

## SOFTSLEEP / SOFTLSEEP CONTOUR

Art. 279061, 279062, 279063, 279064

**Gebrauchsanleitung**  
**Brugervejledning**  
**User Manual**  
**Manuale**  
**Bruksanvisning**  
**Instrukcja Obsługi**  
**Manuel de l'utilisateur**



The SoftSleep pillow and SoftSleep Contour is made of high-density, open-cell PU foam also called "Slow Foam" or "Memory Foam". This material has unique properties: it reacts to body weight and temperature fluctuations.



Ergonomic design for maximum comfort



The SoftSleep pillow cover can be easily removed by unzipping it and pulling it off the pillow.



The SoftSleep pillow cover can be washed using a washing machine (the zipper should be closed)

CE

**Inhaltsverzeichnis**  
**Indholdsfortegnelse**  
**Table of contents**  
**Indice**  
**Innehållsförteckning**  
**Spis treści**  
**Table des matières**

	<b>Gebrauchsanleitung</b>	<b>3-5</b>	<b>DEUTSCH</b>
	<b>Brugervejledning</b>	<b>6-8</b>	<b>DANSK</b>
	<b>User Manual</b>	<b>9-11</b>	<b>ENGLISH</b>
	<b>Manuale</b>	<b>12-14</b>	<b>ITALIANO</b>
	<b>Bruksanvisning</b>	<b>15-17</b>	<b>SVENSKA</b>
	<b>Instrukcja Użytkowania</b>	<b>18-20</b>	<b>POLSKI</b>
	<b>Manuel de l'utilisateur</b>	<b>21-23</b>	<b>FRANÇAIS</b>

## 1. Einleitung

Sie haben sich für ein hochwertiges Mobilex Produkt entschieden und darüber freuen wir uns besonders. Diese Gebrauchsanleitung enthält eine Beschreibung und wichtige Informationen über die Verwendung des Medizinprodukts. Sie soll Ihnen helfen, das Produkt korrekt und sicher zu verwenden. Es ist sehr wichtig, dass Sie die Anleitung sorgfältig lesen, bevor Sie das Produkt verwenden. Achten Sie besonders auf die Sicherheitsrichtlinien und befolgen Sie diese stets. Mobilex ist ständig bemüht, seine Produkte zu verbessern und zu aktualisieren. Daher behalten wir uns das Recht vor, Spezifikationen und technische Daten des Produkts ohne weitere Ankündigung zu ändern.

### Zweckbestimmung

Das orthopädische SoftSleep-Kissen ist ein medizinisches Hilfsmittel, das für Personen mit Erkrankungen der Halswirbelsäule entwickelt wurde, um Kopf und Nacken während des Schlafs zu positionieren und so Beschwerden der Halswirbelsäule zu verringern. Das Kissen ist für den Gebrauch zu Hause und in Pflege- oder Betreuungseinrichtungen bestimmt. Das Kissen ist nur für die oben beschriebenen Zwecke bestimmt und jede andere Verwendung des Produkts ist verboten.

### Indikationen

Die orthopädischen Kissen von SoftSleep sind für Menschen mit Erkrankungen der Halswirbelsäule geeignet, die Nacken-, Rücken- und Kopfschmerzen, Muskelverspannungen und andere Beschwerden verursachen.

### Kontraindikationen

Kontraindikationen können nicht mit einem bestimmten Krankheitsbild in Verbindung gebracht werden, aber der Beginn der Anwendung des Produkts sowie die Wahl der richtigen Version sollten mit einem Spezialisten abgesprochen werden und die Sicherheitsempfehlungen müssen befolgt werden. Darüber hinaus sind die Sicherheitshinweise in Kapitel 2 zu beachten.

### Einsatzbereiche

Das Produkt kann im häuslichen Bereich, in Gesundheits- und Pflegeeinrichtungen sowie in Krankenhäusern verwendet werden.

### Medizinische Zwischenfälle und unerwünschte Ereignisse

Sollten unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit dem Produkt auftreten, wenden Sie sich bitte an den Händler oder den Hersteller:

Mobilex A/S Grønlandsvej 5 DK-8660 Skanderborg Denmark	Telefon: +45 87 93 22 20 Telefax: +45 87 93 17 77 Email: info@mobilex.dk
---	--

## 2. Sicherheitsanforderungen

- Stellen Sie sicher, dass diese Gebrauchsanleitung von allen Personen, die das Produkt benutzen, gelesen wurde.
- Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Schäden und/oder Verletzungen, die durch Nichtbeachtung der Gebrauchsanleitung entstehen.
- Verwenden Sie das Produkt nur in einwandfreiem Zustand.
- Wenn Defekte oder Fehler festgestellt werden, müssen Sie das Produkt sofort außer Betrieb nehmen und sich an den Händler wenden.
- Befolgen Sie alle Empfehlungen und Warnhinweise des Herstellers.
- Beachten Sie die Informationen auf dem Etikett des Produkts.
- Verwenden Sie das Produkt nur für den beschriebenen Zweck.
- Nehmen Sie keine konstruktiven Veränderungen an dem Produkt vor, es sei denn, Sie haben die schriftliche Genehmigung des Herstellers für solche Modifikationen.
- Vergewissern Sie sich immer, dass das Etikett lesbar ist und dass das Produkt in gutem Zustand ist und keine Anzeichen von Verschleiß aufweist, wie z.B. lose Nähte, Ausfransungen und Materialunregelmäßigkeiten.
- Lassen Sie das Produkt nicht unbeaufsichtigt auf dem Boden stehen. Eine Person könnte versehentlich darauf treten und sich verletzen.
- Reinigen Sie das Gerät regelmäßig wie in Kapitel 5 beschrieben.

### Lieferung

Das Produkt wird in einem Karton geliefert. Der Inhalt des Pakets ist:

- ✓ 1 Orthopädisches Kopfkissen;
- ✓ 1 Benutzerhandbuch;

### Vorläufige Prüfung

Überprüfen Sie den Inhalt des Kartons anhand der obigen Liste. Wenn Sie zu diesem Zeitpunkt feststellen, dass ein Teil fehlt oder beschädigt ist, wenden Sie sich sofort an Ihren Lieferanten.

## 3. Beschreibung

### Beschreibung des Produkts

SoftSleep-Kissen sind in 2 Formen (klassisch, konturiert) und 2 Größen (M, L) erhältlich, um die beste persönliche Anpassung zu ermöglichen. Das Kissen besteht aus einem viskoelastischen Polyurethanschaum mit hoher Dichte und offener Zellstruktur, der auch als "Slow Foam" oder "Memory Foam" bezeichnet wird. Das Material ist thermoreaktiv und passt sich der Form des Nackens und des Kopfes an, sobald es Körperwärme erhält. Dadurch wird der Druck des Körpers auf das Kissen verringert, was dazu beiträgt, die typischen Schmerzen nach dem Schlaf zu beseitigen. Die Nacken- und Schultermuskulatur wird hervorragend gestützt, wodurch sie entlastet wird, stressbedingte Probleme reduziert werden und Schlaflosigkeit verringert werden kann. All diese Eigenschaften verbessern die Qualität des Schlafs. Der Kissenbezug ist speziell als Schaumstoffbezug konzipiert und hilft, die Wärme zu verteilen, und bietet aufgrund seiner antimykotischen und antibakteriellen Eigenschaften eine hygienische Funktion. Es gibt keine Kontraindikationen für die Verwendung durch Menschen mit Asthma, Hautkrankheiten oder Allergien.

## Beschreibung der Montage

Für dieses Produkt ist keine Montageanleitung erforderlich.

## Beschreibung der Funktion

### Vorbereitungen für den Gebrauch

Aufgrund der Form und der besonderen Eigenschaften des Kissenmaterials können sich die Produkte in den ersten 2 Tagen bis 2 Wochen je nach Benutzer unangenehm anfühlen, dies ist eine Anpassungsphase und normal. Nach dem Zeitraum von 2 Wochen wird der Schaumstoff weicher und dunkler, da er zunehmend auf Wärme reagiert. Neue Kissen können beim ersten Auspacken einen gewissen Geruch verströmen, der innerhalb weniger Tage verschwindet.

### Verwendung

Wenn Sie auf der Seite oder auf dem Rücken schlafen, sollte Ihre Schulter so nah wie möglich am Kissen liegen, damit Ihr Kopf und Ihr Nacken bequem gestützt werden, wie auf den Verpackungszeichnungen dargestellt. Wenn das Kissen durch Körperwärme erwärmt wird, wird die Oberfläche weicher. Dadurch kann sich das Kissen biegen und sich gleichmäßig an Ihren Körper anpassen. Wenn der Druck nachlässt und das Material abkühlt, kehrt das Kissenmaterial langsam in seine ursprüngliche Form zurück. Wenn die Festigkeit anders als gewöhnlich erscheint, überprüfen Sie bitte, ob das Kissen nicht in der Sonne erhitzt wurde.

### Zubehör

Für dieses Gerät gibt es kein Zubehör.

## 4. Technische Daten

SoftSleep	Art. 279061	Art. 279062	Art. 279063	Art. 279064
Abmessungen (L x T x H)	50 x 30 11.5 cm	54 x 32 x 12 cm	50 x 30 x 10 cm	56 x 35 x 12 cm
Material	"Memory-Schaum"	"Memory-Schaum"	"Memory-Schaum"	"Memory-Schaum"

## Produktetikett



Beispiel eines an das SoftSleep-Kissen genähten Produktetiketts

### Symbole auf Produktetiketten

	QR-code Link für Homepage		CE Produkt		Tropfentrocken
	Produzent		Produktions-Datum		Mittlere Bügeltemperatur
	Gebrauchs-anleitung sehen		Max Belastung		Temperatur beim Waschen
	Serien-nr.		Medizinisches Produkt		Nicht im Trockner trocknen
	Artikelnr.		Nur für den Innenbereich		Händewaschen



Beispiel für das Produktetikett auf der Verpackung

## 5. Wartung & Pflege

Der äußere Kissenbezug ist abnehmbar und kann bei 30°C in der Maschine gewaschen werden. Bitte beachten Sie die Waschanleitung auf dem Etikett des Bezuges. Der Reißverschluss des Kissenbezugs sollte beim Waschen geschlossen sein. Trocknen Sie den Kissenbezug nicht im Wäschetrockner, sondern lassen Sie ihn an der Luft trocknen.

Der Schaumstoff selbst darf nicht eingeweicht und in Wasser gewaschen werden, da dies seine Funktion beeinträchtigt. Reinigen Sie das Kissen nur mit feuchten Tüchern und trocknen Sie es nach der Reinigung an der Luft. Waschen, bügeln oder föhnen Sie es nicht mit heißer Luft.

**Empfohlene Nutzungsdauer:** Normalerweise 5 Jahre, je nach Gebrauch.

**Lagerung:** Wir empfehlen die Lagerung an einem trockenen Ort bei Temperaturen über 0 °C.

## Transport

Das Kissen ist aufgrund seiner geringen Größe leicht zu transportieren und aufzubewahren, aber zur weiteren Bequemlichkeit kann es in die Originalverpackung gelegt werden. Das Kissen darf nicht gefaltet werden, da Biegungen und Falten zu einer teilweisen Beschädigung des Schaumstoffs führen können. Die Kissen werden etwas fester, wenn sie nicht benutzt werden, da sie langsamer auf Temperaturschwankungen reagieren.

## Wiederverwendung

Wir empfehlen, dass das Kissen nur von einem ursprünglichen Benutzer verwendet werden kann. Dieses Produkt ist nicht für die Weitergabe an andere Benutzer bestimmt.

## 6. Die häufigsten Probleme und Lösungen

Probleme	Mögliche Ursachen	Lösungen
Das Kopfkissen ist weicher als üblich	Lange Zeit in der Hitze der Sonne	Warten Sie, bis das Kissen abgekühlt ist

## 7. Entsorgung des Produkts

Das Produkt kann nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden und muss zum örtlichen Recycling-Center gebracht werden.

## 8. Garantiebedingungen

Mobilex A/S bietet 2 Jahre Garantie für Schäden, die durch Produktions- oder Materialfehler verursacht wurden. Die Garantie gilt nicht bei nicht bestimmungsgemäßer Reparatur oder Verwendung des Produkts. Teile, die einem normalen Verschleiß unterliegen, fallen nicht unter die Garantie, es sei denn, der Verschleiß ist auf einen Herstellungsfehler zurückzuführen. Wenn Produktänderungen ohne unsere schriftliche Zustimmung vorgenommen werden, sind die CE-Kennzeichnung und die Produktgarantie nicht mehr gültig. Im Falle von Produktschäden, die unter diese Garantie fallen, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler oder direkt an Mobilex A/S. Die Garantie deckt keine Transportkosten ab und beinhaltet keine Entschädigung für Personenschäden oder Nichtbenutzung des Produkts während der Reparatur. Die Garantie deckt keine Schäden ab, die durch Nichtbeachtung des Benutzerhandbuchs entstanden sind.

## 9. CE-Erklärung

Das Produkt hat die Konformitätsbewertung gemäß der EU-Verordnung: MDR 2017/745 über Medizinprodukte bestanden und ist CE-gekennzeichnet. Für das Produkt wurde eine Konformitätserklärung ausgestellt, die Sie unter:

[mobilex.dk/medias/2022-04/ce\\_softsleep\\_hovedpude\\_279061\\_64\\_10064.pdf](http://mobilex.dk/medias/2022-04/ce_softsleep_hovedpude_279061_64_10064.pdf)

oder über den QR-Code auf der rechten Seite abrufen können.



## 1. Introduktion

Vi glæder os over at du har købt et kvalitetsprodukt fra Mobilex A/S. Denne brugsanvisning indeholder en beskrivelse og vigtige oplysninger om brugen af det medicinske udstyr. Den har til formål at hjælpe dig med at bruge produktet korrekt og sikkert. Det er meget vigtigt at læse brugsanvisningen omhyggeligt, før du bruger udstyret. Vær særlig opmærksom på sikkerhedsanvisningerne og følg dem altid. Mobilex forsøger hele tiden at forbedre og opgradere sine produkter. Derfor forbeholder vi os retten til at ændre produktets specifikationer og tekniske data uden yderligere varsel.

### Formålsbeskrivelse

SoftSleep ortopædisk pude er et medicinsk udstyr, der er designet til personer med problemer i halshvirvelsøjlen, til positionering af hoved og nakke under søvn for at reducere ubehag i halshvirvelsøjlen. Puden er beregnet til brug i hjemmet og på pleje- og omsorgsinstitutioner. Puden er kun beregnet til de formål, der er beskrevet ovenfor, og enhver anden brug af produktet er forbudt.

### Indikation

SoftSleep ortopædiske puder er beregnet til brug af personer med lidelser i halshvirvelsøjlen, som forårsager smerter i nakke, ryg og hoved, muskelstivhed og andre lidelser.

### Kontraindikationer

Kontraindikationer kan ikke knyttes til et specifikt klinisk billede, men opstart af brug af produktet samt valg af den rigtige version skal ske i samråd med en specialist, og sikkerhedsanbefalingerne skal følges. Derudover skal du overholde sikkerhedsoplysningerne i kapitel 2.

### Anvendelsesområder

Produktet kan anvendes i hjemmeplejen, i sundheds- og langtidsplejeinstitutioner og på hospitaler.

### Medicinske hændelser og uønskede hændelser

I tilfælde af uønskede hændelser i forbindelse med enheden skal du kontakte forhandleren eller producenten:

Mobilex A/S Grønlandsvej 5 DK-8660 Skanderborg Denmark	Telefon: +45 87 93 22 20 Telefax: +45 87 93 17 77 Email: info@mobilex.dk
---	--

## 2. Sikkerhedskrav

- Sørg for, at alle personer, der bruger produktet, har læst denne vejledning.
- Producenten påtager sig intet ansvar for skader og/eller personskade som følge af manglende overholdelse af brugsanvisningen.
- Brug kun produktet i fejlfri stand.
- Hvis der konstateres defekter eller fejl, skal du straks stoppe med at bruge produktet og kontakte forhandleren.
- Følg alle producentens anbefalinger og advarsler.
- Vær opmærksom på oplysningerne på produktetiketten.
- Brug kun produktet til det beskrevne formål.
- Undgå at foretage konstruktive ændringer på produktet, medmindre du har producentens skriftlige accept af sådanne ændringer.
- Kontrollér altid, at etiketten er læsbar, og at produktet er i god stand uden tegn på slitage som f.eks. løse sømme, flosser og uensartet materiale.
- Efterlad ikke produktet uden opsyn på gulvet, da en person kan komme til at træde på det med risiko for skader.
- Rengør produktet regelmæssigt i henhold til kapitel 5.

### Levering

Enheden leveres i en kartonæske. Indholdet af pakken er:

- ✓ 1 Ortopædisk pude;
- ✓ 1 Brugervejledning;

### Foreløbig kontrol

Kontrollér kassens indhold med ovenstående liste. Hvis du på dette tidspunkt opdager, at en del mangler eller er beskadiget, skal du straks kontakte din leverandør.

### 3. Beskrivelse

#### Produktbeskrivelse

SoftSleep-puder fås i 2 former (klassisk, kontur) og 2 størrelser (M, L) for at give mulighed for det bedste personlige match. Pudren er lavet af viskoelastisk polyuretanskum med høj densitet og åben cellestruktur, kendt som "Slow Foam" eller "Memory Foam". Materialet er termo-reaktivt og tilpasser sig halsens og hovedets form, når det modtager kropsvarme, hvilket reducerer kroppens tryk på pudren og hjælper med at fjerne typiske smerter efter søvn. Fremragende støtte til nakke- og skuldermuskler, som aflaster dem, hjælper med at reducere stressrelaterede problemer og kan hjælpe med at reducere søvnløshed. Alle disse egenskaber forbedrer søvnkvaliteten. Pudebetrækket er specielt designet som et skumbetræk og hjælper med at fordele varmen samt giver en hygiejnisk funktion på grund af dets anti-svampe- og anti-bakterielle egenskaber. Der er ingen kontraindikationer for, at det kan bruges af personer med astma, hudsygdomme eller allergier.

#### Beskrivelse af samling

Dette produkt kræver ikke en monteringsvejledning.

#### Funktionsbeskrivelse

##### Forberedelser til brug

På grund af pudens form og særlige egenskaber kan produktet føles ubehageligt inden for de første 2 dage til 2 uger, afhængigt af brugeren, det er en tilpasningsperiode og normalt. Efter 2 uger bliver skummet blødere og mørkere, da dets følsomhed over for varme øges. Nye puder kan afgive en vis lugt, når de først pakkes ud, men den forsvinder i løbet af et par dage.

#### Anvendelse

Når du sover på siden eller ryggen, skal din skulder være så tæt som muligt på pudren, så dit hoved og din nakke støttes komfortabelt, som vist på emballagetegningerne. Når pudren opvarmes af kropsvarme, bliver overfladen blødere. Det gør det muligt for pudren at bøje og forme sig jævnt efter din krop. Når trykket forsvinder, og materialet afkøles, vender pudens materiale langsomt tilbage til sin oprindelige form. Hvis fastheden virker anderledes end normalt, skal du kontrollere, at pudren ikke er blevet opvarmet i solen.

#### Tilbehør

Der er intet tilbehør til denne enhed.

### 4. Tekniske data

SoftSleep	Art. 279061	Art. 279062	Art. 279063	Art. 279064
Dimensioner (L x D x H)	50 x 30 11.5 cm	54 x 32 x 12 cm	50 x 30 x 10 cm	56 x 35 x 12 cm
Materiale	"Memory-skum"	"Memory-skum"	"Memory-skum"	"Memory-skum"

### Produktmærke



Eksempel på produktlabel syet på SoftSleep-pudren

#### Betydningen af ikonerne

	QR-code link til hjemmesiden		CE mærket produkt		Dryp-tør
	Producent		Produktionsdato		Medium strygetemperatur
	Se bruger-vejledningen		Max belastning		Vaske temperatur
	Serienr		Medicinsk udstyr		Må ikke tørretumbles
	Varenr		Kun til indendørs brug		Håndvask



Eksempel på produktetiketten på æsken

## 5. Vedligeholdelse og pleje

Det ydre pudebetræk er aftageligt og kan maskinvaskes i 30°C vand. Se venligst vaskeanvisningerne på betrækkets etiket. Lynlåsen på pudebetrækket skal være lukket, når det vaskes. Brug ikke tørretumbler til at tørre pudebetrækket, men lad det lufttørre naturligt.

Selve skummet må ikke lægges i blød og vaskes i vand, da det vil påvirke dets funktion. Brug kun fugtige klude til at rengøre puden, og lad den tørre naturligt efter rengøring. Må ikke vaskes, stryges eller føntørres med varm luft.

**Anbefalet levetid:** Normalt 5 år afhængigt af brugen.

**Opbevaring:** Vi anbefaler opbevaring på et tørt sted ved temperaturer over 0 °C.

### Transport

Puden er let at transportere og opbevare på grund af sin lille størrelse, men for yderligere bekvemmelighed kan den lægges i sin originale emballage. Puden skal rulles, da foldning og dermed folder kan forårsage delvis skade på skummet. Puder bliver lidt fastere, når de ikke er i brug, da de reagerer langsommere på temperaturændringer.

### Genbrug

Vi anbefaler, at puden kun bruges af den oprindelige bruger. Dette produkt er ikke beregnet til at blive overdraget til andre brugere.

## 6. De mest almindelige problemer og løsninger

Problemer	Mulige årsager	Løsninger
Puden er blødere end normalt	Lang tid i varme fra solen	Vent på, at puden køler af

## 7. Bortskaffelse af produktet

Produktet kan ikke bortskaffes med husholdningsaffaldet og skal afleveres på den lokale genbrugsstation.

## 8. Garantibetingelser

Mobilex A/S yder 2 års garanti for skader forårsaget af fejl i produktionen eller materialefejl. Garantien er ikke gældende ved ikke tilsigtet reparation eller brug af produktet. Dele, der er udsat for normal slitage, er ikke omfattet af garantien, medmindre sliddet skyldes en fabriktionsfejl. Hvis der foretages produktændringer uden vores skriftlige accept, er CE-mærkningen og produktgarantien ikke gyldig. I tilfælde af produktskader, der er omfattet af denne garanti, bedes du underrette din forhandler eller Mobilex A/S direkte. Garantien dækker ikke transportomkostninger og omfatter ikke erstatning for personskader eller manglende brug af produktet under reparation. Garantien dækker ikke skader, der skyldes, at brugervejledningen ikke er blevet fulgt.

## 9. CE-erklæring

Apparatet har bestået overensstemmelsesvurderingen i henhold til EU-forordningen: MDR 2017/745 om medicinsk udstyr og er CE-mærket. Der er udstedt en overensstemmelseserklæring for enheden og er tilgængelig på:

[mobilex.dk/medias/2022-04/ce\\_softsleep\\_hovedpude\\_279061\\_64\\_10064.pdf](http://mobilex.dk/medias/2022-04/ce_softsleep_hovedpude_279061_64_10064.pdf)

eller via QR-koden til højre.





## 1. Introduction

Thank you for buying a high-quality Mobilex product. These instructions of use contain a description and important information about the use of the medical device. It is intended to help you to use the product correctly and safely. It is very important to read the instructions carefully before using the device. Pay particular attention to the safety guidelines and always follow them. Mobilex is constantly trying to improve and upgrade its products. Therefore we reserve the right to change specifications and technical data of the product without further notice.

### Intended use of the device

The SoftSleep orthopedic pillow is a medical device, designed for the persons with cervical spine diseases, for positioning of the head and neck during sleep, to reduce discomfort of the cervical spine. The cushion is intended for use at home and in nursing or care institutions. The pillow is only intended for the purposes described above and any other use of the product is prohibited.

### Indications

SoftSleep orthopedic pillows are indicated for use by people with cervical spine disorders which cause neck, back and head aches, muscle stiffness and other disorders.

### Contraindications

Contraindications cannot be linked to a specific clinical picture, but the initiation of the use of the product, as well as the choice of the right version, should be consulted with a specialist and the safety recommendations must be followed. In addition, observe the safety information in Chapter 2.

### Areas of use

The product can be used in home care, health and long-term care facilities, and hospitals.

### Medical incidents and unwanted events

In case of any unwanted events related to the device, please contact the dealer or manufacturer:

Mobilex A/S Grønlandsvej 5 DK-8660 Skanderborg Denmark	Phone: +45 87 93 22 20 Telefax: +45 87 93 17 77 Email: info@mobilex.dk
---	--

## 2. Safety requirements

- Make sure that this manual has been read by all persons using the device.
- The manufacturer assumes no responsibility for damage and/or injury resulting from failure to follow the operating instructions.
- Only use the product in a flawless condition.
- If defects or errors are detected you must immediately stop using the device and contact the dealer.
- Follow all manufacturer's recommendations and warnings.
- Be aware of the information on the product label.
- Only use the product for the described purpose.
- Avoid making constructive changes to the device, unless you have the manufacturer's written acceptance for such modifications.
- Always check that the label is readable and that the product is in good condition without signs of tear and wear such as loose seams, frays and material inconsistency.
- Do not leave the product unattended on the floor, a person may accidentally step on it with the risk of injury.
- Clean the device regularly according to chapter 5.

### Parts supplied

The device is supplied in a carton box. The contents of the package are:

- ✓ 1 Orthopedic pillow;
- ✓ 1 User manual;

### Preliminary check

Check the contents of the box with the list above. If at this stage you discover that a part is missing or damaged, contact your supplier immediately.

## 3. Description

### Product description

SoftSleep pillows are available in 2 shapes (classic, contour) and 2 sizes (M, L) to allow the best personal match. The pillow is made of a high density visco-elastic polyurethane foam with an open cell structure, known as "Slow Foam" or "Memory Foam". The material is thermo-reactive, and adapts to the shape of the neck and the head upon receiving body heat, reducing the pressure of the body on the pillow which helps eliminate typical after-sleep pains. Excellent support for neck and shoulder muscles which relieves them, helps to reduce stress related problems and can help reducing insomnia. All these properties improve the quality of sleep.

The pillowcase is specifically designed as a foam cover, and helps to distribute heat as well as providing a hygienic functions because of its anti-fungal and anti-bacterial properties. There are no contraindications for it to be used by people with asthma, skin diseases or allergies.

### Assembly description

This device doesn't require an assembly instruction.

## Function description

### Preparations for use

Due to the shape and special properties of the pillow material, within the first 2 days to 2 weeks the products might feel uncomfortable depending on the user, it is an adjustment period and normal. After the period of 2 weeks the foam becomes softer and darker as its responsiveness to heat increases. New pillows may emit a certain smell when first unpacked, which disappears within a few days.

### Usage

When you sleep on your side or back, your shoulder should be as close as possible to the pillow so that your head and neck are comfortably supported, as shown on the packaging drawings. When the pillow is heated by body heat, the surface becomes softer. This allows the pillow to flex and shape up evenly to your body. As the pressure is released and the material cools, the pillow material slowly returns to its original shape. If the firmness seems different than usual, please check that the pillow has not been heated in the sun.

### Accessories

There are no accessories provided for this device.

## 4. Technical data

SoftSleep	Art. 279061	Art. 279062	Art. 279063	Art. 279064
Dimensions (L x D x H)	50 x 30 11.5 cm	54 x 32 x 12 cm	50 x 30 x 10 cm	56 x 35 x 12 cm
Material	"Memory Foam"	"Memory Foam"	"Memory Foam"	"Memory Foam"

## Product label



Example of product label sewed on the SoftSleep pillow

### Meaning of the icons

	QR-code link to homepage		CE marked product		Drip-dry
	Manufacturer		Manufacturing date		Medium ironing temperature
	Observe the user manual		Max load		Washing temperature
	Serial no.		Medical Device		Do not tumble dry
	Item Number		Only to be used indoor		Handwash



Example of product label on the box

## 5. Care and maintenance

*Example of the product label on the box*

The outer pillowcase is removable and machine washable in 30°C water. Please refer to the washing instructions on the label of the cover. The zipper of the pillowcase should be closed when washing. Do not use a tumble dryer to dry the pillowcase and air dry naturally.

The foam itself cannot be soaked and washed in water, as this will affect its functioning. Use only damp cloths to clean the pillow and dry naturally after cleaning. Do not wash, iron, or blow dry with hot air.

**Recommended service life:** Normally 5 years, depending on use.

**Storage:** We recommend storage in a dry place in temperatures above 0 °C.

## Transportation

The pillow is easily transported and stored due to its small size, but for further convenience it can be put in its original packaging. The pillow must be rolled, as bends and folds can cause partial damage to the foam. Pillows become a little firmer when not in use as their response to temperature changes is slowed.

## Reuse

We recommend that the pillow can be used by one original user only. This product is not intended for transfer to other users.

## 6. Most common problems and solutions

Problems	Possible causes	Solutions
The pillow is softer than usual	Long period of time in heat from the sun	Wait for the pillow to cool down

## 7. Disposal of the product

The product can not be disposed of with household waste and must be brought to the local recycling center.

## 8. Guarantee terms

Mobilex A/S offers 2 years of warranty for damages caused by errors in production or material errors. The warranty is not valid by not-intended repair or usage of the product. Parts subject to normal wear are not covered by the warranty, unless wear is caused by a manufacturing fault. If product changes are made without our written acceptance the CE-marking and product warranty will not be valid. In the event of product damages covered by this warranty, please notify your dealer or Mobilex A/S directly. The warranty does not cover transport costs and does not include compensation for personal injuries or non-use of the product during repair. The warranty does not cover damages due to the user manual not being followed.

## 9. Declaration of conformity

The device has passed the conformity assessment in accordance with EU Regulation: MDR 2017/745 regarding medical devices and is CE marked. A declaration of conformity has been issued for the device and is available at:

[mobilex.dk/medias/2022-04/ce\\_softsleep\\_hovedpude\\_279061\\_64\\_10064.pdf](http://mobilex.dk/medias/2022-04/ce_softsleep_hovedpude_279061_64_10064.pdf)

or via the QR code on the right.



## 1. Introduzione

Ha acquistato un prodotto di qualità Mobilex e ne siamo particolarmente felici. Queste istruzioni per l'uso contengono una descrizione e informazioni importanti sull'uso del dispositivo medico. Hanno lo scopo di aiutarla a utilizzare il prodotto in modo corretto e sicuro. È molto importante leggere attentamente le istruzioni prima di utilizzare il dispositivo. Presti particolare attenzione alle linee guida sulla sicurezza e le segua sempre. Mobilex cerca costantemente di migliorare e aggiornare i suoi prodotti. Pertanto, ci riserviamo il diritto di modificare le specifiche e i dati tecnici del prodotto senza ulteriore preavviso.

### Uso previsto del dispositivo

Il cuscino ortopedico SoftSleep è un dispositivo medico, progettato per le persone con patologie della colonna vertebrale cervicale, per il posizionamento della testa e del collo durante il sonno, per ridurre il disagio della colonna cervicale. Il cuscino è destinato all'uso a casa e negli istituti di cura o di assistenza. Il cuscino è destinato esclusivamente agli scopi sopra descritti e qualsiasi altro uso del prodotto è vietato.

### Indicazioni

I cuscini ortopedici SoftSleep sono indicati per l'uso da parte di persone con disturbi della colonna vertebrale cervicale che causano dolori al collo, alla schiena e alla testa, rigidità muscolare e altri disturbi.

### Controindicazioni

Le controindicazioni non possono essere collegate a un quadro clinico specifico, ma l'inizio dell'uso del prodotto, così come la scelta della versione giusta, devono essere consultati con uno specialista e devono essere seguite le raccomandazioni di sicurezza. Inoltre, è necessario attenersi alle informazioni sulla sicurezza riportate nel capitolo 2.

### Aree di utilizzo

Il prodotto può essere utilizzato anche nell'assistenza domiciliare, nelle strutture sanitarie e di assistenza a lungo termine e negli ospedali.

### Incidenti medici ed eventi indesiderati

In caso di eventi indesiderati legati al dispositivo, si rivolga al rivenditore o al produttore:

Mobilex A/S	Telefono:	+45 87 93 22 20
Grønlandsvej 5	Telefax:	+45 87 93 17 77
DK-8660 Skanderborg	Email:	info@mobilex.dk
Denmark		

## 2. Requisiti di sicurezza

- Assicurarsi che questo manuale sia stato letto da tutte le persone che utilizzano il dispositivo.
- Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni e/o lesioni derivanti dalla mancata osservanza delle istruzioni operative.
- Utilizzare il prodotto solo in condizioni impeccabili.
- Se si rilevano difetti o errori, interrompere immediatamente l'uso del dispositivo e contattare il rivenditore.
- Seguire tutte le raccomandazioni e le avvertenze del produttore.
- Tener conto delle informazioni riportate sull'etichetta del prodotto.
- Utilizzare il prodotto solo per lo scopo descritto.
- Non apportare modifiche costruttive al dispositivo, a meno che tali modifiche non siano approvate per iscritto dal produttore.
- Verifichi sempre che l'etichetta sia leggibile e che il prodotto sia in buone condizioni, senza segni di strappo e usura, come cuciture allentate, sfilacciature e incongruenza del materiale.
- Non lasci il prodotto incustodito sul pavimento, una persona potrebbe accidentalmente calpestarlo con il rischio di lesioni.
- Pulisca regolarmente il dispositivo secondo il capitolo 5.

### Ambito di consegna

Il prodotto è fornito in una scatola di cartone contenente:

- ✓ 1 Cuscino ortopedico;
- ✓ 1 Manuale d'uso;

### Controllo preliminare

Controllare il contenuto della scatola con l'elenco precedente. Se mancasse un pezzo o fosse danneggiato, contattare immediatamente il fornitore.

## 3. Descrizione

### Descrizione del prodotto

I cuscini SoftSleep sono disponibili in 2 forme (classica, sagomata) e 2 misure (M, L) per consentire il miglior abbinamento personale. Il cuscino è realizzato con una schiuma di poliuretano viscoelastica ad alta densità con una struttura a cellule aperte, nota come "Slow Foam" o "Memory Foam". Il materiale è termo-reattivo e si adatta alla forma del collo e della testa quando riceve il calore del corpo, riducendo la pressione del corpo sul cuscino e aiutando a eliminare i tipici dolori del dopo sonno. Un eccellente supporto per i muscoli del collo e delle spalle, che li allevia, aiuta a ridurre i problemi legati allo stress e può contribuire a ridurre l'insonnia. Tutte queste proprietà migliorano la qualità del sonno.

La federa è progettata specificamente come copertura in schiuma e aiuta a distribuire il calore, oltre a fornire una funzione igienica grazie alle sue proprietà antifungine e antibatteriche. Non ci sono controindicazioni per l'utilizzo da parte di persone con asma, malattie della pelle o allergie.

## Descrizione del montaggio

Questo dispositivo non richiede istruzioni di montaggio.

## Descrizione delle funzioni

### Preparazioni per l'uso

A causa della forma e delle proprietà speciali del materiale del cuscino, nei primi 2 giorni - 2 settimane i prodotti potrebbero risultare scomodi a seconda dell'utente; si tratta di un periodo di adattamento ed è normale. Dopo il periodo di 2 settimane, la schiuma diventa più morbida e più scura, poiché aumenta la sua reattività al calore. I cuscini nuovi possono emettere un certo odore al momento del disimballaggio, che scompare nel giro di pochi giorni.

### Utilizzo

Quando dorme sul fianco o sulla schiena, la spalla deve essere il più vicino possibile al cuscino, in modo da sostenere comodamente la testa e il collo, come mostrato nei disegni della confezione. Quando il cuscino viene riscaldato dal calore del corpo, la superficie diventa più morbida. Questo permette al cuscino di flettersi e modellarsi in modo uniforme al suo corpo. Quando la pressione viene rilasciata e il materiale si raffredda, il materiale del cuscino ritorna lentamente alla sua forma originale. Se la consistenza sembra diversa dal solito, verifichi che il cuscino non sia stato riscaldato al sole.

### Accessori

Non sono previsti accessori per questo dispositivo.

## 4. Dati tecnici

SoftSleep	Art. 279061	Art. 279062	Art. 279063	Art. 279064
Dimensioni (L x P x A)	50 x 30 11.5 cm	54 x 32 x 12 cm	50 x 30 x 10 cm	56 x 35 x 12 cm
Materiale	"Schiuma di memoria"	"Schiuma di memoria"	"Schiuma di memoria"	"Schiuma di memoria"

## Etichetta del prodotto



Esempio di etichetta del prodotto cucita sul cuscino SoftSleep

### Significato delle icone

	QR-code link alla homepage		Prodotto con marchio CE		Asciugatura a goccia
	Produttore		Data di produzione		Temperatura di stiratura media
	Osservare il manuale d'uso		Carico massimo		Temperatura di lavaggio
	Numero di serie		Dispositivo medico		Non asciugare in asciugatrice
	Numero di articolo		Da usare solo all'interno		Lavaggio a mano



Esempio di etichetta del prodotto sulla confezione

## 5. Manutenzione e pulizia

La federa esterna è rimovibile e lavabile in lavatrice a 30°C. Faccia riferimento alle istruzioni di lavaggio riportate sull'etichetta della fodera. La cerniera della federa deve essere chiusa durante il lavaggio. Non usi l'asciugatrice per asciugare la federa e la faccia asciugare all'aria in modo naturale.

La schiuma stessa non può essere immersa e lavata in acqua, in quanto ciò ne comprometterebbe il funzionamento. Utilizzi solo panni umidi per pulire il cuscino e lo faccia asciugare naturalmente dopo la pulizia. Non lavi, non stiri e non asciughi con aria calda.

**Vita utile prevista:** Normalmente 5 anni, a seconda dell'uso.

**Conservazione:** Si consiglia di conservare il prodotto in un luogo asciutto a temperature superiori a 0 °C.

## Trasporto

Il cuscino è facilmente trasportabile e conservabile grazie alle sue dimensioni ridotte, ma per maggiore comodità può essere riposto nella sua confezione originale. Il cuscino non deve essere piegato, in quanto le pieghe e i piegamenti possono causare danni parziali alla schiuma. I cuscini diventano un po' più solidi quando non vengono utilizzati, poiché la loro risposta ai cambiamenti di temperatura è rallentata.

## Riutilizzo

Raccomandiamo che il cuscino possa essere utilizzato da un solo utente. Questo prodotto non è destinato ad essere trasferito ad altri utenti.

## 6. Problemi più comuni e loro soluzioni

<i>Problemi</i>	<i>Possibili cause</i>	<i>Soluzioni</i>
Il cuscino è più morbido del solito	Un lungo periodo di tempo al calore del sole	Attenda che il cuscino si raffreddi

## 7. Smaltimento del prodotto

Il prodotto non può essere smaltito con i rifiuti domestici e deve essere portato al centro di riciclaggio locale.

## 8. Termini della garanzia

Mobilex A/S offre 2 anni di garanzia per i danni causati da errori di produzione o errori di materiale. La garanzia non è valida per riparazioni o utilizzi non previsti del prodotto. Le parti soggette a normale usura non sono coperte dalla garanzia, a meno che l'usura non sia causata da un difetto di fabbricazione. Se vengono apportate modifiche al prodotto senza la nostra accettazione scritta, il marchio CE e la garanzia del prodotto non saranno validi. In caso di danni al prodotto coperti da questa garanzia, la preghiamo di informare il suo rivenditore o Mobilex A/S direttamente. La garanzia non copre i costi di trasporto e non include il risarcimento per lesioni personali o per il mancato utilizzo del prodotto durante la riparazione. La garanzia non copre i danni dovuti alla mancata osservanza del manuale d'uso.

## 9. Dichiarazione CE

Il dispositivo ha superato la valutazione di conformità in conformità al Regolamento UE: MDR 2017/745 sui dispositivi medici ed è contrassegnato dal marchio CE. Per il dispositivo è stata rilasciata una dichiarazione di conformità, disponibile sul sito:

[mobilex.dk/medias/2022-04/ce\\_softsleep\\_hovedpude\\_279061\\_64\\_10064.pdf](http://mobilex.dk/medias/2022-04/ce_softsleep_hovedpude_279061_64_10064.pdf)

oppure tramite il codice QR a destra.



## 1. Introduktion

Gratis och tack för att du har valt an Mobilex produkt av hög kvalitet. Denna bruksanvisning innehåller en beskrivning och viktig information om användningen av den medicinska produkten. Den är avsedd att hjälpa dig att använda produkten korrekt och säkert. Det är mycket viktigt att läsa igenom bruksanvisningen noggrant innan du använder produkten. Var särskilt uppmärksam på säkerhetsriktlinjerna och följ dem alltid. Mobilex försöker ständigt förbättra och uppgradera sina produkter. Därför förbehåller vi oss rätten att ändra specifikationer och tekniska data för produkten utan föregående meddelande.

### Användning av anordningen

SoftSleep ortopedisk kudde är en medicinteknisk produkt, avsedd för personer med sjukdomar i halsryggen, för positionering av huvud och nacke under sömnen, för att minska obehag i halsryggen. Kudden är avsedd att användas i hemmet och på vård- och omsorgsinstitutioner. Kudden är endast avsedd för de ändamål som beskrivs ovan och all annan användning av produkten är förbjuden.

### Indikationer

SoftSleep ortopediska kuddar är avsedda att användas av personer med sjukdomar i halsryggen som orsakar värk i nacke, rygg och huvud, muskelstelhet och andra besvär.

### Kontraindikationer

Kontraindikationer kan inte kopplas till en specifik klinisk bild, men initiering av användning av produkten, liksom val av rätt version, bör ske i samråd med en specialist och säkerhetsrekommendationerna måste följas. Dessutom måste du följa säkerhetsinformationen i kapitel 2.

### Användningsområden

Produkten kan användas inom hemvård, vård- och långtidsvård samt på sjukhus.

### Medicinska incidenter och oönskade händelser

Kontakta återförsäljaren eller tillverkaren om det inträffar några oönskade händelser i samband med enheten:

Mobilex A/S Grønlandsvej 5 DK-8660 Skanderborg Denmark	Telefon: +45 87 93 22 20 Telefax: +45 87 93 17 77 Email: info@mobilex.dk
---	--

## 2. Säkerhetskrav

- Se till att alla personer som använder produkten har läst den här handboken.
- Tillverkaren tar inget ansvar för skador och/eller personskador som uppstår om man inte följer bruksanvisningarna.
- Använd endast produkten i ett felfri skick.
- Om defekter eller fel upptäcks måste du omedelbart sluta använda produkten och kontakta återförsäljaren.
- Följ alla tillverkarens rekommendationer och varningar.
- Var uppmärksam på informationen på produktetiketten.
- Använd produkten endast för det beskrivna ändamålet.
- Undvik att göra konstruktiva ändringar på enheten, om du inte har tillverkarens skriftliga godkännande för sådana ändringar.
- Kontrollera alltid att etiketten är läsbar och att produkten är i gott skick utan tecken på slitage, t.ex. lösa sömmar, fransar och ojämnheter i materialet.
- Lämna inte produkten obebakad på golvet, en person kan oavsiktligt trampa på den med risk för personskada.
- Rengör enheten regelbundet i enlighet med kapitel 5.

### Leveransens omfattning

Apparaten levereras i en kartonglåda. Innehållet i paketet är:

- ✓ 1 Ortopedisk kudde;
- ✓ 1 Bruksanvisning;

### Preliminär kontroll

Kontrollera innehållet i lådan med listan ovan. Om du i detta skede upptäcker att en del saknas eller är skadad, kontakta omedelbart din leverantör.

## 3. Beskrivning

### Produktbeskrivning

SoftSleep-kuddar finns i 2 former (klassisk, kontur) och 2 storlekar (M, L) för att möjliggöra bästa personliga matchning. Kudden är tillverkad av ett viskoelastiskt polyuretanskum med hög densitet och öppen cellstruktur, känt som "Slow Foam" eller "Memory Foam". Materialet är termoreaktivt och anpassar sig till nackens och huvudets form när det tar emot kroppsvärme, vilket minskar kroppens tryck på kudden och hjälper till att eliminera typiska smärtor efter sömnen. Utmärkt stöd för nack- och axelmusklerna vilket avlastar dem, bidrar till att minska stressrelaterade problem och kan hjälpa till att minska sömnlöshet. Alla dessa egenskaper förbättrar sömnkvaliteten.

Örngottet är särskilt utformat som ett skumöverdrag och hjälper till att fördela värme samt ger en hygienisk funktion tack vare dess svampdödande och antibakteriella egenskaper. Det finns inga kontraindikationer för att det ska användas av personer med astma, hudsjukdomar eller allergier.

## Beskrivning av monteringen

Denna produkten kräver ingen monteringsanvisning.

## Funktionsbeskrivning

### Förberedelser för användning

På grund av kuddmaterialets form och speciella egenskaper kan produkterna kännas obekväma under de första 2 dagarna till 2 veckorna beroende på användaren, det är en anpassningsperiod och normalt. Efter 2 veckor blir skummet mjukare och mörkare i takt med att dess värmekänslighet ökar. Nya kuddar kan avge en viss lukt när de först packas upp, som försvinner inom några dagar.

### Användning

När du sover på sidan eller på rygg ska axeln vara så nära kudden som möjligt så att huvud och nacke får ett bekvämt stöd, enligt förpackningsritningarna. När kudden värms upp av kroppsvärmen blir ytan mjukare. Detta gör att kudden kan böjas och forma sig jämnt efter din kropp. När trycket släpper och materialet kyls av återgår kuddmaterialet långsamt till sin ursprungliga form. Om kuddens fasthet känns annorlunda än vanligt, kontrollera att kudden inte har värmts upp i solen.

### Tillbehör

Det finns inga tillbehör till den här enheten.

## 4. Tekniska data

SoftSleep	Art. 279061	Art. 279062	Art. 279063	Art. 279064
Mått (L x D x H)	50 x 30 11.5 cm	54 x 32 x 12 cm	50 x 30 x 10 cm	56 x 35 x 12 cm
Material	"Memory Foam"	"Memory Foam"	"Memory Foam"	"Memory Foam"

## Produktetikett



Exempel på produktetikett som är fastsydd på SoftSleep-kudden

### Betydelsen av ikonerna

	QR-kod till webbplatsen		CE-märkt produkt		Droptorkning
	Producent		Produktionsdato		Medelhög stryktemperatur
	Se bruksanvisningen		Max belastning		Tvätttemperatur
	Serienr.		Medicinsk utrustning		Får inte torktumlas
	Varenr		Endast för inomhusbruk		Handtvätt



Exempel på produktetikett på kartongen



## 5. Underhåll och skötsel

Det yttre örngottet är avtagbart och kan maskintvättas i 30°C vatten. Se tvättanvisningarna på överdragets etikett. Dragkedjan på örngottet ska vara stängd när du tvättar det. Använd inte torktumlare för att torka örngottet, utan låt det lufttorka naturligt.

Själva skummet får inte blötläggas och tvättas i vatten, eftersom det påverkar dess funktion. Använd endast fuktiga trasor för att rengöra kudden och låt den torka naturligt efter rengöringen. Tvätta inte, stryk inte och fona inte med varmluft.

**Rekommenderad livslängd:** Normalt 5 år beroende på användning.

**Förvaring:** Vi rekommenderar förvaring på ett torrt ställe vid temperaturer över 0 °C.

### Transport

Kudden är lätt att transportera och förvara tack vare sin ringa storlek, men för ytterligare bekvämlighet kan den läggas i sin originalförpackning. Kudden måste rullas, eftersom böjningar och veck kan orsaka partiella skador på skummet. Kuddar blir lite fastare när de inte används eftersom deras reaktion på temperaturförändringar bromsas.

### Återanvändning

Vi rekommenderar att kudden endast används av den ursprungliga användaren. Denna produkt är inte avsedd att överlåtas till andra användare.

## 6. De vanligaste problemen och lösningarna

Problem	Möjliga orsaker	Lösningar
Kudden är mjukare än vanligt	Lång tid i värme från solen	Vänta tills kudden har svalnat

## 7. Bortskaffande av produkten

Produkten får inte slängas med hushållsavfallet utan måste lämnas in till den lokala återvinningscentralen.

## 8. Villkor för garantier

Mobilex A/S erbjuder 2 års garanti för skador som orsakats av fel i produktionen eller materialfel. Garantin gäller inte vid oavsiktlig reparation eller användning av produkten. Delar som utsätts för normalt slitage omfattas inte av garantin, såvida inte slitaget orsakas av ett tillverkningsfel. Om produktändringar görs utan vårt skriftliga godkännande är CE-märkningen och produktgarantin inte giltiga. Vid produktskador som omfattas av garantin ska du meddela din återförsäljare eller Mobilex A/S direkt. Garantin täcker inte transportkostnader och omfattar inte ersättning för personskador eller för att produkten inte används under reparationen. Garantin täcker inte skador som beror på att användarhandboken inte följts.

## 9. CE-försäkran

Produkten har genomgått bedömningen av överensstämmelse i enlighet med EU:s förordning: MDR 2017/745 om medicintekniska produkter och är CE-märkt. En försäkran om överensstämmelse har utfärdats för enheten och finns tillgänglig på:

[mobilex.dk/medias/2022-04/ce\\_softsleep\\_hovedpude\\_279061\\_64\\_10064.pdf](http://mobilex.dk/medias/2022-04/ce_softsleep_hovedpude_279061_64_10064.pdf)

eller via QR-koden till höger.



## 1. Informacje ogólne

Niniejsza instrukcja użytkownika zawiera opis i ważne informacje o sposobie korzystania z wyrobu medycznego. Mają one pomóc w poprawnym i bezpiecznym korzystaniu z produktu. Jest bardzo ważne, aby przed rozpoczęciem użytkownika wyrobu dokładnie zapoznać się z instrukcją. Szczególną uwagę należy zwrócić na wytyczne dotyczące bezpieczeństwa i zawsze ich przestrzegać. Firma Mobilex cały czas stara się poprawiać i ulepszać swoje wyroby. Dlatego zastrzegamy sobie prawo do zmiany specyfikacji i danych technicznych wyrobu bez konieczności dodatkowego powiadomienia o tym użytkowników.

### Przewidziane zastosowanie

Poduszka ortopedyczna SoftSleep jest wyrobem medycznym przeznaczonym dla osób ze schorzeniami kręgosłupa szyjnego, do układania na niej głowy i szyi w trakcie snu w celu niwelowania i redukcji dolegliwości kręgosłupa szyjnego. Poduszka przeznaczona jest do użytku domowego jak i w placówkach pielęgnacyjno-opiekuńczych. Wyrób przeznaczony jest wyłącznie do celów opisanych powyżej i jakiegokolwiek inne używanie wyrobu jest zakazane.

### Wskazania

Poduszki ortopedyczne SoftSleep wskazane są do stosowania przez osoby ze schorzeniami odcinka szyjnego kręgosłupa, powodującymi bóle szyi, pleców, głowy, sztywność mięśniową i inne dolegliwości z tego wynikające.

### Przeciwwskazania

Przeciwwskazań nie da się powiązać z konkretnym obrazem klinicznym, ale rozpoczęcie użytkownika wyrobu jak i dobór właściwej wersji należy skonsultować z lekarzem specjalistą oraz przestrzegać zaleceń dot. bezpieczeństwa stosowania. Ponadto należy przestrzegać informacji dotyczących bezpieczeństwa zawartych w rozdziale 2.

### Obszary zastosowania

Produkt może być stosowany w opiece domowej, w placówkach służby zdrowia i opieki długoterminowej, a także w szpitalach.

### Incydenty medyczne i działania niepożądane

W razie jakichkolwiek zdarzeń niepożądanych związanych z wyrobem, prosimy o kontakt z dystrybutorem lub wytwórcą:

Mobilex A/S Grønlandsvej 5 DK-8660 Skanderborg Denmark	Telefon: +45 87 93 22 20 Telefax: +45 87 93 17 77 Email: info@mobilex.dk
---	--

## 2. Wskazówki bezpieczeństwa

- Należy upewnić się, że niniejsza instrukcja została przeczytana przez wszystkie osoby korzystające z wyrobu.
- Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody i/lub obrażenia powstałe w wyniku nieprzestrzegania instrukcji użytkownika.
- Należy używać produktu tylko w nienagannym stanie.
- W przypadku wykrycia wad lub usterek należy natychmiast zaprzestać używania wyrobu i skontaktować się ze sprzedawcą.
- Należy przestrzegać wszystkich zaleceń i ostrzeżeń producenta.
- Należy zwracać uwagę na informacje zawarte na etykiecie produktu.
- Używać produktu tylko do opisanego celu.
- Proszę unikać dokonywania zmian konstrukcyjnych w produkcie, chyba że posiadają Państwo pisemną zgodę producenta na takie zmiany.
- Należy zawsze sprawdzać, czy etykieta jest czytelna i czy produkt jest w dobrym stanie, bez oznak zużycia, takich jak luźne szwy, postrzępienia i niespójność materiału.
- Nie należy pozostawiać produktu bez nadzoru na podłodze, ponieważ można na niego przypadkowo nadepnąć, co grozi odniesieniem obrażeń.
- Należy regularnie czyścić urządzenie zgodnie z rozdziałem 5.

### Dostawa

Urządzenie jest dostarczane w kartonie. Zawartość opakowania to:

- ✓ 1 Poduszka ortopedyczna;
- ✓ 1 Instrukcja obsługi;

### Wstępna kontrola

Sprawdź zgodność zawartości pudełka z powyższą listą. Jeśli na tym etapie odkryjesz, że brakuje jakiejś części lub jest ona uszkodzona, skontaktuj się natychmiast ze swoim dostawcą.

## 3. Opis

### Opis produktu

Poduszki SoftSleep są dostępne 2 różnych kształtach (klasyczny oraz Contour), a każdy z kształtów dostępny jest 2 rozmiarach (M i L) po to, aby każdy mógł dobrać taki wariant, jaki najlepiej spełnia indywidualne potrzeby. Materiał użyty do produkcji poduszek to wysokiej gęstości lepko-sprężysta pianka poliuretanowa ze strukturą otwartych komórek zwana też „Slow Foam” lub „Memory Foam”. Materiał ten ma unikalne właściwości: reaguje na zmiany temperatury, a pod wpływem ciepła ciała dopasowuje się idealnie do kształtu szyi i głowy. Poprzez odpowiednie uformowanie się, redukuje nacisk ciała na poduszkę. Dzięki temu poduszka pomaga usunąć bóle głowy, szyi, kręgosłupa, jak również pleców. Jest znakomitym podparciem mięśni szyi i ramion, co przynosi im ulgę, pozwala zmniejszyć problemy związane ze stresem i ma wpływ na zmniejszenie bezsenności. Znacznie polepsza jakość snu. Poszewka na poduszkę jest specjalnie zaprojektowana jako osłona pianki. Pomaga ona nie tylko dobrze rozprzewadzić ciepło, ale także spełnia funkcję higieniczną. Materiał na poszewkę ma właściwości przeciwgrzybicze i przeciwbakteryjne. Nie ma przeciwwskazań, aby używana była ona przez osoby chore na astmę, mające choroby skóry lub alergię.

## Opis montażu

Wyrób ten nie wymaga instrukcji montażu.

## Opis funkcji

### Przygotowanie do użytkowania

Ze względu na kształt i specjalne właściwości materiału, z jakiego wykonane są poduszki, czas potrzebny do przyzwyczajenia się do nich jest odmienny dla różnych użytkowników. Zwykle okres aklimatyzacji trwa od 2 dni do 2 tygodni. Podczas tego okresu użytkownicy mogą odczuwać wrażenie, że produkt ten jest niewystarczająco komfortowy dla nich, jednak należy uważać to za normalny okres aklimatyzacji. Nowe produkty mogą wydzielać zapach, gdy są używane po raz pierwszy, zaraz po ich zakupieniu. Zwykle zapach zanika po kilku dniach. Po ok. dwóch tygodniach właściwości pianki stają się bardziej odczuwalne i jej zdolność reagowania na zmiany temperatury zwiększa się. Wtedy też jej kolor staje się ciemniejszy i jest ona bardziej miękka.

### Użytkowanie

Kiedy śpisz na boku lub plecach, twój bark powinien być jak najbliżej poduszki, tak, aby głowa i szyja miały wygodne podparcie, zgodnie z rysunkami zaprezentowanymi na opakowaniu. Materiał z jakiego wykonany jest nasz produkt reaguje na zmiany temperatury. Kiedy temperatura rośnie, staje się on bardziej miękki, gdy maleje staje się sztywniejszy. Kiedy poduszka ogrzewana jest ciepłem ciała, powierzchnia w tym miejscu staje się bardziej miękka. To pozwala na ugięcie się i równomierne dopasowanie poduszki do ciała. Po zwolnieniu nacisku materiał poduszki powoli powraca do pierwotnego kształtu. W przypadku, gdy twardość wydaje się inna niż zwykle, proszę sprawdzić, czy poduszka nie nagrzała się na słońcu.

### Akcesoria

Do tego urządzenia nie są przewidziane żadne akcesoria.

## 4. Dane techniczne

SoftSleep	Art. 279061	Art. 279062	Art. 279063	Art. 279064
Wymiary (D x G x W)	50 x 30 11.5 cm	54 x 32 x 12 cm	50 x 30 x 10 cm	56 x 35 x 12 cm
Materiał	"Pianka z pamięcią kształtu"	"Pianka z pamięcią kształtu"	"Pianka z pamięcią kształtu"	"Pianka z pamięcią kształtu"

## Etykieta produktu



Przykład wyglądu etykiety produktu naszytej na poduszkę SoftSleep

### Symbole stosowane na oznakowaniu wyrobu

	Kod QR na stronie głównej		Oznaczenie CE		Suszyć naturalnie
	Producent/wytwórca		Data produkcji		Średnia temperatura prasowania
	Przestrzegaj instrukcji użytkownika		Maks. Dopuszczalna waga użytkownika		Temperatura prania
	Nr seryjny		Symbol wyrobu medycznego		Nie suszyć w suszarce
	Nr katalogowy		Do stosowania wewnątrz		Prać ręcznie



Przykład wyglądu etykiety produktu umieszczonej na opakowaniu

## 5. Konserwacja i pielęgnacja

Poszewka zewnętrzna może być zdejmowana z poduszki i można ją prać w pralce, w wodzie o temperaturze 30°C. Szczegóły odnośnie prania znajdują się na etykiecie. W czasie prania zamek błyskawiczny poszewki powinien być zamknięty. Do suszenia poszewki nie należy używać suszarki bębnowej, ale suszyć na powietrzu w sposób naturalny. Sama poduszka nie może być moczona i prana w wodzie, bo będzie to miało wpływ na jej funkcjonowanie. Do czyszczenia poduszki należy używać jedynie wilgotnych ściereczek, a po czyszczeniu suszyć w sposób naturalny. Nie prać, nie prasować, ani nie suszyć nawiewem gorącego powietrza.

**Przewidywana żywotność:** Zwykle do 5 lat w zależności od sposobu użytkowania.

**Przechowywanie:** Zalecamy przechowywanie w suchym miejscu w temperaturze powyżej 0 °C.

## Transport

Poduszka umożliwia łatwy przewóz i przechowywanie. Przechowuj w miejscach suchych. W celu ułatwienia transportu i przechowywania zalecamy zachowanie opakowania poduszki. Wszystkie poduszki mogą być TYLKO rolowane, a nie składane lub zginane. W przeciwnym razie może to spowodować częściowe uszkodzenie pianki. Poduszki stają się trochę twardsze, kiedy nie są używane, ponieważ ich reakcja na zmiany temperatury jest spowolniona.

## Ponowne użycie

Zalecamy stosowanie poduszki wyłącznie przez jednego, oryginalnego użytkownika. Produkt nie jest przeznaczony do przekazywania innym użytkownikom.

## 6. Najczęściej spotykane problemy i ich rozwiązywanie

Objaw	Możliwa przyczyna	Co zrobić?
Poduszka jest bardziej miękka niż zwykle	Długotrwałe wystawienie na działanie ciepła słonecznego	Należy poczekać, aż poduszka ochłodzi się

## 7. Utylizacja produktu

Produktu nie można wyrzucić wraz z odpadami komunalnymi, ale należy oddać go do lokalnego punktu recyklingu.

## 8. Warunki gwarancji

Firma Mobilex A/S udziela 2 letniej gwarancji na usterki spowodowane błędami produkcyjnymi lub wadami materiałowymi. Gwarancja nie obowiązuje w przypadku nieautoryzowanej naprawy lub użytkowania produktu niezgodnie z jego przeznaczeniem i niniejszą instrukcją. Części podlegające normalnemu zużyciu nie są objęte gwarancją, chyba że zużycie spowodowane jest wadą produkcyjną. Jeżeli zostaną dokonane bez naszej pisemnej zgody jakiegokolwiek przeróbki wyrobu, oznaczenie CE i gwarancja na produkt stracą ważność. W przypadku usterek produktu objętych niniejszą gwarancją, należy powiadomić sprzedawcę lub firmę Mobilex A/S. Gwarancja nie obejmuje kosztów transportu i nie obejmuje odszkodowania za ew. urazy, szkody materialne lub niemożność korzystania z produktu podczas naprawy.

## 9. Deklaracja zgodności

Wyrób przeszedł ocenę zgodności zgodnie z Rozporządzeniem UE: MDR 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych i jest oznaczony znakiem CE. Deklaracja zgodności została wystawiona dla wyrobu i jest dostępna na stronie:

[mobilex.dk/medias/2022-04/ce\\_softsleep\\_hovedpude\\_279061\\_64\\_10064.pdf](http://mobilex.dk/medias/2022-04/ce_softsleep_hovedpude_279061_64_10064.pdf)

podstronie produktu lub poprzez kod QR po prawej stronie.



## 1. Introduction

Nous vous remercions d'avoir acheté un produit Mobilex de haute qualité. Ce mode d'emploi contient une description et des informations importantes sur l'utilisation du dispositif médical. Il est destiné à vous aider à utiliser le produit correctement et en toute sécurité. Il est très important de lire attentivement les instructions avant d'utiliser le dispositif. Accordez une attention particulière aux consignes de sécurité et suivez-les toujours. Mobilex essaie constamment d'améliorer et de mettre à niveau ses produits. Par conséquent, nous nous réservons le droit de modifier les spécifications et les données techniques du produit sans autre avis.

### Utilisation prévue de du produit

L'oreiller orthopédique SoftSleep est un dispositif médical, conçu pour les personnes souffrant de maladies de la colonne cervicale, pour le positionnement de la tête et du cou pendant le sommeil, afin de réduire l'inconfort de la colonne cervicale. L'oreiller est destiné à être utilisé à domicile et dans les établissements de soins. Il est uniquement destiné aux fins décrites ci-dessus et toute autre utilisation du produit est interdite.

### Indications

Les oreillers orthopédiques SoftSleep sont indiqués pour les personnes souffrant de troubles de la colonne cervicale qui provoquent des douleurs au niveau du cou, du dos et de la tête, des raideurs musculaires et d'autres troubles.

### Contre-indications

Les contre-indications ne peuvent être liées à un tableau clinique spécifique, mais commencer à utiliser le produit, ainsi que le choix de la bonne version, doivent faire l'objet d'une consultation avec un spécialiste et les recommandations de sécurité doivent être suivies. En outre, vous devez respecter les consignes de sécurité du chapitre 2.

### Domaines d'utilisation

Le produit peut être utilisé dans les soins à domicile, les établissements de santé et de soins de longue durée, et les hôpitaux.

### Incidents médicaux et incidents indésirables

En cas d'événements indésirables liés au produit, veuillez contacter le revendeur ou le fabricant :

Mobilex A/S Grønlandsvej 5 DK-8660 Skanderborg Denmark	Téléphone: +45 87 93 22 20 Téléfax: +45 87 93 17 77 Email: info@mobilex.dk
---	--

## 2. Exigences de sécurité

- Assurez-vous que ce manuel a été lu par toutes les personnes utilisant le produit.
- Le fabricant n'assume aucune responsabilité pour les dommages et/ou les blessures résultant du non-respect du mode d'emploi.
- N'utilisez le produit que dans un état irréprochable.
- Si des défauts ou des erreurs sont détectés, vous devez immédiatement cesser d'utiliser l'appareil et contacter le revendeur.
- Suivez toutes les recommandations et avertissements du fabricant.
- Tenez compte des informations figurant sur l'étiquette du produit.
- N'utilisez le produit que pour l'usage décrit.
- Évitez d'effectuer des modifications constructives du produit, sauf si vous avez l'acceptation écrite du fabricant pour ces modifications.
- Vérifiez toujours à ce que l'étiquette soit lisible et que le produit soit en bon état et ne présente pas de signes de déchirure ou d'usure, tels que des coutures lâches, des effilochages et des incohérences dans les matériaux.
- Ne laissez pas le produit sans surveillance sur le sol, car une personne pourrait accidentellement marcher dessus et se blesser.
- Nettoyez régulièrement le produit conformément au chapitre 5.

### Pièces fournies

Le produit est fourni dans une boîte en carton. Le contenu d'un emballage est le suivant :

- ✓ 1 Oreiller orthopédique;
- ✓ 1 Manuel d'utilisation;

### Contrôle préliminaire

Vérifiez le contenu de la boîte avec la liste ci-dessus. Si, à ce stade, vous découvrez qu'une pièce est manquante ou endommagée, contactez immédiatement votre fournisseur.

## 3. Description

### Description du produit

Les oreillers SoftSleep sont disponibles en 2 formes (classique, contour) et 2 tailles (M, L) pour vous permettre de les adapter au mieux à vos besoins. L'oreiller est composé d'une mousse de polyuréthane viscoélastique de haute densité à structure cellulaire ouverte, connue sous le nom de "Slow Foam" ou "Memory Foam". Le matériau est thermoréactif et s'adapte à la forme du cou et de la tête lorsqu'il reçoit la chaleur du corps, réduisant ainsi la pression du corps sur l'oreiller, ce qui contribue à éliminer les douleurs typiques après le sommeil. C'est un excellent soutien des muscles du cou et des épaules, afin de les soulager. Il contribue également à réduire les problèmes liés au stress et à réduire l'insomnie. Toutes ces caractéristiques améliorent la qualité du sommeil.

La taie d'oreiller est spécialement conçue comme une housse en mousse et aide à répartir la chaleur tout en assurant une fonction hygiénique grâce à ses propriétés antifongiques et antibactériennes. Il n'existe aucune contre-indication à son utilisation par les personnes souffrant d'asthme, de maladies de peau ou d'allergies.

## Description de l'assemblage

Ce produit ne nécessite pas d'instructions de montage.

## Description de fonction

### Préparation à l'utilisation

En raison de la forme et des propriétés spéciales du matériau de l'oreiller, les produits peuvent être inconfortables pendant les deux premiers jours ou les deux premières semaines, selon l'utilisateur ; il s'agit d'une période d'adaptation et c'est normal. Après deux semaines, la mousse devient plus souple et plus foncée, car elle réagit mieux à la chaleur. Les nouveaux oreillers peuvent dégager une certaine odeur lors du déballage, qui disparaît au bout de quelques jours.

### Utilisation

Lorsque vous dormez sur le côté ou sur le dos, votre épaule doit être aussi proche que possible de l'oreiller afin que votre tête et votre cou soient confortablement soutenus, comme indiqué sur les dessins de l'emballage. Lorsque l'oreiller est chauffé par la chaleur du corps, sa surface devient plus souple. Cela permet à l'oreiller de se plier et de s'adapter à votre corps. Lorsque la pression est relâchée et que le matériau se refroidit, le matériau de l'oreiller reprend lentement sa forme d'origine. Si la fermeté semble différente de la normale, vérifiez à ce que l'oreiller n'a pas été chauffé au soleil.

### Accessoires

Il n'y a pas d'accessoires fournis pour cet appareil.

## 4. Données techniques

SoftSleep	Art. 279061	Art. 279062	Art. 279063	Art. 279064
Dimensions (L x P x H)	50 x 30 11.5 cm	54 x 32 x 12 cm	50 x 30 x 10 cm	56 x 35 x 12 cm
Matériau	"Mousse à mémoire de forme"	"Mousse à mémoire de forme"	"Mousse à mémoire de forme"	"Mousse à mémoire de forme"

## Étiquette du produit



Exemple d'étiquette de produit cousue sur l'oreiller SoftSleep

### Signification des icônes

	QR-code link alla homepage		Prodotto con marchio CE		Asciugatura a goccia
	Produttore		Data di produzione		Temperatura di stiratura media
	Osservare il manuale d'uso		Carico massimo		Temperatura di lavaggio
	Numero di serie		Dispositivo medico		Non asciugare in asciugatrice
	Numero di articolo		Da usare solo all'interno		Lavaggio a mano



Exemple d'étiquette de produit sur la boîte

## 5. Entretien et maintenance

La taie d'oreiller extérieure est amovible et lavable en machine à 30°C. Veuillez vous référer aux instructions de lavage figurant sur l'étiquette de la taie. La fermeture éclair de la taie d'oreiller doit être fermée lors du lavage. N'utilisez pas de sèche-linge pour sécher la taie d'oreiller mais laissez-la sécher à l'air libre.

La mousse elle-même ne peut pas être trempée et lavée dans l'eau, car cela affecterait son fonctionnement. Utilisez uniquement des chiffons humides pour nettoyer l'oreiller et séchez-le naturellement après l'avoir nettoyé. Ne lavez pas, ne repassez pas et ne séchez pas la taie d'oreiller à l'air chaud.

**Durée de vie recommandée:** Normalement 5 ans selon l'utilisation.

**Stockage:** Nous recommandons le stockage dans un endroit sec à des températures supérieures à 0 °C.

### Transport

L'oreiller est facile à transporter et à ranger en raison de sa petite taille, mais pour plus de commodité, il peut être placé dans son emballage d'origine. L'oreiller doit être roulé, car les courbes et les plis peuvent endommager partiellement la mousse. Les oreillers deviennent un peu plus fermes lorsqu'ils ne sont pas utilisés, car leurs réactions aux changements de température sont ralenties.

### Réutilisation du produit

Nous recommandons que l'oreiller ne soit utilisé que par un seul utilisateur. Ce produit n'est pas destiné à être transféré à d'autres utilisateurs.

## 6. Problèmes et solutions les plus courants

<i>Problèmes</i>	<i>Causes possibles</i>	<i>Solutions</i>
L'oreiller est plus mou que d'habitude	Longue période sous la chaleur du soleil	Réglez tous les pieds à la même hauteur

## 7. Élimination du produit

Le produit ne peut pas être jeté avec les déchets ménagers et doit être apporté au centre de recyclage local.

## 8. Conditions générales de garantie

Mobilex A/S offre 2 ans de garantie pour les dommages causés par des erreurs de production ou des erreurs matérielles. La garantie n'est pas valable en cas de réparation ou d'utilisation non intentionnelle du produit. Les pièces soumises à une usure normale ne sont pas couvertes par la garantie, sauf si l'usure est causée par un défaut de fabrication. Si des modifications du produit sont apportées sans notre acceptation écrite, le marquage CE et la garantie du produit ne seront pas valables. En cas de dommages au produit couverts par la présente garantie, veuillez en informer votre revendeur ou Mobilex A/S directement. La garantie ne couvre pas les frais de transport et ne comprend pas d'indemnisation pour les dommages corporels ou la non-utilisation du produit pendant la réparation. La garantie ne couvre pas les dommages dus au non-respect du manuel d'utilisation.

## 9. Déclaration CE de conformité

Le dispositif a passé l'évaluation de conformité conformément au règlement de l'UE : MDR 2017/745 concernant les dispositifs médicaux et porte le marquage CE. Une déclaration de conformité a été délivrée pour le dispositif et est disponible sur:

[mobilex.dk/medias/2022-04/ce\\_softsleep\\_hovedpude\\_\\_279061\\_64\\_\\_10064.pdf](http://mobilex.dk/medias/2022-04/ce_softsleep_hovedpude__279061_64__10064.pdf)

ou via le code QR à droite.



