade ao produto de significância clínica. Se o seu quadro clínico apresentar uma das seguintes condições, a coloque e use do meio auxiliar só é indicada após consultar o seu médico:

- Doenças/lesões da pele na parte do corpo que está a ser tratada, particularmente em caso de manifestações inflamatórias, bem como cicatrizes hipertróficas com edema, vermelhidão e sensação de calor
- Abertura artificial da traqueia (traqueostomia)

Indicações de utilização

Respeite as indicações de lavagem na etiqueta. A etiqueta com informações relativas ao tamanho, fabricante, indicações de lavagem e rótulo CE encontra-se no lado interior da ortótese.

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

Colocação

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

Remoção

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

Indicações de limpeza

Para evitar danos na CerviLoc / CerviLoc S feche o fecho de velcro antes da lavagem. Lave a ortótese cervical à mão, a uma temperatura até 30 °C, com um detergente suave. Não a torça. Enrole a ortótese cervical numa toalha e esprema a água com cuidado.

Local de aplicação

Consoante as indicações (coluna vertebral cervical). Ver finalidade prevista.

Indicações de manutenção

Em caso de manuseamento e conservação corretos, o produto praticamente não necessita de manutenção.

Instruções de montagem

A CerviLoc / CerviLoc S é entregue pronta a utilizar.

- Componentes:
- A – Ortótese cervical (colar)
 - B – Cavidade para queixo com formato anatómico
 - C – Correia de velcro

Dados técnicos / parâmetros

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

Indicações sobre a reutilização

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

Garantia

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

- Utilização não conforme com a indicação
- Não observância das instruções do pessoal especializado²
- Alterações não autorizadas ao produto

Indicações de responsabilidade

Não se autodiagnostique nem se automedique a não ser que seja pessoal especializado². Antes de utilizar o nosso dispositivo médico pela primeira vez, procure ativamente o conselho de um médico ou do pessoal especializado², pois esta é a única forma de avaliar o efeito do nosso produto no seu corpo e de determinar quaisquer riscos inerentes à utilização que possam surgir devido à constituição pessoal. Siga o conselho do pessoal especializado, bem como todas as instruções deste documento / ou da sua – mesmo que por excertos – apresentação online (incluindo: textos, imagens, gráficos, etc.). Se tiver alguma dúvida após consultar o pessoal especializado, entre em contacto com o seu médico, distribuidor ou diretamente connosco.

Dever de notificação

Devido a normas legais regionais, é obrigado(a) a comunicar de imediato, tanto ao fabricante como às autoridades competentes, qualquer incidente grave durante a utilização deste dispositivo médico. Encontra os nossos dados de contacto no verso deste folheto.

Eliminação

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

Composição do material

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

 – Medical Device (Dispositivo médico)
 – Identificador da matriz de dados como UDI

Versão atualizada em: 02/2025

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

¹Ortótese = meio auxiliar ortopédico para estabilização, alívio, imobilização, orientação ou correção de membros ou do tronco.

²Por pessoal especializado entende-se qualquer pessoa que, de acordo com os regulamentos oficiais ou institucionais ou outras disposições que lhes sejam aplicáveis, esteja autorizada a efetuar o ajuste e o fornecimento de instruções relativamente à utilização de meios auxiliares ortopédicos. Como fabricante, recomendamos vivamente que essa pessoa tenha formação ortopédica ou outras competências comparáveis adquiridas e que disponha de uma infraestrutura ortopédica.

sv svenska

Bästa patient!

Tack för att du har valt en produkt från Bauerfeind!

Eftersom din hälsa är viktig för oss arbetar vi varje dag med att förbättra den medicinska effekten hos våra produkter. Läs och följ **bruksanvisningen** noggrant. Kontakta din läkare eller fackhandeln om du har frågor.

Avsett ändamål

Nackkragarna CerviLoc och CerviLoc S är medicintekniska produkter. De är ortoser för stabilisering och avlastning av halskotelparen.

Indikationer för CerviLoc

- Smärttillstånd i halskotelparen (cervikalt syndrom)
- Whiplashskada

Indikationer för CerviLoc S

- Svåra smärttillstånd i halskotelparen (svårt cervikalt syndrom)
- Medelsvår whiplashskada
- Blockering

Användningsrisker

⚠ Observera*

Följ noggrant anvisningarna i denna bruksanvisning samt instruktioner från specialistpersonal.

- CerviLoc / CerviLoc S ska endast användas i enlighet med denna bruksanvisning och endast för de ändamål som anges här (avsett ändamål, användningsområde).
- Biverkningar på hela kroppen är hittills inte kända. Det förutsätts att produkten används på föreskrivet sätt. Alla hjälpmedel som används utvärdigt på kroppen – stödförband och ortoser¹ – kan, om de sitter för hårt, ge lokala trycksymptom och i sällsynta fall även leda till att passerande blodkärl eller nerver kläms. Kontrollera i så fall hur din CerviLoc / CerviLoc S sitter, lossa på kardborrebandet och låt eventuellt kontrollera storleken.
- Om du lägger märke till förändringar eller upplever att besvären tilltar i samband med användning av produkten, ska du sluta använda den och kontakta din läkare.
- Observera: Om remmarna eller åtdragnings- och stängningssystemen lossas, produkten tas av eller inställda rörelsebegränsningar justeras, är inte behandlingen tillräcklig / får inte kroppsdelen som behöver behandlas tillräckligt skydd. Undvik all belastning av kroppsdelen, särskilt vid ovannämnda scenario.

 Innehåller naturgummilátex (elastodien). Detta kan orsaka hudirritation vid överkänslighet. Sluta använda ortosen om du får en allergisk reaktion.

- Forsigtig: Når stropperne samt træk- og lukkesystemet løsnes, eller når produktet tages af eller indstillede bevægelsesbegrænsninger justeres, plejes / beskyttes den kropdel, der har behov for pleje, ikke tilstrækkeligt. Undgå især i dette tilfælde enhver belastning af kropsdelen.



Indeholder naturgummi (elastodien), hvilket ved overfølsomhed kan føre til hudirritationer. Tag orotosen af, hvis du oplever en allergisk reaktion.

Kontraindikationer

- Overfølsomheder med sygdoms karakter er hidtil ikke konstateret. Ved nedenstående sygdomsbilleder er påtågning og brug af et sådant hjælpemiddel kun tilrådelig i samråd med lægen:
- Hudsygdomme/-læsioner i det berørte område af kroppen, især ved betændelsestilstande, opsvulmede ar med hævelse, rødme og hypertermi
- Kunstig åbning i lufttrøret (tracheostomi)

Brugsanvisning

Vær opmærksom på plejeanbefalingerne på vaskemærket. Tøjmærket med informationer såsom størrelse, fabrikant, vaskinstruktion og CE-mærkning sidder på indersiden af ortosen.

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

Påtagning

1 Åbn cervikalortosens burrebånd. 2 Hold cervikalortosen således, at burrebåndet befinder sig på den udvendige, venstre side. Placer cervikalortosens udskæring direkte under hagen. Vend den højre del af cervikalortosen ind mod nakken. 3 Luk cervikalortosen ved at føre burrebåndet rundt om nakken og sætte det fast på flectedelen. Cervikalortosen skal sidde stramt ind mod halsen.

Aftagning

Åbn cervikalortosens burrebånd. Tag fat i cervikalortosen ved hagen og træk den fremad.

Rengøring

Luk burrebåndslukningen før vask for at undgå at beskadige CerviLoc / CerviLoc S. Vask cervikalortosen i hånden med et mildt rengøringsmiddel ved 30 °C. Den må ikke vrides. Rul cervikalortosen ind i et håndklæde og pres forsigtigt vandet ud.

Anvendelsessted

I henhold til indikationerne (halshvirvelsøjle). Se erklæret formål.

Vedligeholdelse

Ved korrekt håndtering og pleje er produktet næsten vedligeholdelsesfrit.

Samle- og monteringsvejledning

CerviLoc / CerviLoc S leveres klar til brug.

Komponenter:

- A – Cervikalortose (halskrave)
- B – Anatomisk formet udskæring under hagen
- C – Burrebånd

Tekniske specifikationer / parametre

Ortoserne er lavet af skummateriale med anatomisk formet udskæring til hagen og velcrolukning. CerviLoc S består desuden af en plastforstærkning, som er integreret

i skummaterialet og øger stabiliseringen af halshvirvelsøjlen.

Oplysninger vedrørende brugen

Produktet er beregnet til individuel behandling af én patient.

Garanti

Lovbestemmelserne i det land, hvor produktet blev købt, er gældende. Henvend dig i garantitilfælde først direkte til den forhandler, hvor du har købt produktet. Produktet skal ruses, inden det indsendes i garantitilfælde. Garantikrav kan være begrænset eller udelukket, hvis oplysningerne om behandling og pleje af CerviLoc / CerviLoc S ikke er overholdt. Garantien er udelukket:

- Ved forkert brug
- Hvis specialstens² instruktioner ikke følges
- Egenrådige ændringer på produktet

Oplysninger om ansvar

Du må ikke selvdiagnosticere eller selvmedicinere, medmindre du selv er specialist². Før du bruger vores medicinske udstyr første gang, bør du aktivt søge råd hos en læge eller specialist², da dette er den eneste måde til at vurdere virkningen af vores produkt på din krop og bestemme eventuelle bivirkninger, der kan opstå som følge af din personlige konstitution. Følg rådene fra specialisten, samt alle instruktioner i dette dokument / eller dens - også delvis - onlinepræsentation (herunder: tekst, billeder, grafik osv.).

Hvis du fortsat er i tvivl efter at have konsulteret specialisten, bedes du tage kontakt til din læge, distributor eller direkte til os.

Indberetningspligt

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

Bortskaffelse

Udtjente produkter skal bortskaffes i henhold til de lokale regler.

Materialesammensætning

CerviLoc:

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

CerviLoc S:

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

- Medical Device (Medicinsk udstyr)
- Mærkning af DataMatrix som UD1

Informationens udgivelsesdato: 2025-02

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

¹Ortose = ortopædisk hjælpemiddel til stabilisering, aflastning, immobilisering, styring eller korrektion af arme, ben eller torso.

²Specialister er personer, som iht. gældende lovgivning eller institutionelle retningslinjer og andre bestemmelser er godkendt til at tilpasse og instruere i brugen af ortopædiske hjælpemidler. Som fabrikant anbefaler vi kraftigt, at en sådan person har gennemført en ortopædiuddannelse eller har opnået lignende kompetencer og råder over en ortopædisk infrastruktur.

polski

Szanowni Pacjenci!

Dziękujemy za zaufanie okazane produktom Bauerfeind.

Każdego dnia pracujemy nad poprawą skuteczności medycznej naszych produktów, ponieważ państwa zdrowie jest dla nas bardzo ważne. Prosimy o dokładne przeczytanie **instrukcji użytkowania** i stosowanie się do niej. Wszelkie pytania należy kierować do lekarza prowadzącego lub sklepu specjalistycznego.

Przewidziane zastosowanie

Kolnierze ortopedyczne CerviLoc i CerviLoc S są wyroby medyczne. To ortozy do stabilizacji i odciążenia szyjnego odcinka kręgosłupa.

Wskazania dla CerviLoc

- Dolegliwości bólowe kręgosłupa szyjnego (zespół szyjny)
- Uraz odgięciowy

Wskazania dla CerviLoc S

- Silne dolegliwości bólowe kręgosłupa szyjnego (ciężkie przypadki zespołu szyjnego)
- Średnio ciężki uraz odgięciowy
- Zabłokowanie

Zagrożenia wynikające z zastosowania



Uwaga*

Należy ściśle stosować się do instrukcji użytkowania i wskázówek specjalisty.

- CerviLoc / CerviLoc S należy stosować wyłącznie zgodnie z informacjami zamieszczonymi w niniejszej instrukcji użytkowania i wskázaniami dotyczącymi stosowania (przewidziane zastosowanie, miejsca zastosowania).
- Dotychczas nie stwierdzono występowania działań ubocznych dotyczących całego organizmu. Warunkiem wystąpienia zamierzonego działania jest poprawne stosowanie / zakładanie wyrobu. Wskutek zbyt ciasnego dopasowania wszelkie zakładane na ciało środki pomocnicze – aktywnych ortozy i ortozy! – mogą prowadzić do wystąpienia miejscowych ucisków lub rzadziej do zwężenia naczyń krwionośnych lub nerwów. Należy wtedy sprawdzić dopasowanie ortozy CerviLoc / CerviLoc S, poluzować pasek i ewentualnie zwrócić się z prośbą o sprawdzenie jej rozmiaru.
- W razie zaobserwowania negatywnych zmian lub narastającego dyskomfortu w związku ze stosowaniem produktu należy przerwać stosowanie produktu i skontaktować się z lekarzem.
- Uwaga: W przypadku poluzowania pasków i systemów napinających i zamykających, zdejmowania produktu lub dostosowania ustawionych ograniczeń ruchowych nie ma wystarczającego opatrzenia / wystarczającej ochrony części ciała wymagającej leczenia. Zwłaszcza w takim przypadku unikać wszelkich obciążeń tej części ciała.



Zawiera lateks kauczuku naturalnego (elastodien). U osób z nadwrażliwością może on powodować podrażnienia skóry. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznych ortezę należy zdjąć.

Przeciwwskazania

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

- Choroby skóry, rany występujące w miejscach stosowania, w szczególności w stanach zapalnych; występowanie nabrzmiących, zaczerwienionych i przegrzanych blizn
- Sztuczne połączenie światła tchawicy ze środowiskiem zewnętrznym (tracheostomia)

Wskázówki dotyczące zastosowania

Przestrzegać instrukcji znajdujących się na wszystkich.

Wszystka z informacjami na temat rozmiaru, producenta, wskázawkami dotyczącymi pielęgnacji i etykiety CE znajduje się na wewnętrznej stronie ortozy.

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

Zakładanie

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

Zdejmowanie

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

Czyszczenie

Aby zapobiec uszkodzeniu CerviLoc / CerviLoc S, zapiąć przed praniem zapięcie na rzep. Prać ortezę szyjną ręcznie, z dodatkiem łagodnego środka do prania, w temperaturze do 30 °C. Nie wyżywać. Owinąć ortezę szyjną ręcznikiem i ostrożnie wycisnąć wodę.

Miejsce zastosowania

Zgodnie ze wskázaniami (szyjny odcinek kręgosłupa). Patrz: Przewidziane zastosowanie.

Wskázówki dotyczące konserwacji

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

Instrukcja składania i montażu

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

Elementy:

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

Dane techniczne / parametry

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

Wskázówki na temat ponownego zastosowania

Produkt przeznaczony jest do indywidualnego zaopatrzenia jednego pacjenta.

Gwarancja

Obowiązują przepisy prawa kraju, w którym zakupiono wyrób. W razie ewentualnych

roszczeń z tytułu rękojmi należy się najpierw zwrócić bezpośrednio do sprzedawcy, u którego zakupiono wyrób. Przed oddaniem do reklamacji produkt należy oczyścić. Nieprzestrzeganie instrukcji dotyczących użytkowania i czyszczenia CerviLoc / CerviLoc S może ograniczyć zakres roszczeń z tytułu rękojmi lub jej wyłączenie. Wyłączenie rękojmi następuje w przypadku:

- Użytkowania niezgodnego ze wskazaniami
- Nieprzestrzegania instrukcji specjalisty²
- Samowolnych modyfikacji produktu

Zastrzeżenie odpowiedzialności

Nie wolno samodzielnie stawiać diagnozy ani leczyć się na własną rękę, chyba że jest się samemu specjalistą². Przed pierwszym użyciem naszego wyrobu medycznego należy zasięgnąć porady lekarza lub specjalisty², ponieważ tylko w ten sposób można ocenić wpływ naszego produktu na organizm, jak również określić ewentualne zagrożenia będące następstwem jego stosowania i wynikające jednocześnie z indywidualnej sytuacji pacjenta. Należy stosować się do zaleceń specjalisty, jak również do wszystkich instrukcji zawartych w niniejszym dokumencie lub jego prezentacji online, nawet we fragmentach (w tym: tekstów, obrazów, grafik itp.).

Jeśli po konsultacji ze specjalistą pozostaną jakiegokolwiek wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem, dystrybutorem lub bezpośrednio z nami.

Obowiązek zgłaszania

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

Utylizacja

Po zakończeniu użytkowania zutylizować produkt zgodnie z lokalnymi przepisami.

Skład materiałowy

CerviLoc:

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

CerviLoc S:

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

 – Medical Device (Wyrób medyczny)

 – Unikalny identyfikator urządzenia, kod DataMatrix, UDI

Stan informacji na dzień: 2025-02

*Wskazówka dotycząca możliwych szkód osobowych (ryzyko obrażeń ciała i wypadku) lub rzeczowych (uszkodzenie produktu).

¹ Orteza = ortopedyczny środek pomocniczy służący do stabilizacji, odciążenia, unieruchomienia, prowadzenia lub korekty kończyn lub tułowia.

² Specjalista to osoba upoważniona do dopasowywania i instruowania w zakresie stosowania środków ortopedycznych zgodnie z obowiązującymi przepisami państwowymi lub instytucjonalnymi oraz innymi wymogami. Jako producent zdecydowanie zalecamy, aby taka osoba posiadała wykaztanie ortopedyczne lub porównywalne nabyte umiejętności, a także dysponowała odpowiednią infrastrukturą ortopedyczną.

 český

Vážená pacientko, vážený paciente,

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

Určený účel

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

Indikace CerviLoc

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

Indikace CerviLoc S

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

Rizika používání

 **Pozor***

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

- CerviLoc / CerviLoc S je třeba nosit pouze podle údajů tohoto návodu k použití a podle uváděných oblastí použití (určený účel, místo nasazení).
- Vedlejší účinky, které by ovlivnily celý organismus, nejsou doposud známy. Předpokladem je správné používání / přikládání. Všechny pomůcky, přikládané zvenku na tělo – bandáže a ortézy¹ – mohou, pokud přiléhají příliš pevně, způsobit lokální otoky, užítí krevní řečiště nebo způsobit útlaky nervů. V tomto případě zkontrolujte nasazení své ortézy CerviLoc / CerviLoc S, uvolněte popruh a případně nechte přezkoušet velikost.
- Jestliže v souvislosti s použitím výrobku zaznamenáte jakékoli negativní změny nebo narůstající potíže, přestaňte výrobek dále používat a obraťte se na svého lékaře.
- Pozor: Pokud dojde k uvolnění pásů a utahovacích a uzavíracích systémů, popř. k sejmutí výrobku nebo úpravě nastavených omezení pohybu, nedochází k dostatečné péči / ochraně části těla, která vyžaduje ošetření. Zejména v tomto případě se vyvarujte jakéhokoli zatížení této části těla.

 Obsahuje latex z přírodního kaučuku (elastodien). ten může při přecitlivlosti vést k podráždění kůže. Při zjištění alergických reakcí ortézu sejměte.

Kontraindikace

- Přecitlivlost vedoucí až k onemocnění není zatím známa. Při dále uvedených příznacích onemocnění je přiložení a nošení takové pomůcky indikováno pouze po domluvě s vaším ošetřujícím lékařem:
- Onemocnění nebo poranění kůže v ošetřované části těla, zejména u zánettivých projevů, dále vystupující jizvy s otoky, zarudnutí a přehřátím
 - Umělé vytvoření otvoru do průdušnice (tracheostomie)

Pokyny k používání

Respektujte pokyny k péči uvedené na nášivce. Nášivku s informacemi o velikosti, výrobci, návodu k péči a CE označením naleznete na vnitřní straně ortézy.

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

Přikládání

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

Odložení

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

Pokyny k čištění

K zamezení poškození ortézy CerviLoc / CerviLoc S doporučujeme, abyste suché zipy před práním uzavřeli. Cervikální ortézu perte v jemném pracím prostředku na ruční praní do 30 °C. Neždímejte. Cervikální ortézu zabalte do ručníku a opatrně vytlačte vodu.

Místo používání

Podle indikací (krční páteř). Viz určený účel.

Pokyny k údržbě

Při správném zacházení a péči nevyžaduje výrobek žádnou údržbu.

Návod k sestavení a montáži

Ortéza CerviLoc / CerviLoc S se dodává připravená k okamžitému použití.

Součástí:

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

Technické údaje / parametry

Tyto ortézy se skládají z pěnového dílu s anatomicky tvarovanou jamkou pod bradu a suchého zipu. CerviLoc S navíc obsahuje plastovou výtuhu integrovanou v pění k pevnější stabilizaci krční páteře.

Upozornění týkající se opakovaného používání

Výrobek je určen k individuálnímu ošetření jednoho pacienta nebo pacientky.

Záruka

- Platí zákonná ustanovení země, ve které byl výrobek zakoupen. Jestliže předpokládáte, že nastal případ uplatnění záruky, obraťte se nejdříve na osobu, od které jste výrobek zakoupili. Před ohlášením nároku ze záruky výrobek vyčistěte. Při nerespektování pokynů k nakládání s ortézou CerviLoc / CerviLoc S a k péči o ni může být záruka omezena nebo vyloučena. Plnění ze záruky je vyloučeno v následujících případech:
- Použití neodpovídající indikaci
 - Nerespektování pokynů odborného personálu²
 - Svěvolné pozměňování výrobku

Pokyny k poskytování odpovědnosti

Pokud nejste odborný personál², neprovádějte samodiagnostiku ani samoléčbu. Před prvním použitím našeho zdravotnického prostředku se poraďte s lékařem nebo odborným personálem², protože je to jediný způsob, jak posoudit účinek našeho výrobku na vaše tělo a v případě potřeby určit případná aplikační rizika vyplývající z vaší tělesné konstituce. Řiďte se radami tohoto odborného personálu a všemi informacemi v tomto dokumentu / nebo jeho online verzi – včetně výňatků (včetně: texty, obrázky, grafika atd.). Máte-li po konzultaci s odborným personálem jakékoli pochybnosti, obraťte se na svého lékaře, distributora nebo kontaktujte přímo nás.

Ohlašovací povinnost

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

Likvidace

Po skončení doby použitelnosti výrobek zlikvidujte podle platných místních předpisů.

Složení materiálu

CerviLoc:

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

CerviLoc S:

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

 – Medical Device (Zdravotnický prostředek)

 – Identifikátor mativového 2D kódu jako UDI

Stav informací: 2025-02

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

¹ Orteza = ortopedická pomůcka ke stabilizaci, odlehčení, znehybnění, vedení či korekci končetin nebo trupu.

² Odborný personál je každá osoba, která je oprávněna dle platných státních nebo úředních nařízení a dalších předpisů provádět přípršobení a instruktaž o používání ortopedických pomůcek. Jako výrobce důrazně doporučujeme, aby taková osoba měla vzdělání v oblasti technické ortopedie nebo srovnatelné získané dovednosti, jakož i v oblasti ortopedicko-technické infrastruktury.

 slovensky

Vážený pacient,

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

Účel určenia

Cervikálne golieri CerviLoc und CerviLoc S sú zdravotnicke pomôcky. Ortézy slúžia na stabilizáciu a uvoľnenie krčnej chrbtice.

Indikácie CerviLoc

- Bolesť v oblasti krčnej chrbtice (cervikálny syndróm)
- Hypertenzné poranenie krčnej chrbtice

Indikácie CerviLoc S

- Silná bolesť v oblasti krčnej chrčtice (ťažký cervikálny syndróm)
- Stredne ťažké hypertenzné poranenie krčnej chrčtice
- Zablokovanie

Rizika používania



Rešpektujte čo najpresnejšie zadania uvedené v tomto návode na použitie a pokyny odborného personálu.

- Ortéza CerviLoc / CerviLoc S sa smie nosiť iba podľa pokynov uvedených v tomto návode na použitie a na uvedených oblastiach použitia (účel určenia, miesto nasadenia).
 - Veďajšie účinky, ktoré postihujú celý organizmus, nie sú doteraz známe. Predpokladá sa odborná manipulácia / používanie. Všetky pomôcky prikladané na telo z vonkajšku – bandáže a ortézy¹ – môžu, ak tesne doliehajú na telo, spôsobiť lokálne príznaky tlaku, alebo tiež v zriedkavých prípadoch zúžiť prechádzajúce tepny alebo nervy. V takom prípade skontrolujte, či vám CerviLoc / CerviLoc S sedí, uvoľnite popruh a v prípade potreby skontrolujte veľkosť.
 - Pokiaľ spozorujete akékoľvek negatívne zmeny alebo narastajúce príznaky v súvislosti s užívaním výrobku, prestaňte ho používať a obráťte sa na svojho lekára.
 - Pozor: Pri uvoľnení popruhov a tiež napínacích a uzatváracích systémov alebo pri odložení výrobku alebo úprave limitov pohybu dochádza k nedostatočnej starostlivosti / nedostatočnej ochrane časti tela, ktorá potrebuje ošetrovanie. Zabrňte v tomto prípade hlavne akémukoľvek zafarbeniu tejto časti tela.
- Obsahuje prírodný kaučukový latex (elastodién). Toto môže viesť pri nadmernej citlivosti k podráždeniu pokožky. Odložte ortézu, ak spozorujete alergické reakcie.
- ### Kontraindikácie
- Precitlivosť vedúci k vzniku ochorenia nie je doteraz známa. U nasledujúcich obrazoch ochorenia sa nasadenie a používanie takejto pomôcky indikuje iba po porade s lekárom:
- Ochorenia/oranenia kože v ošetrovanej časti tela, predovšetkým pri prejavoch zápalu, takisto ako vyrážky s opuchnutím, sčervenenie a prehriatie
 - Umelý otvor dýchacej trubice (tracheostoma)

Pokyny pre používanie

Dodržiavajte pokyny k ošetrovaniu uvedené na vštíto štítku.

Všity štítok s informáciami o veľkosti, výrobcovi, pokynom o ošetrovaní a označení CE sa nachádza na vnútornej strane ortézy.

Upozornenie: Nikdy nevystavujte CerviLoc / CerviLoc S priamemu teplu (napr. kúrenie, slnečné žiarenie, skladovanie v aute)! Možnosť poškodenia materiálu. Môže to negatívne ovplyvniť účinnosť CerviLocu / CerviLocu S.

Nasadzovanie

1 Rozopnite popruh na suchým zipsom na krčnej ortéze. 2 Držte krčnú ortézu tak, aby sa pásik so suchým zipsom nachádzal na vonkajšej ľavej strane. Umiestnite priehlbnu pre bradu krčnej ortézy priamo pod bradu. Umiestnite pravú časť krčnej ortézy do oblasti šíje. 3 Uzatvrite krčnú ortézu prevlečením popruhu na suchý zips okolo krku a jeho pripavením k filsovej časti. Krčná ortéza musí tesne priliehať na krk.

Odloženie

Rozopnite popruh na suchým zipsom na krčnej ortéze. Držte krčnú ortézu za bradu a umiestnite ju smerom dopredu.

Pokyny pre čistenie

Aby ste zabránili poškodeniu CerviLoc / CerviLoc S, pred práním zatvorte suchý zips. Cervikálnu ortézu čistite jemným čistiacim prostriedkom na ručné pranie pri teplote do 30 °C. Nežmykajte ju. Krčnú ortézu zabaľte do uteráka a jemne vyžmýkajte vodu.

Miesto nasadenia

Podľa indikácií (krčná chrčtica). Pozri Účel určenia.

Pokyny pre údržbu

Pri správnej manipulácii a ošetrovaní výrobok prakticky nepotrebuje žiadnu údržbu.

Návod na zloženie a montáž

Ortéza CerviLoc / CerviLoc S sa dodáva pripravená na použitie.

Súčiastky:

- A – Cervikálna ortéza (krčná ortéza)
- B – Anatomicky vopred tvarovaná priehlbina na bradu
- C – Popruh na suchý zips

Technické údaje / parametre

Ortézy sa skladajú z penovej časti s anatomickým výrezom brady a suchého zipsu. Ortéza CerviLoc S obsahuje aj plastovú výstuhu integrovanú do peny na lepšiu stabilizáciu krčnej chrčtice.

Pokyny pre opakované použitie

Výrobok je naplánovaný na individuálne ošetrovanie pacienta alebo pacientky.

Záruka

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

- Používaniu bez správnej indikácie
- Nedodržiavaní pokynov odborného personálu²
- Svojoľných zmenách výrobku

Pokyny k záruke

Nevykonaťte samostatnú diagnostiku ani samoliečbu, pokiaľ nie ste odborný personál². Pred prvým použitím nášho zdravotníckeho pomôcky sa bezpodmienečne poraďte s lekárom alebo odborným personálom², pretože je to jediný spôsob, ako posúdiť účinok nášho výrobku na vaše telo a prip. určiť užívateľské riziká, ktoré vyplývajú z vašej osobnej konštitúcie. Rešpektujte rady tohto odborného personálu a tiež všetky informácie uvedené v týchto podkladoch / alebo v ich - online prezentácii (tiež: texty, obrázky, grafiky atď.). Pokiaľ máte po konzultácii s odborným personálom naďalej pochybnosti, obráťte sa na svojho lekára, distribútora alebo kontaktujte priamo našu spoločnosť.

Ohlasovacia povinnosť

Na základe regionálnych zákonných predpisov ste povinní, bezodkladne nahlásiť každý závažný problém pri používaní tejto zdravotníckej pomôcky výrobcovi, ako aj kompetentnému úradu. Naše kontaktné údaje nájdete na zadnej strane tejto brožúry.

Likvidácia

Zlikvidujte výrobok po ukončení používania podľa miestnych predpisov.

Zloženie materiálu

CerviLoc:

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

CerviLoc S:

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

– Medical Device (Zdravotnícke pomôcky)
 – Značkováč dátová matica ako UDI

Stav informácií: 2025-02

*Upozornenie na poranenia osôb (nebezpečenstvo poranenia, zdravotné riziko a riziko úrazu), prip. majetkové škody (pokodenie výrobku).

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

²Odborný personál sú všetky osoby, ktoré sú oprávnené vybavovať ortopedické pomôcky a inštruovať ich používanie v súlade s platnými štátnymi alebo inštitucionálnymi predpismi a inými požiadavkami. Ako výrobca dôrazne odporúčame, aby takáto osoba mala vzdelanie v oblasti ortopédie alebo porovnateľné získané zručnosti, ako aj ortopedickú infraštruktúru.

magyar

Tisztelt Páciensünk!

Köszönjük, hogy a Bauerfeind egyik termékét választotta. Minden nap azon dolgozunk, hogy a termékeink egészségügyi hatékonyságát növeljük, hiszen az Ön egészsége fontos számunkra. Kérjük, figyelmesen olvassa el és pontosan tartsa be a **használati útmutatót**. Felmerülő kérdéseivel kapcsolatban forduljon a kezelőorvosához vagy keresse fel a szaküzletet.

Rendeltetés

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

Javallatok a CerviLoc használatához

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

Javallatok a CerviLoc S használatához

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

Használati kockázatok



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

- A CerviLoc / CerviLoc S kizárólag a használati útmutatóban található utasítások szerint és a felsorolt alkalmazási területeken (rendeltetés, használat helye) viselhető.
- Jelenleg nem ismertek a terméknek az egész szervezetre ható mellékhatásai. A termékét szakszerűen kell alkalmazni / viselni. A testre kívülről felhelyezett valamennyi segédeszköz – bandázások és ortézisek¹ – szoros felhelyezés esetén nyomásérzékenységet

okoz, vagy ritka esetekben akár össze is nyomhatja a véreket vagy az idegeket. Ebben az esetben ellenőrizze a CerviLoc / CerviLoc S pozícióját, lazítson a pántra, és esetleg ellenőriztesse a méretet.

- Amennyiben a termék használatával kapcsolatban negatív változásokat vagy a panaszok súlyosbodását tapasztalja, ne alkalmazza tovább és forduljon az orvosához.
- Vigyázat: Ha a pántok és a feszítő- és rögzítőrendszerek meglazulnak, vagy a termék leveleszik, illetve ha a mozgáskorlátozás-beállításokat elállítják, a kezelést igénylő testrészt ellátása / védelme nem lesz megfelelő mértékű. Különösen ebben az esetben kerülje ezen testrészt bármilyen megterhelését.

Természetes kaucsukból készült latexet (elastodiént) tartalmaz. Ez túlérzékenységet esetén bőrirritációt idézhet elő. Allergiás reakciók észlelése esetén vegye le az ortézt.

Ellenjavallatok

- Orvosilag jelentős túlérzékenységre utaló tünetek jelenleg nem ismeretesek. A következő diagnózisok esetén az ilyen jellegű gyógyászati segédeszközök viselése és alkalmazása csak az orvossal folytatott megbeszélés után javallott:
- Bőrbetegségek, a bőr sérülései a segédeszköz által ellátott testtájékon, különösen gyulladós tünetek meglete esetén, valamint gyulladt hegek, bőrpír és túlzott melegség esetén
 - Mesterséges légcsonnyílás (tracheostoma)

Használati útmutató

Vegye figyelembe a termék bevart címkéjén olvasható gondozási utasításokat. A bevart címke, amely információt tartalmaz a termék méretéről, gyártójáról, az ápolási útmutatóról és a CE-jelzésről, az ortézis belső oldalán található.

Megjegyzés: Ügyeljen arra, hogy a CerviLoc / CerviLoc S merevítő ne érje közvetlen hőtátás (pl. fűtés, napsugárzás vagy gépkocsiban történő tárolás miatt)! Az ilyen hatások miatt az anyag károsodhat. Mindez befolyásolhatja a CerviLoc / CerviLoc S hatékonyságát.

Felhelyezés

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

Levétel

Kapcsolja ki a nyaki ortézis tépőzáras pántját. Fogja meg a nyaki ortézt az állnál és előre felvegye le.

Tisztítási utasítások

A CerviLoc / CerviLoc S károsodásának elkerülése érdekében mosás előtt kapcsolja össze a tépőzárat. A nyaki ortézist kímélő tisztítószerezrel legfeljebb 30 °C-on, kézi mosással tisztítsa. Ne csavarja ki. Csavarja a nyaki ortézt egy törülközőbe, és óvatosan nyomja ki belőle a vizet.

Használati hely

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

Karbantartási útmutató

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

Összeállítási és szerelési útmutató

A CerviLoc / CerviLoc S terméket használatra készen szállítjuk ki.

Alkotórészek:

A – Nyaki ortézis (nyakrögzítő gallér)

B – Anatómiailag előre formázott kihagyott állrészt

C – Tépőzáras pánt

Műszaki adatok / paraméterek

Az ortézis használatából készül, tépőzárral.

Az áll részére egy anatómiai mélyedés van kialakítva. A CerviLoc S habanyagában ezenkívül egy beépített műanyag erősítés is található a gerincoszlop nyaki részének még stabilabb rögzítéséért.

Utasítások újbóli használathoz

A termék egy páciens egyénre szabott ellátására készült.

Garancia

Annak az országnak a törvényi előírásai érvényesek, amelyben a terméket megvásárolta. Amennyiben Ön garanciális problémát gyanít, kérjük, hogy először forduljon ahhoz, akitől Ön a terméket megvásárolta. Kérjük, hogy a terméket a garanciális probléma bejelentése előtt mossa ki. Amennyiben a CerviLoc / CerviLoc S kezelésére és ápolására vonatkozó utasításokat nem tartották be, a garancia korlátozódhat vagy megszűnhet. A garanciát kizáró feltételek:

- Nem a javallatoknak megfelelő használat
- Amennyiben nem tartják be a szakember² utasítását
- Őnhatalmúlag elvégzett változtatások a termékén

Jogi nyilatkozat

Ne végezzen öndiagnózist vagy öngyógyítást, hacsak nem szakember². Gyógyászati termékünk első használata előtt mindenképpen kérje ki orvos vagy szakember² tanácsát, mivel csak így mérhető fel termékünk hatása az Ön szervezetére, és csak így határozhatók meg az Ön személyes alkata miatt esetlegesen felmerülő használati kockázatok. Kövesse az említett szakember tanácsait, valamint az ebben a dokumentumban / vagy annak – akár csak kivonatos – online megjelenítésében (pl.: szövegek, képek, grafikák stb.) található összes utasítást.

Amennyiben a szakemberrel történt konzultációt követően bármilyen kételye marad, kérjük, forduljon orvosához, viszonteladóijához vagy közvetlenül hozzánk.

Jelentési kötelezettség

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

Hulladékkezelés

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

Anyag összetétele

CerviLoc:

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

CerviLoc S:

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

 – Medical Device (Gyógyászati termék)

 – Az UDI az adatmátrix azonosítója

Az információ állapota: 2025-02

* Személyi sérülések veszélyére (sérülés, egészségi és baleseti kockázat), esetleges anyagi kár (a termék árosodásának) keletkezésére történő figyelmeztetés.

¹ Ortézis = ortopédiai segédeszköz végtagok vagy törzs stabilizálására, tehermentesítésére, vezetésére, korrigálására vagy ezek panaszainak enyhítésére.

² A szakember kifejezés azokat a személyeket jelenti, akik az Ön országában érvényes állami vagy intézményi szabályozások értelmében az ortopédiai segédeszközök egyedi illesztésére és használatának betanítására jogosultak. Gyártóként kifejezetten ajánljuk, hogy az ilyen személyi ortopédiai képesítéssel vagy hasonlóan megszerzett készségekkel, valamint ortopédiai infrastruktúrával rendelkezzen.

 hrvatski

Poštovani korisnici,

zahvaljujemo vam što ste se odlučili za proizvod tvrtke Bauerfeind.

Mi svakodnevno radimo na poboljšanju medicinske učinkovitosti svojih proizvoda jer vaše nam je zdravlje izuzetno važno. Pažljivo pročitatite i poštujujte **upute za uporabu**. Ako imate kakvih pitanja, obratite se svom liječniku ili specijaliziranoj trgovini.

Namjena

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

Indikacije za CerviLoc

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

Indikacije za CerviLoc S

- Teška bolna stanja u području vratne kralježnice (težak cervikalni sindrom)
- Snažna trzajna ozljeda vrata
- Blokada

Rizici primjene

 **Oprez***

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

- CerviLoc / CerviLoc S dopušteno je nositi samo u skladu s podacima navedenima u ovim uputama za uporabu i u skladu s navedenim područjima primjene (namjena, mjesto primjene).
- Dosad nisu poznate nuspojave koje djeluju na cijeli organizam. Podrazumijeva se stručna primjena / stručno postavljanje proizvoda. Sva pomagala koja se izvana postavljaju na tijelo – bandaže i ortoze¹ – mogu, ako su prečvrsto stegnuta, uzrokovati lokalne pritiske ili u rijetkim slučajevima suženja krvnih žila ili živaca. U tom slučaju provjerite je li vaša ortoza CerviLoc / CerviLoc S dobro postavljena, olabavite traku i po potrebi provjerite veličinu proizvoda.
- Ako prilikom uporabe proizvoda ustanovite promjene ili pak povećanje tegoba, prestanite upotrebljavati proizvod i obratite se svojem liječniku.
- Oprez: Ako su trake i sustavi zatezanja i zaključavanja obavljeni ili je proizvod uklonjen ili postoji potreba prilagodbe postavljenih ograničenja, tada nema dovoljne njege / dovoljne zaštite dijela tijela koji treba tirirati. Posebno u ovom slučaju izbjegavajte svako opterećenje na ovom dijelu tijela.



Sadržji prirodni gumeni lateks (elastoidi), što u slučaju preosjetljivosti može uzrokovati nadraženost kože. Skinite ortoza ako primijetite alergijsku reakciju.

Kontraindikacije

- Nisu poznati medicinski relevantni slučajevi preosjetljivosti. U slučaju pojave sljedećih simptoma stavljanje i nošenje ovakvog pomagala indicirano je tek nakon prethodnog savjetovanja s liječnikom:
- Kožne bolesti/ozljede na liječenim dijelovima tijela, posebice upalne pojave, izbočeni ožiljci s oteklinom, crvenilom i hipertermijom
 - Umjetni otvor na dušniku (traheostoma)

Upute za primjenu

Molimo pridržavajte se uputa za održavanje na ušivenoj etiketi.

Ušivna etiketa s informacijama o veličini, proizvođaču, uputama za njegu i oznakom CE nalazi se s unutarnje strane ortoze.

Napomena: CerviLoc / CerviLoc S nikada nemojte izlagati izravnoj toplini (npr. grijanju, sunčevoj svjetlosti, skladištenju u osobnom vozilu)! Moguće su štete na materijalu. Što može umanjiti djelotvornost ortoze CerviLoc / CerviLoc S.

Postavljanje

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

Skidanje

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

Upute za čišćenje

Kako biste izbjegli oštećivanje ortoze CerviLoc / CerviLoc S, prije pranja zatvorite čičak. Cervikalnu ortoza perite ručno, blagim deterdžentom do 30 °C. Nemojte je cijediti. Cervikalnu ortoza zamotajte u ručnik i pažljivo istisnite vodu iz nje.

Mjesto primjene

Prema indikacijama (vratna kralježnica). Pogledajte poglavlje Namjena.

Upute za održavanje

Pri pravilnom rukovanju i pravilnoj njezi proizvod ne zahtijeva gotovo nikakvo održavanje.

Upute za sastavljanje i montažu

CerviLoc / CerviLoc S isporučuje se spremna za uporabu.

Elementi:

A – Cervikalna ortoza (ovratnik)

B – Anatomski predoblikovani izrez za bradu

C – Čičak traka

Tehnički podaci / parametri

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

Napomene za ponovnu uporabu

Proizvod je predviđen za individualno zbrinjavanje jednog pacijenta.

Jamstvo

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

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

Isključenje odgovornosti

Nemojte provoditi samodijagnoze ili samomedikaciju osim ako se ne ubrajate u stručno osoblje². Prije prve primjene našeg medicinskog proizvoda svakako se aktivno posavjetujte s liječnikom ili stručnim osobljem² jer se jedino tako može procijeniti djelovanje našeg proizvoda na vaše tijelo te se eventualno mogu utvrditi rizici primjene koji nastaju zbog osobne konstitucije. Pridržavajte se savjeta stručnog osoblja te svih naputaka iz ovog dokumenta / ili njegove - također i djelomične - online verzije, (isto tako: tekstova, slika, grafika itd.).

Ako nakon konzultacije sa stručnim osobljem i dalje ostanu nedoumice, molimo obratite se svom liječniku, distributeru ili izravno nama.

Obveza prijave

Temeljem regionalnih zakonskih propisa obvezni ste svaki ozbiljniji događaj vezan uz uporabu ovog medicinskog proizvoda odmah prijaviti kako proizvođaču, tako i nadležnom tijelu. Naše podatke za kontakt možete pronaći na poledini brošure.

Zbrinjavanje

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

Sastav

CerviLoc:

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

CerviLoc S:

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

 – Medical Device (Medicinski proizvod)

 – Identifikator matrice podataka kao UDI

Stanje informacija: 2025-02

*Upozorenje na opasnost od ozljeđivanja (rizik od ozljeda, rizik po zdravlje, rizik od nesreća), odnosno materijalne štete (štete na proizvodu).

¹ Ortoza = ortopedsko pomagalo za stabilizaciju, rasterećenje, imobilizaciju, vođenje ili korekciju udova ili trupa.

² Stručno je osoblje svaka osoba koja je prema vjedićem državnim ili institucionalnim propisima i smjernicama ovlaštena za prilagodbu ortopedskih pomagala i upućivanje pacijenata na način njihove uporabe. Kao proizvođač, svakako preporučujemo da takva osoba ima obrazovanje kojim je stekla znanje o ortopedskoj tehnologiji ili usporedive stećene vještine, kao i infrastrukturu za ortopedsku tehnologiju.

 srpski

Poštovane pacijentkinje, poštovani pacijenti,

hvala vam što ste se odlučili za Bauerfeind proizvod. Svaki dan radimo na poboljšanju medicinske efikasnosti naših proizvoda, jer je vaše zdravlje blizu naših srca. Molimo vas pažljivo pročitajte i sledite ovo **Uputstvo za upotrebu**. Ako imate pitanja, obratite se isključivo svom lekaru ili vašoj specijaliziranoj prodavnici.

Određivanje namene

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

Indikacije za CerviLoc

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

Indikacije za CerviLoc S

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

Rizici primene

Mere opreza*

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

- CerviLoc / CerviLoc S je dozvoljeno nositi samo u skladu sa podacima navedenima u ovim uputstvima za upotrebu i u skladu sa navedenim područjima primene (određivanje namene, područje primene).
- Do sada nisu poznate kontraindikacije koje se odnose na ceo organizam. Preduslov je stručna primena / postavljanje. Sva spoljna pomagala postavljena na telo – bandaže i ortoze¹ – mogu, ako se stegnu suviše čvrsto, izazvati lokalne pritiske, a u retkim slučajevima mogu da suze krvne sudove ili nerve. U tom slučaju, proverite prilagođenost CerviLoc / CerviLoc S, olabavite pojas i, po potrebi, proverite veličinu.
- Kada pri nošenju proizvoda primetite negativne promene ili povećanu nelagodnost, prekinite upotrebu i obratite se svom lekaru.
- Oprez: Ako se trake i sistemi zatezanja i zaključavanja olabave ili se proizvod ukloni ili postoji potreba da se podese granice kretanja, tada postoji nedovoljna nega / nedovoljna zaštita dela tela kome je potrebno lečenje. Posebno u ovom slučaju izbegavajte bilo kakvo opterećenje na ovom delu tela.

 Sadrži lateks od prirodnog kaučuka (elastoide). U slučaju preosetljivosti može da dovede do iritacije kože. Ako primetite alergijske reakcije, odstranite ortoza.

Kontraindikacije

- Preosetljivosti usled bolesti dosad nisu poznate. U slučaju sledećih simptoma bolesti postavljanje i nošenje takvog pomagala indikovano je tek nakon prethodnog dogovora sa lekarom:
- Kožne bolesti/povrede na tretiranim delovima tela, posebno u slučaju upalnih pojava; kao i kod izraženih ožiljaka sa oteklinama, crvenila i hipertermije
 - Veštački otvor na dušniku (traheostoma)

Uputstva o primeni

Molimo vas obratite pažnju na uputstva za održavanje na ušivenoj etiketi. Ušivena etiketa koja sadrži informacije o veličini i proizvođaču, uputstva o održavanju i oznaku CE nalazi se sa unutrašnje strane ortoze.

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

Postavljanje

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

Skidanje

Odlepite čičak traku na cervikalnoj ortzi. Uvhaćite cervikalnu ortoza u vratu i skinite je ka napred.

Uputstvo za održavanje

Da bi se izbegli oštećenja CerviLoc / CerviLoc S zatvorite čičak traku pre pranja. Cervikalnu ortoza ručno perite blagim sredstvom za pranje do 30 °C. Nemojte je cediti. Umotajte cervikalnu ortoza u peškir i pažljivo istisnite vodu.

Područje primene

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

Uputstvo za održavanje

Kada se proizvod pravilno koristi i pere, praktično nije potrebno održavanje.

Uputstvo za sastavljanje i montažu

CerviLoc / CerviLoc S se isporučuje spreman za upotrebu.

Elementi:
A – Cervikalna ortoza (okovratnik)
B – Anatomski oblikovan oslonac za bradu
C – Čičak traka

Tehnički podaci / parametri

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

Uputstvo za ponovnu primenu

Proizvod je namenjen za individualno tretiranje jednog pacijenta.

Garancija

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

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

Odricanje od odgovornosti

Nemojte sami postavljati dijagnozu ili provoditi samolečenje, osim ako se ne ubrajate u stručno osoblje². Pre prve upotrebe savet medicinskog proizvoda, aktivno potražite savet lekara ili stručnog osoblja², jer je to jedini način da procenite efekat našeg proizvoda na vaše telo i, ako je potrebno, da odredite sve rizike primene koji proizilaze iz vaše lične konstitucije. Pratite savete stručnog osoblja i sve informacije u ovoj

dokumentaciji / ili njenoj - delimično sažetoj - on-line verziji (takode: tekst, slike, grafike, itd.). Ako nakon konsultacije sa stručnim osobljem imate bilo kakve nedoumice, obratite se svom lekaru, prodavcu ili nas kontaktirajte direktno.

Obavezno prijavljivanje

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

Odlaganje

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

Sastav materijala

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

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

Datum informacija: 2025-02

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

¹Ortoza = ortopedsko pomagalo za stabilizaciju, rasterećenje, fiksiranje, vođenje ili korekciju ekstremiteta ili trupa.

²Stručno osoblje podrazumeva svaku osobu koja je ovlašćena prema važećim državnim ili institucionalnim propisima i drugim zahtevima za prilagođavanje i upućivanje u primenu ortopedskih pomagala. Kao proizvođač, toplo preporučujemo da takva osoba poseduje ortopedsko-tehnička znanja ili uporedivo stećene veštine, kao i ortopedsko-tehničku infrastrukturu.

sl slovenski

Spoštovani uporabnik,

zahvaljujemo se vam, da ste se odločili za izdelek podjetja Bauerfeind. Nenehno se trudimo izboljšati medicinsko učinkovitost naših izdelkov, saj nam je vaše zdravje pomembno. Natančno preberite in upoštevajte ta **navodila za uporabo**. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na svojega zdravnika ali specializirano prodajalno.

Predvideni namen

Vratni opori CerviLoc i CerviLoc S sta medicinski pripomoček. Gre za ortoze za stabilizacijo in razbremenitev vratnega dela hrbtenice.

Indikacije za uporabo izdelka CerviLoc

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

Indikacije za uporabo izdelka CerviLoc S

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

Tveganja pri uporabi

Previdno*

Natančno upoštevajte specifikacije v teh navodilih za uporabo in navodila strokovnega oseba.

- Ortozo CerviLoc / CerviLoc S lahko uporabljate samo skladno s priloženimi navodili za uporabo in za navedene indikacije (predvideni namen, mesto uporabe).
- Neželeni učinki, ki bi vplivali na celoten organizem, niso znani. Obvezna je ustrezna uporaba / namestitve izdelka. Vsi pripomočki, ki se namestijo na zunanjo stran telesa, kot so opornice in ortoze¹, lahko pri pretesni namestitvi povzročijo lokalno preveliko stiskanje tkiva ali v redkih primerih neprekinjeno stiskanje žil ali živcev. V tem primeru preverite prilaganje svoje ortoze CerviLoc / CerviLoc S, sprostite pas in po potrebi znova preverite njeno velikost.
- Če med uporabo izdelka opazite kakršne koli negativne spremembe ali poslabšanje stanja, ga prenehajte uporabljati in obiščite zdravnika.
- Previdno: Če so trakovi ter sistemi za napenjanje in zapenjanje zrahljani ali če izdelek snamete ali prilagodite nastavljenе omejitve gibanja, je oskrba / zaščita dela telesa, ki je potreben oskrbe, nezadostna. V tem primeru se še posebej izogibajte vsakršnim obremenitvam tega dela telesa.

 Vsebuje lateks iz naravnega kaučuka (elastodien). Ta lahko pri preobčutljivosti draži kožo. Če opazite alergijske reakcije, ortoza snemite.

Kontraindikacije

- Preobčutljivostne reakcije niso znane. Pri naslednjih bolezenskih stanjih lahko tovrstne pripomočke namestite in nosite samo po prihodnem posvetu z zdravnikom:
- Bolezni/poškodbe kože na delih telesa, kjer nosite pripomoček; predvsem kadar gre za vnetja, kot tudi pri vseh izbočenih brazgotinah z oteklino, rdečico in prekomernim pregrevanjem
 - Umetna odprtina v sapniku (traheostoma)

Navodila za uporabo

Upoštevajte navodila za nego na všiti etiketi. Etiketa s podrobnostmi o velikosti izdelka, proizvajalcu, navodilih za nego in oznako CE je nameščena na notranji strani ortoze.

Napotek: Ortoze CerviLoc / CerviLoc S nikoli ne izpostavljajte neposrednemu viru toplote (npr. ogrevanju, sončnim žarkom, shranjevanju v avtomobilu). Lahko pride do poškodb materiala. Te pa lahko vplivajo na učinkovitost ortoze CerviLoc / CerviLoc S.

Nameščanje

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

Odstranjevanje

Odprite pas z ježkom na vratni ortzi. Primite vratno ortoza na predelu brade in jo povlecite naprej.

Navodila za čiščenje

Pred pranjem prilpite ježke, da boste s tem preprečili poškodbe ortoze CerviLoc / CerviLoc S. Vratno ortoza ročno očistite z nežnim čistilom do 30 °C. Ortoze ne ožemajte. Vratno

ortoza zavijte v brisačo in previdno iztisnite vodo.

Mesto uporabe

Skladno z indikacijami (vratni predel hrbtnice) Oglejte si predvideni namen.

Navodila za vzdrževanje

Pri pravilnem ravnanju in negi vzdrževanje izdelka praviloma ni potrebno.

Navodila za sestavljanje in namestitvev

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

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

Tehnični podatki / parametri

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

Navodila za ponovno uporabo

Izdelek je namenjen izključno individualni oskrbi pacienta ali pacientke.

Garancija

- Veljajo zakonski predpisi države, v kateri je bil izdelek kupljen. V primeru uveljavljanja garancije se najprej obrnite neposredno na osebo, pri kateri ste izdelek kupili. Izdelek morate pred prijavo garancijskega zahtevka očistiti. Neupoštevanje navodil za ravnanje z vložki CerviLoc / CerviLoc S in za njihovo nego lahko neugodno vpliva na garancijo ali ta preneha veljati. Garancija preneha veljati, kadar:
- Izdelka ne uporabljate v skladu z indikacijami
 - Ne upošteвате navodil strokovnega osebja?
 - Izdelek samovoljno spremenjate

Omejitev odgovornosti

Ne poskušajte si sami postaviti diagnoze ali se sami zdraviti, razen če spadate med strokovno osebo?. Pred prvo uporabo našega medicinskega pripomočka se posvetujte z zdravnikom ali strokovnim osebjem?, saj lahko ta oceni učinek našega izdelka na vaše telo in morebitna tveganja pri uporabi zaradi vaše telesne zgradbe. Upoštevajte nasvet strokovnega osebja in vsa navodila v tem dokumentu / ali njegovi – tudi nepopolni – spletni različici (vključno z besedili, slikami, grafikami itn.). Če ste po posvetu s strokovnim osebjem še vedno v dvomih, se obrnite na svojega zdravnika, distributerja ali neposredno na nas.

Obveznost obveščanja

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

Odstranjevanje

Po prenehanju uporabe izdelek odstranite skladno z lokalnimi predpisi.

Sestava materiala

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

-  – Medical Device (Medicinski pripomoček)
 – Oznaka kode podatkovne matrice kot edinstvenega UDI

Stanje informacij: 2025-02

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

¹Ortoza = ortopedski pripomoček za stabilizacijo, razbremenitev, imobilizacijo, naravnanje ali korekcijo udov ali trupa.

²Strokovno osebje pomeni vsako osebo, ki je po veljavnih državnih ali institucionalnih predpisih in drugih priporočilih pooblaščen za prilagajanje in usposabljanje za uporabo ortopedskih pripomočkov. Kot proizvajalec močno priporočamo, da ima takšna oseba ortopedsko tehnično izobrazbo ali primerljivo pridobljeno strokovno znanje ter ortopedsko tehnično infrastrukturo.

 romanian

Stimată pacientă, stimată pacient,

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

Destinația de utilizare

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

Indicații pentru CerviLoc

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

Indicații pentru CerviLoc S

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

Riscuri în utilizare

 **Atenție***

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

- CerviLoc / CerviLoc S trebuie purtat numai în conformitate cu indicațiile din aceste instrucțiuni de folosire și în domeniile de aplicare enumerate (destinația de utilizare, locul de folosire).
- Nu se cunosc până în prezent efecte secundare care să afecteze întregul organism. Se pornește de la premisa unei folosiri / aplicări corespunzătoare. Dacă sunt strânse prea tare, toate mijloacele auxiliare aplicate din exterior pe corp – suporturi și orteze! – pot produce o presiune locală excesivă, precum și, în cazuri rare, comprimarea vaselor sanguine și a nervilor. În acest caz, verificați poziția suportului dvs. CerviLoc / CerviLoc S, slăbiți banda și eventual solicitați verificarea mărimii produsului.

- Dacă observați modificări negative sau un disconfort în legătură cu utilizarea produsului, întrerupeți utilizarea și adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Atenție: În cazul slăbirii curelelor, a sistemelor de chingi sau de închidere, precum și dacă se îndepărtează produsul sau se modifică poziția anterior reglată a dispozitivelor de limitare a mobilității, nu este asigurată îngrijirea / protecția corespunzătoare a părții corpului care necesită tratament. În special în acest caz, evitați să vă suprasolicitați partea respectivă a corpului.



Conține latex din cauciuc natural (elastodienă). Acest lucru poate duce la iritarea pielii în caz de hipersensibilitate. Înălțurați orteza dacă observați reacții alergice.

Contraindicații

- În prezent nu se cunosc reacții de hipersensibilitate semnificative din punct de vedere medical. În cazul următoarelor tipuri de boli, aplicarea și purtarea unui astfel de mijloc auxiliar trebuie făcută numai după consultarea medicului dumneavoastră:
- Dermatoze / leziuni cutanate în zona de aplicare a produsului, în special în cazul erupțiilor cutanate, dar și al cicatricelor deschise cu inflamație, înroșire și supraîncălzire
 - Deschidere artificială a traheii (traheostomie)

Indicații de utilizare

Vă rugăm respectați instrucțiunile de îngrijire de pe etichetă. Eticheta cusută cu informații despre mărime, producător, instrucțiuni de întreținere și marcajul CE se află pe partea interioară a ortezei.

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

Aplicarea

- 1 Deschideți banda cu arici a ortezei cervicale. ❷ Țineți orteza cervicală în așa fel încât banda cu arici să se afle pe partea stângă, în exterior. Poziționați decupajul pentru bărbie al ortezei cervicale direct sub bărbie. Puneți partea din dreapta a ortezei cervicale la ceafă. ❸ Închideți orteza cervicală, trecând banda cu arici în jurul cefei și prinzând-o pe partea flaușată. Ortea cervicală trebuie să stea fix pe gât.

Scoaterea

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

Indicații de curățare

Pentru a evita deteriorarea produsului CerviLoc / CerviLoc S, închideți sistemul de prindere cu arici înainte de spălare. Curățați orteza cervicală cu un detergent delicat, prin spălare manuală la o temperatură până la 30 °C. Nu stoarceți proteza. Înfășurați orteza cervicală într-un prosop și stoarceți apa cu atenție.

Locul utilizării

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

Instrucțiuni de întreținere

În condiții de utilizare și îngrijire corespunzătoare, produsul nu necesită niciun fel de întreținere.

Instrucțiuni de asamblare și montare

CerviLoc / CerviLoc S se livrează gata pentru utilizare.

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

Date tehnice / parametri

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

Indicații de reutilizare

Produsul este conceput pentru îngrijirea individuală a unui pacient.

Garanția

- Sunt aplicabile prevederile legale valabile în țara în care a fost achiziționat produsul. În cazul situațiilor în care se impune aplicarea prevederilor referitoare la garanție, vă rugăm să vă adresați mai întâi persoanei de la care ați achiziționat produsul. Produsul trebuie curățat înainte de solicitarea garanției. Dacă nu au fost respectate indicațiile privind manevrarea și întreținerea produsului CerviLoc / CerviLoc S, garanția poate fi afectată sau exclusă. Garanția este exclusă în caz de:
- Utilizare neconformă cu indicațiile
 - Nerespectare a instrucțiunilor personalului de specialitate?
 - Modificare neautorizată a produsului

Informații privind răspunderea

Nu recurgeți la autodiagnosticare sau la automedicație, cu excepția cazului în care faceți parte din personalul de specialitate². Înainte de a începe să utilizați produsul nostru medical, trebuie să solicitați sfatul unui medic sau al personalului de specialitate², întrucât aceasta este singura modalitate de a evalua efectele produsului nostru asupra corpului dumneavoastră și de a stabili dacă există riscuri în utilizarea produsului, determinate de constituția individuală. Respectați instrucțiunile primite din partea personalului de specialitate, precum și toate instrucțiunile din acest document sau din forma sa publicată online, integral sau parțial (inclusiv: texte, imagini, reprezentări grafice etc.). Dacă încă aveți nelămuriri după ce v-ați consultat cu personalul de specialitate, vă rugăm să luați legătura cu medicul dumneavoastră sau cu comerciantul de la care ați achiziționat produsul sau să ne contactați direct.

Obligația informării

Având în vedere prevederile legale regionale, sunteți obligat să raportați imediat, deopotrivă producătorului și autorităților competente, orice incident serios apărut la utilizarea acestui produs medical. Datele noastre de contact le găsiți pe partea posterioară a acestei broșuri.

Eliminarea ca deșeu

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

Compoziția materialului

CerviLoc:
Poliuretan (PUR), Bombac (CO), Poliamidă (PA), Elastodienă (ED), Poliester (PES)
CerviLoc S:
Poliuretan (PUR), Bombac (CO), Poliester (PES), Poliamidă (PA), Elastodienă (ED)

MD – Medical Device (Produs medical)
UDI – Identifier MatriceDate sub formă de UDI

Data informațiilor: 2025-02

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

1 Orteză = mijloc ortopedic auxiliar pentru stabilizarea, detensionarea, imobilizarea, dirijarea sau corectarea membrelor sau a trunchiului.

2 Personalul de specialitate este format din toate persoanele care sunt autorizate să monteze și să instruiască în ceea ce privește utilizarea mijloacelor auxiliare ortopedice în conformitate cu reglementările de stat sau instituționale aplicabile și cu alte cerințe. În calitate de producător, recomandăm insistent ca aceste persoane să aibă pregătirea corespunzătoare în domeniul tehnologiei ortopedice sau alte competențe comparabile, precum și să dispună de o infrastructură în domeniul tehnologiei ortopedice.

el ελληνικά

Αγαπητοί ασθενείς,

σας ευχαριστούμε που επιλέξατε ένα προϊόν της Bauerfeind. Εργαζόμαστε σε καθημερινή βάση στη βελτίωση της ιατρικής αποτελεσματικότητας των προϊόντων μας, καθώς δίνουμε ιδιαίτερη βαρύτητα στην υγεία σας. Διαβάζετε σχολαστικά και τηρείτε τις **οδηγίες χρήσης**. Εάν έχετε απορίες, απευθυνθείτε στον ιατρό σας ή στο εξειδικευμένο κατάστημα που σας εξυπηρετεί.

Σκοπούμενη χρήση

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

Ενδείξεις CerviLoc

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

Ενδείξεις CerviLoc S

- Βαριές επίμονες καταστάσεις στην περιοχή της ΑΜΣΣ (βαριές μορφής αυχενικό σύνδρομο)
- Μέτριας σοβαρότητας σύνδρομο αυχενικού τραυματισμού
- Δυσλειτουργία

Κίνδυνοι από τη χρήση

⚠ Προσοχή*

Τηρείτε επακριβώς τις πληροφορίες που θα βρείτε στις παρούσες οδηγίες χρήσης και τις οδηγίες του εξειδικευμένου προσωπικού.

- Το CerviLoc/ CerviLoc S πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά σύμφωνα με τις πληροφορίες των παρόντων οδηγιών χρήσης και για τους αναγραφόμενους τομείς εφαρμογής (σκοπούμενη χρήση, σημείο εφαρμογής).
- Έως τώρα, δεν έχουν αναφερθεί παρενέργειες που να επηρεάζουν ολόκληρο τον οργανισμό. Απαραίτητη προϋπόθεση αποτελεί η σωστή χρήση /εφαρμογή. Σε περίπτωση υπερβολικά σφικτής εφαρμογής, οποιοδήποτε βοηθητικό μέσο της κατηγορίας Βοηθήματα και ορθώσεις¹ , που τοποθετείται στο σώμα εξωτερικά, ενδέχεται να προκαλέσει τοπικούς μώλωπες ή, σε σπάνιες περιπτώσεις, στένωση αγγείων ή νευρών που

διέρχονται από τα συγκεκριμένα σημεία. Σε αυτήν την περίπτωση, ελέγξτε την εφαρμογή του CerviLoc/ CerviLoc S, χαλαρώστε τον μάντα και, εφόσον απαιτείται, αναθέστε τον έλεγχο των διαστάσεων.

- Σε περίπτωση που διαπιστώσετε αρνητικές αλλαγές ή αυξανόμενες ενοχλήσεις, που σχετίζονται με τη χρήση του προϊόντος, διακόψτε τη χρήση και απευθυνθείτε σε έναν ιατρό.
- Προσοχή: Σε περίπτωση χαλάρωσης των ιμάντων και των συστημάτων έλξης και ασφάλισης αφαίρεσης του προϊόντος ή μετατόπισης των ρυθμιζμένων διατάξεων περιορισμού κίνησης, δεν παρέχεται επαρκής φροντίδα /προστασία του μέλους του σώματος που χρήζει θεραπείας. Αποφύγετε ιδιαίτερα σε αυτήν την περίπτωση οποιαδήποτε επιβάρυνση του συγκεκριμένου μέλους του σώματος.



Περιέχει λάτεξ από φυσικό καουτσούκ (ελαστοδιένιο). Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμούς στο δέρμα σε περίπτωση υπερευαίσθησης. Αφαιρέστε την όρθωση εάν παρατηρηθούν αλλεργικές αντιδράσεις.

Αντενδείξεις

Έως τώρα, δεν έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαίσθησίας με κλινική σημασία. Στις ακόλουθες περιπτώσεις κλινικών συμπτωμάτων, η εφαρμογή και η χρήση ενός τέτοιου βοηθητικού μέσου συνιστάται μόνο κατόπιν συνεννόησης με τον θεράποντα ιατρό σας:

- Δερματικές ασθένειες/δερματικό τραυματισμό στο σημείο του σώματος που τοποθετείται το βοήθημα, ιδίως εάν παρατηρούνται φαινόμενα φλεγμονής, ουλές με οίδημα, ερεθισμοί και αίσθημα καύσου
- Τεχνητή διάνοιξη αναπνευστικής οδού (τροχειοστομία)

Υποδείξεις χρήσης

Τηρείτε τις οδηγίες φροντίδας που αναγράφονται στην υφασμάτινη ετικέτα.

Η υφασμάτινη ετικέτα με πληροφορίες για τα μεγέθη, τον κατασκευαστή, τις οδηγίες φροντίδας και το σήμα CE βρίσκεται στην εσωτερική πλευρά της όρθωσης.

Οδηγία: Το CerviLoc/ CerviLoc S δεν πρέπει να εκτίθεται ποτέ σε άμεση ηλιακή θερμότητα (π.χ. συστήματα θέρμανσης, ηλιακή ακτινοβολία, λόγω αποθήκευσης σε όχημα)! Ενδέχεται να προκληθούν ζημιές στο υλικό. Κάτι τέτοιο μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την αποτελεσματικότητα του CerviLoc/ CerviLoc S.

Εφαρμογή

❶ Ανοίξτε τον ιμάντα velcro της αυχενικής όρθωσης. **❷** Κρατήστε την αυχενική όρθωση κατά τέτοιο τρόπο, ώστε ο ιμάντας velcro να βρίσκεται στην αριστερή εξωτερική πλευρά. Τοποθετήστε το άνοιγμα για το πηγούνι της αυχενικής όρθωσης ακριβώς κάτω από το πηγούνι. Εφαρμόστε το δεξιό τμήμα της αυχενικής όρθωσης στον αυχένα. **❸** Κλείστε την αυχενική όρθωση, περνώντας τον ιμάντα velcro γύρω από τον αυχένα και καλώντας τον στο χνουδωτό τμήμα. Η αυχενική όρθωση πρέπει να εφαρμόζει σφιχτά στον λαιμό.

Αφαίρεση

Ανοίξτε τον μάντα velcro της αυχενικής όρθωσης. Πιάστε την αυχενική όρθωση από το πηγούνι και αφαιρέστε την προς τα μπροστά.

Υποδείξεις καθαρισμού

Για την αποφυγή ζημιών στο CerviLoc/ CerviLoc S, κλείνετε το κλείσιμο velcro πριν από το πλύσιμο. Πλένετε την αυχενική όρθωση στο χέρι με ήπιο απορρυπαντικό σε θερμοκρασία έως 30 °C. Μην την στεγνώνετε, αλλά τυλίξτε την σε μια πετσέτα και πιάστε την προσεκτικά για να φύγουν τα νερά.

Σημείο εφαρμογής

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

Υποδείξεις συντήρησης

Σε περίπτωση σωστής χρήσης και φροντίδας, το προϊόν δεν απαιτεί συντήρηση.

Οδηγίες συναρμολόγησης και τοποθέτησης

Το CerviLoc/ CerviLoc S παραδίδεται έτοιμο προς χρήση.

Εξαρτήματα:

- A – Αυχενική όρθωση (κολάρο)
- B – Ανατομικά προδιαμορφωμένο άνοιγμα για το πηγούνι
- C – Ιμάντας velcro

Τεχνικά χαρακτηριστικά / παράμετροι

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

Υποδείξεις για την επαναχρησιμοποίηση

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

Εγγύηση

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

- Χρήση όχι ανάλογα με τις ενδείξεις
- Μη τήρηση των οδηγιών του εξειδικευμένου προσωπικού²
- Αυθαίρετες τροποποιήσεις του προϊόντος

Αποποίηση ευθύνης

Μην προβαίνετε σε αυτοδιάγνωση ή αυτοθεραπεία, εκτός εάν είστε μέλος εξειδικευμένου προσωπικού². Πριν από τη χρήση του ιατρικού προϊόντος για πρώτη φορά, συμβουλευτείτε οποιοδήποτε έναν ιατρό ή το εξειδικευμένο προσωπικό², καθώς αυτός είναι ο μόνος τρόπος για να αξιολογήσετε την επίδραση του προϊόντος στο σώμα σας και να προσδιορίσετε τυχόν κινδύνους από τη χρήση που μπορεί να προκύψουν. Ακολουθείτε τις συμβουλές του εξειδικευμένου προσωπικού, καθώς και όλες τις οδηγίες, που περιέχονται στο παρόν φυλλάδιο ή στην, ακόμη και αποσπασματική, online παρουσίαση (επίσης: κείμενα, εικόνες, γραφικά κ.λπ.). Εάν εξακολουθείτε να έχετε αμφιβολίες μετά την επικοινωνία με το εξειδικευμένο προσωπικό, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας, τον έμπορο ή απευθείας με εμάς.

Υποχρέωση δήλωσης

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

Απόρριψη

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

Σύνθεση

CerviLoc:

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

CerviLoc S:

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



⚠ – Medical Device (Ιατρικό προϊόν)

⚠ – Αναγνωριστικό της μήτρας δεδομένων με τη μορφή UDI

Ενημέρωση: 2025-02

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

¹ Ορθωση = ορθοπεδικό βοήθημα για σταθεροποίηση, αποφόρτιση, ακινητοποίηση, καθοδήγηση ή διόρθωση του κορμού ή μελών του σώματος.

² Μέλη εξειδικευμένου προσωπικού θεωρούνται τα άτομα που σύμφωνα με τις ισχύουσες κρατικές ή θεσμικές διατάξεις καθώς και σύμφωνα με περαιτέρω προδιαγραφές είναι εξουσιοδοτημένα να τοποθετούν ορθοπεδικά βοηθήματα ή να υποδεικνύουν τον τρόπο χρήσης τους. Ως κατασκευαστής, συνιστούμε ανεπιφύκτα την ορθοπεδική ή ανάλογες δεξιότητες, καθώς και να διαθέτει τον σχετικό εξοπλισμό.

tr türkçe

Sayın Hastamız,

Bir Bauerfeind ürününü tercih ettiğiniz için çok teşekkür ederiz. Her gün ürünlerimizin tıbbi etkinliğini arttırmak için çalışıyoruz, çünkü sağlığınızın kalbimizde yeri var. Lütfen bu **kullanım talimatını** dikkatlice okuyun. Herhangi bir sorunuz varsa, lütfen doktorunuza veya yetkili satıcıya başvurun.

Kullanım amacı

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

CerviLoc endikasyonları

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

CerviLoc S endikasyonları

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

Kullanım riskleri

⚠ Dikkat*

Lütfen bu kullanım talimatını ve uzmanın talimatlarını dikkatlice okuyun ve bunlara uyun.

- CerviLoc/ CerviLoc S sadece kullanım talimatında yer alan bilgiler ve listelenen uygulama alanları doğrultusunda (kullanım amacı, kullanım yeri) kullanılmalıdır.
- Tüm vücudu etkileyen bir yan etkiye bugüne kadar rastlanmamıştır. Ürün kullanıma uygun şekilde kullanılmalı / takılmalıdır.
- Diştan yüzüne giyilen yüz destek ürünleri – destekler ve ortezler¹ – çok

sıkı yerleştirildiklerinde, lokal basınç semptomlarına neden olabilir veya çok nadir olarak kan damarlarını veya sinirleri sıkıştırabilir. Bu durumda CerviLoc / CerviLoc S'nin doğru takılıp takılmadığını kontrol edin, bandı gevşetin ve gerekirse bedenini kontrol ettirin.

- Ürünün kullanımıyla bağlantılı olarak olumsuz değişiklikler veya şikayetlerinizde artış olduğunu fark ederseniz kullanmayı bırakın ve doktorunuza danışın.
- Dikkat: Bantlar, sıkıştırma ve kapak sistemi gevşetilirse veya ürün çıkarılırsa veya ayarlanan hareket sınırlamaları değiştirilirse vücudun tedavi gerektiren bölümüne yeterli etki / koruma sağlanmaz. Özellikle bu durumda, vücudun bu bölümünü zorlamaktan kaçının.

 Doğal kauçuk lateks (elastodien) içerir. Aşırı hassasiyet durumlarında ciltte iritasyona neden olabilir. Alerjik reaksiyonlar gördüğünüzde ortezi çıkarın.

Kontrendikasyonlar

- Klinik anlamda aşırı hassasiyete yol açtığı henüz saptanmamıştır. Aşağıdaki klinik durumlarda bu tür bir yardımcı gereç ancak doktorunuza danışıldıktan sonra takılabilir ve kullanılabilir:
- Destek ürününün kullandığı bölgelerde, özellikle inflamasyon belirtileri, cilt problemleri/yaraları oluşmuşsa. Ayrıca şişme, kızarıklık ve aşırı ısınmayla birlikte yara izlerinde kabarma
 - Yapay nefes borusu açıklığı (trakeostoma)

Kullanım talimatları

Lütfen etiketteki bakım talimatlarını dikkate alın. Beden, üretici, bakım talimatları ve CE işaretinin bulunduğu etiket, ortezin iç tarafında bulunur.

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

Takma

- 1 Servikal ortezin cırt cırt bandını açın.
- 2 Servikal ortezi, cırt cırt bandı sol dış tarafta kalacak şekilde bağlayın. Servikal ortezin çene boşluğunu direkt çenenin altına yerleştirin. Servikal ortezin sağ kısmını ense kısmına takın. 3 Cırt cırt bandı ense etrafına dolayarak ve kaplama kısmına iliştirerek servikal orteze bağlayın. Servikal ortez boyna sıkıca takılmalıdır.

Çıkarma

Servikal ortezin cırt cırt bandını açın. Çenedeki servikal ortezi tutun ve öne doğru çıkartın.

Temizleme talimatları

CerviLoc / CerviLoc S'te oluşabilecek hasarları önlemek için yıkamadan önce kenetleme sistemini kapatın. Servikal ortezi yumuşak deterjanla elde maks. 30 °C'de temizleyin. Suyunu kıvrarak sıkmayın. Servikal ortezi bir el havlusuyla sarın ve suyunu kurulaşın.

Kullanım yeri

Endikasyonlarda belirtilen bölgeler (servikal omurga). Bkz. Kullanım amacı.

Bakım talimatları

Doğru şekilde kullanıldığında ve temizlendiğinde ürün bakım gerektirmez.

Birleştirme ve montaj talimatı

CerviLoc / CerviLoc S kullanıma hazır olarak teslim edilir.

- Bileşenler:
- A – Servikal ortez (boyun korsesi)
 - B – Anatomi olarak oluşturulmuş çene boşluğu
 - C – Cırt cırt bandı

Teknik veriler / parametreler

Ortezler anatomik çene boşluğu ve kenetleme sistemli bir köpük malzemeden üretilmiştir. CerviLoc S buna ek olarak köpüklü kısma entegre edilmiş servikal omurganın kalın bir stabilizasyonu kemeri olarak işlev gören plastik bir güçlendirmeye sahiptir.

Yeniden kullanım şartları

Ürün tek bir hastanın kişisel tedavisi için öngörülmüştür.

Garanti

Ürünün satın alındığı ülkedeki yasal hükümler geçerlidir. Bir garanti talebi halinde, lütfen önce ürünü satın aldığınız yere başvurun. Ürün, garanti için gösterilmeden önce temizlenmelidir. CerviLoc / CerviLoc S'nin kullanımı ve bakımı ile ilgili talimatlara uyulmamışsa, garanti kısıtlanabilir veya geçerliliğini yitirebilir. Garanti aşağıdaki durumlarda geçersizdir:

- Endikasyona uygun olmayan kullanım
- Uzmanın² tavsiyelerine uyulmaması
- Kendi kendine yapılan ürün değişikliği

Sorumluluk kapsamı

Uzman² değilseniz kendi kendinize tanı koymayın veya kendi kendinize ilaç kullanmayın. Tıbbi ürünümüzü ilk kez kullanmadan önce, ürünümüzün vücudunuz üzerindeki etkisini değerlendirmenin ve kişisel yapı nedeniyle ortaya çıkabilecek kullanım risklerini belirlemenin tek yolu bu olduğundan, aktif olarak bir doktorun veya uzmanın² tavsiyesini alın. Bu uzmanın tavsiyelerine ve bu belgedeki / veya çevrim içi sunumundaki tüm talimatlara, alıntılarda bile uyun (ayrıca: metinler, resimler, grafikler vb.). Uzmanla görüşükten sonra herhangi bir şüpheniz kalırsa, lütfen doktorunuza, bayinize veya doğrudan bize başvurun.

Bildirme yükümlülüğü

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

Bertaraf

Lütfen ürünü kullanımdan sonra yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin.

Malzeme içeriği

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

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

 – Medical Device (Tıbbi ürün)

 – UDI veri matrisi niteleyicisi

Bilgilerin güncelliği: 2025-02

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

¹Ortez = Organların veya gövdenin stabilizasyonu, rahatlama, immobilizasyonu, kontrol edilmesi veya düzeltilmesi için ortopedik yardımcı ürün.

²Uzman, ortopedik yardımcı gereçlerinin kullanımı alanında uyarılama ve kullanım talimatlarını sunmak için geçerli yasal

düzenlemeler veya kurum yönetmelikler ve diğer gereklilikler doğrultusunda yetki sahibi olan kişidir. Üretici olarak, böyle bir kişinin ortopedi eğitimi almış veya benzer becerilere sahip olmasının yanı sıra ortopedik bir altyapıya sahip olmasını şiddetle tavsiye ediyoruz.

 русский

Уважаемые пациенты!

Благодарим вас за приобретение изделия Bauerfeind.

Каждый день мы работаем над повышением эффективности нашей медицинской изделий, поскольку ваше здоровье нам очень дорого. Внимательно прочитайте **инструкцию по использованию** и следуйте приведенным в ней указаниям. При возникновении вопросов обратитесь к своему лечащему врачу или в специализированный магазин.

Назначение

Шины-воротники CerviLoc и CerviLoc S — являются изделиями медицинского назначения. Они представляют собой ортезы для стабилизации и разгрузки шейного отдела позвоночника.

Показания CerviLoc

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

Показания CerviLoc S

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

Риск при использовании изделия

 **Внимание***

Точно следуйте предписаниям данной инструкции по использованию и указаниям специалистов.

- CerviLoc / CerviLoc S следует применять в соответствии с настоящей инструкцией по использованию и только на указанных в ней областях применения (назначение, частях тела, для которых применяется данное изделие).
- На сегодняшний день неизвестны каки-либо побочные эффекты, оказывающие влияние на организм в целом. Данное изделие следует накладывать / использовать надлежащим образом. Все надеваемые на тело терапевтические изделия — бандажи и ортезы¹ — при слишком плотном прилегании могут оказывать чрезмерное давление на некоторые участки тела. В редких случаях они могут пережимать кровеносные сосуды или нервы. В этом случае проверьте расположение ортеза CerviLoc / CerviLoc S, при необходимости ослабьте ремень и проверьте, правильно ли подобран его размер.
- Если при ношении изделия вы почувствуете негативные изменения или усиление дискомфорта в связи с применением изделия, прекратите использование изделия и обратитесь к врачу.
- Внимание: При ослаблении ремешков и систем растягивающих ремней и застежек, снятии изделия или регулировке установленных ограничений движения не обеспечивается достаточное терапевтическое воздействие на зону повреждения / достаточная защита пострадавшей части тела. В данном случае особенно избегайте любых нагрузок на эту часть тела.

 Содержит латекс на основе натурального каучука (эластодиен). который может при повышенной чувствительности вызывать реакцию при раздражении кожи. Снимите ортез, если замечаете, что возникла аллергическая реакция.

Противопоказания

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

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

Указания по использованию

Соблюдайте рекомендации по уходу, указанные на вшитой этикетке.

Вшитая этикетка, на которой указаны размер, изготовитель, рекомендации по уходу и знак CE, находится на внутренней стороне ортеза.

Примечание: Никогда не подвергайте ортез CerviLoc / CerviLoc S действию прямого теплового излучения (например, не оставляйте его вблизи обогревателей, под прямыми солнечными лучами, в автомобиле)! Возможны повреждения материала. В таком случае лечебное действие ортеза CerviLoc / CerviLoc S может быть ослаблено.

Надевание

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

Снятие

Расстегните липучку шейного ортеза. Возьмите ортез за подбородочную часть и потяните вперед.

Указания по уходу за изделием

Чтобы избежать повреждений ортеза CerviLoc / CerviLoc S, застегивайте липучку перед мытьем. Стирайте шейный ортез мягким моющим средством вручную при температуре не выше 30 °C. Не выкручивайте. Замочите ортез в полотенце и осторожно отожмите воду.

Место применения

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

Указания по обслуживанию

При правильном обращении и уходе изделие практически не требует обслуживания.

Инструкция по сборке и монтажу

Изделие CerviLoc / CerviLoc S поставляется готовым к использованию.

Компоненты изделия:

A – Шейный ортез (шина)

B – Анатомически сформированная выемка для подбородка

C – Липучка

Технические характеристики / параметры

Ортезы представляют собой основу из вспененного материала с анатомической выемкой для подборадка и застежкой-липучкой. CerviLoc S дополнительно снабжен усиливающим элементом из пластика в обивке из пеноматериала для большей стабилизации шейного отдела позвоночника.

Указания по повторному использованию

Изделие предназначено для индивидуального использования одним пациентом.

Гарантия

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

- Исползования изделия не по назначению
- Несоблюдения рекомендаций специалиста²
- Самостоятельного изменения изделия

Указания об ответственности

Не занимайтесь самодиагностикой или самолечением, если вы не являетесь специалистом². Перед первым использованием нашего медицинского изделия обязательно обратитесь за консультацией к врачу или специалисту², поскольку только они могут оценить воздействие нашего изделия на ваш организм и при необходимости выявить риск при использовании изделия, обусловленный индивидуальной конституцией. Следуйте рекомендациям этих специалистов, а также всем указаниям настоящей инструкции или ее онлайн-версии, включая частичные публикации (в т. ч. тексты, фотографии, изображения и т. д.). Если после консультации специалиста у вас остались сомнения, свяжитесь со своим врачом, дистрибьютором или непосредственно с нами.

Обязанность извещения

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

Утилизация

Утилизация изделия после окончания его использования осуществляется согласно местным предписаниям.

Состав материала

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

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

UDI – Medical Device (Медицинское изделие)
UDI – Классификатор матрицы данных как UDI

Информация по состоянию на: 2025-02

*Указание на опасность и возможность причинения личного ущерба (риск получения травм, риск для здоровья, риск несчастного случая) или материального ущерба (повреждения изделия).

¹ Ортез = ортопедическое вспомогательное средство для стабилизации, разгрузки, иммобилизации, поддержания или коррекции конечностей или туловища.

² Специалист — это лицо, которое в соответствии с действующими государственными или ведомственными нормами и другими требованиями имеет право проводить подгонку ортопедических вспомогательных средств и давать указания относительно их надлежащего применения. Компания-производитель считает необходимым, чтобы такой специалист имел специальное образование в области ортопедии или сопоставимые профессиональные навыки, а также располагал оборудованием для ортопедических процедур.

lv latviešu

Cienījamais pacienti!

Liels paldies, ka izvēlējāties Bauerfeind izstrādājumu.

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

Mērķis

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

CerviLoc lietošanas indikācijas

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

CerviLoc S lietošanas indikācijas

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

Risks izstrādājuma lietošanas laikā

⚠ Uzmanību*

Līdzu, rūpīgi ievērojiet šajā lietošanas instrukcijā noteiktās prasības un speciālistu norādes.

- CerviLoc / CerviLoc S drīkst lietot tikai saskaņā ar šīs lietošanas instrukcijas norādījumiem un minētajās izmantošanas vietās (skatiet sadaļu Mērķis un Pielietošana).
- Līdz šim nav zināmas blakusparādības, kas ietekmētu visu ķermeni. Ražotājs pieņem, ka izstrādājums tiek izmantots / uzlikts lietpratīgi. Ja ķermenim no ārpuses pieliktie palīgīdzekļi – atbalsti un ortozes¹ – pieguļ pārāk cieši, tie var radīt lokālu spiedienu sajūtu vai arī retos gadījumos nospiegt nervus vai asinsvadus. Šādā gadījumā pārbaudiet sava CerviLoc / CerviLoc S pozīciju, atlaidiet vaiļīgāk siksnu un nepieciešamības gadījumā pārbaudiet izstrādājuma izmēru.
- Ja saistībā ar izstrādājuma lietošanu konstatējat jebkādas nelabvēlīgas izmaiņas vai pieaugošas sūdzības, pārtrauciet turpmāku izstrādājuma lietošanu un vērsieties pie sava ārsta.
- Uzmanību! Padarot siksnu, kā arī nospriegošanas un aizdares sistēmas vaiļīgākas vai novelkot izstrādājumu, vai regulējot piemērotos kustību ierobežojumus, ārstējamaījai ķermeņa daļai netiek nodrošināta pietiekama aprūpe / pietiekama aizsardzība. Šādā gadījumā novērsiet jebkādu iespējamo šīs ķermeņa daļas noslogošanu.

⚠ LATEX Satur dabiskā kaučuka lateksu (elastodiēnu). Tāpēc cilvēkiem ar paaugstinātu jutību var rasties ādas kairinājums. Ja novērojat alerģiskas reakcijas, nenemiet ortozi.

Kontrindikācijas

Līdz šim nav zināma klīniski nozīmīga hipersensitivitāte. Turpmāk minēto klīnisko simptomu gadījumā šāda palīgīdzekļa uzlikšana un valkāšana veicama tikai pēc saskaņošanas ar ārstu:

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

Izmantošanas norādījumi

Līdzu, nemiet vērā norādījumus uz piešūtās etiķetes par pareizu kopšanu. Iešūtā etiķete ar informāciju par izstrādājuma izmēru, ražotāju, kopšanas norādījumiem un CE marķējumu atrodas ortozes iekšpusē.

Norādījums: Nekad nepakļaujiēt ortozī CerviLoc / CerviLoc S tiešai siltuma iedarbībai (piemēram, no sildītāja, saules stariem, atstājot automašīnā)! Tādējādi materiāls var tikt sabojāts. Tas var samazināt CerviLoc / CerviLoc S efektivitāti.

Uzlikšana

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

Noņemšana

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

Tīrīšanas norādījumi

Lai novērstu CerviLoc / CerviLoc S bojājumus, pirms mazgāšanas aizveriet līplenti. Mazgājiet kakla ortozī ar rokām 30 °C temperatūrā, izmantojot saudzīgu tīrīšanas līdzekli. Neizgrieziet lieko ūdeni. Ietiniet kakla ortozī diviēli un rūpīgi izspiediet ūdeni.

Pielietošana

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

Apkopes norādījumi

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

Salikšanas un montāžas norādes

Ortoze CerviLoc / CerviLoc S tiek piegādāta gatava lietošanai.

Sastāvdaļas:
A – Kakla ortoze (apkakle)
B – Ķermeņa formai pielāgots zoda atvērums
C – Līpsiksna

Tehniskie dati / parametri

Ortoze sastāv no porolona daļas ar anatomisku zoda izvīrējumu un līpslīdzēju. Ortozē CerviLoc S ir papildus putu materiālā iestrādāti plastmasas stiprinājumi, lai labāk stabilizētu mugurkaula kakla daļu.

Norādījumi par atkārtotu izmantošanu

Ortozējums ir paredzēts individuālai lietošanai tikai vienam pacientam(-tei).

Garantija

Ir spēkā tās valsts tiesību akti, kurā izstrādājums ir iegādāts. Ja jums rodas aizdomas par garantijas gadījumu, vispirms sazinieties ar uzņēmumu, no kura Jūs iegādājāties izstrādājumu. Pirms garantijas gadījuma pieteikuma izmāzgājiet izstrādājumu. Ja netiek ievērotas norādes par CerviLoc / CerviLoc S lietošanu un kopšanu, tas var negatīvi ietekmēt garantijas tiesības vai pilnībā atcelt garantiju. Garantijas prasības tiek atceltas šādos gadījumos:

- Izstrādājums netiek lietots atbilstoši indikācijām
- Netiek ievēroti speciālista² norādījumi
- Pašrocīgi izmainot izstrādājumu

Norādījumi par fiksāciju

Neveiciet pašdiagnozi vai pašārstēšanos, ja vien neesat speciālists². Pirms pirmās mūsu medicīniskās ierices lietošanas reizes aktīvi mēklējiet ārstu vai speciālistu² padomu, jo tikai tā iespējams novērtēt mūsu izstrādājuma iedarbību uz jūsu ķermeni un attiecīgi uzzināt arī par riskiem izstrādājuma lietošanas laikā, ko rada individuālās ķermeņa īpatnības. Ievērojiet speciālista ieteikumus, kā arī visus šajā brošūrā vai tās tiešsaistes versijā – arī fragmentos – sniegtos norādījumus (t.sk. tekstus, attēlus, grafikas utt.).

Ja pēc konsultēšanās ar speciālistu joprojām šaubāties, līdzu, sazinieties ar savu ārstu, izplatītāju vai tieši ar mums.

Pienākums ziņot

Pamatoties uz reģionālajām ar likumu noteiktajām prasībām, ir nekavējoties jāziņo ražotājam, kā arī vietējai kompetentajai iestādei par visiem šīs medicīnas ierices lietošanas laikā notikušajiem incidentiem. Mūsu kontaktdatus atradīsiet šīs brošūras aizmugurē.

Utilizēšana

Līdzu, likvidējiet izstrādājumu saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Materiāla sastāvs

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

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

UDI – Medical Device (Medicīniska ierice)
UDI – Datu matricas apzīmētājs, UDI

Informācija sagatavota: 2025-02

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

¹Ortoze = ortopēdīss palīgīdzeklis ekstremitāšu vai ķermeņa stabilizācijai, atslodžošanai, fiksācijai miera stāvoklī, vādināšanai vai korekcijai.

²Speciālists ir jebkura persona, kura saskaņā ar attiecīgajā valstī esošo likumdošanu vai iestādes noteikumiem, un citām prasībām, ir pilnvarota veikt ortopēdīso palīgīdzekļu pielāgošanu un sniegt norādes par to lietošanu. Kā ražotājs mēs stingri iesakām, lai šādi personai būtu izglītība ortopēdijā vai līdzvērtīga iegūta pieredze, kā arī ortopēdijas infrastruktūra.

Gerb. paciente,

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

Paskirtis

Kaklo įtvarei CerviLoc ir CerviLoc S yra medicininiai produktai. Tai ortezas kaklinei stuburo daliai stabilizuoti ir atpalaiduoti.

CerviLoc indikacijos

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

CerviLoc S indikacijos

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

Naudojimo rizika

⚠ Atsargiai*

Tiksliai laikykitės šios naudojimo instrukcijos ir specialistų nurodymų.

- CerviLoc / CerviLoc S galima nešioti tik laikantis šioje naudojimo instrukcijoje pateiktų nurodymų ir tik nurodytose naudojimo srityse (paskirtis, naudojimo vieta).
- Šalutinio poveikio visam organizmui nepastebėta. Būtina naudoti / užsidėti tinkamai. Visos išoriškai naudojamos pagalbinės priemonės – įtvarai ir ortezai¹ – gali vietomis spausti, jei yra labai prigulusios, retais atvejais taip pat gali užspausti kraujagysles arba nervus. Tokiu atveju patikrinkite CerviLoc / CerviLoc S padėtį, atlaisvinkite dirželį ir prireikus paprašykite patikrinti, ar jums tinka dydis.
- Jei naudodami gaminį pajutote pablogėjimą ar didėjančią diskomfortą, nustokite naudoti gaminį ir kreipkitės į savo gydytoją.
- Atsargiai: Atlaisvinus dirželius ir įtempimo bei užsegimo sistemas ar nusiėmus gaminį arba koreguojant sureguliuotus judėjimo apribojimus, kūno dalis, kurią reikia gydyti, nėra pakankamai gydoma / apsaugoma. Tokiu atveju saugokite šią kūno dalį nuo bet kokios apkrovos.

⚠ Sudėtyje yra natūralaus kaučiuko latekso (elastodieno). Jis, esant padidėjusiam jautrumui, gali dirginti odą. Pastebėję alerginę reakciją, ortezą nusiimkite.

Kontraindikacijos

- Klinikinės reikšmės padidėjusio jautrumo atvejų iki šiol nepastebėta. Jei pasireiškia toliau nurodytų reakcijų, šią pagalbinę priemonę uždėti ir nešioti galima tik pasitarus su gydytoju:
- Atitinkamos kūno dalies odos ligos / sužalojimai, ypač uždegiminės reakcijos, taip pat ištinę, paraudę ir kaistantys randai
 - Dirbtinė trachėjos anga (tracheostoma)

Nurodymai vartotojui

Atkreipkite dėmesį į prisiūtoje etiketėje pateiktus priežiūros patarimus. Etiketę, kurioje nurodyta informacija apie dydį, gamintoją, priežiūros patarimai ir CE ženklavimas, yra vidinėje ortezo pusėje.

Pastaba: Saugokite CerviLoc / CerviLoc S nuo tiesioginio karščio (pavyzdžiui, radiatoriaus, saulės spindulių, nelaikykite automobilyje). Gali būti pažeista medžiaga. Dėl to gali sumažėti CerviLoc / CerviLoc S veiksmingumas.

Užsidėjimas

- 1 Atlipinkite kaklo ortezo dirželį su lipdukais.
- 2 Kaklo ortezą laikykite taip, kad dirželis su lipdukais būtų išorinės dalies kairėje pusėje. Uždėkite kaklo ortezą taip, kad smarko išpjova būtų tiksliai po smarku. Pridėkite dešiniąją kaklo ortezo dalį prie sprando. 3 Pritvirtinkite kaklo ortezą, aplink sprandą apjuosdami dirželį su lipdukais ir prilipdami prilipimo dalyje. Kaklo ortezas turi tvirtai priglusti prie kaklo.

Nusiėmimas

Atlipinkite kaklo ortezo dirželį su lipdukais. Sulimkite kaklo ortezą už smarkui skirtos dalies ir nuimkite jį traukdami į priekį.

Valymo nurodymai

Prieš plaudami užlipinkite dirželį su lipdukais, kad nepažeistumėte CerviLoc / CerviLoc S. Kaklo ortezą skalbkite rankomis naudojami švelnią plovimo priemonę aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Kaklo ortezo negręžkite. Suvyniokite kaklo ortezą į sausą rankšluostį ir atsargiai išspauskite vandenį.

Naudojimo vieta

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

Techninės priežiūros nurodymai

Tinkamai naudojant ir prižiūrint, gaminiui techninės priežiūros beveik nereikia.

Surinkimo ir montavimo instrukcija

CerviLoc / CerviLoc S pristatomas paruoštas naudoti.

Gaminio sudedamosios dalys:
A – Kaklo ortezas (kaklo apsauga)
B – Anotomškai suformuota smarko išpjova
C – Dirželis su lipdukais

Techniniai duomenys / parametrai

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

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

Gaminys skirtas individualiam vieno paciento gydymui.

Garantija

Galioja tos šalies, kurioje gaminys pirkas, įstatymai. Jei manote, kad gaminiui konkrečių atvejų galėtų būti taikoma garantija, pirmiausiai kreipkitės į tą asmenį, iš kurio gaminį įsigijote. Prieš pateikiant reikalavimą dėl garantijos, gaminį reikia išvalyti. Jei nesilaikoma CerviLoc / CerviLoc S naudojimo ir priežiūros instrukcijų, garantija gali būti apribota arba netaikoma. Garantija negalioja, kai:

- Naudojama neatsižvelgiant į indikacijas
- Specialistų² nurodymų nesilaikymas
- Savavališkai modifikuojamas gaminys

Nurodymai dėl atsakomybės

Jei nesate specialistas², neužsiimkite saviagnostika ir savigyda. Prieš pirmą kartą naudodami mūsų medicininį produktą aktyviai konsultuokitės su gydytoju arba specialistu², kadangi tai yra vienintelis būdas įvertinti mūsų gaminio poveikį jūsų kūniui, nustatyti naudojimo riziką, atsižandancią dėl individualaus kūno sudėjimo. Laikykitės specialistų patarimų

ir šiame dokumente arba internetiniame pristatyme pateiktų nurodymų, įskaitant ir ištraukas (taip pat: tekstų, paveikslėlių, grafikos ir t. t.). Jei po konsultacijų su specialistais vis dar turite abejonių, kreipkitės į savo gydytoją, pardavėją arba tiesiogiai į mus.

Pareiga pranešti

Pagal vietinius teisinius potvarkius privalote nedelsdami informuoti gamintoją ir atsakingąją instituciją apie visus rimtus nelaimingus atsitikimus, susijusius su šio medicininio produkto naudojimu. Kontaktiniai duomenys pateikti šio lankstinuko paskutiniame puslapyje.

Šalinimas

Pabaigę naudoti gaminį utilizuokite pagal vietinius teisės aktus.

Medžiagos sudėtis

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

MD – Medical Device (Medicininis produktas)
UDI – Duomenų matricos identifikatorius kaip UDI

Informacija parengta: 2025-02

* Pastaba dėl pavojaus žmonėms (sužalojimo pavojus, žalos sveikatai ir nelaimingo atsitikimo rizika) ir materialinių nuostolių (gaminio sugadinimas).

1 Ortezas – ortopedinė pagalbinė priemonė galūnėms arba liemeniui stabilizuoti, imobilizuoti, nukreipti, koreguoti arba jų apkrovai sumažinti.

2 Specialistai – tai visi asmenys, turintys teisę pritaikyti ir mokyti naudotis ortopedinėmis pagalbinėmis priemonėmis pagal galiojančius valstybės ar institucijų teisės aktus ir kitus reikalavimus. Kaip gamintojas, primygtinai rekomenduojame, kad toks asmuo turėtų ortopedinį išsilavinimą arba panašių įgūtų įgūdžių, taip pat ortopedijos techninių priemonių infrastruktūrą.

uk українська

Шановний пацієнте!

Дякуємо, що вибрали виріб компанії Bauerfeind. Кожного дня ми працюємо над підвищенням лікувального ефекту наших виробів, адже ваше здоров'я ми беремо близько до серця. Уважно прочитайте та дотримуйтеся **інструкцій з використання**. Якщо у вас виникли запитання, зверніться до свого лікаря чи спеціалізованого салон-магазину.

Призначення

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

Показання CerviLoc

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

Показання CerviLoc S

- Сильний біль в області шийного відділу хребта (тяжкий шийний синдром)
- Хлостова травма середньої тяжкості
- Блокування

Ризики при користуванні виробом

⚠ Увага*

Уважно дотримуйтеся вимог цієї інструкції з використання та вказівок спеціалізованого персоналу.

- CerviLoc / CerviLoc S слід застосовувати лише відповідно до даної інструкції та лише на вказані області застосування (призначення / місце використання).
- Побічні ефекти, що впливають на організм у цілому, поки ще невідомі. Обов'язковою умовою є правильне використання / накладання. У випадку занадто тугого накладання зовнішніх засобів — бандажів та ортезів¹ — можливе місцеве передавлювання або, рідко, стискання кровоносних судин або нервів. У такому разі перевірте положення ортеза CerviLoc / CerviLoc S, ослабте ремінець і перевірте за необхідності розмір.
- Якщо під час використання виробу ви помітите негативні зміни чи погіршення симптомів, припиніть подальше використання та зверніться до свого лікаря.
- Увага: Ослаблення ременів і систем натяжних пасків і змків або знімання виробу чи регулювання встановлених обмежувачів руху призводить до недостатнього лікування / недостатнього захисту частини тіла, яка потребує лікування. Особливо в цьому разі уникайте будь-яких навантажень на цю частину тіла.

⚠ Містить натуральний латекс (еластодієн). Це може спричинити подразнення шкіри в разі гіперчутливості. Зніміть ортез, якщо ви помітили алергічну реакцію.

Противопоказання

Досі невідомо клінічно значні реакції у зв'язку з портичною чутливістю. За наступних клінічних картин, що вказані нижче, використовувати і носити цей допоміжний виріб можна лише після консультації з вашим лікарем:

- Хвороби / пошкодження шкіри на відповідній ділянці тіла, особливо при провів ознак зазalenня, а також у разі наявності шрамів із припуханнями, почервоніння або гіпертермії
- Штучне відкриття трахеї (трахеостом)

Вказівки із застосування

Дотримуйтеся рекомендацій щодо догляду, вказаних на вишій етикетці. Вшита етикетка з інформацією про розмір та виробника, інструкцією з догляду та знаком CE розташована на внутрішньому боці ортеза.

Вказівка: Ніколи не піддавайте CerviLoc / CerviLoc S дії прямого теплового випромінювання (наприклад, не залишайте його близько до обігрівачів, під прямим сонячним промінням, в автомобілі)! Це може призвести до пошкодження матеріалу. У цьому випадку лікувальна дія CerviLoc / CerviLoc S може бути ослабленою.

Накладання

1 Відкрийте ремінь з липучкою шийного ортеза. 2 Тримайте шийний ортез так, щоб ремінь з липучкою знаходився на лівій зовнішній стороні. Розташуйте вімку для підборіддя шийного ортеза безпосередньо під підборіддям. Накладіть праву частину шийного ортеза на потилицю. 3 Застебніть шийний ортез, провівши ремінь з липучкою навколо шиї та застебнувши на ворсистій частині. Шийний ортез повинен щільно прилягати до шиї.

Знімання

Відкрийте ремінь з липучкою шийного ортеза. Візьміть шийний ортез за частину для підборіддя і потягніть вперед.

Вказівки з догляду за виробом

Щоб уникнути пошкоджень ортеза CerviLoc / CerviLoc S, застійбайте липучку перед миттям. Періть шийний ортез із м'яким мийним засобом за температури до 30 °C вручну. Не викручуйте його. Замотайте ортез у рушник і відісніть обережно воду.

Місце використання

Відповідно до показань (шийний відділ хребта). Див. призначення.

Вказівки з обслуговування

При правильному використанні та догляді виріб практично не потребує обслуговування.

Інструкція зі збирання та встановлення виробу

Ортез CerviLoc / CerviLoc S постачається готовим до використання.

Складові частини:
А – Шийний ортез (шина)
В – Анатомічно сформована виймка для підборіддя
С – Ремінь із липучкою

Технічні дані / параметри

Ортези виготовлені зі спіненого матеріалу, мають анатомічну виймку для підборіддя та застібку-липучку. CerviLoc S додатково містить пластиковий елемент посилення жорсткості, бுவоданий у спінений матеріал для більшої стабілізації шийного відділу хребта

Вказівки щодо повторного використання

Виріб призначений для індивідуального лікування одного пацієнта.

Гарантія

Діють законодавчі положення країни, в якій виріб був придбаний. Якщо ви припускаєте настання гарантійного випадку, слід спочатку звернутися безпосередньо до особи, в якій ви придбали виріб. Перед повідомленням про настання гарантійного випадку необхідно почистити виріб. Якщо не дотримуватися вказівок щодо поведження з ортезами CerviLoc / CerviLoc S і догляду за ними, гарантія може бути обмежено чи виключено. Гарантія виключається за наступних умов:

- Використання не відповідно до показань
- Недотримання вказівок спеціалізованого персоналу²
- Самовільне внесення змін до виробу

Вказівки з відповідальності

Не ставте самі собі діагнози і не займайтеся самолікуванням, якщо ви не належите до спеціалізованого персоналу². Перед першим використанням нашого медичного виробу активно звертайтеся за порадою до лікаря чи спеціалізованого персоналу², оскільки тільки так можна оцінити дію нашого виробу на ваш організм і визначити будь-які ризики при користуванні виробом, які можуть виникнути у зв'язку з індивідуальною конституцією. Дотримуйтеся порад цього спеціалізованого персоналу, а також усіх інструкцій у цьому документі чи його онлайн-версії, включно з частковими публікаціями (зокрема, тексти, фотографії, зображення тощо). Якщо після консультації зі спеціалізованим персоналом у вас залишаються сумніви, зверніться до свого лікаря, продавця чи безпосередньо до нас.

Обов'язок повідомлення

Згідно з приписами регіонального законодавства, про кожний серйозний інцидент, що стався при використанні цього медичного виробу, слід негайно сповіщати як виробника,

так і компетентний орган. Наші контактні дані знаходяться на зворотному боці брошури.

Утилізація

Утилізація виробу після закінчення його використання здійснюється згідно з місцевими приписами.

Склад матеріалу

CerviLoc:
Поліуретан (PUR), Бавовна (CO), Поліамід (PA), Еластодієн (ED) Поліестер (PES)
CerviLoc S:
Поліуретан (PUR), Бавовна (CO), Поліестер (PES), Поліамід (PA), Еластодієн (ED)

 – Medical Device (медичний виріб)
 – Класифікатор матриці даних як UDI

Інформація станом на: 2025-02

*Вказує небезпеку і можливість отримання особистого збитку (ризик отримання травми, ризик для здоров'я, ризик нещасного випадку) або матеріального збитку (пошкодження виробу).

¹ Ортез – ортопедичний допоміжний засіб для стабілізації, розвантаження, іммобілізації, підтримки або корекції кінецьної або тулуба.

² Спеціалізований персонал — це особи, які відповідно до чинних державних або інституційних норм та інших вимог мають право виконувати припасаування ортопедичних допоміжних засобів і давати вказівки щодо їхнього належного використання. Як виробник, ми наполегливо рекомендуємо, щоб такі особи мали освіту в протезно-ортопедичній області чи відповідні набуті навички, а також протезно-ортопедичну інфраструктуру.

 қазақ

Құрметті емделуші!

Bauerfeind компаниясының өнімін таңдағаныңыз үшін алғысымызды білдіреміз. Біз әр күн сайын бұйымдарымыздың медициналық әсерін жақсарту бағытында жұмыс жүргіземіз, себебі Сіздердің денсаулықтарыңыз біз үшін маңызды. **Пайдалану нұсқаулығын** мұқият оқып шығыңыз және ондағы нұсқауларды орындаңыз. Сұрақтар туындаса, дәрігеріңізге немесе мамандандырылған дүкенге жүгініңіз.

Қолданылу мақсаты

CerviLoc және CerviLoc S жаға-шиналар — медициналық мақсаттағы өнімдерге жатады. Олар мойын омыртқасын тұрақтандыруға және жеңілдетуге арналған ортездер болып табылады.

CerviLoc көрсеткіштері

- Мойын омыртқасының тұсындағы ауырынулар (мойын синдромы)
- Қамшылау тәрізді жарақат

CerviLoc S көрсеткіштері

- Мойын омыртқасының тұсындағы қатты ауырынулар (ауыр мойын синдромы)
- Орташа ауырталық деңгейіндегі қамшылау тәрізді жарақат
- Блок

Бұйымды пайдалану тәуекелдері

Абайлаңыз*

Осы пайдалану нұсқаулығындағы ақпаратты және мамандардың нұсқауларын дәл орындаңыз.

- CerviLoc / CerviLoc S ортезін осы нұсқаулыққа қатаң сәйкестікте және тек онда

- көрсетілген дене аймақтарына (қолданылу мақсаты, қолдану саласы) қолданған жөн.
- Бүкіл ағзада пайда болатын жанама әсерлері осы уақытқа дейін белгісіз. Дұрыс қолдану / салу талап етіледі. Денеге кілетін барлық терапевтік бұйымдар — бандаждар мен ортездер¹ — тым тығыз орналасса, дененің кейбір аймақтарын шамадан тыс қысып жіберуі мүмкін. Сирек жағдайларда олар қан тамырларын немесе жүйкелерді қысуы мүмкін. Мұндай жағдайда CerviLoc / CerviLoc S ортезінің орналасуын тексеріңіз, қажет болса, белдігін босатып, өлшеміннің дұрыс таңдалғанын тексеріңіз.
- Егер бұйымды киген кезде сіз бұйымды қолдануға байланысты жағымсыз өзгерістерді немесе ыңғайсыздықтың артқанын сезінсеңіз, бұйымды пайдалануды тоқтатып, дәрігерге жүгініңіз.
- Абайлаңыз: Белбеулер, бекіткіштер мен ілмектер босаған, бұйымды шешкен және қозғалысты шектегіштерді реттеген кезде дененің емдеуін талап ететін бөлігі тиісті қолдаусыз / қорғаныссыз қалады. Әсіресе осындай жағдайда дене мүшеңізге қандай да бір жүктеме түсіруден сақтаныңыз.

 Құрамында табиғи каучуктан жасалған латекс (эластодиен) бар. Науқаста материалға жоғары сезімталдық болған кезде терінің тітіркенуін тудыруы мүмкін. Аллергиялық реакция белгілері анықталған жағдайда, ортезді бірден шешіңіз.

Қарсы көрсетімдер

- Жоғары сезімталдыққа байланыстыклиникалық маңызды реакциялар әлі күнге дейін белгілі емес. Төменде көрсетілген клиникалық симптомдар кезінде бұйымды салу және қолдану емдеуші дәрігерімен кеңескеннен кейін ғана ұсынылады:
- Дененің тиісті аймағындағы терінің аурулары / зақымдануы, әсіресе қабыну белгілері пайда болған кезде, сондай-ақ терінің бетінен шығып тұратын тыртықтар, ісінулер, қызарулар немесе қызу сезімі пайда болған кезде
 - Кеңірдекті жасанды түрде ашу (трахеостома)

Қолдану бойынша нұсқаулар

Жапсырма затбелгісіндегі күтім жасау жөніндегі нұсқаулықтарды сақтаңыз. Өлшемі, өндірушісі, күтім бойынша ұсынымдары және CE белгісі көрсетілген тігілген затбелгі ортездің ішкі жағында орналасқан.

Нұсқау: Ешқашан CerviLoc / CerviLoc S ортезін тікелей жылу сәулесінің әсеріне ұшыратпаңыз (мысалы, оны жылытықтардың жанында, тікелей күн сәулесінің астында, кәлікте қалдырмаңыз!). Дайындау материалының зақымдануы мүмкін. Бұл жағдайда CerviLoc / CerviLoc S ортезінің емдік әсері нашарлауы мүмкін.

Кію

- 1** Мойын ортезінің жабысқағын ағытыңыз.
- 2** Мойын ортезін жабысқағы сол жақ сыртқы жағында болатындай ұстап тұрыңыз. Мойын ортезінің иегіне арналған ойықты тікелей иектің астына орналастырыңыз. Мойын ортезінің оң бөлігін желкеге бекітіңіз.
- 3** Мойын ортезін, жабысқақты мойынның айналасына орай отырып және түкті бөлігіне жабыстыра отырып, түймелеңіз. Мойын ортезі мойынға тығыздап орналасуы тиіс.

Шешу

Мойын ортезінің жабысқағын ағытыңыз. Мойын ортезін иек бөлігінен ұстап, алдыға қарай тартыңыз.

Бұйымды тазалау бойынша нұсқаулар

CerviLoc / CerviLoc S ортезінің зақымдалуын болдырмау үшін, оны жуудың алдында жабысқақты түймелеңіз. Мойын ортезін жұмсақ жуғыш құралмен 30 °C температурада колмен жуыңыз. Бұрамаңыз. Ортезді сүлгіге орап, суын ақырын сығыңыз.

Қолдану орны

Көрсеткіштерге сәйкес (мойын омыртқасы). Қолданылу мақсатын қараңыз.

Қызмет көрсету бойынша ұсыныстар

Тиісті қарау және күтім жасау кезінде бұйым іс жүзінде қызмет көрсетуді талап етпейді.

Құрастыру жөніндегі нұсқаулықтар

CerviLoc / CerviLoc S ортезі пайдалануға дайын күйінде жеткізіледі.

Бұйымның компоненттері:
А – Мойын ортезі (шина)
В – Иекке арналған анатомиялық қалыптасқан ойық
С – Жабысқақ

Техникалық сипаттамалары / параметрлері

Ортездер — иекке арналған анатомиялық ойығы бар және жабысқақ сыдырмасы бар көбіктелген материалдан жасалған негізді білдіреді. CerviLoc S құрамында мойын омыртқасын жақсырақ тұрақтандыруға арналған көбіктелген материалға кірістірілген пластикалық қатайту бар.

Қайта пайдалануға қатысты нұсқаулар

Бұл өнім бір емделушіге жеке күтім көрсетуге арналған.

Кепілдік

- Бұйым сатып алынған елдің заңнамалық ережелері қолданылады. Кепілдік жағдайы ортез алды деп ойласпаңыз, алдымен бұйымды сатқан тұлғасыға тікелей хабарласыңыз. Кепілдік қызметке жүгінбес бұрын бұйымды тазалап алу қажет. Егер CerviLoc / CerviLoc S ортезін пайдалану және күтім жасау бойынша нұсқаулар сақталмаса, өндірушінің кепілдік міндеттемелері шектелуі немесе алынып тасталуы мүмкін. Келесі жағдайларда кепілдіктің күші жойылады:
- Бұйымның тағайындалған мақсатына сәй емес қолданылуы
 - Мамандардың² ұсынысдарын сақтамау
 - Бұйымға өз бетінше өзгеріс енгізу кезінде

Жауапкершіліктен бас тарту

Егер сіз маман² болмасаңыз, өзін-өзі диагностикалауға және өзін-өзі емдеуге тыйым салынады. Медициналық бұйымды алғаш қолданар алдында міндетті түрде дәрігердің немесе маманның² кеңесіне жүгініңіз, өйткені бұл медициналық өнімнің сіздің ағзаныңа тигізетін әсерін бағалаудың және қажет болған жағдайда дене бітімінің жеке ерекшеліктеріне байланысты тәуекелдерді анықтаудың жалғыз әдісі. Осы мамандардың ұсыныстарын, сондай-ақ осы нұсқаулықтың немесе оның онлайн нұсқасының барлық нұсқауларын, соның ішінде ішінара басшылымыздың ұстаныңыз (соның ішінде: суреттерді, кестелерді және т.б.).

Егер маманнан кеңес алғаннан кейін сізде күман қалса, өзіңіздің дәрігеріңізбен, дистрибьютормен немесе тікелей бізбен хабарласыңыз.

מטופל/ת יקרה,

אנ מודים לכם על בחירת מוצר של חברת Bauerfeind.
אנו פועלים כי יום כדי לשפר את היעילות והרמת של המוצרים שלנו, כי בריאותכם חשובה לנו.
נא קראו את ה**וראות השימוש** בעיון והקפידו לקיים אותן.
אם יש שאלות כלשהן פנו לרופא או לנחות שבה רכשתם מוצר זה.

שימוש מיועד

סד הצוואר CerviLoc מסי הצוואר המחזק CerviLoc S הם מוצרים רפואיים. אלו הם סדים לייצוב ולהקלה של המותח על עמוד השדרה הצווארי.

התוויות עבור CerviLoc

- כאבים באזור עמוד השדרה הצווארי (HWS) (תסמונת צווארית)
- ריתע ראש ("צלילפת שוט")

התוויות עבור CerviLoc S

- כאבים עזים באזור עמוד השדרה הצווארי (HWS) (תסמונת צווארית קשה)
- ריתע ראש ("צלילפת שוט") בדרגת חומרה בינונית
- חסימה

סיכונים הכרוכים בשימוש

⚠️ זהירות*

אנא קראו בקפידה ופעלו על פי הוראות שימוש אלה וההוראות המסופקות על ידי איש המקצוע.

- יש ללבוש את CerviLoc / CerviLoc S רק בהתאם לנתונים המופיעים בהוראות השימוש, ורק באזורי השימוש המצוינים בהן (שימוש מיועד / אופן השימוש).
- עד כה לא ידוע על תופעות לוואי המשפיעות על הגוף כולו. שימוש / לבישה תקינים הם תנאי מקדים. כל העזרים המולבשים על הגוף – תחבושת או סדי – עלולים, אם הם מהודקים מדי, לגרום לסימני לחץ מקומיים, ובמקרים נדירים להצרת כלי דם או עצבים הנמצאים במקום החבישה. במקרה זה עליכם לוודא ש-S CerviLoc / CerviLoc ממקום היכס. שחרור את הרצועה וודאו, במקרה הצורך, שהמידה שנבחרה נכונה.
- אם אתם מבחינים בשינויים שליליים, חשים חוסר נוחות, או התנברות של התסמינים בעת / בעקבות חבישת המוצר, הפסיקו את השימוש והתייעצו עם הרופא / ה שלכם.
- זהירות: שחרור של הרצועות ושל מערכות המתיחה והסגירה ו / או הסרת המוצר או התאמה של הגבלות תנועה אשר הגודר מראש תגרום לפגיעה באיכות הטיפול / ברמת ההגנה על האיבר המטופל. במקרה זה במיוחד, הימנעו מהפעלת כל עומס על חלק גוף זה.

⚠️⚠️ מכיל לטקס גומי טבעי (אלסטודין). עלול לגרום לעירוי בעור באנשים בעלי רגישות מוגברת. הסירו את האורותהו ברגע שתחוו תגובות אלרגיות.

התוויות נגד

תגובות בשל רגישויות יתר בעלות משמעות קלינית לא דווחו עד כה. במקרים הבאים, מותר ללבוש ולשאת עזרים מסוג זה רק לאחר התייעצות עם הרופא שלכם:

- מחלות עור/פצעים באזור הגוף שבו יש לטפל,
- במיוחד במקרה של תופעות דלקתיות, וכן צלקות מוגדלות שגוראים בהם סימנים לנפיחות, אודם או יתר-חום (היפרתרמיה)
- פיוס שקנה (טרכיאוסטומיה)

הוראות שימוש

מלאו אחר הוראות התחזוקה המופיעות על התווית המוצמדת.

התווית התפורה, הכוללת מידע על גודל, יצרן, הוראות טיפול וסימון CE, ממוקמת בחלק הפנימי של הסד.

הערה: לעולם אין לחשוף את CerviLoc / CerviLoc S למקור חום ישיר (כגון, תנורי הסקה, קרינת שמש או תתי אחסון ברכב!) החומר ממנו עשוי המוצר עלול להיזקק. היעילות של CerviLoc / CerviLoc עשויה להיפגע כתוצאה מכך.

לבישה

- פתחו את רצועת ההצמדה של סד הצוואר.
- החזיקו את סד צוואר כך שרצועת ההצמדה תימצא בצד החיצוני השמאלי. מקמו את מגרעת הסנטר של סד הצוואר בדיוק מתחת לסנטר. הניחו על הצוואר את החלק הימני של הסד. **3**. סגרו את הסד על ידי העברת רצועת ההצמדה מסביב לצוואר והצמדתה לארצי הפליס. הסד צריך להיות צמוד היטב לצוואר.

הסרה

פתחו את רצועת ההצמדה של סד הצוואר. החזיקו את הסד באזור הסנטר והסירו אותו באמצעות הזזתו לפנים.

הוראות ניקוי

כדי למנוע נזק ל-CerviLoc / CerviLoc S, סגרו את צמדן הוולקרו לפני הכביסה. נקו את סד הצוואר באמצעות חומר כביסה מדין בכביסת ידי עד 30 °C. אל תסרתו אותו. עטפו את סד הצוואר במגבת ולחצו עליו בעדינות כדי להוציא ממנו את המים.

אופן השימוש

בהתאם להתוויות (עמוד השדרה הצווארי). ראו שימוש מיועד.

הוראות תחזוקה

בטיפול שימוש נאותים, המוצר כמעט ואינו דורש תחזוקה.

הוראות הרכבה והתקנה

CerviLoc / CerviLoc S מספוק כשהוא מוכן לשימוש.

מרכיבים:

- A – סד צוואר (קולר)
- B – מגרעת סנטר שהותאמה מראש למבנה הגוף
- C – רצועת הצמדה

נתונים / פרמטרים טכניים

הסדים מורכבים מספוג וכוללים מגרעת סנטר אנטומית וצמדן וולקרו. הספוג של CerviLoc / CerviLoc כולל בנוסף גם חיזוק פלסטיק, להגדלת הייצוב של עמוד השדרה הצווארי.

הערות לגבי שימוש חוזר

המוצר מיועד לטיפול אישי במטופלים.

אחריות

הוראות החוק החלות הן ההוראות התקפות במדינה שבה המוצר נרכש. אם אתם סבורים כי קיימת עילה להפעלת אחריות, פנו תחילה ישירות למשווק שממנו רכשתם את המוצר. יש לנקות את המוצר לפני הבאתו לצורך מימוש האחריות. אי מילוי אחר הוראות ניקיון ואחזקה של CerviLoc / CerviLoc, עלול לפגוע או לבלטל את האחריות. תוקף האחריות יתבטל במקרים הבאים:

- שימוש שלא בהתאם להנחיות
- אי מילוי הוראות איש המקצוע?
- שינויים על דעת עצמכם במוצר

הודעה בדבר חבות

אל תבצע אבחן עצמי או תשתמש בתרופות בהחלטה עצמית, אלא אם כן אתה איש מקצוע? לפני השימוש במוצר הרפואי שלנו בפעם הראשונה, אנא פנה ביוזמתך לייעוץ של רופא או איש מקצוע? מכיוון שזו הדרך היחידה להעריך את השפעת המוצר שלנו על גופך כדי לקבוע סיכונים של שימוש שעלולים להיווצר עקב התנאים האישיים שלך. הקפד לקיים את הנחיות אנשי המקצוע ואת כל ההוראות המופיעות בחוברת זו / או בגרסתן המקוונת - אף אם היא תמציתית (לרבות: מלל, תמונות, איורים וכו'). אם יש לכם ספקות לאחר ההתייעצות עם אנשי המקצוע, נא פנו מיד לרופא שלכם, למשווק או ישירות אלינו.

חובת דיווח

בשל חקיקה אזוטרית, הנכם נדרשים לדווח ללא דיחוי על כל אירוע חמור בעת השימוש במוצר רפואי זה הן ליצרן והן לרשות המוסמכת. פרטי הקשר שלנו מופיעים בלב עלון זה.

סילוק

בסיום השימוש, יש לסלק את המוצר בהתאם לתקנות המקומיות.

הרכב החומרים

CerviLoc: פוליאורטן (PUR), כותנה (CO), פוליאמיד (PA), אלסטודיאן (ED), פוליאסטר (PES)

CerviLoc S: פוליאורטן (PUR), כותנה (CO), פוליאסטר (PES), פוליאמיד (PA), אלסטודיאן (ED)

[[]**MD**[]] – Medical Device (מוצר רפואי) [[]**UDI**[]] – מגידר של Data מודפס

המידע נכון לתאריך: 2025-02

* הערה בנוגע לסיכון של פציעה אישית (פציעה, סיכון בריאותי ותאונות) ונזק (נזק למוצר).

¹ ס = אמצעי עזר אורתופדי לייצוב, הפחתת עומס, קיבוע, תמיכה או תיקון של הגפיים או של הגו.

² אנשי המקצוע הנם הוא כל אדם המוסמך להתאים ולהדריך בשימוש במזרים אורטופדיים, בהתאם לתקנות המדינה או המוסד או כל דרישת אחרות החלות עליהם. כיצרן, אנו ממליצים בחום שלאדם כזה תהיה הכשרה טכנולוגית אורטופדית, או מיומנויות נרכשות דומות, כמו גם תשתית טכנולוגית אורטופדית.

Хабарлау міндеттемесі

Өңірлік құқықтық нормаларға сәйкес Сіз осы медициналық бұйымды пайдалануына байланысты кез келген елеулі инциденттер жөнінде дереу өндірушіге де, құзыретті органға да хабарлауға міндеттісіз. Байланыс деректеріміз нұсқаулықтың артқы бетінде көрсетілген.

Кәдеге жарату

Пайдалану мерзімі аяқталғаннан кейін бұйымды кәдеге жарату жергілікті ережелерге сәйкес жүзеге асырылады.

Материалының құрамы

CerviLoc: Полиуретан (PUR), Мақта (CO), Полиамид (PA), Эластодиен (ED), Полиэстер (PES)

CerviLoc S: Полиуретан (PUR), Мақта (CO), Полиэстер (PES), Полиамид (PA), Эластодиен (ED)

[[]**MD**[]] – Medical Device (медициналық бұйым) [[]**UDI**[]] – UDI ретінде деректер матрицасының жіктелуіші

Ақпараттың күйі: 2025-02

*Адамдарға (жарақат алу қаупі, денсаулық үшін тәуекелдер, жазатайым оқиға қаупі) және мүлікке (бұйымның зақымдануы) қауіп туралы ақпарат.

¹ Ортез – аяқ-қолдарды немесе денені тұрақтандыруға, жеңілдетуге, қимылсыздандыруға, ұстап тұруға немесе түзетуге арналған ортопедиялық қосалқы құрал.

² Маман — бұл қолданыстағы мемлекеттік немесе ведомствольк нормаларға және басқа талаптарға сәйкес ортопедиялық құралдарды қиюластыруға және оларды дұрыс қолдануға қатысты нұсқаулар беруге құқылы тұлға. Өндіруші компания мұндай маманның ортопедия саласында арнайы білімі немесе салыстырмалы кәсіби дағдыларының болуы, сондай-ақ ортопедиялық процедураларға арналған жабдықтарының болуы қажет деп санайды.

 日本語

患者の皆様へ

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

用途

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

CerviLoc Sの適用症例

- 頸椎部分の痛み（頸部症候群）
- 頸椎捻挫（むち打ち）

CerviLoc Sの適応症例

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

使用に伴うリスク

ご注意＊

本取扱説明書に記載された注意事項および専門技能者の指示を厳格に従ってください。

- CerviLoc /CerviLoc S の使用については、この取扱説明書の指示事項に従い、記載された使用部位（用途および装着箇所）以外には装着しないでください。
- 全身に関わる副作用は現状では知られていません。適切な使用・装着が必須です。バンドや矯正器などの外部から身体に装着する補助装具はすべていきつく当てすぎると局所の圧迫症状や、稀には、血行や神経に障害をきたすことがあります。こうした症状が出た場合、CerviLoc /CerviLoc S の装着状態をよくチェックし、ベルトを緩め、必要があればサイズを確認してもらってください。
- 本製品の使用中に不具合な変化が現れたり不快感が強くなったりする場合は、その後の使用を中断し、かかりつけの医師にご相談ください。
- 注意：ベルトやけん引システムまた閉鎖システムが緩んだり、製品の取り外しや調整済みの動作制限の変更があれば処置を要する身体部分の十分なケアや保護ができなくなります。こうした場合は特にその身体部分にかなる負荷も掛からないようにしてください。

 天然ゴムラテックス（エラストマー）を含有しています。過敏症の方は、皮膚に炎症が起こることがあります。アレルギー反応に気づいたときは、この矯正装具を外してください。

禁忌症例

- 健康を害するほどの過敏性反応については、現在まで報告されておられません。以下の症状は、医師と相談した上で、そのような補助具の使用を検討すべき症状です。
- 装着部位に皮膚障害や損傷、特に炎症が認められる場合、腫れ、発赤、高度の発熱を伴った隆起癬癩が認められる場合
 - 人工的な気管孔（気管切開）

使用上の注意

縫い込みラベルの取扱表示に注意してください。
装具の内側に、製品名、サイズ、メーカー、取扱表示、CE マークに関する情報を記載したタグが縫い付けられています。

注記: 暖房装置、直射日光、車のトランクな

ど、高温になる場所に CerviLoc /CerviLoc S を置かないでください。素材が損傷することがあります。CerviLoc /CerviLoc S が本来の性能を発揮できなくなるおそれがあります。

装着

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

外し方

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

お洗濯に関するご注意

CerviLoc /CerviLoc S の損傷を防ぐため、洗う前にベルクロファスナーを閉じ合わせてください。中性洗剤を使って頸椎装具を 30℃ で手洗いしてください。頸椎装具を絞らないようにしてください。頸椎装具をタオルで包み、優しく水を押し出してください。

装着部位

適応症例に応じて、ご装着ください（頸椎）。 「用途」の欄をご覧ください。

お手入れに関するご注意

この装具は、取扱いとお手入れを適正に行っていたければ、実際上メンテナンスフリーです。

構造・取り付け方法

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

構成部品:

- A－頸椎装具（頸椎カラー）
- B－体の線に合わせると整形された頸部の凹み
- C－ベルクロベルト

装具の仕様/パラメータ

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

再使用に関するご注意

本製品は、お一人の患者様のみにご使用いただく設計となっております。

保証

保証につきましては、この装具をお買い求めいただいた場所の国が定める法令の規定が適用されます。保証の適用対象となるとお考えの場場合はまず、本製品をお買い求めいただいた際の代理店等に直接、お問合ください。本製品は保証の届け出の前にご洗浄ください。CerviLoc /CerviLoc S の取り扱いと手入れに関する注意事項に従わなかった場合、保証が制限されるか適用外となる可能性があります。次の場合は保証の対象となりません。

- 適用症例に該当しない使用
- 専門技能者²⁾の指示に従わない使用
- 独断による製品の改造

免責事項

専門技能者²⁾でない限り、自己診断や自己治療を行わないでください。医療製品を初めてご使用になる前に、医師または専門技能者²⁾の診断を積極的に受けてください。それが、当社製品の身体への影響を評価し、個人の体質による使用に伴うリスクを判断する唯一の方法です。この専門技能者によるアドバイ

ス、および本資料/またはそのオンライン情報（部分的なものも含む）のすべての注意事項（テキスト、画像、グラフィックなども含む）に従ってください。専門技能者にご相談の上、ご不明な点がございましたら、担当のお医師様、販売店、または当社まで直接お問い合わせください。

届出義務

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

廃棄方法

使用終了後は、お住まいの地域の規制に従って製品を処分してください。

素材の組成

CerviLoc:

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

CerviLoc S:

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

 – Medical Device（医療製品）

 – DataMatrixをUDIとするマシナ³⁾

改訂時期：2025-02

*人的損害の危険（負傷、健康、事故の各リスク）にかかわるご注意ですが、場合により、物的損害（製品の損害）が含まれます。

1装具とは、整形外科の補助具として、四肢や体幹に対して、安定化、負荷の軽減、固定、案内、矯正を目的とするものを指します。

2専門技能者とは、適用される国または機関の規則およびその他の要件に従って、整形外科用補助具の装着および使用指導を行う権限を有するすべての人を指します。メーガーとしては、そのような人物は、整形外科のトレーニングを受けているか、それに匹敵する技術を習得しており、整形外科のインフラを持っていることを強く推奨します。

 한국어

반갑습니다, 환자 여러분,

Bauerfeind 제품을 구매해 주셔서 감사합니다. 여러분의 건강을 진심으로 걱정하므로, 자사 제품의 의료 효과를 향상시키기 위해 자아퍼파인더는 매일 최선을 다하고 있습니다. **사용 지침서**를 유의하여 읽고 그 내용에 유의하십시오. 문의 사항이 있으시면 담당 의사나 제품 판매처에 문의해 주십시오.

응도

경부 받침대 CerviLoc 및 CerviLoc S은 의료 기기입니다. 이 제품은 경추의 안정 및 하중 분산을 위한 보조기입니다.

CerviLoc 적응증

- 경추 부 통증(경추척수증)
- 경추 편타증

CerviLoc S 적응증

- 경추부의 심각한 통증(중증 경추척수증)
- 중등도 경추 편타증
- 고각

사용 시 주의 사항

▲ 주의*

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

- 반드시 사용 설명서에 나와 있는 지시사항에 따라 명시된 용도(용도, 적용 부위)를 위해서만 CerviLoc /CerviLoc S를 사용하시기 바랍니다.
- 전체 유기체에 대한 부작용은 현재까지 알려진 바 없습니다. 적절한 적용/사용을 전제로 합니다. 보조대와 보조기기 등 신체 부위에 착용하는 보조기¹⁾를 너무 조이게 착용할 경우 국소 압박 현상이 생기거나 신경이 마비될 수 있습니다. 이 경우 CerviLoc /CerviLoc S의 고정 상태를 확인하고 필요한 경우 스트랩을 풀어 사이즈를 점진적으로 하십시오.
- 제품 사용과 관련하여 특별한 부정적인 변화나 통증이 심해지는 것을 또는 보강이 충분하지 않을 수 있습니다. 이 경우, 특히 해당 신체 부위에 대한 부담을 방지하십시오.
- 주의: 벨트, 텐션 및 점프 시스템이 느슨해지거나, 제품을 탈착하거나, 움직임의 제한을 조정하는 경우, 치료가 필요한 신체 부위에 대한 처치 또는 보강이 충분하지 않을 수 있습니다. 이 경우, 특히 해당 신체 부위에 대한 부담을 방지하십시오.

 천연고무 라텍스(탄성 섬유) 함유. 함유되어 있어 민감성 피부의 경우 피부 자극을 유발할 수 있습니다. 알레르기 반응이 나타날 경우, 보조기 사용을 중단하십시오.

금기사항

- 질병에 대한 과민 증상은 아직 알려진 바 없습니다. 다음과 같은 증상을 보이는 경우에는 반드시 담당 의사와 충분히 상의한 후에 이러한 보조기기를 사용해야 합니다.
- 치료 부위에 피부병이 생기거나 피부에 상처가 나는 경우, 특히 염증이 발생하거나 상처가 나 발결게 부어 오르고 열이 나는 경우
 - 인위적인 기관절개

사용 방법

라벨에 있는 관리 지침을 준수하십시오. 크기, 제조사, 세탁 방법, CE 인증 마크 등의 정보가 표시된 라벨은 보조기 안쪽에 있습니다.

일러두기: CerviLoc /CerviLoc S를 절대로 직접적인 열원(예: 히터, 직사광선, 자동차에 보관)에 노출하지 마십시오! 소재 손상이 발생할 수 있습니다. 그로 인해 CerviLoc /CerviLoc S의 효능이 저해될 수 있습니다.

장착

- ➊ 경추 보조기의 벨크로 벨트를 푸십시오.
- ➋ 벨크로 벨트가 왼쪽 바깥쪽에 오도록 경추 보조기를 잡으십시오. 경추 보조기의 턱 홈이 턱 바로 아래에 오도록 하십시오. 경추 보조기의 오른쪽 부분을 목덜미에 갖다 대십시오. **➌** 벨크로 벨트로 목을 감싼 후 벨크로를 접착해서 경추 보조기를 고정하십시오. 경추 보조기가 목에 고정되어야 합니다.

탈착

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

세척상의 주의사항

CerviLoc /CerviLoc S의 손상을 방지하기 위해서는 벨크로를 닫고 세척하십시오. 최대 30℃에서 중성세제로 경추 보조기를 손세탁하십시오. 세탁기에 넣어 세탁하지 마십시오. 경추 보조기를 수건으로 닦은 후 조심스럽게 눌러서 물을 짭니다.

착용 위치

지정된 사용 부위에만 착용(경추). 용도를 참조하십시오.

유지 관리 안내

제품을 올바르게 취급하고 관리할 경우 유지 관리가 별도로 필요하지 않습니다.

제품의 조립과 착용 안내

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

尊敬的患者：

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

用途

CerviLoc 和 CerviLoc S 为医疗器械。该两款产品为用于稳定颈椎并减轻颈椎负担的矫形器。

可适用 CerviLoc 的适应症

- 颈椎区域的疼痛症状（颈部综合症候群）
- 鞭抽式损伤

可适用 CerviLoc S 的适应症

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

使用风险

⚠ 注意*

请严格遵守本使用说明中的规定和专业人员的提示。

- CerviLoc / CerviLoc S 必须按照本手册的使用说明在所列出的适用范围之内（用途、使用部位）穿戴和使用。
- 至今研究尚未发现会对身体产生影响的副作用。前提为按规定正确地使用 / 穿戴本产品。所有外穿 / 戴在身上的辅助设备（包括护带和矫形器¹⁾）不能绑得太紧，否则有可能导致局部受压，个别情况下还可能引起血管或神经收缩。如果出现此类情况，请检查护带的穿戴位置，必要时请检查 CerviLoc / CerviLoc S 的尺寸。
- 请确认身体是否因使用本产品而出现负面反应或疼痛加剧，如有此类情况，请停止使用并就医。
- 注意：在绑带、紧束系统或锁定系统发生松动、脱下本产品、设定好的运动限制结构发生偏移错位的情况下，产品将无法对需要治疗的身体部位发挥充分疗效 / 提供充足防护。在此情况下请特别注意避免对相应的身体部位施加负荷。

 本产品含有天然橡胶乳（二烯类弹性纤维）。可能会对敏感性皮肤造成刺激。如发现有过敏反应，请立即脱下矫形器。

禁忌症

- 尚未有过敏性病症报告。对于有如下症状的患者，使用和穿戴此辅助设备前请务必咨询主治医生：
- 穿戴支具的身体部位患有皮肤疾病或存在皮肤损伤（特别是有炎症时），包括伤疤出现肿大、发红、发热等症状
 - 人工气管开口（气管造口）

使用提示

请遵守水洗标签上的保养提示。
打底绷带内侧有一个矫形器，上面包含尺寸、制造商、保养提示及 CE 标识。

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

穿戴

① 解开颈部矫形器上的粘扣带。**②** 以将粘扣带置于左侧外侧的姿势，拿好颈部矫形器。将颈部矫形器的凹陷部位直接置于下颚下方。将颈部矫形器的右侧部分戴在颈部上。**③** 用粘扣带环绕颈部，将其扣在粘扣垫上，合上颈部矫形器。颈部矫形器必须贴紧颈部固定。

摘除

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

清洗提示

为避免损坏 CerviLoc / CerviLoc S，清洗前请扣上粘扣带。请使用温和的洗涤剂，在最高 30 °C 的水温下对颈部矫形器进行手动清洗。请勿扭拧矫形器。将颈部矫形器裹在毛巾内，小心翼翼地将其挤出。

使用部位

根据适应症（颈椎）。参见用途。

维护提示

若正确使用并进行适当的护理，本产品无需进行其他保养。

组合与装配说明

CerviLoc / CerviLoc S 打开包装即可使用。

组成部分：

- A – 颈部矫形器（颈托）
- B – 依据解剖学原理为下颚预留的凹陷形状
- C – 粘扣带

技术数据 / 参数

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

重复使用提示

本产品仅供一位患者专用。

质保

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

- 不遵守指示使用
- 不遵守专业人员²⁾的指导
- 擅自对产品进行更改

责任提示

除非您是专业人员²⁾，否则请勿自行诊断或自行治疗。首次使用我们的医疗器械前，请务必主动征求医生或专业人员²⁾的意见，因为只有这样才能评估出我们的产品对您身体的影响，才能在必要时基于您的个人体质确定产品的使用风险。请听从该专业人员的建议，以及本资料 / 或其线上说明书中的所有提示，也包括其中的摘录内容（包括：文本、图片、图表等）。
咨询专业人员后，如果仍有疑问，请联系医生或经销商，或直接联系我们。

申报义务

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

废弃处理

使用结束后，请遵照当地法规对本产品进行废弃处理。

材料组成

CerviLoc:

聚氨酯 (PUR)、棉 (CO)、聚酰胺 (PA)、弹性二乙烯 (ED)、聚酯 (PES)

CerviLoc S:

聚氨酯 (PUR)、棉 (CO)、聚酯 (PES)、聚酰胺 (PA)、弹性二乙烯 (ED)

 – Medical Device (医疗器械)

 – 医疗器械唯一标识的 DataMatrix 二维码

信息发布日期：2025-02

*关于人身伤害（受伤、健康和事故风险）以及财产损失（产品损坏）的提示。

¹矫形器 = 骨科治疗中使用的辅助设备，可对四肢或躯干起稳定、减轻负荷、固定、引导或矫正作用。

²专业人员是指根据国家或机构的相关适用规定和其它要求，有资格对矫形辅助设备进行调整和指导他人使用矫形鞋垫的人员。作为制造商，我们强烈推荐这类人员接受过骨科培训或拥有类似能力以及骨科基础设施。