

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

5 Utylizacja

Produkt poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami w kraju.

6 Wskazówki prawne

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

6.1 Odpowiedzialność

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

6.2 Zgodność z CE

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

6.3 Lokalne wskazówki prawne

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

1 Előszó

Magyar

TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés időpontja: 2018-05-07

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

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

2 Rendeltetészerű használat

2.1 Rendeltetés

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

Az ortézist az indikációnak megfelelően kell használni.

2.2 Indikációk

50C90 Smartspine Collar, nyaktámasz

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

50C91 Smartspine Universal Collar, univerzális gallér

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

Az indikációt az orvos határozza meg.

2.3 Kontraindikációk

2.3.1 Abszolút kontraindikációk

Nem ismert.

2.3.2 Relatív kontraindikációk

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

2.4 Hatásmechanizmus

Az ortézis rögzíti a nyaki gerincoszlopot.

3 Biztonság

3.1 Jelmagyarázat

VIGYÁZAT

Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére

ÉRTESÍTÉS

Figyelmeztetések esetleges műszaki hibákra.

3.2 Általános biztonsági tudnivalók

VIGYÁZAT

Érintkezés hővel, parázzsal vagy nyílt lánggal

Sérülésveszély (pl. megégések) és a termék károsodásának veszélyei

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

VIGYÁZAT

Ismételt használatba adás más személyeknek és elégtelen tisztítás

A csírákkal érintkezés bőrirritációkat, ekcémák képződését vagy fertőzéseket okoz

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

ÉRTESÍTÉS

Szakszerűtlen használat és változtatások

Funkcióváltozások ill. -vesztés és a termék károsodásai

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

ÉRTESÍTÉS

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

Elégtelen stabilizálás az anyag funkcióvesztése következtében

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

4 Kezelés

TÁJÉKOZTATÁS

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

4.1 A méret kiválasztása

50C90 Smartspine Collar, nyaktámasz

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

50C91 Smartspine Universal Collar, univerzális gallér

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

4.2 Adaptálás

50C90 Smartspine Collar, nyaktámasz

Az ortézist próbakészen szállítjuk. Nem szükséges a beállítás.

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

50C91 Smartspine Universal Collar, univerzális gallér

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

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

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

4.3 Felhelyezés

⚠ VIGYÁZAT

Használat melegre érzékeny bőrön

A túlmelegedés bőrirritációt okoz

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

⚠ VIGYÁZAT

Hibás vagy túl szoros felhelyezés

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

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

ÉRTESÍTÉS

Elhasználódott vagy megromlózott termék használata

Korlátozott hatás

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

> A páciens áll vagy ül.

> Nyissa meg a tépőzárát az ortézis egyik oldalán.

- 1) Az ortézis belső részét, előlről helyezze fel a nyakra (ld. 4 ábra vagy ld. 7 ábra).
- 2) Az ortézis külső részét, hátulról helyezze fel a tarkóra.
→ Az áll befekszik a kivágásba.
- 3) Zárja vissza a tépőzárát (ld. 5 ábra vagy ld. 8 ábra).

4.4 Tisztítás

ÉRTESÍTÉS

Nem megfelelő tisztítószer használata

A termék nem megfelelő tisztítószer használata következtében megromlózhat.

- ▶ A terméket csak az engedélyezett tisztítószerekkel szabad tisztítani.

Az ortézist rendszeresen tisztítani kell.

- 1) Az összes tépőzárát zárja be.

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

5 Ártalmatlanítás

A terméket a nemzeti előírások betartásával kell ártalmatlanítani.

6 Jogi tudnivalók

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

6.1 Felelősség

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

6.2 CE-jelzés

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

6.3 Lokális jogi tudnivalók

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

1 Předmluva

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2018-05-07

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