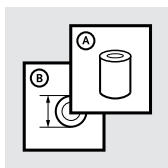


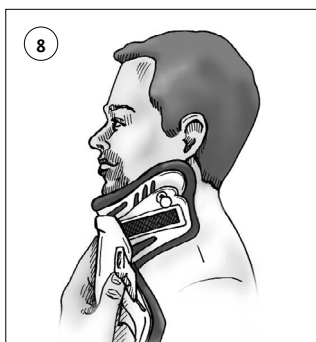
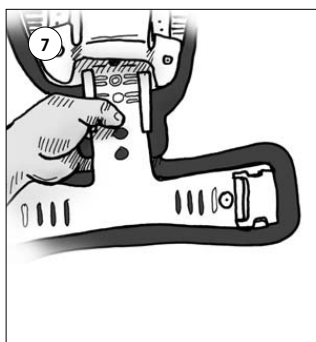
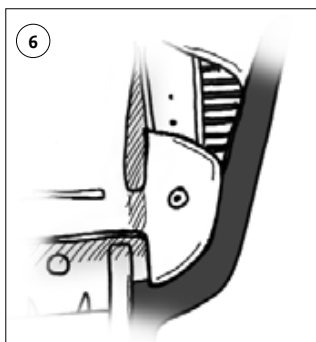
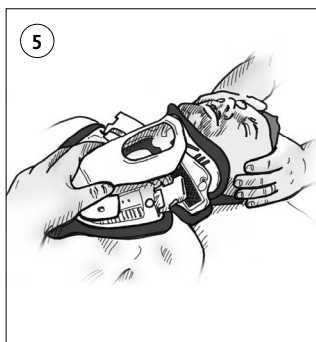
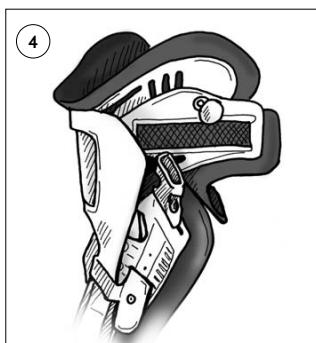
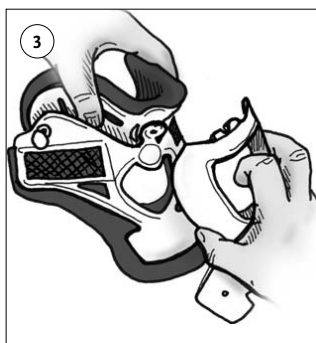
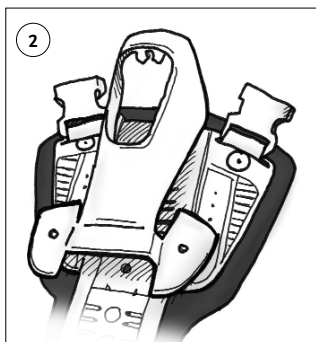


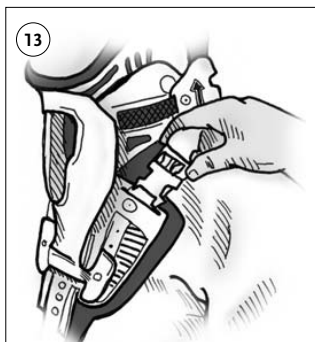
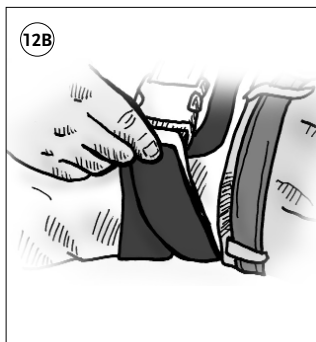
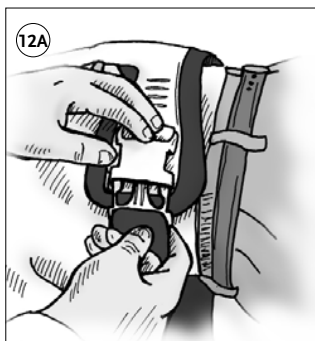
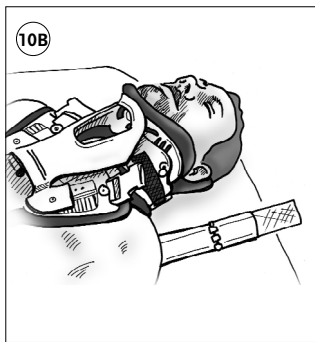
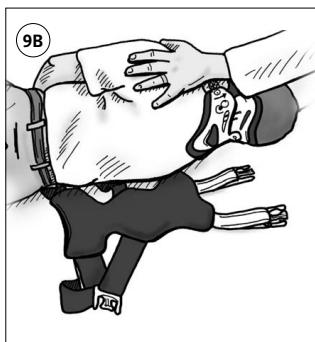
Instructions for Use

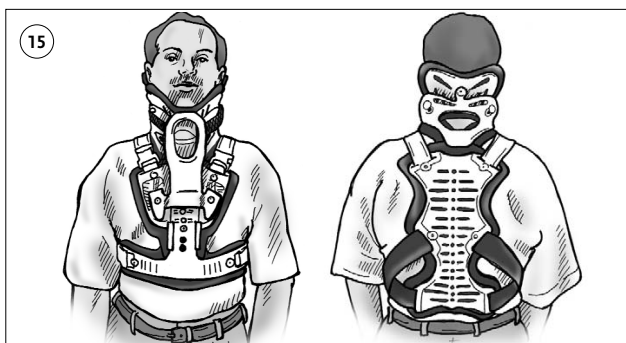
MIAMI JTO[®] THORACIC
EXTENSION



		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	18
NO	Bruksanvisning	21
DA	Brugsanvisning	24
SV	Bruksanvisning	27
EL	Οδηγίες Χρήσης	30
FI	Käyttöohjeet	33
NL	Gebruiksaanwijzing	36
PT	Instruções de Utilização	39
PL	Instrukcja użytkowania	42
CS	Návod k použití	45
ZH	中文说明书	48
SK	Indikácie použitia	51
SL	Indikácie pre použitie	54







ENGLISH

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

X-ray and CT lucent.

The device must be fitted and adjusted by a healthcare professional.

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.

No known contraindications.

Warnings and Cautions:

Regular cleaning of the device 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.

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.



Medizinprodukt



MRT-sicher

VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt ist zur Einschränkung der Bewegung in der unteren Halswirbelsäule und der oberen Brustwirbelsäule vorgesehen Röntgen- und CT-durchlässig.

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

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.

Keine bekannten Kontraindikationen.

Warnungen und Vorsichtshinweise:

Regelmäßige Reinigung des Produkts und der darunter liegenden Haut sowie Inspektionen der Haut auf Anzeichen von Reizungen sind erforderlich, um das Risiko von Hautulzerationen zu verringern.

Bettlägerige Patienten haben ein erhöhtes Risiko für Hautulzerationen.

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 orthopädiotechnische 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 orthopädiotechnische 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 Kinnriete freizulegen. Befestigen Sie die Kinnstütze. Die Verbindung an der Oberseite der Kinnstütze gleitet um die Kinnriete 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 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.

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

Radiotransparent et CT lucent.

Le dispositif doit être mis en place et ajusté par un professionnel de santé.

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.

Aucune contre-indication connue.

Avertissements et mises en garde :

Un nettoyage régulier du dispositif 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.

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, Attachez 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.



Producto sanitario



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.

Translúcido en rayos X y TC.

El dispositivo debe colocarlo y ajustarlo un profesional sanitario.

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.

No se conocen contraindicaciones.

Advertencias y precauciones:

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.

Los pacientes postrados en la cama tienen un mayor riesgo de ulceración cutánea.

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 debe 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 céntrala 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.



Dispositivo medico



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

Trasparenza ai raggi X e alla TC.

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

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.

Nessuna controindicazione nota.

Avvertenze e precauzioni:

Per ridurre il rischio di ulcerazione cutanea, è necessaria una pulizia regolare del dispositivo, insieme all'ispezione della cute per individuare eventuali segni di ulcerazione. I pazienti costretti a letto sono esposti a un rischio maggiore di ulcerazione cutanea.

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

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

Røntgen- og CT-gjennomsiktig.

Enheten må tilpasses og justeres av helsepersonell.

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.

Ingen kjente kontraindikasjoner.

Advarsler og forholdsregler:

Regelmessig rengjøring av enheten og huden under denne kombinert 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.

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

Enheden 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 platen. **Merk:** Langt hår skal plasseres utenfor platen.
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 ryggeleie (**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 forsidenes 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.



Medicinsk udstyr



MR-sikker

TILSIGTET ANVENDELSE

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

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-foreanstaltning 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.

Ingen kendte kontraindikationer.

Advarsler og forsigtighedsregler:

Regelmæssig rengøring af enheden og huden herunder sammen med inspektion af huden for tegn på irritation er påkrævet for at reducere risikoen for hudsår. Sengeliggende patienter har en øget risiko for hudsår. Hagestiveren kan fjernes (efter godkendelse af sundhedspersonalet) til søvn, eller når patienten ligger på ryggen.
Patienter under columna cervicalis-foreanstaltning 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 centrér 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 taljerebberne 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.

ANSVARSKRIVELSE

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



Medicinteknisk produkt



MRT-säker (magnetisk resonanstomografi)

AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten är avsedd att begränsa rörelse i den låga hals- och höga thorakalryggen

Röntgen- och CT-transparent.

Enheten måste monteras och justeras av ortopedingenjör.

Användningsområde

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

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

Inga kända kontraindikationer.

Varningar och försiktighetsåtgärder:

Regelbunden rengöring av enheten 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. Hakstaget kan tas bort (med godkännande från sjukvårdspersonal) 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 (**Fig. 1**) och hakstaget från enhetens frontpanel (**Fig. 2**).
2. Pressa kragen för att blottlägga hakniten. Fäst hakstaget. Anslutningen överst på hakstaget glider runt hakniten och snäpper fast på plats (**Fig. 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 (**Fig. 4**).
4. Applicera frontpanelen på patienten (**Fig. 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 (**Fig. 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 (**Fig. 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 (**Fig. 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 (**Fig. 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 (**Fig. 9B**).
9. Positionera bakpanelen genom att centrera den över ryggraden, med panelens överkant ungefär vid T1/T2 (**Fig. 10A**). Korrekt positionering av bakpanelen gör att skulderbladet kan röra sig fritt.
10. Rulla tillbaka patienten till ryggläge (**Fig. 10B**).
11. Fäst frontpanelen på bakpanelen med midjespännena. Dra åt midjeremmarna lika mycket för att centrera frontpanelen (**fig. 11, 12A, 12B**). Överskott kan klippas av.
12. Fäst axelspännena och dra åt axelremmarna lika mycket (**Fig. 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 (**Fig. 14**).

Checklista för slutlig inpassning

En korrekt inpassad enhet ser ut så här (**Fig. 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 fransäger 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.



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



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 -Ακτινοδιαυγές (σε ακτινογραφία και CT).

Το προϊόν πρέπει να τοποθετείται ρυθμίζεται αποκλειστικά από επαγγελματία υγείας.

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.

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

Απαιτείται τακτικός καθαρισμός του προϊόντος και του δέρματος από κάτω μαζί με έλεγχο του δέρματος για τυχόν σημάδια ερεθισμού για τη μείωση του κινδύνου δερματικού έλκους. Οι κλινήρεις ασθενείς βρίσκονται σε αυξημένο κίνδυνο για εξέλκωση του δέρματος.

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 πέλατα 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 άγκιστρου 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. ΧΧ138).

- 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.



Lääkinnällinen laite



Magneettikuvaus (MR) turvallista

KÄYTTÖTARKOITUS

Laite on tarkoitettu rajoittamaan kaularangan alaosan ja rintarangan yläosan liikettä.

Röntgen- ja TT-kuvissa erottuva.

Laitteen saa asentaa ja säätää vain terveydenhuollon ammattilainen.

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.

Ei tiedettyjä vasta-aiheita.

Varoitukset ja varotoimet:

Laitteen ja sen alla olevan ihon säännöllinen puhdistus sekä ihon tarkastus mahdollisten ärsytyksen merkkien havaitsemiseksi on tarpeen ihon haavautumisriskin vähentämiseksi. Vuodepotilailla on suurempi ihon haavautumisriski.

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 kestävä käyttöinen.

PUKEMISOHJEET

Koon valinta

Laite on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan Miami J -kulaortoosin, Miami Jr -kulaortoosin (Koko P3) ja Miami J Select -tuotteen (**Asetus 1–5**) kanssa. Tuote sopii aikuisille, joiden vyötärön ympäryys 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, pois päin 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 klooratussa vedessä, huuhtelee makealla vedellä ja kuivaa ilmalla.

HÄVITTÄMINEN

Laitte 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

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

Geschikt voor röntgen- en CT-scan.

Het hulpmiddel moet worden aangemeten en afgesteld door een medische-zorgverlener.

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.

Geen bekende contra-indicaties.

Waarschuwingen en meldingen:

Het apparaat en de huid daaronder 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. 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 in 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 milieuvorschriften.

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.

PORTUGUÊS

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

Radiotransparente e transparente em TC.

O dispositivo tem de ser colocado e ajustado por um profissional de saúde.

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.

Sem contraindicações conhecidas.

Avisos e precauções:

É necessário limpar regularmente o dispositivo e a pele por baixo do mesmo, 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.

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.



Wyrób medyczny



Produkt bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego (MR)

PRZEZNACZENIE

Wyrób przeznaczony jest do ograniczania ruchu w odcinku szyjnym dolnym i wysokim kręgosłupa piersiowego

Nie pochłania promieniowania w związku z czym może być stosowana w środowisku promieniowania rentgenowskiego i tomografii komputerowej.

Wyrób musi być montowany wyłącznie przez personel medyczny.

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.

Brak znanych przeciwwskazań.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Aby zmniejszyć ryzyko owrzodzeń skóry, konieczne jest regularne czyszczenie wyrobu i skóry pod nim oraz sprawdzanie skóry pod kątem wszelkich oznak podrażnienia. Obłożnie chorzy pacjenci są narażeni na zwiększone ryzyko wystąpienia owrzodzeń skóry.

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 odstąpić 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.
 - Płytkę 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 przesuując 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, owinać 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 tylne 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.

Aksesoria 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 zmiękczenia 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.

MD

Zdravotnický prostředek

MR

Kompatibilní s prostředím magnetické rezonance (MR)

URČENÉ POUŽITÍ

Zařízení slouží k omezení pohybu v oblasti dolní krční a horní hrudní páteře.

Propustné pro rentgenové záření (RTG i CT).

Nasazení a seřízení tohoto prostředku musí provést zdravotnický odborník.

Indikace k použití

Při stavech vyžadujících velkou imobilizaci dolní krční nebo horní hrudní páteře:

- Opatření týkající se dolní krční páteře a horní hrudní páteře u pacientů s úrazem.
- Imobilizace před chirurgií a po chirurgii dolní krční páteře a horní hrudní páteře.
- Jiné stavy vyžadující velkou imobilizaci dolní krční páteře a horní hrudní páteře.

Nejsou známy žádné kontraindikace.

Upozornění a varování:

Ke snížení rizika vzniku ulcerace kůže je potřebné pravidelně čistit zařízení i kůži pod ním a současně kontrolovat, zda kůže nevykazuje známky podráždění. U pacientů upoutaných na lůžko je riziko vzniku ulcerace kůže vyšší.

Vzpěra brady se smí odstranit (se souhlasem zdravotnického pracovníka) při spánku nebo při poloze pacienta vleže.

U pacientů, pro které jsou stanovena opatření související s krční páteří, je nutné zavedení zařízení vleže.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

Zdravotnický pracovník musí pacienta informovat o všem, co je v tomto dokumentu vyžadováno pro bezpečné používání tohoto prostředku.

Veškeré závažné nežádoucí příhody, ke kterým dojde v souvislosti s tímto prostředkem, ohlaste výrobcí a příslušným orgánům.

V následujících případech musí pacient okamžitě kontaktovat zdravotnického pracovníka:

- Jestliže se funkčnost zařízení naruší či změní nebo zařízení vykazuje známky poškození či opotřebení, které brání jeho normální funkci.
- Jestliže se při používání zařízení dostaví bolest, podráždění kůže nebo neobvyklé reakce.

Zařízení je určeno pro jednoho pacienta – k opakovanému použití.

INSTRUKCE PRO ZKOUŠKU NASAZENÍ

Výběr velikosti

Zařízení je určeno výlučně k použití s límcí Miami J Collar, Miami Jr Collar (Velikost P3) a Miami J Select (**Nastavení 1–5**). Vhodné pro dospělé pacienty s obvodem pasu větším než 61 cm (24 palců).

Aplikace zařízení

Zařízení by se mělo nosit přes lehký oděv.

Ujistěte se, že je dodržován správný spinální protokol.

1. Oddělte sternální pelotu od límce (**Obr. 1**) a vzpěru brady od přední peloty zařízení (**Obr. 2**).
2. Stisknutím límce odkryjte nýt v oblasti brady. Připevněte vzpěru brady. Spoj na horní straně vzpěry brady se posune okolo nýtu v oblasti brady a zapadne na místo (**Obr. 3**).
3. Připevněte patky vzpěry brady k přední pelotě v nejnižší poloze.
 - Sternální deska límce se připevní k háčku a smyčce v horní části přední peloty. Ujistěte se, že vyměkčení límce se nachází za vyměkčením přední peloty (**Obr. 4**).
4. Přiložte přední pelotu na pacienta (**Obr. 5**).
 - Nastavte výšku vzpěry brady na přední pelotě tak, aby vyhovovala anatomii pacienta. Vzájemně vyrovnejte otvory pro nýty ve vzpěře brady s odpovídajícími otvory na přední pelotě, abyste zajistili symetrické nastavení polohy (**Obr. 6**).
 - Nastavte výšku přední peloty stisknutím tlačítka na přední desce a posunutím vzpěry do nejvyšší možné polohy, která by měla být nad žeberním okrajem (**Obr. 7**).
5. Přesuňte zadní díl límce za krk pacienta a vystředte jej tak, aby šipka na tomto dílu směřovala nahoru. Ujistěte se, že vyměkčení přesahuje okraj plastového dílu. **Poznámka:** Dlouhé vlasy by měly být umístěny mimo plastový díl.
6. Rozevřete boční strany předního dílu límce, posuňte tento díl nahoru po hrudní stěně a podeberte jej pod bradou. Boční strany předního dílu by měly směřovat nahoru, mimo trapézový sval a směrem k uším (**Obr. 8**).
7. Za stálého bezpečného přidržování předního dílu stočte konce těsně ke krku pacienta. Po umístění předního dílu zařízení dovnitř zadního dílu proveďte upevnění pomocí popruhu na suchý zip a stejným způsobem zajistěte protější stranu zařízení (**Obr. 9A**). Utahujte popruhy střídavě, abyste na obou stranách dosáhli stejné délky. Popruhy na suchý zip musí být zarovnané s předními přílnavými úseky. Přebytečné části popruhů lze odstříhnout.
8. Převraťte pacienta na bok (**Obr. 9B**).
9. Umístěte zadní pelotu tak, že ji vystředíte nad páteří, s horním okrajem peloty přibližně v poloze T1/T2 (**Obr. 10A**). Správné umístění zadní peloty umožní volný pohyb lopatky.
10. Převraťte pacienta zpět do polohy vleže (**Obr. 10B**).
11. Připevněte přední pelotu k zadní pelotě pomocí bederních přezek. Rovnoměrně utáhněte bederní popruhy tak, aby se přední pelota vystředila (**obr. 11, 12A, 12B**). Přebytečné části popruhů lze odstříhnout.
12. Připevněte ramenní přezky a stejnoměrně utáhněte ramenní popruhy (**Obr. 13**). Přebytečné části popruhů lze odstříhnout.
13. V případě potřeby znovu nastavte všechny popruhy. Po potvrzení konečného správného tvaru postupujte následujícím způsobem. Připevněním nýtů na obou stranách zajistěte polohu vzpěry brady vůči přední pelotě (**Obr. 14**).

Konečný kontrolní seznam pro nasazení

Správně použité zařízení bude vypadat takto (**Obr. 15**).

- Brada je pohodlně umístěna ve středové poloze v podpoře brady. Brada by neměla přesahovat okraj peloty ani padat dovnitř límce.
- Popruhy na suchý zip mají shodnou délku a jsou zarovnané s předními přílnavými úseky

- Přední strana límce se zvedá směrem k uším. Dolní plastový okraj by se neměl opírat o klíční kosti pacienta ani se zařezávat do trapézu.
- Přední a zadní pelota jsou vystředěny na těle.
- Plastové části se nesmí dostat do přímého kontaktu s kůží. Peloty přesahují všechny plastové okraje.
- Popruhy nejsou volné ani nemají mezery.
- Vzpěra brady je fixována v nejnižší přípustné terapeutické poloze.

Sejmutí zařízení

Ujistěte se, že je dodržován správný spinální protokol.

Uvolněte přezky přední peloty a popruhy předního dílu límců, sejměte přední pelotu a vysuňte zadní díl z oblasti za hlavou. Vyjmutí zadní peloty může vyžadovat převrácení pacienta na bok.

Příslušenství a náhradní části

Seznam dostupných náhradních částí a příslušenství naleznete v katalogu společnosti Össur.

POUŽÍVÁNÍ

Čištění a údržba

- Čistíte otíráním vlhkým hadříkem a jemným mýdlem.
- Sušte na vzduchu.

Poznámka: Neperte v pračce, nesušte v sušičce, nežehlete, nebělte ani neperte v aviváži.

Poznámka: Pokud zařízení použijete ve slané nebo chlorované vodě, opláchněte je čistou vodou a nechte oschnout na vzduchu.

LIKVIDACE

Prostředek a balení je třeba likvidovat v souladu s příslušnými místními či celostátními předpisy o ochraně životního prostředí.

ODPOVĚDNOST

Společnost Össur nepřebírá odpovědnost za:

- prostředek, který nebyl udržován v souladu s návodem k použití;
- prostředek, který byl sestaven se součástmi od jiných výrobců;
- prostředek, který byl používán jinak než za doporučených podmínek, pro jiné aplikace či v jiném prostředí.

中文

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。

可透 X 射线和 CT。

本器械必须由专业人员适配安装和调整。

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。

没有已知的禁忌症。

警告和注意事项：

需要定期清洁器械和下面的皮肤，并检查皮肤是否有任何刺激迹象，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。

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

注册人 / 生产企业 : Össur hf. 奥索股份有限公司

注册人 / 生产企业地址 : Grjothals 1-5 Reykjavik 110 Iceland

注册人 / 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 : 7

SLOVENČINA

MD

Zdravotnícka pomôcka

MR

Bezpečné v prostredí magnetickej rezonancie (MR)

ÚČEL POUŽITIA

Pomôcka je určená na obmedzenie pohybu v dolnej časti krčnej a hornej časti hrudnej chrbtice.

Priehľadné pri RTG a CT vyšetrení

Nasadenie a nastavenie tejto pomôcky musí vykonať lekár.

Indikácie použitia

Pre stavy vyžadujúce úplnú imobilizáciu dolnej časti krčnej a/alebo hornej časti hrudnej chrbtice:

- Dolná časť krčnej chrbtice a horná časť hrudnej chrbtice u pacientov s traumou.
- Imobilizácia pred a po operácii dolnej časti krčnej chrbtice a hornej časti hrudnej chrbtice.
- Iné zdravotné stavy vyžadujúce úplnú imobilizáciu dolnej časti krčnej a/alebo hornej časti hrudnej chrbtice.

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

Varovania a bezpečnostné opatrenia:

Na zníženie rizika ulcerácie kože je potrebné pravidelné čistenie pomôcky a pokožky pod ňou, pričom pokožku treba kontrolovať, či sa na nej nevyskytujú známky podráždenia. Pacienti pripútaní na lôžko sú vystavení zvýšenému riziku ulcerácie kože.

Podpera brady môže byť odstránená (so súhlasom zdravotníckeho pracovníka) počas spánku alebo keď pacient leží na chrbte.

Preventívne opatrenia krčnej chrbtice u pacientov vyžadujú aplikáciu pomôcky na chrbát.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

Lekár musí informovať pacienta o celom obsahu tohto dokumentu, ktorý je nevyhnutný na bezpečné používanie tejto pomôcky.

Všetky závažné udalosti, ku ktorým dôjde v súvislosti s touto pomôckou, je nutné hlásiť výrobcovi a príslušným orgánom.

Pacient by mal ihneď kontaktovať lekára:

- Ak dôjde k zmene alebo strate funkčnosti pomôcky alebo ak pomôcka vykazuje známky poškodenia alebo opotrebovania, ktoré bránia jej normálnym funkciám.
- Ak sa pri používaní pomôcky vyskytne bolesť, podráždenie pokožky alebo nezvyčajná reakcia.

Táto pomôcka je určená na použitie iba u jedného pacienta – na viacnásobné použitie.

NÁVOD NA NASADENIE

Výber veľkosti

Pomôcka je navrhnutá výhradne na použitie s golierom Miami J, Miami Jr (Veľkosť P3) a Miami J Select (nastavenie 1 – 5). Vhodné pre dospelých pacientov s obvodom pásu väčším ako 61 cm.

Aplikácia pomôcky

Pomôcka by sa mala nosiť cez ľahké oblečenie.

Uistite sa, že dodržiavate správny spinálny protokol.

1. Odstráňte hrudnú výstelku z goliera (**Obr. 1**) a podperu brady z prednej časti pomôcky (**Obr. 2**).
2. Stlačte golier, aby ste odkryli bradový nit. Pripojte podperu brady. Spojenie na vrchu podpery brady sa posunie okolo bradového nitu a zapadne na miesto (**Obr. 3**).
3. Pripevnite nožičky podpery brady k prednej časti v najnižšej polohe.
 - Golierová hrudná dlaha sa pripája k háčiku a slučke v hornej časti predného dielu. Uistite sa, že výplň goliera je za výplňou predného diela (**Obr. 4**).
4. Priložte predný diel na pacienta (**Obr. 5**).
 - Upravte výšku podpery brady na prednom dieli tak, aby vyhovovala anatómii pacienta. Zarovnajtie otvory pre nity v podpere brady so zodpovedajúcimi otvormi na prednom dieli, aby ste zaistili symetrické umiestnenie (**Obr. 6**).
 - Nastavte výšku predného diela stlačením tlačidla na prednej dlahe a posunutím podpery do najvyššej možnej polohy, mala by sa nachádzať nad okrajom rebier (**Obr. 7**).
5. Zasuňte zadnú časť goliera za krk pacienta a vycentrujte ho, pričom si všimnite šípku na dielci smerujúcu nahor. Uistite sa, že výstelka presahuje cez okraj plastu. **Poznámka:** Dlhé vlasy by mali byť umiestnené mimo plastu.
6. Roztiahnite strany predného dielu goliera, posuňte ho po hrudnej stene a naberte pod bradu. Strany predného dielu by mali smerovať nahor, mimo trapézu a smerom k ušiam (**Obr. 8**).
7. Pevne držte prednú časť a konce pevne stočte ku krku pacienta. S predným dielom pomôcky vo vnútri zadného dielu nasadte remienok so suchým zipsom a zaistite opačnú stranu pomôcky rovnakým spôsobom (**Obr. 9A**). Utiahnite popruhy striedavo na rovnakú dĺžku po oboch stranách. Popruhy so suchým zipsom musia byť zarovnané s prednými lepiacimi časťami. Prebytok môže byť orezaný.
8. Prevalte pacienta na bok (**Obr. 9B**).
9. Umiestnite zadný diel tak, že ho vycentrujete nad chrbticu, aby horný okraj dielu bol približne v oblasti T1/T2 (**Obr. 10A**). Správne umiestnenie chrbtového dielu umožní voľný pohyb lopatky.
10. Prevalte pacienta späť do polohy na chrbte (**Obr. 10B**).
11. Pripevnite predný diel k zadnému dielu pomocou pásových spôn. Pásové popruhy utiahnite rovnako, aby ste vycentrovali predný diel (**Obr. 11, 12A, 12B**). Prebytok môže byť orezaný.
12. Pripojte ramenné spony a rovnomerne utiahnite ramenné popruhy (**Obr. 13**). Prebytok môže byť orezaný.
13. Podľa potreby znova upravte všetky popruhy. Keď je konečné prispôsobenie hotové. Pripevnite nity na oboch stranách, aby ste pripevnili podperu brady k prednému dielu (**Obr. 14**).

Konečný kontrolný zoznam montáže

Správne aplikovaná pomôcka bude vyzeráť takto (**Obr. 15**).

- Brada je pohodlne vycentrovaná v podpere brady. Brada by nemala presahovať cez okraj výstelky, ani presahovať do goliera.
- Popruhy so suchým zipsom majú rovnakú dĺžku a sú zároveň s prednými lepiacimi časťami
- Predná časť goliera je sklonená smerom k ušiam. Spodný plastový okraj by sa nemal opierať o kľúčne kosti pacienta ani sa zatláčať do trapézu.

- Predná a zadná časť je vycentrovaná na telo.
- Žiadny plast sa nedotýka pokožky. Výstelka presahuje všetky plastové okraje.
- Žiadne voľné miesto alebo medzery sa nenachádzajú v žiadnom z popruhov.
- Pri ošetrení je podpera brady nastavená na najnižšiu prípustnú polohu.

Odstránenie pomôcky

Uistite sa, že dodržiavate správny spinálny protokol.

Uvoľnite spony predného dielu a popruhy predného dielu goliera, odstráňte predný diel a vysuňte zadný diel spoza hlavy. Odstránenie zadného dielu môže vyžadovať pacientovo prevalenie.

Príslušenstvo a náhradné diely

Zoznam dostupných náhradných dielov alebo príslušenstva nájdete v katalógu spoločnosti Össur.

POUŽÍVANIE

Čistenie a ošetrovanie

- Utrite vlhkou handričkou a neutrálnym mydlom.
- Sušiť na vzduchu.

Poznámka: Neperte v práčke, nesaňte v sušičke, nežehlite, nebielte ani neumývajte pomocou aviváže.

Poznámka: Ak sa pomôcka používa v slanej alebo chlóranej vode, opláchnite ju čistou vodou a vysuňte na vzduchu.

LIKVIDÁCIA

Pomôcku a obal je nutné zlikvidovať v súlade s príslušnými miestnymi alebo národnými predpismi o ochrane životného prostredia.

ZODPOVEDNOSŤ

Spoločnosť Össur nepreberá zodpovednosť za nasledujúce prípady:

- Pomôcka sa neudržiava podľa pokynov v návode na použitie.
- Pomôcka je zostavená z komponentov od iných výrobcov.
- Pomôcka sa používa mimo odporúčaných podmienok používania, aplikácie alebo okolitého prostredia.



Medicinski pripomoček



Varno za magnetno resonanco (MR)

PREDVIDENA UPORABA

Pripomoček je predviden za omejevanje gibanja v spodnjem delu cervikalne in višjem delu torakalne hrbtenice
Prepustno za rentgenske žarke in računalniško tomografijo.
Pripomoček mora namestiti in prilagoditi zdravstveni delavec.

Indikacije za uporabo

Za stanja, ki zahtevajo celotno imobilizacijo spodnjega dela cervikalne in/ali višjega dela torakalne hrbtenice:

- Previdnostni ukrep za spodnji del cervikalne in višji del torakalne hrbtenice pri bolnikih s poškodbami
- Imobilizacija pred posegom na spodnjem delu cervikalne in višjem delu torakalne hrbtenice ter po njem
- Druga stanja, ki zahtevajo celotno imobilizacijo spodnjega dela cervikalne in/ali višjega dela torakalne hrbtenice

Ni znanih kontraindikacij.

Opozorila in svarila:

Za zmanjšanje tveganja za nastanek kožnih razjed sta potrebna redno čiščenje pripomočka in kože pod njem ter pregled kože, če bi se pojavili znaki draženja. Pri negibnih bolnikih obstaja večje tveganje za nastanek kožnih razjed.

Ko bolnik spi ali leži na hrbtu, se opornik za brado lahko odstrani (z dovoljenjem zdravstvenega delavca).

Bolnikom, za katere veljajo previdnostni ukrepi za cervikalno hrbtenico, je treba pripomoček namestiti, ko ležijo na hrbtu.

SPLOŠNA VARNOSTNA NAVODILA

Zdravstveni delavec mora bolnika obvestiti o vsem, kar v tem dokumentu zadeva varno uporabo pripomočka.

O morebitnih resnih dogodkih v zvezi s pripomočkom je treba poročati proizvajalcu in pristojnim organom.

Pacient se mora nemudoma obrniti na zdravstveno osebje v naslednjih primerih:

- če pride do spremembe ali izgube funkcionalnosti pripomočka ali če pripomoček kaže znake poškodb ali obrabe, ki ovirajo njene normalne funkcije;
- če se pri uporabi pripomočka pojavi kakršna koli bolečina, draženje kože ali nenavadna reakcija.

Pripomoček lahko uporablja samo en bolnik – večkratna uporaba.

NAVODILA ZA NAMESTITEV

Izbira velikosti

Pripomoček je zasnovan izključno za uporabo z ovratniki Miami J, Miami Jr (Velikost P3) in Miami J Select (**nastavitev 1–5**). Prilega se odraslim bolnikom z obsegom pasu, večjim od 61 cm (24 palcev).

Uporaba pripomočka

Pripomoček naj se nosi čez lahka oblačila.

Poskrbite, da se upošteva ustrezni protokol za hrbtenico.

1. Sternalno blazinico odstranite z ovratnika **(Sl. 1)**, opornik za brado pa s sprednje plošče pripomočka **(Sl. 2)**.
2. Stisnite ovratnik, da razkrijete zakovico za brado. Pritrdite opornik za brado. Povezovalni del na vrhu opornika za brado zdrsne okoli zakovice za brado in se zaskoči **(Sl. 3)**.
3. Podstavek opornika za brado pritrdite na sprednjo ploščo tako, da bo v najnižjem položaju.
 - Sternalno ploščo ovratnika pritrdite na predel na ježka na vrhu sprednje plošče. Prepričajte se, da je obloga ovratnika za oblogo sprednje plošče **(Sl. 4)**.
4. Sprednjo ploščo namestite na bolnika **(Sl. 5)**.
 - Nastavite višino opornika za brado na sprednji plošči tako, da ustreza anatomiji bolnika. Luknje za zakovice v oporniku za brado poravnajte z ustreznimi luknjami na sprednji plošči, da zagotovite simetrično namestitev **(Sl. 6)**.
 - Nastavite višino sprednje plošče tako, da pritisnete gumb na sprednji plošči in opornik potisnete v najvišji možni položaj; biti mora nad rebrnim lokom **(Sl. 7)**.
5. Zadnji del ovratnika potisnite za bolnikov vrat in ga namestite na sredino, pri čemer mora biti puščica na plošči obrnjena navzgor. Poskrbite, da bo obloga segala čez rob plastičnega dela. **Opomba:** Dolge lase odstranite iz plastičnih delov.
6. Stranici sprednjega dela ovratnika razširite navzven ter sprednji del ovratnika potisnite navzgor po prsnem košu in namestite pod brado. Stranici sprednjega dela morata biti usmerjeni navzgor, stran od trapezaste mišice in proti ušesom **(Sl. 8)**.
7. Dobro držite sprednji del, pri tem pa konca udobno zavijajte ob bolnikov vrat. Ko je sprednji del pripomočka v zadnjem delu, pritrdite trak na ježka in na enak način pritrdite nasprotno stran pripomočka **(Sl. 9A)**. Trakove izmenično zategnite na enako dolžino na obeh straneh. Trakovi na ježka morajo biti poravnani s sprednjimi pritrdilnimi deli. Odvečni del lahko odrežete.
8. Bolnika prevrnite na bok **(Sl. 9B)**.
9. Zadnjo ploščo namestite tako, da jo namestite na sredino hrbtenice, pri čemer naj bo zgornji rob plošče približno na mestu vretenca T1/T2 **(Sl. 10A)**. Ustrezna namestitev zadnje plošče bo omogočala prosto premikanje lopatic.
10. Bolnika prevrnite nazaj na hrbet **(Sl. 10B)**.
11. Sprednjo ploščo s pasnima zaponkama pritrdite na zadnjo ploščo. Pasma trakova enakomerno zategnite, da bo sprednja ploščica nameščena na sredino **(Sl. 11, 12A, 12B)**. Odvečni del lahko odrežete.
12. Zapnite ramenski zaponki in ramenska trakova enakomerno zategnite **(Sl. 13)**. Odvečni del lahko odrežete.
13. Vse trakove po potrebi znova prilagodite. Ko je končna namestitev potrjena. Zakovice pritrdite na obeh straneh, da opornik za brado pritrdite na sprednjo ploščo **(Sl. 14)**.

Kontrolni seznam za končno namestitev

Pravilno nameščen pripomoček je prikazan na **(sl. 15)**.

- Brada je udobno nameščena na sredini podpore za brado. Brada ne sme segati čez rob blazinice in ne sme zdrsni v ovratnik.
- Trakovi na ježka so enako dolgi in poravnani s sprednjimi pritrdilnimi deli.

- Sprednji del ovratnika je nagnjen proti ušesom. Spodnji plastični rob se ne sme naslanjati na ključnici bolnika in ne sme pritiskati v trapezasto mišico.
- Sprednja in zadnja plošča sta na sredini telesa.
- Plastični deli se ne dotikajo kože. Blazinice segajo čez vse plastične robove.
- Nobeden od trakov ni ohlapen in pri nobenem ni vrzeli.
- Opornik za brado je nastavljen na najnižji dovoljeni položaj za zdravljenje.

Odstranitev pripomočka

Poskrbite, da se upošteva ustrezeni protokol za hrbtenico.

Odpnite zaponke sprednje plošče in trakove sprednjega dela ovratnika, odstranite sprednjo ploščo in povlecite zadnji del izza glave. Za odstranitev zadnje plošče boste bolnika morda morali prevrniti na bok.

Dodatna oprema in nadomestni deli

Seznam razpoložljivih nadomestnih delov ali dodatkov najdete v katalogu Össur.

UPORABA

Čiščenje in nega

- Obrišite z vlažno krpo in blagim milom.
- Posušite na zraku.

Opomba: Ne perite v pralnem stroju, ne sušite v sušilnem stroju, ne likajte, belite in ne perite z mehčalcem.

Opomba: Če pripomoček uporabljate v slani ali klorirani vodi, ga sperite s svežo vodo in posušite na zraku.

ODLAGANJE MED ODPADKE

Pripomoček in embalažo zavrzite v skladu z veljavnimi lokalnimi ali nacionalnimi okoljskimi predpisi.

ODGOVORNOST

Družba Össur ne prevzema odgovornosti, če:

- pripomoček ni vzdrževan v skladu z navodili za uporabo,
- so pri namestitvi bile pripomočku dodane komponente drugih proizvajalcev,
- se pripomoček ne uporablja v skladu s priporočenimi pogoji in načinom uporabe oz. okoljem.

Össur Americas

27051 Towne Centre Drive
Foothill Ranch, CA 92610, USA
Tel: +1 (949) 382 3883
Tel: +1 800 233 6263
ossurusa@ossur.com

Össur Canada

2150 – 6900 Graybar Road
Richmond, BC
V6W OA5 , 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



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 Baroaldi, 29
40054 Budrio, Italy
Tel: +39 05169 20852
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
infosasa@ossur.com



Össur hf.

Grjótháls 1-5
110 Reykjavík
Iceland

