

Посилений шийний бандаж**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ВІД ВИРОБНИКА**

Виробник в особі компанії ORTHOSERVICE AG заявляє про свою виняткову відповідальність, що це медичний виріб класу I, та виготовлений відповідно до вимог Регламенту ЄС 2017/745 (EU MDR). Ці інструкції були підготовані відповідно до основоположних принципів, згаданих вище. Вони призначенні для забезпечення належного та безпечноного використання медичного виробу.

ТОРГОВІ МАРКИ МАТЕРІАЛІВ

Velcro® – це зареєстрована торгова марка компанії Velcro Industries B.V.

ЗАПОДІЖНІ ЗАХОДИ

Наприк., що створюється виробом, не повинна здавлювати пошкоджені ділянки шкіри або припухlosti. Не рекомендується зашоди перетягувати виріб, щоб уникнути небажаного тиску на нервові та судинні закінчення. Рекомендується одягати виріб на бавовняну майку, щоб уникнути прямого контакту з шкірою. У разі виникнення сумнівів у застосуванні виробу зверніться до лікаря, фізіотерапевта, техника-ортопеда. Уважно ознайомтеся з складом виробу, який вказаний на внутрішній етикетці. Не рекомендується одягати виріб поблизу відкритого вогню або потужних електромагнітних джерел. Не застосовувати при прямому контакті з відкритими ранами.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Цей медичний виріб повинен бути виснажаний лікарем або фізіотерапевтом і накладений техніком-ортопедом відповідно до індивідуальних потреб пацієнта. Правильне застосування виробу необхідне для забезпечення його ефективності. Усі зміни конструкції мають бути призначені лікарем/фізіотерапевтом/техніком-ортопедом.

Виробник не несе відповідальність у разі неналежного використання виробу.

Рекомендується використовувати тільки для одного пацієнта, інакше виробник знімає з себе будь-яку відповідальність, ґрунтуючись на вимогах до медичних виробів.

У разі виникнення болювих відчуттів, набряків, припухlosti використовуйте виробника та компетентні органи у відповідній країні. Ефективність медичного виробу буде забезпечена лише у разі використання всіх його компонентів.

ПІДПІР/РОЗМІРИ

Код	REF.20304	S	M	L	XL
Розмір		30/35	36/41	42/47	48/53
Окружність шиї см		6-8-10-12	6-8-10-12	6-8-10-12	6-8-10-12
Висота см		6-8-10-12	6-8-10-12	6-8-10-12	6-8-10-12
Колір	сірий				

ДОГЛЯД ЗА ВИРОБОМ

Не відбілювати Не піддавати хімічному чищенню

Не гладити Не сушити в сушильній машинці

Інструкція з прання: Ручне прання водою при температурі до 30 °C з нейтральним миючим засобом. Сушити слід далеко від джерела тепла.

Не викидайте товар або будь-який його компоненти в навколошне середовище.

ПОКАЗАННЯ

- Легкі або помірні викривлення шийного відділу хребта (хлістові травми)
- Запаломочні, спричинені проблемами у шийному відділі
- Шийний остеоартроз
- Помірні дископатії з супутнім шийно-плечовим болячим синдромом

ПРОТИПОКАЗАННЯ

На даний момент не виявлено

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТА МАТЕРІАЛИ

- Конструкція з напівжорсткої піні (із закругленими краями), з внутрішнім ущільнювачем з поліетилену
- Чохол із трубоїстого трикотажного текстилю
- Застійка зашоди зі здатністю до догоноюго ремінця на липучках Velcro®
- Повністю міститься
- Радіопрозорий
- Конструкція анатомічної форми

ВДІГАННЯ ВИРОБУ

А тримайте комір у такому положенні, щоб при застійці увінчута частина була повернута вгору, а ремінець знаходився зовні.

В Помістіть передній увінчуту частину коміра під підборіддя.

С Задікрайте комір ззаду, використовуючи ремінець із липучкою Velcro®.

- Описи та зображення, представлені в цьому документі мають рекомендаційний та комерційний характер. Компанія Orthoservice залишає за собою право за необхідності вносити зміни.

LÜDZU, UZMANĪGI IZLASIET UN SAGLABĀJET INSTRUKCIJAS**Astiprināta apkakle mugurkaula kakla daļai****ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA**

Rāzītēja ORTHOSERVICE AG izstrādājums ir I klasses medicinas ierīce, kas izstrādājums ir I klasses medicinas ierīce, kas arī arī atbilst EU-standartam 2017/745 (MDR). Šis lietošanas instrukcijas ir sagatavotas saskaņā ar iepriekš minēto Noteikumu prasībām. Tās mērķis ir nodrošināt atbilstošu un drošu medicīniskās ierīces lietošanu.

MATERIĀLU PREČU ZĪMES

Velcro® ir Velcro Industries B.V. reģistrētā preču zīme.

DROŠĪBAS PASĀKUMI

Iesākām izvietot izstrādājumu tā, lai tas nespiesu uza kermeņa daļām, uz kurām ir brūces, pietukumi vai piepampumi. Izstrādājumu rekomendējam nepievielkt pārāk cieši, lai izvairītos no spiediena punktu veidošanas, vai zem tā esošo nervu vai asinsvadu saspiešanas. Ieteicams valkt izstrādājumu virs apģērba, izvairīties no tiešas saskaņe. Ja rodas šaubas par izstrādājuma izmantošanu, sazinieties ar ārstu, fizioterapeitu vai ortopēdu – tehniku. Lūdz, uzmanīgi izlasit izstrādājuma sastāvu uz birkas iekšpusē. Ierīci nedrīkst lietot atklātas liesmas vai stipru elektromagnētisku lauku turuvā. Nelietot tiešā saskaņe ar atvērtām brūcēm.

BRĪDINĀJUMI

Izstrādājumi, iesakami izmantoti tikai medicīnisku indikāciju gadījumā pēc ārstu vai fizioterapeita norādījuma, saskaņā ar zemāk izklašīto, un tas jāuzliek ortopēdam - specialistam, atbilstoši pacienta individuālajam vajadzībām.

Lai nodrošinātu efektivitāti, panesamību un pareizu darbību, ierīce ir jāuzliek loti piesardzīgi.

Nekāda gadījumā nedrīkst mainīt ārstu/fizioterapeita/ vai ortopēda - tehniku veiktos iestājumus.

Rāzītējs nenes atbilstošu gadījumā ja izstrādājums tiek pielietots vai uzstādīts neatbilstoši. Izstrādājumu paredzēts lietot tikai vienam pacientam. Ja ortezi tiek lietota neatbilstoši, rāzītējs neuzņemēs atbilstošu vai saistības saskaņā ar medicīnas izstrādājuma instrukcijām.

Pacientiem ar paugurīnu jāuzliek iestājumā, ja ortezi tiek lietota neatbilstoši, rāzītējs neuzņemēs atbilstošu vai atbilstošu vārību.

Sāpju, pietukumi, piepampumi vai jebkādu neparastu reakciju gadījumā nekavējoties sazinieties ar savu ārstu, bet iepriekš smagu nevēlāmu notikumu gadījumā, ziņojiet par notikumu razotājam un kompetentām iestādēm jūsu valstī.

Izstrādājuma ortopēdiska efektivitāte var tikt garantēta tikai ja pielieto visas tā dasas.

IZVĒLE/IZMĒRS

Artikuls	REF.20304	S	M	L	XL
Izmērs		30/35	36/41	42/47	48/53
Kaula apkrātīmē, cm		30/35	36/41	42/47	48/53
Kaula augstums, cm		6-8-10-12	6-8-10-12	6-8-10-12	6-8-10-12
Krāsa		pelēka			

KOPŠANA

Не відбілювати Не піддавати хімічному чищенню

Не гладити Не сушити в сушильній машинці

Інструкція з прання: Ручне прання водою при температурі до 30 °C з нейтральним миючим засобом. Сушити слід далеко від джерела тепла.

Не викидайте товар або будь-який його компоненти в навколошне середовище.

INDIKĀCIJAS

- Vieglos vai mērenas kakla mugurkaula daļas distorsijas (traumas pēc straujas kustības uzsākšanas vai bremzēšanas)
- Cervikālās izcelmes reibīgi
- Cervikālās artroze
- Merēnas diskopātijas ar saistītu cervikālās brahialgijas (sāpu) sindromu

KONTRINDIKĀCIJAS

Pašlaik nav ziņāmas

RAKSTURIELUMU UN MATERIĀLI

- Puscieta konstrukcija no putuplasta (ar noapajotām malām), ar iekšējo pastiprinājumu no polietielenu tēni
- Pārkājums no tubulāra trikotāžas auduma
- Ar Velcro® liplenes aizdarī kakla aizmugures pusē
- Pilnībā mazgājama
- Rentgena staru caurlaidīga
- Perfekta anatomiska forma

IZSTRĀDĀJUMA UZLĪKŠANA

A Pirms uzlīkšanas turiet apkakli tā, lai ieliekta puse būtu pagriezta uz augšu, bet siksniņa būtu ārpusē

B Prieķējot ielieko apkakles daļu novietojiet zem zoda

C Aizveriet apkakles siksniņu ar Velcro® liplenes aizdarī aizmugures pusē

- Šajā dokumentā ietvertie apraksti un attēli ir paredzēti tikai ilustratiem un komerciāliem mērķiem. Orthoservice patur tiesības tos mainīt atbilstoši savām vajadzībām.

LUETHAN OHJEET HUOLELLISESTI LÄPI JA SÄILYTTÄ NE TARPEEN VARALTA**Vahvistettu niskatuki****VAATIMUSTENMUKAISUUS VAKUUTUS**

Valmistaja ORTHOSERVICE AG vakuuttaa, että tämä on luokan I lääkinnällinen laite, joka on valmistettu ja arvioitu EU-asetuksen 2017/745 (MDR) mukaisesti. Nämä ohjeet on laadittu edellä mainitun asetuksen mukaisesti. Niiden tarkoituksesta on varmistaa lääkinnällisen laitteen oikea ja turvallinen käyttö.

TUOTEMERKIT

Velcro® on Velcro Industries B.V. reģistrētā preču zīme.

VAROITOKSET

Suoosittelemme, että tuotteen aiheuttama painetta ei kohdisteta kehoniin, joissa on haavoja, turvostua tai kyhymä.

Tuotetta ei saa kiristää liian tiukkaa, jotta liialiselta paikalliselta puristeelta vältytään eikä tuotteen alaisiin hermoihin ja verisuoniin kohdistu liiallista puristusta.

Jos sinulla on epäselvyyttä tuotteen käytöstä, kannan tuotteen toimitaan apuvälineammattilaisten puoleen. Lue tuoteseloste huolellisesti tuote-etiketistä. Tuotetta ei suositella käytettäväksi avotulla.

Älä levitä kosketuksin avoimien haavojen kanssa.

VAROITUKSET

On suoositeltavaa, että lääkäri tai fizioterapeutti määrittelee laitteen, joka on suunniteltu alla esitettyihin käyttöaloihin, ja mitteettoman toiminnan varmistamiseksi asennus ja sovitus on suoritettava huolellisesti.

Lai nodrošinātu efektivitāti, panesamību un pareizu darbību, ierīce ir jāuzliek loti piesardzīgi.

Nekāda gadījumā nedrīkst mainīt ārstu/fizioterapeita/ vai ortopēda - tehniku iestājumus.

Rāzītējs nenes atbilstošu gadījumā ja izstrādājums tiek



BITTE DIE VORLIEGENDE ANLEITUNG SORGFÄLTIG LESEN UND AUFBEWAHREN

Orthopädische Zervikalstütze mit Verstärkung

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Die ORTHOSERVICE AG erklärt, in seiner Funktion als Hersteller, in alleiniger Verantwortung, dass dieses vorliegende Medizinprodukt der Klasse I angehört und gemäß den Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 (MDR) hergestellt wurde. Die vorliegende Anleitung wurde unter Anwendung der vorgenannten Verordnung (MDR). Diese Instructions have been drawn up in application of the aforementioned Regulation. They are intended to ensure an adequate and safe use of the medical device.

WARENMARKEN DER MATERIALIEN

Velcro® ist eine eingetragene Warenmarke von Velcro Industries B.V.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG

Es wird empfohlen, dass der vom Produkt ausgeübte Druck nicht auf die Teile des Körpers einwirkt, die Verletzungen, Schwellungen oder Tumeszenzen aufweisen. Es ist ratsam, das Produkt nicht zu fest anzuziehen, um keine übermäßigen, lokalen Druckstellen zu erzeugen und keine Kompression der darunterliegenden Nerven und/oder Blutgefäße auszulösen. Es ist ratsam, ein Kleidungsstück zu tragen, das den direkten Kontakt mit der Haut vermeidet. Bei Bedenken zur Anwendung des Produkts bitte an einen Arzt, Physiotherapeuten oder Orthopädiertechniker wenden. Bitte sorgfältig das Innenetikett mit der Material-Zusammensetzung des Produkts lesen. Es ist ratsam, das Produkt nicht in der Nähe von offenen Flammen oder starken elektromagnetischen Feldern zu tragen. Nicht bei direktem Kontakt mit offenen Wunden aufzutragen.

ANWENDUNGSHINWEISE

Es ist ratsam, dass das Produkt, das für die unten aufgeführten spezifischen Indikationen bestimmt ist, von einem Arzt oder Physiotherapeuten verschrieben und von einem Orthopädiertechniker entsprechend den individuellen Bedürfnissen angepasst wird. Um die Wirksamkeit, Verträglichkeit und korrekte Funktionalität zu gewährleisten, muss die Applikation mit größter Sorgfalt durchgeführt werden. Keinesfalls darf vom Arzt/Physiotherapeuten/Orthopädiertechniker vorgenommene Einstellung verändert werden. Bei nicht sorgfältigem Anwendung oder Einstellung erhält die Haftung des Herstellers. Die Orthese ist nur für den Gebrauch durch einen einzigen Patienten bestimmt, andernfalls übernimmt der Hersteller keine Haftung gemäß der Verordnung für Medizinprodukte. Bei überempfindlichen Personen kann es bei direktem Hautkontakt zu Rötungen oder Reizungen kommen. Bei Auftreten von Schmerzen, Schwellungen, Tumeszenzen oder anderen abnormalen Reaktionen bitte sofort an den eigenen Arzt wenden und, in besonders schwerwiegenden Fällen, die Tatsache dem Hersteller und der zuständige Behörde in eignen Land melden. Die orthopädische Wirksamkeit des Produktes ist nur dann gewährleistet, wenn alle seine Komponenten verwendet werden.

AUSWAHL/GRÖSSEN

Art.-Nummer	REF.20304			
	S	M	L	XL
Halsumfang cm	30/35	36/41	42/47	48/53
Höhe in cm	6-8-10-12	6-8-10-12	6-8-10-12	6-8-10-12
Farbe	grau			

- PFLEGE**
- Nicht bleichen
 - Keine chemische Reinigung
 - Nicht bügeln
 - Nicht im Trockner trocken
 - Waschanweisung: Handwäsche bis 30° C mit neutraler Seife. Nicht direkt an Hitzequellen trocken lassen.

Das Produkt und seine Bestandteile nach dem Gebrauch sachgerecht entsorgen.

INDIKATIONEN

- Leichte bis massive Verzerrungen der Halswirbelsäule (Schleudertrauma)
- Schwindelanfälle zervikaler Ursprungs
- Zervikale Arthrose
- Massive Bandscheibenleiden mit zervikaler Brachialgie

KONTRAINDIKATIONEN

Zur Zeit keine bekannt

EIGENSCHAFTEN

- Halbstarr Struktur aus Schaumstoff (mit abgerundeten Ecken), mit interner Verstärkung aus Polyethylen
- Überzug aus Baumwoll-Jersey
- Klettverschluss an der Rückseite
- Komplett waschbar
- Transparent im Röntgenbild
- Anatomische Form

ANLEGEN

- A Zervikalstütze so anlegen, dass der konkav Teil beim Verschliessen nach oben zeigt und der Riemen aussen ist.
B Den konkaven Teil der Zervikalstütze unter dem Kinn anlegen.
C Zervikalstütze mit dem Klettband hinten schliessen.

PLEASE READ THESE INSTRUCTIONS CAREFULLY AND KEEP THEM

Reinforced neck brace

DECLARATION OF CONFORMITY

As the manufacturer, ORTHOSERVICE AG declares, under its sole responsibility, that this is a class I medical device that has been manufactured and assessed, according to the EU Regulation 2017/745 (MDR) herewith. These instructions have been drawn up in application of the aforementioned Regulation. They are intended to ensure an adequate and safe use of the medical device.

TRADEMARKS OF MATERIALS

Velcro® is a registered trademark of Velcro Industries B.V.

SAFETY PRECAUTIONS

We recommend that the pressure exerted by the device does not act on parts of the body with wounds, swelling, or blisters. It is advisable not to over tighten the device so as to avoid generating areas of excessive local pressure or the compression of underlying nerves and/or blood vessels. Furthermore, we recommend wearing a garment to avoid direct contact with the skin. If in doubt on how to apply the device, contact a doctor, physiotherapist, or an orthopedic technician. Read the product composition on the internal label carefully. We recommend not to wear the device in the proximity of free flames or strong electromagnetic fields. Do not apply in direct contact with open wounds.

WARNINGS

It is advised that the device, designed for the specific indications as set out below, be prescribed by a doctor or a physiotherapist and applied by an orthopedic technician, according to the specific needs of the patient. To ensure effectiveness, tolerability, and proper functioning, the application must be carried out with the utmost care. Never alter the adjustment made by the doctor/physiotherapist/ or orthopedic technician. The responsibilities of the manufacturer shall lapse in case of inappropriate use or adaptation. The orthosis is made and to be used by only one patient. Should the orthosis be inappropriately used by another person, the manufacturer declines all responsibility, as provided by the regulation for medical devices. In case of pain, swelling, welts, or any other adverse reaction, contact your doctor immediately, and in case of a particularly severe adverse event, report the incident to the manufacturer and the competent authority of your country. The effectiveness of the orthopedic product is only guaranteed when all the components are properly in use.

AUFWAHL/GRÖSSEN

Art.-Nummer	REF.20304			
	S	M	L	XL
Code	REF.20304			
Size				
Neck circumf. cm	S 30/35	M 36/41	L 42/47	XL 48/53
Height cm	6-8-10-12	6-8-10-12	6-8-10-12	6-8-10-12
Colour	grey			

MAINTENANCE

- Do not bleach
- No chemical cleaning
- Do not iron
- Do not tumble-dry
- Washing instructions: hand wash at max. 30° C with neutral soap. Dry away from heat sources.

Do not dispose of the product or any of its components into the environment.

INDICATIONS

- Mild or moderate distortions of the cervical spine (whiplash).
- Neck-induced vertigo
- Cervical osteoarthritis
- Moderate discopathies with associated cervicobrachial pain syndrome.

CONTRAINdications

Currently no known

CHARACTERISTICS AND MATERIALS

- Core made of semi-rigid foam ((with rounded edges) reinforced with polyethylene inside the brace
- Tubular jersey cover
- Velcro® fastening at back of neck
- Fully washable
- X-ray transparent
- Anatomically shaped design.

PUTTING ON THE APPLIANCE

- A Hold the neck brace in a position so that the concave part is at the top and the strap is on the outside of the brace once it has been fastened.
B Rest the concave part at the front of the neck brace under the chin.
C Fasten the neck brace at the back using the Velcro® strap provided.

LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS ET LES CONSERVER

Collier cervical avec renfort

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

En qualité de fabricant, ORTHOSERVICE AG déclare sous sa responsabilité exclusive que ce produit est un dispositif médical de Classe I et qu'il a été réalisé conformément aux conditions requises par le Règlement UE 2017/745 (MDR). Ces instructions ont été rédigées en accord avec ledit règlement et ont pour but de garantir l'utilisation correcte et sûre du dispositif médical.

MARQUES COMMERCIALES DES MATERIAUX

Velcro® est une marque enregistrée de Velcro Industries B.V.

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

Veiller à ce que la pression exercée par le dispositif n'agisse pas sur les parties du corps présentant des lésions, enflures ou tuméfactions. Il est conseillé de ne pas trop serrer le produit, afin de ne générer aucune zone de pression locale excessive et d'éviter la compression des nerfs et/ou des vaisseaux sanguins. Il est préférable de porter l'orthèse sur un vêtement, en évitant le contact direct avec la peau. En cas de doute sur les modes d'application, contacter un médecin, un kinésithérapeute ou un technicien orthopédique. Lire attentivement la composition du produit sur l'étiquette située à l'intérieur. Il est recommandé de ne pas porter le dispositif à proximité de flammes nues ou de champs électromagnétiques puissants. Ne pas appliquer en contact direct avec des plaies ouvertes.

AVERTISSEMENTS

Il est recommandé que le produit, étudié pour les indications reportées ci-dessous, soit prescrit par un médecin ou un physiothérapeute et appliqué par un technicien orthopédique, conformément aux exigences individuelles. Afin de garantir son efficacité, sa tolérance et le correct fonctionnement, il est nécessaire que l'application venga effectuée avec la massima cura. Non modifier en aucun cas le réglage effectué par le médecin/kinésithérapeute/technicien orthopédique. En cas d'utilisation ou d'adaptation inappropriée, le fabricant ne sera pas tenu responsable. L'utilisation de l'orthèse est prévue pour un seul patient à la fois; dans le cas contraire, le fabricant décline toute responsabilité, conformément aux dispositions du règlement relatif aux dispositifs médicaux. Pour les sujets hypersensibles, le contact direct avec la peau pourrait causer des rougeurs ou des irritations. En cas d'apparition de douleurs, enflures, tuméfactions ou en cas de toute autre réaction anormale, s'adresser immédiatement à son médecin et, en cas de problème particulièrement grave, signaler le fait au fabricant et à l'autorité compétente de son pays. L'efficacité orthopédique du produit n'est garantie que lorsqu'il est utilisé avec tous ses composants.

SÉLECTION/TAILLES

Code	REF.20304			
	S	M	L	XL
Code	REF.20304			
Size				
Neck circumf. cm	S 30/35	M 36/41	L 42/47	XL 48/53
Height cm	6-8-10-12	6-8-10-12	6-8-10-12	6-8-10-12
Colour	grey			

ENTRETIEN

- Ne pas blanchir
- Pas de nettoyage chimique
- Ne pas repasser
- Ne pas sécher en séchoir
- Instructions de lavage: lavage à la main jusqu'à 30° C avec du savon neutre; ne pas sécher à proximité de sources de chaleur.

L'orthèse et ses composants doivent être éliminés en respectant les normes environnementales.

INDICATIONS

- Entorses de la columna cervical leíos o moderados (coup du lapin)
- Crisis de vértigos d'origine cervical
- Artrosis cervical
- Discopatías moderadas asociadas a una neuralgia cervico-brachiale

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue à ce jour

CARACTÉRISTIQUES ET MATERIAUX

- Structure de base en mousse semi-rigide (avec bords arrondis), avec renfort interne en polyéthylène
- Revêtement en tricot tubulaire
- Fermeture postérieure par bande en Velcro®
- Complètement lavable
- Radiotransparent
- Forme anatomique

ENFILAGE

- A Tenir le minerve dans une position permettant, au moment de la fermeture, de placer la partie concave vers l'alto et le cinturino stia all'esterno.
B Placer la partie concave avant de la minerve sous le menton.
C Refermer la minerve à l'arrière, en utilisant la sangle à Velcro®.

LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTIISTRUZIONI E CONSERVARLE

Collare cervicale con rinforzo

DICHIAZIONE DI CONFORMITÀ

Quale fabbricante, ORTHOSERVICE AG dichiara, sotto la propria unica responsabilità, che il presente dispositivo medico è di classe I ed è stato fabbricato secondo i requisiti richiesti dal Regolamento UE 2017/745 (MDR). Queste istruzioni sono state redatte in applicazione del Regolamento sopra menzionato. Esse hanno lo scopo di garantire un utilizzo adeguato e sicuro del dispositivo medico.

MARCHI COMMERCIALI DEI MATERIALI

Velcro® è un marchio di fabbrica registrato di Velcro Industries B.V.