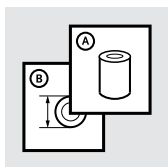
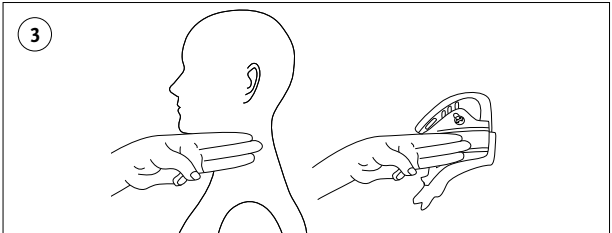
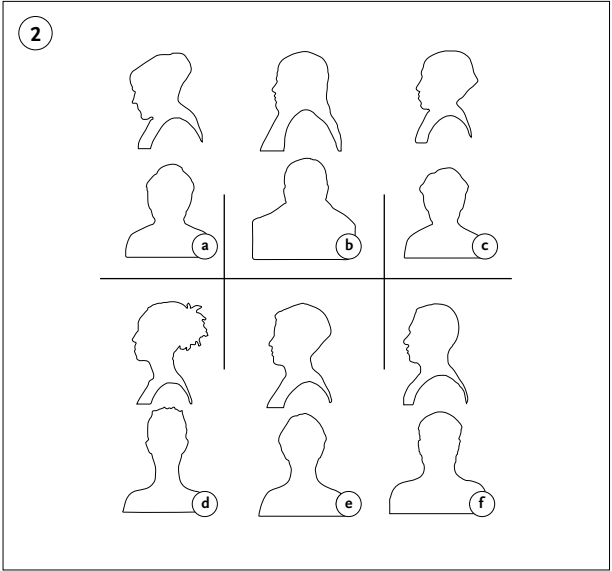
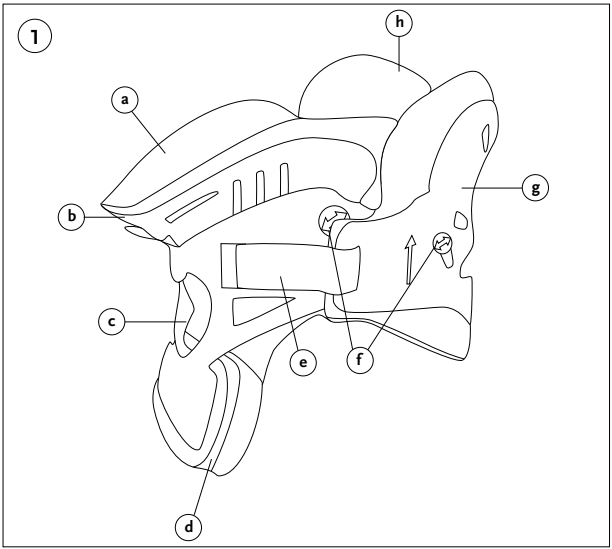


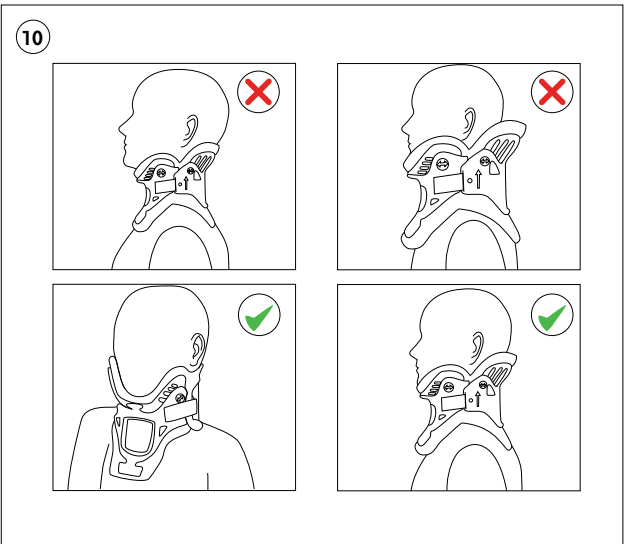
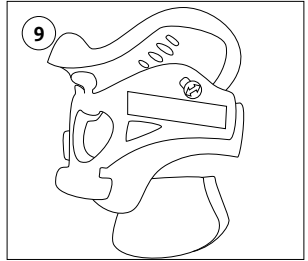
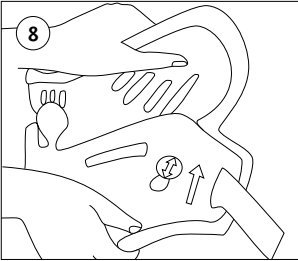
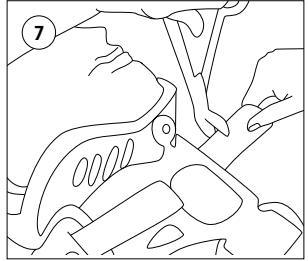
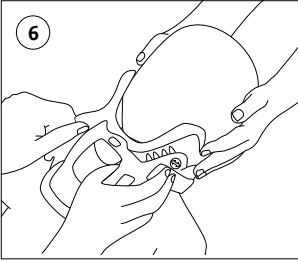
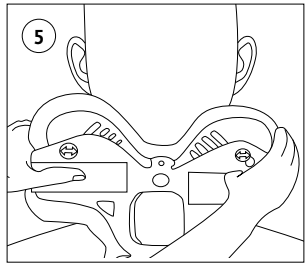
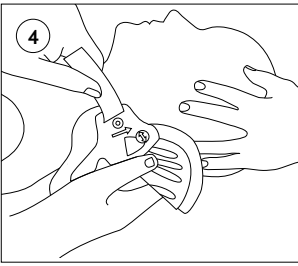
Instructions for Use

MIAMI J[®]



		3
EN	Instructions for Use	5
DE	Gebrauchsanweisung	9
FR	Notice d'utilisation	13
ES	Instrucciones para el uso	17
NO	Bruksanvisning	22
DA	Brugsanvisning	26
SV	Bruksanvisning	30
EL	Οδηγίες Χρήσης	33
FI	Käyttöohjeet	38
NL	Gebruiksaanwijzing	42
PT	Instruções de Utilização	46
PL	Instrukcja użytkowania	51
CS	Návod k použití	55
RU	Инструкция по использованию	59
JA	取扱説明書	63
ZH	中文说明书	66
KO	사용 설명서	70
SK	Indikácie použitia	74
HU	Használati javallat	78
SL	Indikácie pre použitie	82





SYMBOLS



Medical Device



Magnetic Resonance (MR) safe

Product Overview (Fig. 1)

- a. Front
- b. Chin Support
- c. Tracheal Opening
- d. Sternal Pad
- e. Hook-and-Loop Strap
- f. Angulation Buttons
- g. Occipital Support
- h. Back

INTENDED USE

The device is intended to provide gross immobilization to the cervical spine

The device must be fitted and adjusted by a healthcare professional. X-ray and CT lucent.

Indications for use

Conditions requiring gross immobilization of the cervical spine. This may include:

- C-Spine precaution for trauma patients
- Immobilization for pre and post c-spine surgery
- Other conditions requiring gross immobilization of the mid-cervical spine

Contraindications

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

Warnings and Cautions:

Warning: If an unstable fracture is suspected or unknown, with or without a sustained trauma, ensure additional spinal precautions are implemented to immobilize the spine.

Warning: Use of a cervical collar may increase intracranial pressure (ICP) through jugular venous compression.

Warning: Use of a cervical collar may increase complexity of airway management.

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

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

- Impaired physical examination/secondary survey

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

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

Caution: Perfumes and harsh cleaning agents should not be used on or under the collar, as they may compromise the integrity of materials.

Caution: Use of a cervical collar for cervical spine immobilization is not recommended in situations where patients are awake, alert, not intoxicated, without neck tenderness or pain and without abnormal sensory or motor findings on examination.

Caution: Regular cleaning of the collar, pads and the skin beneath along with inspection of the skin for any signs of irritation is required to reduce the risk of skin ulceration. Bedridden patients are at an increased risk for skin ulceration.

Precautions:

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

These instructions do not supersede hospital protocol and/or direct orders of the patient's healthcare professional.

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

Miami J collar sizes are phenotype-driven. To determine the appropriate collar size, identify your patient's phenotype according to the Sizing Silhouettes (**Fig. 2**) & Simple Sizing Questions below.

Specialty sizes < 40% of Population

- a. 200S - Super Short/Kyphotic: Does your patient have a kyphotic (chinon-chest) neck?
 - Kyphotic / Chin-on-chest / Geriatric / Osteoporitic and/or ankylosing spondylitic.
- b. 200L - Stout: Does your patient have a very large neck circumference?

- Very large circumference / Obese / “No-neck” / Massive shoulders.
- c. 250 - Xs: Does your patient have a very short, thin neck?
- Very short thin neck / Principally female / More prevalent in the Asian population / Rare.
- d. 500 - Tall: Does your patient have a long tall neck?
- Long, tall neck / “Swan neck” / Young women / Adolescents.

Standard sizes > 60% of Population

- e. 400 - Regular: Is your patient female?
- Female / Standard size for mature women / Thin, mature men.
- f. 300 - Short: All other adults.
- Standard size for adult men / Short-necked women.

Quick Size Check (Optional)

Use your fingers to measure the vertical chin-to trapezius distance (**Fig. 3**). On the collar, this measurement corresponds to the distance from the bottom of the chin support to the bottom edge of the collar plastic.

Note: Proper sizing is critical to achieving comfort and proper immobilization.

Supine Application

Ensure that correct spinal protocol is followed.

1. Slide the Back behind the patient’s neck and center it, noting arrow on panel pointing up (**Fig. 4**). Ensure the Sorbatex™ padding extends beyond the edge of the plastic.
Note: Long hair should be placed outside of the plastic.
2. Flare the sides of the Front out, slide it up the chest wall and scoop it up under the chin (**Fig. 5**). Sides of the collar Front should be oriented up, off the trapezius, and toward the ears.
3. While holding the Front securely, curl the ends snugly against the patient’s neck (**Fig. 6**). With the Front of the collar inside the Back, apply the Hook-and-Loop Strap and secure the opposite side of the collar in the same fashion. Tighten straps alternately to an equal length on both sides.
4. Hook-and-Loop Straps must be aligned to the Front adhesive sections. Excess may be trimmed (**Fig. 7**).

Note: Collar application must be secure to ensure proper fit, maintain alignment, and to prevent the chin from slipping inside. If the patient can slip his/her chin inside the collar, it is clear indication that it is not snug enough.

Device Adjustments

Angulation Buttons: May be used to fine-tune the fit of the collar for better anatomical conformity, pressure distribution, and comfort. It is easier to adjust the Angulation Buttons if you first remove the collar (**Fig. 8**).

Chin Support Positioning Guidelines:

- Slide up to relieve chin tip pressure or discomfort.
- Slide down to relieve jaw mandibular pressure or discomfort

Occiput Support Positioning Guidelines:

- Slide up to relieve occipital pressure or discomfort.
- Slide down to enhance extension control.

Note: For a predominately supine patient keep Occipital Support Buttons set to top position. This will direct the top edge of the collar shell into the bed.

Sternal Pad: The sternal pad may be removed if the anatomy dictates, for comfort during sleep and/or during meals to make chewing and swallowing easier (**Fig. 9**).

Other Modifications:

Upon a healthcare professional's recommendation, collar corners and edges may be modified or trimmed to relieve discomfort or pressure.

Final Fitting Checklist

A properly applied device will look like **Fig. 10**.

- Collar extends from mandible to just below sternal notch.
- Chin is centered comfortably in Chin Support. Chin should not extend over edge of Sorbatex™ pad, nor fall inside collar.
- Straps are aligned to the Hook landing area and are an equal length.
- Sides of Back should overlap sides of Front.
- Front of collar angled up toward ears. Lower plastic edge should not be resting on patient's clavicles nor digging into trapezius.
- No plastic touching skin. Sorbatex™ pads extend beyond all plastic edges.
- No slack or gaps in any of the straps.
- Tracheal opening and posterior vent are midline.
- Collar sits away from the neck. There should be a "finger" gap between the tracheal opening and the neck.

If the collar is fit too closely/tightly to the neck, size up to the next taller size.

Accessories and Replacement Parts

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

USAGE

Cleaning and care

- Remove the pads from the plastic shells.
- Hand-wash using mild detergent and rinse thoroughly.
- Wring out the excess water and squeeze in a towel. Lay flat to air dry.

Note: Do not machine-wash, tumble dry, iron, bleach, or wash with fabric softener.

Note: Avoid contact with salt water or chlorinated water. In case of contact, rinse with fresh water and air dry.

Device plastic can be washed with a damp cloth and mild soap.

- Replace the pads by attaching the grey/dull side to the hook on the inside of the plastic shells.

DISPOSAL

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

LIABILITY

Össur does not assume liability for the following:

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

SYMBOLE

MD

Medizinprodukt

MR

MRT-sicher

Produktübersicht (Abb. 1)

- a. Frontelement
- b. Kinnstütze
- c. Trachealöffnung
- d. Sternum-Polster
- e. Klettband
- f. Angulationsknöpfe
- g. Okzipitalstütze
- h. Rücken

VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt ist zur Immobilisierung der Halswirbelsäule vorgesehen
Das Produkt darf nur von einer orthopädietechnischen Fachkraft angelegt und angepasst werden.
Röntgen- und CT-durchlässig.

Indikationen

Erkrankungen, die eine Ruhigstellung der Halswirbelsäule erfordern.
Dazu gehören u. a.:

- Vorsorgliche HWS-Immobilisierung bei Traumapatienten
- Ruhigstellung vor und nach Halswirbelsäulenoperationen
- Sonstige Erkrankungen, die eine Ruhigstellung der mittleren Halswirbelsäule erfordern

Kontraindikationen

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

Warnungen und Vorsichtshinweise:

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

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

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

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

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

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

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

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

Vorsicht: Die Verwendung einer Zervikalorthese zur Ruhigstellung der Halswirbelsäule wird nicht empfohlen, wenn der Patient wach, bei Bewusstsein oder nicht betäubt ist, keine Schmerzempfindlichkeit im Nacken oder sonstige Schmerzen aufweist und die Untersuchung keine abnormalen sensorischen oder motorischen Befunde ergibt.

Vorsicht: Eine regelmäßige Reinigung der Orthese, der Polster und der darunter liegenden Haut sowie eine Inspektion der Haut auf Anzeichen von Reizungen sind erforderlich, um das Risiko von Hautulzerationen zu verringern. Bettlägerige Patienten haben ein erhöhtes Risiko für Hautulzerationen.

Vorsichtsmaßnahmen:

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

Diese Anweisungen ersetzen nicht das Krankenhausprotokoll und/oder direkte Anweisungen des Arztes des Patienten.

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

Die Größe der Miami J Orthese ist vom Phänotyp abhängig. Um die bestgeeignete Orthesengröße zu bestimmen, identifizieren Sie den Phänotyp Ihres Patienten anhand der Größen-Silhouetten (**Abb. 2**) & Einfache Fragen zur Größenbestimmung unten.

Spezialgrößen < 40 % der Bevölkerung

- a. 200S – Superkurz/Kyphotisch: Hat Ihr Patient einen kyphotischen (Kinn-auf-Brustkorb) Hals?
 - Kyphotisch/Kinn-auf-Brustkorb/Geriatriisch/Osteoporitisch und/oder spondylitisch ankylosierend.
- b. 200L – Kräftig: Hat Ihr Patient einen sehr großen Halsumfang?
 - Sehr großer Halsumfang/Übergewichtig/„kein Hals“/Massive Schultern.
- c. 250 – Xs: Hat Ihr Patient einen sehr kurzen, dünnen Hals?
 - Sehr kurzer, dünner Hals/Hauptsächlich weiblich/Häufiger in der asiatischen Bevölkerung/Selten.
- d. 500 – Groß: Hat Ihr Patient einen langen, hohen Hals?
 - Langer, hoher Hals/„Schwanenhals“/Junge Frauen/Heranwachsende.

Standardgrößen > 60 % der Bevölkerung

- e. 400 – Normal: Ist Ihr Patient weiblich?
 - Weiblich/Standardgröße für reife Frauen/Dünne, reife Männer.
- f. 300 – Kurz: Alle anderen Erwachsenen.
 - Standardgröße für erwachsene Männer/Kurzhalsige Frauen.

Schneller Größentest (optional)

Messen Sie mit Ihren Fingern den vertikalen Abstand zwischen Kinn und Trapezius (**Abb. 3**). An der Orthese entspricht dieses Maß dem Abstand von der Unterseite der Kinnstütze bis zur Unterkante des Orthesen-Kunststoffs.

Hinweis: Die richtige Größe ist entscheidend für den Komfort und die richtige Ruhigstellung.

Anwendung in Rückenlage

Stellen Sie sicher, dass das korrekte Halswirbelsäulenprotokoll eingehalten wird.

1. Schieben Sie das Rückenelement hinter den Hals des Patienten und zentrieren Sie ihn, wobei der Pfeil auf der Orthese nach oben zeigen muss (**Abb. 4**). Stellen Sie sicher, dass die Sorbatex™-Polsterung über den Rand des Kunststoffs hinausragt.
 - Hinweis:** Lange Haare sollten außerhalb des Kunststoffs platziert werden.
2. Biegen Sie die Seiten des Frontelements nach außen, schieben Sie sie an der Brustwand hoch und schieben Sie sie unter dem Kinn nach oben (**Abb. 5**). Die Seiten des Frontelements der Orthese sollten nach oben, vom Trapezius weg und zu den Ohren hin ausgerichtet sein.
3. Halten Sie das Frontelement fest und rollen Sie die Enden eng um den Hals des Patienten (**Abb. 6**). Legen Sie die Vorderseite der Orthese in die Rückseite, befestigen Sie den Klettverschluss und sichern Sie die gegenüberliegende Seite der Orthese auf die gleiche Weise. Ziehen Sie die Gurte abwechselnd auf beiden Seiten gleich fest.
4. Die Klettverschlüsse müssen an den vorderen Klebeflächen ausgerichtet werden. Der Überschuss kann abgeschnitten werden (**Abb. 7**).

Hinweis: Die Orthese muss sicher angelegt werden, damit sie richtig sitzt, ausgerichtet bleibt und das Kinn nicht hineinrutscht. Wenn der Patient mit dem Kinn in die Orthese rutschen kann, ist dies ein deutliches Zeichen dafür, dass sie nicht fest genug sitzt.

Produktanpassungen

Angulationsknöpfe: können zur Feineinstellung der Passform der Orthese verwendet werden, um eine bessere anatomische Anpassung, Druckverteilung und Komfort zu erreichen. Es ist einfacher, die Angulationsknöpfe zu justieren, wenn Sie zuerst die Orthese entfernen (**Abb. 8**).

Richtlinien für die Positionierung der Kinnstütze:

- Nach oben schieben, um Druck auf die Kinnspitze oder Beschwerden zu lindern.
- Nach unten gleiten, um Druck auf den Unterkiefer oder Beschwerden zu lindern

Richtlinien für die Positionierung der Okziputstütze:

- Nach oben schieben, um Druck oder Unbehagen im Hinterkopfbereich zu lindern.
- Nach unten schieben, um die Kontrolle über die Streckung zu verbessern.

Hinweis: Bei Patienten, die überwiegend auf dem Rücken liegen, sollten die Knöpfe der Okzipitalstütze auf die oberste Position eingestellt werden. Dadurch wird die Oberkante der Orthesenschale in das Bett geführt.

Sternum-Polster: Wenn es die Anatomie erfordert, kann das Sternum-Polster entfernt werden, um den Komfort während des Schlafs und/oder während der Mahlzeiten zu erhöhen und das Kauen und Schlucken zu erleichtern (**Abb. 9**).

Andere Modifikationen:

Auf Empfehlung einer medizinischen Fachkraft können die Ecken und Kanten der Orthese verändert oder beschnitten werden, um Beschwerden oder Druck zu lindern.

Abschließende Checkliste für die Anpassung

Ein ordnungsgemäß angebrachtes Produkt sieht wie in **Abb. 10** aus.

- Die Orthese reicht vom Unterkiefer bis kurz unter die Sternum-Vertiefung (Jugulum).
- Das Kinn liegt bequem mittig in der Kinnstütze. Das Kinn sollte nicht über die Kante des Sorbatex™-Polsters hinausragen und nicht in die Orthese rutschen.
- Die Gurte sind auf den Klettbandanlegebereich ausgerichtet und haben eine gleiche Länge.
- Die Seiten der hinteren Schale sollten die Seiten des Frontelements überlappen.
- Die Vorderseite der Orthese ist in Richtung der Ohren angewinkelt. Die untere Kunststoffkante sollte nicht auf den Schlüsselbeinen des Patienten aufliegen und nicht in den Trapezmuskel drücken.
- Der Kunststoff berührt die Haut nicht. Alle Kunststoffkanten sind von Sorbatex™-Polstern bedeckt.
- Die Gurte sind nicht verdreht oder lose.
- Die Trachea-Öffnung und die hintere Belüftungsöffnung sind mittig ausgerichtet.
- Die Orthese sitzt nicht auf dem Nacken auf. Zwischen der Tracheal-Öffnung und dem Hals sollte ein fingerbreiter Spalt verbleiben.

Wählen Sie das nächstgrößere Modell, wenn die Orthese zu eng um den Hals liegt.

Zubehör und Ersatzteile

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

VERWENDUNG

Reinigung und Pflege

- Nehmen Sie die Polster aus den Plastikhüllen.
- Handwäsche mit mildem Waschmittel und gründlich ausspülen.
- Überschüssiges Wasser mit einem Handtuch auswringen. Flach hinlegen und an der Luft trocknen lassen.

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

Hinweis: Vermeiden Sie den Kontakt mit Salzwasser oder gechlortem Wasser. Bei Kontakt mit Frischwasser abspülen und an der Luft trocknen. Die Kunststoffteile des Produkts können mit einem feuchten Tuch und milder Seife abgewischt werden.

- Setzen Sie die Polster wieder ein, indem Sie die graue/stumpfe Seite an den Haken an der Innenseite der Kunststoffschalen befestigen.

ENTSORGUNG

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

HAFTUNG

Össur übernimmt in den folgenden Fällen keine Haftung:

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

FRANÇAIS

SYMBOLES



Dispositif médical



Compatible avec l'imagerie par résonance magnétique (IRM)

Aperçu du produit (Fig. 1)

- a. Avant
- b. Support de menton
- c. Ouverture trachéale
- d. Coussinet sternal
- e. Sangle auto-agrippante
- f. Boutons d'angulation
- g. Soutien occipital
- h. Partie arrière

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif est destiné à fournir une immobilisation globale de la colonne cervicale

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

Indications

Pathologies nécessitant une immobilisation globale du rachis cervical.

Ces dernières peuvent inclure les suivantes :

- Précaution au niveau de la colonne cervicale chez les patients traumatisés
- Immobilisation avant et après une chirurgie de la colonne cervicale.
- Autres situations nécessitant une immobilisation générale de la région médiocervicale

Contre-indications

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

- Patients présentant des traumatismes pénétrants.

Avertissements et mises en garde :

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

Avertissement : l'utilisation d'un collier cervical peut augmenter la pression intracrânienne (PIC) par compression des veines jugulaires.

Avertissement : l'utilisation d'un collier cervical peut compliquer la gestion des voies respiratoires.

Avertissement : l'immobilisation de la colonne cervicale, y compris l'utilisation d'un collier cervical, a été associée à :

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

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

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

Attention : ne pas utiliser de parfums et de produits de nettoyage puissants sur ou sous le collier, car ils peuvent compromettre l'intégrité des matériaux.

Attention : l'utilisation d'un collier cervical pour l'immobilisation de la colonne cervicale n'est pas recommandée dans les situations où les patients sont éveillés, alertes, non intoxiqués, sans sensibilité ou douleur au niveau du cou et sans anomalies sensorielles ou motrices lors de l'examen.

Attention : un nettoyage régulier du collier, des coussinets et de la peau en dessous, ainsi qu'une inspection de la peau à la recherche de signes d'irritation sont nécessaires afin de réduire le risque d'ulcération cutanée. Les patients alités présentent un risque accru d'ulcération cutanée.

Précautions :

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

Ces instructions ne remplacent pas le protocole de l'hôpital ni les consignes directes du professionnel de santé du patient.

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

Les tailles des colliers Miami J dépendent du phénotype. Pour déterminer la taille de collier adaptée, identifier le phénotype de votre patient selon les silhouettes de taille (**Fig. 2**) et les questions simples relatives à la taille ci-dessous.

Tailles spéciales : < 40 % de la population

- 200S - Super Short/Kyphotic : votre patient souffre-t-il d'une cyphose cervicale (menton sur la poitrine) ?
 - Cyphotique/Menton sur la poitrine/Gériatrie/Ostéoporotique et/ou spondylarthrite ankylosante.
- 200L - Stout : votre patient a-t-il une très grande circonférence du cou ?
 - Très grande circonférence/Obésité/"Pas de cou"/Épaules massives.
- 250 - XS : votre patient a-t-il un cou très court et fin ?
 - Cou très court et fin/Plus courant chez la femme/Plus répandu dans la population asiatique/Rare.
- 500 - Tall : votre patient a-t-il un cou allongé ?
 - Cou allongé/« Cou de cygne »/Jeunes femmes/Adolescents.

Tailles standards : > 60 % de la population

- 400 - Regular : est-ce que votre patient est une femme ?
 - Femme/Taille standard pour les femmes adultes/ Hommes adultes minces.
- 300 - Short : tous les autres adultes.
 - Taille standard pour les hommes adultes/Femmes à cou court.

Vérification rapide de la taille (facultatif)

Utiliser vos doigts pour mesurer la distance verticale entre le menton et les trapèzes (**Fig. 3**). Sur le collier, cette distance correspond à la distance entre le bas du soutien de menton et le bord inférieur de la coque en plastique.

Remarque : le choix d'une taille adaptée est essentiel afin d'obtenir le niveau de confort et d'immobilisation nécessaire.

Application en position couchée

S'assurer du respect du protocole relatif à la colonne vertébrale.

1. Glisser la partie arrière derrière le cou du patient et la centrer, en faisant bien attention à la flèche vers le haut sur la partie arrière (**Fig. 4**). S'assurer que le rembourrage Sorbatex™ s'étend au-delà du bord du plastique.

Remarque : les cheveux longs doivent être placés à l'extérieur du plastique.

2. Tirer les côtés de la partie avant vers l'extérieur, faire remonter le collier le long de la paroi thoracique et le ramener sous le menton (**Fig. 5**). 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.
3. Tout en tenant fermement la partie avant, retrousser les extrémités contre le cou du patient (**Fig. 6**). Avec la partie avant du collier à l'intérieur de la partie arrière, fermer la sangle auto-agrippante et attacher l'autre côté du collier de la même manière. Resserrer les sangles une à une de chaque côté, de manière à ce qu'elles aient la même longueur des deux côtés.
4. Les sangles auto-agrippantes doivent être alignées sur les bandes adhésives avant. L'excédent peut être coupé (**Fig. 7**).

Remarque : l'application du collier doit être optimale afin de garantir un bon ajustement, le maintien de l'alignement et d'empêcher le menton de glisser à l'intérieur. Si le patient peut glisser son menton à l'intérieur du collier, c'est une indication claire qu'il n'est pas assez serré.

Réglages du dispositif

Boutons d'angulation : ils peuvent être utilisés afin de peaufiner l'ajustement du collier pour une meilleure conformité anatomique, une meilleure répartition de la pression et un meilleur confort. Il est plus facile d'ajuster les boutons d'angulation si vous retirez d'abord le collier (**Fig. 8**).

Consignes de positionnement du support de menton :

- Le faire remonter pour soulager la pression ou tout inconfort du bout du menton.
- Le faire glisser vers le bas pour soulager la pression ou tout inconfort de l'articulation mandibulaire de la mâchoire.

Consignes de positionnement du support de l'occiput :

- Le faire remonter pour soulager la pression ou tout inconfort au niveau de l'occiput.
- Le faire glisser vers le bas pour améliorer le contrôle de l'extension.

Remarque : pour un patient principalement en décubitus dorsal, garder les boutons de soutien occipital en position haute. Cela permettra d'orienter le bord supérieur de la coque du collier dans le lit.

Coussinet sternal : le coussinet sternal peut être retiré pour des raisons anatomiques, pour plus de confort pendant le sommeil et/ou pendant les repas pour faciliter la mastication et la déglutition (**Fig. 9**).

Autres modifications :

sur recommandation d'un professionnel de santé, les coins et les bords du collier peuvent être modifiés ou coupés pour soulager une gêne ou une pression.

Liste de vérification pour l'ajustement final

Un dispositif correctement appliqué se présentera comme sur la **Fig. 10**.

- Le collier s'étend de la mandibule jusqu'à la base de la fourchette sternale.
- Le menton est confortablement centré dans le support de menton. Le menton ne doit ni dépasser du bord du coussinet Sorbatex™, ni glisser à l'intérieur du collier.
- Les sangles sont alignées sur la zone de fermeture de crochets et ont une longueur égale.
- Les côtés de la partie arrière doivent chevaucher les côtés de la partie 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.

- Le plastique ne touche pas la peau. Les coussinets Sorbatex™ dépassent de tous les bords en plastique.
- Aucune des sangles ne présente de mou ou d'écarts.
- Les ouvertures trachéale et postérieure sont situées sur la ligne médiane.
- Le collier est décollé du cou. On doit pouvoir passer un doigt entre l'ouverture trachéale et le cou.

Si le collier serre trop le cou, essayer la taille au-dessus.

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

- Retirer les coussinets des coques en plastique.
- Laver à la main avec un détergent doux et rincer abondamment.
- Essorer et sécher dans une serviette. Faire sécher à plat et 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 : éviter tout contact avec de l'eau salée ou chlorée. En cas de contact, rincer à l'eau douce et laisser sécher à l'air.

La partie plastique du dispositif peut être lavée à l'aide d'un chiffon humide et de savon doux.

- Remettre les coussinets en place en attachant le côté gris/mat du crochet à l'intérieur des coques en plastique.

MISE AU REBUT

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

RESPONSABILITÉ

Össur décline toute responsabilité dans les cas suivants :

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

ESPAÑOL

SÍMBOLOS



Producto sanitario



Seguro para procedimientos de resonancia magnética (RM)

Descripción del producto (Fig. 1):

- a. Panel delantero
- b. Soporte para mentón
- c. Abertura traqueal
- d. Almohadilla para el esternón
- e. Correa de fijación adhesiva
- f. Botones de ángulo
- g. Soporte occipital
- h. Panel trasero

USO PREVISTO

El dispositivo está diseñado para proporcionar la inmovilización de la columna cervical.

El dispositivo debe colocarlo y ajustarlo un profesional sanitario.
Translúcido en rayos X y TC.

Indicaciones para el uso

Afecciones que requieren una inmovilización total de la columna cervical. Estas pueden incluir:

- Precaución con la columna vertebral para pacientes que han sufrido un traumatismo
- Inmovilización para antes y después de operaciones quirúrgicas de la columna cervical
- Otras afecciones que requieren una inmovilización total de las vértebras cervicales medias

CONTRAINDICACIONES

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

Advertencias y precauciones:

Advertencia: Si se sospecha o se desconoce la existencia de una fractura inestable, con o sin un traumatismo sostenido, asegúrese de que se toman precauciones adicionales para inmovilizar la columna vertebral.

Advertencia: El uso de un collarín cervical puede aumentar la presión intracraneal (PIC) por la compresión venosa yugular.

Advertencia: El uso de un collarín cervical puede aumentar la complejidad del tratamiento de las vías respiratorias.

Advertencia: La inmovilización de la columna cervical, incluido el uso de un collarín cervical, se ha asociado con:

- Deterioro del esfuerzo respiratorio y del volumen espiratorio forzado
- Neumonía
- Aspiración
- Empeoramiento de lesiones existentes de la columna cervical
- Deterioro neurológico grave en pacientes con espondilitis anquilosante
- Provocación de incumplimiento o agitación
- Retraso en el tratamiento definitivo
- Exploración física/estudio secundario deficiente

Precaución: La inmovilización de la columna cervical, incluido el uso de un collarín cervical, se ha asociado con:

- Aumento del dolor y la incomodidad, lo que puede ocasionar un mayor movimiento de la columna vertebral
- Trastorno de la deglución

Precaución: No se deben usar perfumes ni agentes de limpieza agresivos que puedan entrar en contacto con las superficies superior e inferior del collarín, ya que podrían afectar a la integridad de los materiales.

Precaución: No se recomienda el uso de un collarín cervical para la inmovilización de la columna cervical en situaciones en las que los pacientes estén despiertos, alerta, no intoxicados, sin sensibilidad o dolor en el cuello y sin resultados sensoriales o motores anómalos en la exploración.

Precaución: Para reducir el riesgo de ulceración de la piel es necesario limpiar con regularidad el collarín, las almohadillas y el área de la piel en contacto, además de revisarla para detectar cualquier signo de irritación. Los pacientes postrados en la cama tienen un mayor riesgo de ulceración cutánea.

Precauciones:

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

Estas instrucciones no sustituyen los protocolos de hospitales ni las órdenes directas de su profesional sanitario.

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

Los tamaños del collarín Miami J están basadas en fenotipos. Para determinar el tamaño de collarín adecuado, identifique el fenotipo de su paciente de acuerdo con las preguntas para el tallaje sencillo y las siluetas de elección de tamaño (**Fig. 2**) & a continuación.

Tamaños especiales < 40 % de la población

- a. 200S - Supercorto/Cifosis: ¿Su paciente tiene cifosis cervical (mentón sobre pecho)?
 - Cifosis/Mentón sobre pecho/Geriátrico/Fractura osteoporótica y/o espondilitis anquilosante.
- b. 200L - Robusto: ¿Su paciente tiene un contorno de cuello muy grande?
 - Contorno muy grande/Obesidad/“Sin cuello”/Hombros enormes.
- c. 250 - Xs: ¿Su paciente tiene el cuello muy corto y delgado?
 - Cuello muy corto y delgado/Principalmente femenino/Más prevalente en la población asiática/Raro.
- d. 500 - Alto: ¿Su paciente tiene el cuello largo y alto?
 - Cuello alto y largo/“Cuello de cisne”/Mujeres jóvenes/Adolescentes.

Tamaños estándar > 60 % de la población

e. 400 - Regular: Su paciente es mujer?

- Mujer/Tamaño estándar para mujeres maduras/Hombres maduros delgados.

f. 300 - Corto: Resto de adultos.

- Tamaño estándar para hombres adultos/Mujeres de cuello corto.

Comprobación rápida de tamaño (opcional)

Mida con los dedos la distancia vertical entre el mentón y el trapecio (**Fig. 3**). En el collarín, esta medida se corresponde con la distancia desde la parte inferior del soporte para mentón hasta el borde inferior de plástico del collarín.

Nota: La elección del tamaño adecuado es fundamental para conseguir una comodidad e inmovilización óptimas.

Colocación en posición supina

Asegúrese de que se sigue el protocolo adecuado para la columna vertebral durante la colocación.

1. Deslice el panel trasero por detrás del cuello del paciente y céntrelo asegurándose de que la flecha del panel queda orientada hacia arriba (**Fig. 4**). Asegúrese de que el almohadillado Sorbatex™ sobresalga del borde del plástico.

Nota: El pelo cabello debe quedar por fuera del plástico.

2. Abra los laterales del panel delantero, deslícelo hacia arriba por el pecho y encájelo debajo del mentón (**Fig. 5**). Los laterales del panel delantero del collarín deben estar orientados hacia arriba, separados del trapecio y apuntando hacia las orejas.
3. Sostenga firmemente el panel delantero y doble bien los bordes sobre el cuello del paciente (**Fig. 6**). Con el panel delantero del collarín por dentro del panel trasero, sujete la correa de fijación adhesiva y siga el mismo procedimiento con el lado opuesto. Apriete las correas de forma alterna dejando la misma longitud en ambos lados.
4. Las correas de fijación adhesiva deben estar alineadas con las secciones adhesivas del panel delantero. El exceso puede recortarse (**Fig. 7**).

Nota: La colocación del collarín debe ser firme para garantizar un ajuste adecuado, mantener la alineación y evitar que el mentón se deslice hacia dentro. Si el paciente puede meter el mentón dentro del collarín, es una indicación clara de que no está suficientemente apretado.

Ajustes del dispositivo

Botones de ángulo: Pueden utilizarse para realizar ajustes precisos de la colocación del collarín y obtener una mejor adaptación anatómica, distribución de la presión y mayor comodidad. Es más fácil ajustar los botones de ángulo con el collarín quitado (**Fig. 8**).

Instrucciones de colocación del soporte para mentón:

- Deslícelo hacia arriba para liberar la presión o aliviar las molestias en el mentón.
- Deslícelo hacia abajo para liberar la presión o aliviar las molestias en la mandíbula.

Instrucciones de colocación del soporte occipital:

- Deslícelo hacia arriba para liberar la presión o aliviar las molestias en la zona occipital.
- Deslícelo hacia abajo para mejorar el control de la extensión.

Nota: Para un paciente en posición principalmente supina, mantenga los botones del soporte occipital en la posición superior. Esto dirigirá el borde superior del collarín hacia la cama.

Almohadilla para el esternón: Si las características anatómicas lo requieren, la almohadilla del esternón se puede retirar para mayor comodidad durante el sueño o durante las comidas para facilitar la masticación y la deglución (**Fig. 9**).

Otras modificaciones:

Bajo la recomendación de los profesionales sanitarios, las esquinas del collarín pueden modificarse o recortarse para aliviar el malestar o la presión.

Lista de comprobación de ajuste final

En la **Fig. 10** se muestra la posición correcta del dispositivo.

- El collarín se extiende desde la mandíbula hasta justo por debajo de la escotadura yugular.
- El mentón queda centrado cómodamente en el soporte para el mentón. El mentón no debe sobrepasar el borde la almohadilla Sorbatex™ ni quedar en el interior del collarín.
- Las correas están alineadas con la zona de fijación y tienen la misma longitud.
- Los laterales del panel trasero deben solapar a los laterales del panel delantero.
- 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.
- No debe quedar plástico en contacto con la piel. Las almohadillas Sorbatex™ se deben extender más allá de todos los bordes de plástico.
- Las correas no quedan flojas ni con huecos.
- La abertura traqueal y la ventilación posterior están situadas en la línea media.
- El collarín queda alejado del cuello. Debe haber un dedo de separación entre la abertura traqueal y el cuello.

Si el collarín se queda demasiado próximo al contacto con el cuello, elija un tamaño mayor.

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

- Retire las almohadillas de las carcasas de plástico.
- Lavar a mano con detergente neutro y enjuagar bien.
- Retire el exceso de agua y estrújelas en una toalla. Déjelas secar al aire sobre una superficie plana.

Nota: No lavar a máquina, secar en secadora, planchar, usar lejía ni lavar con suavizante de ropa.

Nota: Evitar el contacto con agua salada o agua clorada. En caso de contacto, aclarar con agua dulce y secar al aire.

El material de plástico del dispositivo puede lavarse con un paño húmedo y jabón suave.

- Sustituya las almohadillas fijando el lado gris/opaco al enganche en el interior de las carcasas de plástico.

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.

NORSK

SYMBOLER



Medisinsk utstyr



MR-sikkert

Produktoversikt (Fig. 1)

- a. Forside
- b. Hakestøtte
- c. Luftrørsåpning
- d. Brystbenspolstring
- e. Borrelåsstropp
- f. Vinkeljusteringsknapper
- g. Bakhodestøtte
- h. Bakside

TILTENKT BRUK

Enheten er ment å gi grov immobilisering av cervikale ryggrad. Enheten må tilpasses og justeres av helsepersonell. Røntgen- og CT-gjennomsiktig.

Indikasjoner for bruk

Forhold som krever immobilisering av nakkesøylens midtre del. Dette kan inkludere:

- Forholdsregler vedrørende nakkesøylen for traumepasienter
- Immobilisering før og etter kirurgi i nakkesøylen
- Andre forhold som krever immobilisering av nakkesøylens midtre del

Kontraindikasjoner

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

Advarsler og forholdsregler:

Advarsel: Hvis det er mistanke om et ustabil brudd eller det ikke kan utelukkes, med eller uten vedvarende traume, må du sørge for å ta ytterligere forholdsregler for ryggsoylen for å immobilisere denne.

Advarsel: Bruk av nakkekrage kan øke intrakranielt trykk (ICP) gjennom venøs kompresjon i halsområdet.

Advarsel: Bruk av nakkekrage kan øke kompleksiteten ved håndtering av luftveier.

Advarsel: Immobilisering av nakkesøylen, inkludert bruk av nakkekrage, har vært assosiert med:

- Nedsatt respirasjonsevne og forsert ekspiratorisk volum
- Lungebetennelse
- Aspirasjon
- Forverring av eksisterende nakkesøyleskade
- Alvorlig neurologisk forverring hos pasienter med ankyloserende spondylitt
- Utløsning av manglende overholdelse eller agitasjon
- Forsinkelse av endelig behandling
- Manglende fysisk undersøkelse/sekundærundersøkelse

Forsiktig: Immobilisering av nakkesøylen, inkludert bruk av halskrage, har vært forbundet med:

- Økt smerte og ubehag, som kan føre til økt spinalbevegelse
- Svekket svelging

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

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

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

Forholdsregler:

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

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

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.

TILPASNINGSSANVISNING

Valg av størrelse

Miami J-kragestørrelser er basert på fenotyper. For å bestemme riktig kragestørrelse identifiserer du pasientens fenotype i henhold til silhuetten for størrelsesbestemmelse (**Fig. 2**) & spørsmålene nedenfor.

Spesialstørrelser < 40 % av befolkningen

- a. 200S – Superkort/kyfotisk: Har pasienten en kyfotisk (hake-på-bryst) hals?
 - Kyfotisk / hake-på-bryst / geriatrisk / med osteoporose og/eller med spondylitt med ankylose
- b. 200L – Kraftig: Har pasienten veldig stor halsomkrets?
 - Veldig stor omkrets / overvektig / "ingen hals" / massive skuldre.
- c. 250 – Xs: Har pasienten en veldig kort, tynn hals?
 - Svært kort tynn hals / hovedsakelig kvinner / mer utbredt i den asiatiske befolkningen / sjelden.
- d. 500 – Høy: Har pasienten en lang, høy hals?
 - Lang, høy hals / «svanehals» / unge kvinner / ungdommer.

Standardstørrelser > 60 % av befolkningen

- e. 400 – Normal: Er pasienten en kvinne?
 - Dame / standardstørrelse for modne kvinner / tynne, modne menn.
- f. 300 – Kort: Alle andre voksne.
 - Standardstørrelse for voksne menn / kvinner med kort hals.

Rask størrelsessjekk (valgfritt)

Bruk fingrene til å måle den vertikale avstanden mellom haken og kappemuskelen (**Fig. 3**). På kragen tilsvarer dette målet avstanden fra bunnen av hakestøtten til underkanten av krageplasten.

Merk: Riktig størrelse er avgjørende for å oppnå komfort og riktig immobilisering.

Liggende påsetting

Sørg for at riktig spinalprotokoll følges.

1. Skyv baksiden under nakken på pasienten, og sentrer den, mens du passer på at innrettingspilen på panelet peker opp (**Fig. 4**). Sørg for at Sorbatex™-polstringen strekker seg utover kanten av plasten.
Merk: Langt hår skal plasseres utenfor plasten.
2. Skyv sidene av forsiden ut, skyv den oppover brystveggen og før den opp under haken (**Fig. 5**). Krageforsidens sider skal være vendt opp, fra kappemuskelen og mot ørene.
3. Mens du holder forsiden forsvarlig, bøyer du endene tett mot pasientens hals (**Fig. 6**). Med fremre del av kragen innenfor den bakre delen setter du på borrelåsstroppen og fester den motsatte siden av kragen på samme måte. Stram stroppene vekselvis til samme lengde på begge sider.
4. Borrelåsstroppene må være på linje med forsidens festedeler.
Overskytende lengde kan trimmes (**Fig. 7**).

Merk: Kragen må festes godt ved påsetting for å sikre riktig passform, opprettholde justeringen og for å forhindre at haken glir inn. Hvis pasienten kan trekke haken inn i kragen, er det en klar indikasjon på at den ikke sitter tett nok.

Justeringer av enheten

Vinkeljusteringsknapper: kan brukes til å finjustere kragens passform for bedre anatomisk samsvar, trykkfordeling og komfort. Det er lettere å justere vinkeljusteringsknappene hvis du først fjerner kragen (**Fig. 8**).

Retningslinjer for plassering av hakestøtte:

- Skyv opp for å redusere trykket på eller ubehag i hakespissen.
- Skyv ned for å avlaste trykket på eller ubehag i underkjeven

Retningslinjer for plassering av bakhodestøtte:

- Skyv opp for å redusere trykket på eller ubehag i bakhodet.
- Skyv ned for å forbedre ekstensjonskontrollen.

Merk: For pasienter som i hovedsak ligger på ryggen, skal bakhodestøttens knapper være satt i øverste posisjon. Dette vil lede den øverste kanten av krageskallet inn i sengen.

Brystbenspolstring: Brystbenspolstringen kan fjernes hvis anatomien tilsier det, for komfort når pasienten sover, og/eller under måltider for å gjøre det lettere å tygge og svelge (**Fig. 9**).

Andre modifiseringer:

Etter anbefaling fra helsepersonell kan hjørner og kanter på kragen modifiseres eller trimmes for å lindre ubehag eller trykk.

Sjekkliste for endelig tilpasning

En riktig påført enhet vil se ut som i **fig. 10**.

- Kragen strekker seg fra underkjeven til rett under halsgropen.
- Haken er komfortabelt sentrert i hakestøtten. Haken skal ikke strekke seg forbi kanten av Sorbatex™-polstringen eller havne inni kragen.
- Stroppene er på linje med borrelåsområdet og er like lange.
- Sidene på den bakre delen skal overlape sidene på den fremre delen.
- Fremre del av kragen går i vinkel opp mot ørene. Den nedre plastkanten skal ikke hvile mot pasientens krageben eller grave seg inn i kappemuskelen.
- Ingen plast berører huden. Sorbatex™-polstringene strekker seg forbi alle plastkantene.
- Ingen slakk eller åpninger i noen av stroppene.
- Luftrørsåpningen og den bakre ventilen er midtstilt.
- Det er avstand mellom kragen og halsen. Det skal være plass til en finger mellom luftrørsåpningen og halsen.

Hvis kragen sitter for tett mot halsen, går du opp én størrelse.

Tilbehør og reservedeler

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

BRUK

Rengjøring og vedlikehold

- Fjern polstringene fra plastskallene.
- Vask for hånd med mildt vaskemiddel, og skylld grundig.
- Vri ut overflødig vann, og klem polstringene i et håndkle. Legg dem flatt for å lufttørke.

Merk: Ikke vask i maskin, tørk i tørketrommel, stryk, bruk blekemiddel eller vask med skyllemiddel.

Merk: Unngå kontakt med saltvann eller vann med klor. Ved kontakt, skylld med ferskvann og lufttørk.

Plastdelene på enheten kan vaskes med en fuktig klut og mild såpe.

- Sett polstringene tilbake på plass ved å feste den grå/matte siden til borrelåsen på innsiden av plastskallene.

KASSERING

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

ERSTATNINGSANSVAR

Össur påtar sig ikke noe ansvar for følgende:

- Enheter som ikke vedlikeholdes slik det står i bruksanvisningen.
- Enheter som er satt sammen med komponenter fra andre produsenter.
- Enheter som brukes utenfor anbefalte bruksforhold, bruksområder eller miljø.

DANSK

SYMBOLER

MD Medicinsk udstyr

MR MR-sikker

Produktoversigt (Fig. 1)

- a. Front
- b. Hagestøtte
- c. Luftrørsåbning
- d. Sternal foring
- e. Rem med burrebånd
- f. Vinklingsknapper
- g. Occipital støtte
- h. Bagside

TILSIGTET ANVENDELSE

Enheden er beregnet til at yde fuldstændig immobilisering til columna cervicalis

Enheden skal monteres og justeres af en bandagist.

Røntgen- og CT-gennemtrængelig.

Indikationer for brug

Tilstande, der kræver fuldstændig immobilisering af columna cervicalis.

Dette kan omfatte:

- Columna cervicalis-foreanstaltning til traumepatienter
- Immobilisering før og efter operation af columna cervicalis
- Andre tilstande, der kræver fuldstændig immobilisering af midten af columna cervicalis

Kontraindikationer

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

Advarsler og forsigtighedsregler:

Advarsel: Hvis der er mistanke om en ustabil fraktur, eller dette er ukendt, med eller uden et vedvarende traume, skal der træffes yderligere foranstaltninger for at immobilisere rygsøjlen.

Advarsel: Brug af en cervikalkrave kan øge det intrakranielle tryk (ICP) gennem tryk på halsvener.

Advarsel: Brug af en cervikalkrave kan gøre luftvejshåndteringen mere kompleks.

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

- Nedsat åndedrætskraft og forceret ekspiratorisk volumen

- Pneumoni
- Aspiration
- Forværring af eksisterende skade på columna cervicalis
- Svær neurologisk forværring hos patienter med ankyloserende spondylitis
- Manglende behandlingsoverholdelse eller uro
- Forsinkelse af endelig behandling
- Forringet fysisk undersøgelse/sekundær undersøgelse

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

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

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

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

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

Forsigtighedsregler:

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

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

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

Miami J-kravestørrelserne er styret af fænotyper. For at bestemme den passende kravestørrelse skal du finde frem til patientens fænotype iht. tilpasningssilhuetterne (**Fig. 2**) og de enkle spørgsmål om størrelsestilpasning nedenfor.

Specialstørrelser < 40 % af befolkningen

- a. 200S – Superkort/kyfotisk: Har patienten en kyfotisk (hage på bryst) hals?
 - Kyfotisk/hage-på-brystet/geriatrisk/osteoporit og/eller ankyloserende spondylitis.
- b. 200L – Kraftig: Har patienten en meget stor halsomkreds?
 - Meget stor omkreds/overvægtig/"ingen hals"/meget store skuldre.
- c. 250 – Xs: Har patienten en meget kort og tynd hals?
 - Meget kort, tynd hals/primært kvinder/mest udbredt i den asiatiske befolkning/sjældent.
- d. 500 – Høj: Har patienten en lang, høj hals?
 - Lang, høj hals/"svane Hals"/unge kvinder/teenagere.

Standardstørrelser > 60 % af befolkningen

- e. 400 – Almindelig: Er patienten en kvinde?
 - Kvinde/standardstørrelse for modne kvinder/tynde, modne mænd.
- f. 300 – Kort: Alle andre voksne.
 - Standardstørrelse til voksne mænd/kvinder med kort hals.

Hurtig størrelseskontrol (valgfrit)

Brug fingrene til at måle den lodrette afstand mellem hage og trapezmusklen (**Fig. 3**). På kraven svarer denne måling til afstanden fra bunden af hagestøtten til den nederste kant på plastikkraven.

Bemærk: Korrekt størrelse er afgørende for at opnå komfort og korrekt immobilisering.

Påsætning i liggende stilling

Sørg for at følge korrekt protokol for rygsøjlen.

1. Skub bagpanelet om bag patientens nakke, og centrér det. Notér de opadrettede retningsmarkører på panelet (**Fig. 4**). Sørg for, at Sorbatex™-polstringen rækker ud over plastikanten.
Bemærk: Langt hår skal placeres uden for plasten.
2. Fold siderne af fronten ud, træk den op over brystkassevæggen, og træk den op under hagen (**Fig. 5**). Siderne af kravens front skal vende opad, væk fra trapezmusklen, og op mod ørerne.
3. Hold fronten fast, og rul enderne tæt op mod patientens hals (**Fig. 6**). Med forsiden af kraven i bagpanelet anvendes remmen med burrebånd til at fastgøre den modsatte side af kraven på samme måde. Stram remmene skiftevis, indtil de har samme længde på begge sider.
4. Remmene med burrebånd skal flugte med de forreste klæbesektioner. Overskydende rem kan trimmes (**Fig. 7**).

Bemærk: Kraven skal være sikkert fastgjort, således at den passer korrekt, sidder lige, og for at forhindre, at hagen glider inden for. Hvis patienten kan få sin hage inden for kraven, er det et tydeligt tegn på, at den ikke sidder tilstrækkeligt tæt til.

Justering af enheden

Vinklingsknapper: Kan bruges til at finjustere tilpasningen af kraven for at yde bedre anatomisk overensstemmelse, trykfordeling og komfort. Det er nemmere at justere vinklingsknapperne, hvis kraven fjernes først (**Fig. 8**).

Retningslinjer for placering af hagestøtte:

- Skub opad for at lindre tryk mod hagespidsen eller ubehag.
- Skub nedad for at lindre tryk mod underkæben eller ubehag.

Retningslinjer for placering af occipital støtte:

- Skub opad for at lindre det occipitale tryk eller ubehag.
- Skub nedad for at forbedre udvidelseskontrollen.

Bemærk: For en overvejende liggende patient skal knapperne til occipital støtte være indstillet i øverste position. Dette vil føre den øverste kant af kravens skal ind i sengen.

Sternal foring: Den sternale foring kan fjernes, hvis det passer bedre til anatomien, for komfort under søvn og/eller under måltider for at gøre det nemmere at tygge og synke (**Fig. 9**).

Andre modifikationer:

På sundhedspersonalets anbefaling kan kravens hjørner og kanter skæres til eller trimmes for at afhjælpe ubehag eller trykken.

Tjekliste til afsluttende tilpasning

En korrekt påført enhed vil se ud som i **fig. 10**.

- Kraven strækker sig fra underkæben til lige under fordybningen i brystbenet.
- Hagen er centreret komfortabelt i hagestøtten. Hagen må ikke stikke ud over kanten af Sorbatex™-polstringen eller ligge inden for kraven.
- Remmene flugter med løkkekontaktholderne og er lige lange.
- Bagsidens sider skal overlappe forsidens sider.
- Kravens forside er vinklet op mod ørerne. Den nederste plastikkant må ikke hvile på patientens kraveben eller gnave ind i trapezmusklen.
- Der må ikke være noget plastik, der berører huden. Sorbatex™-polstringen strækker sig ud over alle plastikkanter.
- Ingen løsthængende eller hullede remme.
- Luftrørsåbning og posterior ventil er på midten.
- Kraven sidder ikke for tæt på halsen. Der skal være en fingers mellemrum mellem luftrørsåbningen og halsen.

Hvis kraven sidder for tæt/stramt om halsen, skal der vælges en højere størrelse.

Tilbehør og reservedele

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

BRUG

Rengøring og vedligeholdelse

- Tag puderne ud af plastikkallen.
- Håndvaskes med mild sæbe og skylles grundigt.
- Vrid overskydende vand ud, og pres i et håndklæde. Lægges fladt for at lufttørre.

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

Bemærk: Undgå kontakt med saltvand eller klorvand. I tilfælde af kontakt skylles med ferskvand og lufttørres.

Enheden kan vaskes med en fugtig klud og mild sæbe.

- Sæt polstringen på plads igen ved at fastgøre den grå/matte side til løkken på indersiden af plastikkallen.

BORTSKAFFELSE

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

ANSVARFRASKRIVELSE

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.

SYMBOLER



Medicinteknisk produkt



MRT-säker (magnetisk resonanstomografi)

Produktöversikt (Bild 1)

- a. Framsida
- b. Hakstöd
- c. Trakealöppning
- d. Bröstbensvaddering
- e. Kardborreband
- f. Vinklingsknappar
- g. Nackstöd
- h. Rygg

AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten är avsedd att ge allmän immobilisering av halsryggen. Enheten måste monteras och justeras av ortopedingenjör. Röntgen- och CT-transparent.

Användningsområde

Tillstånd som kräver allmän immobilisering av halsryggen. Detta kan omfatta:

- Som försiktighetsåtgärd för traumapatienter med nackskador
- Immobilisering före och efter halsryggsoperation
- Andra tillstånd som kräver allmän immobilisering av halsryggen

Kontraindikationer

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

Varningar och försiktighetsåtgärder:

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

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

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

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

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

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

- ökad smärta och obehag, vilket kan leda till ökad ryggradsrörelse
- nedsatt sväljförmåga.

Varning: Parfymer och starka rengöringsmedel ska inte användas på eller under kragen, eftersom de kan äventyra materialets integritet.

Varning: Användning av en halskrage för immobilisering av halsryggen rekommenderas inte i situationer där patienterna är vaken, pigg, inte berusad, utan ömhet eller smärta i halsen och utan onormala sensoriska eller motoriska fynd vid undersökning.

Varning: Regelbunden rengöring av kragen, kuddar och huden under, tillsammans med inspektion av huden för tecken på irritation, krävs för att minska risken för sår i huden. Sängliggande patienter löper ökad risk för sår i huden.

Försiktighetsåtgärder:

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

Dessa instruktioner ersätter inte sjukhusets rutiner och/eller direkta beslut från patientens sjukvårdspersonal.

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

Miami J-kragestorlekar är fenotypdrivna. För att bestämma lämplig kragstorlek, identifiera patientens fenotyp enligt dimensioneringssilhuetterna (**Bild 2**) och storleksfrågorna nedan.

Specialstorlekar < 40 % av befolkningen

- a. 200S – Super Short/Kyphotic: Har din patient en kyfotisk (haka mot bröstet) nacke?
 - Kyfotisk/haka-mot-bröstet/geriatrisk/osteoporitisk och/eller ankyloserande spondylit.
- b. 200L – Stout: Har din patient en mycket stor nackomkrets?
 - Mycket stor omkrets/överviktig/"ingen-hals"/stora axlar.
- c. 250 – Xs: Har din patient en mycket kort, smal hals?
 - Mycket kort, smal hals/huvudsakligen kvinnlig/mer utbredd i den asiatiska befolkningen/sällsynt.

- d. 500 – Tall: Har din patient en lång, hög hals?
- Lång, hög hals/"svanhals"/unga kvinnor/ungdomar.

Standardstorlekar > 60 % av befolkningen

- e. 400 – Regular: Är din patient kvinna?
- Kvinnlig/standardstorlek för vuxna kvinnor/smala, vuxna män.
- f. 300 – Kort: Alla andra vuxna.
- Standardstorlek för vuxna män/korthalsade kvinnor.

Snabb storlekskontroll (valfritt)

Använd fingrarna för att mäta det vertikala avståndet mellan hakan och ryggmusklerna (**Bild 3**). På kragen motsvarar denna mätning avståndet från nederdelen av hakstödet till kragens nedre kant.

Obs! Korrekt storlek är avgörande för att uppnå komfort och korrekt immobilisering.

Ryggapplicering

Se till att korrekt ryggradsprotokoll följs.

1. Skjut in nackpanelen bakom patientens nacke och centrera den. Kontrollera att markeringarna pekar uppåt (**Bild 4**). Se till att Sorbatex™-vadderingen sträcker sig utanför plastens kant.
Obs! Långt hår ska placeras utanför plasten.
2. Dra ut framsidans sidor, skjut upp den mot bröstväggen och under hakan (**Bild 5**). Sidorna på kragens framsida bör riktas uppåt, från ryggmusklerna och upp mot öronen.
3. Håll framsidan i ett säkert grepp och böj ändarna tätt mot patientens hals (**Bild 6**). Med kragens framsida mot ryggen fäster du kardborrebandet och fäster sedan den motsatta sidan av kragen på samma sätt. Dra åt remmarna växelvis till samma längd på båda sidorna
4. Kardborrebanden måste vara riktade mot de främre fästsektionerna. Du kan korta ner remmarna (**Bild 7**).

Obs! Kragens applicering måste vara säker för att säkerställa korrekt passform, bibehålla inpassningen och för att förhindra att hakan glider in. Om patientens haka kan glida in i kragen är det en tydlig indikation på att den inte sitter tillräckligt hårt.

Enhetsjusteringar

Vinklingsknappar: Kan användas för att finjustera kragen för bättre anatomisk överensstämmelse, tryckfördelning och komfort. Det är enklare att justera vinklingsknapparna om du först tar bort kragen (**Bild 8**).

Riktlinjer för placering av hakstödet:

- Skjut uppåt för att lindra tryck eller obehag i hakspetsen.
- Skjut nedåt för att lindra tryck eller obehag mot underkäken

Riktlinjer för positionering av nackstöd:

- Skjut uppåt för att lindra tryck eller obehag i nacken.
- Skjut nedåt för att förbättra kontrollen av förlängningen.

Obs! För en patient som huvudsakligen ligger på rygg behåller du nackstödsknapparna i det övre läget. På så sätt riktas kragens översta kant mot sängen.

Bröstbensvaddering: Bröstbensvadderingen kan avlägsnas om anatomin kräver det, för att underlätta sömn och/eller för att underlätta tuggning och sväljning vid måltider (**Bild 9**).

Andra modifieringar:

På rekommendation av sjukvårdspersonal kan kragens hörn och kanter modifieras eller justeras för att lindra obehag eller tryck.

Checklista för slutlig inpassning

En korrekt inpassad enhet ser ut som på **bild 10**.

- Kragen går från käkbenet till strax under halsgropen.
- Hakan vilar bekvämt i hakstödet. Hakan ska inte gå utanför kanten av Sorbatex™-kudden eller hamna innanför kragen.
- Remmarna är inriktade med remfästena och är lika långa.
- Sidorna på baksidan ska överlappa sidorna på framsidan.
- Kragens framsida är vinklad upp mot öronen. Den nedre plastkanten ska inte vila mot patientens nyckelben eller trycka mot ryggmusklerna.
- Plasten ska inte komma i kontakt med huden. Sorbatex™-kuddarna går utanför alla plastkanter.
- Remmarna ska inte sitta löst.
- Trakealöppningen och det bakre ventilationshålet är placerade i mitten.
- Det finns utrymme mellan krage och hals. Det ska finnas ett "fingerbrett" utrymme mellan trakealöppningen och halsen.

Om kragen sitter för nära/hårt mot halsen ska nästa storlek väljas istället.

Tillbehör och reservdelar

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

ANVÄNDNING

Skötsel och rengöring

- Ta bort kuddarna från plastskalen.
- Handtvätta med mild tvättmedel och skölj noga.
- Vrid ur överflödigt vatten och krama ur i en handduk. Låt plantorka.

Obs! Får inte maskintvättas, torktumlas, strykas, blekas eller tvättas med sköljmedel.

Obs! Undvik kontakt med saltvatten eller klorerat vatten. Vid kontakt, skölj med sötvatten och lufttorka.

Enhetens plathölje kan torkas av med en fuktig trasa och mild rengöringsmedel.

- Sätt tillbaka kuddarna genom att fästa den grå/matta sidan i fästet på insidan av plastskalen.

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.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΥΜΒΟΛΑ



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Ασφαλές σε μαγνητική τομογραφία

Επισκόπηση προϊόντος (Εικ. 1)

- a. Πρόσθιο μέρος

- b. Υποστήριξη πώγωνος
- c. Άνοιγμα τραχείας
- d. Στερνικό υπόθεμα
- e. Ιμάντας αγκίστρου και βρόχου
- f. στ. Κουμπιά ρύθμισης κλίσης
- g. Ινιακή υποστήριξη
- h. Οπίσθιο μέρος

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το προϊόν προορίζεται να παρέχει ολική ακινητοποίηση στην αυχενική μοίρα της σπονδυλικής στήλης

Το προϊόν πρέπει να τοποθετείται ρυθμίζεται αποκλειστικά από επαγγελματία υγείας.

Ακτινοδιαυγές (σε ακτινογραφία και CT).

Ενδείξεις χρήσης

Παθήσεις που απαιτούν ολική ακινητοποίηση της αυχενικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης. Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει:

- Προφύλαξη αυχενικής μοίρας σπονδυλικής στήλης σε ασθενείς με τραυματισμό
- Ακινητοποίηση πριν και μετά από χειρουργική επέμβαση στην αυχενική μοίρα της σπονδυλικής στήλης
- Άλλες παθήσεις που απαιτούν ολική ακινητοποίηση της μέσης αυχενικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης

Αντενδείξεις

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

Προειδοποίηση: Αν υπάρχει υποπευόμενο ή άγνωστο ασταθές κάταγμα, με ή χωρίς υφιστάμενο τραύμα, βεβαιωθείτε ότι εφαρμόζονται πρόσθετες προφυλάξεις για την ακινητοποίηση της σπονδυλικής στήλης.

Προειδοποίηση: Η χρήση αυχενικού κολάρου μπορεί να αυξήσει την ενδοκρανιακή πίεση (ICP) ασκώντας πίεση στη σφαγίτιδα φλέβα.

Προειδοποίηση: Η χρήση αυχενικού κολάρου μπορεί να αυξήσει την πολυπλοκότητα της διαχείρισης των αεραγωγών.

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

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

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

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

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

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

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

Προφυλάξεις:

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

Οι παρούσες οδηγίες δεν αντικαθιστούν το νοσοκομειακό πρωτόκολλο ή/και τις άμεσες εντολές του επαγγελματία υγείας που παρακολουθεί τον ασθενή.

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

Τα μεγέθη του κολάρου Miami J είναι φαινοτυπικά. Για να προσδιορίσετε το κατάλληλο μέγεθος κολάρου, προσδιορίστε τον φαινότυπο του ασθενούς σύμφωνα με τον Καθορισμό μεγέθους περιγράμματος (**Εικ. 2**) & τις Απλές ερωτήσεις καθορισμού μεγέθους παρακάτω.

Ειδικά μεγέθη < 40% του πληθυσμού

- 200S - Πολύ κοντό/Κυφωτικό: Ο ασθενής σας έχει κυφωτικό λαιμό (πώγωνας στο στήθος);
- Κύφωση/Πώγωνας στο στήθος/Γηριατρική/Οστεοπόρωση ή/και Αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα.

- b. 200L - Πολύ μεγάλο: Ο ασθενής σας έχει πολύ μεγάλη περιφέρεια λαιμού;
 - Πολύ μεγάλη περιφέρεια/Παχυσαρκία/"Χωρίς λαιμό"/Ογκώδεις ώμοι.
- c. 250 - Πολύ μικρό: Ο ασθενής σας έχει πολύ μικρό, λεπτό λαιμό;
 - Πολύ κοντός λεπτός λαιμός/Κυρίως γυναίκες/Πιο διαδεδομένο στον ασιατικό πληθυσμό/Σπάνιο.
- d. 500 - Ψηλό: Ο ασθενής σας έχει πολύ μακρύ λαιμό;
 - Μακρύς, ψηλός λαιμός/"Λαιμός κύκνου"/Νεαρές γυναίκες/Έφηβοι.

Τυπικά μεγέθη > 60% του πληθυσμού

- e. 400 - Κανονικό: Ο ασθενής σας είναι γυναίκα;
 - Γυναίκα/Τυπικό μέγεθος για ώριμες γυναίκες/Λεπτοί, ώριμοι άνδρες.
- f. στ. 300 - Κοντό: Όλοι οι υπόλοιποι ενήλικες.
 - Τυπικό μέγεθος για ενήλικες άνδρες/Γυναίκες με κοντό λαιμό.

Γρήγορος έλεγχος μεγέθους (προαιρετικό)

Χρησιμοποιήστε τα δάχτυλά σας για να μετρήσετε την κατακόρυφη απόσταση από τον πώγωνα έως τον τραπεζοειδή μυ (**Εικ. 3**). Στο κολάρο, αυτή η μέτρηση αντιστοιχεί στην απόσταση από το κάτω άκρο της υποστήριξης πώγωνος μέχρι το κάτω άκρο του πλαστικού του κολάρου.

Σημείωση: Το σωστό μέγεθος είναι κρίσιμο για την επίτευξη άνεσης και σωστής ακινητοποίησης.

Εφαρμογή σε ύπτια θέση

Βεβαιωθείτε ότι ακολουθείτε το σωστό πρωτόκολλο της σπονδυλικής στήλης.

1. Σύρετε το οπίσθιο μέρος πίσω από τον αυχένα του ασθενούς και κεντράρετέ το, με το βέλος στο πλαίσιο να δείχνει προς τα πάνω (**Εικ. 4**). Φροντίστε τα υποθέματα από Sorbatex™ να εκτείνονται πέραν του τέλους του πλαστικού μέρους.

Σημείωση: Τα μακριά μαλλιά πρέπει να τοποθετούνται έξω από το πλαστικό.

2. Ανοίξτε τις πλευρές του πρόσθιου μέρους, σύρετέ το επάνω στον θώρακα και τοποθετήστε το κάτω από τον πώγωνα (**Εικ. 5**). Οι πλευρές του πρόσθιου μέρους του κολάρου θα πρέπει να είναι στραμμένες προς τα πάνω, από τον τραπεζοειδή μυ και προς τα αυτιά.
3. Κρατώντας με ασφάλεια το πρόσθιο μέρος, τυλίξτε τα άκρα σφιχτά στον αυχένα του ασθενούς (**Εικ. 6**). Με το πρόσθιο μέρος του κολάρου μέσα στο οπίσθιο μέρος, εφαρμόστε τον ιμάντα αγκίστρου και βρόχου και ασφαλίστε την αντίθετη πλευρά του κολάρου με τον ίδιο τρόπο. Σφίξτε τους ιμάντες εναλλάξ, ώστε να επιτύχετε το ίδιο μήκος και στις δύο πλευρές.
4. Οι ιμάντες με αγκίστρο και βρόχο πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένοι με τα μπροστινά συγκολλητικά τμήματα. Η περίσσεια μπορεί να κοπεί (**Εικ. 7**).

Σημείωση: Το κολάρο πρέπει να έχει εφαρμοστεί καλά και σταθερά, ώστε να εξασφαλιστεί η σωστή τοποθέτηση, να διατηρηθεί η ευθυγράμμιση και να αποφευχθεί η ολίσθηση του πώγωνος προς τα μέσα. Εάν ο ασθενής μπορεί να μετακινήσει τον πώγωνα μέσα στο κολάρο, το κολάρο δεν έχει εφαρμοστεί αρκετά σφιχτά.

Προσαρμογές προϊόντος

Κουμπιά ρύθμισης κλίσης: Μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη βελτιστοποίηση της εφαρμογής του κολάρου για καλύτερη ανατομική συμμόρφωση, κατανομή πίεσης και άνεση. Είναι ευκολότερο να προσαρμόσετε τα κουμπιά ρύθμισης κλίσης αν αφαιρέσετε πρώτα το κολάρο (**Εικ. 8**).

Κατευθυντήριες γραμμές για την τοποθέτηση υποστήριξης πώγωνος:

- Σύρετε προς τα πάνω για να ανακουφίσετε την πίεση ή τη δυσφορία στο άκρο του πώγωνος.

- Σύρετε προς τα κάτω για να ανακουφίσετε την πίεση ή τη δυσφορία στην κάτω γνάθο

Κατευθυντήριες γραμμές για την τοποθέτηση ινιακής υποστήριξης:

- Σύρετε προς τα πάνω για να ανακουφίσετε την ινιακή πίεση ή δυσφορία.
- Σύρετε προς τα κάτω για να βελτιώσετε τον έλεγχο έκτασης.

Σημείωση: Για ασθενείς που βρίσκονται κυρίως σε ύπτια θέση, κρατήστε τα κουμπιά ινιακής υποστήριξης στην επάνω θέση. Αυτό θα κατευθύνει προς το κρεβάτι το πάνω άκρο του σκελετού του κολάρου.

Στερνικό υπόθεμα: Το στερνικό υπόθεμα μπορεί να αφαιρεθεί εάν η ανατομία το απαιτεί, για άνεση κατά τη διάρκεια του ύπνου ή/και κατά τη διάρκεια των γευμάτων, ώστε να διευκολύνεται η μάζηση και η κατάποση (**Εικ. 9**).

Άλλες τροποποιήσεις:

Κατόπιν σύστασης του επαγγελματία υγείας, μπορείτε να τροποποιήσετε ή να κόψετε τις γωνίες και τα άκρα του κολάρου, προκειμένου να ανακουφίσετε τυχόν δυσφορία ή πίεση.

Τελική λίστα ελέγχου εφαρμογής

Ένα σωστά εφαρμοσμένο προϊόν θα μοιάζει με την **Εικ. 10**.

- Το κολάρο εκτείνεται από την κάτω γνάθο έως μόλις κάτω από τη στερνική εντομή.
- Ο πώγωνας είναι άνετα ευθυγραμμισμένος εντός της υποστήριξης πώγωνος. Ο πώγωνας δεν θα πρέπει να εκτείνεται πέραν του άκρου των υποθεμάτων από Sorbatex™ ούτε να βρίσκεται εντός του κολάρου.
- Οι ιμάντες ευθυγραμμίζονται με την περιοχή κατάληξης αγκίστρου και έχουν ίσο μήκος.
- Τα πλαϊνά τμήματα του οπίσθιου μέρους θα πρέπει να επικαλύπτουν τα πλαϊνά τμήματα του πρόσθιου μέρους.
- Το πρόσθιο μέρος του κολάρου είναι γυρισμένο προς τα πάνω, προς τα αυτιά του ασθενούς. Το κάτω πλαστικό άκρο δεν πρέπει να ακουμπάει στις κλειδες του ασθενούς ούτε να εισέρχεται στον τραπεζοειδή μυ.
- Το πλαστικό δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με το δέρμα. Τα υποθέματα από Sorbatex™ εκτείνονται πέραν όλων των πλαστικών άκρων.
- Δεν υπάρχει χαλάρωση ή κενά σε κανέναν ιμάντα.
- Το άνοιγμα της τραχείας και το πίσω άνοιγμα βρίσκονται στο ίδιο ύψος.
- Το κολάρο δεν εφάπτεται στο λαιμό. Θα πρέπει να υπάρχει κενό πάχους ενός δακτύλου μεταξύ του λαιμού και του ανοίγματος της τραχείας.

Εάν το κολάρο είναι προσαρμοσμένο πολύ κοντά/σφιχτά στον λαιμό, αυξήστε το μέγεθός του στην επόμενη επιλογή προς τα πάνω.

Αξεσουάρ και ανταλλακτικά

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

ΧΡΗΣΗ

Καθαρισμός και φροντίδα

- Αφαιρέστε τα υποθέματα από τον πλαστικό σκελετό.
- Πλύνετε στο χέρι χρησιμοποιώντας ήπιο απορρυπαντικό και ξεπλύνετε με άφθονο νερό.
- Στύψτε για να απομακρύνετε την περίσσεια νερού και πιέστε σε μια πετσέτα. Αφήστε τα σε επίπεδη θέση μέχρι να στεγνώσουν στον αέρα.

Σημείωση: Μην πλένετε σε πλυντήριο, χρησιμοποιείτε στεγνωτήριο, σιδερώνετε, χρησιμοποιείτε χλωρίνη ή πλένετε με μαλακτικό υφασμάτων.

Σημείωση: Αποφύγετε την επαφή με αλμυρό νερό ή χλωριωμένο νερό. Σε περίπτωση επαφής, ξεπλύνετε με γλυκό νερό και στεγνώστε με αέρα.

Τα πλαστικά μέρη του προϊόντος μπορούν να καθαριστούν με υγρό πανί και ήπιο σαπούνι.

- Επανατοποθετήστε τα υποθέματα προσαρτώντας το γκρι/αμβλύ τμήμα τους στο άγκιστρο που βρίσκεται στο εσωτερικό του πλαστικού σκελετού.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

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

ΕΥΘΥΝΗ

Η Össur δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τα ακόλουθα:

- Μη συντήρηση του προϊόντος σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.
- Συναρμολόγηση του προϊόντος με εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών.
- Χρήση του προϊόντος εκτός συνιστώμενων συνθηκών χρήσης, εφαρμογής ή περιβάλλοντος.

SUOMI

SYMBOLIT



Lääkinnällinen laite



Magneettikuvaus (MR) turvallista

Tuotteen yleiskuvaus (Kuva 1)

- Etuos
- Leukatuki
- Trakeotomia-aukko
- Rintakehäpehmuste
- Koukku- ja silmukkahihna
- Kulmansäätöpainikkeet
- Takaraivontuki
- Takaosa

KÄYTTÖTARKOITUS

Laite on tarkoitettu pitämään kaularanka lähes täysin paikallaan. Laitteen saa asentaa ja säätää vain terveydenhuollon ammattilainen. Röntgen- ja TT-kuvissa erottuva.

Käyttöaiheet

Muut tilat, joissa tarvitaan kaularangan lähes täydellistä paikallaanpitämistä. Mahdollisia syitä:

- kaularankaa koskevat varoimet traumapotilaille
- paikallaanpitäminen ennen kaularankaleikkausta ja sen jälkeen
- muut olosuhteet, jotka edellyttävät keskikaularangan lähes täydellistä paikallaanpitämistä.

Käytön esteet

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

Varoitukset ja varoimet:

Varoitus: Jos potilaalla epäillään olevan epävakaa murtuma tai siitä ei ole tietoa, varmista, että muita varoimia noudatetaan selkärangan

paikallaanpitämiseksi siitä riippumatta, onko potilaalla pitkäaikainen trauma tai ei.

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

Varoitus: Kaularangantuen käyttö voi vaikeuttaa hengityksenhallintaa.

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

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

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

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

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

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

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

Varotoimet:

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

Nämä ohjeet eivät kumoja sairaalan käytäntöä ja/tai potilasta hoitavan terveydenhuollon ammattihenkilön välittömiä määräyksiä.

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 kestäväkäyttöinen.

PUKEMISOHJEET

Koon valinta

Miami J -kauluksen koot ovat fenotyypiperusteisia. Selvitä oikea kauluksen koko määrittämällä potilaasi fenotyyppi alla olevien kokosiluettien (**Kuva 2**) & ja alla olevien yksinkertaisten mittoja koskevien kysymysten mukaisesti.

Erikoiskoot < 40 % väestöstä

- 200S – erittäin lyhyt / kyfoottinen: Onko potilaalla kyfoottinen niska (leuka rintaa vasten)?
 - Kyfoottinen / leuka rintaa vasten / geriatrinen / osteoporoottinen ja/ tai ankyloottinen spondyliitti.
- 200L – tanakka: Onko potilaan kaulan ympärysmitta hyvin suuri?
 - Erittäin suuri ympärysmitta / lihava / "ei-kaulaa" / massiiviset hartiat.
- 250 – hyvin lyhyt: Onko potilaalla hyvin lyhyt, ohut kaula?
 - Hyvin lyhyt, ohut kaula / yleensä nainen / enimmäkseen Aasian väestössä / harvinainen.
- 500 – pitkä: Onko potilaalla pitkä kaula?
 - Pitkä, korkea kaula / "joutsenkaula" / nuoret naiset / nuoret.

Vakiokoot > 60 % väestöstä

- 400 – tavallinen: Onko potilas nainen?
 - Nainen / vakiokokoa aikuisille naisille / hoikat aikuiset miehet.
- 300 – lyhyt: Kaikki muut aikuiset.
 - Vakiokokoa aikuisille miehille / lyhytkaulaisille naisille.

Nopea koon tarkistus (valinnainen)

Mittaa sormillasi pystyetäisyys leuasta epäkäslihaksiin (**Kuva 3**). Kauluksissa tämä mittaus vastaa etäisyyttä leukatuen pohjasta kaulusmuovin alareunaan.

Huomautus: Oikea mitoitus on ratkaisevan tärkeää mukavuuden ja oikean paikallanpidon saavuttamiseksi.

Pukeminen selinmakuuasennossa

Varmista, että oikeaa selkärankaa koskevaa käytäntöä noudatetaan.

1. Liu'uta takakappale potilaan niskan alle ja keskitä se. Huomaa kappaleessa oleva ylöspäin osoittava nuoli (**Kuva 4**). Varmista, että Sorbatex™-pehmuste ulottuu muovin reunan yli.
Huomautus: Pitkät hiukset on sijoitettava muovin ulkopuolelle.
2. Taivuta etukappaleen reunoja auki, työnnä etukappale rintaa pitkin ylös ja tue se leuan alle (**Kuva 5**). Kauluksen etukappaleen reunojen pitää osoittaa ylöspäin, pois päin epäkäslihaksista, kohti korvia.
3. Pidä etukappaleesta tukevasti kiinni ja taivuta sen reunat tiiviisti potilaan kaulaa vasten (**Kuva 6**). Kun kauluksen etukappale on takakappaleen sisällä, kiinnitä tarrakiinnityshihna ja kiinnitä kauluksen vastakkainen puoli samalla tavalla. Kiristä hihnoja vuorotellen, kunnes ne ovat molemmilla puolilla yhtä pitkät.
4. Tarrakiinnityshihnat on kohdistettava etukappaleen tartuntakohtiin. Liikapituuden voi leikata pois (**Kuva 7**).

Huomautus: Kaulus on puettava oikein, jotta se pysyy asianmukaisesti paikallaan, pitää kaulan oikeassa asennossa ja estää leukaa valahtamasta kauluksen sisään. Jos potilas pystyy laskemaan leukansa kauluksen sisään, se osoittaa selvästi, että kaulus ei ole tarpeeksi tiukka.

Laitteen säädöt

Kulmansäätöpainikkeet: Näiden avulla kaulusta voi hienosäätää, jotta se istuu anatomisesti paremmin, puristus jakautuu tasaisemmin ja kauluksen käyttö on mukavampaa. Kulmansäätöpainikkeita on helpompi käyttää, jos irrotat kauluksen ensin (**kuva 8**).

Leukatuen asetusohjeet:

- Liu'uta ylöspäin lievittääksesi leuan kärjen painetta tai epämukavuutta.
- Liu'uta alaspäin lievittääksesi alaleuan painetta tai epämukavuutta.

Niskahalkiotuen asetusohjeet:

- Liu'uta ylöspäin lievittääksesi niskahalkiopainetta tai epämukavuutta.
- Liu'uta alaspäin pidennyksen hallinnan parantamiseksi.

Huomautus: Jos potilas on pääasiassa selinmakuulla, pidä niskahalkiotuen painikkeet yläasennossa. Tämä kohdistaa kauluksen mansetin yläreunan vuoteeseen.

Rintakehäpehmuste: Anatomian sitä edellyttäessä rintakehäpehmusteen voi irrottaa mukavuuden parantamiseksi nukkuessa ja/tai pureskelun ja nielemisen helpottamiseksi aterioissa (**kuva 9**).

Muut muutokset:

Terveydenhuollon ammattihenkilön suosituksen mukaisesti kauluksen epämukavuutta tai puristusta voi vähentää sen reunoja ja kulmia muokkaamalla tai leikkaamalla.

Sovituksen lopputarkistuslista

Oikein asennettu laite näyttää **kuvan 10** kaltaiselta.

- Kaulus ulottuu alaleuasta hieman rintalastan loven alapuolelle.
- Leuka on keskitetty mukavasti leukatukeen. Leuka ei saa ulottua Sorbatex™-tyynyn reunan yli eikä laskeutua kauluksen sisään.
- Hihnat on kohdistettu etuosan tarrakiinnitysalueisiin ja ovat samanpituisia.
- Takapuolen reunojen pitää limittyä etupuolen reunojen kanssa.
- Kauluksen etuosa on suunnattuna korvia kohti. Muovinen alareuna ei saa levätä potilaan solisluiden varassa eikä painautua epäkäslihakseen.
- Muovi ei saa koskettaa ihoa. Sorbatex™-tyynyt ulottuvat kaikkien muovireunojen ulkopuolelle.
- Missään hihnassa ei ole löysää tai aukkoja.
- Trakeotomia-aukko ja takimmainen tuuletusaukko ovat keskilinjalla.
- Kaulus ei kosketa niskaa. Sormen tulisi mahtua trakeotomia-aukon ja niskan väliin.

Jos kaulus on liian lähellä niskaa / liian tiukka niskasta, vaihda seuraavaan, pitempään kokoon.

Lisävarusteet ja varaosat

Katso Össur -luettelosta luettelo saatavissa olevista varaosista tai lisävarusteista.

KÄYTTÖ

Puhdistus ja hoito

- Irrota pehmusteet muovimanseteista.
- Pese käsin mietoa puhdistusainetta käyttämällä ja huuhtelee huolellisesti.

- Purista ylimääräinen vesi pehmusteista ja kuivaa pehmusteita painelemalla pyyhkeen sisällä. Anna pehmusteiden kuivua itseksään vaakasennossa.

Huomautus: Älä pese pesukoneessa, älä rumpukuivaa, silitä, valkaise tai käytä huuhteluainetta.

Huomautus: Vältä kosketusta suolaveden tai klooratun veden kanssa. Jos laite joutuu kosketuksiin tällaisten aineiden kanssa, huuhtelee se raikkaalla vedellä ja anna kuivua.

Laitteen muoviosat voi pestä kostealla liinalla ja miedolla saippualla.

- Pane pehmusteet takaisin paikoilleen kiinnittämällä ne niiden harmaa, mattapintainen puoli muoviosan sisäpuolella olevaan koukkuun.

HÄVITTÄMINEN

Laite ja pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristömääräysten mukaisesti.

VASTUU

Össur ei ole vastuussa seuraavista:

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

NEDERLANDS

SYMBOLLEN

MD Medisch hulpmiddel

MR MR-veilig

Productoverzicht (Afb. 1)

- Voorzijde
- Kinsteun
- Tracheale opening
- Borstbeenpad
- Klittenbandstrook
- Draaghoekknoppen
- Achterhoofdsteun
- Achterzijde

BEOOGD GEBRUIK

Het hulpmiddel is bedoeld voor een algehele immobilisatie van de cervicale wervelkolom

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

Geschikt voor röntgen- en CT-scan.

Indicaties voor gebruik

Omstandigheden die een algehele immobilisatie van de cervicale wervelkolom vereisen. Dit kan zijn:

- Voorzorgsmaatregel voor de halswervelkolom bij traumapatiënten
- Immobilisatie voor en na chirurgie aan de halswervelkolom
- Andere aandoeningen die een algehele immobilisatie van het midden van de halswervelkolom vereisen.

Contra-indicaties

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

Waarschuwingen en meldingen:

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

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

Waarschuwing: het gebruik van een nekkraag kan luchtwegbeheer bemoeilijken.

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

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

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

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

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

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

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

Let op:

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

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

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

De maten van de Miami J-kraag zijn gebaseerd op fenotypen. Om de juiste kraagmaat te bepalen, moet u het fenotype van uw patiënt vaststellen aan de hand van de maatsilhouetten (**Afb. 2**) & door middel van het beantwoorden aan onderstaande eenvoudige vragen.

Speciale maten < 40% van de bevolking

- a. 200S - Superkort/kyfotisch: heeft uw patiënt een kyfotische net (kin-op-borst)?
 - Kyfotisch / kin-op-borst / geriatrisch / osteoporose en/of spondylitis ankylopoetica.
- b. 200L - Stout: Heeft uw patiënt een zeer grote halsomtrek?
 - Zeer grote omtrek / Obesitas / 'Geen nek' / Stevige schouders.
- c. 250 - Xs: Heeft uw patiënt een zeer korte, dunne hals?
 - Zeer korte dunne hals / Voornamelijk vrouwen / Komt meer voor bij de Aziatische bevolking / Zeldzaam.
- d. 500 - Lang: heeft uw patiënt een lange hoge nek?
 - Lange, hoge nek / 'zwanenhals' / jonge vrouwen / adolescenten.

Standaardmaten > 60% van de bevolking

- e. 400 - Normaal: Is uw patiënt vrouwelijk?
 - Vrouwelijk / Standaardmaat voor volwassen vrouwen / Dunne, volwassen mannen.
- f. 300 - Kort: alle andere volwassenen.
 - Standaardmaat voor volwassen mannen / vrouwen met korte hals.

Snelle maatcontrole (optioneel)

Gebruik uw vingers om de verticale afstand tussen kin en monnikskapspier te meten (**Afb. 3**). Op de kraag komt deze maat overeen met de afstand van de onderkant van de kinsteun tot de onderrand van het plastic van de kraag.

Opmerking: de juiste maat is van cruciaal belang om comfort en een goede immobilisatie te bereiken.

Aanbrengen in rugligging

Zorg ervoor dat het juiste wervelkolomprotocol wordt gevolgd.

1. Schuif de achterkant achter de nek van de patiënt en centreer deze. Let erop dat de pijl op het paneel naar boven wijst (**Afb. 4**). Zorg

ervoor dat de Sorbatex™-bekleding verder over de rand van het plastic uitsteekt.

Opmerking: lang haar moet buiten het plastic geplaatst worden.

2. Spreid de zijflappen van de voorzijde en schuif deze vanaf de borstkas naar boven tot onder de kin (**Afb. 5**). De zijflappen van de voorkant van de kraag moeten omhoog wijzen, vanaf de monnikskapspier in de richting van de oren.
3. Houd de voorzijde stevig vast en druk de zijkanten dan stevig tegen de nek van de patiënt (**Afb. 6**). Zet het klittenband vast waarbij de voorkant van de kraag in de achterkant wordt gestoken en zet de andere kant van de kraag op dezelfde manier vast. Trek de banden om en om aan totdat beide kanten even lang zijn.
4. De klittenbandstroken moeten aansluiten op het klittenband aan de voorzijde. Overtollig klittenband mag worden afgeknipt (**Afb. 7**).

Opmerking: de nekkraag moet zodanig zijn aangebracht dat deze goed past, het hoofd in de correcte positie wordt gehouden en de kin niet in en uit de kraag kan bewegen. Als de patiënt zijn/haar kin in en uit de brace kan bewegen, zit deze niet strak genoeg.

Hulpmiddel afstellen

Draaghoekknoppen: kunnen worden gebruikt om de pasvorm van de nekkraag aanvullend te verbeteren voor een betere anatomische pasvorm, een goede drukverdeling en meer comfort. Voor het afstellen van de draaghoekknoppen kunt u de nekkraag het beste eerst verwijderen (**Afb. 8**).

Richtlijnen voor het plaatsen van kinsteunen:

- Schuif omhoog om de druk op of het ongemak van de kinpunt te verlichten.
- Schuif naar beneden om de druk op of het ongemak van de kaak te verlichten

Richtlijnen voor het plaatsen van de achterhoofdsteun:

- Schuif naar boven om de druk of het ongemak op het achterhoofdsbeen te verlichten.
- Schuif naar beneden om de extensie beter onder controle te houden.

Opmerking: voor een overwegend liggende patiënt houdt u de knoppen van de achterhoofdsteun in de bovenste stand. Hierdoor komt de bovenste, harde rand van de nekkraag tegen het bed aan te liggen.

Borstbeenpad: De borstbeenpad kan worden verwijderd indien de anatomie dit vereist, voor comfort tijdens het slapen en/of tijdens het eten om kauwen en slikken te vergemakkelijken (**Afb. 9**).

Andere wijzigingen:

op aanbeveling van de professional kunnen de hoeken en randen van de nekkraag aangepast of ingekort worden om ongemak of druk te verminderen.

Eindcontrole pasvorm

Een goed aangebracht hulpmiddel ziet er uit als in **afb. 10**.

- De kraag reikt van de onderkaak tot net onder de sternale inkeping.
- De kin is comfortabel gecentreerd in de kinsteun. De kin mag niet over de rand van de Sorbatex™-bekleding uitsteken, noch in de kraag vallen.
- De banden zijn uitgelijnd op het gebied waar het klittenband wordt bevestigd en zijn even lang.
- De zijflappen van de achterkant moeten de zijflappen van de voorkant overlappen.
- De voorzijde van de kraag 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.

- Geen plastic mag de huid raken. De Sorbatex™-bekleding steekt verder uit dan alle plastic randen.
- Geen speling of openingen in de banden.
- De tracheale opening en posterieure opening bevinden zich goed in het midden.
- De kraag ligt van de hals af. Er moet een vingerbreedte ruimte zijn tussen de tracheale opening en de hals.

Zit de nekkraag te strak of laat deze te weinig ruimte, neem dan de volgende, grotere maat.

Accessoires en vervangende onderdelen

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

GEBRUIK

Reinigen en onderhoud

- Verwijder de pads van de plastic schalen.
- Met de hand wassen met een milde zeep en goed uitspoelen.
- Wring het overtollige water eruit. Plaats de bekleding vervolgens in een handdoek en knijp nog iets droger. Plat liggend aan de lucht laten drogen.

Opmerking: Niet in de machine wassen, in de droogtrommel drogen, strijken, bleken of wassen met wasverzachter.

Opmerking: Vermijd contact met chloor- of zout water. Bij contact afspoelen met schoon water en aan de lucht laten drogen.

Het plastic gedeelte van het hulpmiddel kan worden afgenomen met een vochtige doek en milde zeep.

- Plaats de pads terug door ze met de grijze/matte zijde tegen de haak aan de binnenkant van de plastic schalen te bevestigen.

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

SÍMBOLOS

MD

Dispositivo médico

MR

Seguro em ambiente de ressonância magnética (RM)

Visão geral do produto (Fig. 1)

- Frente
- Apoio do queixo
- Abertura para a traqueia
- Almofada esternal

- e. Cinta do gancho e da alça
- f. Botões de angulação
- g. Suporte occipital
- h. Parte posterior

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O dispositivo destina-se a proporcionar imobilização total da coluna cervical. O dispositivo tem de ser colocado e ajustado por um profissional de saúde. Radiotransparente e transparente em TC.

Indicações de utilização

Patologias que exijam a imobilização total da coluna cervical. Estas podem incluir:

- Precaução da coluna cervical para pacientes de traumatologia
- Imobilização para períodos antes e depois de cirurgias à coluna cervical
- Outras condições que exijam uma imobilização total da coluna cervical média

Contraindicações

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

Avisos e precauções:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Precauções:

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

Estas instruções não substituem o protocolo hospitalar e/ou as indicações diretas do profissional de saúde responsável pelo paciente.

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 involgar após a utilização do dispositivo.

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

INSTRUÇÕES DE AJUSTE

Seleção do tamanho

Os tamanhos de colar cervical Miami J são orientados para o fenótipo. Para determinar o tamanho de colar cervical adequado, identificar o fenótipo do paciente de acordo com as Silhuetas de Determinação do Tamanho (**Fig. 2**) & as Perguntas Simples para Determinar o Tamanho que se encontram abaixo.

Tamanhos especiais < 40% da população

- 200S – Super Curto/Cifose: o paciente apresenta um pescoço com cifose (com o queixo sobre o peito)?
 - Cifose / Queixo sobre o peito / Geriátrico / Osteoporose e/ou espondilite anquilosante.
- 200L – Entroncado: o paciente apresenta uma circunferência de pescoço muito grande?
 - Circunferência muito grande / Obeso / “Sem pescoço” / Ombros volumosos.
- 250 – XS: o paciente apresenta um pescoço muito curto e fino?
 - Pescoço fino e muito curto / Predominantemente do sexo feminino / Maior prevalência na população asiática / Raro.
- 500 – Alto: o paciente apresenta um pescoço comprido e alto?
 - Pescoço comprido e alto / “Pescoço de cisne” / Mulheres jovens / Adolescentes.

Tamanhos padrão > 60% da população

e. 400 – Normal: o paciente é do sexo feminino?

- Sexo feminino / Tamanho padrão para mulheres maduras / Homens maduros e magros.

f. 300 – Curto: todos os outros adultos.

- Tamanho padrão para homens adultos / Mulheres com pescoço curto.

Verificação rápida do tamanho (opcional)

Com os dedos, medir a distância vertical entre o queixo e o trapézio (**Fig. 3**). No colar cervical, esta medida corresponde à distância entre a parte inferior do apoio do queixo e a margem inferior do plástico do colar cervical.

Nota: a determinação do tamanho adequado é essencial para conseguir um conforto e uma imobilização adequados.

Colocação em decúbito

Assegurar que o protocolo espinal correto é seguido.

1. Deslizar a parte posterior por trás do pescoço do paciente e centrar o mesmo, respeitando as setas para cima no painel (**Fig. 4**). Assegurar que as almofadas Sorbatex™ se prolongam além da extremidade do plástico.

Nota: os cabelos compridos devem ser colocados fora do plástico.

2. Afastar os lados da frente do colar cervical para fora, deslizar para cima na parede torácica e encaixar por baixo do queixo (**Fig. 5**). Os lados da frente do colar cervical devem estar orientados para cima, afastados do trapézio e no sentido das orelhas.
3. Segurando firmemente na frente do colar cervical, enrolar as extremidades com firmeza contra o pescoço do paciente (**Fig. 6**). Com a frente do colar cervical dentro da parte posterior, colocar a correia do gancho e da alça e prender o lado oposto do colar da mesma forma. Apertar as correias alternadamente até obter um comprimento igual dos dois lados.
4. 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 (**Fig. 7**).

Nota: o colar cervical tem de ficar fixo para garantir um ajuste adequado, manter o alinhamento e impedir que o queixo deslize para dentro. Se o paciente conseguir deslizar o queixo para dentro do colar cervical, tal constitui uma indicação evidente de que não está suficientemente justo.

Ajuste do dispositivo

Botões de angulação: podem ser utilizados para afinar o ajuste do colar cervical para uma melhor conformidade anatómica, distribuição da pressão e conforto. É mais fácil ajustar os botões de angulação se primeiro retirar o colar cervical (**Fig. 8**).

Normas de posicionamento do apoio do queixo:

- Deslizar para cima para aliviar a pressão ou desconforto na ponta do queixo.
- Deslizar para baixo para aliviar a pressão ou desconforto na mandíbula.

Normas de posicionamento do apoio do occipital:

- Deslizar para cima para aliviar a pressão ou desconforto occipital.
- Deslizar para baixo para melhorar o controlo da extensão.

Nota: para um paciente predominantemente em decúbito, mantenha os botões de apoio occipital na posição de cima. Desta forma, a extremidade superior do invólucro do colar cervical fica virada para a cama.

Almofada esternal: a almofada esternal pode ser removida se a anatomia do paciente assim o exigir, para maior conforto durante o sono e/ou para facilitar a mastigação e a deglutição durante as refeições (**Fig. 9**).

Outras modificações:

mediante recomendação de um profissional de saúde, os cantos e as extremidades do colar cervical podem ser modificados ou cortados para aliviar o desconforto ou pressão.

Lista de verificações finais da colocação

Um dispositivo corretamente colocado tem o aspeto da **Fig. 10**.

- O colar cervical prolonga-se da mandíbula ao ponto imediatamente por baixo do manúbrio do esterno.
- O queixo está confortavelmente centrado no apoio do queixo. O queixo não se deve prolongar além da extremidade da almofada Sorbatex™ nem recair dentro do colar cervical.
- As correias estão alinhadas com a área de encaixe do gancho e têm o mesmo comprimento.
- Os lados da parte posterior devem sobrepor-se aos lados da parte frontal.
- 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.
- O plástico não toca na pele. As almofadas Sorbatex™ prolongam-se além de todas as extremidades de plástico.
- Não existem folgas nem intervalos em nenhuma das correias.
- A abertura para a traqueia e a abertura posterior estão centradas.
- O colar cervical está afastado do pescoço. Deve caber um dedo entre a abertura da traqueia e o pescoço.

Se o colar cervical estiver ajustado demasiado junto/apertado ao pescoço, utilizar o tamanho acima.

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

- Retirar as almofadas dos invólucros de plástico.
- Lavar à mão usando detergente suave e enxaguar bem.
- Torcer de forma a remover a água em excesso e espremer numa toalha. Colocar de forma plana e deixar secar.

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

Nota: evitar contacto com água salgada ou água com cloro. Em caso de contacto, enxaguar com água doce e secar ao ar.

Os materiais em plástico do dispositivo podem ser limpos com um pano húmido e detergente suave.

- Substituir as almofadas encaixando o lado cinzento/plano no gancho no interior dos invólucros de plástico.

ELIMINAÇÃO

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

RESPONSABILIDADE

A Össur não se responsabiliza pelo seguinte:

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

POLSKI

SYMBOLE



Wyrób medyczny



Produkt bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego (MR)

Informacje ogólne o wyrobie (Rys. 1):

- a. Przód
- b. Podparcie brody
- c. Otwór tracheostomijny
- d. Podkładka mostkowa
- e. Zapięcie na rzep
- f. Przyciski regulacji kąta
- g. Podparcie potylicy
- h. Panel tylny

PRZEZNACZENIE

Wyrób przeznaczony jest do całkowitego unieruchomienia odcinka szyjnego kręgosłupa

Wyrób musi być montowany wyłącznie przez personel medyczny.

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

Wskazania do stosowania

Stany wymagające całkowitego unieruchomienia odcinka szyjnego kręgosłupa. Przykłady:

- Konieczność unieruchomienia odcinka szyjnego kręgosłupa u pacjenta po urazie.
- Unieruchomienie przed zabiegiem chirurgicznym stabilizacji odcinka szyjnego kręgosłupa i po jego wykonaniu.
- Inne stany wymagające znacznego unieruchomienia odcinka szyjnego kręgosłupa.

Przeciwwskazania

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Ostrzeżenie: w przypadku podejrzenia lub nieznanego niestabilnego złamania, z trwałym urazem lub bez, należy zastosować dodatkowe środki ostrożności w celu unieruchomienia kręgosłupa.

Ostrzeżenie: zastosowanie kołnierza szyjnego może zwiększyć ciśnienie śródczaszkowe (ICP) poprzez wywieranie ucisku na żyły szyjne.

Ostrzeżenie: używanie kołnierza szyjnego może utrudniać utrzymanie drożności dróg oddechowych.

Ostrzeżenie: unieruchomienie kręgosłupa szyjnego, w tym użycie kołnierza szyjnego, wiąże się z:

- Utrudnionym oddychaniem i pogorszoną natężoną objętością wydechową
- Zapaleniem płuc
- Zachłyśnięciem
- Pogorszeniem stanu istniejącego urazu odcinka szyjnego kręgosłupa
- Ciężkim pogorszeniem neurologicznym u pacjentów z zeszywniającym zapaleniem kręgosłupa
- Powodowaniem nieprzestrzegania zaleceń lekarskich lub wzburzenia
- Opóźnieniem efektów ostatecznego leczenia
- Niekorzystnym wpływem na badanie fizykalne/ kolejne badanie stanu zdrowia

Przeostroga: unieruchomienie kręgosłupa szyjnego, w tym użycie kołnierza szyjnego, wiązało się z:

- zwiększonym bólem i dyskomfortem, co może prowadzić do zwiększonego ruchu kręgosłupa;
- zaburzeniem połykania;

Przeostroga: nie należy używać perfum oraz silnych środków czyszczących na powierzchni kołnierza i pod kołnierzem, ponieważ mogą naruszyć integralność materiałów.

Przeostroga: nie zaleca się używania kołnierza szyjnego do unieruchomienia kręgosłupa szyjnego w przypadku, gdy pacjent podczas badania jest przytomny, sprawny umysłowo, trzeźwy/nieodurzony, nie odczuwa tkliwości lub bólu szyi lub nieprawidłowych zmian czuciowych lub motorycznych.

Przeostroga: aby zmniejszyć ryzyko podrażnienia skóry, konieczne jest regularne czyszczenie kołnierza, wkładek piankowych i skóry pod spodem oraz sprawdzanie skóry pod kątem wszelkich oznak podrażnienia. Obłożnie chorzy pacjenci są narażeni na zwiększone ryzyko wystąpienia owrzodzeń skóry.

Środki ostrożności:

- Do wstępnego założenia kołnierza potrzebne są co najmniej dwie osoby: jedna w celu utrzymania głowy i szyi pacjenta w odpowiednim położeniu, a druga w celu dopasowania kołnierza.
- Zdejmowanie kołnierza lub jakiegokolwiek regulacje powinny być wykonywane wyłącznie za zgodą lekarza i zgodnie z jego zaleceniami.
- O ile lekarz nie zaleci inaczej, pacjent nie powinien zdejmować kołnierza z wyjątkiem mycia skóry pod nim lub wymiany podkładek.
- Czyszczenie kołnierza powinno być wykonywane przez dwie osoby.

Niniejsze instrukcje nie zastępują procedur obowiązujących w szpitalu ani bezpośrednich poleceń lekarza prowadzącego.

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

Rozmiar kołnierza Miami J dobiera się na podstawie fenotypu. Aby określić odpowiedni rozmiar kołnierza, należy zidentyfikować fenotyp pacjenta na podstawie poniższych sylwetek (**Rys. 2**) & prostych pytań dotyczących doboru rozmiaru.

Rozmiary specjalne: < 40% populacji

- 200S — Bardzo krótka szyja/ kifoza szyjna: czy pacjent ma szyję z kifożą (podbródek zbliżony do klatki piersiowej)?
 - Kifoza szyjna/ podbródek zbliżony do klatki piersiowej/ pacjent w starszym wieku/ pacjent z osteoporozą lub zeszywniającym zapaleniem kręgosłupa.
- 200L — Gruba szyja: czy pacjent odznacza się bardzo dużym obwodem szyi?
 - Bardzo duży obwód szyi/ otyłość/ „brak szyi”/ masywne ramiona.
- 250 — Xs: czy pacjent ma bardzo krótką, cienką szyję?
 - Bardzo krótka, cienka szyja/ zazwyczaj kobiety/ częściej stosowany w populacji azjatyckiej/ rzadki.
- 500 — Długa szyja: czy pacjent ma długą szyję?
 - Długa szyja/ „łabędzia szyja”/ młode kobiety/ nastolatki.

Rozmiary standardowe: > 60% populacji

- 400 — Standardowa szyja: czy pacjent jest kobietą?
 - Kobiety/ standardowy rozmiar dla dojrzałych kobiet/ szczupli, dojrzały mężczyźni.
- 300 — Krótka szyja: pozostałe osoby dorosłe.
 - Rozmiar standardowy dla dorosłych mężczyzn/ kobiet o krótkiej szyi.

Szybka kontrola rozmiaru (opcjonalnie)

Palcami zmierzyć odległość w pionie od brody do mięśnia czworobocznego (**Rys. 3**). Ta odległość odpowiada na kołnierzu odległości od dolnej krawędzi podparcia brody do dolnej krawędzi plastikowego elementu kołnierza.

Uwaga: odpowiednie dobranie rozmiaru ma zasadnicze znaczenie dla wygody i odpowiedniego unieruchomienia.

Aplikacja w pozycji leżącej

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

1. Wsunąć tylną część panelu za kark pacjenta i ułożyć ją na środku, zwracając uwagę na strzałkę na panelu skierowaną w górę (**Rys. 4**). Upewnić się, że podkładka Sorbatex™ wystaje poza krawędź plastikowego elementu.

Uwaga: długie włosy należy umieścić poza plastikowym elementem.
2. Rozchylić boki panelu przedniego, przesunąć go wzdłuż klatki piersiowej i ułożyć pod brodą (**Rys. 5**). Boki przodu kołnierza powinny być skierowane do góry, poza mięsień czworoboczny, w kierunku uszu.
3. Trzymając pewnie panel przedni, owinąć końce ściśle wokół szyi pacjenta (**Rys. 6**). Pród kołnierza powinien znajdować się wewnątrz tylnej części panelu. Następnie założyć zapięcie na rzep i zabezpieczyć

przeciwną stronę kołnierza w ten sam sposób. Dociągać paski na zmianę, aż osiągną równą długość po obu stronach.

4. Zapięcia na rzep muszą być wyrównane z przednimi samoprzylepnymi sekcjami. Nadmiar można przyciąć (**Rys. 7**).

Uwaga: kołnierz musi być pewnie zamocowany, aby zapewnić dopasowanie, utrzymać odpowiednią pozycję i zapobiec ześlizgiwaniu się brody do środka. Jeśli pacjent może wsunąć brodę do kołnierza, jest to jasna wskazówka, że nie jest on dopasowany wystarczająco ściśle.

Regulacja wyrobu

Przyciski regulacji kąta: mogą służyć do precyzyjnej regulacji kołnierza w celu poprawienia dopasowania do anatomii i rozkładu nacisku oraz zwiększenia wygody pacjenta. Przyciski regulacji kąta łatwiej jest obsługiwać przy zdjętym kołnierzu (**Rys. 8**).

Wytyczne dotyczące ustawienia położenia podparcia brody:

- Przesunąć w górę, aby zmniejszyć nacisk lub dyskomfort odczuwany na czubku brody.
- Przesunąć w dół, aby zmniejszyć nacisk lub dyskomfort odczuwany na szczęcie i żuchwie.

Wytyczne ustawienia podparcia potylicy:

- Przesunąć w górę, aby zmniejszyć nacisk lub dyskomfort odczuwany na potylicy.
- Przesunąć w dół, aby zwiększyć kontrolę wyprostu.

Uwaga: w przypadku pacjentów głównie leżących, należy utrzymywać przyciski podparcia potylicy w górnej pozycji. Górna krawędź osłony kołnierza zostanie skierowana w stronę łóżka.

Podkładka mostkowa: podkładkę mostkową można zdjąć, jeśli wymaga tego budowa pacjenta, dla zwiększenia komfortu podczas spania lub podczas posiłków w celu ułatwienia żucia i połykania (**Rys. 9**).

Inne modyfikacje:

Na zlecenie personelu medycznego można zmodyfikować lub przyciąć rogi i krawędzie kołnierza, aby uniknąć dyskomfortu lub ucisku.

Końcowa lista kontrolna

Prawidłowo zastosowany wyrób będzie wyglądał w sposób przedstawiony na **rys. 10**.

- Kołnierz sięga od żuchwy tuż za początek wcięcia mostka.
- Podbródek spoczywa wygodnie na środku podparcia brody. Podbródek nie powinien wystawać poza krawędź wkładki Sorbatex™ ani wchodzić do środka kołnierza.
- Paski znajdują się na równi z sekcją zapięcia rzepów i mają taką samą długość.
- Boki panelu tylnego powinny nachodzić na boki panelu przedniego.
- Panel przedni kołnierza powinien być nachylony w kierunku uszu. Dolna plastikowa krawędź nie powinna spoczywać na obojczykach pacjenta ani wbijać się w mięsień czworoboczny.
- Plastikowy element nie powinien dotykać skóry. Wkładki Sorbatex™ wystają poza wszystkie plastikowe krawędzie.
- Brak luzów i przerw w żadnym z pasków.
- Otwór tracheostomijny i tylny otwór wentylacyjny znajdują się w linii środkowej.
- Kołnierz jest odsunięty od szyi. Pomiedzy otworem tracheostomijnym a szyją powinien być odstęp na szerokość palca.

Jeśli kołnierz jest zbyt blisko szyi, należy wybrać kolejny, większy rozmiar.

Akcesoria i części zamienne

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

UŽYTKOWANIE

Pielęgnacja i czyszczenie

- Usunąć wkładki piankowe z plastikowych oston.
- Wyprać ręcznie, stosując łagodny środek piorący, i dokładnie wypłukać.
- Wycisnąć nadmiar wody i osuszyć ręcznikiem. Płasko rozłożyć i pozostawić do wyschnięcia na powietrzu.

Uwaga: nie prać w pralce, nie suszyć w suszarce bębnowej, nie prasować, nie wybielać ani nie stosować płynu do zmiękczenia tkanin.

Uwaga: nie dopuścić do kontaktu ze słoną lub chlorowaną wodą.

W przypadku takiego kontaktu spłukać słodką wodą i wysuszyć na powietrzu.

Plastik wyrobu można myć wilgotną szmatką i łagodnym mydłem.

- Wymień podkładki, mocując szarą/matową stronę do zaczepu po wewnętrznej stronie plastikowych ram.

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.

ČEŠTINA

SYMBOLY



Zdravotnický prostředek



Kompatibilní s prostředím magnetické rezonance (MR)

Přehled výrobku (Obr. 1)

- a. Přední díl
- b. Podpora brady
- c. Tracheální otvor
- d. Sternální pelota
- e. Popruh se suchým zipem
- f. Angulační tlačítka
- g. Okcipitální podpora
- h. Zadní díl

URČENÉ POUŽITÍ

Zařízení slouží k poskytování celkové imobilizace krční páteře.

Nasazení a seřízení tohoto prostředku musí provést zdravotnický odborník. Propustné pro rentgenové záření (RTG i CT).

Indikace k použití

Stavy vyžadující rozsáhlou imobilizaci krční páteře. To může zahrnovat:

- Zajištění krční páteře u pacientů s traumatem
- Imobilizace krční páteře před a po operaci
- Jiné stavy vyžadující rozsáhlou imobilizaci střední krční páteře

Kontraindikace

- Pacienti s narušenými dýchacími cestami nebo známými deformitami páteře, jako je ankylozující spondylitida.
- Pacienti s penetrujícím traumatickým poraněním.

Upozornění a varování:

Upozornění: V případech podezření na nestabilní zlomeninu nebo pokud není známá (s trvalým úrazem nebo bez něj), zajistěte provedení dalších opatření v oblasti páteře k imobilizaci páteře.

Upozornění: Použití krčního límce může zvýšit nitrolební tlak (ICP) z důvodu komprese jugulární žíly.

Upozornění: Použití krčního límce může zvýšit složitost zajištění dýchacích cest.

Upozornění: Imobilizace krční páteře, včetně použití krčního límce, je spojena s těmito stavy:

- Zvýšená dechová námaha a usilovný výdechový objem
- Pneumonie
- Aspirace
- Zhoršení stávajícího poranění krční páteře
- Závažné neurologické zhoršení u pacientů s ankylozující spondylitidou
- Vyvolání nesouhlasu či rozčlenění
- Prodloužení doby léčby
- Zhoršení možností fyzikálního vyšetření / druhotného průzkumu

Varování: Imobilizace krční páteře, včetně použití krčního límce, je spojena s těmito stavy:

- Zvýšená bolest a nepohodlí, které mohou vést ke zvýšenému pohybu páteře
- Zhoršené polykání

Varování: Na límec ani pod něj by se neměly používat parfémy či agresivní čisticí prostředky, jelikož by mohly narušit integritu materiálů.

Varování: Použití krčního límce k imobilizaci krční páteře se nedoporučuje v situacích, kdy je pacient při vědomí, je bdělý, není intoxikovaný, netrpí citlivostí nebo bolestí krku a nemá při vyšetření abnormální smyslové či motorické nálezy.

Varování: Ke snížení rizika vzniku kožních ulcerací je nutné pravidelně čistit límec, peloty i kůži pod nimi a kontrolovat, zda kůže nevykazuje známky podráždění. U pacientů upoutaných na lůžko je zvýšené riziko vzniku kožních ulcerací.

Opatření:

- K prvnímu nasazení límce jsou potřeba alespoň dvě osoby: jedna k přidržení pacientovy hlavy a krku ve správné poloze, druhá k nasazení límce.
- Sejmутí límce nebo jakékoli úpravy límce se smí provádět pouze se souhlasem lékaře a podle jeho pokynů.
- Pokud lékař neurčí jinak, pacient límec nesmí sejmut, s výjimkou mytí a výměny pelot.
- Pacientovi s čištěním límce musí pomoci druhá osoba.

Tyto pokyny nenahrazují nemocniční protokol ani přímé příkazy zdravotnického pracovníka.

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 výrobci 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

Velikosti límce Miami J jsou závislé na fenotypech. Chcete-li určit vhodnou velikost límce, určete fenotyp vašeho pacienta podle šablon velikosti (**Obr. 2**) & jednoduchých otázek týkajících se velikosti uvedených dále.

Speciální velikosti < 40 % populace

- a. 200S – Super krátká / kyfotická: Má váš pacient kyfotický krk (brada na hrudi)?
 - Kyfotická / brada na hrudi / geriatrická / osteoporotická a/nebo ankylozující spondylitida.
- b. 200L – Zavalitá: Má váš pacient velmi velký obvod krku?
 - Velmi velký obvod / obézní / „bez krku“ / masivní ramena.
- c. 250 – Xs: Má váš pacient velmi krátký štíhlý krk?
 - Velmi krátký štíhlý krk / převážně ženy / častější u asijské populace / vzácné.
- d. 500 – Dlouhá: Má váš pacient dlouhý krk?
 - Dlouhý krk / „labutí krk“ / mladé ženy / dospívající.

Standardní velikosti > 60 % populace

- e. 400 – Standardní: Je vaším pacientem žena?
 - Žena / standardní velikost pro dospělé ženy / štíhlí dospělí muži.
- f. 300 – Krátká: Všichni ostatní dospělí.
 - Standardní velikost pro dospělé muže / ženy s krátkým krkem.

Rychlá kontrola velikosti (volitelná)

Pomocí prstů změřte svislou vzdálenost brady od trapézu (**Obr. 3**). Na límci tato míra odpovídá vzdálenosti od spodní části podpory brady ke spodnímu okraji plastu límce.

Poznámka: Správná velikost je rozhodující pro dosažení pohodlí a správné imobilizace.

Aplikace vleže

Ujistěte se, že je dodržován správný spinální protokol.

1. Posuňte zadní část za krk pacienta a vycentrujte ji. Dbejte na šipku na panelu směřující nahoru (**Obr. 4**). Ujistěte se, že vyměkčení Sorbatex™ přesahuje přes okraj plastu.
Poznámka: Dlouhé vlasy je třeba umístit mimo plast.
2. Rozevřete boční strany předního dílu, posuňte tento díl nahoru po hrudní stěně a podeberte jej pod bradou (**Obr. 5**). Boční strany přední části límce by měly směřovat nahoru, mimo trapéz a směrem k uším.
3. Za stálého bezpečného přidržování předního dílu stočte konce těsně ke krku pacienta (**Obr. 6**). Po umístění předního dílu límce uvnitř zadního dílu proveďte upevnění pomocí popruhu se suchým zipem a stejným způsobem zajistěte protější stranu límce. Utahujte popruhy střídavě, abyste na obou stranách dosáhli stejné délky.

4. Popruhy se suchým zipem musí být zarovnané s předními přílnavými úseky. Přebytný materiál lze oříznout (**Obr. 7**).

Poznámka: Aplikace límce musí být bezpečná, aby se zajistilo správné usazení, zarovnání a aby se zabránilo sklouznutí brady dovnitř. Pokud může pacient zasunout bradu dovnitř límce, jde o jasný signál, že límec nepřiléhá dostatečně.

Nastavení zařízení

Angulační tlačítka: Lze použít k jemným úpravám límce pro lepší anatomické přizpůsobení, rozložení tlaku a pohodlí. Nastavení angulačních tlačítek je snazší, pokud límec nejprve sejmete (**Obr. 8**).

Pokyny pro umístění podpory brady:

- Posunutím nahoru uvolníte tlak na špičku brady nebo omezíte nepohodlí.
- Posunutím dolů uvolníte tlak na čelist nebo omezíte nepohodlí.

Pokyny pro umístění okcipitální podpory:

- Posunutím nahoru uvolníte okcipitální tlak nebo omezíte nepohodlí.
- Posunutím dolů vylepšíte kontrolu extenze.

Poznámka: U pacientů převážně ležících na zádech ponechte tlačítka okcipitální podpory nastavená v horní poloze. Tím nasměrujete horní okraj skořepiny límce do lůžka.

Sternální pelota: Sternální pelotu lze vyjmout, pokud to vyžaduje anatomie, pro pohodlí během spánku a/nebo během jídla, aby se usnadnilo žvýkání a polykání (**Obr. 9**).

Další úpravy:

Na doporučení zdravotnického pracovníka lze rohy a okraje límce upravit nebo oříznout a zajistit tak úlevu od nepohodlí nebo tlaku.

Konečný kontrolní seznam pro nasazení

Správně aplikovaný prostředek bude vypadat jako na **obr. 10**.

- Límec sahá od dolní čelisti těsně pod sternální zářez.
- Brada je pohodlně vystředěna v podpoře brady. Brada nemá přesahovat přes okraj peloty Sorbatex™ ani se nesmí nacházet uvnitř límce.
- Popruhy jsou vyrovnány s uchycením suchého zipu a mají stejnou délku.
- Boční strany zadního dílu mají překrývat boční strany předního dílu.
- Přední část límce je zahnutá nahoru k uším. Dolní plastový okraj by se neměl opírat o klíční kosti pacienta ani se zařezávat do trapézu.
- Plast se nedotýká pokožky. Peloty Sorbatex™ přesahují přes všechny plastové okraje.
- Popruhy nejsou volné ani netvoří mezery.
- Tracheální otvor a zadní ventilační otvor jsou ve střední linii.
- Límec je odsazený od krku. Mezi tracheálním otvorem a krkem musí být mezera na šířku prstu.

Pokud límec nasedá na krk příliš těsně, použijte větší velikost.

Příslušenství a náhradní části

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

POUŽÍVÁNÍ

Čištění a údržba

- Sejměte peloty z plastových skořepin.
- Umývejte ručně s použitím jemného čisticího prostředku a důkladně opláchněte.
- Vyždímejte přebytečnou vodu a vymačkejte v ručníku. Nechte volně uschnout na vzduchu rozložené na rovném povrchu.

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

Познámka: Zabraňte kontaktu se slanou nebo chlorovanou vodou. V případě kontaktu opláchněte sladkou vodou a osušte na vzduchu. Plastovou část prostředku lze mýt vlhkým hadříkem a jemným mýdlem.

- Nasadte peloty přiložením šedé strany k suchému zipu uvnitř plastových skořepin.

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.

РУССКИЙ

СИМВОЛЫ

MD Медицинское устройство

MR Безопасно при магнитно-резонансной томографии (МРТ)

Обзор изделия (Рис. 1)

- Передняя панель
- Поддержка подбородка
- Трахейное отверстие
- Грудинная подушка
- Ремень с застежкой на липучку
- Кнопки изменения угла наклона
- Подголовник ортопедический
- Спинка

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Устройство предназначено для жесткой иммобилизации шейного отдела позвоночника

Устанавливать и регулировать устройство может только медицинский работник.

Прозрачно для рентгена и КТ.

Показания к применению

Состояния, требующие жесткой иммобилизации шейного отдела позвоночника. К таким состояниям относятся:

- соблюдение пациентами мер предосторожности при травме шейного отдела позвоночника;
- иммобилизация перед и после хирургической операции на шейном отделе позвоночника;
- другие состояния, требующие полной иммобилизации среднего шейного отдела позвоночника.

Противопоказания

- Пациенты с нарушением проходимости дыхательных путей или с подтвержденной деформацией позвоночника, например анкилозирующим спондилитом;
- пациенты с проникающими травмами.

Предупреждения и особые указания

Предупреждение. При подозрении на нестабильный перелом с устойчивой травмой или без нее, убедитесь, что приняты дополнительные меры предосторожности для иммобилизации позвоночника.

Предупреждение. Использование шейного воротника может повысить внутричерепное давление (ВЧД) из-за компрессии яремной вены.

Предупреждение. Использование шейного воротника может усложнить восстановление проходимости дыхательных путей.

Предупреждение. Иммобилизация шейного отдела позвоночника, включая использование шейного воротника, связана с:

- нарушением дыхательного усилия и объема форсированного выдоха;
- пневмонией;
- аспирацией;
- усугублением имеющейся травмы шейного отдела позвоночника;
- серьезным неврологическим ухудшением у пациентов с анкилозирующим спондилитом;
- несоблюдением пациентом рекомендаций или беспокойством;
- задержкой основного эффективного метода лечения;
- нарушением сроков прохождения медицинского осмотра или вторичного обследования.

Внимание! Иммобилизация шейного отдела позвоночника, включая использование шейного воротника, связана с:

- усилением боли и дискомфорта, что может привести к увеличению подвижности позвоночника;
- нарушением глотания.

Внимание! На воротник или под него запрещается наносить парфюмерию и агрессивные чистящие средства, так как они могут нарушить целостность материалов.

Внимание! Использование шейного воротника для иммобилизации шейного отдела позвоночника не рекомендуется, когда пациенты бодрствуют, не находятся в состоянии интоксикации, не ощущают боли в шее и при осмотре у них не обнаруживаются аномальные сенсорные и моторные признаки.

Внимание! Следует регулярно чистить воротник, подушки и кожу под ними, а также осматривать кожу на предмет любых признаков раздражения для снижения риска образования язв на коже. Лежачие пациенты подвержены повышенному риску образования язв на коже.

Особые указания.

- Для первоначальной установки воротника необходимы как минимум два человека: один для поддержания правильного положения головы и шеи пациента, второй — для подгонки воротника.
- Снятие воротника и любые изменения в посадке должны выполняться только с разрешения врача и в соответствии с его инструкциями.
- Без указания врача пациенту не следует снимать воротник, кроме как для протирки и замены подушек.
- Для чистки воротника пациенту понадобится помощник.

Данные инструкции не отменяют протоколы лечебного учреждения и (или) прямые указания медицинского работника для пациента.

ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Медицинский работник обязан предоставить пациенту всю содержащуюся в данном документе информацию, необходимую для безопасного использования этого устройства.

О любых серьезных инцидентах, связанных с устройством, необходимо сообщать производителю и соответствующим компетентным органам.

Пациенту следует немедленно обратиться к медицинскому работнику:

- при изменениях или потере функциональности и признаках повреждения или износа устройства, мешающих его нормальному функционированию;
- Если при использовании устройства пациент испытывает боль, возникают раздражения кожи или любые побочные реакции.

Устройство предназначено для многоразового использования одним пациентом.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОДГОНКЕ

Выбор размера

Размеры воротника Miami J зависят от фенотипа. Чтобы установить подходящий размер воротника, определите фенотип пациента с помощью приведенных ниже размерных силуэтов (**Рис. 2**) и простых вопросов для определения размера.

Нестандартные размеры < 40% населения

- a. 200S - очень короткий/кифотический: у вашего пациента кифотическая шея (подбородок на грудной клетке)?
 - Кифотический/подбородок на грудной клетке/гериатрический/остеопорозный или анкилозирующий спондилит.
- b. 200L - полный: у вашего пациента очень большой обхват шеи?
 - Очень большой обхват/ожирение/«без шеи»/массивные плечи.
- c. 250 - Xs: у вашего пациента очень короткая тонкая шея?
 - Очень короткая тонкая шея/в основном женщины/чаще встречается в азиатской популяции/редкий.
- d. 500 - высокий: у вашего пациента длинная высокая шея?
 - Длинная высокая шея/«лебединая шея»/молодые женщины/подростки.

Стандартные размеры > 60% населения

- e. 400 - стандартный: ваш пациент женского пола?
 - Женщины/стандартный размер для зрелых женщин/худые зрелые мужчины.
- f. 300 - короткий: все остальные взрослые.
 - Стандартный размер для взрослых мужчин / женщины с короткой шеей.

Быстрая проверка размера (необязательно)

Пальцами измерьте расстояние от подбородка до трапецевидной мышцы (**Рис. 3**). На воротнике этот размер соответствует расстоянию от нижней части подбородника до нижнего края пластика воротника.

Примечание. Правильный размер важен для комфорта и надлежащей иммобилизации.

Применение лежа на спине

Убедитесь в соблюдении протокола для позвоночника.

1. Протяните заднюю часть за шеей пациента и выровняйте ее, сверяясь со стрелкой вверх на панели (**Рис. 4**). Убедитесь, что накладка Sorbatex™ выходит за край пластика.
Примечание. Длинные волосы следует уложить вне пластика.
2. Раздвиньте стороны передней панели наружу, сдвиньте ее вверх по грудной стенке и разместите под подбородком (**Рис. 5**). Стороны передней панели воротника должны быть ориентированы вверх, от трапецевидной мышцы к ушам.
3. Крепко удерживая переднюю панель, плотно прижмите концы к шее пациента (**Рис. 6**). Поместите переднюю панель воротника внутрь спинки воротника, возьмите ремень с липучкой и закрепите противоположную сторону воротника таким же образом. Попеременно по одному затягивайте ремни до достижения равной длины с обеих сторон.
4. Ремни с липучкой должны быть выровнены по передним частям с липучкой. Излишки можно обрезать (**Рис. 7**).

Примечание. Следует надеть воротник так, чтобы обеспечить правильную посадку и предотвратить скольжение подбородка внутрь. Если пациент может опустить подбородок внутрь воротника, это явный признак неплотного прилегания воротника.

Регулировка устройства

Кнопки изменения угла наклона: можно использовать для точной подгонки воротника и лучшего анатомического соответствия, распределения давления и комфорта. Кнопки изменения угла наклона легче отрегулировать при снятом воротнике (**Рис. 8**).

Рекомендации по размещению подбородника:

- Сдвиньте вверх для уменьшения дискомфорта или давления на край подбородка.
- Сдвиньте вниз для уменьшения дискомфорта или давления на нижнюю челюсть.

Рекомендации по размещению ортопедического подголовника:

- Сдвиньте вверх для уменьшения дискомфорта или давления на затылок.
- Сдвиньте вниз для достаточного разгибания.

Примечание. Для пациентов, преимущественно лежащих на спине, удерживайте кнопки ортопедического подголовника в верхнем положении. Это направит верхний край оболочки воротника в сторону кровати.

Грудинная подушка: грудинную подушку можно снять, если того требуют анатомические особенности, для комфорта во время сна или еды, для облегчения жевания и глотания (**Рис. 9**).

Другие модификации.

По рекомендации медицинского работника углы и края воротника можно изменить или обрезать, чтобы снять сдавливание и дискомфорт.

Окончательный чек-лист подгонки

Правильно установленное устройство должно выглядеть, как на **рис. 10**.

- Воротник размещается от нижней челюсти до яремной выемки грудины.
- Подбородок удобно располагается в центре подбородника. Подбородок не должен выступать за край накладки Sorbatex™ и проваливаться внутрь воротника.
- Ремни выровнены по месту крепления застежки-липучки и имеют одинаковую длину.
- Боковые стороны спинки должны накладываться на боковые стороны передней панели.
- Передняя часть воротника поднята к ушам. Нижний пластиковый край не должен упираться в ключицы пациента или врезаться в трапецевидную мышцу.
- Пластиковые детали не должны касаться кожи. Накладки Sorbatex™ должны выступать за все края пластикового корпуса.
- Ремни не должны провисать или отходить.
- Трахейное отверстие и заднее вентиляционное отверстие располагаются по центру.
- Воротник не должен плотно сидеть на шее. Между трахейным отверстием и шеей должен оставаться зазор толщиной в палец.

Если воротник сидит слишком плотно или близко к шее, увеличьте высоту до следующего размера.

Аксессуары и запасные части

Список доступных запасных частей и аксессуаров см. в каталоге Össur.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Очистка и уход

- Снимите подушки с пластмассовой оболочки.
- Стирайте вручную мягким моющим средством и тщательно прополаскивайте.
- Отожмите излишки воды и выжмите в полотенце. Сушите на воздухе в разложенном состоянии.

Примечание. Не стирайте в стиральной машине, не сушите в сушильной машине, не гладьте, не используйте отбеливатель или смягчитель ткани при стирке.

Примечание. Избегайте контакта с соленой или хлорированной водой. В случае контакта промыть пресной водой и высушить на воздухе.

Пластик можно протирать влажной тряпкой со слабым мыльным раствором.

- Снова закрепите подушки на корпусе серой/ровной стороной к застежке-липучке внутри пластмассовой оболочки.

УТИЛИЗАЦИЯ

Устройство и упаковка должны быть утилизированы согласно соответствующим местным или национальным экологическим нормам.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Компания Össur не несет ответственности за следующее:

- Устройства, которые не обслуживались в соответствии с инструкциями по применению.
- Изделия, в которых используются компоненты других производителей.
- Изделия, которые эксплуатировались без соблюдения рекомендуемых условий и окружающей среды либо не по назначению.

日本語

記号

MD

医療機器

MR

磁気共鳴 (MR) 使用可

製品の概要 (図 1)

- a. 前部
- b. あご支持部
- c. 気管開口部
- d. 胸骨パッド
- e. 面ファスナーストラップ
- f. 角度調整ボタン
- g. 後頭部支持部
- h. 後部

使用目的

このデバイスは、頸椎を全体的に固定することを目的としています
このデバイスは、医療専門家が装着および調整する必要があります。
X線およびCT撮影対応。

適応

頸椎全体の固定が必要な状態。これには以下が含まれます。

- 外傷患者への頸椎の注意事項
- 頸椎の手術前または手術後の固定
- 頸椎中央の全体固定を必要とするその他の状況

適応禁忌

- 気道易感染性のある患者や、強直性脊椎炎などの脊椎変形が知られている患者。
- 貫通外傷のある患者。

警告および注意：

警告：不安定骨折が疑われる場合、または不明な場合は、持続的外傷の有無に関わらず、脊椎を固定するための追加の注意事項を確実に実行してください。

警告：頸椎カラーを使用すると、頸静脈の圧迫により頭蓋内圧 (ICP) が上昇することがあります。

警告：頸椎カラーを使用すると、気道管理が複雑化する場合があります。

警告：頸椎カラーの使用を含む、頸椎固定は、以下に関連することがあります。

- 呼吸努力の障害や呼気量の増加
- 肺炎
- 吸引

- ・既存の頸椎外傷の増悪
- ・強直性脊椎炎患者の重度の神経退行変性
- ・不承諾や不安の誘発
- ・最終的な治療の遅延
- ・身体検査や二次検査の障害

警告：頸椎カラーの使用を含む頸椎固定は、以下の状態を引き起こすことがあります。

- ・脊椎の運動量増加につながるおそれのある疼痛や不快感の増加
- ・嚥下障害

警告：香水や強力洗剤をカラーにつけたり、カラーの下につけたりしてはいけません。素材の強度を低下させるおそれがあります。

警告：頸椎固定のための頸椎カラーの使用は、患者が目覚めている状態や過敏な状態、麻酔をしていない状態、頸部の柔軟性や疼痛がない場合、異常な知覚や運動が検査で発見されていない場合には推奨されません。

警告：皮膚の潰瘍形成のリスクを低下させるため、定期的にカラーやパッド、装着部の皮膚を洗浄し、炎症などの徴候がないか、皮膚を検査する必要があります。寝たきりの患者は、皮膚潰瘍形成のリスクが高くなります。

注意：

- ・最初のカラーの配置には、最低でも2人が必要です。1人が患者の頭部と頸部を適切なアライメントに維持し、もう1人がカラーを適合します。
- ・カラーの脱着や、カラーの調整は、担当医師の許可があった場合にのみ行い、医師の指示に従う必要があります。
- ・医師の指示がない場合、患者は洗浄やパッドの交換を除き、カラーを外してはなりません。
- ・患者はカラーの洗浄の際に、それを手助けする人が必要です。

これらの指示は、病院のプロトコルや、患者を担当する医療専門家による直接の指示に優先するものではありません。

安全に関する注意事項

医療専門家は、このデバイスを安全に使用するために必要な本文書内のすべての情報を患者に知らせてください。

デバイスに関連する重大な事故は、製造者および関係当局に報告する必要があります。

以下の場合、患者はすぐに医療専門家に連絡する必要があります。

- ・デバイスの機能に変更があったり機能が失われた場合、またはデバイスに損傷や摩耗の兆候が見られ、通常の機能が妨げられている場合
- ・デバイスの使用により痛み、皮膚の炎症、異常を感じた場合。

このデバイスは1人の患者が使用しますが、使い捨てではありません。

装着方法

サイズの選択

Miami J カラーのサイズは、形質に基づきます。適切なカラーのサイズを決定するため、採寸シルエットに対応した患者の形質を特定してください (図 2) & 以下、簡単な採寸に関する質問です。

特殊なサイズ < 人口の 40%

- 200S - 極短 / 後弯：あなたの患者は頸椎の後弯 (チンオンチェスト) がありますか？
- 後弯 / あごが胸骨にのっている / 老年病 / 骨粗鬆症や強直性脊椎炎。
- 200L - 頑丈：あなたの患者の首の周径はとても太いですか？
- 非常に太い周径 / 肥満 / 「首なし」 / 肩幅がとても広い。
- 250 - Xs：あなたの患者の首はとても短く、細いですか？
- とても短く細い首 / 基本的に女性 / アジア人により多い / 稀。
- 500 - 長い：あなたの患者の首はとても長いですか？

- ・長く、丈の高い首/「スワンネック」/若い女性/思春期。

標準サイズ > 人口の 60%

- e. 400 - レギュラー:あなたの患者は女性ですか?
- ・女性/成人女性の標準サイズ/痩せ型の成人男性。
- f. 300 - ショート:その他の成人。
- ・成人男性の標準サイズ/首の短い女性。

簡易サイズチェック (オプション)

指を使って、あごから僧帽筋までの垂直距離を測定します (図 3)。カラー上では、この寸法はあご支持部の下部からカラーのプラスチックの下端までの距離に対応します。

注: 快適性と適切な固定を実現するためには、適切な採寸が重要です。

仰臥位の適用

正しい脊椎プロトコルに従っていることを確認してください。

1. 患者の首の後ろに後面パネルを滑り込ませて中心に合わせ、パネルの矢印が上向きになるようにします (図 4)。Sorbatex™ パッドがプラスチックの縁からはみ出ていることを確認します。
注: 長い髪はプラスチックの外側に出してください。
2. カラー前部の両側を広げ、胸壁上をスライドさせて、あごの下まで上げます (図 5)。カラー前部の両側は上に向け、僧帽筋から離し、耳の方に向くようにします。
3. 前部をしっかりと押さえながら、両端を巻くようにして患者の首にぴったりと合わせます (図 6)。カラー前部が後部の内側にくるように、面ファスナーストラップを取り付け、逆側のカラーも同様に固定します。両側の長さが互いに同じになるように、ストラップを締めます。
4. 面ファスナーストラップは、前部の接着部に配置されなければなりません。余分な部分はトリミングすることができます (図 7)。

注: カラーの装着は、適切に適合し、アライメントを維持し、あごが内側に滑り込まないように、しっかりと確認する必要があります。患者のあごがカラーの内側に滑り込む場合は、ぴったりとフィットしていないということです。

デバイスの調整

角度調整ボタン: 解剖学的適合性、圧力分散、快適性を高めるため、カラーの適合を微調整するのに使用できます。最初にカラーを取り外すと、角度調整ボタンの調整が簡単になります (図 8)。

あご支持部ポジショニングのガイドライン:

- ・あご先の圧迫感や不快感を除くには、上にスライドします。
- ・下顎骨の圧迫感や不快感を除くには、下にスライドします。

後頭部支持部ポジショニングのガイドライン:

- ・後頭部の圧迫感や不快感を除くには、上にスライドします。
- ・伸展コントロールを強化するには、下にスライドします。

注: 主に仰臥位にある患者では、後頭部支持部ボタンを一番上の位置にセットします。これにより、カラーシェルの上端がベッドに向けられます。

胸骨パッド: 胸骨パッドは、解剖学的に必要なであれば、睡眠時や食事時を快適にするために取り外して、咀嚼や嚥下を容易にすることができます (図 9)。

その他の修正:

医療専門家の推奨により、不快感や圧迫感を取り除くためにカラーの角や縁を修正、トリミングすることができます。

適合の最終チェックリスト

適切に装着したデバイスは図 10 のようになります。

- ・カラーは下あごから、胸骨切痕のちょうど下まで伸びます。
- ・あごはあご支持部中央に快適に位置します。あごは Sorbatex™ パッドの縁からはみ出してはならず、またカラー内に落ち込んではいけません。
- ・ストラップは、フックの接着部に合わせ、同じ長さになっています。

- ・後部の側面は、前部の側面と重なります。
- ・カラーの前部は耳の方向に上がっています。下部プラスチックの縁は、患者の鎖骨にかかったり、僧帽筋に食い込んだりしないようにする必要があります。
- ・プラスチックが皮膚に触れないこと。Sorbatex™ パッドは全てのプラスチックの縁からはみ出ていること。
- ・ストラップにたるみや隙間がないこと。
- ・気管開口部と後部ベントは正中に位置します。
- ・カラーは頸部から離れて配置します。気管開口部と首の間に「指」が入る隙間をつくる必要があります。

カラーが首に近すぎる／きつすぎる場合、ワンサイズ大きなカラーを装着してください。

アクセサリおよび交換部品

ご利用いただける交換部品やアクセサリのリストについては、Össur のカタログをご参照ください。

使用

洗浄とお手入れ

- ・プラスチックシェルからパッドを外します。
- ・低刺激性洗剤で手を洗い、しっかりとすすぎます。
- ・余分な水分を絞り、タオルに押し当てます。平らに置いて空気乾燥させます。

注：洗濯機による洗濯、タンブラー乾燥、アイロン、漂白剤、柔軟剤の使用はおやめください。

注：塩水や塩素処理水に接触しないようにしてください。接触した場合は真水でよく洗い流し、空気乾燥してください。

デバイスのプラスチック部は、湿らせた布と中性洗剤で洗浄することができます。

- ・灰色 / くすんだ色の側をプラスチックシェルの内側にあるフックに取り付けて、パッドを交換します。

廃棄

このデバイスや包装材を廃棄する際は必ず、それぞれの地域や国の環境規制に従ってください。

免責

Össur は、以下に対して責任を負いません。

- ・デバイスが本取扱説明書の指示に従って保守点検されていない場合。
- ・デバイスが他メーカーのコンポーネントを含めて組み立てられている場合。
- ・デバイスが推奨される使用条件、適用または環境以外で使用されている場合。

中文

标识

MD 医疗器械

MR 磁共振 (MR) 安全

产品概述 (图 1)

- 前片
- 下颌支撑件
- 喉开口

- d. 胸骨垫
- e. 魔术贴带
- f. 舒适调节按钮
- g. 枕骨支撑件
- h. 后片

预期用途

用于骨折固定时夹持骨骼固定或支撑。

本器械必须由专业人员适配安装和调整。
可透 X 射线和 CT。

适应症

需要颈椎整体固定的情况。包括如下情形

- 外伤患者的颈椎预防性使用
- 颈椎手术前后固定
- 其他需要整体固定颈椎的情况

禁忌症

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

警告和注意事项：

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

警告：使用颈托可能会因颈静脉受压而导致颅内压（ICP）升高。

警告：使用颈托可能会增加气道管理的复杂性。

警告：颈椎固定，包括使用颈托，与下列相关：

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

警告：颈椎固定，包括使用颈托，与下列相关：

- 疼痛和不适可能导致脊柱运动增加
- 吞咽障碍

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

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

警告：需要定期清洁颈托、衬垫和下面的皮肤，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。

预防措施：

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

以下说明不能替代医院的治疗方案和 / 或患者的专业医护人员的直接医嘱。

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

Miami J 颈托尺寸根据表型驱动选择。要确定合适的颈托尺寸，请根据下面图示患者表型尺寸轮廓（图 2）和简单尺寸问题确定患者的颈托型号。

特殊尺寸 < 40% 的人群

- a. 200S - 超短 / 驼背：您的患者是否存在驼背情况（下颌抵近胸前）？
 - 驼背 / 下颌抵近胸前 / 老年人 / 骨质疏松和 / 或强直性脊柱炎。
- b. 200L - 矮胖：您的患者是否颈围很大？
 - 颈围很大 / 肥胖 / “无脖子” / 肩膀宽厚。
- c. 250 - Xs：您的患者是否有着细短的颈部？
 - 颈部细短 / 基本上为女性 / 亚洲人群更常见 / 罕见。
- d. 500 - 高：您的患者是否有着长、细的颈部？
 - 颈长而细 / “天鹅颈” / 年轻女性 / 青少年。

标准尺寸 > 60% 的人群

- e. 400 - 常规：您的患者是否为女性？
 - 女性 / 成年女性的标准尺码 / 消瘦的成年男性。
- f. 300 - 短：所有其他成人。
 - 成年男性的标准尺码 / 短颈女性。

快速检查尺寸（可选）

用手指测量下颌到斜方肌的垂直距离（图 3）。在颈托上，此测得值对应于下颌支撑件底部至颈托塑料件底部边缘之间的距离。

注意：合适的尺寸对于实现舒适与有效固定十分关键。

仰卧位佩戴

确保遵循正确的脊柱保护治疗方案。

1. 将后片滑至患者颈后并将其居中放置。注意让后片上箭头朝上指示（图 4）。确保 Sorbatex™ 衬垫超出塑料件边缘。注意：长发应放于塑料件外。
2. 将前片两侧向外展开，将其向上滑至胸腔壁上并将其置于下颌下方（图 5）。颈托前片两侧应朝上，远离斜方肌，指向双耳。

3. 牢牢握住前片，将其末端卷起紧贴患者颈部（图 6）。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。将贴带交替收紧直至两侧长度相同。
4. 魔术贴带必须与前片有粘性的部分对齐。可以修剪多余绑带部分（图 7）。

注意：佩戴颈托时必须固定贴合，保持对齐，并且防止下颌滑入颈托内部。如果患者的下颌容易滑入颈托，显然表明佩戴的不够准确贴合。

调整支具

舒适调节按钮：可用于微调颈托的贴合度，以获得更好的解剖学一致性、压力分布和舒适度。取下颈托，然后调节舒适调节按钮更容易（图 8）。

下颌支撑件定位指南：

- 向上滑动可减轻下颌尖压力或不适。
- 向下滑动可减轻下颌压力或不适。

枕骨支撑件定位指南

- 向上滑动可减轻枕骨压力或不适。
- 向下滑动可增强伸展控制。

注意：对于主要采用仰卧位的患者，请将枕骨支撑件按钮设为顶部位置。这将指引颈托外壳的顶部边缘滑入床上。

胸骨垫：如果解剖学要求，为了睡眠和 / 或进餐时的舒适度，可以取下胸骨垫，以便能够更轻松地咀嚼和吞咽（图 9）。

其他调整：

可按专业医护人员建议调整或修剪颈托的边角，以缓解不适或压力。

最终安装核查清单

正确佩戴的器械将如图 10 所示。

- 颈托从下颌骨伸展到胸骨切迹正下方。
- 下颌舒适地放在下颌支撑件中央。下颌不应超过 Sorbatex™ 衬垫的边缘，也不应落入颈托内部。
- 绑带与魔术贴粘贴处对齐，并且长度相等。
- 后片两侧应与前片两侧重叠。
- 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。
- 任何塑料件均不得接触皮肤。Sorbatex™ 衬垫超出所有塑料边外。
- 所有绑带均没有任何松弛或间隙。
- 喉开口和后片背面开口中心位于前后正中线。
- 颈托不接触颈部。在喉开口处和颈部之间应有一“指”的空隙。

如果颈托安装得离颈部太近 / 太紧，则选择下一个更大尺寸的颈托。

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

- 从塑料件外壳上拆下衬垫。
- 使用温和的清洁剂手洗并彻底冲洗。
- 拧干多余的水并用毛巾挤压。摊平晾干。

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：避免接触盐水或氯化水。如果接触，请用淡水冲洗并风干。

器械外框可以用湿布或中性肥皂水清洗。

- 通过将灰色 / 无光泽的一面连接至塑料件外科内侧的挂钩，以更换衬垫。

最终处置

本器械及其包装必须按照各自的地方或国家环境法规进行处置。

责任

Össur 不承担以下责任：

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

代理人和生产厂家信息

备案人 / 生产企业 : Össur hf. 奥索股份有限公司

备案人 / 生产企业地址 : Grjothals 1-5 Reykjavik 110 Iceland

备案人 / 生产企业联系方式 : +354 5151300

代理人及售后服务机构 : 奥索假肢矫形康复器材(上海)有限公司

代理人及售后服务机构地址 : 上海市徐汇区虹梅路 1801 号 B 区 201 室

代理人及售后服务机构联系方式 : 021-6127 1727

生产日期 : 见外包装

使用期限 : 产品启用后 3 个月

生产批号 : 见外包装

医疗器械备案凭证编号 / 技术要求编号 : 国械备 20170267

说明书版本号 : 10

한국말

기호

MD 의료 기기

MR 안전한 MRI 촬영 가능

제품 개요(그림 1)

- a. 전면
- b. 턱 지지부
- c. 기도 개구부
- d. 흉골 패드
- e. 후크 및 루프 스트랩
- f. 각도 조절 버튼
- g. 후두 지지부
- h. 후면부

용도

본 장치는 경추의 전체 고정을 위한 것입니다

이 장치는 의료 전문가가 장착하고 조정해야 합니다.

X선 및 CT 투과.

사용 설명서

경추의 전체 고정을 필요로 하는 질환. 여기에는 다음이 포함됩니다.

- 외상 환자를 위한 경추 보호
- 경추 수술 전후의 고정
- 중간 경추의 전체 고정을 필요로 하는 기타 질환

금기사항

- 기도가 손상된 환자 또는 강직성 척추염과 같은 알려진 척추 기형이 있는 환자.
- 관통성 외상이 있는 환자.

경고 및 주의:

경고: 지속적인 외상 유무와 관계없이 불안정한 골절이 의심되거나 불확실할 경우 척추 고정을 위해 추가적인 척추 보호 조치를 취해야 합니다.

경고: 경추 보조기 사용시 경정맥 압박으로 두개내압(ICP)이 증가할 수 있습니다.

경고: 경추 보조기 사용시 기도 관리가 복잡해질 수 있습니다.

경고: 경추 보조기 사용을 포함한 경추 고정으로 인해 다음 사항이 유발될 수 있습니다.

- 호흡기 및 최대 호기량 장애
- 폐렴
- 사례
- 기존 경추 손상의 악화
- 강직성 척추염 환자의 심각한 신경학적 악화
- 미준수 또는 동요 유발
- 최종 치료 지연
- 신체검사/2차 수술 장애

주의: 경추 보조기 사용을 포함한 경추 고정으로 인해 다음 사항이 유발될 수 있습니다.

- 통증과 불편함이 늘어나 척추 움직임이 증가할 수 있음
- 삼킬 때 불편함

주의: 향수와 강력한 세제를 사용하면 소재의 무결성이 손상될 수 있으므로 보조기 위 또는 아래에 향수와 강력한 세제를 사용하면 안 됩니다.

주의: 환자가 깨어 있거나 각성한 상태고, 마취되지 않았고, 목 압통이나 통증이 없고, 검사 시 비정상적 감각이나 운동 소견이 없는 경우에는 경추 고정을 위한 경추 보조기 사용이 권장되지 않습니다.

주의: 피부 궤양의 위험을 줄이려면 피부에 자극 징후가 있는지에 대한 검사를 실시하고 목 보조기, 패드 및 접촉 피부를 정기적으로 세척해야 합니다.와상환자는 피부 궤양 발생 위험이 높습니다.

주의 사항:

- 목 보조기를 처음 착용시킬 때는 최소한 두 사람이 필요합니다. 한 사람은 환자의 머리와 목을 올바른 정렬 상태로 유지하고 다른 사람은 목 보조기를 끼웁니다.
- 목 보조기 제거 또는 목 보조기 조정은 반드시 의사의 허가와 지시에 따라 이루어져야 합니다.
- 의사의 별도 지시가 없다면 환자는 목 보조기 아래를 씻고 패드를 교체하는 경우 외에는 목 보조기를 제거해서는 안됩니다
- 환자는 목 보조기 세척을 위해 다른 사람의 도움이 필요합니다.

다음 지침은 병원 프로토콜 및/또는 환자 의료 전문가의 직접 지시를 대체하지 않습니다.

일반 안전 지침

의료 전문가는 이 장치를 안전하게 사용하는 데 필요한 본 문서의 모든 내용을 환자에게 알려야 합니다.

장치와 관련된 모든 심각한 사고는 제조업체 및 관련 당국에 보고해야 합니다.

다음의 경우 환자는 즉시 의료 전문가에게 연락을 취해야 합니다.

- 장치 기능의 변경이나 손실이 있는 경우 혹은 정상적인 기능을 방해하는 제품 손상이나 마모의 징후가 보이는 경우.
- 장치 사용 시 통증, 피부 자극 또는 비정상적인 반응이 나타나는 경우.

이 장치는 단일 환자에게 다회 사용이 가능합니다.

착용법

사이즈 선택

Miami J 목 보조기 크기는 표현형에 따라 결정됩니다. 적절한 목 보조기 사이즈를 결정하려면, 아래의 윤곽 사이즈(그림 2) & 단순 사이즈(Sizing Silhouettes & Simple Sizing) 질문으로 환자의 표현형을 식별합니다.

특수 크기 < 인구의 40%

- 200S - 매우 짧음/후만 변형: 환자에게 경추 후만 변형(chinon-chest)이 있습니까?
 - 후만 변형/경추 후만 변형/노인병학/골다공증 및/또는 강직성 척추염.
- 200L - 스타우트: 환자 목둘레가 매우 큰 편입니까?
 - 매우 큰 목둘레/비만/"목이 없음"/매우 큰 어깨.
- 250 - X: 환자의 목이 매우 가늘고 짧습니까?
 - 매우 짧고 가는 목/주로 여성/아시아계 인구에서 더 흔함/희귀.
- 500 - 긴 목: 환자의 목이 긴 편입니까?
 - 길고 곧은 목/"백조목"/젊은 여성/청소년.

표준 크기 > 인구의 60%

- 400 - 보통: 환자가 여성입니까?
 - 여성/성인 여성의 표준 크기/ 목이 가는 성인 남성.
- 300 - 짧은 목: 그 밖의 모든 성인
 - 성인 남성의 표준 크기/목이 짧은 여성.

빠른 크기 확인(선택 사항)

손가락으로 턱에서 승모근까지 수직 거리를 측정합니다(그림 3). 목 보조기에서 이 측정치는 턱 지지부의 하단에서 목 보조기 플라스틱의 하단 가장자리까지의 거리에 해당합니다.

참고: 편안한 착용과 적절한 고정을 위해서는 적당한 크기 조정이 필수입니다.

앙와위 적용

올바른 척추 프로토콜을 준수합니다.

- 후면을 환자의 목 뒤로 밀어 가운데에 위치시키고 패널의 화살표가 위쪽을 향하는지 확인합니다(그림 4). Sorbatex™ 패딩이 플라스틱 가장자리를 넘어 확장되는지 확인합니다.
참고: 긴 머리카락은 플라스틱 외부로 빼내야 합니다.
- 전면부의 양 옆이 벌어지게 하여 흉벽을 타고 턱 아래까지 밀어 올립니다(그림 5). 목 보조기 전면부의 측면이 승모근에서 떨어져 위쪽으로 귀를 향해야 합니다.
- 전면부를 단단히 잡은 상태에서 양끝을 환자의 목에 꼭 맞게 감쌉니다(그림 6). 목 보조기의 앞부분이 후면 안쪽에 오도록 한

상태에서 후크 및 루프 스트랩을 적용하고 목 보조기의 반대쪽도 같은 방법으로 고정합니다. 스트랩을 양쪽이 똑같은 길이가 되도록 번갈아 조입니다.

4. 후크 및 루프 스트랩은 전면 접촉 섹션에 맞춰 정렬되어야 합니다. 남은 부분은 잘라낼 수 있습니다(그림 7).

참고: 목 보조기는 잘 맞게 단단히 고정하여 정렬 상태를 유지하고 턱이 안쪽으로 미끄러져 들어가지 않도록 해야 합니다. 환자가 목 보조기 안쪽으로 턱을 밀어넣을 수 있다면 목 보조기가 꼭 맞지 않는다는 확실한 증거이므로 조정이 필요합니다.

장치 조정

각도 조절 버튼: 목 보조기의 맞춤 상태를 미세 조정하여 해부학적 적합성과 압력 분포 및 편안함을 향상할 수 있습니다. 먼저 목 보조기를 떼어내면 각도 조절 버튼을 조절하기가 쉬워집니다(그림 8).

턱 지지부 위치 조절 지침:

- 턱 끝의 압박감 또는 불편을 완화하려면 위로 밀어 올립니다.
- 아래턱의 압박감 또는 불편을 완화하려면 아래로 밀어 내립니다

후두 지지부 위치 조절 지침:

- 후두부의 압박감 또는 불편을 완화하려면 위로 밀어 올립니다.
- 신전 제어를 향상시키려면 아래로 밀습니다.

참고: 주로 양와위 자세인 환자의 경우, 후두 지지부 버튼을 상단 위치로 설정해 둡니다. 이렇게 하면 목 보조기 외피의 위쪽 가장자리가 침대를 향하게 됩니다.

홍골 패드: 해부학적 구조상 필요한 경우, 편안하게 수면을 취하고 식사 중 더 쉽게 씹고 삼킬 수 있도록 홍골 패드를 제거해도 됩니다(그림 9).

기타 조정:

의료 전문가의 권고에 따라 목 보조기의 모서리 및 가장자리를 개조하거나 잘라 내어 불편감 또는 압박감을 완화할 수 있습니다.

최종 피팅 점검 목록

장치를 올바르게 착용한 모습은 그림 10과 같습니다.

- 목 보조기가 아래턱에서 홍골절흔 바로 밑까지 이어집니다.
- 턱이 턱 지지부의 가운데에서 편안하게 지지됩니다. 턱이 Sorbatex™ 패드의 가장자리를 벗어나거나 목 보조기 안으로 빠지면 안 됩니다.
- 스트랩이 후크 랜딩 부위와 나란히 정렬되고 길이가 같습니다.
- 후면 패널의 측면부가 전면부의 측면부와 겹쳐야 합니다.
- 목 보조기의 전면부가 귀를 향해 위로 기울어져 있습니다. 아래쪽 플라스틱 가장자리가 환자의 쇄골 위에 놓이거나 승모근으로 파고들면 안 됩니다.
- 플라스틱이 피부에 닿으면 안 됩니다. Sorbatex™ 패드가 플라스틱 가장자리 전체를 덮고 있습니다.
- 스트랩에서 느슨한 부분 또는 틈이 없어야 합니다.
- 기도 개구부 및 후방 환기구가 중앙에 위치합니다.
- 목 보조기는 목에서 떨어져 있습니다. 기도 개구부와 목 사이에 "손가락 하나" 정도의 틈이 있어야 합니다.

목 보조기를 착용했을 때 목과 너무 가까울 경우 크기를 한 치수 위로 조정하십시오.

액세서리 및 교체용 부품

사용 가능한 교체 부품 또는 액세서리 목록은 Össur 카탈로그를 참조하십시오.

사용

청소 및 관리

- 플라스틱 셸에서 패드를 제거합니다.
- 순한 세제를 사용하여 손으로 세척하고 깨끗하게 헹궈 냅니다.
- 물기를 짜냅니다. 평평한 상태로 자연 건조합니다.

참고: 세탁기, 회전식 건조기, 다리미, 표백제, 섬유 유연제를 사용하지 마십시오.

참고: 소금물이나 염소 처리된 물에 닿지 않도록 하십시오. 닿았을 경우 깨끗한 물로 헹구고 자연 건조하십시오.

장치의 플라스틱 부분은 젖은 천과 순한 비누로 세척할 수 있습니다.

- 플라스틱 셸의 안쪽에 있는 후크에 회색/둔탁한 부분을 부착하여 패드를 다시 끼웁니다.

폐기

장치 및 포장재는 해당 지역 또는 국가의 환경 규제에 따라 폐기해야 합니다.

배상 책임

Össur는 다음 경우에 책임을 지지 않습니다.

- 제품을 사용 지침에 지시된 대로 관리하지 않은 경우
- 제품을 다른 제조업체의 구성품과 함께 조립한 경우
- 제품을 권장되는 사용 조건, 적용 분야 또는 환경 외에서 사용한 경우.

SLOVENČINA

SYMBOLS

MD Zdravotnícka pomôcka

MR Bezpečné v prostredí magnetickej rezonancie (MR)

Prehľad výrobku (Obr. 1)

- a. Predný diel
- b. Podpera brady
- c. Tracheálny otvor
- d. Hrudná vložka
- e. Popruh so suchým zipsom
- f. Gombíky na nastavenie uhla
- g. Podpera zátylku
- h. Zadný diel

ÚČEL POUŽITIA

Pomôcka je určená na zabezpečenie úplnej imobilizácie krčnej chrbtice.

Nasadenie a nastavenie tejto pomôcky musí vykonať lekár.

Priehľadné pri RTG a CT vyšetrení

Indikácie použitia

Stavy vyžadujúce celkovú imobilizáciu krčnej chrbtice. Môžu zahŕňať:

- preventívne zaistenie krčnej chrbtice u pacientov s traumou;
- imobilizáciu pred operáciou krčnej chrbtice a po nej;
- iné stavy vyžadujúce celkovú imobilizáciu strednej krčnej chrbtice.

Kontraindikácie

- Pacienti so zhoršenou funkciou dýchacích ciest alebo známymi deformitami chrbtice, ako je ankylozujúca spondylitída.
- Pacienti s penetračnými traumatickými poraneniami.

Varovania a bezpečnostné opatrenia:

Varovanie: Ak je podozrenie na nestabilnú zlomeninu alebo nie je známy typ zlomeniny, či už došlo k traume, alebo nie, zaistite realizáciu dodatočných opatrení na imobilizáciu chrbtice.

Varovanie: Použitie krčného goliera môže zvýšiť intrakraniálny tlak (IKT) prostredníctvom kompresie jugulárnej žily.

Varovanie: Použitie krčného goliera môže zvýšiť zložitosť manažmentu dýchacích ciest.

Varovanie: Imobilizácia krčnej chrbtice vrátane použitia krčného goliera je spojená so:

- zvýšenou námahou pri dýchaní a zníženým úsilným výdychovým objemom;
- zápalom pľúc;
- aspiráciou;
- zhoršením existujúceho poranenia krčnej chrbtice;
- závažným zhoršením neurologického stavu u pacientov s ankylozujúcou spondylitídou;
- vyvolaním nechoty spolupracovať zo strany pacienta alebo jeho rozrušenia;
- oneskorením definitívnej liečby;
- sťažiením fyzického vyšetrenia/sekundárneho vyšetrenia.

Upozornenie: Imobilizácia krčnej chrbtice vrátane použitia krčného goliera je spojená so:

- zvýšenou mierou bolesti a nepohodlia, čo môže viesť k zvýšenému pohybu chrbtice;
- zhoršeným prehĺtaním.

Upozornenie: Parfumsy a agresívne čistiace prostriedky sa nemajú používať na golieri ani pod ním, pretože môžu narušiť celistvosť materiálov.

Upozornenie: Použitie krčného goliera na imobilizáciu krčnej chrbtice sa neodporúča v situáciách, keď sú pacienti bdelí, čulí, nie sú intoxikovaní, nepociťujú citlivosť ani bolesť krku a nemajú abnormálne senzorické ani motorické nálezy pri vyšetrení.

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

Bezpečnostné opatrenia:

- Na počiatočné nasadenie goliera sú potrebné aspoň dve osoby: jedna na udržanie hlavy a krku pacienta v správnom zarovnaní, druhá na nasadenie goliera.
 - Odstránenie goliera alebo jeho akékoľvek úpravy treba vykonávať len so súhlasom lekára a podľa jeho pokynov.
 - Pokiaľ lekár neurčí inak, pacient si golier nemá zložiť s výnimkou umývania pod ním a výmeny vložiek.
 - Pacient bude pri čistení goliera potrebovať pomoc druhej osoby.
- Tieto pokyny nenahrádzajú nemocničný protokol ani priame príkazy zdravotníckeho pracovníka pacienta.

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

Veľkosti goliera Miami J závisia od fenotypu. Na určenie vhodnej veľkosti goliera identifikujte fenotyp pacienta podľa siluet na určovanie veľkosti (Obr. 2) a jednoduchých otázok na určovanie veľkosti uvedených nižšie.

Špeciálne veľkosti < 40 % populácie

- 200S – superkrátky/kyfotický: Má váš pacient kyfotický krk (brada na hrudníku)?
 - Kyfotický/brada na hrudníku/geriatrický/osteoporotický a/alebo ankylozujúci spondylitický.
- 200L – korpulentný: Má váš pacient veľmi veľký obvod krku?
 - Veľmi veľký obvod/obézny/„bez krku“/silné ramená.
- 250 – XS: Má váš pacient veľmi krátky, tenký krk?
 - Veľmi krátky, tenký krk/hlavne ženy/častejšie v ázijskej populácii/zriedkavý.
- 500 – vysoký: Má váš pacient dlhý, vysoký krk?
 - Dlhý, vysoký krk/„labutí krk“/mladé ženy/adolescenti.

Štandardné veľkosti > 60 % populácie

- 400 – bežný: Je váš pacient žena?
 - Žena/štandardná veľkosť pre dospelé ženy/chudí dospelí muži.
- 300 – krátky: Všetci ostatní dospelí.
 - Štandardná veľkosť pre dospelých mužov/ženy s krátkym krkom.

Rýchla kontrola veľkosti (voliteľné)

Prstami zmerajte vertikálnu vzdialenosť medzi bradou a trapézom (Obr. 3). Na golieri tento rozmer zodpovedá vzdialenosti od spodnej časti podpery brady po spodný okraj plastového krytu goliera.

Poznámka: Správna veľkosť je rozhodujúca pre dosiahnutie pohodlia a správnej imobilizácie.

Nasadenie v ľahu na chrbte

Uistite sa, že dodržiavate správny spinálny protokol.

1. Zasuňte zadný diel za krk pacienta a vycentrujte ho, pričom si všimnite šípku na paneli smerujúcu nahor (Obr. 4). Uistite sa, že výplň Sorbatex™ presahuje okraj plastového dielu.

Poznámka: Dlhé vlasy treba umiestniť mimo plastového dielu.

2. Roztiahnite strany predného dielu goliera, posuňte ho po hrudnej stene a naberte pod bradu (Obr. 5). Strany predného dielu majú smerovať nahor, mimo trapézu a smerom k ušiam.
3. Držte pevne predný diel a konce stočte ku krku pacienta tak, aby priliehali (Obr. 6). Keď je predný diel goliera vnútri zadného dielu,

nasadíte popruh so suchým zipsom a zaistíte opačnú stranu goliera rovnakým spôsobom. Utiahnite popruhy striedavo na rovnakú dĺžku na oboch stranách.

4. Popruhy so suchým zipsom musia byť zarovnané s lepiacimi časťami predného dielu. Prebytočnú časť je možné odstrihnúť (**Obr. 7**).

Poznámka: Nasadenie goliera musí byť bezpečné, aby sa zaistilo, že bude správne priliehať, a aby sa zabránilo skĺznutiu brady dovnútra. Ak sa pacientovi podarí zasunúť bradu do goliera, je to jasný signál, že nie je dostatočne priliehavý.

Úpravy pomôcky

Gombíky na nastavenie uhla: Môžu sa použiť na doladenie priliehania goliera pre lepšiu anatomickú prispôsobivosť, rozloženie tlaku a väčšie pohodlie. Gombíky na nastavenie uhla sa používajú ľahšie, ak najskôr odstránite golier (**Obr. 8**).

Pokyny na nastavenie podpery brady:

- Posunutím nahor uvoľníte tlak na špičku brady alebo znížite nepohodlie.
- Posunutím nadol uvoľníte tlak na sánku čeľuste alebo znížite nepohodlie.

Pokyny na nastavenie podpery zátylku:

- Posunutím nahor uvoľníte tlak na zátylok alebo znížite nepohodlie.
- Posunutím nadol zlepšíte ovládanie extenzie.

Poznámka: V prípade pacienta, ktorý prevažne leží na chrbte, ponechajte gombíky podpory zátylku v hornej polohe. Tým sa horný okraj plastového krytu goliera nasmeruje do postele.

Hrudná vložka: Hrudnú vložku možno odstrániť, ak to vyžaduje anatómia, pre pohodlie počas spánku a/alebo jedla, aby sa uľahčilo žuvanie a prehĺtanie (**Obr. 9**).

Iné úpravy:

Na odporúčanie zdravotníckeho pracovníka môžu byť rohy a okraje goliera upravené alebo orezané, aby sa zmiernilo nepohodlie alebo tlak.

Konečný kontrolný zoznam montáže

Správne nasadená pomôcka bude vyzerať ako na **obr. 10**.

- Golier siaha od dolnej čeľuste až tesne pod krčnú jamku.
- Brada je pohodlne vycentrovaná v podpere brady. Brada nemá presahovať cez okraj vložky Sorbatex™ ani nemá zapadať do goliera.
- Popruhy sú zarovnané so slučkovou časťou suchého zipsu a majú rovnakú dĺžku.
- Strany zadného dielu sa majú prekryvať so stranami predného dielu.
- Predný diel goliera je naklonený smerom k ušiam. Spodný plastový okraj sa nemá opierať o kľúčne kosti pacienta ani tlačiť do trapézu.
- Žiadny plastový diel sa nedotýka pokožky. Vložky Sorbatex™ presahujú všetky plastové okraje.
- Žiadny z popruhov nie je uvoľnený ani na ňom nie sú medzery bez uchytenia.
- Tracheálny otvor a zadný vetrací otvor sú zarovnané na stred.
- Golier netlačí na krk. Medzi tracheálnym otvorom a krkom má byť medzera na jeden prst.

Ak golier prilieha ku krku príliš tesne, použite najbližšiu väčšiu veľkosť.

Príslušenstvo a náhradné diely

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

POUŽÍVANIE

Čistenie a ošetrovanie

- Vyberte vložky z plastových krytov.
- Umývajte ručne jemným čistiacim prostriedkom a dôkladne opláchnite.
- Vytlačte prebytočnú vodu a vyžmýkajte ich v uteráku. Položte ich naplocho a nechajte vyschnúť na vzduchu.

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

Poznámka: Vyhnite sa styku so slanou alebo chlórovanou vodou.

V prípade kontaktu opláchnite čistou vodou a vysušte na vzduchu.

Plastovú časť pomôcky je možné umyť vlhkou handričkou a jemným mydlom.

- Vráťte ich na miesto tak, že pripevníte sivú/matnú stranu k ploche s háčikmi na vnútornej strane plastových krytov.

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.

MAGYAR

SYMBOLS



Gyógyászati segédeszköz



MR-biztonságos

A termék áttekintése (1. ábra)

- Elülső rész
- Álltámasz
- Nyílás a légcső számára
- Szegycsonti párna
- Tépőzáras pánt
- Szögbeállító gombok
- Nyakszirttámasz
- Hátsó rész

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Az eszköz a nyaki gerincszakasz nagymértékű immobilizációját hivatott biztosítani

Az eszközt egészségügyi szakembernek kell felszerelnie és beállítania.

Röntgen- és CT-felvételeken átlátszó.

Alkalmazási javallatok

Olyan állapotok, amelyek a nyaki gerincszakasz nagymértékű immobilizálását igénylik. Ezek közé tartozhatnak a következők:

- A nyaki gerincszakaszt védő óvintézkedés traumás páciensek esetében
- Immobilizáció nyakigerinc-műtét előtt és után
- Egyéb olyan állapotok, amelyek a nyaki gerincszakasz középső részének nagymértékű immobilizálását igénylik

Ellenjavallatok

- Légútkárosodással vagy ismert gerincdeformitással (például spondylitis ankylopoetica) rendelkező páciensek.
- Áthatoló traumás sérülésekkel rendelkező betegek.

Figyelmeztetések és óvintézkedések:

Figyelem: Ha – tartós traumával vagy anélkül – instabil törés gyanúja merül fel, vagy nem ismert, hogy van-e instabil törés, akkor további gerincvédő intézkedéseket kell tenni a gerinc immobilizálására.

Figyelem: A nyakrögzítő gallér használata a vena jugularist érő nyomás miatt növelheti az intracranialis nyomást (ICP).

Figyelem: A nyakrögzítő gallér használata bonyolultabbá teheti a légutak kezelését.

Figyelem: A nyaki gerincszakasz immobilizálása, beleértve a nyakrögzítő gallér használatát is, összefüggésbe hozható a következőkkel:

- Csökkent légzési erőfeszítés és nagy kilégzési térfogat
- Tüdőgyulladás
- Belégzés
- A meglévő nyakigerinc-sérülés súlyosbodása
- Súlyos neurológiai állapotromlás spondylitis ankylopoeticában szenvedő páciensek esetében
- A beteg nem hajtja végre a kapott utasításokat és nyugtalan
- A megfelelő kezelés késleltetése
- Nem megfelelő fizikális vizsgálat/második felmérés

Vigyázat: A nyaki gerincszakasz immobilizálása, a nyakrögzítő gallér használatát is ideértve, összefüggésbe hozható az alábbiakkal:

- Fokozott fájdalom és kellemetlen érzés, amely fokozott gerincmozgáshoz vezethet
- Nyelési nehézség

Vigyázat: Ne használjon parfümöt és erős tisztítószeret a galléron vagy a gallér alatt, mert ezek károsíthatják a gallér anyagainak épségét.

Vigyázat: Nem ajánlott a nyakrögzítő gallér használata a nyaki gerincszakasz immobilizálására olyan helyzetekben, amikor a páciens ébren van, éber, nem bódult, nincs nyaki érzékenysége vagy fájdalma, illetve a vizsgálat során nem észleltek kóros szenzoros vagy motoros jeleket.

Vigyázat: A bőrfekélyesedés kockázatának csökkentése érdekében rendszeresen meg kell tisztítani a gallért, a párnákat és a gallér alatti bőrfelületet, és rendszeresen meg kell vizsgálni a bőrt, hogy nem láthatók-e rajta irritáció jelei. Az ágyhoz kötött pácienseknél fokozott a bőrfekélyesedésének kockázata.

Óvintézkedések:

- A gallér kezdeti felhelyezéséhez legalább két személyre van szükség: az egyik a páciens fejét és nyakát tartja a megfelelő helyzetben, a másik pedig felteszi a gallért.
- A gallér eltávolítását vagy bármilyen beállítását csak az orvos engedélyével és az orvos utasításai szerint szabad elvégezni.
- Hacsak az orvos másként nem rendelkezik, a páciens kizárólag azért veheti le a gallért, hogy alatta megmosakodjon, vagy hogy kicserélje a párnákat.
- A gallér tisztításához a páciensnek egy másik személy segítségét is igénybe kell vennie.

Ezek az utasítások nem lépnek a kórházi protokoll és/vagy a páciens kezelő egészségügyi szakember közvetlen utasításai helyébe.

ÁLTALÁNOS BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK

Az egészségügyi szakembernek tájékoztatnia kell a beteget a dokumentumban szereplő minden olyan tudnivalóról, ami az eszköz biztonságos használatához szükséges.

Az eszközzel kapcsolatban felmerült súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságoknak.

A páciensnek azonnal egészségügyi szakemberhez kell fordulnia:

- ha az eszköz működésében változás következik be, ha az eszköz nem működik, vagy ha az eszközön olyan sérülés vagy kopás jelei láthatók, amelyek akadályozzák a normál működést;
- ha bármilyen fájdalom, bőrirritáció vagy szokatlan reakció jelentkezik az eszköz használata során.

Az eszköz egyetlen páciens általi, többszöri használatra készült.

FELVÉTELI UTASÍTÁS

A méret kiválasztása

A Miami J gallér méretei fenotípus-alapúak. A megfelelő gallérméret meghatározásához állapítsa meg a páciens fenotípusát a méretezési sablonok (2. ábra) és a méretezésre vonatkozó alábbi egyszerű kérdések segítségével.

Különleges méretek < a lakosság 40%-a

- 200S – Nagyon rövid/kyphosisos: Kyphosisos (púpos) nyaka van a páciensének?
 - Kyphosisos/púpos/geriátriai/osteoporiticus és/vagy spondylitis ankylopoeticus.
- 200L – Nagy: Nagyon nagy a páciens nyakának kerülete?
 - Nagyon nagy kerület/elhízott/„nincs nyaka”/nagy váll.
- 250 – Xs: Nagyon rövid, vékony nyaka van a páciensnek?
 - Nagyon rövid vékony nyak/főleg nők/gyakrabban fordul elő az ázsiai populációban/ritka.
- 500 – Magas: Hosszú nyaka van a páciensnek?
 - Hosszú nyak/„hattyúnyak”/fiatal nők/serdülők.

Normál méretek > a lakosság 60%-a

- 400 – Normál: A páciens nő?
 - Nő/normál méret idősebb nők számára/sovány, idősebb férfiak.
- 300 – Rövid: Minden más felnőtt.
 - Normál méret felnőtt férfiak számára/rövid nyakú nők.

Gyors méretellenőrzés (nem kötelező)

Ujjaival mérje meg az áll és a csuklyás izom függőleges irányú távolságát (3. ábra). A galléron ez az álltámasz alja és a gallér műanyag részének alsó széle közötti távolságnak felel meg.

Megjegyzés: A helyes méretezés elengedhetetlen a kényelem és a megfelelő immobilizáció eléréséhez.

Alkalmazás hanyatt fekvő páciens esetén

Győződjön meg arról, hogy a megfelelő gerincprotokollt követi.

1. Csúsztassa a hátsó részt a páciens nyaka mögé, és igazítsa középre, figyelve arra, hogy a panelen lévő nyíl felfelé mutasson (4. ábra).
Ügyeljen arra, hogy a Sorbatex™ párna túlnyúljon a műanyag rész szélén.

Megjegyzés: A hosszú haját a műanyag részen kívülre kell igazítani.

2. Hajtsa ki az elülső rész oldalait, csúsztassa fel a mellkason, egészen az áll alá (5. ábra). A gallér elülső része oldalainak felfelé, a csuklyás izom mellett a fülek felé kell nézniük.

3. Tartsa helyén az elülső részt, és közben szorosan hajtsa rá a végeit a páciens nyakára (**6. ábra**). Figyeljen arra, hogy a gallér elülső része a hátsó részében legyen, és tegye fel a tépőzárás pátot, majd ugyanígy rögzítse a gallér másik oldalát is. Szorítsa meg felváltva a pántokat úgy, hogy mindkét oldalon ugyanolyan hosszúak legyenek.
4. A tépőzárás pántokat az elülső rész tapadó területeire kell simítani. A felesleg levágható (**7. ábra**).

Megjegyzés: A megfelelő illeszkedés biztosítása, helyzetének megtartása és az áll belecsúszásának megakadályozása érdekében a gallért szorosan kell feltenni. Ha a páciens bele tudja húzni az állát a gallérba, az egyértelműen jelzi, hogy a gallér nem elég szoros.

Eszközbeállítások

Szögbeállító gombok: A gallér helyzetének finomhangolására használhatók az anatómiához való jobb illeszkedés, a jobb nyomáseloszlás és a nagyobb kényelem biztosítása érdekében. Könnyebben tudja használni a szögbeállító gombokat, ha előbb eltávolítja a gallért (**8. ábra**).

Írányelvek az álltámasz helyzetének beállításához:

- Tolja felfelé, hogy enyhítse az állcsúcsnál jelentkező nyomást vagy kellemetlen érzést.
- Tolja lefelé, hogy enyhítse az állkapocsnál jelentkező mandibuláris nyomást vagy kellemetlen érzést.

Írányelvek a nyakszirttámasz helyzetének beállításához:

- Tolja felfelé, hogy enyhítse a nyakszirtnél jelentkező nyomást vagy kellemetlen érzést.
- Tolja lefelé az extenziószabályozás fokozása érdekében.

Megjegyzés: Az olyan páciensek esetében, akik túlnyomórészt fekszenek, a nyakszirttámasz gombjait tartsa felső helyzetükben. Ezzel a gallér merev részének felső szélét az ágyba irányítja.

Szegycsonti párna: Ha az anatómia ezt indokolja, a szegycsonti párna eltávolítható a kényelmes alvás elősegítése és/vagy étkezés közben a rágás és a nyelés megkönnyítése érdekében (**9. ábra**).

Egyéb módosítások:

Egészségügyi szakember javaslatára a gallér sarkai és szélei módosíthatók vagy levághatók a kényelmetlenség vagy a nyomás enyhítése érdekében.

Végző felhelyezési ellenőrzőlista

A megfelelően alkalmazott eszközt a **10. ábra** szemlélteti.

- A gallér az állkapocscsonttól éppen a szegycsonti mélyedés alá ér.
- Az áll kényelmesen, az álltámasz közepén helyezkedik el. Az áll nem nyúlhat túl a Sorbatex™ párna szélén, és nem kerülhet a gallér belsejébe.
- A pántok a tépőzárát rögzítő részre simulnak, és egyforma hosszúak.
- A hátsó rész oldalai kívülről átölelik az elülső rész oldalait.
- A gallér elülső része felfelé, a fülek irányába áll. A műanyag rész alsó éle nem támaszkodhat a páciens kulcsocsontjára, és nem nyomódhat bele a csuklyás izmába.
- A műanyag rész nem érhet hozzá a bőrhöz. A Sorbatex™ párnák túlnyúlnak a műanyag rész összes élen.
- Egyik pánt sem laza, és nincs alatta hézag.
- A légcső számára kialakított nyílás és a hátsó szellőzőnyílás közepén helyezkedik el.
- A gallér eláll a nyaktól. Ujjnyi résnek kell lennie a légcső számára kialakított nyílás és a nyak között.

Ha a gallér túl szorosan illeszkedik a nyakhoz, használjon eggyel nagyobb méretű gallért.

Tartozékok és cserealkatrészek

Kérjük, tekintse meg az Össur katalógusában a rendelkezésre álló pótalkatrészek vagy tartozékok listáját.

HASZNÁLAT

Tisztítás és ápolás

- Vegye le a párnákat a kemény műanyag részekről.
- Mossa át kézzel és enyhe tisztítószerrel, majd öblítse le alaposan.
- Csavarja ki a felesleges vizet, és nyomja bele törülközőbe. Fektesse vízszintes felületre, és hagyja a levegőn megszáradni.

Megjegyzés: Ne használjon mosógépet, szárítógépet, vasalót, fehérítőt vagy öblítőt.

Megjegyzés: Ügyeljen arra, hogy ne érintkezzen sós vagy klórozott vízzel! Érintkezés esetén öblítse le tiszta vízzel, majd hagyja a levegőn megszáradni.

Az eszköz műanyag része nedves ruhával és kímélő szappannal mosható.

- Cserélje ki a párnákat: rögzítse a szürke/fakó oldalukat a kemény műanyag részek belső részén tatláható tépőzáras területre.

HULLADÉKKEZELÉS

A termék és a csomagolás hulladékkezelését a vonatkozó helyi vagy nemzeti környezetvédelmi előírásoknak megfelelően kell elvégezni.

FELELŐSÉG

Az Össur nem vállal felelősséget a következő esetekben:

- Ha nem végzik el az eszközön a használati útmutatóban ismertetett karbantartást.
- Ha az eszközt más gyártóktól származó alkatrészekkel szerelik össze.
- Ha az eszközt nem az ajánlott körülmények között, megfelelő környezetben vagy módon használja.

SLOVENŠČINA

SYMBOLS

MD Medicinski pripomoček

MR Varno za magnetno resonanco (MR)

Pregled izdelka (Slika 1)

- a. Sprednji del
- b. Podpora za brado
- c. Odprtina za sapnik
- d. Sternalna blazinica
- e. Trak na ježka
- f. Gumbi za spreminjanje kota
- g. Podpora za zatilje
- h. Zadnji del

PREDVIDENA UPORABA

Pripomoček je predviden za zagotavljanje celotne imobilizacije cervikalne hrbtenice

Pripomoček mora namestiti in prilagoditi zdravstveni delavec.

Prepustno za rentgenske žarke in računalniško tomografijo.

Indikacije za uporabo

Stanja, ki zahtevajo celotno imobilizacijo vratne hrbtenice. Ta lahko vključujejo:

- previdnostni ukrep za vratno hrbtenico pri bolnikih s poškodbami,
- imobilizacijo pred posegom na vratni hrbtenici in po njem,
- druga stanja, ki zahtevajo celotno imobilizacijo srednjega dela vratne hrbtenice.

Kontraindikacije

- Bolniki z ogroženimi dihalnimi potmi ali znanimi deformacijami hrbtenice, kot je ankilozirajoči spondilitis
- Bolniki s penetrantnimi poškodbami

Opozorila in svarila:

Opozorilo: Če sumite na nestabilen ali neznan zlom, s poškodbo ali brez nje, zagotovite, da so za imobilizacijo hrbtenice izvedeni dodatni varnostni ukrepi za hrbtenico.

Opozorilo: Uporaba vratne opornice lahko zaradi kompresije vratnih žil povzroči povečan intrakranialni tlak.

Opozorilo: Uporaba vratne opornice lahko povzroči zaplete pri upravljanju dihalnih poti.

Opozorilo: Imobilizacija vratne hrbtenice, vključno z uporabo vratne opornice, je bila povezana z naslednjim:

- oteženim vdihovanjem in forsiranimi izdihom,
- pljučnico,
- aspiracijo,
- poslabšanjem obstoječe poškodbe vratne hrbtenice,
- hudim nevrološkim poslabšanjem pri bolnikih z ankilozirajočim spondilitisom,
- upiranjem ali vznemirjenostjo,
- zamudo do dokončnega zdravljenja,
- oviranim fizičnim pregledom/sekundarnim pregledom.

Pozor: Imobilizacija vratne hrbtenice, vključno z uporabo vratne opornice, je bila povezana z naslednjim:

- povečano bolečino in nelagodjem, kar lahko povzroči povečano premikanje hrbtenice,
- motnjami pri požiranju.

Pozor: Parfumov in grobih čistilnih sredstev ne uporabljajte na opornici ali pod njo, ker lahko ogrozijo celovitost materialov.

Pozor: Uporaba opornice za imobilizacijo vratne hrbtenice ni priporočljiva v situacijah, ko so bolniki budni, prisebni, niso pod vplivom substanc, brez občutljivosti ali bolečine v vratu in brez ugotovljenih nenormalnih senzoričnih ali gibalnih stanj pri pregledu.

Pozor: Za zmanjšanje tveganja za nastanek kožnih razjed sta potrebna redno čiščenje opornice, blazinic in kože pod njimi ter pregledovanje kože, če bi se pojavili znaki draženja. Pri negibnih bolnikih obstaja večje tveganje za nastanek kožnih razjed.

Previdnostni ukrepi:

- Za prvotno namestitvev opornice sta potrebni vsaj dve osebi: ena za ohranjanje pravilne poravnave bolnikove glave in vratu, druga za nastavitev prileganja opornice.
- Odstranjevanje opornice ali kakršno koli prilagajanje opornice je treba opraviti samo z dovoljenjem zdravnika in v skladu z njegovimi navodili.

- Če zdravnik ne določi drugače, si bolnik ne sme odstraniti opornice, razen da si umije mesta pod njo in zamenja blazinice.
- Bolnik pri čiščenju opornice potrebuje pomoč druge osebe.

Ta navodila ne nadomeščajo bolnišničnega protokola in/ali neposrednih navodil bolnikovega zdravstvenega delavca.

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

Velikosti opornice Miami J so odvisne od fenotipa. Za določitev ustrezne velikosti opornice določite fenotip bolnika z orisi velikosti (**Slika 2**) in preprostimi vprašanji o velikosti, ki so na voljo spodaj.

Posebne velikosti < 40 % prebivalstva

- 200S – Zelo kratek/kifotični vrat: Ali ima bolnik kifotični vrat (brada na prsnem košu)?
 - Kifotični/brada na prsnem košu/geriatrični/osteoporozni in/ali ankilozirajoči spondilitis.
- 200L – Širok vrat: Ali ima bolnik zelo velik obseg vratu?
 - Zelo velik obseg/debelost/»brez vratu«/masivna ramena.
- 250 – Xs: Ali ima bolnik zelo kratek, ozek vrat?
 - Zelo kratek ozek vrat/predvsem ženske/bolj pogosto pri azijskem prebivalstvu/redko.
- 500 – Dolg vrat: Ali ima bolnik dolg vrat?
 - Dolg vrat/»labodji vrat«/mlade ženske/mladostniki.

Standardne velikosti > 60 % prebivalstva

- 400 – Običajni vrat: Ali je bolnik ženska?
 - Ženska/standardna velikost za odrasle ženske/vitki odrasli moški.
- 300 – Kratek vrat: Vsi ostali odrasli.
 - Standardna velikost za odrasle moške/ženske s kratkim vratom.

Hitro preverjanje velikosti (izbirno)

S prsti izmerite navpično razdaljo med brado in trapezasto mišico (**Slika 3**). Na opornici ta meritev ustreza razdalji od dna podpore za brado do spodnjega roba plastičnega dela opornice.

Opomba: Ustrezna velikost je ključnega pomena za zagotavljanje udobja in ustrezne imobilizacije.

Namestitev ob ležanju na hrbtu

Poskrbite, da se upošteva ustrezni protokol za hrbtenico.

1. Zadnji del potisnite za bolnikov vrat in ga namestite na sredino, pri čemer mora biti puščica na plošči obrnjena navzgor (**Slika 4**). Preverite, ali blazinica Sorbatex™ sega čez rob plastičnega dela.

Opomba: Dolge lase odstranite iz plastičnih delov.

2. Stranici sprednjega dela razširite navzven ter sprednji del opornice potisnite navzgor po prsnem košu in namestite pod brado (**Slika 5**). Stranici sprednjega dela opornice morata biti usmerjeni navzgor, stran od trapezaste mišice in proti ušesom.
3. Dobro držite sprednji del, pri tem pa konca udobno zavijajte ob bolnikov vrat (**Slika 6**). Ko je sprednji del opornice v zadnjem delu, pritrdite trak na ježka in na enak način pritrdite nasprotno stran opornice. Trakove izmenično zategnite na enako dolžino na obeh straneh.
4. Trakovi na ježka morajo biti poravnani s sprednjimi pritrdilnimi deli. Odvečni del lahko odrežete (**Slika 7**).

Opomba: Opornica mora biti trdno nameščena, da se zagotovi ustrezno prileganje, ohrani poravnano in prepreči zdrsa brade v notranjost. Če lahko bolnik svojo brado premakne v notranjost opornice, je to jasen znak, da se ne prilaga dobro.

Prilagoditve pripomočka

Gumbi za spreminjanje kota: Lahko se uporabljajo za natančno prileganje opornice za boljšo anatomsko skladnost, porazdelitev pritiska in večje udobje. Gumbe za spreminjanje kota lahko enostavneje prilagodite, če najprej odstranite opornico (**Slika 8**).

Smernice za namestitev podpore za brado:

- Potisnite navzgor za sprostitev pritiska na konico brade ali lajšanje nelagodja.
- Potisnite navzdol za sprostitev pritiska na konico brade ali lajšanje nelagodja.

Smernice za namestitev podpore za zatilje:

- Potisnite navzgor za sprostitev pritiska na konico brade ali lajšanje nelagodja.
- Potisnite navzdol, da izboljšate nadzor nad iztegovanjem.

Opomba: Pri bolniku, ki večinoma leži na hrbtu, ohranite gumbe podpore za zatilje v zgornjem položaju. Tako bo zgornji rob opornice usmerjen v posteljo.

Sternalna blazinica: Če to narekuje anatomija, je sternalno blazinico mogoče odstraniti med spanjem zaradi udobja in/ali med obroki zaradi enostavnejšega žvečenja in požiranja (**Slika 9**).

Druge prilagoditve:

Po priporočilu zdravstvenega delavca se lahko vogali in robovi opornice prilagodijo ali obrežejo za lajšanje nelagodja ali pritiska.

Kontrolni seznam za končno namestitev

Pravilno uporabljen pripomoček je videti tako kot na **sliki 10**.

- Opornica sega od spodnje čeljusti do tik pod prsnično zarezo.
- Brada je udobno nameščena na sredini podpore za brado. Brada ne sme segati čez rob blazinice Sorbatex™ in ne sme zdrsniti v opornico.
- Trakova morata biti enako dolga in poravnana z območjema za pritrditev trakov.
- Stranici zadnjega dela se morata prekrivati s sprednjima stranicama.
- Sprednji del opornice je nagnjen proti ušesom. Spodnji plastični rob se ne sme naslanjati na ključnici bolnika in ne sme pritiskati v trapezasto mišico.
- Plastični deli se ne smejo dotikati kože. Blazinice Sorbatex™ morajo segati čez vse plastične robove.
- Noben od trakov ne sme biti ohlapen in pri nobenem ni vrzeli.
- Odprtina za sapnik in prezračevalna odprtina na zadnji strani morata biti na sredini.

- Opornica je nekoliko odmaknjena od vratu. Med odprtino za sapnik in vratom mora biti za prst prostora.
- Če je opornica pretesna/se tesno prilega vratu, uporabite večjo velikost.

Dodatna oprema in nadomestni deli

Seznam razpoložljivih nadomestnih delov ali dodatkov najdete v katalogu Össur.

UPORABA

Čiščenje in nega

- Odstranite blazinice s plastične podlage.
- Ročno operite z blagim detergentom in temeljito izperite.
- Odvečno vodo ožemite in stisnite v brisačo. Pustite, da se posuši na zraku.

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

Opomba: Preprečite stik s slano ali klorirano vodo. V primeru stika izperite s sladko vodo in posušite na zraku.

Plastične dele pripomočka lahko očistite z vlažno krpo in blagim milom.

- Zamenjajte blazinice tako, da pritrdite sivo stran na stran z ježkom na notranji strani plastične podlage.

ODLAGANJE MED ODPADKE

Pripomoček in embalažo zavržite 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 Dante Mezzetti 14
40054 Budrio, Italy
Tel: +39 051 692 0852
orders.italy@ossur.com

Össur APAC

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

Össur Australia

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

Össur South Africa

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



Össur hf.

Grjótháls 1-5
110 Reykjavík
Iceland

