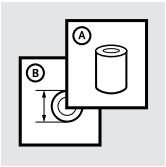
Instructions for Use



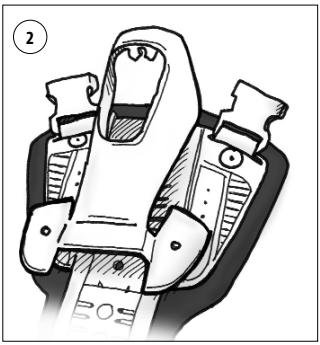
ÖSSUR®
LIFE WITHOUT LIMITATIONS

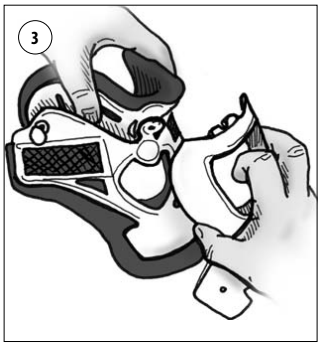
Miami JTO® Thoracic Extension

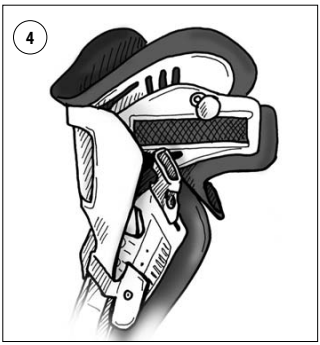


			3
EN	|	Instructions for Use	6
DE	|	Gebrauchsanweisung	9
FR	|	Notice d'utilisation	12
ES	|	Instrucciones para el uso	15
IT	|	Istruzioni per l'uso	19
NO	|	Bruksanvisning	22
DA	|	Brugsanvisning	25
SV	|	Bruksanvisning	28
EL	|	Οδηγίες Χρήσης	31
FI	|	Käyttöohjeet	34
NL	|	Gebruiksaanwijzing	37
PT	|	Instruções de Utilização	41
PL	|	Instrukcja użytkowania	44
ZH	|	中文说明书	47

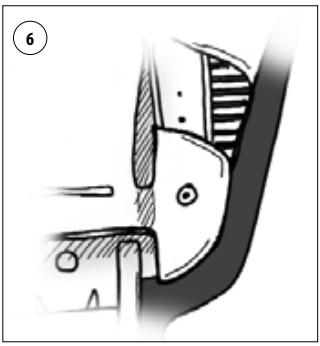

1

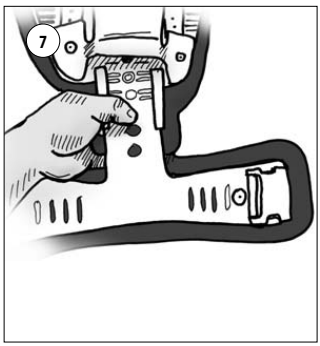

2


3


4

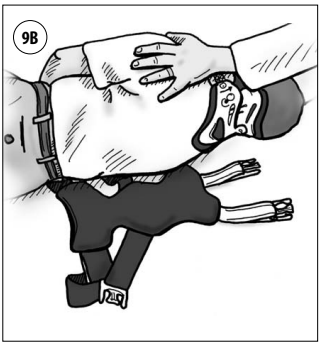

5


6

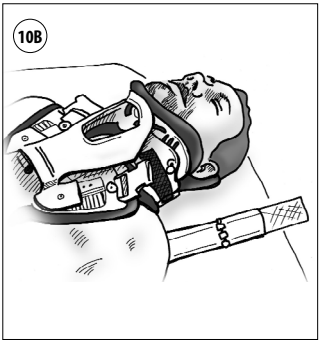

7

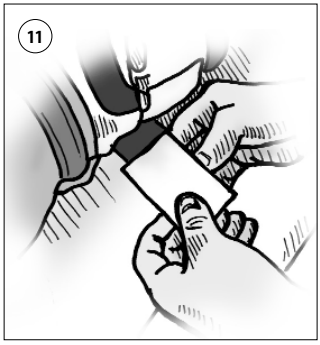

8

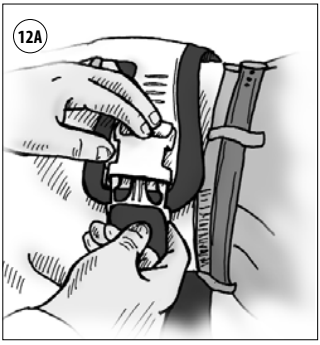

9A


9B

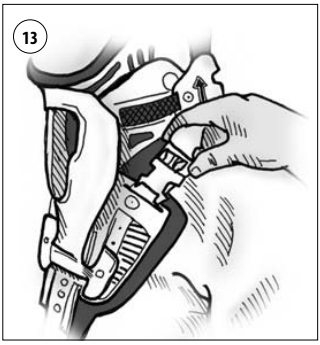

10A


10B

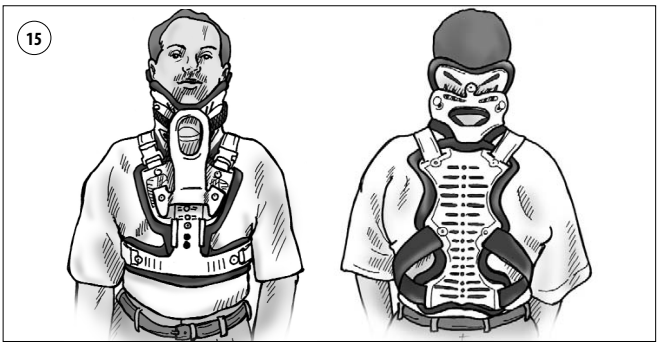

11


12A


12B


13


14


15

SYMBOLS

MD Medical Device

MR Magnetic Resonance (MR) safe

INTENDED USE

The device is intended to restrict movement in the low cervical and high thoracic spine
The device must be fitted and adjusted by a healthcare professional.
X-ray and CT lucent.

Indications for use

For conditions requiring gross immobilization of the low cervical and/or high-thoracic spine:

- Low C-Spine and high T-Spine precaution for trauma patients.
- Immobilization for pre and post low C-spine and high T-spine surgery.
- Other conditions requiring gross immobilization of the low-cervical and/or high-thoracic spine.

Contraindications

- Patients with a compromised airway or known spinal deformities such as ankylosing spondylitis.
- Patients with penetrating trauma injuries.

Warnings and Cautions:

Warning: If an unstable fracture is suspected or unknown, with or without a sustained trauma, ensure additional spinal precautions are implemented to immobilize the spine.
Warning: Use of a cervical collar may increase intracranial pressure (ICP) through jugular venous compression.
Warning: Use of a cervical collar may increase complexity of airway management.
Warning: Cervical spine immobilization, including use of a cervical collar, has been associated with:

- Impaired respiratory effort and forced expiratory volume
- Pneumonia
- Aspiration
- Worsening of existing cervical spine injury
- Severe neurological deterioration in patients with ankylosing spondylitis
- Triggering of non-compliance or agitation
- Delay to definitive treatment
- Impaired physical examination/secondary survey

Caution: Cervical spine immobilization, including use of a cervical collar, has been associated with:

- Increased pain and discomfort, which may lead to increased spinal movement
- Impaired swallowing

Caution: Perfumes and harsh cleaning agents should not be used on or under the collar, as they may compromise the integrity of materials.
Caution: Use of a cervical collar for cervical spine immobilization is not recommended in situations where patients are awake, alert, not intoxicated, without neck tenderness or pain and without abnormal sensory or motor findings on examination.
Caution: Regular cleaning of the collar, pads and the skin beneath along with inspection of the skin for any signs of irritation is required to reduce the risk of skin ulceration. Bedridden patients are at an increased risk for skin ulceration.

Precautions:

- At least two persons are needed for initial collar placement: one to maintain the patient's head and neck in proper alignment, the second to fit the collar.
- Collar removal or any adjustments to the collar should be done with physician permission only and according to the physician's instructions.
- Unless otherwise specified by the physician, the patient should not remove the collar except to wash under it and change the pads.
- The patient will need a second person to help when cleaning the collar.

These instructions do not supersede hospital protocol and/or direct orders of the patient's healthcare professional.
The Chin Strut may be removed (with a healthcare professional's approval) for sleep or when the patient is supine.
Patients under C-Spine precautions require supine application of the device.

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

The healthcare professional should inform the patient about everything in this document that is required for safe use of this device.
Any serious incident in relation to the device must be reported to the manufacturer and relevant authorities.
The patient should immediately contact a healthcare professional:

- If there is a change or loss in device functionality, or if the device shows signs of damage or wear hindering its normal functions.
- If any pain, skin irritation, or unusual reaction occurs with the use of the device.

The device is for single patient – multiple use.

FITTING INSTRUCTIONS

Size Selection

The device is designed exclusively for use with the Miami J Collar, Miami Jr collar (Size P3), and Miami J Select **(Setting 1-5)**. Fits adult patients with a waist circumference greater than 24 inches / 61 cm.

Device Application

The device should be worn over light clothing.
Ensure that correct spinal protocol is followed.

1. Remove sternal pad from collar **(Fig. 1)** and Chin Strut from the Front Panel of the device **(Fig. 2)**.
2. Squeeze collar to expose chin rivet. Attach Chin Strut. The connection on the top of the Chin Strut will slide around the chin rivet and snap into place **(Fig. 3)**.
3. Attach feet of Chin Strut to the front panel in the lowest position.
   - The collar's sternal plate attaches to the hook and loop at the top of the front panel. Make sure the padding of the collar is behind the front panel padding **(Fig. 4)**.
4. Apply the front panel to the patient **(Fig. 5)**.
   - Adjust the height of the chin strut on the front panel to suit the patient's anatomy. Align the Rivet holes in the Chin Strut with corresponding holes on the front panel to ensure symmetrical positioning **(Fig. 6)**.
   - Adjust the height of the front panel by pushing the button on the front plate and sliding the strut to the highest possible position, it should be above the costal margin **(Fig. 7)**.
5. Slide the collar back piece behind the patient´s neck and center it, noting the arrow on the panel pointing up. Ensure the padding extends beyond the edge of the plastic. **Note:** Long hair should be placed outside of the plastic.
6. Flare the sides of the collar's front piece out, slide it up the chest wall and scoop it up under the chin. The sides of the front piece should be oriented up, off the trapezius, and toward the ears **(Fig. 8)**.
7. While holding the front piece securely, curl the ends snugly against the patient´s neck. With the front piece of the device inside the back piece, apply the Hook and Loop Strap and secure the opposite side of the device in the same fashion **(Fig. 9A)**. Tighten straps alternately to an

equal length on both sides. Hook and Loop Straps must be aligned to the front adhesive sections. Excess may be trimmed.

8. Log roll the patient onto their side **(Fig. 9B)**.
9. Position the back panel by centering it over the spine, with the top edge of the panel approximately at T1/T2 **(Fig. 10A)**. Proper positioning of the back panel will allow the scapula to move freely.
10. Log roll the patient back into the supine position **(Fig. 10B)**.
11. Attach the front panel to the back panel using the waist buckles. Tighten the waist straps equally to center the front panel **(Fig. 11, 12A, 12B).** Excess may be trimmed.
12. Attach the shoulder buckles and tighten the shoulder straps equally **(Fig. 13)**. Excess may be trimmed.
13. Re-adjust all straps as necessary. When the final fit has been confirmed. Attach the rivets on both sides to secure the chin strut to the front panel **(Fig. 14)**.

Final Fitting Checklist

A properly applied device will look like **(Fig. 15)**.

- Chin is centered comfortably in Chin Support. Chin should not extend over the edge of the pad, nor fall inside the collar.
- Hook and Loop Straps are equal length and aligned to front adhesive sections
- Front of collar angled up toward ears. The lower plastic edge should not be resting on the patient´s clavicles nor digging into the trapezius.
- Front and back panels are centered on the body.
- No plastic touching skin. Pads extend beyond all plastic edges.
- No slack or gaps in any of the straps.
- Chin Strut set at lowest permissible treatment position.

Device Removal

Ensure that correct spinal protocol is followed.
Undo the buckles of the front panel and straps of collars front piece, remove the front panel and slide the back piece out from behind the head. Removing the back panel may require a log roll.

Accessories and Replacement Parts

Please refer to the Össur catalog for a list of available replacement parts or accessories.

USAGE

Cleaning and care

- Wipe with a damp cloth and mild soap.
- Air dry.

Note: Do not machine-wash, tumble dry, iron, bleach, or wash with fabric softener.
Note: If the device is used in salt water or chlorinated water, rinse with fresh water and air dry.

DISPOSAL

The device and packaging must be disposed of in accordance with respective local or national environmental regulations.

LIABILITY

Össur does not assume liability for the following:

- Device not maintained as instructed by the instructions for use.
- Device assembled with components from other manufacturers.
- Device used outside of recommended use condition, application, or environment.

SYMBOLE

MD Medizinprodukt

MR MRT-sicher

VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt ist zur Einschränkung der Bewegung in der unteren Halswirbelsäule und der oberen Brustwirbelsäule vorgesehen

Das Produkt darf nur von einer orthopädietechnischen Fachkraft angelegt und angepasst werden.

Röntgen- und CT-durchlässig.

Indikationen

Für Zustände, die eine weitgehende Ruhigstellung der unteren Halswirbelsäule und/oder der oberen Brustwirbelsäule erfordern:

- Vorsichtsmaßnahmen für die untere HWS und die obere BWS bei Traumapatienten.
- Ruhigstellung vor und nach Operationen an der unteren HWS und der oberen BWS.
- Andere Zustände, die eine weitgehende Ruhigstellung der unteren Halswirbelsäule und/oder der oberen Brustwirbelsäule erfordern.

Kontraindikationen

- Patienten mit Obstruktion der Atemwege oder bekannten Wirbelsäulendeformitäten wie Spondylitis ankylosans.
- Patienten mit penetrierenden Traumaverletzungen.

Warnungen und Vorsichtshinweise:

Warnung: Besteht der Verdacht auf eine instabile Fraktur oder ist diese unbekannt, mit oder ohne anhaltendes Trauma, sind zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen zur Ruhigstellung der Halswirbelsäule zu treffen.

Warnung: Das Tragen einer Zervikalorthese kann den intrakraniellen Druck (ikD) durch die Kompression auf die Halsschlagader erhöhen.

Warnung: Die Verwendung einer Zervikalorthese kann die Komplexität des Atemwegsmanagements erhöhen.

Warnung: Die Ruhigstellung der Halswirbelsäule, einschließlich der Verwendung einer Zervikalorthese, wurde in Verbindung gebracht mit:

- Erhöhter Atemanstrengung und forciertes expiratorisches Volumen
- Lungenentzündung
- Aspiration
- Verschlechterung einer bestehenden Halswirbelsäulenverletzung
- Schwere neurologische Verschlechterung bei Patienten mit Spondylitis ankylosans
- Auslösen fehlender Compliance oder Agitation
- Verzögerung bis zur endgültigen Behandlung
- Beeinträchtigung der körperlichen Untersuchung/Zweituntersuchung

Vorsicht: Die Ruhigstellung der Halswirbelsäule, einschließlich der Verwendung einer Zervikalorthese, wurde in Verbindung gebracht mit:

- Verstärkte Schmerzen und Beschwerden, die zu einer erhöhten Wirbelsäulenbewegung führen können
- Schluckstörungen

Vorsicht: Unter der Orthese sollten keine Parfüms und scharfe Reinigungsmittel verwendet werden, da sie die Materialien schädigen können.

Vorsicht: Die Verwendung einer Zervikalorthese zur Ruhigstellung der Halswirbelsäule wird nicht empfohlen, wenn der Patient wach, bei Bewusstsein oder nicht betäubt ist, keine

Schmerzempfindlichkeit im Nacken oder sonstige Schmerzen aufweist und die Untersuchung keine abnormalen sensorischen oder motorischen Befunde ergibt.
Vorsicht: Eine regelmäßige Reinigung der Orthese, der Polster und der darunter liegenden Haut sowie eine Inspektion der Haut auf Anzeichen von Reizungen sind erforderlich, um das Risiko von Hautulzerationen zu verringern. Bettlägerige Patienten haben ein erhöhtes Risiko für Hautulzerationen.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Zum ersten Anlegen der Orthese sind mindestens zwei Personen erforderlich: Eine hält den Kopf und Nacken des Patienten in der korrekten Position und die andere legt die Orthese an.
- Abnehmen oder Anpassungen der Orthese sollten nur mit Genehmigung des Arztes und gemäß seinen Anweisungen erfolgen.
- Wenn vom Arzt nicht anders angeordnet, sollte der Patient die Orthese nur abnehmen, um sich darunter zu waschen oder die Polster auszuwechseln.
- Der Patient benötigt eine zweite Person, die beim Reinigen der Orthese hilft.

Diese Anweisungen ersetzen nicht das Krankenhausprotokoll und/oder direkte Anweisungen des Arztes des Patienten.
Die Kinnstütze kann (mit Zustimmung des medizinischen Personals) zum Schlafen oder in Rückenlage entfernt werden.
Bei Patienten, die das Produkt als Vorsichtsmaßnahme für HWS-Verletzungen tragen müssen, ist es erforderlich, dass die Orthese in Rückenlage angelegt werden muss.

ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Die orthopädietechnische Fachkraft sollte den Patienten über alle in diesem Dokument genannten Aspekte informieren, die für die sichere Verwendung dieses Produkts erforderlich sind.
Jeder schwerwiegende Vorfall in Bezug auf das Produkt muss dem Hersteller und den zuständigen Behörden gemeldet werden.
Der Patient sollte sofort eine orthopädietechnische Fachkraft aufsuchen:

- Wenn sich die Funktionalität des Produkts verändert oder verloren geht oder wenn das Produkt Anzeichen von Beschädigung oder Verschleiß aufweist, die seine normalen Funktionen beeinträchtigen.
- Wenn bei der Verwendung des Produkts Schmerzen, Hautreizungen oder ungewöhnliche Reaktionen auftreten.

Dieses Produkt ist nur für die mehrfache Anwendung am einzelnen Patienten bestimmt.

ANWEISUNGEN ZUM ANLEGEN

Auswahl der Größe

Das Produkt ist ausschließlich für die Verwendung mit dem Miami J Orthese, dem Miami Jr Orthese (Größe P3) und dem Miami J Select **(Einstellung 1–5)** vorgesehen. Für erwachsene Patienten mit einem Taillenumfang von mehr als 61 cm.

Produktanwendung

Das Produkt sollte über leichter Kleidung getragen werden.
Stellen Sie sicher, dass das korrekte Halswirbelsäulenprotokoll eingehalten wird.

1. Entfernen Sie das Brustbeinpolster von der Orthese **(Abb. 1)** und die Kinnstütze von der vorderen Schale des Produkts **(Abb. 2)**.
2. Drücken Sie die Orthese zusammen, um die Kinnniete freizulegen. Befestigen Sie die Kinnstütze. Die Verbindung an der Oberseite der Kinnstütze gleitet um die Kinnniete und rastet ein **(Abb. 3)**.
3. Bringen Sie die Füße der Kinnstütze in der untersten Position an der vorderen Schale an.
   - Die Sternalpelotte der Orthese wird an den Haken und Ösen oben an der vorderen Schale befestigt. Achten Sie darauf, dass die Polsterung der Orthese hinter der Polsterung der vorderen Schale liegt **(Abb. 4)**.
4. Bringen Sie die vordere Schale am Patienten an **(Abb. 5)**.

- Passen Sie die Höhe der Kinnstütze an der vorderen Schale an die Anatomie des Patienten an. Richten Sie die Nietlöcher in der Kinnstütze mit den entsprechenden Löchern auf der vorderen Schale aus, um eine symmetrische Positionierung zu gewährleisten **(Abb. 6)**.
- Stellen Sie die Höhe der vorderen Schale ein, indem Sie den Knopf auf der vorderen Schale drücken und die Strebe in die höchstmögliche Position schieben, sie sollte über dem Rippenrand liegen **(Abb. 7)**.

5. Schieben Sie das Rückenteil der Orthese hinter den Nacken des Patienten und richten Sie es mittig aus, wobei der Pfeil auf der Schale nach oben zeigen muss. Achten Sie darauf, dass die Polsterung über den Rand des Kunststoffs hinausragt. **Hinweis:** Lange Haare sollten außerhalb des Kunststoffs platziert werden.
6. Biegen Sie die Seiten des vorderen Teils der Orthese nach außen, schieben Sie sie die Brustwand hinauf und unter dem Kinn hoch. Die Seiten des Vorderteils sollten nach oben, vom Trapezius weg und zu den Ohren hin ausgerichtet sein **(Abb. 8)**.
7. Halten Sie das Vorderteil fest und rollen Sie die Enden eng um den Hals des Patienten. Legen Sie das Vorderteil des Produkts in das Rückenteil ein, befestigen Sie das Klettband und sichern Sie die gegenüberliegende Seite des Produkts auf die gleiche Weise **(Abb. 9A)**. Ziehen Sie die Bänder abwechselnd auf beiden Seiten gleich fest. Die Klettverschlüsse müssen an den vorderen Klettflächen ausgerichtet werden. Überschüssiges Material kann abgeschnitten werden.
8. Rollen Sie den Patienten auf die Seite **(Abb. 9B)**.
9. Positionieren Sie die hintere Schale, indem Sie sie über der Wirbelsäule mittig ausrichten, wobei die Oberkante der Schale ungefähr auf T1/T2 liegt **(Abb. 10A)**. Die richtige Positionierung der hinteren Schale ermöglicht die freie Bewegung des Schulterblatts.
10. Rollen Sie den Patienten zurück in die Rückenlage **(Abb. 10B)**.
11. Befestigen Sie die vordere Schale mit den Taillenschnallen an der hinteren Schale. Ziehen Sie die Taillengurt gleichmäßig an, um die vordere Schale mittig auszurichten **(Abb.11, 12A, 12B)**. Überstehende Teile können abgeschnitten werden.
12. Bringen Sie die Schulterverschlüsse an und ziehen Sie die Schultergurt gleichmäßig fest **(Abb. 13)**. Überstehende Teile können abgeschnitten werden.
13. Stellen Sie alle Gurte nach Bedarf neu ein. Wenn die endgültige Passform bestätigt wurde, bringen Sie die Nieten auf beiden Seiten an, um die Kinnstütze an der vorderen Schale zu befestigen **(Abb. 14)**.

Abschließende Checkliste für die Anpassung

Ein richtig angewendetes Produkt sieht so aus **(Abb. 15)**.

- Das Kinn liegt bequem mittig in der Kinnstütze. Das Kinn sollte nicht über den Rand des Polsters hinausragen und auch nicht in die Orthese sinken können.
- Die Klettverschlussbänder sind gleich lang und auf die vorderen Klettflächen ausgerichtet
- Die Vorderseite der Orthese ist in Richtung der Ohren angewinkelt. Die untere Kunststoffkante sollte weder auf den Schlüsselbeinen des Patienten aufliegen noch auf den Trapezius drücken.
- Die vordere und die hintere Schale sind mittig auf dem Körper ausgerichtet.
- Der Kunststoff berührt die Haut nicht. Die Polster reichen über alle Kunststoffkanten hinaus.
- Kein Durchhängen und keine Lücken bei den Bändern.
- Die Kinnstütze ist auf die niedrigste zulässige Behandlungsposition eingestellt.

Entfernen des Produkts

Stellen Sie sicher, dass das korrekte Halswirbelsäulenprotokoll eingehalten wird.
Lösen Sie die Verschlüsse der vorderen Schale sowie die Gurte des Vorderteils der Orthese, nehmen Sie die vorderen Schale ab und schieben Sie das Rückenteil hinter dem Kopf hervor. Das Entfernen der hinteren Schale kann ein Rollen des Patienten erfordern.

Zubehör und Ersatzteile

Eine Liste der verfügbaren Ersatz- und Zubehörteile finden Sie im Össur-Katalog.

VERWENDUNG

Reinigung und Pflege

- Mit einem feuchten Tuch und milder Seife abwischen.
- An der Luft trocknen.

Hinweis: Nicht in der Maschine waschen, im Trockner trocknen, bügeln, bleichen oder mit Weichspüler waschen.

Hinweis: Wenn das Produkt in Salzwasser oder gechlortem Wasser verwendet wird, spülen Sie es mit Süßwasser ab und lassen Sie es an der Luft trocknen.

ENTSORGUNG

Das Gerät und die Verpackung sind gemäß den vor Ort geltenden oder nationalen Vorschriften umweltgerecht zu entsorgen.

HAFTUNG

Össur übernimmt in den folgenden Fällen keine Haftung:

- Das Gerät wird nicht gemäß der Gebrauchsanweisung gewartet.
- Das Gerät wird mit Bauteilen anderer Hersteller montiert.
- Das Produkt wird nicht gemäß den Empfehlungen in Bezug auf Einsatzbedingungen, Anwendung oder Umgebung verwendet.

FRANÇAIS

SYMBOLES

MD Dispositif médical

MR Compatible avec l'imagerie par résonance magnétique (IRM)

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif est destiné à restreindre les mouvements de la colonne cervicale basse et de la colonne thoracique haute
Le dispositif doit être mis en place et ajusté par un professionnel de santé.
Radiotransparent et CT lucent.

Indications

Pour les pathologies nécessitant une immobilisation globale de la colonne cervicale basse et/ou de la colonne thoracique haute :

- Précaution au niveau de la colonne cervicale et de la colonne thoracique haute chez les patients traumatisés.
- Immobilisation avant et après une chirurgie de la colonne cervicale basse et de la colonne thoracique haute.
- Autres affections nécessitant une immobilisation globale de la colonne cervicale basse et/ou de la colonne thoracique haute.

Contre-indications

- Patients présentant des voies respiratoires compromises ou des déformations vertébrales connues telles que la spondylite ankylosante.
- Patients présentant des traumatismes pénétrants.

Avertissements et mises en garde :

Avertissement : si une fracture instable est suspectée ou inconnue, avec ou sans traumatisme prolongé, s'assurer que des précautions supplémentaires sont mises en œuvre pour immobiliser la colonne vertébrale.

Avertissement : l'utilisation d'un collier cervical peut augmenter la pression intracrânienne (PIC) par compression des veines jugulaires.
Avertissement : l'utilisation d'un collier cervical peut compliquer la gestion des voies respiratoires.
Avertissement : l'immobilisation de la colonne cervicale, y compris l'utilisation d'un collier cervical, a été associée à :

- Effort respiratoire et volume expiratoire forcé perturbés
- Pneumonie
- Aspiration
- Aggravation d'une lésion existante de la colonne cervicale
- Détérioration neurologique sévère chez les patients atteints de spondylite ankylosante
- Déclenchement de non-conformité ou d'agitation
- Retard de traitement définitif
- Examen physique/secondaire perturbés

Attention : l'immobilisation du rachis cervical, y compris par l'utilisation d'un collier cervical, a été associée à :

- une augmentation de la douleur et de l'inconfort, pouvant entraîner une augmentation des mouvements de la colonne vertébrale,
- une perturbation de la déglutition.

Attention : ne pas utiliser de parfums et de produits de nettoyage puissants sur ou sous le collier, car ils peuvent compromettre l'intégrité des matériaux.
Attention : l'utilisation d'un collier cervical pour l'immobilisation du rachis cervical n'est pas recommandée dans les situations où les patients sont éveillés, alertes, non intoxiqués, sans sensibilité ou douleur au niveau du cou et sans anomalies sensorielles ou motrices lors de l'examen.
Attention : un nettoyage régulier du collier, des coussinets et de la peau en dessous, ainsi qu'une inspection de la peau à la recherche de signes d'irritation sont nécessaires afin de réduire le risque d'ulcération cutanée. Les patients alités présentent un risque accru d'ulcération cutanée.

Précautions :

- Au moins deux personnes sont nécessaires pour la mise en place initiale du collier : une pour maintenir le bon alignement de la tête et du cou du patient, la seconde pour ajuster le collier.
- Le retrait du collier ou tout ajustement du collier doit être effectué uniquement avec l'autorisation du médecin et conformément aux instructions du médecin.
- Sauf indication contraire du médecin, le patient ne doit retirer le collier que pour se laver en dessous et changer les coussinets.
- Le patient aura besoin de l'aide d'une deuxième personne pour nettoyer le collier.

Ces instructions ne remplacent pas le protocole de l'hôpital ni les consignes directes du professionnel de santé du patient.
Le support de menton peut être retiré (avec l'approbation d'un professionnel de santé) pour dormir ou lorsque le patient est en décubitus dorsal.
Il est nécessaire d'appliquer le dispositif en décubitus dorsal pour les patients soumis à des précautions concernant leur colonne cervicale.

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

Le professionnel de santé doit donner au patient toutes les informations contenues dans ce document nécessaires à l'utilisation de ce dispositif en toute sécurité.
Tout incident grave concernant le dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes.
Le patient doit immédiatement contacter un professionnel de santé :

- en cas de changement ou de perte de fonctionnalité du dispositif, ou si le dispositif présente des signes de dommages ou d'usure empêchant son fonctionnement normal.
- En cas de douleur, d'irritation de la peau ou de réaction inhabituelle lors de l'utilisation du dispositif.

Le dispositif est destiné à un seul patient et des utilisations multiples.

INSTRUCTIONS DE POSE

Sélection de la taille

Le dispositif est conçu exclusivement pour être utilisé avec les colliers Miami J, Miami Jr (taille P3) et Miami J Select **(réglage 1-5)**. Convient aux patients adultes ayant un tour de taille supérieur à 61 cm.

Mise en place du dispositif

Le dispositif doit être porté par-dessus des vêtements légers.
S'assurer du respect du protocole relatif à la colonne vertébrale.

1. Retirer le coussinet sternal du collier **(Fig. 1)** et le support de menton du panneau avant du dispositif **(Fig. 2)**.
2. Serrer le collier pour exposer le rivet du menton. Attacher le support de menton. La connexion sur le dessus du support de menton glissera autour du rivet du menton et se mettra en place **(Fig. 3)**.
3. Fixer les pieds du support de menton au panneau avant dans la position la plus basse.
   - La plaque sternale du collier s'attache à la bande auto-agrippante en haut du panneau avant. S'assurer que le rembourrage du collier se trouve derrière le rembourrage du panneau avant **(Fig. 4)**.
4. Appliquer le panneau avant sur le patient **(Fig. 5)**.
   - Régler la hauteur du support de menton sur le panneau avant en fonction de l'anatomie du patient. Aligner les trous du rivet dans le support de menton avec les trous correspondants sur le panneau avant pour assurer un positionnement symétrique **(Fig. 6)**.
   - Ajuster la hauteur du panneau avant en appuyant sur le bouton sur la plaque avant et en faisant glisser le montant dans la position la plus haute possible, il doit se situer au-dessus de l'arc costal **(Fig. 7)**.
5. Faire glisser la partie arrière du collier derrière le cou du patient et le centrer, en faisant bien attention à la flèche vers le haut. S'assurer que le rembourrage dépasse du bord du plastique. **Remarque :** les cheveux longs doivent être placés à l'extérieur du plastique.
6. Tirer les côtés de la partie avant du collier vers l'extérieur, faire glisser le collier le long de la paroi thoracique et le ramener sous le menton. Les côtés de la partie avant du collier doivent être orientés vers le haut et vers les oreilles, et ne pas reposer sur les trapèzes **(Fig. 8)**.
7. Tout en tenant fermement la partie avant, retrousser les extrémités contre le cou du patient. Avec la partie avant du dispositif à l'intérieur de la partie arrière, fermer la sangle auto-agrippante et attacher l'autre côté du dispositif de la même manière **(Fig. 9A)**. Resserrer les sangles une à une de chaque côté, de manière à ce qu'elles aient la même longueur des deux côtés. Les sangles auto-agrippantes doivent être alignées sur les bandes adhésives avant. L'excédent peut être coupé.
8. Rouler le patient sur le côté **(Fig. 9B)**.
9. Positionner le panneau arrière en le centrant sur la colonne vertébrale, avec le bord supérieur du panneau approximativement à T1/T2 **(Fig. 10A)**. Positionner correctement le panneau arrière de sorte que les omoplates puissent bouger librement.
10. Rouler le patient en position couchée sur le dos **(Fig. 10B)**.
11. Attacher le panneau avant au panneau arrière à l'aide des boucles au niveau de la taille. Serrer les sangles de taille de manière égale pour centrer le panneau avant **(Fig. 11, 12A, 12B)**. L'excédent peut être coupé.
12. Attacher les boucles d'épaule et serrer les sangles de manière égale **(Fig. 13)**. L'excédent peut être coupé.
13. Réajuster toutes les sangles si nécessaire. Lorsque l'ajustement final a été confirmé, Attaché les rivets des deux côtés pour fixer le support de menton au panneau avant **(Fig. 14)**.

Liste de vérification pour l'ajustement final

Un dispositif correctement appliqué se présentera comme sur la **(Fig. 15)**.

- Le menton est confortablement centré dans l'appui mentonnier. Le menton ne doit ni dépasser du bord du coussinet, ni glisser à l'intérieur du collier.
- Les sangles auto-agrippantes sont de longueur égale et alignées sur les bandes adhésives avant

- La partie avant du collier est orientée vers les oreilles. Le bord inférieur en plastique ne doit pas être sur les clavicules du patient ou rentrer dans le trapèze.
- Les panneaux avant et arrière sont centrés sur le corps.
- Le plastique ne touche pas la peau. Les coussinets dépassent de tous les bords en plastique.
- Aucune des sangles ne présente de mou ou d'écarts.
- Le support de menton est réglé à la position de traitement aussi basse que possible.

Retrait du dispositif

S'assurer du respect du protocole relatif à la colonne vertébrale.
Détacher les boucles du panneau avant et les sangles de la pièce avant du collier, retirer le panneau avant et retirer la partie arrière de derrière la tête en la faisant glisser. Le retrait du panneau arrière peut nécessiter de faire rouler le patient.

Accessoires et pièces de rechange

Veuillez vous référer au catalogue Össur pour obtenir une liste des pièces de rechange ou des accessoires disponibles.

UTILISATION

Nettoyage et entretien

- Nettoyer avec un chiffon humide et un savon doux.
- Laisser sécher à l'air libre.

Remarque : ne pas laver en machine, sécher en sèche-linge, repasser, utiliser d'eau de Javel ou laver avec un assouplissant.
Remarque : si le dispositif est utilisé dans de l'eau salée ou de l'eau chlorée, rincer à l'eau douce et laisser sécher à l'air.

MISE AU REBUT

Le dispositif et l'emballage doivent être mis au rebut conformément aux réglementations environnementales locales ou nationales en vigueur.

RESPONSABILITÉ

Össur décline toute responsabilité dans les cas suivants :

- Le dispositif n'est pas entretenu comme indiqué dans les instructions d'utilisation.
- Le dispositif est assemblé avec des composants d'autres fabricants.
- Le dispositif utilisé en dehors du cadre recommandé concernant les conditions d'utilisation, l'application ou l'environnement.

ESPAÑOL

SÍMBOLOS

MD Producto sanitario

MR Seguro para procedimientos de resonancia magnética (RM)

USO PREVISTO

El dispositivo está diseñado para restringir el movimiento en la columna cervical baja y torácica alta.
El dispositivo debe colocarlo y ajustarlo un profesional sanitario.
Translúcido en rayos X y TC.

Indicaciones para el uso

- Para afecciones que requieren una inmovilización total de la columna cervical baja y dorsal alta:

- Protección de la columna cervical baja y la columna dorsal alta para pacientes con traumatismos.
- Inmovilización para antes y después de la cirugía de la columna cervical baja y la columna dorsal alta.
- Otras afecciones que requieren inmovilización total de la columna cervical baja y dorsal alta.

Contraindicaciones
- Pacientes con las vías respiratorias comprometidas o con deformidades de la columna vertebral conocidas, como la espondilitis anquilosante.
- Pacientes con lesiones por traumatismo penetrante.

Advertencias y precauciones:
Advertencia: Si se sospecha o se desconoce la existencia de una fractura inestable, con o sin un traumatismo sostenido, asegúrese de que se toman precauciones adicionales para inmovilizar la columna vertebral.
Advertencia: El uso de un collarín cervical puede aumentar la presión intracraneal (PIC) por la compresión venosa yugular.
Advertencia: El uso de un collarín cervical puede aumentar la complejidad del tratamiento de las vías respiratorias.
Advertencia: La inmovilización de la columna cervical, incluido el uso de un collarín cervical, se ha asociado con:
- Deterioro del esfuerzo respiratorio y del volumen espiratorio forzado
- Neumonía
- Aspiración
- Empeoramiento de lesiones existentes de la columna cervical
- Deterioro neurológico grave en pacientes con espondilitis anquilosante
- Provocación de incumplimiento o agitación
- Retraso en el tratamiento definitivo
- Exploración física/estudio secundario deficiente

Precaución: La inmovilización de la columna cervical, incluido el uso de un collarín cervical, se ha asociado con:
- Aumento del dolor y la incomodidad, lo que puede ocasionar un mayor movimiento de la columna vertebral
- Trastorno de la deglución

Precaución: No se deben usar perfumes ni agentes de limpieza agresivos que puedan entrar en contacto con las superficies superior e inferior del collarín, ya que podrían afectar a la integridad de los materiales.
Precaución: No se recomienda el uso de un collarín cervical para la inmovilización de la columna cervical en situaciones en las que los pacientes estén despiertos, alerta, no intoxicados, sin sensibilidad o dolor en el cuello y sin resultados sensoriales o motores anómalos en la exploración.
Precaución: Para reducir el riesgo de ulceración de la piel es necesario limpiar con regularidad el collarín, las almohadillas y el área de la piel en contacto, además de revisarla para detectar cualquier signo de irritación. Los pacientes postrados en la cama tienen un mayor riesgo de ulceración cutánea.

Precauciones:
- Se necesitan al menos dos personas para la colocación inicial del collarín: una para mantener la cabeza y el cuello del paciente en la alineación adecuada, la segunda para ajustar el collarín.
- La extracción del collarín o cualquier ajuste de este debe realizarse únicamente con el permiso del médico y de acuerdo con sus instrucciones.
- A menos que el médico especifique lo contrario, el paciente no debe quitarse el collarín excepto para lavar la zona que cubre y cambiar las almohadillas.
- El paciente necesitará una segunda persona que le ayude a limpiar el collarín.

Estas instrucciones no sustituyen los protocolos de hospitales ni las órdenes directas de su profesional sanitario.
El puntal para el mentón se puede retirar (siempre con aprobación del profesional sanitario) para dormir o cuando el paciente se encuentra en posición supina.
Los pacientes para los que se debe tener precaución en la zona cervical, deberán colocarse el dispositivo tumbados en posición supina.

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

El profesional sanitario debe informar al paciente sobre todo lo que se requiere en este documento para el uso seguro de este dispositivo.
Cualquier incidente grave en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a las autoridades pertinentes.
El paciente debe de ponerse en contacto de inmediato con un profesional sanitario:

- Si se produce un cambio o una pérdida en la funcionalidad del dispositivo o si el dispositivo muestra signos de daño o desgaste que dificultan sus funciones normales.
- Si experimenta algún dolor, irritación de la piel o reacción inusual con el uso del dispositivo.

El dispositivo ha sido diseñado para varios usos por parte de un solo paciente.

INSTRUCCIONES DE AJUSTE

Selección de tamaño

El dispositivo está diseñado exclusivamente para su uso con Miami J Collar, Miami Jr collar (tamaño P3) y Miami J Select **(configuración 1-5)**. Diseñado para pacientes adultos con un contorno de cintura superior a 61 cm/24 pulgadas.

Colocación del dispositivo

El dispositivo debe llevarse sobre ropa ligera.
Asegúrese de que se sigue el protocolo adecuado para la columna vertebral durante la colocación.

1. Retire la almohadilla para el esternón del collarín **(Fig. 1)** y el puntal para el mentón del panel frontal del dispositivo **(Fig. 2)**.
2. Apriete el collarín para dejar el remache del mentón a la vista. Fije el puntal para el mentón. La conexión en la parte superior del puntal para el mentón se sede deslizar alrededor del remache del mentón y encajar en su lugar **(Fig. 3)**.
3. Fije los pies del puntal para el mentón al panel frontal en la posición más baja.
   - La placa del esternón del collarín se deben adherir al cierre de fijación adhesiva de la parte superior del panel frontal. Asegúrese de que el almohadillado del collarín esté por detrás del almohadillado del panel frontal **(Fig. 4)**.
4. Coloque el panel frontal en el paciente **(Fig. 5)**.
   - Ajuste la altura del puntal para el mentón en el panel frontal para adaptarlo a la anatomía del paciente. Alinee los agujeros de los remaches del mentón con los agujeros correspondiente del panel frontal para asegurar un posicionamiento simétrico **(Fig. 6)**.
   - Ajuste la altura del panel frontal pulsando el botón de la placa frontal y deslizando el puntal hasta la posición más alta posible, debe estar por encima del margen costal **(Fig. 7)**.
5. Deslice el panel posterior del collarín por detrás del cuello del paciente y céntrela teniendo en cuenta que la flecha del panel apunte hacia arriba. Asegúrese de que el almohadillado sobrepasa el borde del plástico. **Nota:** El cabello largo debe quedar por fuera del plástico.
6. Extienda los laterales del panel frontal del collarín, deslícela hacia arriba por la pared pectoral y encájela bajo el mentón. Los laterales del panel frontal deben estar orientados hacia arriba, separados del trapecio y apuntando hacia las orejas **(Fig. 8)**.
7. Sostenga firmemente el panel frontal y doble bien los bordes sobre el cuello del paciente. Con el panel frontal del dispositivo por dentro del panel posterior, sujete la correa de fijación adhesiva y siga el mismo procedimiento con el lado opuesto del dispositivo **(Fig. 9A)**. Apriete las correas de forma alterna dejando la misma longitud en ambos lados. Las correas de fijación adhesiva deben estar alineadas con las secciones adhesivas del panel frontal. El exceso se puede recortar.
8. Haga que el paciente se gire hasta quedar apoyado sobre la parte lateral del cuerpo **(Fig. 9B)**.

9. Coloque el panel posterior centrándolo sobre la columna vertebral, con el borde superior del panel aproximadamente en T1/T2 **(Fig. 10A)**. Si el panel posterior está bien colocado, la escápula se podrá mover libremente.
10. Haga que el paciente se vuelva a girar hasta quedar otra vez en la posición supina **(Fig. 10B)**.
11. Fije el panel frontal al panel posterior mediante las hebillas de la cintura. Apriete las correas de la cintura por igual para centrar el panel frontal **(Fig. 11, 12A, 12B)**. El exceso se puede recortar.
12. Fije las hebillas de los hombros y apriete las correas de los hombros por igual **(Fig. 13)**. El exceso se puede recortar.
13. Reajuste todas las correas según sea necesario. Cuando haya confirmado el ajuste final, Coloque los remaches en ambos lados para fijar el puntal para el mentón en el panel frontal **(Fig. 14)**.

Lista de comprobación de ajuste final

En la figura se muestra la posición correcta del dispositivo **(Fig. 15)**.

- El mentón queda centrado cómodamente en el soporte para el mentón. El mentón no debe sobrepasar el borde la almohadilla ni quedar en el interior del collarín.
- Las correas de fijación adhesiva tienen la misma longitud y están alineadas con las secciones adhesivas del panel frontal.
- El panel delantero del collarín queda en ángulo ascendente hacia las orejas. El borde inferior de plástico no debe quedar apoyado sobre la clavícula del paciente ni clavarse en el trapecio.
- Los paneles frontal y posterior deben estar centrados en el cuerpo.
- No debe quedar plástico en contacto con la piel. Las almohadillas se deben extender más allá de todos los bordes de plástico.
- Las correas no deben quedar flojas ni con huecos.
- El puntal para el mentón está en la posición más baja que permite el tratamiento.

Eliminación del dispositivo

Asegúrese de que se sigue el protocolo adecuado para la columna vertebral durante la colocación. Desabroche las hebillas y las correas del panel frontal del collarín, retire el panel frontal y deslice el panel posterior por detrás de la cabeza. Para retirar el panel posterior, es posible que el paciente tenga que girarse.

Accesorios y piezas de repuesto

Consulte el catálogo de Össur para obtener una lista de piezas de repuesto o accesorios disponibles.

USO

Limpieza y cuidado

- Límpielo con un paño húmedo y un jabón suave.
- Dejar secar al aire.

Nota: No lavar a máquina, secar en secadora, planchar, usar lejía ni lavar con suavizante de ropa.
Nota: Si el dispositivo se utiliza en agua salada o clorada, enjuáguelo con agua limpia y séquelo al aire.

ELIMINACIÓN

El dispositivo y el envase deben eliminarse de acuerdo con las normas medioambientales locales o nacionales correspondientes.

RESPONSABILIDAD

Össur no asumirá responsabilidad alguna ante las siguientes circunstancias:

- El dispositivo no se mantiene según lo indicado en las instrucciones de uso.
- Al dispositivo se le aplican componentes de otros fabricantes.
- El dispositivo se utiliza de forma distinta a las condiciones de uso, aplicación o entorno recomendados.

SIMBOLI

MD Dispositivo medico

MR Compatibile con la risonanza magnetica (RM)

DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo è destinato a limitare il movimento della colonna vertebrale cervicale bassa e toracica alta

Il dispositivo deve essere montato e regolato da un professionista sanitario.

Trasparenza ai raggi X e alla TC.

Indicazioni per l'uso

Per condizioni che richiedono l'immobilizzazione grossolana della colonna cervicale bassa e/o della colonna vertebrale toracica alta:

- Precauzione per colonna cervicale bassa e colonna vertebrale alta per i pazienti che hanno subito un trauma.
- Immobilizzazione pre e post intervento chirurgico della colonna cervicale bassa e della colonna vertebrale alta.
- Altre condizioni che richiedono un'immobilizzazione grossolana della colonna cervicale bassa e/o della colonna toracica alta.

Controindicazioni

- Pazienti con vie aeree compromesse o malformazioni spinali note come spondilite anchilosante.
- Pazienti con lesioni da trauma da penetrazione.

Avvertenze e precauzioni:

Avvertenza: se si sospetta o si ignora una frattura instabile, con o senza trauma, assicurarsi che vengano implementate ulteriori precauzioni spinali per immobilizzare la colonna vertebrale.

Avvertenza: l'utilizzo di un collare cervicale può aumentare la pressione intracranica (ICP) attraverso la compressione venosa della giugulare.

Avvertenza: l'utilizzo di un collare cervicale può aumentare la complessità di gestione delle vie aeree.

Avvertenza: l'immobilizzazione della colonna vertebrale cervicale, compreso l'uso di un collare cervicale, è stata associata a:

- Compromissione dello sforzo respiratorio e volume espiratorio forzato
- Polmonite
- Aspirazione
- Peggioramento della lesione della colonna vertebrale cervicale esistente
- Grave deterioramento neurologico nei pazienti con spondilite anchilosante
- Innesco di non conformità o agitazione
- Ritardo nel trattamento definitivo
- Esame fisico/indagine secondaria compromessi

Attenzione: l'immobilizzazione della colonna vertebrale cervicale, compreso l'uso di un collare cervicale, è stata associata a:

- Aumento del dolore e del disagio, che può portare a un aumento del movimento spinale
- Deglutizione compromessa

Attenzione: profumi e detergenti aggressivi non devono essere utilizzati sopra o sotto il collare, poiché potrebbero compromettere l'integrità dei materiali.

Attenzione: l'uso di un collare cervicale per l'immobilizzazione della colonna vertebrale cervicale non è raccomandato in situazioni in cui i pazienti sono svegli, vigili, non intossicati, senza tensione o dolore al collo e senza anomalie sensoriali o motorie al controllo.

Attenzione: per ridurre il rischio di ulcerazione cutanea, è necessaria una pulizia regolare del collare, dei cuscinetti e della pelle sottostante, insieme all'ispezione della pelle per individuare eventuali segni di irritazione. I pazienti costretti a letto sono esposti a un rischio maggiore di ulcerazione cutanea.

Precauzioni:

- Sono necessarie almeno due persone per il posizionamento iniziale del collare: una per mantenere la testa e il collo del paziente nel corretto allineamento, la seconda per adattare il collare.
- La rimozione del collare o qualsiasi regolazione del collare deve essere eseguita solo con il permesso e secondo le istruzioni del medico.
- Salvo diversa indicazione del medico, il paziente non deve rimuovere il collare se non per lavare l'area sottostante e cambiare gli elettrodi.
- Il paziente avrà bisogno di una seconda persona che lo aiuti durante la pulizia del collare.

Le suddette istruzioni non sostituiscono i protocolli ospedalieri e/o le indicazioni dirette del professionista sanitario del paziente.
È possibile rimuovere il sostegno per il mento (con l'approvazione di un professionista sanitario) per dormire o quando il paziente si trova in posizione supina.
I pazienti che richiedono precauzioni per la colonna vertebrale cervicale devono applicare il dispositivo in posizione supina.

ISTRUZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

Il professionista sanitario deve informare l'utente su tutto ciò che è riportato nel presente documento e che è richiesto al fine di un utilizzo sicuro del dispositivo.
Qualsiasi incidente grave in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e alle autorità competenti.
L'utente deve contattare immediatamente un professionista sanitario:

- In caso di alterazione o perdita funzionale del dispositivo o di danni o guasti al dispositivo che ne impediscano il normale funzionamento.
- In caso di dolore, irritazione cutanea o reazione insolita durante l'uso del dispositivo.

Il dispositivo è destinato all'uso multiplo di un singolo utente.

ISTRUZIONI DI MONTAGGIO

Selezione della misura

Il dispositivo è progettato esclusivamente per l'uso con il collare Miami J, il collare Miami Jr (misura P3) e il collare Miami J Select **(impostazione 1-5)**. Adatto a pazienti adulti con circonferenza della vita superiore a 61cm (24").

Applicazione del dispositivo

Il dispositivo deve essere indossato sopra indumenti leggeri.
Assicurarsi che venga seguito il protocollo spinale corretto.

1. Rimuovere il cuscinetto sternale dal collare **(Fig. 1)** e il sostegno per il mento dal pannello frontale del dispositivo **(Fig. 2)**.
2. Stringere il collare per esporre il rivetto per il mento. Fissare il sostegno per il mento. La connessione sulla parte superiore del sostegno per il mento scivolerà attorno al rivetto del mento e scatterà in posizione **(Fig. 3)**.
3. Fissare i piedini del sostegno per il mento al pannello anteriore nella posizione più bassa.
   - La piastra sternale del collare si attacca alle cinghie a strappo nella parte superiore del pannello anteriore. Assicurarsi che l'imbottitura del collare sia dietro all'imbottitura del pannello anteriore **(Fig. 4)**.
4. Applicare il pannello anteriore al paziente **(Fig. 5)**.
   - Regolare l'altezza del sostegno per il mento sul pannello anteriore per adattarlo all'anatomia del paziente. Allineare i fori dei rivetti nel sostegno per il mento con i fori corrispondenti sul pannello anteriore per garantire un posizionamento simmetrico **(Fig. 6)**.

- Regolare l'altezza del pannello anteriore premendo il pulsante sulla piastra frontale e facendo scorrere il montante nella posizione più alta possibile; dovrebbe essere al di sopra del margine costale **(Fig. 7)**.

5. Far scorrere la parte posteriore del collare dietro il collo del paziente e centrarla, osservando la freccia sul pannello rivolta verso l'alto. Assicurarsi che l'imbottitura si estenda oltre il bordo della plastica. **Nota:** i capelli lunghi devono essere posizionati fuori dalla plastica.
6. Allargare le estremità della parte anteriore del collare verso l'esterno, farlo scivolare lungo la parete toracica e sollevarlo sotto il mento. I lati della parte anteriore del collare devono essere orientati verso l'alto, separati dal trapezio e rivolti verso le orecchie **(Fig. 8)**.
7. Tenendo saldamente la parte anteriore, piegare i bordi di modo che siano ben aderenti al collo del paziente. Con la parte anteriore del dispositivo all'interno della parte posteriore, applicare la cinghia a strappo e fissare il lato opposto del dispositivo allo stesso modo **(Fig. 9A)**. Stringere le cinghie alternatamente fino a ottenere una lunghezza uguale su entrambi i lati. Le cinghie a strappo devono essere allineate alle sezioni adesive anteriori. L'eccedenza può essere tagliata.
8. Ruotare il paziente su un fianco **(Fig. 9B)**.
9. Posizionare il pannello posteriore centrandolo sulla colonna vertebrale, con il bordo superiore del pannello approssimativamente a livello di T1/T2 **(Fig. 10A)**. Il posizionamento corretto del pannello posteriore consente di muovere liberamente la scapola.
10. Ruotare nuovamente il paziente in posizione supina **(Fig. 10B)**.
11. Fissare il pannello anteriore al pannello posteriore utilizzando le fibbie lombari. Stringere equamente le cinghie lombari per centrare il pannello anteriore **(Fig. 11, 12A, 12B)**. L'eccedenza può essere tagliata.
12. Fissare le fibbie per le spalle e stringere in uguale misura le cinghie per le spalle **(Fig. 13)**. L'eccedenza può essere tagliata.
13. Regolare nuovamente tutte le cinghie secondo necessità. Quando la vestibilità definitiva è stata confermata. Fissare i rivetti su entrambi i lati per fissare il sostegno per il mento al pannello anteriore**(Fig. 14)**.

Elenco di controllo del montaggio finale

Un dispositivo applicato correttamente apparirà come **(Fig. 15)**.

- Il mento è centrato in maniera confortevole nel supporto per il mento. Il mento non deve superare il bordo del cuscinetto, né scivolare all'interno del collare.
- Le cinghie a strappo hanno la stessa lunghezza e sono allineate alle sezioni adesive anteriori
- L'elemento anteriore del collare è angolato verso le orecchie. Il bordo inferiore in plastica non deve poggiare sulle clavicole del paziente né premere contro il trapezio.
- I pannelli anteriore e posteriore sono centrati sul corpo.
- Nessuna parte in plastica deve trovarsi a contatto con la pelle. I cuscinetti si estendono oltre tutti i bordi in plastica.
- Nessuna delle cinghie deve essere allentata o lasciare spazi aperti.
- Il sostegno per il mento è regolato sulla posizione di trattamento più bassa possibile.

Rimozione del dispositivo

Assicurarsi che venga seguito il protocollo spinale corretto.
Slacciare le fibbie del pannello anteriore e le cinghie della parte anteriore del collare, rimuovere il pannello anteriore e far scorrere la parte posteriore da dietro la testa. La rimozione del pannello posteriore potrebbe richiedere la rotazione dell'utente.

Accessori e parti di ricambio

Consultare il catalogo Össur per l'elenco delle parti di ricambio o degli accessori disponibili.

UTILIZZO

Pulizia e cura

- Pulire con un panno umido e sapone delicato.
- Lasciare asciugare all'aria.

Nota: non lavare in lavatrice, asciugare in asciugatrice, stirare, candeggiare né lavare con ammorbidente.
Nota: se il dispositivo viene utilizzato in acqua salata o clorata, sciacquare con acqua dolce e asciugare all'aria.

SMALTIMENTO

Il dispositivo e la confezione devono essere smaltiti in conformità alle rispettive normative ambientali locali o nazionali.

RESPONSABILITÀ

Össur non si assume alcuna responsabilità per quanto segue:

- Dispositivo non mantenuto come indicato nelle istruzioni d'uso.
- Dispositivo montato con componenti di altri produttori.
- Dispositivo utilizzato in modo non conforme alle condizioni d'uso, dell'applicazione o dell'ambiente raccomandati.

NORSK

SYMBOLER

MD Medisinsk utstyr

MR MR-sikkert

TILTENKT BRUK

Enheten er ment å begrense bevegelse i ryggraden i nedre del av nakken og øvre del av brystkassen
Enheten må tilpasses og justeres av helsepersonell.
Røntgen- og CT-gjennomsiktig.

Indikasjoner for bruk

For tilstander som krever høy immobilisering av nedre del av nakkesøylen og/eller øvre del av den torakale ryggraden:

- Forebyggende tiltak for nedre del av nakkesøylen og øvre del av den torakale ryggraden for traumepasienter.
- Immobilisering før og etter kirurgi i nedre del av nakkesøylen og øvre del av den torakale ryggraden.
- Andre tilstander som krever høy immobilisering av nedre del av nakkesøylen og/eller øvre del av den torakale ryggraden.

Kontraindikasjoner

- Pasienter med kompromittert luftvei eller kjente spinaldeformiteter som ankyloserende spondylitt.
- Pasienter med penetrerende traumeskader.

Advarsler og forholdsregler:

Advarsel: Hvis det er mistanke om et ustabilt brudd eller det ikke kan utelukkes, med eller uten vedvarende traume, må du sørge for å ta ytterligere forholdsregler for ryggsøylen for å immobilisere denne.
Advarsel: Bruk av nakkekrage kan øke intrakranielt trykk (ICP) gjennom venøs kompresjon i halsområdet.
Advarsel: Bruk av nakkekrage kan øke kompleksiteten ved håndtering av luftveier.
Advarsel: Immobilisering av nakkesøylen, inkludert bruk av nakkekrage, har vært assosiert med:

- Nedsatt respirasjonsevne og forsert ekspiratorisk volum

- Lungebetennelse
- Aspirasjon
- Forverring av eksisterende nakkesøyleskade
- Alvorlig nevrologisk forverring hos pasienter med ankyloserende spondylitt
- Utløsning av manglende overholdelse eller agitasjon
- Forsinkelse av endelig behandling
- Manglende fysisk undersøkelse/sekundærundersøkelse

Forsiktig: Immobilisering av nakkesøylen, inkludert bruk av halskrage, har vært forbundet med:
- Økt smerte og ubehag, som kan føre til økt spinalbevegelse
- Svekket svelging

Forsiktig: Parfymer og sterke rengjøringsmidler skal ikke brukes på eller under kragen, da de kan svekke materialets integritet.

Forsiktig: Bruk av nakkekrage for immobilisering av nakkesøylen anbefales ikke i situasjoner der pasienten er våken, klar, ikke beruset, uten ømhet eller smerter i nakken og uten unormale sensoriske eller motoriske funn ved undersøkelse.

Forsiktig: Regelmessig rengjøring av kragen, polstringene og huden under sammen med inspeksjon av huden for tegn på irritasjon er nødvendig for å redusere risikoen for sårdannelse i huden. Sengeliggende pasienter har økt risiko for sårdannelse i huden.

Forholdsregler:
- Det kreves minst to personer for første plassering av kragen: én for å holde pasientens hode og nakke i riktig posisjon, den andre for å tilpasse kragen.
- Fjerning av kragen eller justering av kragen skal bare gjøres med tillatelse fra lege og i henhold til legens instruksjoner.
- Med mindre annet er spesifisert av legen, skal pasienten ikke fjerne kragen, bortsett fra for å vaske under den og skifte polstringene.
- Pasienten vil trenge en annen person til å hjelpe ved rengjøring av kragen.

Disse instruksjonene erstatter ikke sykehusets protokoll og/eller direkte forordninger fra pasientens helsepersonell.

Hakestøtten kan fjernes (med godkjenning fra helsepersonell) når pasienten skal sove eller ligger på ryggen.

For pasienter som er underlagt forebyggende tiltak for nakkesøylen, skal enheten påføres i ryggleie.

GENERELLE SIKKERHETSINSTRUKSJONER

Helsepersonell skal informere pasienten om alt i dette dokumentet som er nødvendig for sikker bruk av denne enheten.

Enhver alvorlig hendelse i forbindelse med enheten må rapporteres til produsenten og relevante myndigheter.

Pasienten skal umiddelbart kontakte helsepersonell:
- Hvis funksjonaliteten ved enheten endres eller går tapt, eller hvis enheten viser tegn til skade eller slitasje som hindrer normal funksjon.
- Hvis det oppstår smerter, hudirritasjoner eller uvanlige reaksjoner ved bruk av enheten.

Enheten kan bare brukes av én pasient – flere ganger.

TILPASNINGSANVISNING

Valg av størrelse

Enheten er utelukkende utformet for bruk med Miami J Collar, Miami Jr Collar (størrelse P3) og Miami J Select **(innstilling 1–5)**. Passer til voksne pasienter med en midjeomkrets større enn 61 cm.

Påsetting av enheten

Enheten skal brukes over lette klær.

Sørg for at riktig spinalprotokoll følges.

1. Fjern brystputen fra kragen **(fig. 1)** og hakestøtten fra frontpanelet på enheten **(fig. 2)**.

2. Klem på kragen for å komme til hakenaglen. Fest hakestøtten. Koblingen på toppen av hakestøtten vil gli over hakenaglen og klikke på plass **(fig. 3)**.
3. Fest føttene på hakestøtten til frontpanelet i laveste posisjon.
   - Kragens brystplate festes til borrelåsen øverst på frontpanelet. Sørg for at polstringen på kragen ligger bak polstringen på frontpanelet **(fig. 4)**.
4. Plasser frontpanelet på pasienten **(fig. 5)**.
   - Juster høyden til hakestøtten på frontpanelet slik at det passer med pasientens anatomi. Innrett naglehullene i hakestøtten i forhold til tilsvarende hull i frontpanelet for å sikre symmetrisk plassering **(fig. 6)**.
   - Juster høyden på frontpanelet ved å trykke på knappen på frontplaten og skyve støtten til høyest mulig posisjon. Den skal være over ribbensbuen **(fig. 7)**.
5. Skyv kragens bakstykke bak pasientens hals og sentrer det, og kontroller at pilen på panelet peker opp. Sørg for at polstringen strekker seg utover kanten av plasten. **Merk:** Langt hår skal plasseres utenfor plasten.
6. Bøy ut sidene av kragens frontdel, skyv den oppover brystveggen, og før den opp under haken. Sidene til frontdelen skal være vendt opp, fra kappemuskelen og mot ørene **(fig. 8)**.
7. Mens du holder frontdelen forsvarlig, bøyer du endene tett mot pasientens hals. Med enhetens frontdel inne i den bakre delen fester du borrelåsstroppen og fester den motsatte siden av enheten på samme måte **(fig. 9A)**. Stram stroppene vekselvis til samme lengde på begge sider. Borrelåsstroppene må være på linje med de klebende delene på fronten. Overskytende lengde kan trimmes.
8. Rull pasienten over på siden **(fig 9B)**.
9. Plasser bakpanelet ved å sentrere det over ryggraden, med den øvre kanten av panelet omtrent på T1/T2 **(fig. 10A)**. Ved riktig plassering av bakpanelet kan skulderbladet bevege seg fritt.
10. Rull pasienten tilbake til ryggleie **(fig. 10B)**.
11. Fest frontpanelet til bakpanelet ved hjelp av midjespennene. Stram midjestroppene likt for å sentrere frontpanelet **(fig. 11, 12A, 12B)**. Overskytende lengder kan trimmes.
12. Fest skulderspennene, og stram skulderstroppene likt **(fig. 13)**. Overskytende lengder kan trimmes.
13. Juster alle stroppene på nytt etter behov. Når den endelige passformen er bekreftet: Fest naglene på begge sider for å feste hakestøtten til frontpanelet **(fig. 14)**.

Sjekkliste for endelig tilpasning

En enhet som er riktig satt på, vil se ut som i **fig. 15**.

- Haken er komfortabelt sentrert i hakestøtten. Haken skal ikke gå forbi kanten av puten og ikke være på innsiden av kragen.
- Borrelåsstroppene er like lange og innrettet etter forsidens klebedeler
- Forsiden av kragen går i vinkel opp mot ørene. Den nedre plastkanten skal ikke hvile mot pasientens krageben eller grave seg inn i kappemuskelen.
- Front- og bakpanelet er sentrert på kroppen.
- Ingen plast berører huden. Putene strekker seg forbi alle plastkantene.
- Ingen slakk eller åpninger i noen av stroppene.
- Hakestøtten er satt i laveste tillatte behandlingsposisjon.

Fjerning av enheten

Sørg for at riktig spinalprotokoll følges.

Løsne spennene på frontpanelet og stropper på kragens frontdel, fjern frontpanelet, og skyv bakstykket ut bak hodet. Fjerning av bakpanelet kan kreve at pasienten rulles over på siden.

Tilbehør og reservedeler

Se Össur-katalogen for en liste over tilgjengelige reservedeler eller tilbehør.

BRUK

Rengjøring og vedlikehold

- Rengjør med en fuktig klut og mild såpe.

- Lufttørk.

Merk: Ikke vask i maskin, tørk i tørketrommel, stryk, bruk blekemiddel eller vask med skyllemiddel.
Merk: Hvis enheten brukes i saltvann eller klorholdig vann, skyller du med ferskvann og lufttørker.

KASSERING

Enheten og emballasjen må kastes i henhold til de gjeldende lokale eller nasjonale miljøforskriftene.

ERSTATNINGSANSVAR

Össur påtar seg ikke noe ansvar for følgende:
- Enheter som ikke vedlikeholdes slik det står i bruksanvisningen.
- Enheter som er satt sammen med komponenter fra andre produsenter.
- Enheter som brukes utenfor anbefalte bruksforhold, bruksområder eller miljø.

DANSK

SYMBOLER

MD Medicinsk udstyr

MR MR-sikker

TILSIGTET ANVENDELSE

Enheden er beregnet til at begrænse bevægelse i lav columna cervicalis og høj columna thoracalis
Enheden skal monteres og justeres af en bandagist.
Røntgen- og CT-gennemtrængelig.

Indikationer for brug

Til situationer, der kræver fuldstændig immobilisering af lav columna cervicalis og/eller høj columna thoracalis:
- Lav columna cervicalis og høj columna thoracalis-foranstaltning for traumepatienter.
- Immobilisering ved præ- og postkirurgi på columna cervicalis og høj columna thoracalis.
- Andre tilstande, der kræver fuldstændig immobilisering af lav columna cervicalis og/eller høj columna thoracalis.

Kontraindikationer
- Patienter med kompromitterede luftveje eller kendte spinale deformiteter såsom ankyloserende spondylitis.
- Patienter med penetrerende traumer.

Advarsler og forsigtighedsregler:
Advarsel: Hvis der er mistanke om en ustabil fraktur, eller dette er ukendt, med eller uden et vedvarende traume, skal der træffes yderligere foranstaltninger for at immobilisere rygsøjlen.
Advarsel: Brug af en cervikalkrave kan øge det intrakranielle tryk (ICP) gennem tryk på halsvener.
Advarsel: Brug af en cervikalkrave kan gøre luftvejshåndteringen mere kompleks.
Advarsel: Immobilisering af columna cervicalis, herunder brug af en cervikalkrave, har været forbundet med:
- Nedsat åndedrætskraft og forceret ekspiratorisk volumen
- Pneumoni
- Aspiration
- Forværring af eksisterende skade på columna cervicalis

- Svær neurologisk forværring hos patienter med ankyloserende spondylitis
- Manglende behandlingsoverholdelse eller uro
- Forsinkelse af endelig behandling
- Forringet fysisk undersøgelse/sekundær undersøgelse

Forsigtig: Immobilisering af columna cervicalis, herunder brug af en cervikalkrave, har været forbundet med:

- Øget smerte og ubehag, hvilket kan føre til øget bevægelse af rygsøjlen
- Nedsat synkeevne

Forsigtig: Parfumer og hårde rengøringsmidler bør ikke bruges på eller under kraven, da de kan påvirke materialernes integritet.

Forsigtig: Det frarådes at bruge en cervikalkrave til immobilisering af columna cervicalis i situationer, hvor patienterne er vågne, opmærksomme, ikke berusede, uden ømhed eller smerter i nakken og uden unormale sensoriske eller motoriske fund ved undersøgelse.

Forsigtig: Regelmæssig rengøring af kraven, puderne og huden herunder sammen med inspektion af huden for tegn på irritation er påkrævet for at reducere risikoen for sår på huden. Sengeliggende patienter har en øget risiko for hudsår.

Forsigtighedsregler:

- Det er nødvendigt at være mindst to personer til den første montering af kraven: en til at opretholde patientens hoved og hals korrekt, og den anden til at tilpasse kraven.
- Fjernelse eller justering af kraven må kun ske med lægens tilladelse og ifølge lægens anvisninger.
- Medmindre andet er angivet af lægen, bør patienten ikke fjerne kraven, bortset fra når der skal vaskes under den og udskiftes puder.
- Patienten har brug for hjælp fra en anden person ved rengøring af kraven.

Disse anvisninger erstatter ikke hospitalets protokol og/eller direkte ordrer fra patientens sundhedspersonale.

Hagestiveren kan fjernes (efter godkendelse af sundhedspersonalet) til søvn, eller når patienten ligger på ryggen.

Patienter under columna cervicalis-foranstaltning kræver påsætning i liggende stilling.

GENERELLE SIKKERHEDSANVISNINGER

Bandagisten skal informere patienten om alt i dette dokument, der er nødvendigt for at opnå sikker brug af denne enhed.

Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med enheden skal rapporteres til producenten og de relevante myndigheder.

Patienten skal straks kontakte en læge:

- Hvis der er sket en ændring i eller et funktionstab for enheden, eller hvis enheden viser tegn på skader eller slitage, der hindrer dens normale funktionalitet.
- Hvis der opstår smerter, hudirritation eller en usædvanlig reaktion ved brug af enheden.

Enheden er beregnet til en enkelt patient – til brug flere gange.

PÅSÆTNINGSVEJLEDNING

Valg af størrelse

Enheden er udelukkende beregnet til brug med Miami J-kraven, Miami Jr-kraven (størrelse P3) og Miami J Select **(indstilling 1-5)**. Passer til voksne patienter med et taljemål på over 61 cm.

Påsætning af enheden

Enheden skal bæres over let tøj.

Sørg for at følge korrekt protokol for rygsøjlen.

1. Fjern den sternale foring fra kraven **(fig. 1)** og hagestiveren fra enhedens frontpanel **(fig. 2)**.
2. Klem kraven sammen for at få adgang til hagenitten. Fastgør hagestiveren. Forbindelsen på toppen af hagestiveren glider rundt om hagenitten og klikker på plads **(fig. 3)**.
3. Fastgør fødderne på hagestiveren til frontpanelet i den laveste position.

- Kravens sternalplade fastgøres til burrebåndene øverst på frontpanelet. Sørg for, at kravens polstring er bag ved frontpanelets polstring **(fig. 4)**.

4. Placer frontpanelet på patienten **(fig. 5)**.
   - Juster højden af hagestiveren på frontpanelet, så den passer til patientens anatomi. Ret nittehullerne på hagestiveren ind efter de tilsvarende huller på frontpanelet, så de placeres symmetrisk **(fig. 6)**.
   - Juster højden af frontpanelet ved at trykke på knappen på frontpladen og skubbe stiveren til den højst mulige position. Den skal placeres over det nederste af ribbenene **(fig. 7)**.
5. Skub kravens bagstykke om bag patientens nakke, og centrer det. Notér de opadrettede retningsmarkører på panelet. Sørg for, at polstringen rækker ud over plastikkanten. **Bemærk:** Langt hår skal placeres uden for plasten.
6. Fold siderne af kravens forstykke ud, træk det op over brystkassevæggen og træk det op under hagen. Siderne af kravens forstykke skal vende opad, væk fra trapezius, og op mod ørerne **(fig. 8)**.
7. Hold frontstykket fast, og rul enderne tæt op mod patientens hals. Med enhedens forstykke i bagpanelet anvendes burrebåndene til at fastgøre den modsatte side af enheden på samme måde **(fig. 9A)**. Stram båndene skiftevis, indtil de har samme længde på begge sider. Burrebåndene skal flugte med de forreste klæbesektioner. Overskydende bånd kan afskæres.
8. Rul patienten om på siden **(fig 9B)**.
9. Placer bagpanelet ved at centrere det over rygsøjlen med panelets øverste kant ca. ved T1/T2 **(fig. 10A)**. Når bagpanelet er placeret korrekt, kan skulderbladene bevæges frit.
10. Rul patienten tilbage i liggende stilling **(fig. 10B)**.
11. Fastgør frontpanelet på bagpanelet ved hjælp af taljespænderne. Spænd taljeremmene lige meget for at centrere frontpanelet **(fig. 11, 12A, 12B)** . Overskydende rem kan afskæres.
12. Fastgør skulderspænderne, og stram skulderremmene lige meget **(fig. 13)** . Overskydende rem kan afskæres.
13. Juster alle stropper efter behov. Når den endelige pasform er blevet bekræftet. Fastgør nitterne på begge sider for at fastgøre hagestiveren til frontpanelet **(fig. 14)** .

Tjekliste til afsluttende tilpasning

En korrekt påført enhed vil se ud som i **(fig. 15)**.

- Hagen er centreret komfortabelt i hagestøtten. Hagen må ikke stikke ud over kanten af polstringen eller ligge inden for kraven.
- Remmene med burrebånd skal være lige lange og flugte med de forreste klæbesektioner
- Kravens forside er vinklet op mod ørerne. Den nederste plastikkant må ikke hvile på patientens kraveben eller gnave ind i trapezmusklen.
- Front- og bagpanelerne er centreret på kroppen.
- Der må ikke være noget plastik, der berører huden. Polstringen strækker sig ud over alle plastikkanter.
- Ingen løsthængende eller hullede bånd.
- Hagestiveren er indstillet til laveste mulige behandlingsposition.

Fjernelse af enheden

Sørg for at følge korrekt protokol for rygsøjlen.

Løsn spænderne på frontpanelet og remmene på kravens forstykke, fjern frontpanelet, og skub bagstykket ud bag hovedet. Fjernelse af bagpanelet kan kræve, at patienten rulles om på siden.

Tilbehør og reservedele

Se Össur-kataloget for en liste over tilgængelige reservedele eller tilbehør.

BRUG

Rengøring og vedligeholdelse

- Tør af med en fugtig klud og mild sæbe.
- Lufttørres.

Bemærk: Må ikke maskinvaskes, tørretumbles, stryges, bleges eller vaskes med skyllemiddel.

Bemærk: Hvis enheden bruges i saltvand eller klorvand, skal den skylles med ferskvand og lufttørres.

BORTSKAFFELSE

Enheden og emballagen skal bortskaffes i overensstemmelse med de respektive lokale eller nationale miljøbestemmelser.

ANSVARSFRASKRIVELSE

Össur påtager sig intet ansvar for følgende:

- Enheder, der ikke er vedligeholdt som beskrevet i brugsanvisningen.
- Enheder, der er samlet med komponenter fra andre producenter.
- Enheder, der ikke anvendes ifølge de anbefalede brugsbetingelser, formål eller miljøer.

SVENSKA

SYMBOLER



Medicinteknisk produkt



MRT-säker (magnetisk resonanstomografi)

AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten är avsedd att begränsa rörelse i den låga hals- och höga thorakalryggen
Enheten måste monteras och justeras av ortopedingenjör.
Röntgen- och CT-transparent.

Användningsområde

För tillstånd som kräver allmän immobilisering av den nedre hals- och/eller övre bröstryggen:

- Försiktighetsåtgärd för nedre hals- och över bröstrygg för traumapatienter.
- Immobilisering före och efter operation på nedre hals- och övre bröstrygg.
- Andra tillstånd som kräver allmän immobilisering av nedre hals- och övre bröstryggen.

Kontraindikationer

- Patienter med en funktionsnedsatt luftväg eller kända spinaldeformiteter som ankyloserande spondylit.
- Patienter med penetrerande traumaskador.

Varningar och försiktighetsåtgärder:

Varning: Om en instabil fraktur misstänks eller är okänd, med eller utan ett långvarigt trauma, se till att ytterligare försiktighetsåtgärder för ryggraden implementeras för att immobilisera ryggraden.

Varning: Användning av en halskrage kan öka det intrakraniella trycket (ICP) genom kompression av vena jugularis.

Varning: Användning av en halskrage kan öka komplexiteten vid luftvägshantering.

Varning: Immobilisering av halsryggen, inklusive användning av en halskrage, har förknippats med följande:

- Nedsatt andningsförmåga och forcerad utandningsvolym
- Lunginflammation
- Aspiration
- Förvärring av befintlig halsryggsskada
- Svår neurologisk försämring hos patienter med ankyloserande spondylit
- Utlösande av bristande efterlevnad eller agitation
- Fördröjning till definitiv behandling
- Nedsatt fysisk undersökning/sekundär undersökning

Varning: Immobilisering av halsryggen, inklusive användning av en halskrage, har förknippats med:
- ökad smärta och obehag, vilket kan leda till ökad ryggradsrörelse
- nedsatt sväljförmåga.

Varning: Parfymer och starka rengöringsmedel ska inte användas på eller under kragen, eftersom de kan äventyra materialets integritet.
Varning: Användning av en halskrage för immobilisering av halsryggen rekommenderas inte i situationer där patienterna är vaken, pigg, inte berusad, utan ömhet eller smärta i halsen och utan onormala sensoriska eller motoriska fynd vid undersökning.
Varning: Regelbunden rengöring av kragen, kuddar och huden under, tillsammans med inspektion av huden för tecken på irritation, krävs för att minska risken för sår i huden. Sängliggande patienter löper ökad risk för sår i huden.

Försiktighetsåtgärder:
- Minst två personer behövs för att sätta på kragen – en som kontrollerar att patientens huvud och nacke har rätt inriktning, och en som sätter kragen på plats.
- Kragen får endast tas bort eller justeras med tillstånd från en läkare och enligt läkarens instruktioner.
- Om inte annat anges av läkaren ska patienten inte ta bort kragen förutom för att tvätta sig under den och byta ut kuddarna.
- Patienten behöver hjälp av någon annan när kragen ska rengöras.

Dessa instruktioner ersätter inte sjukhusets rutiner och/eller direkta beslut från patientens sjukvårdspersonal.
Hakstaget kan tas bort (med godkännande från sjukvårdpersonal) för sömn eller när patienten ligger på rygg.
Patienter som vidtar försiktighetsåtgärder för halsryggen kräver applicering av enheten i ryggläge.

ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER

Ortopedingenjören bör informera patienten om allt i detta dokument som krävs för säker användning av denna enhet.
Alla allvarliga händelser i samband med enheten måste rapporteras till tillverkaren och relevanta myndigheter.
Patienten ska omedelbart kontakta sjukvårdspersonal i följande situationer:
- Om någon av produktens funktioner ändras eller inte längre fungerar, eller om produkten visar tecken på skada eller slitage som hindrar dess normala funktioner.
- Om det uppstår smärta, hudirritation eller en ovanlig reaktion vid användning av enheten.

Enheten är avsedd för enpatientsbruk, men kan användas flera gånger av samma patient.

INSTRUKTIONER FÖR INPASSNING

Val av storlek
Enheten är utformad uteslutande för användning med Miami J-krage, Miami Jr-krage (storlek P3) och Miami J Select **(läge 1–5)**. Passar vuxna patienter med en midjeomkrets större än 61 cm (24 tum).

Applicering av enhet
Enheten ska bäras över lätt klädsel.
Se till att korrekt ryggradsprotokoll följs.
1. Ta bort bröstbensvadderingen från kragen **(bild 1)** och hakstaget från enhetens frontpanel **(bild 2)**.
2. Pressa kragen för att blottlägga hakniten. Fäst hakstaget. Anslutningen överst på hakstaget glider runt hakniten och snäpper fast på plats **(bild 3)**.
3. Fäst hakstagets fötter på frontpanelen i det lägsta läget.
   - Kragens bröstbensplatta fästs på kardborrebandslåset över på frontpanelen. Se till att kragens vaddering är bakom frontpanelens vaddering **(bild 4)**.
4. Applicera frontpanelen på patienten **(bild 5)**.

- Justera höjden på hakstaget på frontpanelen för att passa patientens anatomi. Rikta in nithålen i hakstaget med motsvarande hål på frontpanelen för att säkerställa symmetrisk positionering **(bild 6)**.
- Justera höjden på frontpanelen genom att trycka på knappen på frontplattan och skjuta staget till det högsta möjliga läget, den ska vara över bröstkorgens nedre kant **(bild 7)**.

5. Skjut kragens bakstycke bakom patientens nacke, centrera det och se till att pilen på panelen pekar uppåt. Se till att vadderingen sträcker sig bortom plastens kant. **Obs!** Långt hår ska placeras utanför plasten.
6. Dra ut sidorna på kragens framstycke, skjut upp det mot bröstväggen och under hakan. Framstyckets sidor ska peka uppåt, från ryggmusklerna och mot öronen **(bild 8)**.
7. Håll framstycket säkert, böj ändarna tätt mot patientens hals. Med enhetens framstycke inuti bakstycket applicerar du kardborrebandet och säkrar den motsatta sidan av enheten på samma sätt **(bild 9A)**. Dra åt remmarna växelvis till samma längd på båda sidorna. Kardborrebanden måste vara inriktade mot de främre fästsektionerna. Du kan korta ner remmarna.
8. Blockvänd patienten till sidoläge **(bild 9B)**.
9. Positionera bakpanelen genom att centrera den över ryggraden, med panelens överkant ungefär vid T1/T2 **(bild 10A)**. Korrekt positionering av bakpanelen gör att skulderbladet kan röra sig fritt.
10. Rulla tillbaka patienten till ryggläge **(bild 10B)**.
11. Fäst frontpanelen på bakpanelen med midjespännena. Dra åt midjeremmarna lika mycket för att centrera frontpanelen **(bild 11, 12A, 12B)**. Överskott kan klippas av.
12. Fäst axelspännena och dra åt axelremmarna lika mycket **(bild 13)**. Överskott kan klippas av.
13. Justera alla remmar efter behov. När den slutliga inpassningen har bekräftats. Fäst nitarna på båda sidor för att fästa hakfästet på frontpanelen **(bild 14)**.

Checklista för slutlig inpassning

En korrekt inpassad enhet ser ut så här **(bild 15)**.

- Hakan vilar bekvämt i hakstödet. Hakan ska inte gå utanför kanten av kudden eller hamna innanför kragen.
- Kardborrebanden är lika långa och anpassade till de främre självhäftande sektionerna
- Kragens framsida är vinklad upp mot öronen. Den nedre plastkanten ska inte vila mot patientens nyckelben eller trycka mot ryggmusklerna.
- Front- och bakpaneler är centrerade på kroppen.
- Plasten ska inte komma i kontakt med huden. Kuddar går utanför alla plastkanter.
- Remmarna ska inte sitta löst.
- Hakstaget inställt på lägsta tillåtna behandlingsläge.

Borttagning av produkt

Se till att korrekt ryggradsprotokoll följs.
Lossa spännena på frontpanelen och remmarna på kragens framstycke, ta bort frontpanelen och skjut ut bakstycket från bakom huvudet. Borttagning av bakpanelen kan kräva en blockvändning.

Tillbehör och reservdelar

Se Össur-katalogen för en lista över tillgängliga reservdelar eller tillbehör.

ANVÄNDNING

Skötsel och rengöring

- Torka med en fuktig trasa och mild tvål.
- Lufttorka.

Obs! Får inte maskintvättas, torktumlas, strykas, blekas eller tvättas med sköljmedel.
Obs! Om enheten används i saltvatten eller klorerat vatten, skölj med kranvatten och lufttorka.

KASSERING

Enheten och förpackningsmaterialet ska kasseras i enlighet med lokala eller nationella miljöbestämmelser.

ANSVAR

Össur frånsäger sig allt ansvar för följande:

- Enhet som inte underhållits enligt anvisningarna i bruksanvisningen.
- Enhet som monterats tillsammans med komponenter från andra tillverkare.
- Enhet som används under andra än rekommenderade förhållanden, användningsområden eller miljöer.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΥΜΒΟΛΑ

MD Ιατροτεχνολογικό προϊόν

MR Ασφαλές σε μαγνητική τομογραφία

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το προϊόν προορίζεται για περιορισμό της κίνησης στην κάτω αυχενική μοίρα και στην άνω θωρακική μοίρα της σπονδυλικής στήλης
Το προϊόν πρέπει να τοποθετείται ρυθμίζεται αποκλειστικά από επαγγελματία υγείας.
Ακτινοδιαυγές (σε ακτινογραφία και CT).

Ενδείξεις χρήσης

Για παθήσεις που απαιτούν ολική ακινητοποίηση της κάτω αυχενικής ή/και της άνω θωρακικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης:

- Προφυλάξεις της κάτω αυχενικής και της άνω θωρακικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης για ασθενείς με τραύματα.
- Ακινητοποίηση για πριν και μετά τη χειρουργική επέμβαση της κάτω αυχενικής και της άνω θωρακικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης.
- Άλλες παθήσεις που απαιτούν ολική ακινητοποίηση της κάτω αυχενικής ή/και της άνω θωρακικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης.

Αντενδείξεις

- Ασθενείς με διαταραχή του αεραγωγού ή γνωστές παραμορφώσεις της σπονδυλικής στήλης, όπως αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα.
- Ασθενείς με διεισδυτικούς τραυματισμούς.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

Προειδοποίηση: Αν υπάρχει υποπτευόμενο ή άγνωστο ασταθές κάταγμα, με ή χωρίς υφιστάμενο τραύμα, βεβαιωθείτε ότι εφαρμόζονται πρόσθετες προφυλάξεις για την ακινητοποίηση της σπονδυλικής στήλης.
Προειδοποίηση: Η χρήση αυχενικού κολάρου μπορεί να αυξήσει την ενδοκρανιακή πίεση (ICP) μέσω της συμπίεσης της σφαγίτιδας φλέβας.
Προειδοποίηση: Η χρήση αυχενικού κολάρου μπορεί να αυξήσει την πολυπλοκότητα της διαχείρισης των αεραγωγών.
Προειδοποίηση: Η ακινητοποίηση της αυχενικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης αυχενικού κολάρου, έχει συσχετιστεί με:

- Διαταραχή της αναπνευστικής προσπάθειας και εξαναγκασμένος εκπνευστικός όγκος
- Πνευμονία
- Αναρρόφηση
- Επιδείνωση υπάρχοντος τραυματισμού της αυχενικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης
- Σοβαρή νευρολογική επιδείνωση σε ασθενείς με αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα
- Πρόκληση μη συμμόρφωσης ή αναστάτωση
- Καθυστέρηση στην οριστική θεραπεία
- Προβληματική σωματική εξέταση/δευτερογενή έρευνα

Προσοχή: Η ακινητοποίηση της αυχενικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης αυχενικού κολάρου, έχει συσχετιστεί με:

- Αυξημένο πόνο και δυσφορία, που μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη κίνηση της σπονδυλικής στήλης
- Προβληματική κατάποση

Προσοχή: Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται αρώματα και σκληρά καθαριστικά πάνω ή κάτω από το κολάρο, καθώς μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο την ακεραιότητα των υλικών.

Προσοχή: Η χρήση αυχενικού κολάρου για ακινητοποίηση της αυχενικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης δεν συνιστάται σε περιπτώσεις όπου οι ασθενείς είναι ξύπνιοι, σε εγρήγορση, δεν είναι σε κατάσταση μέθης, δεν έχουν ευαισθησία ή πόνο στον αυχένα και δεν παρουσιάζουν παθολογικά αισθητήρια ή κινητικά ευρήματα κατά την εξέταση.

Προσοχή: Απαιτείται τακτικός καθαρισμός του κολάρου, των υποθεμάτων και του δέρματος από κάτω, καθώς και έλεγχος του δέρματος για τυχόν σημάδια ερεθισμού για τη μείωση του κινδύνου δερματικού έλκους. Οι κλινήρεις ασθενείς βρίσκονται σε αυξημένο κίνδυνο για εξέλκωση του δέρματος.

Προφυλάξεις:

- Απαιτούνται τουλάχιστον δύο άτομα για την αρχική τοποθέτηση του κολάρου: το ένα για να συγκρατεί το κεφάλι και τον αυχένα του ασθενούς σε σωστή ευθυγράμμιση, και το άλλο για να εφαρμόσει το κολάρο.
- Η αφαίρεση του κολάρου ή οποιεσδήποτε ρυθμίσεις στο κολάρο πρέπει να γίνονται μόνο με άδεια του ιατρού και σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού.
- Εκτός αν ορίζεται διαφορετικά από τον ιατρό, ο ασθενής δεν πρέπει να αφαιρεί το κολάρο, παρά μόνο για να πλένει την περιοχή κάτω από αυτό και για να αλλάζει τα υποθέματα.
- Ο ασθενής θα χρειαστεί ένα δεύτερο άτομο για να βοηθήσει όταν καθαρίζει το κολάρο.

Οι παρούσες οδηγίες δεν αντικαθιστούν το νοσοκομειακό πρωτόκολλο ή/και τις άμεσες εντολές του επαγγελματία του τομέα της υγείας του ασθενούς.

Το στήριγμα του πηγουνιού μπορεί να αφαιρεθεί (με την έγκριση επαγγελματία υγείας) για τον ύπνο ή όταν ο ασθενής βρίσκεται σε ύπτια θέση.

Οι ασθενείς υπό προφυλάξεις της αυχενικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης απαιτούν εφαρμογή του προϊόντος σε ύπτια θέση.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή για όλες τις οδηγίες που περιλαμβάνει το παρόν έγγραφο και οι οποίες πρέπει να τηρούνται για την ασφαλή χρήση αυτής του προϊόντος.

Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές.

Ο ασθενής θα πρέπει να επικοινωνήσει αμέσως με έναν επαγγελματία υγείας:

- Εάν παρατηρηθεί αλλαγή ή απώλεια της λειτουργικότητας του προϊόντος ή εάν το προϊόν εμφανίζει ίχνη βλάβης ή φθοράς που εμποδίζουν τις κανονικές λειτουργίες του.
- Εάν εμφανιστεί οποιοσδήποτε πόνος, ερεθισμός του δέρματος ή ασυνήθιστη αντίδραση με τη χρήση του προϊόντος.

Το προϊόν προορίζεται για πολλαπλές χρήσεις από έναν μόνο ασθενή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ

Επιλογή μεγέθους

Η συσκευή έχει σχεδιαστεί αποκλειστικά για χρήση με το Miami J Collar, το Miami Jr collar (μέγεθος P3) και το Miami J Select **(ρύθμιση 1-5).** Ταιριάζει σε ενήλικες ασθενείς με περίμετρο μέσης μεγαλύτερη από 61 cm / 24 ίντσες.

Εφαρμογή προϊόντος

Το προϊόν πρέπει να φοριέται πάνω από ελαφριά ρούχα.

Βεβαιωθείτε ότι ακολουθείτε το σωστό πρωτόκολλο της σπονδυλικής στήλης.

1. Αφαιρέστε το επίθεμα του στέρνου από το κολάρο **(Εικ. 1)** και το στήριγμα του πηγουνιού από τον μπροστινό πλαίσιο του προϊόντος **(Εικ. 2)**.

2. Πιέστε το κολάρο για να φανεί ο ήλος του πηγουνιού. Συνδέστε το στήριγμα του πηγουνιού. Η σύνδεση στο επάνω μέρος του στηρίγματος του πηγουνιού θα γλιστρήσει γύρω από τον ήλο του πηγουνιού και θα κουμπώσει στη θέση του **(Εικ. 3)**.
3. Στερεώστε τα πέλματα του στηρίγματος του πηγουνιού στο μπροστινό πλαίσιο στη χαμηλότερη θέση.
   - Η στερνική πλάκα του κολάρου συνδέεται με το άγκιστρο και τον βρόγχο στο επάνω μέρος του μπροστινού πλαισίου. Βεβαιωθείτε ότι η επένδυση του κολάρου βρίσκεται πίσω από την επένδυση του μπροστινού πλαισίου **(Εικ. 4)**.
4. Εφαρμόστε το μπροστινό πλαίσιο στον ασθενή **(Εικ. 5)**.
   - Προσαρμόστε το ύψος του στηρίγματος του πηγουνιού στο μπροστινό πλαίσιο για να ταιριάζει στην ανατομία του ασθενούς. Ευθυγραμμίστε τις οπές για τον ήλο στο στήριγμα του πηγουνιού με τις αντίστοιχες οπές στο μπροστινό πλαίσιο για να εξασφαλίσετε συμμετρική τοποθέτηση **(Εικ. 6)**.
   - Ρυθμίστε το ύψος του μπροστινού πλαισίου πιέζοντας το κουμπί στο μπροστινό πλαίσιο και σύροντας το στήριγμα στην υψηλότερη δυνατή θέση, θα πρέπει να είναι πάνω από το πλευρικό περιθώριο **(Εικ. 7)**.
5. Σύρετε το πίσω μέρος του κολάρου πίσω από το λαιμό του ασθενούς και κεντράρετε το, προσέχοντας το βέλος στο πλαίσιο να δείχνει προς τα πάνω. Βεβαιωθείτε ότι το επίθεμα εκτείνεται πέρα από την άκρη του πλαστικού. **Σημείωση:** Τα μακριά μαλλιά πρέπει να τοποθετούνται έξω από το πλαστικό.
6. Ανασηκώστε τις πλευρές του μπροστινού κομματιού του κολάρου προς τα έξω, σύρετέ το προς τα επάνω στο τοίχωμα του θώρακα και βάλτε το κάτω από το πηγούνι. Οι πλευρές του μπροστινού τμήματος πρέπει να είναι προσανατολισμένες προς τα πάνω, εκτός του τραπεζοειδούς και προς τα αυτιά **(Εικ. 8)**.
7. Καθώς κρατάτε καλά το μπροστινό τμήμα, τυλίξτε τα άκρα σφιχτά στον λαιμό του ασθενούς. Με το μπροστινό τμήμα του προϊόντος μέσα στο πίσω μέρος, εφαρμόστε τον ιμάντα αγκίστρου και βρόχου και στερεώστε την αντίθετη πλευρά του προϊόντος με τον ίδιο τρόπο **(Εικ. 9A)**. Σφίξτε τους ιμάντες εναλλάξ ώστε να επιτύχετε το ίδιο μήκος και στις δύο πλευρές. Οι ιμάντες με άγκιστρο και βρόχο πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένοι με τα μπροστινά συγκολλητικά τμήματα. Η περίσσεια μπορεί να κοπεί.
8. Κυλήστε τον ασθενή στο πλάι **(Εικ. 9B)**.
9. Τοποθετήστε το πίσω πλαίσιο κεντρώνοντάς το πάνω από τη σπονδυλική στήλη, με την επάνω άκρη του πλαισίου περίπου στο T1/T2 **(Εικ. 10A)**. Η σωστή τοποθέτηση του πίσω πλαισίου θα επιτρέψει στην ωμοπλάτη να κινείται ελεύθερα.
10. Κυλήστε τον ασθενή ξανά πίσω στην ύπτια θέση **(Εικ. 10B)**.
11. Στερεώστε το μπροστινό πλαίσιο στο πίσω μέρος χρησιμοποιώντας τις πόρπες της μέσης. Σφίξτε τους ιμάντες της μέσης εξίσου για να κεντράρουν το μπροστινό πλαίσιο **(Εικ. 11, 12A, 12B)**. Η περίσσεια μπορεί να κοπεί.
12. Στερεώστε τις πόρπες του ώμου και σφίξτε εξίσου τους ιμάντες του ώμου **(Εικ. 13)**. Η περίσσεια μπορεί να κοπεί.
13. Ρυθμίστε ξανά όλους τους ιμάντες όπως χρειάζεται. Όταν επιβεβαιωθεί η τελική εφαρμογή. Συνδέστε του ήλους και στις δύο πλευρές για να στερεώσετε το στήριγμα του πηγουνιού στο μπροστινό πλαίσιο **(Εικ. 14)**.

Τελική λίστα ελέγχου εφαρμογής

Ένα σωστά εφαρμοσμένο προϊόν θα μοιάζει με **(Εικ. 15)**.

- Το πηγούνι είναι άνετα ευθυγραμμισμένο εντός της υποστήριξης του πηγουνιού. Το πηγούνι δεν πρέπει να εκτείνεται πάνω από την άκρη του επιθέματος, ούτε να πέφτει μέσα στο κολάρο.
- Οι ιμάντες αγκίστρου και βρόχο έχουν ίσο μήκος και είναι ευθυγραμμισμένοι με τα μπροστινά συγκολλητικά τμήματα
- Το πρόσθιο μέρος του κολάρου είναι γυρισμένο προς τα πάνω, προς τα αυτιά του ασθενούς. Το κάτω πλαστικό άκρο δεν πρέπει να ακουμπάει στις κλείδες του ασθενούς ούτε να σκάβει στον τραπεζοειδή.
- Το μπροστινό και το πίσω πλαίσιο είναι κεντραρισμένα στο σώμα.
- Το πλαστικό δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με το δέρμα. Τα επιθέματα εκτείνονται πέρα από όλα τα πλαστικά άκρα.

- Δεν υπάρχει χαλάρωση ή κενά σε κανέναν ιμάντα.
- Σετ του στηρίγματος του πηγουνιού στη χαμηλότερη επιτρεπόμενη θέση θεραπείας.

Αφαίρεση συσκευής
Βεβαιωθείτε ότι ακολουθείτε το σωστό πρωτόκολλο της σπονδυλικής στήλης.
Λύστε τις πόρπες του μπροστινού πλαισίου και τους ιμάντες του μπροστινού κολάρου, αφαιρέστε το μπροστινό πλαίσιο και σύρετε το πίσω μέρος έξω από πίσω από το κεφάλι. Η αφαίρεση του πίσω πλαισίου ενδέχεται να απαιτεί κύλιση.

Αξεσουάρ και ανταλλακτικά
Ανατρέξτε στον κατάλογο της Össur για να βρείτε μια λίστα με τα διαθέσιμα ανταλλακτικά ή αξεσουάρ.

ΧΡΗΣΗ

Καθαρισμός και φροντίδα
- Καθαρίστε με υγρό πανί και ήπιο σαπούνι.
- Στεγνώνετε φυσικά στον αέρα.

Σημείωση: Μην πλένετε σε πλυντήριο, χρησιμοποιείτε στεγνωτήριο, σιδερώνετε, χρησιμοποιείτε χλωρίνη ή πλένετε με μαλακτικό υφασμάτων.
Σημείωση: Αν το προϊόν χρησιμοποιηθεί σε αλμυρό νερό ή χλωριωμένο νερό, ξεπλύνετε με γλυκό νερό και στεγνώστε με αέρα.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Το προϊόν και η συσκευασία θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους αντίστοιχους τοπικούς ή εθνικούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς.

ΕΥΘΥΝΗ

Η Össur δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τα ακόλουθα:
- Μη συντήρηση του προϊόντος σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.
- Συναρμολόγηση του προϊόντος με εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών.
- Χρήση του προϊόντος εκτός συνιστώμενων συνθηκών χρήσης, εφαρμογής ή περιβάλλοντος.

SUOMI

SYMBOLIT

MD Lääkinnällinen laite

MR Magneettikuvaus (MR) turvallista

KÄYTTÖTARKOITUS

Laite on tarkoitettu rajoittamaan kaularangan alaosan ja rintarangan yläosan liikettä.
Laitteen saa asentaa ja säätää vain terveydenhuollon ammattilainen.
Röntgen- ja TT-kuvissa erottuva.

Käyttöaiheet
tiloihin, jotka edellyttävät kaularangan alaosan ja rintarangan yläosan pitämistä lähes täysin paikallaan:
- traumapotilaiden kaularangan alaosan ja rintarangan yläosan tukeminen varotoimena
- immobilisaatio ennen kaularangan alaosan ja rintarangan yläosan leikkausta ja sen jälkeen
- muut tilat, jotka vaativat kaularangan alaosan ja/tai rintarangan yläosan lähes täydellisen immobilisaation.

Käytön esteet

- Potilaat, joiden hengitystiet ovat heikentyneet tai joilla on tunnettuja selkärangan epämuodostumia, kuten selkärankareuma.
- Potilaat, joilla on syvälle kehoon ulottuvia vammoja.

Varoitukset ja varotoimet:

Varoitus: Jos potilaalla epäillään olevan epävakaa murtuma tai siitä ei ole tietoa, varmista, että muita varotoimia noudatetaan selkärangan paikallaanpitämiseksi siitä riippumatta, onko potilaalla pitkäaikainen trauma tai ei.

Varoitus: Kaularangantuen käyttö voi lisätä kallonsisäistä painetta (ICP), koska tuki voi puristaa kaulalaskimoa.

Varoitus: Kaularangantuen käyttö voi vaikeuttaa hengityksenhallintaa.

Varoitus: Jos kaularangan paikallaanpitämiseen, muun muassa kaularangantuen käyttöön, on liittynyt

- hengityksen vaikeutuminen ja pakotetun uloshengitystilavuuden pienentyminen
- keuhkokuume
- aspiraatio
- kaularangan olemassa olevan vamman paheneminen
- vakava neurologisen tilan huonontuminen selkärankareumaa sairastavilla potilailla
- sopeutumattomuuden tai ärtyisyyden kehittyminen
- lopullisen hoidon viivästyminen
- lääkärintarkastuksen / seuraavan tutkimuksen vaikeutuminen.

Huomaa: Kaularangan paikallaanpitämisellä, muun muassa kaularangantuen käytöllä, on ollut yhteys

- kivun ja epämukavuuden lisääntymiseen, joka voi puolestaan johtaa selkärangan liikkeiden lisääntymiseen
- nielemisvaikeuksiin.

Huomaa: Hajusteita ja voimakkaita puhdistusaineita ei saa käyttää kauluksen päällä tai alla, koska ne voivat haurastuttaa materiaaleja.

Huomaa: Kaularangantuen käyttöä kaularangan paikallaanpitämiseen ei suositella tilanteissa, joissa potilaat ovat hereillä ja valppaina eivätkä ole päihtyneitä eikä heillä ei ole tutkittaessa havaittu niska-arkuutta tai -kipua, eikä myöskään ole havaittu aistien toimivuutta tai motorisia toimintoja koskevia epänormaaleja tiloja.

Huomaa: Kauluksen, pehmusteiden ja alla olevan ihon säännöllinen puhdistus sekä ihon tarkastus ärsytyksen merkkien varalta on tarpeen haavautumisriskin vähentämiseksi. Vuodepotilailla on muita suurempi ihon haavautumisriski.

Varotoimet:

- Kauluksen ensimmäiseen paikalleen panemiseen tarvitaan vähintään kaksi henkilöä: toinen pitää potilaan pään ja kaulan oikeassa asennossa ja toinen asentaa kauluksen.
- Kauluksen saa poistaa tai sitä saa säätää vain lääkärin luvalla ja lääkärin ohjeiden mukaisesti.
- Ellei lääkäri toisin määrää, potilas ei saa poistaa kaulusta muusta syystä kuin sen alla olevan ihon pesemistä ja pehmusteiden vaihtamista varten.
- Potilas tarvitsee toisen henkilön avukseen kauluksen puhdistamiseen.

Nämä ohjeet eivät kumoa sairaalan käytäntöä ja/tai
potilasta hoitavan terveydenhuollon ammattihenkilön välittömiä määräyksiä.
Leukatuki voidaan poistaa (terveydenhuollon ammattihenkilön luvalla) nukkumisen ajaksi tai potilaan ollessa makuuasennossa.
Jos potilaan kaularanka vaatii erityistä suojelua, laite on puettava potilaan ollessa makuuasennossa.

YLEISIÄ TURVALLISUUSOHJEITA

Terveydenhuollon ammattilaisen on ilmoitettava potilaalle kaikista tässä asiakirjassa mainituista tiedoista, jotka potilaan tulee tietää pystyäkseen käyttämään tätä laitetta turvallisesti.
Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja asianomaisille viranomaisille.

Potilaan pitää ottaa välittömästi yhteyttä terveydenhuollon ammattihenkilöön:
- jos laitteen toiminta muuttuu tai huonontuu tai jos laitteessa näkyy vaurioita tai kulumista, jotka estävät sen normaaleja toimintoja
- jos laitteen käytön yhteydessä ilmenee kipua, ihoärsytystä tai epätavallisia reaktioita.

Laite on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön, ja se on kestokäyttöinen.

PUKEMISOHJEET

Koon valinta

Laite on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan Miami J -kaulaortoosin, Miami Jr -kaulaortoosin (koko P3) ja Miami J Select -tuotteen **(asetus 1–5)** kanssa. Tuote sopii aikuisille, joiden vyötärönympärys on yli 61 cm.

Laitteen pukeminen

Laitetta pitää käyttää kevyiden vaatteiden päällä.
Varmista, että oikeaa selkärankaa koskevaa käytäntöä noudatetaan.

1. Irrota rintalastapehmuste ortoosista **(kuva 1)** ja leukatuki laitteen etupaneelista **(kuva 2)**.
2. Purista ortoosin reunoja yhteen, jotta leukaliitos tulee näkyviin. Kiinnitä leukatuki liitoskohtaan. Leukatuen päällä oleva liitos liukuu leukaliitoksen ympärille ja napsahtaa paikoilleen **(kuva 3)**.
3. Kiinnitä leukatuen jalat etupaneeliin alimpaan asentoon.
   - Kaulaortoosin rintalastatuki kiinnittyy etupaneelin koukku- ja silmukkahihnaan. Varmista, että ortoosin pehmuste on etupaneelin pehmusteen takana **(kuva 4)**.
4. Aseta etupaneeli potilaalle **(kuva 5)**.
   - Säädä leukatuen korkeutta etupaneelissa potilaan anatomiaan sopivaksi. Kohdista leukatuen liitosreiät etupaneelin vastaaviin reikiin symmetrisen asettelun varmistamiseksi **(kuva 6)**.
   - Säädä etupaneelin korkeutta painamalla etulevyn painiketta ja liu'uttamalla tukea korkeimpaan mahdolliseen asentoon. Sen tulisi olla kylkikaaren yläpuolella **(kuva 7)**.
5. Liu'uta ortoosin takakappale potilaan niskan takaa ja aseta se keskelle. Varmista, että paneelin nuoli osoittaa ylöspäin. Varmista, että pehmuste ulottuu muovin reunan yli. **Huomautus:** pitkät hiukset on sijoitettava muovin ulkopuolelle.
6. Taivuta ortoosin etukappaleen reunoja auki, työnnä etukappale rintaa pitkin ylös ja tue se leuan alle. Etukappaleen reunojen pitää osoittaa ylöspäin, poispäin epäkäslihaksista, kohti korvia **(kuva 8)**.
7. Pidä etukappaleesta tukevasti kiinni ja taivuta sen reunat tiiviisti potilaan kaulaa vasten. Kun laitteen etukappale on takakappaleen sisällä, kiinnitä koukku- ja silmukkahihna ja kiinnitä laitteen vastakkainen puoli samalla tavalla **(kuva 9A)**. Kiristä hihnoja vuorotellen, kunnes ne ovat molemmilla puolilla yhtä pitkät. Koukku- ja silmukkahihnat on kohdistettava etukappaleen liimapintaisiin osiin. Liikapituuden voi leikata pois.
8. Kieräytä potilas kyljelleen **(kuva 9B)**.
9. Aseta takapaneeli keskittämällä se selkärangan päälle siten, että paneelin yläreuna on keskimäärin kohdalla T1/T2 **(kuva 10A)**. Takapaneelin oikea asento mahdollistaa lapaluiden vapaan liikkeen.
10. Kieräytä potilas takaisin selälleen **(kuva 10B)**.
11. Liitä etupaneeli takapaneeliin käyttämällä vyötärösolkia. Kiristä vyötäröhihnoja tasaisesti keskittääksesi etupaneelin **(kuva 11, 12A, 12B)**. Liikapituuden voi leikata pois.
12. Kiinnitä pikasoljet ja kiristä olkahihnat tasaisesti **(kuva 13)**. Liikapituuden voi leikata pois.
13. Säädä hihnoja tarvittaessa uudelleen. Kun lopullinen istuvuus on varmistettu, kiinnitä leukatuki etupaneeliin kiinnittämällä niitit kummallakin puolella **(kuva 14)**.

Sovituksen lopputarkistuslista

Asianmukaisesti puettu laite näyttää samalta kuin **(kuva 15)**.
- Leuka on mukavasti keskellä leukatukea. Leuan ei pidä ulottua pehmusteen reunan yli eikä upota ortoosin sisään.
- Koukku- ja silmukkahihnat ovat yhtä pitkiä ja kohdistettuina etuosan liima-alueisiin

- Ortoosin etuosa on suunnattuna korvia kohti. Muovinen alareuna ei lepää potilaan solisluiden päällä eikä painaudu epäkkääseen.
- Etu- ja takapaneeli ovat potilaan kehon keskilinjassa.
- Muoviosat eivät kosketa ihoa. Pehmusteet ulottuvat kaikkialla muovireunojen yli.
- Tarranauhat eivät ole mistään kohtaa löysällä tai irrallaan ortoosista.
- Leukatuki on säädetty alimpaan mahdolliseen hoitoasentoon.

Laitteen irrottaminen
Varmista, että oikeaa selkärankaa koskevaa käytäntöä noudatetaan.
Avaa etupaneelin soljet ja ortoosin etukappaleen hihnat, poista etupaneeli ja liu'uta takakappale pois pään takaa. Takapaneelin irrottaminen voi edellyttää kieräytystä.

Lisävarusteet ja varaosat
Katso Össur -luettelosta luettelo saatavissa olevista varaosista tai lisävarusteista.

KÄYTTÖ

Puhdistus ja hoito
- Puhdista kostealla liinalla ja miedolla saippualla.
- Kuivaa ilmassa.

Huomautus: Älä pese pesukoneessa, älä rumpukuivaa, silitä, valkaise tai käytä huuhteluainetta.
Huomautus: Jos laitetta käytetään suolaisessa tai kloratussa vedessä, huuhtele makealla vedellä ja kuivaa ilmalla.

HÄVITTÄMINEN
Laite ja pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristömääräysten mukaisesti.

VASTUU
Össur ei ole vastuussa seuraavista:
- Laitetta ei ole huollettu käyttöohjeissa neuvotulla tavalla.
- Laitteen kokoonpanossa käytetään muiden valmistajien osia.
- Laitteen käytössä ei noudateta suositeltua käyttöolosuhdetta, käyttökohdetta tai käyttöympäristöä.

NEDERLANDS

SYMBOLEN

MD Medisch hulpmiddel

MR MR-veilig

BEOOGD GEBRUIK
Het hulpmiddel is bedoeld voor het beperken van de beweging in de lage cervicale en hoge thoracale wervelkolom
Het hulpmiddel moet worden aangemeten en afgesteld door een medische-zorgverlener.
Geschikt voor röntgen- en CT-scan.

Indicaties voor gebruik
Voor aandoeningen die algehele immobilisatie van de lage cervicale en/of hoge thoracale wervelkolom vereisen:
- Voorzorgsmaatregelen voor lage C-wervelkolom en hoge T-wervelkolom bij traumapatiënten.
- Immobilisatie voor pre- en postoperatieve lage C-wervelkolom en hoge T-wervelkolom.
- Andere aandoeningen die algehele immobilisatie van de lage cervicale en/of hoge thoracale wervelkolom vereisen.

Contra-indicaties

- Patiënten met aangetaste luchtwegen of bekende misvormingen van de wervelkolom, zoals spondylitis ankylopoetica.
- Patiënten met penetrerend traumaletsel.

Waarschuwingen en meldingen:

Waarschuwing: als het vermoeden bestaat dat of niet bekend is of het om een instabiele fractuur gaat, met of zonder een blijvend trauma, moeten aanvullende voorzorgsmaatregelen voor de wervelkolom worden genomen om de wervelkolom te immobiliseren.

Waarschuwing: door het gebruik van een nekkraag kan de intracraniële druk (ICP) worden verhoogd door compressie van de halsader.

Waarschuwing: het gebruik van een nekkraag kan luchtwegbeheer bemoeilijken.

Waarschuwing: Cervicale wervelkolomimmobilisatie, inclusief het gebruik van een nekkraag, is in verband gebracht met:

- Verminderde ademhalingsinspanning en geforceerd uitademingsvolume
- Longontsteking
- Aspiratie
- Verergering van bestaand letsel aan de nekwervelkolom
- Ernstige neurologische achteruitgang bij patiënten met spondylitis ankylopoetica
- Het uitlokken van therapietrouw of onrust
- Vertraging tot definitieve behandeling
- Minder goed lichamelijk onderzoek/secundair onderzoek

Let op: immobilisatie van de halswervelkolom, met inbegrip van het gebruik van een nekkraag, wordt in verband gebracht met:

- meer pijn en ongemak, wat kan leiden tot meer beweging van de wervelkolom
- slechter slikken

Let op: op of onder de kraag mogen geen parfums en agressieve reinigingsmiddelen worden gebruikt, omdat deze de integriteit van de materialen kunnen aantasten.

Let op: het gebruik van een nekkraag voor immobilisatie van de cervicale wervelkolom wordt niet aanbevolen in situaties waarin patiënten wakker, alert, niet bedwelmd zijn, zonder gevoelige of pijnlijk nek en zonder abnormale sensorische of motorische bevindingen bij onderzoek.

Let op: de kraag, de pads en de huid eronder moeten regelmatig worden schoongemaakt en de huid moet worden geïnspecteerd op tekenen van irritatie om het risico op huidzweren te verminderen. Bedlegerige patiënten lopen een verhoogd risico op het ontwikkelen van huidzweren.

Let op:

- Er zijn minstens twee personen nodig voor de eerste plaatsing van de kraag: één om het hoofd en de nek van de patiënt in de juiste stand te houden, de tweede om de kraag aan te brengen.
- Verwijdering van de kraag of eventuele aanpassingen aan de kraag mogen alleen gebeuren met toestemming van de professional en volgens de instructies van de professional.
- Tenzij anders aangegeven door de professional, mag de patiënt de kraag niet verwijderen, behalve om zich eronder te wassen en de pads te verwisselen.
- De patiënt heeft een tweede persoon nodig om te helpen bij het schoonmaken van de kraag.

Deze aanwijzingen zijn ondergeschikt aan het ziekenhuisprotocol en/of de directe aanwijzingen van de professionele zorgverlener van de patiënt.

De kinsteun kan (met instemming van een professionele zorgverlener) verwijderd worden om te slapen of wanneer de patiënt op de rug ligt.

Bij patiënten voor wie voorzorgsmaatregelen voor de halswervelkolom getroffen moeten worden, moet het apparaat in rugligging worden aangebracht.

ALGEMENE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

De medische-zorgverlener dient de patiënt te informeren over de inhoud van dit document ten behoeve van het veilige gebruik van dit hulpmiddel.

Elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de relevante autoriteiten.
De patiënt moet in de volgende gevallen onmiddellijk contact opnemen met een professionele zorgverlener:

- Bij verandering of verlies van de functionaliteit van het hulpmiddel of als het hulpmiddel tekenen van beschadiging of slijtage vertoont die de normale functies belemmeren.
- als pijn, huidirritatie of ongewone reacties optreden bij gebruik van het hulpmiddel.

Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor meervoudig gebruik door één patiënt.

PASINSTRUCTIES

Maatkeuze

Het apparaat is exclusief ontworpen voor gebruik met de Miami J-nekkraag, Miami Jr-nekkraag (maat P3) en Miami J Select **(instelling 1-5)**. Geschikt voor volwassen patiënten met een tailleomtrek vanaf 61 cm.

Hulpmiddel aanbrengen

Het apparaat moet over dunne kleding worden gedragen.
Zorg ervoor dat het juiste wervelkolomprotocol wordt gevolgd.

1. Verwijder de borstbeen-padding van de nekkraag **(afb. 1)** en de kinsteun vanaf het voorpaneel van het apparaat **(afb. 2)** .
2. Knijp de nekkraag samen zodat de bevestigingspin voor de kinsteun zichtbaar wordt. Bevestig de kinsteun. De verbinding aan de bovenkant van de kinsteun schuift rond de bevestigingspin voor de kinsteun en klikt op zijn plaats **(afb. 3)** .
3. Bevestig de voeten van de kinsteun in de laagste stand aan het voorpaneel.
   - De borstplaat van de nekkraag wordt bevestigd aan de klittenband bovenaan het voorpaneel. Zorg ervoor dat de vulling van de kraag zich achter de vulling van het voorpaneel bevindt **(afb. 4)** .
4. Breng het voorpaneel aan bij de patiënt **(afb. 5)** .
   - Pas de hoogte van de kinsteun op het voorpaneel aan de anatomie van de patiënt aan. Lijn de gaten van de bevestigingspin in de kinsteun uit met de overeenkomstige gaten op het voorpaneel om een symmetrische positionering te garanderen **(afb. 6)**.
   - Pas de hoogte van het voorpaneel aan door op de knop op de voorplaat te drukken en de steun naar de hoogst mogelijke positie te schuiven, deze moet boven de ribbenboog liggen **(afb. 7)**.
5. Schuif het achterstuk van de kraag achter de nek van de patiënt en centreer het, waarbij de pijl op het paneel naar boven wijst. Zorg ervoor dat de vulling verder reikt dan de rand van het plastic. **Opmerking:** Lang haar moet buiten het plastic worden gehouden.
6. Spreid de zijflappen van de voorzijde van de nekkraag en schuif deze vanaf de borstkas naar boven tot onder de kin. De zijkanten van de voorzijde moeten omhoog wijzen, vanaf de monnikskapspier rin de richting van de oren **(afb. 8)**.
7. Houd de voorzijde stevig vast en druk de zijkanten stevig tegen de nek van de patiënt. Zet de klittenband vast met de voorkant van het apparaat in de achterkant gestoken en zet de andere kant van het apparaat op dezelfde manier vast **(afb. 9A)**. Haal de klittenband aan beide kanten aan tot het aan beide kanten even lang is. De klittenbanden moeten aansluiten op de klittenbanden aan de voorzijde. Een teveel aan klittenband mag worden afgeknipt.
8. Rol de patiënt op zijn/haar zij zonder de wervelkolom te buigen **(afb. 9B)**.
9. Plaats het achterpaneel door het over de wervelkolom te centreren, met de bovenrand van het paneel ongeveer ter hoogte van T1/T2 **(afb. 10A)**. Door de juiste plaatsing van het achterpaneel kan het schouderblad vrij bewegen.
10. Draai de patiënt terug in rugligging zonder de wervelkolom te buigen **(afb. 10B)**.
11. Bevestig het voorpaneel aan het achterpaneel met behulp van de taillegespen. Trek de taillebanden gelijkmatig aan om het voorpaneel te centreren **(afb. 11, 12A, 12B).** Overtollig materiaal kan worden bijgesneden.
12. Bevestig de schoudergespen en trek de schouderbanden gelijkmatig aan **(afb. 13)**. Overtollig materiaal kan worden bijgesneden.

13. Verstel alle banden waar nodig nogmaals. Wanneer de definitieve pasvorm is bevestigd. Bevestig de bevestigingspinnen aan beide zijden om de kinsteun aan het voorpaneel te bevestigen **(afb. 14)** .

Eindcontrole pasvorm

Een correct aangebracht apparaat ziet eruit zoals weergegeven in **(afb. 15)**.

- De kin zit comfortabel gecentreerd in de kinsteun. De kin mag niet over de rand van de pad uitsteken, maar mag ook niet binnen de nekkraag vallen.
- De klittenbandstroken zijn even lang en sluiten aan op de klittenbandgedeelten aan de voorzijde
- De voorzijde van de nekkraag ligt in een opwaartse hoek naar de oren toe. De plastic onderrand mag niet op de sleutelbeenderen van de patiënt rusten of in de monnikskapspier drukken.
- De voor- en achterpanelen zijn gecentreerd op het lichaam.
- Het plastic raakt nergens de huid. De pads bedekken alle plastic randen.
- De banden hangen niet slap en laten nergens los.
- De kinsteun bevindt zich in de laagst mogelijke stand voor behandeling.

Hulpmiddel verwijderen

Zorg ervoor dat het juiste wervelkolomprotocol wordt gevolgd.
Maak de gespen van het voorpaneel en de banden van het voorstuk van de nekkraag los, verwijder het voorpaneel en schuif het achterstuk achter het hoofd vandaan. Voor het verwijderen van het achterpaneel is het mogelijk nodig de patiënt om te rollen zonder de wervelkolom te buigen.

Accessoires en vervangende onderdelen

Raadpleeg de Össur-catalogus voor een lijst met beschikbare vervangende onderdelen of accessoires.

GEBRUIK

Reinigen en onderhoud

- Reinigen met een vochtige doek en milde zeep.
- Aan de lucht laten drogen.

Opmerking: Niet in de machine wassen, in de droogtrommel drogen, strijken, bleken of wassen met wasverzachter.
Opmerking: als het hulpmiddel wordt gebruikt in zout water of chloorwater, spoel het dan af met zoet water en laat het aan de lucht drogen.

AFVOEREN

Het hulpmiddel en de verpakking moeten worden afgevoerd volgens de betreffende plaatselijke of nationale milieuvoorschriften.

AANSPRAKELIJKHEID

Össur aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het volgende:

- Hulpmiddel is niet onderhouden zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing.
- Hulpmiddel is samengesteld uit componenten van andere fabrikanten.
- Hulpmiddel is niet gebruikt volgens de aanbevolen gebruiks-, toepassings- of omgevingsomstandigheden.

SÍMBOLOS

MD Dispositivo médico

MR Seguro em ambiente de ressonância magnética (RM)

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O dispositivo destina-se a restringir o movimento na coluna cervical baixa e na coluna torácica alta
O dispositivo tem de ser colocado e ajustado por um profissional de saúde.
Radiotransparente e transparente em TC.

Indicações de utilização

Para patologias que exijam a imobilização total da coluna cervical baixa e/ou da coluna torácica alta:

- Precauções da coluna cervical baixa e da coluna torácica alta para pacientes de traumatologia.
- Imobilização para períodos antes e depois de cirurgias à coluna cervical baixa e à coluna torácica alta.
- Outras patologias que exijam a imobilização total da coluna cervical baixa e/ou da coluna torácica alta.

Contraindicações

- Pacientes com vias respiratórias comprometidas ou deformações da coluna conhecidas, como espondilite anquilosante.
- Pacientes com lesões pós-trauma penetrantes.

Avisos e precauções:

Aviso: em caso de suspeita ou desconhecimento da existência de uma fratura instável, com ou sem trauma, assegurar que são implementadas precauções adicionais para imobilizar a coluna vertebral.

Aviso: a utilização de um colar cervical poderá aumentar a pressão intracraniana (ICP) através da compressão venosa da jugular.

Aviso: a utilização de um colar cervical poderá aumentar a complexidade da gestão das vias aéreas.

Aviso: a imobilização da coluna cervical, incluindo a utilização de um colar cervical, tem sido associada às seguintes patologias:

- Esforço respiratório deficiente e fluxo expiratório forçado
- Pneumonia
- Aspiração
- Agravamento de lesões da coluna cervical existentes
- Deterioração neurológica grave em pacientes com espondilite anquilosante
- Comportamento irregular ou agitação
- Atrasos no tratamento definitivo
- Exame físico/verificação secundária deficiente

Atenção: a imobilização da coluna cervical, incluindo a utilização de um colar cervical, foi associada às seguintes patologias:

- Aumento da dor e do desconforto, o que pode levar a um aumento do movimento vertebral
- Dificuldade na deglutição

Atenção: não devem ser utilizados perfumes e produtos de limpeza agressivos sobre ou sob o colarinho, pois podem comprometer a integridade dos materiais.

Atenção: a utilização de um colar cervical para imobilização da coluna não é recomendada para casos em que os pacientes estejam acordados, conscientes, não intoxicados, sem sensibilidade ao nível do pescoço ou dor e sem condições sensoriais ou motoras anormais durante a examinação.

Atenção: é necessário limpar regularmente o colar cervical, as almofadas e a pele por baixo do colar, bem como inspecionar a pele para detetar quaisquer sinais de irritação, a fim de reduzir o risco de ulceração da pele. Os doentes acamados correm um risco acrescido de ulceração da pele.

Precauções:

- São necessárias, pelo menos, duas pessoas para a colocação inicial do colar cervical: uma para manter a cabeça e o pescoço do paciente alinhados e a segunda para colocar o colar cervical.
- A remoção do colar cervical ou quaisquer ajustes devem ser efetuados apenas com autorização médica e de acordo com as instruções do médico.
- Salvo indicação em contrário do médico, o paciente não deve remover o colar cervical, exceto para lavar por baixo e mudar as almofadas.
- O paciente precisará de uma segunda pessoa para ajudar na limpeza do colar cervical.

Estas instruções não substituem o protocolo hospitalar e/ou as indicações diretas do profissional de saúde responsável pelo paciente.
O suporte para o queixo pode ser removido (com a autorização de um profissional de saúde) para dormir ou quando o doente está em decúbito.
Os pacientes abrangidos pelas precauções relativas à coluna cervical necessitam da colocação do dispositivo em decúbito.

INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

O profissional de saúde deve informar o paciente sobre todas as indicações do presente documento necessárias para uma utilização segura deste dispositivo.
Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes.
O paciente deve contactar imediatamente um profissional de saúde:

- Em caso de alteração ou perda de funcionalidade do dispositivo, ou se o dispositivo apresentar sinais de dano ou desgaste que limitem o seu funcionamento normal.
- Em caso de dor, irritação cutânea ou reação invulgar após a utilização do dispositivo.

O dispositivo destina-se a utilização num único paciente – várias utilizações.

INSTRUÇÕES DE AJUSTE

Seleção do tamanho

O aparelho foi concebido exclusivamente para utilização com o colar cervical Miami J, o colar cervical Miami Jr (tamanho P3) e o colar cervical Miami J Select **(definição 1-5)**. Ajusta-se a pacientes adultos com uma circunferência de cintura superior a 24 polegadas/61 cm.

Colocação do dispositivo

O dispositivo deve ser utilizado por cima de vestuário ligeiro.
Assegurar que o protocolo espinal correto é seguido.

1. Remover a almofada esternal do colar cervical **(Fig. 1)** e o suporte para o queixo do painel frontal do dispositivo **(Fig. 2)**.
2. Apertar o colar para expor o rebite do queixo. Fixar o suporte para o queixo. A ligação na parte superior do suporte para o queixo deslizará em redor do rebite do queixo até encaixar **(Fig. 3)**.
3. Fixar os pés do suporte para o queixo ao painel frontal na posição mais baixa.
   - A placa esternal do colar cervical é fixada ao gancho e alça na parte de cima do painel frontal. Assegurar que o material de enchimento do colar cervical está por trás do do painel frontal **(Fig. 4)**.
4. Colocar o painel frontal no paciente **(Fig. 5)**.
   - Ajustar a altura do suporte para o queixo no painel frontal para se adequar à anatomia do paciente. Alinhar os orifícios do rebite no suporte para o queixo com os orifícios correspondentes no painel frontal para garantir um posicionamento simétrico **(Fig. 6)**.
   - Ajustar a altura do painel frontal ao pressionar o botão na placa frontal e ao deslizar o suporte para a posição mais alta possível, a qual deve estar acima da margem costal **(Fig. 7)**.

5. Deslizar a peça posterior do colar cervical por trás do pescoço do paciente e centrar a mesma, respeitando as setas para cima no painel. Assegurar que o material de enchimento se prolonga para além da extremidade do plástico. **Nota:** os cabelos compridos devem ser colocados fora do plástico.
6. Afastar a peça frontal do colar cervical para fora, deslizar para cima na parede torácica e encaixar por baixo do queixo. Os lados da peça frontal devem estar orientados para cima, afastados do trapézio e no sentido das orelhas **(Fig. 8)**.
7. Segurando firmemente a peça frontal do colar cervical, enrolar as extremidades com firmeza contra o pescoço do paciente. Com a peça frontal do colar cervical dentro da peça posterior, colocar a correia do gancho e da alça e prender o lado oposto do colar da mesma forma **(Fig. 9A)**. Apertar as correias alternadamente até obter um comprimento igual dos dois lados. As correias do gancho e da alça têm de estar alinhadas com as secções adesivas da frente do colar cervical. O excesso pode ser cortado.
8. Colocar o paciente de lado **(Fig 9B)**.
9. Posicionar o painel posterior centrando o mesmo sobre a coluna, com a extremidade superior do painel aproximadamente ao nível da T1/T2 **(Fig. 10A)**. O posicionamento adequado do painel posterior permitirá que o ombro se mova livremente.
10. Voltar a deitar o paciente em decúbito dorsal **(Fig. 10B)**.
11. Fixar o painel frontal ao painel posterior com as fivelas ao nível da cintura. Apertar as correias para a cintura uniformemente para centrar o painel frontal **(Fig. 11, 12A, 12B)**. O excesso pode ser cortado.
12. Prender as fivelas do ombro e apertá-las uniformemente **(Fig. 13)**. O excesso pode ser cortado.
13. Reajustar todas as correias conforme necessário. Depois de confirmado o ajuste final. Fixar os rebites em ambos os lados para fixar o suporte para o queixo ao painel frontal **(Fig. 14)**.

Lista de verificações finais da colocação

Um dispositivo corretamente colocado tem o aspeto da **(Fig. 15)**.

- O queixo está confortavelmente centrado no apoio do queixo. O queixo não se deve prolongar além da extremidade da almofada nem recair dentro do colar cervical.
- As cintas do gancho e da alça têm o mesmo comprimento e estão alinhadas com as secções adesivas da frente
- A frente do colar cervical está inclinada para cima, no sentido das orelhas. A extremidade de plástico inferior não deve pousar nas clavículas do paciente nem descer para o trapézio.
- Os painéis frontal e posterior estão centrados no corpo.
- O plástico não toca na pele. As almofadas prolongam-se além de todas as extremidades de plástico.
- Não existem folgas nem intervalos em nenhuma das correias.
- O suporte para o queixo está definido para a posição de tratamento mais baixa permitida.

Remoção do dispositivo

Assegurar que o protocolo espinal correto é seguido.
Desapertar as fivelas do painel frontal e as correias da peça frontal do colar cervical, remover o painel frontal e deslizar a peça posterior de detrás da cabeça. A remoção do painel posterior poderá exigir a colocação do paciente de lado.

Acessórios e peças de substituição

Consultar o catálogo Össur para obter uma lista das peças ou dos acessórios de substituição disponíveis.

UTILIZAÇÃO

Cuidados e limpeza

- Limpar com um pano húmido e sabão neutro.
- Secar ao ar.

Nota: não lavar à máquina, secar na máquina, passar a ferro, branquear ou lavar com amaciador de roupa.

Nota: se o dispositivo for utilizado em água salgada ou água clorada, enxaguar com água doce e secar ao ar.

ELIMINAÇÃO

O dispositivo e a sua embalagem devem ser eliminados de acordo com os respetivos regulamentos ambientais locais ou nacionais.

RESPONSABILIDADE

A Össur não se responsabiliza pelo seguinte:

- Dispositivo não conservado conforme as instruções de utilização.
- Dispositivo montado com componentes de outros fabricantes.
- Dispositivo utilizado fora da condição de utilização, aplicação ou ambiente recomendado.

POLSKI

SYMBOLE



Wyrób medyczny



Produkt bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego (MR)

PRZEZNACZENIE

Wyrób przeznaczony jest do ograniczania ruchu w odcinku szyjnym dolnym i wysokim kręgosłupa piersiowego
Wyrób musi być montowany wyłącznie przez personel medyczny.
Nie pochłania promieniowania w związku z czym może być stosowana w środowisku promieniowania rentgenowskiego i tomografii komputerowej.

Wskazania do stosowania

W przypadku stanów wymagających całkowitego unieruchomienia dolnego odcinka szyjnego i/lub górnego odcinka piersiowego kręgosłupa:

- Środki ostrożności obejmujące dolny odcinek szyjny kręgosłupa lub górny odcinek piersiowy kręgosłupa u pacjentów po urazach.
- Unieruchomienie przed operacją i po operacji dolnego odcinka szyjnego kręgosłupa i górnego odcinka piersiowego kręgosłupa.
- Inne stany wymagające znacznego unieruchomienia dolnego odcinka szyjnego kręgosłupa lub górnego odcinka piersiowego kręgosłupa.

Przeciwwskazania

- Pacjenci z upośledzeniem czynności dróg oddechowych lub znanymi deformacjami kręgosłupa, takimi jak zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa.
- Pacjenci z urazami przenikającymi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Ostrzeżenie: w przypadku podejrzenia lub nieokreślonego niestabilnego złamania, z trwałym urazem lub bez, należy zastosować dodatkowe środki ostrożności w celu unieruchomienia kręgosłupa.
Ostrzeżenie: zastosowanie kołnierza szyjnego może zwiększyć ciśnienie śródczaszkowe (ICP) poprzez wywieranie ucisku na żyły szyjne.
Ostrzeżenie: używanie kołnierza szyjnego może utrudniać utrzymanie drożności dróg oddechowych.
Ostrzeżenie: unieruchomienie kręgosłupa szyjnego, w tym użycie kołnierza szyjnego, wiązało się z:

- upośledzeniem wydolności oddechowej i nasilonej objętości wydechowej;

- zapaleniem płuc;
- zachłyśnięciem;
- pogorszeniem istniejącego urazu odcinka szyjnego kręgosłupa;
- poważnym pogorszeniem objawów neurologicznych u pacjentów z zesztywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa;
- nieprzestrzeganiem zaleceń terapeutycznych lub wywołaniem poczucia wzburzenia,
- opóźnieniem ostatecznego leczenia;
- ograniczonym badaniem fizykalnym/wtórnym sprawdzeniem stanu poszkodowanego.

Przestroga: unieruchomienie kręgosłupa szyjnego, w tym użycie kołnierza szyjnego, wiązało się z:
- zwiększonym bólem i dyskomfortem, co może prowadzić do zwiększonego ruchu kręgosłupa;
- zaburzeniem połykania;

Przestroga: nie należy używać perfum ani silnych środków czyszczących na powierzchni kołnierza i pod kołnierzem, ponieważ mogą naruszyć integralność materiałów.
Przestroga: nie zaleca się używania kołnierza szyjnego do unieruchomienia kręgosłupa szyjnego w sytuacjach, gdy pacjenci podczas badania są przytomni, sprawni umysłowo, trzeźwi/nieodurzeni, bez tkliwości lub bólu szyi i bez nieprawidłowych zmian czuciowych lub motorycznych.
Przestroga: aby zmniejszyć ryzyko podrażnienia skóry, konieczne jest regularne czyszczenie kołnierza, poduszek i skóry pod spodem oraz sprawdzanie skóry pod kątem wszelkich oznak owrzodzenia skóry. Obłożnie chorzy są narażeni na zwiększone ryzyko wystąpienia owrzodzeń skóry.

Środki ostrożności:
- Do wstępnego założenia kołnierza potrzebne są co najmniej dwie osoby: jedna w celu trzymania głowy i szyi pacjenta w odpowiednim położeniu, a druga w celu dopasowania kołnierza.
- Zdejmowanie kołnierza lub jakiekolwiek regulacje powinny być wykonywane wyłącznie za zgodą lekarza i zgodnie z jego zaleceniami.
- O ile lekarz nie zaleci inaczej, pacjent nie powinien zdejmować kołnierza, z wyjątkiem w celu umycia skóry pod nim lub wymiany podkładek.
- Istotne jest, aby czyszczenie kołnierza wykonywane było przez dwie osoby.

Niniejsze instrukcje nie mają pierwszeństwa przed stosowanym w szpitalu protokołem ani bezpośrednimi
poleceniami lekarza.
Podpórkę brody można zdjąć (za zgodą lekarza) na czas snu lub gdy pacjent leży na wznak.
Pacjenci przestrzegający środków ostrożności dotyczących odcinka szyjnego kręgosłupa wymagają zakładania wyrobu w pozycji leżącej.

OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

Pracownik służby zdrowia powinien poinformować pacjenta o wszystkim w tym dokumencie, co jest wymagane do bezpiecznego użytkowania tego wyrobu.
Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i odpowiednim władzom.
Pacjent powinien natychmiast skontaktować się z personelem medycznym:
- jeśli nastąpiła zmiana lub utrata funkcjonalności wyrobu lub wyrób wykazuje oznaki uszkodzenia lub zużycia utrudniające jego normalne funkcjonowanie.
- jeśli podczas użytkowania wyrobu występuje ból, podrażnienie skóry lub nietypowa reakcja.

Wyrób jest przeznaczony do wielokrotnego użycia przez jednego pacjenta.

INSTRUKCJA DOPASOWYWANIA

Dobór rozmiaru
Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do użytku z kołnierzem Miami J, kołnierzem Miami Jr (rozmiar P3) i kołnierzem Miami J Select **(ustawienie 1-5)**. Może być stosowany przez dorosłych pacjentów, których obwód talii wynosi ponad 61 cm.

Zakładanie wyrobu

Wyrób należy nosić na lekkiej odzieży.

Należy upewnić się, że podczas zakładania przestrzegany jest prawidłowy protokół dotyczący kręgosłupa.

1. Wyciągnąć wkładkę mostkową z kołnierza **(rys. 1)** i podpórki brody z przedniego panelu wyrobu **(rys. 2)**.
2. Ścisnąć kołnierz, aby odsłonić nit podbródkowy. Przymocować podpórkę brody. Połączenie w górnej części podpórki brody przesunie się wzdłuż nitu podbródkowego i zatrzaśnie na swoim miejscu **(rys. 3)**.
3. Przymocować stopy podpórki brody do panelu przedniego w najniższym położeniu.

- Płytka mostkowa kołnierza jest przymocowana na rzep w górnej części przedniego panelu. Upewnić się, że wkładka kołnierza znajduje się za wkładką przedniego panelu **(rys. 4)**.

4. Założyć panel przedni na pacjenta **(rys. 5)**.

- Wyregulować wysokość podpórki brody na przednim panelu, aby dopasować ją do budowy anatomicznej pacjenta. Wyrównać otwory na nity w podpórce brody w stosunku do odpowiednich otworów na panelu przednim, aby zapewnić symetryczne położenie **(rys. 6)**.
- Wyregulować wysokość panelu przedniego, naciskając przycisk na płycie przedniej i przesuwając podpórkę do najwyższej możliwej pozycji. Powinna znajdować się powyżej łuku żebrowego **(rys. 7)**.

5. Wsunąć tylny element kołnierza za szyję pacjenta i wyśrodkować go w taki sposób, aby strzałka na panelu była skierowana w górę. Upewnić się, że podkładka wystaje poza krawędź plastiku. **Uwaga:** długie włosy należy umieścić poza plastikowym elementem.
6. Rozchylić boki przedniego panelu kołnierza, przesunąć go wzdłuż klatki piersiowej i ułożyć pod brodą. Boki panelu przedniego powinny być skierowane w górę, poza mięsień czworoboczny, w stronę uszu **(rys. 8)**.
7. Mocno trzymając panel przedni, owinąć końce ściśle wokół szyi pacjenta. Przedni panel wyrobu powinien znajdować się wewnątrz tylnego panelu, następnie założyć zapięcie na rzep i zabezpieczyć przeciwną stronę wyrobu w ten sam sposób **(rys. 9A)**. Dociągać paski na zmianę, aż osiągną równą długość po obu stronach. Zapięcia na rzepy muszą być wyrównane z przednimi samoprzylepnymi sekcjami przyczepnymi. Nadmiar można przyciąć.
8. Obrócić pacjenta na bok z unieruchomionym kręgosłupem **(rys. 9B)**.
9. Ustawić tylny panel tak, aby znajdował się na środku kręgosłupa, a górna krawędź panelu mniej więcej w punkcie T1/T2 **(rys. 10A)**. Odpowiednie ułożenie panelu tylnego pozwala na swobodny ruch łopatek.
10. Obrócić pacjenta z unieruchomionym kręgosłupem z powrotem do pozycji leżącej **(rys. 10B)**.
11. Przymocować przedni panel do tylnego panelu za pomocą klamer w talii. Równomiernie zacisnąć paski w talii, aby wyśrodkować przedni panel **(rys. 11, 12A, 12B)**. Nadmiar można przyciąć.
12. Założyć klamry i równomiernie zacisnąć paski naramienne **(rys. 13)**. Nadmiar można przyciąć.
13. W razie potrzeby ponownie wyregulować paski. Po potwierdzeniu ostatecznego dopasowania. Zamontować nity po obu stronach, aby przymocować podpórkę brody do panelu przedniego **(rys. 14)**.

Końcowa lista kontrolna

Prawidłowo założony wyrób będzie wyglądał w sposób przedstawiony na ilustracji **(rys. 15)**.

- Podbródek spoczywa wygodnie na środku podparcia brody. Podbródek nie powinien wystawać poza krawędź wkładki ani wpadać do kołnierza.
- Zapięcia na rzep mają taką samą długość i są dopasowane do przednich samoprzylepnych sekcji przyczepnych
- Panel przedni kołnierza powinien być nachylony w kierunku uszu. Dolna krawędź panelu z tworzywa nie powinna spoczywać na obojczykach pacjenta ani wbijać się w mięsień czworoboczny.
- Przednie i tylnie panele znajdują się na środku ciała.
- Tworzywo nie powinno dotykać skóry. Podkładki powinny wystawać za wszystkie krawędzie paneli z tworzywa.

- Paski nie powinny mieć luzu ani przerw.
- Ustawić podpórkę brody w najniższej dopuszczalnej pozycji leczniczej.

Zdejmowanie wyrobu
Należy upewnić się, że podczas zakładania przestrzegany jest prawidłowy protokół dotyczący kręgosłupa.
Odpiąć klamry przedniego panelu i paski przedniej części kołnierza, zdjąć przedni panel i wysunąć tylny panel zza głowy. Zdejmowanie tylnego panelu może wymagać obrócenia pacjenta z unieruchomionym kręgosłupem.

Akcesoria i części zamienne
Listę dostępnych części zamiennych lub akcesoriów można znaleźć w katalogu wyrobów firmy Össur.

UŻYTKOWANIE

Pielęgnacja i czyszczenie
- Przecierać wilgotną szmatką i łagodnym mydłem.
- Suszyć na powietrzu.

Uwaga: nie prać w pralce, nie suszyć w suszarce bębnowej, nie prasować, nie wybielać ani nie stosować płynu do zmiękczania tkanin.
Uwaga: jeśli wyrób jest używany w słonej lub chlorowanej wodzie, należy go wypłukać w wodzie słodkiej i wysuszyć na powietrzu.

UTYLIZACJA

Urządzenie i opakowania należy utylizować zgodnie z obowiązującymi lokalnymi lub krajowymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Firma Össur nie ponosi odpowiedzialności w przypadku, gdy:
- konserwacja wyrobu nie jest przeprowadzana zgodnie z instrukcją użytkowania;
- do montażu wyrobu używa się części innych producentów;
- wyrób używany jest niezgodnie z zalecanymi warunkami użytkowania, niezgodnie z przeznaczeniem lub w środowisku innym niż zalecane.

中文

标识

MD 医疗器械

MR 磁共振 (MR) 安全

预期用途

用于骨折固定时夹持骨骼固定或支撑。
本器械必须由专业人员适配安装和调整。
可透 X 射线和 CT。

适应症

对于需要整体固定低位颈椎和 / 或高位胸椎的状况：
- 创伤患者的低位颈椎和高位胸椎预防性固定措施。
- 低位颈椎和高位胸椎手术前后的固定。
- 需要整体固定低位颈椎和 / 或高位胸椎的其他状况。

禁忌症

- 气道受损或已知脊柱畸形（如强直性脊柱炎）的患者。
- 有穿透性创伤的患者。

警告和注意事项：

警告：如果怀疑有不稳定性骨折或未知不稳定性骨折，无论是否有持续性创伤，请确保采取额外的脊柱预防性措施来固定脊柱。

警告：使用颈托可能会因颈静脉受压而导致颅内压 (ICP) 升高。

警告：使用颈托可能会增加气道管理的复杂性。

警告：颈椎固定，包括使用颈托，与下列相关：

- 呼吸力和用力呼气量受损
- 肺炎
- 吸入性肺炎
- 现有颈椎损伤的恶化
- 强直性脊椎炎患者神经功能严重恶化
- 引发患者不配合或产生激越反应
- 延误最终治疗
- 对体检或二次检查造成妨碍

注意：颈椎固定，包括使用颈托，与下列相关：

- 疼痛和不适感增加，可能导致脊柱运动增加
- 吞咽障碍

警告：不应在颈托或颈托与颈椎接触面使用香水和刺激性清洁剂，因为它们可能会损害材料的完整性。

警告：在患者清醒、警觉、未醉酒、颈部无压痛或疼痛以及检查时无异常感觉或运动表现的情况下，不建议使用颈托固定颈椎。

警告：需要定期清洁颈托外框、衬垫和皮肤，并检查皮肤是否有任何受刺激迹象，以降低皮肤溃疡的风险。卧床患者使用时，面临的皮肤溃疡风险更高。

预防措施：

- 最少需要两人才能实现颈托初始佩戴：第一个人保持患者的头部和颈部正确对齐，第二个人佩戴颈托。
- 只能在医生准许的情况下，遵照其指导拆除颈托或进行任何颈托调整。
- 除非医生另行指明，请勿拆下颈托——但要清洗颈托下覆部分和更换衬垫时除外。
- 清洁颈托时，患者将需要他人协助。

以下说明不能替代医院的治疗方案和 / 或患者的专业医护人员的直接
医嘱。
可以在睡眠或患者仰卧时移除下颌托（经专业医护人员批准）。
颈椎预防性固定措施使用颈托的患者请在仰卧位完成佩戴。

一般安全说明

专业人员应负责告知患者本文档中安全使用本器械所需的所有信息。
任何与本器械相关的严重事故必须向制造商和有关当局报告。
患者应立即联系医疗保健专业人员：

- 如果器械的功能发生变化或丧失，或器械出现损坏或磨损迹象，影响其正常功能。
- 如果在使用器械时出现任何疼痛、皮肤刺激或异常反应。

本器械供单个患者 - 多次使用。

佩戴说明

尺寸选择

该胸椎延伸件专为与 Miami J Collar、Miami Jr collar（P3 尺寸）和 Miami J Select **（设置 1-5）** 一起使用而设计。 适合腰围大于 24 英寸 /61 厘米的成年患者。

器械应用

本产品应穿戴在轻便的衣物外。
确保遵循正确的脊柱保护治疗方案。

1. 可移除颈托胸骨垫 **（图 1）**，并可以移除前片的下颌托 **（图 2）**。
2. 调整颈托，露出下颌铆钉。 连接下颌托。 连接下颌托的顶部时，围绕下额铆钉滑动并卡入到位 **（图 3）**。
3. 将下颌托的支脚连接到前片的最低位置。

- 颈托的胸板连接到前片顶部的魔术贴上。 确保颈托的衬垫位于胸椎延伸件前片衬垫的后面 **（图 4）**。

4. 将前片贴在患者身上 **（图 5）**。

- 调整前片上的下颌托高度以适合患者的解剖结构。 将下颌托上的铆钉孔与前片上的相应孔对齐，以确保对称定位 **（图 6）**。
- 按下前片上的按钮，并将下颌托滑动到尽可能高的位置，以此来调整前片的高度，使其处在肋缘上方 **（图 7）**。

5. 将颈托后片滑到患者颈部后面并将其居中，注意面板上的箭头朝上。确保衬垫超出塑料边缘。 **注意：**长发应放于塑料外。
6. 将颈托前片两侧向外展开，将其向上滑至胸腔壁上并将其置于下颌下方。 颈托前片两侧应朝上，自斜方肌起，指向耳部 **（图 8）**。
7. 牢牢握住前片，将其末端卷起紧贴患者颈部。 颈托后片包裹前片，使用魔术贴带固定好，然后采用相同的方式固定颈托的另一侧。**（图 9A）**。 将贴带交替收紧直至两侧长度相同。 魔术贴带必须与前片有粘性的部分对齐。 可以修剪多余的部分。
8. 整体平移滚动患者的身体来保持侧卧位 **（图 9B）**。
9. 将胸椎延伸件后片居中放置在脊骨上，后片的上边缘大约在 T1/T2 处 **（图 10A）**。 正确定位后胸椎延伸件后片，使肩胛骨能够自由移动。
10. 整体平移滚动患者使其回到仰卧位 **（图 10B）**。
11. 使用搭扣将胸椎延伸件的前片连接到后片。 均匀地收紧腰部绑带，使前片居中 **（图 11、12A、12B）**。可以修剪多余的部分。
12. 系上肩带搭扣，并均匀拉紧肩带 **（图 13）** 可以修剪多余的部分。
13. 根据需要重新调整所有束带。 确认最终贴合后。 连接两侧的铆钉以将下颌托固定到胸椎延伸件前片 **（图 14）**。

最终安装核查清单

正确佩戴的器械如图所示 **（图 15）**。

- 下颌舒适地放在下颌支撑件中央。 下颌不应超过衬垫的边缘，也不应落入颈托内部。
- 两侧魔术贴带的长度相等并与前片有粘性的部分完全对齐
- 颈托前片朝双耳向上成角。 塑料件下边不应靠在患者的锁骨上，也不应深入斜方肌。
- 胸椎延伸件的前片和后片位于身体中央。
- 任何塑料件均不得接触皮肤。 衬垫超出所有塑料边外。
- 所有绑带均没有任何松弛或间隙。
- 下颌托设置在允许的最低治疗位置。

移除支具

确保遵循正确的脊柱保护治疗方案。

解开胸椎延伸件的前片的搭扣和颈托前片的束带，取下胸椎延伸件前片并将后片从头部后面滑出。 取胸椎延伸件后片时可能需要整体平移。

配件和替换零件

请参阅 Össur 目录以获取可用更换零件或附件的列表。

使用方法

清洁和保养

- 用湿中性皂液毛巾擦拭。
- 通风处晾干。

注意：请勿机洗、滚筒烘干、熨烫、漂白或使用织物柔软剂洗涤。

注意：如果在海水或含氯水中使用本器械，请用清水冲洗并置于通风处晾干。

最终处置

本器械及其包装必须按照各自的地方或国家环境法规进行处置。

责任

Össur 不承担以下责任：
器械未按照使用说明进行维护。
器械与其他制造商的零部件组装在一起。
器械在推荐的使用条件、应用或环境之外使用。

代理人和生产厂家信息
备案人 / 生产企业 :Össur hf. 奥索股份有限公司
备案人 / 生产企业地址 :Grjothals 1-5 Reykjavik 110 Iceland
备案人 / 生产企业联系方式 :+354 5151300
代理人及售后服务机构：奥索假肢矫形康复器材（上海）有限公司
代理人及售后服务机构地址：上海市徐汇区虹梅路 1801 号 B 区 201 室
代理人及售后服务机构联系方式 :021-6127 1727
生产日期：见外包装
使用期限：产品启用后 3 个月
生产批号：见外包装
医疗器械备案凭证编号 / 技术要求编号：国械备 20170267
说明书版本号：9

Össur Americas
200 Spectrum Center Drive, Suite 700
Irvine, CA 92618, USA
Tel: +1 (949) 382 3883
Tel: +1 800 233 6263
ossurusa@ossur.com

Össur Canada
2150 – 6900 Graybar Road
Richmond, BC
V6W 0A5 , Canada
Tel: +1 604 241 8152

Össur Europe BV
De Schakel 70
5651 GH Eindhoven
The Netherlands
Tel: +800 3539 3668
Tel: +31 499 462840
info-europe@ossur.com

Össur Deutschland GmbH
Melli-Beese-Str. 11
50829 Köln, Deutschland
Tel: +49 (0) 800 180 8379
info-deutschland@ossur.com

UK REP
Össur UK Ltd
Unit No 1
S:Park
Hamilton Road
Stockport SK1 2AE, UK
Tel: +44 (0) 8450 065 065
ossuruk@ossur.com

Össur Nordic
Box 7080
164 07 Kista, Sweden
Tel: +46 1818 2200
info@ossur.com

Össur Iberia S.L.U
Calle Caléndula, 93 -
Miniparc III
Edificio E, Despacho M18
28109 El Soto de la Moraleja,
Alcobendas
Madrid – España
Tel: 00 800 3539 3668
orders.spain@ossur.com
orders.portugal@ossur.com

Össur Europe BV – Italy
Via Dante Mezzetti 14
40054 Budrio, Italy
Tel: +39 051 692 0852
orders.italy@ossur.com

Össur APAC
2F, W16 B
No. 1801 Hongmei Road
200233, Shanghai, China
Tel: +86 21 6127 1707
asia@ossur.com

Össur Australia
26 Ross Street,
North Parramatta
NSW 2151 Australia
Tel: +61 2 88382800
infosydney@ossur.com

Össur South Africa
Unit 4 & 5
3 on London
Brackengate Business Park
Brackenfell
7560 Cape Town
South Africa
Tel: +27 0860 888 123
infosa@ossur.com

Össur hf.
Grjóthális 1-5
110 Reykjavík
Iceland

CE

UK CA

©Copyright Össur 2025-05-16