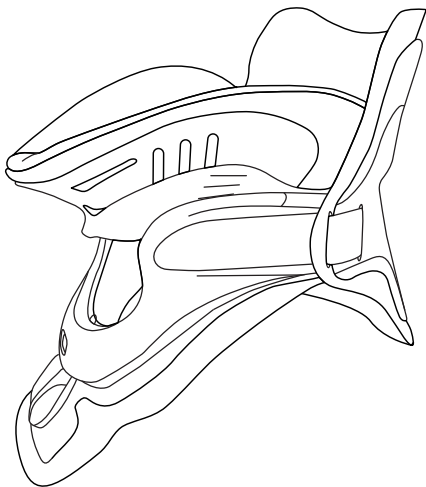


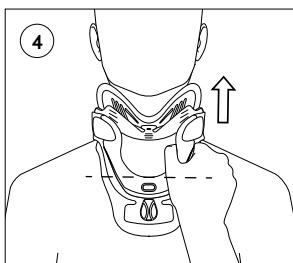
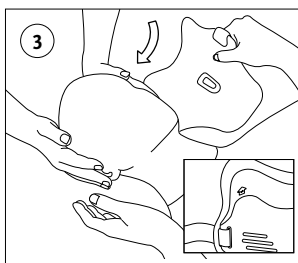
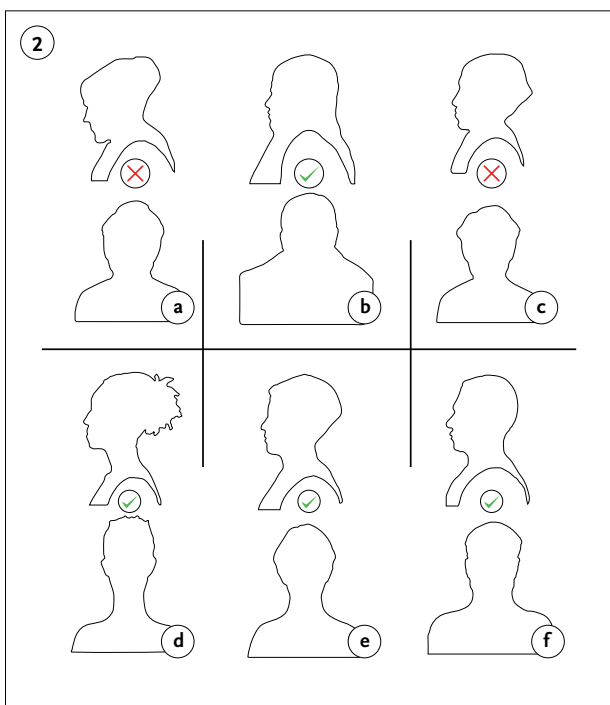
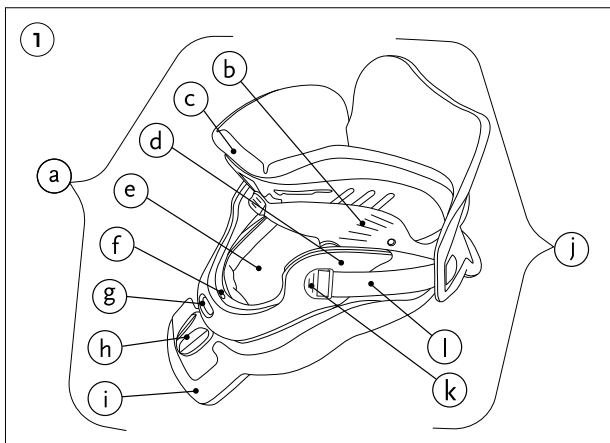


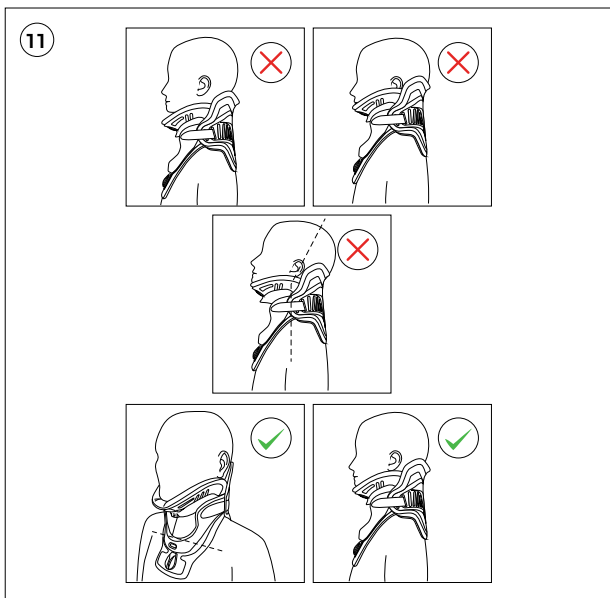
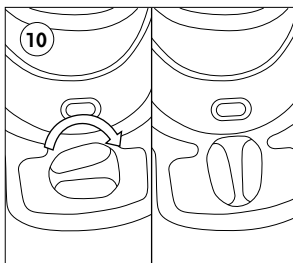
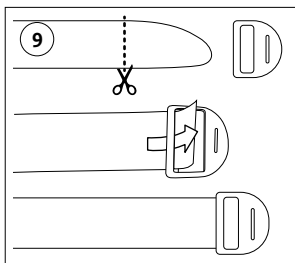
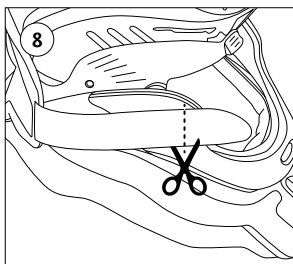
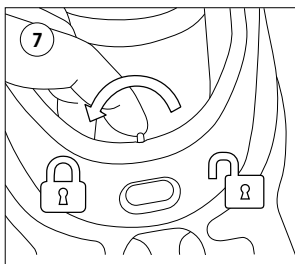
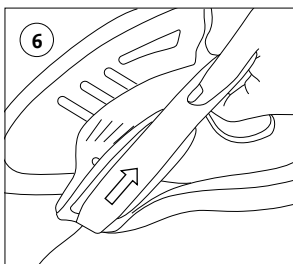
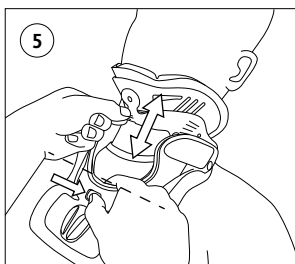
Instructions for Use

MIAMI J® SELECT



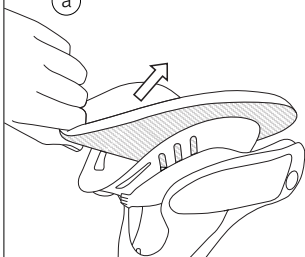
		3
EN	Instructions for Use	6
DE	Gebrauchsanweisung	10
FR	Notice d'utilisation	14
ES	Instrucciones para el uso	18
IT	Istruzioni per l'uso	23
NO	Bruksanvisning	27
DA	Brugsanvisning	31
SV	Bruksanvisning	35
EL	Οδηγίες Χρήσης	38
FI	Käyttöohjeet	43
NL	Gebruiksaanwijzing	47
PT	Instruções de Utilização	51
PL	Instrukcja użytkowania	56
TR	Kullanım Talimatları	60
RU	Инструкция по использованию	64
JA	取扱説明書	68
ZH	中文说明书	72
KO	사용 설명서	75
SL	Indikácie pre použitie	79
RO	Indicații de utilizare	83





12

a



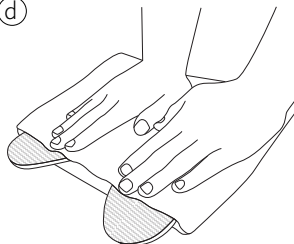
b



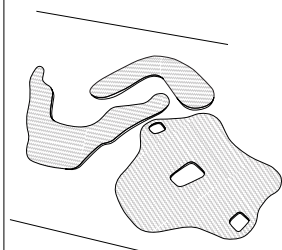
c



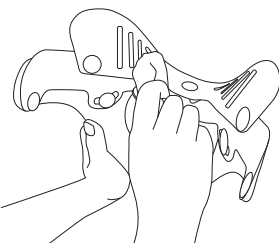
d



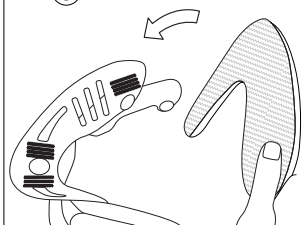
e



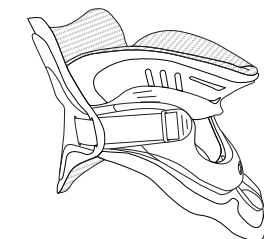
f



g



h



ENGLISH

SYMBOLS



Medical Device



Magnetic Resonance (MR) safe

Product overview (Fig. 1):

- a. Front
- b. Height Indicator Marks
- c. Chin Support
- d. Hook Landing Area
- e. Tracheal Opening
- f. Patient Compliance Lockout
- g. Height Adjustment Button
- h. Sternum Relief Knob
- i. Sternum Contact
- j. Back Panel
- k. Repeatable Fit Tabs (sold separately)
- l. Strap

INTENDED USE

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

X-ray and CT lucent.

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

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 Select is an adjustable collar suitable for most adult and adolescent patients; some patient phenotypes (**Fig. 2**) and anatomical variations may not be accommodated.
 - The Miami J Select is suitable for Stout (**Fig. 2b**), Tall (**Fig. 2d**), Regular (**Fig. 2e**), and Short (**Fig. 2f**) patient phenotypes.
 - The Miami J Select has not been tested in Super Short (**Fig. 2a**) and XSmall (**Fig. 2c**) patient phenotypes and should therefore not be used on these patients.

- Adjust to the height that fits most comfortably and maintains desired treatment position.
 - Height settings 2-5 will be used most frequently. Height settings 1, 6, and 7 will be required less frequently.
- Once patient can sit/stand following initial application, check spine is in desired treatment position and adjust height setting if necessary.
- To ensure proper sizing, it is a good idea to fit operative patients prior to surgery.
 - Collar size may be incorrectly identified in the presence of postoperative dressings and swelling.

Device Application

Ensure that correct spinal protocol is followed.

1. Ensure the padding extends beyond the edge of the plastic and the Sternum Relief Knob is oriented vertically as shown in **Fig. 4**.
 2. Slide the Back Panel behind the patient's neck and center it, noting arrow on panel pointing up (**Fig. 3**).
- Note:** Long hair should be placed outside of the plastic.
3. Slide the Front of collar up the chest wall until the bottom of the tracheal opening is at the level of sternal notch. Chin Support may not contact chin at this point (**Fig. 4**). Sides of the collar Front should be oriented up, off the trapezius, and toward the ears.
 4. Holding the collar against the chest with the bottom of the tracheal opening at the level of the sternal notch, depress the Height Adjustment Button and manually adjust the Chin Support to achieve the desired height (**Fig. 5**).
 5. When desired height is attained, release Height Adjustment Button to lock in place.
 6. Verify that desired height is achieved on both sides of the device. Depress Height Adjustment Button and make micro-adjustments as necessary.
 7. While holding the Front securely, place the sides of the collar Front within the sides of the Back Panel. Apply the Straps of the back panel to the Hook Landing Areas on the front. Tighten Straps alternately to an equal length on both sides. (**Fig. 6**)
 8. If further height adjustment is required, depress Height Adjustment Button, and manually move to position. Use the Height Indicator Marks to record patient's collar height.
 9. When desired position is attained, engage the Patient Compliance Lockout located behind the Height Adjustment Button by moving the lever to the left. (**Fig. 7**)
 10. Straps must be aligned with the Hook Landing Areas. When patient is properly fit, there should be equal amounts of excess straps overhanging the Hook Landing Area. These may be trimmed (**Fig. 8**).

Device Adjustments

1. Optional Repeatable Fit Tabs can be applied to trimmed straps to provide a contact point for the patient to don and doff the collar to a repeatable position. To use, thread the strap end through the tab and attach to the hook molded into the tab (**Fig. 9**).
2. The blue Sternum Relief Knob adds a degree of freedom for the patient so that activities such as eating or talking can be performed with greater comfort. The knob turns 90 degrees to a horizontal position. (**Fig. 10**)
3. Upon healthcare professionals 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. 11**.

- 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 (**Fig. 12**)

- 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



Medizinprodukt



MRT-sicher

Produktübersicht (Abb. 1):

- a. Frontelement
- b. Markierungen für die Höhenanzeige
- c. Kinnstütze
- d. Klettbandanlegebereich
- e. Tracheal-Öffnung
- f. Verriegelung zur optimalen Patienten-Compliance
- g. Knopf für Höhenverstellung
- h. Knopf für Sternum-Entlastung
- i. Sternum-Kontaktfläche
- j. Hintere Schale
- k. Schnellverschlüsse für das wiederholte Anlegen (separat erhältlich)
- l. Gurt

VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt ist zur Immobilisierung der Halswirbelsäule vorgesehen Röntgen- und CT-durchlässig.

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

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 Zervikalorthese sollten keine Parfüms und starken 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

- Miami J Select ist eine verstellbare Orthese, die für die meisten erwachsenen und jugendlichen Patienten geeignet ist; einige

Patientenphänotypen (**Abb. 2**) und anatomische Variationen sind möglicherweise nicht geeignet.

- Der Miami J Select eignet sich für die Patientenphänotypen Korpulent (**Abb. 2b**), Groß (**Abb. 2d**), Normal (**Abb. 2e**) und Kurz (**Abb. 2f**).
- Der Miami J Select wurde nicht bei den Patientenphänotypen Superkurz (**Abb. 2a**) und XSmall (**Abb. 2c**) getestet und sollte daher bei diesen Patienten nicht verwendet werden.
- Stellen Sie die Höhe ein, die maximalen Komfort bietet und die gewünschte Behandlungsposition aufrechterhält.
 - Die Höheneinstellungen 2–5 werden am häufigsten verwendet. Die Höheneinstellungen 1, 6 und 7 werden seltener benötigt.
- Sobald der Patient nach der ersten Anwendung sitzen/steht kann, überprüfen Sie, ob sich die Wirbelsäule in der gewünschten Behandlungsposition befindet und passen Sie die Höheneinstellung bei Bedarf an.
- Um die korrekte Größe zu gewährleisten, sollte bei Patienten, die für eine Operation vorgesehen sind, die Anpassung vor dem Eingriff vorgenommen werden.
 - Der Halsumfang kann aufgrund postoperativer Verbände und Schwellungen möglicherweise nicht korrekt ermittelt werden.

Produktanwendung

Stellen Sie sicher, dass das korrekte Halswirbelsäulenprotokoll eingehalten wird.

1. Stellen Sie sicher, dass die Polster über die Kanten des Kunststoffs hinausragen und dass der Knopf für die Sternum-Entlastung wie in (**Abb. 4**) senkrecht ausgerichtet ist.
2. Schieben Sie die hintere Schale hinter den Nacken des Patienten und zentrieren Sie sie. Achten Sie darauf, dass der Pfeil auf der Schale nach oben zeigt (**Abb. 3**).
Hinweis: Lange Haare sollten außerhalb des Kunststoffs platziert werden.
3. Schieben Sie das Frontelement der Orthese an der Brustwand nach oben, bis sich die Unterseite der Trachealöffnung auf Höhe der Sternumvertiefung befindet. Die Kinnstütze darf das Kinn zu diesem Zeitpunkt nicht berühren (**Abb. 4**). Die Seiten des Frontelements der Orthese sollten nach oben, vom Trapezius weg und zu den Ohren hin ausgerichtet sein.
4. Halten Sie die Orthese mit der Unterseite der Trachealöffnung auf Höhe der Sternumvertiefung gegen die Brust, drücken Sie den Höhenverstellknopf und stellen Sie die Kinnstütze manuell auf die gewünschte Höhe ein (**Abb. 5**).
5. Lassen Sie nach Einstellung der gewünschten Höhe den Knopf für die Höhenverstellung los, um die Höhenverstellung zu arretieren.
6. Überprüfen Sie, ob die gewünschte Höhe auf beiden Seiten des Produkts richtig eingestellt ist. Drücken Sie die Höheneinstellungstaste und nehmen Sie bei Bedarf Feineinstellungen vor.
7. Halten Sie das Frontelement fest und setzen Sie die Seiten des Frontelements in die Seiten der hinteren Schale ein. Legen Sie die Gurte der hinteren Schale am Klettbandanlegebereich des Frontelements an. Ziehen Sie die Gurte abwechselnd auf beiden Seiten gleich fest. (**Abb. 6**)
8. Falls eine weitere Höhenverstellung erforderlich ist, drücken Sie den Knopf für die Höhenverstellung und stellen Sie die gewünschte Position manuell ein. Verwenden Sie die Markierungen für die Höhenanzeige, um die Halshöhe des Patienten zu messen.

9. Wenn die gewünschte Position eingestellt ist, lassen Sie die Patienten-Compliance-Verriegelung (hinter dem Knopf für die Höhenverstellung) durch Bewegen des Hebels nach links einrasten. (**Abb. 7**)
10. Die Gurte müssen an den Klettbandanlegebereichen ausgerichtet sein. Bei einwandfreier Orthesen-Anpassung sollten die über den Klettbandanlegebereich hinausragenden Gurte gleich lang sein. Diese Teile können abgeschnitten werden (**Abb. 8**).

Produktanpassungen

1. Die optionalen Schnellverschlüsse für das wiederholte Anlegen können an zugeschnittenen Gurten angebracht werden, um dem Patienten einen Kontaktpunkt zum An- und Ablegen der Orthese in exakt derselben Position zu bieten. Führen Sie hierzu das Ende des Gurtes durch die Schnalle und befestigen Sie es an dem Haken in der Schnalle (**Abb. 9**).
2. Der blaue Knopf zur Sternum-Entlastung ermöglicht dem Patienten einen größeren Freiheitsgrad und höheren Komfort beim Essen oder Sprechen. Der Knopf dreht sich 90 Grad in eine horizontale Position. (**Abb. 10**)
3. Auf ärztlichen Rat können die Ecken und Kanten verändert oder gekappt werden, um Druckstellen oder Beschwerden zu lindern.

Abschließende Checkliste für die Anpassung

Ein ordnungsgemäß angebrachtes Produkt sieht wie in **Abb. 11** 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 Kopforthese 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

Entfernen Sie die Polster aus den Kunststoffschalen (**Abb. 12**)

- 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) :

- Avant
- Indicateurs de hauteur
- Support de menton
- Zone de fermeture de crochets
- Ouverture trachéale
- Verrou de conformité du patient
- Bouton de réglage de la hauteur
- Bouton pour soulager le sternum
- Contact sternal
- Partie arrière
- Attaches d'ajustage reproductible (vendues séparément)
- Sangle

UTILISATION PRÉVUE

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

Radiotransparent et CT lucent.

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

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

- Miami J Select est un collier ajustable adapté à la plupart des patients adultes et adolescents ; certains phénotypes de patients (**Fig. 2**) et des variations anatomiques peuvent être incompatibles.
 - Le Miami J Select convient aux phénotypes de patients Stout (**Fig. 2b**), Tall (**Fig. 2d**), Regular (**Fig. 2e**) et Short (**Fig. 2f**).
 - Le Miami J Select n'a pas été testé sur les phénotypes de patients Super Short (**Fig. 2a**) et XS (**Fig. 2c**) et ne doit donc pas être utilisé sur ces patients.
- Ajuster à la hauteur la plus confortable et qui maintient la position souhaitée pour le traitement.
 - Les réglages de hauteur 2 à 5 seront les plus fréquemment utilisés. Les réglages de hauteur 1, 6 et 7 seront moins fréquemment utilisés.
- Une fois que le patient peut s'asseoir/se tenir debout après l'application initiale, vérifier que la colonne vertébrale est dans la position de traitement souhaitée et ajuster le réglage de hauteur si nécessaire.
- Chez les patients devant subir une intervention chirurgicale, il est préférable d'essayer le collier avant l'intervention pour s'assurer que la taille est adaptée.
 - En cas d'œdèmes et de pansements postopératoires, la taille du collier peut être mal identifiée.

Mise en place du dispositif

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

1. S'assurer que le coussinet dépasse du bord de la coque en plastique et que le bouton pour soulager le sternum est orienté verticalement comme indiqué sur la **Fig. 4**.
2. Faire glisser la partie arrière derrière le cou du patient et la centrer, en vérifiant que la flèche sur le panneau pointe vers le haut (**Fig. 3**).
Remarque : les cheveux longs doivent être placés à l'extérieur du plastique.
3. Faire glisser l'avant du collier le long de la paroi thoracique jusqu'à ce que le bas de l'ouverture trachéale soit au niveau de la fourchette sternale. Le support de menton peut ne pas être en contact avec le menton à ce stade (**Fig. 4**). 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.
4. En tenant le collier contre la poitrine avec le bas de l'ouverture trachéale au niveau de la fourchette sternale, appuyer sur le bouton de réglage de la hauteur et ajuster manuellement le support de menton pour atteindre la hauteur désirée (**Fig. 5**).

5. Lorsque la hauteur souhaitée est atteinte, relâcher le bouton de réglage de la hauteur pour le verrouiller.
6. Vérifier que la hauteur souhaitée est atteinte des deux côtés du dispositif. Appuyer sur le bouton de réglage de la hauteur et effectuer des micro-réglages si nécessaire.
7. Tout en tenant fermement la partie avant, placer les côtés de la partie avant du collier dans les côtés de la partie arrière. Appliquer les sangles de la partie arrière sur les zones de fermeture de crochets de la partie avant. Resserrer les sangles une à une de chaque côté, de manière à ce qu'elles aient la même longueur des deux côtés. **(Fig. 6)**
8. Si la hauteur doit encore être ajustée, appuyer sur le bouton de réglage de la hauteur et déplacer manuellement vers la position souhaitée. Utiliser les indicateurs de hauteur pour noter la hauteur de collier du patient.
9. Lorsque la position souhaitée est obtenue, enclencher la fermeture adaptée au patient située derrière le bouton de réglage de la hauteur en déplaçant le levier vers la gauche. **(Fig. 7)**
10. Les sangles doivent être alignées avec les zones de fermeture de crochets. Lorsque le dispositif est bien ajusté sur le patient, les longueurs de sangles dépassant de la zone de fermeture de crochets doivent être égales. L'excédent peut être coupé **(Fig. 8)**.

Réglages du dispositif

1. Des attaches d'ajustage reproductible en option peuvent être appliquées aux sangles coupées pour servir de point de contact permettant au patient d'enfiler et de retirer le collier dans une position reproductible. Pour l'utiliser, faire passer l'extrémité de la sangle à travers l'attache et l'attacher au crochet moulé dans l'attache **(Fig. 9)**.
2. Le bouton bleu pour soulager le sternum confère un peu de liberté au patient afin que des activités telles que manger ou parler puissent être effectuées avec plus de confort. Le bouton tourne à 90 degrés en position horizontale. **(Fig. 10)**
3. Sur recommandation du 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. 11**.

- 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 (**Fig. 12**)

- 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. Marcas indicadoras de altura
- c. Soporte para mentón
- d. Zona para fijación
- e. Abertura traqueal
- f. Bloqueo para cumplimiento de paciente
- g. Botón de ajuste de altura
- h. Perilla de alivio de esternón
- i. Contacto de esternón
- j. Panel trasero
- k. Lengüetas de memoria de ajuste (se venden por separado)
- l. Correa

USO PREVISTO

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

Translúcido en rayos X y TC.

El dispositivo debe colocarlo y ajustarlo un profesional sanitario.

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

- Miami J Select es un collarín ajustable adecuado para la mayoría de pacientes adultos y adolescentes; algunos fenotipos de paciente (**Fig. 2**) y ciertas variaciones anatómicas pueden no ser adecuados para la adaptación.
 - Miami J Select es adecuado para los fenotipos de paciente Robusto (**Fig. 2b**), Alto (**Fig. 2d**), Regular (**Fig. 2e**) y Bajo (**Fig. 2f**).
 - Miami J Select no se ha probado en los fenotipos de pacientes Supercorto (**Fig. 2a**) y XS (**Fig. 2c**); por lo tanto, no debe utilizarse en estos pacientes.
- Ajuste la altura que le resulte más cómoda y mantenga la posición de tratamiento deseada.
 - Los ajustes de altura 2-5 se utilizan con mayor frecuencia. Los ajustes de altura 1, 6 y 7 se necesitan con menor frecuencia.
- Una vez que el paciente pueda sentarse/estar de pie después de la colocación inicial, compruebe que la columna esté en la posición de tratamiento deseada y ajuste la altura si es necesario.
- Para asegurar el tamaño adecuado, es conveniente ajustárselo a los pacientes antes de la operación quirúrgica.

- El tamaño del collarín puede identificarse de forma errónea en presencia de hinchazón y vendajes postoperatorios.

Colocación del dispositivo

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

1. Asegúrese de que el almohadillado se extienda más allá del borde del plástico y la perilla de alivio del esternón esté orientada de forma vertical, como se muestra en la **Fig. 4**.
2. Deslice el panel trasero por detrás del cuello del paciente y céntrelo teniendo en cuenta la flecha de orientación hacia arriba (**Fig. 3**).
Nota: El pelo cabello debe quedar por fuera del plástico.
3. Deslice el panel delantero del collarín hacia arriba por la pared torácica hasta que la parte inferior de la abertura traqueal se encuentre al nivel de la escotadura yugular. Es posible que el soporte para mentón no toque el mentón en este momento (**Fig. 4**). Los laterales del panel delantero del collarín deben estar orientados hacia arriba, separados del trapecio y apuntando hacia las orejas.
4. Mientras sujeta el collarín contra el pecho con la parte inferior de la abertura traqueal al nivel de la escotadura yugular, presione el botón de ajuste de altura y ajuste manualmente el soporte para mentón a la altura deseada (**Fig. 5**).
5. Cuando alcance la altura deseada, suelte el botón de ajuste de altura para bloquearlo en su sitio.
6. Compruebe que se ha logrado la altura deseada en ambos lados del dispositivo. Pulse el botón de ajuste de altura y realice los microajustes según sea necesario.
7. Mientras sujeta la parte delantero de forma segura, coloque los laterales de la parte delantero de collarín en los laterales del panel trasero. Fije las correas del panel trasero en las zonas para fijación de la parte delantero. Apriete las correas de forma alterna dejando la misma longitud en ambos lados. (**Fig. 6**)
8. Si requiere un mayor ajuste de altura, presione el botón de ajuste de altura y muévelo a la posición de forma manual. Use las marcas del indicador de altura para registrar la altura del collarín del paciente.
9. Cuando logre la posición deseada, trabe el bloqueo para cumplimiento del paciente situado detrás del botón de ajuste de altura moviendo la palanca hacia la izquierda. (**Fig. 7**)
10. Las correas deben estar alineadas con las zonas para fijación. Cuando el collarín está bien ajustado en el paciente, debe quedar la misma longitud sobrante de correa colgando de la zona para fijación. Estas pueden recortarse (**Fig. 8**).

Ajustes del dispositivo

1. Se pueden colocar lengüetas de memoria de ajuste opcionales en las correas recortadas para proporcionar un punto de contacto y que el paciente se quite y ponga el collarín con el mismo ajuste de posición. Para utilizarlas, inserte el extremo de la correa en la lengüeta y fíjelo al enganche moldeado en el interior de la misma (**Fig. 9**).
2. La perilla de alivio del esternón añade un grado de liberación al paciente para poder realizar actividades como comer o hablar con mayor comodidad. La perilla gira 90 grados a una posición horizontal. (**Fig. 10**)
3. 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. 11** 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 (**Fig. 12**).

- 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.

SIMBOLI



Dispositivo medico



Compatibile con la risonanza magnetica (RM)

Panoramica del prodotto (Fig. 1):

- a. Elemento anteriore
- b. b. Indicatori di altezza
- c. Supporto per il mento
- d. Area di inserimento ganci
- e. Apertura tracheale
- f. Blocco conformità paziente
- g. Pulsante di regolazione dell'altezza
- h. Leva di sollievo sterno
- i. Contatto sterno
- j. Pannello posteriore
- k. Chiusure ripetibili (vendute separatamente)
- l. Cinghia

DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo è destinato a fornire l'immobilizzazione macroscopica della colonna vertebrale cervicale

Trasparenza ai raggi X e alla TC.

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

Indicazioni per l'uso

Condizioni che richiedono l'immobilizzazione macroscopica della colonna vertebrale cervicale. Questo può includere:

- Precauzione per la colonna vertebrale per i pazienti con traumi
- Immobilizzazione per pre- e post-chirurgia della colonna vertebrale
- Altre condizioni che richiedono un'immobilizzazione grossolana della colonna vertebrale medio-cervicale

Controindicazioni

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

Avvertenze e precauzioni:

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

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

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

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

- Compromissione dello sforzo respiratorio e volume espiratorio forzato
- Polmonite
- Aspirazione
- Peggioramento della lesione della colonna vertebrale cervicale esistente

- Grave deterioramento neurologico nei pazienti con spondilite anchilosante
- Innesco di non conformità o agitazione
- Ritardo nel trattamento definitivo
- Esame fisico/indagine secondaria compromessi

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

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

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

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

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

Precauzioni:

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

Le suddette istruzioni non sostituiscono i protocolli ospedalieri e/o le indicazioni del professionista sanitario del paziente.

ISTRUZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

Il professionista sanitario deve informare l'utente su tutto ciò che è riportato nel presente documento e che è richiesto al fine di un utilizzo sicuro del dispositivo.

Qualsiasi incidente grave in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e alle autorità competenti.

L'utente deve contattare immediatamente un professionista sanitario:

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

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

ISTRUZIONI DI MONTAGGIO

Selezione della misura

- Miami J Select è un collare regolabile adatto alla maggior parte dei pazienti adulti e adolescenti; alcuni fenotipi dei pazienti (**Fig. 2**) e variazioni anatomiche potrebbero non essere idonei.

- Miami J Select è adatto per fenotipi di pazienti Robusti (**Fig. 2b**), Alti (**Fig. 2d**), Regolari (**Fig. 2e**) e Bassi (**Fig. 2f**).
- Miami J Select non è stato testato nei fenotipi di pazienti Molto bassi (**Fig. 2a**) e XSmall (**Fig. 2c**) e pertanto non deve essere utilizzato su questi pazienti.
- Regolare all'altezza che si adatta più comodamente e mantenere la posizione di trattamento desiderata.
 - Le impostazioni di altezza 2-5 verranno utilizzate più frequentemente. Le impostazioni di altezza 1, 6 e 7 vengono richieste meno frequentemente.
- Una volta che il paziente è in grado di sedersi/stare in piedi dopo l'applicazione iniziale, controllare che la colonna vertebrale sia nella posizione di trattamento desiderata e, se necessario, regolare l'impostazione dell'altezza.
- Per garantire il corretto dimensionamento, è auspicabile adattare i pazienti operati prima dell'intervento chirurgico.
 - La dimensione del collare può essere identificata in modo errato in presenza di medicazioni e gonfiore postoperatori.

Applicazione del dispositivo

Assicurarsi che venga seguito il protocollo spinale corretto.

1. Assicurarsi che il cuscinetto si estenda oltre il bordo della plastica e che la leva di sollievo per lo sterno sia orientata verticalmente, come mostrato in **Fig. 4**.
2. Far scorrere il pannello posteriore dietro il collo del paziente e centrarlo, osservando la freccia sul pannello rivolta verso l'alto (**Fig. 3**).
Nota: i capelli lunghi dovrebbero essere posizionati fuori dalla plastica.
3. Far scorrere l'elemento anteriore del collare lungo la parete toracica fino a quando il fondo dell'apertura tracheale non si trova al livello della tacca sternale. A questo punto, il supporto per il mento potrebbe non entrare in contatto con il mento stesso (**Fig. 4**). I lati dell'elemento anteriore del collare devono essere orientati verso l'alto, separati dal trapezio e rivolti verso le orecchie.
4. Tenendo il collare contro il torace con la parte inferiore dell'apertura tracheale a livello della tacca sternale, premere il pulsante di regolazione dell'altezza e regolare manualmente il supporto per il mento per ottenere l'altezza desiderata (**Fig. 5**).
5. Una volta raggiunta l'altezza desiderata, rilasciare il pulsante di regolazione dell'altezza affinché scatti in posizione.
6. Verificare che l'altezza desiderata sia stata raggiunta su entrambi i lati del dispositivo. Premere il pulsante di regolazione dell'altezza e apportare le micro regolazioni necessarie.
7. Mentre si tiene saldamente l'elemento anteriore, posizionare i lati dell'elemento anteriore del collare all'interno dei lati del pannello posteriore. Applicare le cinghie del pannello posteriore alle aree di inserimento dei ganci sulla parte anteriore. Stringere le cinghie alternatamente fino a ottenere una lunghezza uguale su entrambi i lati. (**Fig. 6**)
8. Se sono necessarie ulteriori regolazioni di altezza, premere il pulsante di regolazione dell'altezza e spostare manualmente verso la posizione. Servirsi degli indicatori di altezza per registrare l'altezza del collare del paziente.
9. Quando la posizione desiderata è stata raggiunta, innestare il blocco conformità paziente posizionato dietro il pulsante di regolazione dell'altezza, spostando la leva verso destra. (**Fig. 7**)

10. Le cinghie devono essere allineate alle aree di inserimento dei ganci. Una volta applicato correttamente il collare all'utente, le cinghie devono eccedere della stessa lunghezza rispetto alle aree di inserimento dei ganci. Queste devono essere tagliate (**Fig. 8**).

Regolazioni del dispositivo

1. Le chiusure ripetibili opzionali possono essere applicate alle cinghie tagliate per fornire al paziente un punto di contatto per indossare e togliere il collare in una posizione ripetibile. Per l'utilizzo, rimuovere l'estremità della cinghia mediante la linguetta e attaccarla al gancio modellato nella linguetta (**Fig. 9**).
2. La leva di sollievo per lo sterno di colore blu conferisce un grado di libertà al paziente, cosicché le attività, quali mangiare e parlare, possono essere eseguite con maggiore comodità. La manopola ruota di 90 gradi in posizione orizzontale. (**Fig. 10**)
3. Sotto raccomandazione di un professionista sanitario, è possibile modificare o tagliare gli angoli e i bordi del collare per alleviare i disagi o evitare di applicare pressione massima.

Elenco di controllo del montaggio finale

Un dispositivo applicato correttamente apparirà come in **Fig. 11**.

- Il collare si estende dalla mandibola fino a poco sotto la tacca sternale.
- Il mento è comodamente centrato nel supporto per il mento. Il mento non deve estendersi oltre il bordo del cuscinetto Sorbatex™, né cadere all'interno del collare.
- Le cinghie sono allineate all'area di contatto del gancio e sono della stessa lunghezza.
- I lati dell'elemento posteriore devono sovrapporsi ai lati dell'elemento anteriore.
- L'elemento anteriore del collare è inclinato verso le orecchie. Il bordo inferiore in plastica non deve poggiare sulle clavicole del paziente, né premere contro il trapezio.
- La plastica non deve entrare in contatto con la pelle. I cuscinetti Sorbatex™ si estendono oltre tutti i bordi di plastica.
- Non vi deve essere alcun allentamento o alcuna fessura in nessuna delle cinghie.
- L'apertura tracheale e lo sfiato posteriore devono essere sulla linea mediana.
- Il collare deve essere lontano dal collo. Tra l'apertura tracheale e il collo deve essere possibile introdurre un dito.

Se il collare è troppo vicino/stretto sul collo, passare alla misura superiore.

Accessori e parti di ricambio

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

UTILIZZO

Pulizia e cura

Rimuovere i cuscinetti dai rivestimenti in plastica (**Fig. 12**)

- Lavare a mano utilizzando detergente delicato e risciacquare abbondantemente.
- Rimuovere l'acqua in eccesso e strizzare in un asciugamano. Lasciare asciugare distesi all'aria.

Nota: non lavare in lavatrice, asciugare in asciugatrice, stirare, candeggiare né lavare con ammorbidente.

Nota: evitare il contatto con acqua salata o clorata. In caso di contatto, sciacquare con acqua dolce e asciugare all'aria.

La plastica del dispositivo può essere lavata con un panno umido e sapone delicato.

- Sostituire i cuscinetti fissando il lato grigio/opaco al gancio sull'interno dei rivestimenti in plastica.

SMALTIMENTO

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

RESPONSABILITÀ

Össur non si assume alcuna responsabilità per quanto segue:

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

NORSK

SYMBOLER



Medisinsk utstyr



MR-sikkert

Produktoversikt (fig. 1):

- Forsiden
- Høydemerkeindikatorer
- Hakestøtte
- Festeområde for borrelås
- Luftrørsåpning
- Lås for pasientsamsvar
- Knapp for høydejustering
- Avlastningsknapp for brystbenet
- Brystbenskontakt
- Ryggpanel
- Gjenbrukbare endestykker (selges separat)
- Stropp

TILTENKT BRUK

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

Enheten må tilpasses og justeres av helsepersonell.

Indikasjoner for bruk

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

- Forholdsregler vedrørende nakkesøyle for traumepasienter
- Immobilisering før og etter kirurgi i nakkesøyle
- 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 ustabilt brudd eller det ikke kan utelukkes, med eller uten vedvarende traume, må du sørge for å ta ytterligere forholdsregler for ryggstølen for å immobilisere denne.

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

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

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

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

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

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

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

Forsiktig: Bruk av nakkekrage for immobilisering av nakkesøylen anbefales ikke i situasjoner der pasienten er våken, klar, ikke intoksikert, 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 beskjeder 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.

TILPASNINGSANVISNING

Valg av størrelse

- Miami J Select er en justerbar krage som passer for de fleste voksne pasienter og ungdomspasienter; enkelte pasientfenotyper (**fig. 2**) og anatomiske variasjoner kan kanskje ikke tilpasses.
 - Miami J Select passer for kraftige (**fig. 2b**), høye (**fig. 2d**), normale (**fig. 2e**) og korte (**fig. 2f**) pasientfenotyper.
 - Miami J Select er ikke testet på pasientfenotypene superkort (**fig. 2a**) og XSmall (**fig. 2c**), og bør derfor ikke brukes på disse pasientene.
- Juster til den høyden som passer best og opprettholder ønsket behandlingsposisjon.
 - Høydeinnstillingene 2–5 brukes oftest. Høydeinnstillingene 1, 6 og 7 kreves sjeldnere.
- Så snart pasienten kan sitte/stå etter den første påføringen, må du kontrollere at ryggraden er i ønsket behandlingsposisjon, og justere høydeinnstillingen om nødvendig.
- For å sikre riktig dimensjonering er det en god idé å tilpasse operative pasienter før operasjonen.
 - Kragestørrelsen kan bli feilaktig identifisert hvis det foreligger postoperative bandasjer og hevelse.

Påsetting av enheten

Sørg for at riktig spinalprotokoll følges.

1. Påse at polstringen strekker seg forbi plastkanten, og at avlastningsknappen for brystbenet er i vertikal stilling som vist på **fig. 4**.
2. Skyv bakpanelet bak pasientens nakke og midtstill det, og merk at pilen på panelet peker opp (**fig. 3**).
Merk: Langt hår skal plasseres utenfor plasten.
3. Skyv forsiden av kragen oppover brystveggen til bunnen av luftrørsåpningen er på nivå med halsgropen. Hakestøtten skal ikke berøre haken på dette tidspunktet (**fig. 4**). Krageforsidens sider skal være vendt opp, fra kappemuskelen og mot ørene.
4. Hold kragen mot brystet med bunnen av luftrørsåpningen på nivå med halsgropen, og trykk ned høydejusteringsknappen og juster hakestøtten manuelt for å oppnå ønsket høyde (**fig. 5**).
5. Når du har stilt inn riktig høyde, slipper du opp knappen for høydejustering, slik at skinnen låses.
6. Sjekk at høyden er riktig på begge sider av enheten. Trykk på høydejusteringsknappen og foreta mikrojusteringer etter behov.
7. Hold forsiden godt på plass, og plasser sidestykkene på forsiden av kragen inni sidene på bakpanelet. Fest stroppene på bakpanelet til borrelåsene på forsiden. Stram stroppene vekselvis til samme lengde på begge sider. (**Fig. 6**)
8. Hvis det trengs ytterligere høydejustering, trykker du på knappen for høydejustering og flytter kragen manuelt. Noter pasientens krag høyde ved hjelp av høydemerkene.
9. Når ønsket stilling er oppnådd, aktiverer du låsen for pasientsamsvar bak knappen for høydejustering ved å skyve håndtaket mot venstre. (**Fig. 7**)

10. Stroppene må være på linje med borrelåsområdene. Når enheten er riktig tilpasset pasienten, skal like mye av stroppe henge over borrelåsen på hver side. Disse kan trimmes (**fig. 8**).

Justeringer av enheten

1. Valgfrie gjenbrukbare endestykker kan brukes på trimmede stropper for å gi et kontaktpunkt for pasienten for å ta på og av kragen til en fast posisjon. For å bruke den trekker du stroppe-enden gjennom endestykket og fester den til borrelåsen som er støpt inn i endestykket (**fig. 9**).
2. Den blå avlastingsknappen for brystbenet gir ekstra bevegelsesfrihet slik at det er mer komfortabelt for pasienten å spise, snakke o.l. Knappen kan dreies 90 grader til en horisontal posisjon. (**Fig. 10**)
3. 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. 11**.

- 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 overlappe 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 (**fig. 12**)

- Vask for hånd med mildt vaskemiddel, og skylle 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, skylle 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 seg ikke noe ansvar for følgende:

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

DANSK

SYMBOLER



Medicinsk udstyr



MR-sikker

Produktoversigt (fig. 1):

- a. Front.
- b. Højdeindikatormarkører.
- c. Hagestøtte.
- d. Løkkekontaktflade.
- e. Luftrørsåbning.
- f. Patientkompliansblokering.
- g. Højdejusteringsknap.
- h. Brystbensaflastningshåndtag. i
- i. Brystbenskontakt.
- j. Bagpanel.
- k. Repeterbare tilpasningsstropper (sælges separat)
- l. Rem

TILSIGTET ANVENDELSE

Enheden er beregnet til at yde fuldstændig immobilisering til columna cervicalis

Røntgen- og CT-gennemtrængelig.

Enheden skal monteres og justeres af en bandagist.

Indikationer for brug

Tilstande, der kræver fuldstændig immobilisering af columna cervicalis. Dette kan omfatte:

- Columna cervicalis-foranstaltning 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 hals vener.

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 Select er en justerbar krave, der passer til de fleste voksne og unge patienter. Den kan muligvis ikke tilpasses til visse patientfænotyper (**fig. 2**) og anatomiske variationer.
 - Miami J Select er velegnet til patientfænotyperne Kraftig (**fig. 2b**), Høj (**fig. 2d**), Almindelig (**fig. 2e**) og Lav (**fig. 2f**).
 - Miami J Select er ikke blevet testet til patientfænotyperne Superlav (**fig. 2a**) og XSmall (**fig. 2c**) og bør derfor ikke anvendes til disse patienter.
- Justér til den højde, der er mest bekvem og skaber den ønskede behandlingsposition.
 - Oftest anvendes højdeindstillingerne 2-5. Højdeindstillingerne 1, 6 og 7 bruges i mindre grad.
- Når patienten kan sidde/stå efter den indledende påføring, skal du kontrollere, at rygsøjlen er i den ønskede behandlingsposition, og om nødvendigt justere højdeindstillingen.
- Det er en god idé at foretage tilpasningen inden operation af kirurgipatienter for at sikre, at størrelsen er korrekt.
 - Kravens størrelse kan blive identificeret forkert i forbindelse med forbinding og hævelser efter operation.

Påsætning af enheden

Sørg for at følge korrekt protokol for rygsøjlen.

1. Sørg for, at polstringen rækker ud over plastikkanten, og at brystbensaflastningshåndtaget vender vertikalt som vist i **fig. 4**.
2. Skub bagpanelet bag patientens hals, og centrer det, så pilen på panelet peger opad (**fig. 3**).
Bemærk: Langt hår skal placeres uden for plastikken.
3. Skub kravens front op ad brystvæggen, indtil bunden af luftrørsåbningen er på niveau med fordybningen i brystbenet. Hagestøtten er muligvis ikke i kontakt med hagen på dette tidspunkt (**fig. 4**). Siderne af kravens front skal vende opad, væk fra trapezmusklen, og op mod ørerne.
4. Hold kraven ind mod brystet med bunden af luftrørsåbningen på niveau med fordybningen i brystbenet, tryk på højdejusteringsknappen, og juster hagestøtten manuelt for at opnå den ønskede højde (**fig. 5**).
5. Når den ønskede højde er opnået, skal du slippe højdejusteringsknappen for at låse den fast.
6. Bekræft, at den ønskede højde er nået på begge sider af enheden. Tryk på højdejusteringsknappen, og foretag småjusteringer efter behov.
7. Hold fronten fast, mens du placerer kravens sider fortil inden for bagpanelets sider. Fastgør bagpanelets bånd til løkkernes kontaktflader på forsiden. Stram remmene skiftevis, indtil de har samme længde på begge sider (**fig. 6**).
8. Hvis der er behov for yderligere højdejustering, skal du slippe højdejusteringsknappen og ændre positionen manuelt. Brug højdeindikatormarkørerne til at registrere patientens kravehøjde.
9. Når den ønskede position er opnået, skal du aktivere patientkompliansblokeringen bagved højdejusteringsknappen ved at flytte håndtaget til venstre (**fig. 7**).
10. Remmene skal flugte med løkkekontaktfladerne. Når kraven sidder korrekt på patienten, skal remmene, som hænger over løkkekontaktfladen, være lige lange. Disse kan tilskæres (**fig. 8**).

Justering af enheden

1. Valgfrie repeterbare tilpasningsstropper kan påsættes de tilskårne remme, så de udgør et kontaktpunkt for patienten til på- og aftagning af kraven til en repeterbar position. Træk remmene gennem stroppen, og fastgør den til løkken, der er støbt ind i stroppen (**fig. 9**).
2. Det blå brystbensaflastningshåndtag giver patienten en grad af frihed, så aktiviteter såsom spisning eller tale kan foretages med større komfort. Knappen drejer 90 grader til vandret position (**fig. 10**).
3. 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. 11**.

- 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 løkkekontaktfladen 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 polstringen ud af plastikkallen (**fig. 12**)

- 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.

Enhedens plast 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.

ANSVARSKRIVELSE

Össur påtager sig intet ansvar for følgende:

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

SYMBOLER



Medicinteknisk produkt



MRT-säker (magnetisk resonanstomografi)

Produktöversikt (bild 1):

- a. Framsida
- b. Höjdmarkeringar
- c. Hakstöd
- d. Remfäste
- e. Trakealöppning
- f. Låsmekanism för patientspecifik passform
- g. Höjdjusteringsknapp
- h. Knapp för bröstbensavlastning
- i. Kontakt med bröstben
- j. Bakstycke
- k. Passformsflikar (säljs separat)
- l. Rem

AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten är avsedd att ge allmän immobilisering av halsryggen
Röntgen- och CT-transparent.

Enheten måste monteras och justeras av ortopedingenjör.

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.

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 Select är en justerbar krage som passar de flesta vuxna och ungdomar. Det kan hända att den inte passar för vissa patientfenotyper (**bild 2**) och anatomiska variationer.
 - Miami J Select är lämplig för patientfenotyperna Kraftig (**bild 2b**), Lång (**bild 2d**), Normal (**bild 2e**) och Kort (**bild 2f**).
 - Miami J Select har inte testats för patientfenotyperna Superkort (**bild 2a**) och XS (**bild 2c**) och ska därför inte användas på dessa patienter.
- Justera till den höjd som känns mest bekväm och där den önskade behandlingspositionen bibehålls.
 - Höjdinställningar 2–5 används oftast. Höjdinställningarna 1, 6 och 7 krävs mindre ofta.

- När patienten kan sitta/stå efter den första appliceringen, kontrollera att ryggraden är i önskad behandlingsposition och justera höjdställningen om det behövs.
- Det rekommenderas att rätt passform provas ut på patienter som ska opereras före operationen.
 - Storleken på kragen kan bli fel om patienten har sårförband och/eller är svullen.

Applicering av enhet

Se till att korrekt ryggradsprotokoll följs.

1. Kontrollera att kuddarna går utanför plastkanten och att knappen för bröstbensavlastning är riktad nedåt enligt **bild 4**.
2. Skjut bakstycket bakom patientens hals och centrera den, och kontrollera att pilen på panelen pekar uppåt (**bild 3**).
Obs! Långt hår ska placeras utanför plasten.
3. Skjut kragens framsida uppför bröstväggen tills botten av trakealöppningen är i nivå med halsgropen. Hakstöd får inte vara i kontakt med hakan vid denna tidpunkt (**bild 4**). Sidorna på kragens framsida bör riktas uppåt, från trapezius och upp mot öronen.
4. Håll kragen mot bröstet med botten av trakealöppningen i nivå med halsgropen, tryck ner höjdstyckets knapp och justera hakstödet manuellt för att uppnå önskad höjd (**bild 5**).
5. Släpp höjdstyckets knapp när önskad höjd har uppnåtts, så att höjden på halskragen fixeras.
6. Kontrollera att båda sidor av enheten har samma höjd. Tryck på höjdstyckets knapp och gör mikrojusteringar efter behov.
7. Håll framsidan ordentligt på plats och placera sidorna på kragens framsida innanför sidorna på bakstycket. Sätt i fästremmarna på bakstycket i remfästena på framstycket. Dra åt remmarna växelvis till samma längd på båda sidorna (**bild 6**).
8. Tryck ned höjdstyckets knapp om du behöver göra ytterligare höjdstyckets justeringar och justera till rätt position manuellt. Använd höjdmärkningarna för att notera höjden på patientens krage.
9. Aktivera låsmekanismen för patientspecifik passform som sitter bakom höjdstyckets knapp när önskad position har uppnåtts genom att dra spärren åt vänster (**bild 7**).
10. Remmarna måste vara inriktade med remfästena. När tillpassningen till patienten är korrekt ska lika mycket av remmarna sticka ut från remfästena. Dessa kan kortas (**bild 8**).

Enhetsjusteringar

1. Tillvalbara passformsflikar kan appliceras på förkortade remmar för att ge en referenspunkt för patienten att ta på och ta av kragen till en repeterbar position. För att använda, dra remmens ände genom fliken och fäst den på kroken som är ingjuten i fliken (**bild 9**).
2. Den blå knappen för bröstbensavlastning gör att vissa aktiviteter, till exempel att äta eller prata, blir behagligare för patienten. Vredet vrids 90 grader till ett horisontellt läge (**bild 10**).
3. 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 11**.

- 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 ryggmuskulerna.
 - 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 (**bild 12**)

- 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):

- Πρόσθιο μέρος
- Σημάδια ένδειξης ύψους
- Υποστήριξη πώγωνος
- Περιοχή κατάληξης αγκίστρου
- Άνοιγμα τραχείας

- f. στ. Κλείδωμα προσαρμογής από ασθενή
- g. Κουμπί ρύθμισης ύψους
- h. Κουμπί ανακούφισης στέρνου
- i. Σημείο επαφής με στέρνο
- j. Πίσω πλαίσιο
- k. ια. Γλωττίδες επαναλαμβανόμενης εφαρμογής (πωλούνται ξεχωριστά)
- l. ιβ. Ιμάντας

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

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

Ακτινοδιαυγές (σε ακτινογραφία και CT).

Το προϊόν πρέπει να τοποθετείται ρυθμίζεται αποκλειστικά από επαγγελματία υγείας.

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 υποπτευόμενο ή άγνωστο ασταθές κάταγμα, με ή χωρίς υφιστάμενο τραύμα, βεβαιωθείτε ότι εφαρμόζονται πρόσθετες προφυλάξεις για την ακινητοποίηση της σπονδυλικής στήλης.

Προειδοποίηση: Η χρήση αυχενικού κολάρου μπορεί να αυξήσει την ενδοκρανιακή πίεση (ICP) μέσω της συμπίεσης της σφαγίτιδας φλέβας.

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

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

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

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

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

- Προβληματική κατάσταση

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

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

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

Προφυλάξεις:

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

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

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

- Το Miami J Select είναι ένα ρυθμιζόμενο κολάρο κατάλληλο για τους περισσότερους ενήλικες και έφηβους ασθενείς. Ορισμένοι φαινότυποι ασθενών **(Εικ. 2)** και ανατομικές παραλλαγές ενδέχεται να μην μπορούν να προσαρμοστούν.
 - Το Miami J Select είναι κατάλληλο για φαινότυπους ασθενών Εύσωμος **(Σχ. 2β)**, Ψηλός **(Εικ. 2δ)**, Κανονικός **(Εικ. 2ε)** και Κοντός **(Εικ. 2στ)**.
 - Το Miami J Select δεν έχει δοκιμαστεί σε φαινότυπους ασθενών Πολύ κοντός **(Εικ. 2α)** και XS **(Εικ. 2γ)** και ως εκ τούτου δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτούς τους ασθενείς.
- Ρυθμίζετε στο ύψος που εφαρμόζει πιο άνετα και διατηρείται στην επιθυμητή θέση θεραπείας.

- Οι ρυθμίσεις ύψους 2-5 θα χρησιμοποιούνται συχνότερα. Οι ρυθμίσεις ύψους 1, 6 και 7 θα απαιτούνται λιγότερο συχνά.
- Μόλις ο ασθενής καθίσει/σταθεί μετά την αρχική εφαρμογή, ελέγξτε τη σπονδυλική στήλη στην επιθυμητή θέση θεραπείας και ρυθμίστε το ύψος εάν είναι απαραίτητο.
- Για να διασφαλίσετε τον σωστό καθορισμό μεγέθους, θα πρέπει να εφαρμόζετε το κολάρο στους εγχειρητικούς ασθενείς πριν από τη χειρουργική επέμβαση.
 - Ο προσδιορισμός μεγέθους του κολάρου ενδέχεται να είναι εσφαλμένος εάν υπάρχουν μετεγχειρητικοί επίδεσμοι και οίδημα.

Εφαρμογή προϊόντος

Βεβαιωθείτε ότι ακολουθείτε το σωστό πρωτόκολλο της σπονδυλικής στήλης.

1. Φροντίστε τα υποθέματα να εκτείνονται πέραν του τέλους του πλαστικού μέρους και το Κουμπί ανακούφισης στέρνου να έχει κατακόρυφο προσανατολισμό, όπως φαίνεται στην **Εικ. 4**.
2. Σύρετε το πίσω πλαίσιο πίσω από το λαιμό του ασθενούς και τοποθετήστε το στο κέντρο, με το βέλος στο πλαίσιο να δείχνει προς τα πάνω (**Εικ. 3**).
Σημείωση: Τα μακριά μαλλιά πρέπει να τοποθετούνται έξω από το πλαστικό.
3. Σύρετε το μπροστινό μέρος του κολάρου προς τα πάνω στο θωρακικό τοίχωμα έως ότου το κάτω μέρος του ανοίγματος της τραχείας να είναι στο επίπεδο της στερνικής εντομής. Η υποστήριξη πώγωνος ενδέχεται να μην έρθει σε επαφή με τον πώγωνα σε αυτό το σημείο (**Εικ. 4**). Οι πλευρές του πρόσθιου μέρους του κολάρου θα πρέπει να είναι στραμμένες προς τα πάνω, από τον τραπεζοειδή μυ και προς τα αυτιά.
4. Κρατώντας το κολάρο στο στήθος με το κάτω μέρος του ανοίγματος της τραχείας στο επίπεδο της στερνικής εντομής, πιέστε το κουμπί ρύθμισης ύψους και ρυθμίστε χειροκίνητα την υποστήριξη πώγωνος για να επιτύχετε το επιθυμητό ύψος (**Εικ. 5**).
5. Όταν επιτύχετε το επιθυμητό ύψος, αφήστε το κουμπί ρύθμισης ύψους να κουμπώσει στη θέση του.
6. Βεβαιωθείτε ότι το επιθυμητό ύψος έχει επιτευχθεί και στις δύο πλευρές του προϊόντος. Πιέστε το κουμπί ρύθμισης ύψους και πραγματοποιήστε μικρορυθμίσεις, όπως απαιτείται.
7. Κρατώντας καλά το μπροστινό μέρος, τοποθετήστε τα πλαϊνά τμήματα του μπροστινού μέρους εντός των πλαϊνών τμημάτων του πίσω πλαισίου. Προσαρμόστε τους ιμάντες του πίσω πλαισίου στις περιοχές κατάληξης αγκίστρων που βρίσκονται στο μπροστινό μέρος. Σφίξτε τους ιμάντες εναλλάξ ώστε να επιτύχετε το ίδιο μήκος και στις δύο πλευρές. (**Εικ. 6**)
8. Εάν απαιτείται περαιτέρω ρύθμιση ύψους, σηκώστε το κουμπί ρύθμισης ύψους και μετακινήστε χειροκίνητα προς την επιθυμητή θέση. Χρησιμοποιήστε τα σημάδια ένδειξης ύψους για να καταγράψετε το ύψος κολάρου για τον ασθενή.
9. Αφού επιτύχετε την επιθυμητή θέση, ενεργοποιήστε το κλείδωμα συμμόρφωσης ασθενούς που βρίσκεται πίσω από το κουμπί ρύθμισης ύψους, μετακινώντας τον μοχλό προς τα αριστερά. (**Εικ. 7**)
10. Οι ιμάντες πρέπει να ευθυγραμμιστούν με τις περιοχές κατάληξης αγκίστρων. Αφού ολοκληρώσετε με επιτυχία την εφαρμογή στον ασθενή, τα τμήματα ιμάντων που περισσεύουν και κρέμονται επάνω από τις περιοχές κατάληξης αγκίστρων θα πρέπει να είναι ίσα σε μήκος. Αυτές μπορούν να κοπούν (**Εικ. 8**).

Προσαρμογές προϊόντος

1. Οι προαιρετικές γλωττίδες επαναλαμβανόμενης εφαρμογής μπορούν να εφαρμοστούν σε κομμένους ιμάντες για να παρέχουν ένα σημείο επαφής

για τον ασθενή να φοράει και να αφαιρεί το κολάρο σε επαναλαμβανόμενη θέση. Για να το χρησιμοποιήσετε, περάστε το άκρο του ιμάντα μέσα από τη γλωττίδα και στερεώστε το στο άγκιστρο που είναι χυτευμένο στη γλωττίδα **(Εικ. 9)**.

2. Το μπλε κουμπί ανακούφισης στέρνου εξασφαλίζει ένα επίπεδο ελευθερίας στον ασθενή, ώστε να έχει δυνατότητα εκτέλεσης δραστηριοτήτων όπως το φαγητό ή η ομιλία με μεγαλύτερη άνεση. Το κουμπί γυρίζει 90 μοίρες σε οριζόντια θέση. **(Εικ. 10)**
3. 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 του ασθενούς.

Τελική λίστα ελέγχου εφαρμογής

Ένα σωστά εφαρμοσμένο προϊόν θα μοιάζει με την **Εικ. 11**.

- Το κολάρο εκτείνεται από την κάτω γνάθο έως μόλις κάτω από τη στερνική εντομή.
- Το πηγούνι στηρίζεται άνετα στο κέντρο της υποστήριξης πηγουνιού. Το πηγούνι δεν πρέπει να εκτείνεται πέραν του άκρου των υποθεμάτων από Sorbatex™ ούτε να βρίσκεται εντός του κολάρου.
- Οι ιμάντες ευθυγραμμίζονται με την περιοχή κατάληξης του αγκίστρου και έχουν ίσο μήκος.
- Τα πλαϊνά τμήματα του οπίσθιου μέρους πρέπει να επικαλύπτουν τα πλαϊνά τμήματα του πρόσθιου μέρους.
- Το πρόσθιο μέρος του κολάρου είναι γυρισμένο προς τα πάνω, προς τα αυτιά του ασθενούς. Η κάτω πλαστική άκρη δεν πρέπει να ακουμπάει στις κλείδες 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. 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 **(Εικ. 12)**

- 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, σιδερώσετε, 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):

- Edessä
- Korkeudenilmaisimerkit
- Leukatuki
- Tarranauhankiinnityspinta
- Trakeotomia-aukko
- Asennonlukitussalpa
- Korkeudensäätöpainike
- Rintalastanvapautusnuppi
- Rintalastatuki
- Takapaneeli
- Sovitusliuskat toistuvaan sovitukseen (myydään erikseen)
- Hihna

KÄYTTÖTARKOITUS

Laite on tarkoitettu pitämään kaularanka lähes täysin paikallaan.

Röntgen- ja TT-kuvissa erottuva.

Laitteen saa asentaa ja säätää vain terveydenhuollon ammattilainen.

Käyttöaiheet

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

- kaularankaa koskevat varotoimet 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 varotoimet:

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

Varoitus: Kaularangantuen käyttö voi lisätä kallonsisäistä painetta (ICP), koska 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 kumoa 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 kestävä.

PUKEMISOHJEET

Koon valinta

- Miami J Select on säädettävä kaulus, joka sopii useimmille aikuisille ja nuorille potilaille; joihinkin potilaan fenotyypeihin (**kuva 2**) ja anatomisiin erilaisuuksiin ei ehkä voida mukautua.
- Miami J Select -malli sopii potilaan fenotyypeille Stout (tanakka) (**kuva 2b**), Tall (pitkä) (**kuva 2d**), Regular (tavallinen) (**kuva 2e**) ja Short (lyhyt) (**kuva 2f**).
 - Miami J Select -mallia ei ole testattu potilaiden fenotyypeillä Super Short (hyvin pieni) (**kuva 2a**) ja XSmall (erityisen pieni) (**kuva 2c**), joten sitä ei pidä käyttää näille potilaille.
- Sääda korkeus sellaiseksi, että kaulus istuu mahdollisimman mukavasti ja ylläpitää halutun hoitoasennon.
 - Korkeusasetuksia 2–5 käytetään useimmin. Korkeusasetuksia 1, 6 ja 7 tarvitaan harvemmin.
- Kun potilas pystyy istumaan/seisomaan ensimmäisen käytön jälkeen, tarkista, että selkäranka on halutussa hoitoasennossa, ja sääda korkeusasetusta tarvittaessa.
- Oikean koon varmistamiseksi on hyvä tehdä sovitus leikkauspotilaille ennen leikkausta.
 - Kauluksen koko saattaa olla väärä, kun leikkauksen jälkeen on sidoksia ja turvotusta.

Laitteen pukeminen

Varmista, että oikeaa selkärankaa koskevaa käytäntöä noudatetaan.

1. Varmista, että pehmuste ulottuu muovin reunan yli ja että rintalastan puolella oleva irrotusnappi on pystysuorassa asennossa kuten **kuva 4**.
2. Liu'uta takapaneeli potilaan niskan taakse ja keskitä se siten, että paneelissa oleva nuoli osoittaa ylöspäin (**kuva 3**).
Huomautus: Pitkät hiukset on asetettava muovin ulkopuolelle.
3. Liu'uta kauluksen etuosaa rintakehää pitkin ylöspäin, kunnes trakeotomia-aukon alareuna on rintalastan kuopan tasolla. Leukatuki ei saa koskettaa leukaa tässä vaiheessa (**kuva 4**). Kauluksen etuosan reunojen pitää osoittaa ylöspäin, pois päin epäkäslihaksista ja kohti korvia.
4. Pidä kaulusta rintakehää vasten ja trakeotomia-aukon alaosa rintalastan kuopan tasolla, paina korkeudensäätöpainiketta ja sääda leuan tuki manuaalisesti halutun korkuiseksi (**kuva 5**).
5. Kun korkeus on säädetty halutuksi, lukitse se vapauttamalla korkeudensäätöpainike.
6. Varmista, että haluttu korkeus toteutuu kaularangantuen kummallakin puolella. Paina korkeudensäätöpainiketta ja tee tarvittavat hienosäädöt.
7. Pidä etuosaa luotettavasti paikallaan ja aseta kauluksen etuosan reunat takapaneelin reunojen alle. Kiinnitä takapaneelin hihnat takaisin etuosan tarranauhakiinnityspintoihin. Kiristä hihnoja vuorotellen, kunnes ne ovat kummallakin puolella yhtä pitkät. (**kuva 6**)
8. Jos korkeutta on säädettävä uudelleen, paina korkeudensäätöpainiketta ja muuta asentoa manuaalisesti. Merkitse muistiin potilaan kauluksen korkeus, joka näkyy korkeudenilmaisimerkeistä.

9. Kun haluttu asento on saavutettu, lukitse se korkeudensäätöpainikkeen takana olevalla asennon lukitussalvalla kääntämällä vipua vasemmalle. **(kuva 7)**
10. Hihnojen on oltava yhdensuuntaisia tarrakiinnityspintojen kanssa. Kun kaularangantuki on sovitettu oikein, tarranauhojen kiinnityspinnan ulkopuolella on oltava saman verran ylimääräistä tarranauhaa. Hihnojen ylimääräisen pituuden voi leikata pois **(kuva 8)**.

Laitteen säädöt

1. Lisävarusteina saatavissa olevat toistuvan sovituksen sovitussiuskat voi kiinnittää leikattuihin hihnoin, jotta potilas saa käsityksen kauluksen toistuvaan asentoon pukemisesta ja siitä irrottamisesta. Kierrä hihnan pää kielekkeen läpi ja kiinnitä se kielekkeeseen muovattuun koukkuun **(kuva 9)**.
2. Sininen rintalastan vapautusnuppi antaa potilaalle lisävapautta, jotta hän voi esimerkiksi syödä ja puhua mukavammin. Nuppi kääntyy 90 astetta vaakasuoraan asentoon. **(kuva 10)**
3. Terveystuolun ammattihenkilön suositusten mukaisesti kauluksen epämukavuutta tai puristusta voi vähentää sen reunoja ja kulmia muokkaamalla tai leikkaamalla.

Sovituksen lopputarkistuslista

Oikein asennettu laite näyttää **kuvan 11** 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™-tyyny 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 muoviosista **(kuva 12)**.

- Pese käsin mietoa puhdistusainetta käyttämällä ja huuhtelee huolellisesti.
- Purista ylimääräinen vesi pehmusteista ja kuivaa pehmusteita painelemalla pyyhkeen sisällä. Anna pehmusteiden kuivua itseksensä vaakasuorassa.

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

Laitte ja pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristömääräysten mukaisesti.

VASTUU

Össur ei ole vastuussa seuraavista:

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

NEDERLANDS

SYMBOLLEN



Medisch hulpmiddel



MR-veilig

Productoverzicht (afb. 1):

- a. Voorzijde
- b. Hoogte-indicatiemarkeringen
- c. Kinsteen
- d. Bevestigingsplaats klittenband
- e. Tracheale opening
- f. Patiëntvergrendeling
- g. Hoogteverstelknop
- h. Borstbeenontlastknop
- i. Borstbeencontact
- j. Achterpaneel
- k. Fit Tabs voor herpositionering (apart verkrijgbaar)
- l. Band

BEOOGD GEBRUIK

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

Geschikt voor röntgen- en CT-scan.

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

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 halswervelkolom
- Ernstige neurologische achteruitgang bij patiënten met spondylitis ankylopoetica
- Niet-naleving van de aanwijzingen of agitatie
- 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 halswervelkolom wordt niet aanbevolen in situaties waarin patiënten wakker, alert, niet bedwelmd zijn, geen gevoelige of pijnlijke nek hebben en geen abnormale sensorische of motorische bevindingen hebben 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 hebben een verhoogd risico op het ontwikkelen van huidzweren.

Let op:

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

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

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 Miami J Select is een verstelbare kraag die geschikt is voor de meeste volwassen en adolescente patiënten; de kraag is mogelijk niet geschikt voor sommige patiëntfenotypen (**afb. 2**) en anatomische variaties.
 - De Miami J Select is geschikt voor de patiëntfenotypen Stevig (**afb. 2b**), Lang (**afb. 2d**), Normaal (**afb. 2e**) en Kort (**afb. 2f**).
 - De Miami J Select is niet getest bij de patiëntfenotypen Superkort (**afb. 2a**) en XS (**afb. 2c**) en mag daarom niet bij deze patiënten worden gebruikt.
- Stel in op de gewenste hoogte die comfortabel past en waarmee de gewenste behandelingsstand bereikt wordt.
 - Hoogte-instellingen 2-5 worden het meest gebruikt. Hoogte-instellingen 1, 6 en 7 zijn minder vaak nodig.
- Controleer, zodra de patiënt kan zitten/staan na het eerste aanbrengen, of de wervelkolom zich in de gewenste behandelingsstand bevindt en pas zo nodig de hoogte-instelling aan.
- Het is aan te bevelen om patiënten vóór de operatie aan te meten, om een goede pasvorm te garanderen.
 - De maat van de nekkraag is na een operatie moeilijk te bepalen als gevolg van verbandmateriaal en zwellingen.

Hulpmiddel aanbrengen

Zorg ervoor dat het juiste wervelkolomprotocol wordt gevolgd.

1. Controleer of de voering onder de plastic rand uitsteekt en of de borstbeenontlastknop verticaal staat, zoals weergegeven in **afb. 4**
2. Schuif het achterpaneel achter de nek van de patiënt en centreer het, waarbij de pijl op het paneel omhoog wijst (**afb. 3**).
Opmerking: Lang haar moet buiten het plastic worden gehouden.
3. Schuif de voorkant van de kraag omhoog langs de borstwand tot de onderkant van de tracheale opening zich ter hoogte van het kuiltje boven het borstbeen bevindt. De kinsteun mag op dit moment geen contact maken met de kin (**afb. 4**). De zijflappen van de voorkant van de kraag moeten omhoog wijzen, vanaf de monnikskapspier in de richting van de oren.
4. Houd de kraag tegen de borst met de onderkant van de tracheale opening ter hoogte van het kuiltje boven het borstbeen; druk de hoogte-instelknop in en stel de kinsteun handmatig af om de gewenste hoogte te bereiken (**afb. 5**)
5. Als de gewenste hoogte is bereikt, laat u de hoogte-instelknop los om de kinsteun te vergrendelen.

6. Controleer of de kraag aan beide kanten de juiste hoogte heeft. Druk op de hoogte-instelknop en maak zo nodig zeer kleine aanpassingen.
7. Houd de voorzijde stevig vast en positioneer de zijkanten van de voorzijde in de zijkanten van het achterpaneel. Bevestig de klittenbanden van het achterpaneel aan de bevestigingsplaatsen aan de voorzijde. Trek de banden om en om aan totdat beide kanten even lang zijn. **(afb. 6)**
8. Als de hoogte nog verder moet worden aangepast, drukt u de hoogte-instelknop in en verplaatst u handmatig naar de juiste positie. Gebruik de hoogte-indicatiemarkeringen om de juiste kraaghoogte voor de patiënt te bepalen.
9. Zodra de gewenste positie is bereikt, schakelt u de patiëntvergrendeling in door de schakelaar boven de hoogte-instelknop naar links te schuiven. **(afb. 7)**
10. De klittenbanden moeten worden uitgelijnd met de klittenbandbevestigingen. Wanneer de nekkraag correct bij de patiënt is aangebracht, moet de overtollige bandlengte aan beide zijden op de bevestigingsplaats even lang zijn. De banden kunnen worden afgeknipt **(afb. 8)**.

Hulpmiddel afstellen

1. Op afgeknipte banden kunnen optionele Fit Tabs voor herpositionering worden aangebracht als een contactpunt voor de patiënt bij het herhaaldelijk om- en afdoen van de kraag in dezelfde positie. Haal het uiteinde van de band door de Fit Tab en bevestig het aan het haakje dat in de Tab is geïntegreerd **(afb. 9)**.
2. De blauwe borstbeenontlastknop geeft de patiënt meer bewegingsvrijheid bij bepaalde activiteiten, zoals eten of praten. De knop draait 90° naar een horizontale positie. **(afb. 10)**
3. Op aanbeveling van de zorgprofessional kunnen de hoeken en randen van de nekkraag worden aangepast of ingekort om ongemak of druk te verminderen.

Eindcontrole pasvorm

Een goed aangebracht hulpmiddel ziet er uit als in **afb. 11**.

- De kraag reikt van de onderkaak tot net onder het kuiltje boven het borstbeen.
- De kin is comfortabel gecentreerd in de kinsteun. De kin mag niet over de rand van de Sorbatex™-pad uitsteken, noch in de kraag vallen.
- De banden zijn uitgelijnd op het klittenbandbevestigingsgebied 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.
- Er mag geen plastic de huid raken. De Sorbatex™-pads komen overal onder de plastic randen uit.
- Geen speling of openingen in de banden.
- Tracheale opening en posterieure opening bevinden zich 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 (afb. 12)

- 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. Laat plat liggend aan de lucht 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 milieuvoorschriften.

AANSPRAKELIJKHEID

Össur aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het volgende:

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

PORTUGUÊS

SÍMBOLOS



Dispositivo médico



Seguro em ambiente de ressonância magnética (RM)

Visão geral do produto (Fig. 1):

- a. Frente
- b. Marcas de indicação de altura
- c. Apoio do queixo
- d. Área de encaixe do gancho
- e. Abertura para a traqueia
- f. Bloqueio de conformidade do paciente
- g. Botão de ajuste de altura
- h. Botão de compensação do esterno
- i. Contacto com o esterno
- j. Painel posterior
- k. Presilhas de encaixe repetíveis (vendidas separadamente)
- l. Correia

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O dispositivo destina-se a proporcionar imobilização total da coluna cervical

Radiotransparente e transparente em TC.

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

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 invulgar após a utilização do dispositivo.

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

INSTRUÇÕES DE AJUSTE

Seleção do tamanho

- O Miami J Select é um colar cervical ajustável adequado para a maioria dos pacientes adultos e adolescentes; alguns fenótipos de pacientes (**Fig. 2**) e variações anatómicas poderão não ser compatíveis.
 - O Miami J Select é adequado para os fenótipos de pacientes Stout (**Fig. 2b**), Tall (**Fig. 2d**), Regular (**Fig. 2e**) e Short (**Fig. 2f**).
 - O Miami J Select não foi testado nos fenótipos de pacientes Super Short (**Fig. 2a**) e XS (**Fig. 2c**) e, como tal, não deverá ser utilizado nesses pacientes.
- Ajustar à altura que encaixe de forma mais confortável e conservar a posição de tratamento desejada.
 - As definições de altura 2-5 serão utilizadas com mais frequência. As definições de altura 1, 6 e 7 serão necessárias com menos frequência.
- Assim que o paciente puder sentar-se/levantar-se após a colocação inicial, verificar se a coluna vertebral se encontra na posição de tratamento desejada e ajustar a definição de altura, conforme necessário.
- Para garantir uma determinação adequada do tamanho, é recomendável experimentar o tamanho nos pacientes antes da cirurgia.

- O tamanho do colar cervical pode ser incorretamente determinado na presença de pensos e tumefação no pós-operatório.

Colocação do dispositivo

Assegurar que o protocolo espinal correto é seguido.

1. Assegurar que as almofadas ultrapassam a extremidade do plástico e que o botão de descompressão do esterno está orientado na vertical, conforme indicado na **Fig. 4**.
2. Deslizar o painel posterior por detrás do pescoço do paciente e centrá-lo. Anotar as setas para cima no painel (**Fig. 3**).
Nota: os cabelos compridos devem ser colocados fora do plástico.
3. Deslizar a frente do colar cervical para cima na parede torácica até que a parte inferior da abertura da traqueia se encontre ao nível do manúbrio do esterno. O apoio do queixo não deverá tocar no queixo neste momento (**Fig. 4**). Os lados da frente do colar cervical devem estar orientados para cima, afastados do trapézio e no sentido das orelhas.
4. Segurando o colar cervical contra o peito com a parte inferior da abertura da traqueia ao nível do manúbrio do esterno, pressionar o botão de ajuste de altura e ajustar manualmente o apoio do queixo até alcançar a altura desejada (**Fig. 5**).
5. Quando obtiver a altura desejada, soltar o botão de ajuste de altura para trancar a posição.
6. Verificar se a altura desejada foi alcançada nos dois lados do dispositivo. Premir o botão de ajuste de altura e efetuar os microajustes da altura necessários.
7. Ao mesmo tempo que segura bem na parte da frente, colocar os lados da frente do colar cervical nos lados do painel posterior. Aplicar as correias do painel posterior às áreas de encaixe do gancho na parte da frente. Apertar as correias alternadamente até obter um comprimento igual dos dois lados. (**Fig. 6**)
8. Se for necessários efetuar mais ajustes à altura, premir o botão de ajuste de altura e deslocar manualmente para posicionar. Utilizar as marcas de indicação de altura para registar a altura do colar cervical do paciente.
9. Assim que obtiver a posição desejada, utilizar o trancador de conformidade do paciente localizado atrás do botão de ajuste de altura; para tal, deslocar a alavanca para a esquerda. (**Fig. 7**)
10. As correias têm de estar alinhadas com as áreas de encaixe do gancho. Quando o colar cervical estiver adequadamente ajustado no paciente, as secções que sobram das correias devem ficar penduradas em comprimentos iguais na área de encaixe do gancho. As secções em excesso podem ser cortadas (**Fig. 8**).

Ajuste do dispositivo

1. As presilhas de encaixe repetíveis opcionais podem ser utilizadas nas correias aparadas como ponto de contacto para o paciente colocar e retirar o colar cervical, conservando ao mesmo tempo uma posição repetível. Para utilizar, enroscar a extremidade da correia na presilha e encaixar a mesma no gancho integrado na presilha (**Fig. 9**).
2. O botão azul de descompressão do esterno acrescenta um certo grau de liberdade ao paciente, permitindo realizar atividades como comer ou conversar com maior conforto. O botão gira em 90 graus até atingir uma posição horizontal. (**Fig. 10**)

3. Mediante recomendação dos profissionais 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. 11**.

- 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 (**Fig. 12**)

- 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.

SYMBOLE



Wyrób medyczny



Produkt bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego (MR)

Informacje ogólne o wyrobie (rys. 1):

- Przód
- Oznaczenia wskaźnika długości
- Podparcie brody
- Miejsce zapięcia rzepów
- Otwór tracheostomijny
- Mechanizm blokujący, zachęcający pacjentów do przestrzegania wymogów leczenia
- Przycisk regulacji długości
- Pokrętło Sternum-Relief
- Zacisk mostka
- Panel tylny
- Wielokrotne wkładki (sprzedawane oddzielnie)
- Pas

PRZEZNACZENIE

Wyrób przeznaczony jest do całkowitego unieruchomienia odcinka szyjnego kręgosłupa

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

Wyrób musi być montowany wyłącznie przez personel medyczny.

Wskazania do stosowania

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 zeszywniające 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 zeszytniającym zapaleniem kręgosłupa
- Powodowaniem nieprzestrzegania zaleceń lekarskich lub wzburzenia
- Opóźnieniem efektów ostatecznego leczenia
- Niekorzystnym wpływem na badanie fizykalne/ kolejne badanie stanu zdrowia

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

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

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

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

Przestroga: 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 jakiejkolwiek 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

- Miami J Select to regulowany kołnierz odpowiedni dla większości pacjentów dorosłych i młodzieży; niektóre fenotypy pacjentów (**rys. 2**) i zmiany anatomiczne mogą nie być uwzględnione.
 - Kołnierz Miami J Select jest odpowiedni dla fenotypów pacjentów takich jak „szeroki” (**rys. 2b**), „wysoki” (**rys. 2d**), „regularny” (**rys. 2e**) i „niski” (**rys. 2f**).
 - Kołnierza Miami J Select nie badano pod kątem przydatności dla pacjentów o fenotypach „bardzo niski” (**rys. 2a**) i „bardzo mały” (rozmiar XS) (**rys. 2c**), i dlatego nie powinien być stosowany u tych pacjentów.
- Dopasować do wysokości, która zapewnia maksymalną wygodę pacjentowi, a jednocześnie pozwala na utrzymanie pozycji pożądanej do leczenia..
 - Najczęściej używane będą ustawienia wysokości 2–5. Ustawienia wysokości 1, 6 i 7 będą wymagane rzadziej.
- Gdy pacjent może siedzieć/stać po pierwszym założeniu kołnierza, należy sprawdzić, czy kręgosłup znajduje się w pozycji pożądanej do leczenia i w razie potrzeby wyregulować ustawienie wysokości.
- W celu poprawnego dopasowania rozmiaru dobrze jest wykonać regulację przed wykonaniem zabiegu chirurgicznego.
 - Po zabiegu, gdy obecny jest opatrunek i może wystąpić opuchlizna, istnieje ryzyko nieprawidłowego dobrania rozmiaru kołnierza.

Zakładanie wyrobu

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

1. Upewnić się, że podkładka sięga poza krawędzie tworzywa, a pokrętko Sternum-Relief jest zwrócone pionowo, zgodnie z **rys. 4**.
2. Wsunąć tylną część panelu za kark pacjenta i ułożyć ją na środku, zwracając uwagę na ułożenie znaczników na panelu (strzałka skierowana w górę) (**rys. 3**).

Uwaga: długie włosy należy umieścić poza tworzywem.

3. Przesuwać przednią część kołnierza wzdłuż klatki piersiowej, aż dolna część otworu tracheostomijnego znajdzie się na poziomie rąkojeści mostka. Podparcie brody może w tym momencie nie dotyczyć podbródka (**rys. 4**). Boki panelu przedniego kołnierza powinny być skierowane w górę, poza mięsień czworoboczny, w stronę uszu.
4. Przytrzymując kołnierz przy klatce piersiowej w położeniu, w którym dolna część otworu tracheostomijnego znajduje się na poziomie rąkojeści mostka, nacisnąć przycisk regulacji długości i ręcznie wyregulować podparcie brody, aby uzyskać żądaną długość (**rys. 5**).
5. Po uzyskaniu wymaganej długości zwolnić przycisk regulacji długości, aby zablokować pozycję w miejscu.
6. Upewnić się, że wymagana długość została osiągnięta po obu stronach wyrobu. Wcisnąć przycisk regulacji długości i dokonać niezbędnych, niewielkich dopasowań.
7. Trzymając pewnie przedni panel, nałożyć boczną stronę frontu kołnierza na boki panelu tylnego. Zamocować paski panelu tylnego w sekcji zapięcia rzepów na panelu przednim. Dociągać paski na zmianę, aż osiągną równą długość po obu stronach (**rys. 6**).

8. W przypadku, gdy wymagana jest dalsza regulacja długości, należy ponownie wcisnąć przycisk regulacji długości i ręcznie ustawić pozycję. Oznaczenia wskaźnika długości umożliwią zapamiętanie długości kołnierza.
9. Po uzyskaniu wymaganej pozycji przełączyć w lewo dźwignię mechanizmu blokującego, zlokalizowanego za przyciskiem regulacji długości, zachęcającego pacjentów do przestrzegania wymogów leczenia (**rys. 7**)
10. Paski muszą być wyrównane z sekcjami zapięcia rzepów. Po uzyskaniu odpowiedniego dopasowania do pacjenta nadmiar długości pasków nad sekcjami zapięcia rzepów powinien być taki sam. Paski można przyciąć (**rys. 8**).

Regulacja wyrobu

1. Opcjonalnie można nałożyć wielokrotne wkładki na przycięte paski, aby zapewnić punkt kontaktu dla pacjenta w celu zakładania i zdejmowania kołnierza w ustalonej pozycji. Aby z nich skorzystać, przełożyć koniec paska przez taśmę i dołączyć go do zaczepu zamocowanego w taśmie (**rys. 9**).
2. Niebieskie pokrętko Sternum-Relief umożliwia uzyskanie pewnego stopnia swobody, dzięki czemu czynności, takie jak spożywanie posiłków, czy mówienie mogą być wykonywane bardziej komfortowo. Pokrętko przekręca się 90 stopni zgodnie z kierunkiem wskazówek zegara (**rys. 10**)
3. Na zlecenie personelu medycznego można zmodyfikować lub przyciąć rogi i krawędzie kołnierza, aby uniknąć dyskomfortu lub nacisku.

Końcowa lista kontrolna

Prawidłowo zastosowany wyrób będzie wyglądał w sposób przedstawiony na **rys. 11**.

- 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.

UŻYTKOWANIE

Pielęgnacja i czyszczenie

Usuń podkładki z plastikowych ram (**Rys. 12**)

- 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.

TÜRKÇE

SEMBOLLER



Tıbbi Ürün



Manyetik Rezonansta (MR) kullanıma uygundur

Ürüne genel bakış (Şek. 1):

- Ön
- Yükseklik Gösterge İşaretleri
- Çene Desteği
- Velkro Yapışma Alanı
- Trakeal Açıklık
- Hasta Uyum Kilidi
- Yükseklik Ayarlama Düğmesi
- Sternum Rahatlatma Düğmesi
- Sternum Teması
- Arka Panel
- Tekrarlanabilir Uygulama Uçları (ayrı satılır)
- Bant

KULLANIM AMACI

Ürün, servikal omurgada bütün immobilizasyon sağlamak için tasarlanmıştır

Röntgen ve bilgisayarlı tomografide (BT) görülebilir.

Ürün yalnızca bir sağlık uzmanı tarafından uygulanmalı ve ayarlanmalıdır.

Kullanım Endikasyonları

Servikal omurganın bütün immobilizasyonunu gerektiren durumlar.

Şunları içerebilir:

- Travmalı hastalarda servikal omurganın korunması
- Servikal omurga cerrahisi öncesi ve sonrası için immobilizasyon
- Orta servikal omurganın bütün immobilizasyonunu gerektiren diğer durumlar

Kontrendikasyonlar

- Riskli bir hava yoluna sahip olan veya ankilozan spondilit gibi bilinen spinal deformiteleri olan hastalar.
- Penetran travma yaralanması olan hastalar.

Uyarılar ve Önlemler:

Uyarı: Sürekli bir travma olsun ya da olmasın, stabil olmayan bir kırıktan şüpheleniliyorsa veya olup olmadığı bilinmiyorsa omurgayı immobilize etmek için ek spinal önlemler alındığından emin olun.

Uyarı: Servikal breyz kullanımı, juguler ven kompresyonu nedeniyle intrakraniyal baskıyı (İKB) artırabilir.

Uyarı: Servikal breyz kullanımı, hava yolu yönetiminin karmaşıklığını artırabilir.

Uyarı: Servikal breyz kullanımı da dahil olmak üzere servikal omurga immobilizasyonu aşağıdakilerle ilişkilendirilmiştir:

- Bozulmuş solunum çabası ve zorlu ekspiratuvar volüm
- Pnömoni
- Aspirasyon
- Mevcut servikal omurga yaralanmasının kötüleşmesi
- Ankilozan spondilitli hastalarda ciddi nörolojik kötüleşme
- Uyumsuzluğun veya ajitasyonun tetiklenmesi
- Kesin tedavide gecikme
- Bozulmuş fiziksel muayene/ikincil muayene

Dikkat: Servikal breyz kullanımı da dahil olmak üzere servikal omurga immobilizasyonu aşağıdakilerle ilişkilendirilmiştir:

- Omurga hareketinin artmasına yol açabilecek artan ağrı ve rahatsızlık
- Yutma güçlüğü

Dikkat: Parfümler ve sert temizlik maddeleri, malzemelerin yapısını bozabileceğinden boyunluğun üzerinde veya altında kullanılmamalıdır.

Dikkat: Hastaların bilincinin açık, uyanık olduğu, alkol veya madde etkisi altında olmadığı, boyunda hassasiyet veya ağrı olmadığı ve muayenede anormal duysal veya motor bulguların olmadığı durumlarda servikal omurga immobilizasyonu için servikal breyz kullanılması önerilmez.

Dikkat: Cilt ülserasyonu riskini azaltmak için boyunluğun, pedlerin ve altındaki cildin düzenli olarak temizlenmesi ve cildin herhangi bir tahriş belirtisi açısından incelenmesi gerekir. Yatağa bağımlı hastalar cilt ülserasyonu açısından yüksek risk altındadır.

Önlemler:

- Boyunluk ilk kez takılırken bir kişinin hastanın başını ve boynunu doğru hizada tutması, diğer kişinin de boyunluğu düzgün yerleştirmesi için en az iki kişiye ihtiyaç vardır.
- Boyunluğun çıkarılması veya boyunlukta herhangi bir ayar yapılması yalnızca hekimin izniyle ve hekimin talimatlarına göre gerçekleştirilmelidir.
- Hekim tarafından aksi belirtilmedikçe hasta boyunluğu, yıkanmak ve pedleri değiştirmek dışında çıkarmamalıdır.
- Hastanın boyunluk temizliği sırasında yardımcı olması için ikinci bir kişiye ihtiyacı vardır.

Bu talimatlar hastane protokolünü ve/veya hastanın sağlık uzmanının doğrudan verdiği talimatları geçersiz kılmaz.

GENEL GÜVENLİK TALİMATLARI

Sağlık uzmanı, hastayı bu belgede belirtilen ve aletin güvenli kullanımı için gereken her konuda bilgilendirmelidir.

Ürünle ilişkili olarak meydana gelen tüm ciddi olumsuz olaylar, üreticiye ve ilgili yetkili makama bildirilmelidir.

Hasta derhal bir sağlık uzmanına başvurulmalıdır:

- Üründe işlev değişikliği veya kaybı ya da normal işlevlerini engelleyen hasar veya yıpranma belirtileri varsa.
- Ürünün kullanımı ile herhangi bir ağrı, cilt tahrişi veya olağan dışı reaksiyon meydana gelirse.

Ürün tek bir hastada birden fazla kullanım içindir.

UYGULAMA TALİMATLARI

Beden Seçimi

- Miami J Select, çoğu yetişkin ve adolesan hasta için uygun, ayarlanabilir bir boyunluktur; bazı hasta fenotipleri (**Şek. 2**) ve anatomik varyasyonlar için uygun olmayabilir.
 - Miami J Select; Şişman (**Şek. 2b**), Uzun (**Şek. 2d**), Normal (**Şek. 2e**) ve Kısa (**Şek. 2f**) hasta fenotipleri için uygundur.
 - Miami J Select, Çok Kısa (**Şek. 2a**) ve Çok Küçük (**Şek. 2c**) hasta fenotiplerinde test edilmemiştir ve bu nedenle bu hastalarda kullanılmamalıdır.
- Boyna en rahat oturan ve istenilen tedavi pozisyonunu sağlayan yüksekliğe ayarlayın.
 - Yükseklik ayarları 2-5, en sık kullanılacak olanlardır. Yükseklik ayarları 1, 6 ve 7 daha az sıklıkta gerekli olacaktır.
- İlk uygulamayı takiben hasta oturabilir/ayakta durabilir hale geldiğinde omurganın istenen tedavi pozisyonunda olup olmadığını kontrol edin ve gerekirse yükseklik ayarını yapın.
- Ameliyata girecek olan hastalarda boyunluk bedeninin doğru ayarlandığından emin olmak için bu işlemin ameliyat öncesinde gerçekleştirilmesi iyi olacaktır.
 - Post-operatif sargılardan ve şişiklerden dolayı boyunluk bedeni yanlış belirlenebilir.

Ürünün Uygulanması

Doğru spinal protokolün takip edildiğinden emin olun.

1. Pedin plastiğin kenarından taşıdığından ve Sternum Rahatlatma Düğmesi'nin **Şek. 4**.
2. ile gösterildiği gibi dikey konumda olduğundan emin olun. Arka Paneli hastanın boyununun arkasına kaydırın ve paneldeki ok yukarıyı gösterecek şekilde ortalayın (**Şek. 3**).
Not: Uzun saçlar plastiğin dışına yerleştirilmelidir.
3. Boyunluğun Önünü, trakeal açıklığın alt kısmı sternal çentik seviyesine gelene kadar göğüs duvarından yukarı kaydırın. Çene Desteği bu noktada çene ile temas etmeyebilir (**Şek. 4**). Boyunluğun Ön yanları; yukarı, trapez kaslarından dışarı ve kulaklara doğru yönlendirilmelidir.
4. Göğüs kafesi açıklığının alt kısmı sternum çentiği seviyesinde olacak şekilde boyunluğu göğse karşı tutarak Yükseklik Ayar Düğmesi'ne bastırın ve istenen yüksekliğe ulaşmak için Çene Desteği'ni manuel olarak ayarlayın (**Şek. 5**).
5. İstenilen yüksekliğe ulaşıldığında bu konumda kilitlemek için Yükseklik Ayarlama Düğmesi'ni bırakın.

6. Aletin her iki yanında da istenilen yüksekliğe ulaşıldığını doğrulayın. Yükseklik Ayar Düğmesine bastırın ve gerekli mikro ayarlamaları yapın.
7. Boyunluğun ön kısmını sıkıca tutarken ön kenarlarını Arka Panelin kenarlarının içine yerleştirin. Arka panelin bantlarını ön panelin Velkro Yapışma Alanlarına uygulayın. Bantları sırayla, her iki tarafta da eşit uzunlukta olacak şekilde sıkın. (Şek. 6)
8. Daha fazla yükseklik ayarı gerekirse Yükseklik Ayarlama Düğmesi'ne bastırın ve manuel olarak istenilen konuma getirin. Hastanın boyunluk yüksekliğini kaydetmek için Yükseklik Gösterge İşaretlerini kullanın.
9. İstenilen konum elde edildiğinde kolu sola doğru hareket ettirerek Yükseklik Ayarlama Düğmesi'nin arkasındaki Hasta Uyum Kilidi'ni takın. (Şek. 7)
10. Bantlar, Velkro Yapışma Alanları ile hizalanmalıdır. Boyunluk hastaya düzgün şekilde uygulandığında Velkro Yapışma Alanı'ndan sarkan bant miktarı eşit olmalıdır. Bunlar kesilebilir (Şek. 8).

Ürün Ayarları

1. Hastanın boyunluğu tekrarlanabilir bir konuma takıp çıkarması için bir temas noktası sağlamak üzere kesilmiş bantlara İsteğe Bağlı Tekrarlanabilir Uygulama Uçları uygulanabilir. Kullanmak için bandın ucunu tırnağın içinden geçirin ve tırnağın içine sabitlenmiş kopçaya takın (Şek. 9).
2. Mavi Sternum Rahatlatma Düğmesi, hastanın yemek yeme veya konuşma gibi faaliyetleri daha rahat gerçekleştirmesine yardımcı olur. Düğme 90 derece yatay bir konuma döner. (Şek. 10)
3. Sağlık uzmanı tavsiyesi üzerine, rahatsızlığı veya baskıyı azaltmak için boyunluğun köşeleri ve kenarları değiştirilebilir veya kesilebilir.

Son Uygulama Kontrol Listesi

Düzgün uygulanmış bir alet Şek. 11 ile gösterildiği gibi görünecektir.

- Boyunluk alt çene kemiğinden sternal çentiğin hemen altına kadar uzanır.
- Hastanın çenesi, Çene Desteğinde rahat bir şekilde ortalınır. Hastanın çenesi Sorbatex™ pedin kenarından çıkmamalı veya boyunluğun içine girmemelidir.
- Bantlar, Velkro Yapışma Alanı ile hizalanır ve eşit uzunluktadır.
- Arka kısmın kenarları Ön kısmın kenarlarının üzerine oturmalıdır.
- Boyunluğun önü kulaklara doğru açılı olmalıdır. Alt plastik kenar hastanın köprücük kemiklerine dayanmamalı ya da trapez kaslarına batmamalıdır.
- Plastik, cilde temas etmemelidir. Sorbatex™ pedler bütün plastik kenarlardan taşmalıdır.
- Hiçbir bantta gevşeklik veya boşluk olmamalıdır.
- Trakeal açıklık ve arka boşluk orta çizgide olmalıdır.
- Boyunluk boyundan uzakta durmalıdır. Trakeal açıklık ve boyun arasında bir "parmak" boşluk olmalıdır.

Boyunluk, boyna çok yakından/çok sıkıca oturursa, bir sonraki büyük bedene yükseltin.

Aksesuarlar ve Yedek Parçalar

Mevcut yedek parça veya aksesuarların listesi için lütfen Össur kataloğuna bakın.

KULLANIM

Temizlik ve bakım

Pedleri plastik iskeletlerden çıkarın (Şek. 12)

- Сıvı deterjan ile elde yıkayın ve iyice durulayın.
- Fazla suyu sıkın ve havluyla bastırın. Düz bir zemine sererek açık havada kurutun.

Not: Makinede yıkamayın, kurutmayın, ütölemeyin, ağartmayın veya yumuşatıcı kullanmayın.

Not: Tuzlu su veya klorlu su ile temastan kaçınınız. Teması durumunda, tatlı su ile yıkayın ve açık havada kurutun.

Cihaz plastiği, nemli bir bez ve yumuşak sabunla yıkanabilir.

- Pedin gri/mat yüzünü plastik iskeletlerin içindeki kopçaya takarak tekrar yerleştirin.

İMHA

Ürün ve ambalaj, ilgili yerel veya ulusal çevre düzenlemelerine uygun olarak imha edilmelidir.

SORUMLULUK

Össur aşağıdakiler için sorumluluk kabul etmez:

- Kullanım talimatlarına uygun şekilde bakımı yapılmayan ürün.
- Diğer üreticilere ait komponentlerle monte edilen ürün.
- Önerilen kullanım koşulunun, uygulamanın veya ortamın dışında kullanılan ürün.

РУССКИЙ

СИМВОЛЫ



Медицинское устройство



Безопасно при магнитно-резонансной томографии (МРТ)

Обзор изделия (рис. 1)

- Передняя часть
- Отметки высоты
- Поддержка подбородка
- Место крепления застежки-липучки
- Трахейное отверстие
- Блокировка подгонки высоты воротника по пациенту
- Кнопка регулировки по высоте
- Переключатель освобождения грудинной кости
- Упор на грудину
- Задняя панель
- Язычки отрегулированной посадки (продаются отдельно)
- Ремень

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Устройство предназначено для жесткой иммобилизации шейного отдела позвоночника

Прозрачно для рентгена и КТ.

Устанавливать и регулировать устройство может только медицинский работник.

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 известными деформациями позвоночника, например с 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 воротника для шейного отдела позвоночника может повысить внутричерепное давление (ВЧД) из-за компрессии яремной вены.

Предупреждение. Использование шейного воротника может усложнить обеспечение 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 воротнике или под ним запрещается использовать 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 и осматривать кожу на предмет любых признаков раздражения для снижения риска образования язв на коже. Лежащие 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 накладок.
- Пациенту понадобится помощник для чистки воротника.

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

- Miami J Select - это регулируемый шейный воротник, подходящий для большинства взрослых и подростков. Некоторые фенотипы пациентов (**рис. 2**) и анатомические вариации не учтены.
 - Шейный воротник Miami J Select подходит для пациентов следующих фенотипов: полный (**рис. 2b**), высокий (**рис. 2d**), стандартный (**рис. 2e**) и низкорослый (**рис. 2f**).
 - Для пациентов с фенотипами «очень низкорослый» (**рис. 2a**) и XSmall (**рис. 2c**) шейный воротник Miami J Select не тестировался, поэтому для них его не следует использовать.
- Отрегулируйте воротник до высоты, комфортной для пациента и поддерживающей нужное терапевтическое положение.
 - Чаще всего используются установки высоты 2–5. Установки высоты 1, 6 и 7 требуются реже.
- Как только пациент сможет сидеть или стоять после первого применения, проверьте, находится ли позвоночник в нужном для лечения положении, и при необходимости отрегулируйте установку высоты.
- Для правильной регулировки по размеру рекомендуется подгонка до операции.
 - При наличии повязок и отеков после операции размер воротника может быть определен неверно.

Применение устройства

Убедитесь в соблюдении протокола для позвоночника.

1. Убедитесь, что мягкие накладки выходят за границы пластикового корпуса, а переключатель освобождения грудинной кости расположен вертикально, как показано на **рис. 4**.
2. Переместите заднюю панель за шею пациента и установите ее по центру так, чтобы стрелка на ней указывала вверх (**рис. 3**).

Примечание. Длинные волосы следует уложить за пределы пластикового корпуса.

3. Переместите переднюю часть воротника вверх по стенке грудной клетки так, чтобы нижняя часть трахейного отверстия оказалась на уровне выреза грудины. Подбородник при этом может не касаться подбородка (**рис. 4**). Стороны передней панели воротника должны быть направлены вверх, от трапецевидной мышцы к ушам.
4. Прижимая воротник к грудной клетке так, чтобы нижняя часть трахейного отверстия находилась на уровне выреза грудины, нажмите кнопку регулировки по высоте и вручную отрегулируйте подбородник для достижения нужной высоты (**рис. 5**).
5. По достижении нужной высоты отпустите кнопку регулировки для фиксации высоты.
6. Убедитесь, что нужная высота установлена по обеим сторонам устройства. Нажмите кнопку регулировки по высоте и при необходимости внесите небольшие изменения.
7. Надежно удерживая переднюю часть, поместите боковые части передней панели воротника в боковые части задней панели. Поместите ремни задней панели в места крепления застежки-липучки на передней панели. Поочередно по одному затягивайте ремни до достижения равной длины с обеих сторон. (**рис. 6**).
8. Для дальнейшей регулировки высоты нажмите кнопку регулировки по высоте и вручную измените положение. Осмотрев отметки индикации высоты, запишите высоту воротника для пациента.
9. По достижении нужного положения включите блокировку подгонки высоты воротника по пациенту (за кнопкой регулировки по высоте), передвинув рычаг влево. (**рис. 7**).
10. Ремни должны быть совмещены с местами крепления застежки-липучки. При правильной подгонке в местах крепления застежки-липучки должны остаться излишки ремней равной длины. Их можно обрезать (**рис. 8**).

Регулировка устройства

1. К обрезанным ремням можно прикрепить дополнительные язычки отрегулированной посадки, чтобы пациент мог ориентироваться на данную точку контакта при снятии и надевании воротника при отрегулированном положении. Чтобы использовать язычки, проденьте конец ремня через язычок и закрепите на застежке-липучке в язычке (**рис. 9**).
2. Синяя переключатель освобождения грудинной кости позволяет увеличить свободу движений пациента для большего комфорта приема пищи и разговора. Ручка поворачивается на 90 градусов в горизонтальное положение. (**рис. 10**).
3. По рекомендации медицинских работников углы и края воротника можно изменить или обрезать, чтобы уменьшить сдавливание и дискомфорт.

Окончательный чек-лист подгонки

Правильно установленное устройство должно выглядеть, как на **рис. 11**.

- 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 задней панели 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 (рис. 12)

- Стирайте вручную мягким моющим средством и тщательно прополаскивайте.
- Выжмите лишнюю воду и продолжайте выжимать 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)

- 前部
- 高さインジケータマーク
- あご支持部
- フック接着部

- e. 気管開口部
- f. 患者位置ロック
- g. 高さ調整ボタン
- h. 胸骨部解放ノブ
- i. 胸骨接触部
- j. 後面パネル
- k. 再装着用タブ (別売)
- l. ストラップ

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
X線およびCT撮影対応。
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。

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、気道管理が複雑になる場合があります。

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：香水や強力洗浄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、頸部の圧痛や疼痛がない場合、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、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 Select は、ほとんどの成人と思春期の患者に適した調整可能なカラーです。いくつかの患者の表現型 (図 2) や解剖学的変異により、対応が不可能な場合もあります。
 - * Miami J Select は、頑丈な方 (図 2b)、背の高い方 (図 2d)、標準体形の方 (図 2e) や背の低い方 (図 2f) などの患者の表現型に適しています。
 - * Miami J Select は、極めて背の低い方 (図 2a) や、XS 体形の方 (図 2c) では検査されていません。よって、それらの患者に使用すべきではありません。
- ・もっとも快適な適合が得られ、必要な治療の状態を維持できる高さに調整してください。
 - * 高さ設定 2-5 がもっとも頻繁に使用されます。高さ設定 1、6 と 7 は、それほど頻繁には必要とされません。
- ・最初の適用後に患者が座位 / 立位を取れるようになったら、脊椎が必要な治療位置にあるかを確認し、必要に応じて高さ設定を調整してください。
- ・適切な採寸であることを確認するため、手術を受ける患者では、その手術に先立ち適合を行うのがよいでしょう。
 - * 手術後のドレッシングや腫脹がある状態では、カラーのサイズが不正確になることがあります。

デバイスの装着

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. パッドがプラスチックの縁からはみ出しており、胸骨部解放ノブが図 4 のように垂直に向いていることを確認してください。
2. 後部パネルを患者の首の後面に滑り込ませ、中央に配置します。パネルの矢印が上を向いていることを確認します (図 3)。

注: 長い髪はプラスチックの外側に出してください。
3. 気管開口部の下部が胸骨切痕の位置に来るまで、カラーの前部を胸壁の上にスライドさせます。あご支持部はこの時点ではあごに触れていません (図 4)。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。
4. 気管開口部の底部が胸骨切痕のレベルにある状態で、カラーを胸部にあてて保持し、高さ調整ボタンを押し、必要な高さになるよう手動であご支持部の位置を調整します (図 5)。
5. 必要な高さに調整できたら、高さ調整ボタンを離し、その位置でロックします。

6. デバイスの両側で必要な高さになっていることを確認します。高さ調整ボタンを押し、必要に応じて微調整を行います。
7. 前部をしっかりと固定しながら、後面パネルの両側とカラー前部の両側が重なるように配置します。後面パネルのストラップを前部のフック装着部に取り付けます。両側で同じ長さとなるように交互にストラップを締めます。(図 6)
8. さらに高さ調節が必要な場合は、高さ調節ボタンを押して、手で位置を合わせます。高さインジケータマークを使用し、患者のカラーの高さを記録します。
9. 望ましい位置に調節できたら、レバーを左に動かして高さ調節ボタンの後ろで患者位置ロックをオンにします。(図 7)
10. ストラップがフック装着部に合うように配置する必要があります。患者に適切に装着されている場合、フック装着部に突き出す余分なストラップはどちらも同じ長さになるはずですが、余分な部分はトリミングできます(図 8)。

デバイスの調整

1. オプションの再装着用タブをトリミングしたストラップに付けると、患者が再現可能な位置でカラーを着脱するための接点を決められます。使用するには、ストラップの端をタブに通し、タブに成形されたフックに取り付けます(図 9)。
2. 青い胸骨部解放ノブを使用して患者の自由度を高めると、食事や会話などの活動をより快適に行うことができます。取っ手を 90 度回転すると水平位置になります。(図 10)
3. 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調整、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 11 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(図 12)

- ・ 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
- 高度指示器刻度
- 下颌支撑件
- 魔术贴粘贴处
- 喉开口
- 患者依从锁定器
- 高度调整按钮
- 胸骨支撑件旋钮
- 胸骨接触件
- 后片
- 可重复贴合标签（单独出售）
- 绑带

预期用途

本产品用于颈椎总体固定支撑

用于对人体头部的外固定或支撑。

可透 X 射线和 CT。

本器械必须由专业人员适配安装和调整。

适应症

需要颈椎整体固定的情况。这可能包括：

- ・外伤患者的颈椎预防使用
- ・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（如强直性脊柱炎）的患者。
- 有穿透性创伤的患者。

警告和注意事项：

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

警告：使用颈托可能会因颈静脉受压而导致颅内压（ICP）升高。

警告：使用颈托可能会增加气道管理的复杂性。

警告：颈椎固定，包括使用颈托，与下列相关：

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

注意：颈椎固定，包括使用颈托，与下列相关：

- 疼痛和不适感增加，可能导致脊柱运动增加
- 吞咽障碍

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

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

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

预防措施：

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

以下说明不能替代医院的治疗方案和 / 或患者的专业医护人员的直接医嘱。

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 Select 是一款适合大多数成人和青少年患者的可调节颈托；某些患者表型（图 2）和解剖变异可能不适用。
- Miami J Select 适用于肥胖（Stout）（图 2b）、高大（Tall）（图 2d）、普通（Regular）（图 2e）和矮小（Short）（图 2f）表型患者。

- Miami J Select 尚未在 Super Short (图 2a) 和 XSmall (图 2c) 表型患者中进行测试, 因此不应将其用于这些患者。
- 调整至佩戴最为舒适的高度, 并保持理想的治疗位置。
 - 高度设置 2-5 将最常使用。高度设置 1、6 和 7 的使用频率将较低。
- 一旦患者在初次使用后可以坐下 / 站立, 请检查脊柱是否处于所需的治疗位置, 并在必要时调整高度设置。
- 为确保尺寸合适, 最好在手术前为手术患者提供合适的尺寸。
 - 如术后包扎和肿胀, 可能造成颈托尺寸可能不正确的假象。

器械应用

确保遵循正确的脊柱保护治疗方案。

1. 确保衬垫伸出塑料件边缘且将胸骨支撑件旋钮垂直放置, 如图 4 所示。
2. 将后片滑至患者颈后并将其居中放置。注意让面板上的箭头朝上 (图 3)。
注意: 长发应放于塑料外。
3. 将颈托前片沿胸壁向上滑动, 直到喉开口底部与胸骨切迹水平。此时下巴支撑件可能不会接触下巴 (图 4)。颈托前片两侧应朝上, 远离斜方肌, 指向双耳。
4. 将颈托紧贴胸部, 喉开口底部与胸骨切迹水平, 按下高度调节按钮并手动调节下巴支撑架以达到所需的高度 (图 5)。
5. 当调整到所需高度后, 松开高度调节按钮并锁定到位。
6. 检查器械两侧都达到所需高度。按下高度调整按钮并根据需要进行微调。
7. 牢牢握住前片, 将颈托前片的两端置于后片两端的内部。将后片的绑带粘贴到前片的魔术贴粘贴处。在两侧交替收紧绑带, 使其长度相等。(图 6)
8. 如需进行更多高度调整, 按下高度调整按钮并手动移至该位置。使用高度指示器刻度来标记患者的颈托高度。
9. 在达到所需的位置后, 通过将患者依从锁定器改移至左侧, 患者依从锁定器位于前片高度调整按钮对面。(图 7)
10. 绑带必须与魔术贴粘贴处对齐。当患者妥当安装佩戴后, 多余绑带部分是等长的。多余绑带部分可以被修剪 (图 8)。

调整支具

1. 可选的可重复贴合标签可应用于修剪过的绑带, 为患者提供一个接触点, 以便将颈托戴上和脱下合适的位置。使用时, 将绑带末端穿过拉环, 然后连接到拉环中模制的魔术贴上 (图 9)。
2. 蓝色胸骨支撑件旋钮增加了患者的自由度, 从而可以开展进食或谈话等活动并具有更大舒适度。旋钮旋转 90 度到水平位置。(图 10)
3. 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 11 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上。
- 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 (图 12)

- 使用温和的清洁剂手洗并彻底冲洗。
- 拧去多余的水分并用毛巾挤压。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壳内侧的挂钩，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 20181375

说明书版本号：8

한국말

기호



의료 기기



안전한 MRI 촬영 가능

제품 개요(그림 1):

- 전면
- 높이 표시기 마크

- c. 텍 지지부
- d. 후크 랜딩 부위
- e. 기도 개구부
- f. 환자 순응 잠금장치
- g. 높이 조정 버튼
- h. 흉골 완화 노브
- i. 흉골 접촉부
- j. 후면 패널
- k. 반복 가능 피팅 탭(별매)
- l. 스트랩

용도

본 장치는 경추의 전체 고정을 위한 것입니다

X선 및 CT 투과.

이 장치는 의료 전문가가 장착하고 조정해야 합니다.

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
- 신체 검사/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 안 됩니다.
- 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 Select는 조절식 목 보조기로 대부분의 청소년 및 성인 환자에 적합하지만, 일부 환자 표현형(그림 2)에는 적합하지 않을 수 있으며 해부학적 변형이 수용되지 않을 수 있습니다.

- Miami J Select는 스타우트(그림 2b), 긴 목(그림 2d), 일반(그림 2e) 및 짧은 목(그림 2f) 환자 표현형에 적합합니다.
- Miami J Select는 매우 짧은 목(그림 2a) 및 XSmall(그림 2c) 환자 표현형에서 테스트되지 않았으므로 해당 환자에게는 사용해서는 안 됩니다.
- 가장 편안하게 착용할 수 있고 원하는 치료 위치를 유지하는 높이로 조정합니다.
 - 높이 설정 2~5가 가장 자주 사용됩니다.높이 설정 1, 6 및 7은 자주 사용되지 않습니다.
- 최초 착용 후 환자가 앉거나 일어설 수 있게 되면 척추가 원하는 치료 위치에 있는지 확인하고 필요한 경우 높이 설정을 조절하십시오.
- 크기를 적절하게 조정하려면 수술 전에 수술 환자에게 착용시켜보는 것이 좋습니다.
 - 수술 후 드레싱이 감기고 부기가 있는 상태에서는 목 보조기 크기를 정확하게 식별하지 못할 수 있습니다.

장치 착용

올바른 척추 프로토콜을 준수합니다.

1. 그림 4와 같이 패드가 플라스틱 가장자리를 완전히 덮고 흉골 완화 노브가 수직 방향인지 확인합니다.
2. 후면 패널을 환자의 목 뒤로 밀어 가운데에 위치시키고 패널의 화살표가 위쪽을 향하는지 확인합니다(그림 3).
참고: 긴 머리카락은 플라스틱 외부로 빼내야 합니다.
3. 기도 개구부 하단이 흉골절흔 높이에 올 때까지 목 보조기의 전면부를 흉벽 위로 밀니다. 이때 턱 지지부가 턱에 닿지 않을 수도 있습니다(그림 4). 목 보조기 전면부의 측면이 승모근에서 떨어져 위쪽으로 귀를 향해야 합니다.
4. 기도 개구부 하단이 흉골절흔 높이에 있도록 흉부에서 목 보조기를 잡은 상태로 높이 조정 버튼을 누르고 턱 지지부를 수동으로 조절하여 원하는 높이로 조정합니다(그림 5).
5. 원하는 높이에 도달하면 높이 조정 버튼을 놓아 제자리에 고정합니다.
6. 장치의 양쪽에서 원하는 높이로 조정되었는지 확인합니다. 높이 조정 버튼을 누르고 필요에 따라 미세하게 조정합니다.
7. 전면부를 단단히 잡은 상태에서 목 보조기 전면부의 측면부를 후면 패널의 측면부 사이에 배치합니다. 후면 패널의 스트랩을 전면부의 후크 랜딩 부위에 부착합니다. 스트랩을 양쪽이 똑같은 길이가 되도록 번갈아 조입니다.(그림 6)
8. 추가로 높이 조정이 필요하면 높이 조정 버튼을 누르고 수동으로 올바른 위치로 이동합니다. 높이 표시기 마크를 사용하여 환자의 목 보조기 높이를 기록합니다.
9. 원하는 위치에 도달하면 환자 조정 버튼 뒤에서 레버를 왼쪽으로 옮겨 환자 순응 잠금장치를 결합합니다.(그림 7)
10. 스트랩은 후크 랜딩 부위와 나란히 정렬되어야 합니다. 올바르게 피팅되었다면 후크 랜딩 부위 위로 똑같은 길이의 스트랩이 남아야 합니다. 남는 부분은 잘라낼 수 있습니다(그림 8).

장치 조정

1. 환자가 목 보조기를 동일한 위치에 착용 및 제거할 수 있는 접촉 지점을 명확히 하기 위해 옵션 품목인 반복 가능 피팅 탭을 잘라낸 스트랩에 끼울 수 있습니다. 사용하려면 스트랩 끝부분을 탭으로 통과시킨 다음 탭에 성형된 후크에 연결합니다(그림 9).
2. 파란색 흉골 완화 노브는 보다 수월하게 식사 또는 대화와 같은 활동을 할 수 있게 해줍니다. 노브가 수평으로 90도 돌아갑니다.(그림 10)
3. 의료 전문가 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 11 과 같습니다.

- 목 보조기가 아래턱에서 흉골절흔 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(그림 12)

- 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.

SLOVENŠČINA

SIMBOLI



Medicinski pripomoček



Varno za magnetno resonanco (MR)

Pregled izdelka (slika 1):

- a. Sprednji del
- b. Indikatorske oznake višine
- c. Podpora za brado
- d. Območje za pritrditev trakov
- e. Odprtina za sapnik
- f. Zaklep proti posegom bolnika
- g. Gumb za nastavitve višine

- h. Gumb za razbremenitev prsnice
- i. Stik s prsnico
- j. Zadnja plošča
- k. Nastavki za ponovljivo nameščanje (naprodaj ločeno)
- l. Trak

PREDVIDENA UPORABA

Pripomoček je predviden za zagotavljanje celotne imobilizacije cervikalne hrbtenice

Prepustno za rentgenske žarke in računalniško tomografijo.

Pripomoček mora namestiti in prilagoditi zdravstveni delavec.

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 izdihi,
- 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

- Miami J Select je nastavljiva opornica, primerna za večino odraslih in mladostnikov, pri čemer morda ni primerna za nekatere fenotipe bolnikov (**slika 2**) in anatomske variacije.
 - Pripomoček Miami J Select je primeren za fenotipe bolnikov s širšim (**slika 2b**), dolgim (**slika 2d**), običajnim (**slika 2e**) in kratkim vratom (**slika 2f**).
 - Pripomoček Miami J Select ni bil preizkušen pri fenotipih bolnikov z zelo kratkim (**slika 2a**) in izredno drobnim vratom (**slika 2c**), zato se ne sme uporabljati pri teh bolnikih.
- Pripomoček nastavite na višino, ki se najbolje prilega in ohranja želeni položaj za zdravljenje.
 - Najpogosteje se uporabljajo nastavitve višine 2–5. Nastavitve višine 1, 6 in 7 se uporabljajo manj pogosto.
- Ko lahko bolnik po prvotni namestitvi sedi/stoji, preverite, ali je hrbtenica v zelenem položaju za zdravljenje, in po potrebi prilagodite nastavitev višine.
- Za zagotovitev ustrezne velikosti je dobro, da pripomoček za bolnike, ki bodo operirani, izberete pred posegom.
 - Po posegu se lahko zaradi obvez in oteklin določi napačna velikost opornice.

Uporaba pripomočka

Poskrbite, da se upošteva ustrezni protokol za hrbtenico.

1. Prepričajte se, da obloga sega čez rob plastike in da je gumb za razbremenitev prsnice usmerjen navpično, kot je prikazano na **sliki 4**.

2. Potisnite zadnjo ploščo za bolnikov vrat in jo nacentrirajte, pri čemer upoštevajte puščico na plošči, ki kaže gor **(slika 3)**.
Opomba: Dolge lase je treba pustiti zunaj plastike.
3. Potisnite sprednji del opornice navzgor vzdolž stene prsnega koša, dokler ni spodnji rob odprtine za sapnik na nivoju prsnične zareze. Podpora za brado se na tej točki ne sme dotikati brade **(slika 4)**. Stranici sprednjega dela opornice morata biti usmerjeni navzgor, stran od trapezaste mišice in proti ušesom.
4. Držite opornico ob prsnem košu s spodnjim robom odprtine sapnika na ravni prsne zareze, pritisnite gumb za nastavitev višine in ročno nastavite oporo za brado tako, da doseže želeno višino **(slika 5)**.
5. Ko dosežete želeno višino, sprostite gumb za nastavitev višine, da se zaskoči na mestu.
6. Preverite, ali je želena višina dosežena na obeh straneh pripomočka. Pritisnite gumb za nastavitev višine in po potrebi minimalno prilagodite.
7. Dobro držite sprednji del, pri tem pa stranici sprednjega dela opornice namestite znotraj stranic zadnje plošče. Pritrdite trakova zadnje plošče na območji za pritrditev trakov na sprednji strani. Trakova izmenično zategnite na enako dolžino na obeh straneh **(slika 6)**.
8. Če je potrebna dodatna nastavitev višine, pritisnite gumb za nastavitev višine in ročno nastavite želeni položaj. Uporabite indikatorske oznake višine, da zabeležite bolnikovo višino opornice.
9. Ko dosežete želeni položaj, aktivirajte zaklep proti posegom bolnika, ki je za gumbom za nastavitev višine, kar storite tako, da zatič premaknete v levo **(slika 7)**.
10. Trakova morata biti poravnana z območjema za pritrditev trakov. Ko je pripomoček ustrezno nameščen na bolniku, mora z območij za pritrditev trakov segati enaka količina odvečnega traku. Odvečni trak lahko odrežete **(slika 8)**.

Prilagoditve pripomočka

1. Izbirni nastavki za ponovljivo nameščanje se lahko namestijo na obrezane trakove, s čimer se zagotovijo kontaktne točke za bolnika za lažje nameščanje opornice na isti položaj in njeno odstranjevanje. Za uporabo napeljite konec traku skozi nastavek in ga pritrdite na zanko, vgrajeno v nastavek **(slika 9)**.
2. Modri gumb za razbremenitev prsnice bolniku omogoča nekoliko svobodnejše premikanje, zato lahko dejavnosti, kot je prehranjevanje ali govorjenje, izvaja z več udobja. Gumb se obrne za 90 stopinj v vodoravni položaj **(slika 10)**.
3. Po priporočilu zdravstvenih delavcev se lahko vogali in robovi opornice spremenijo ali obrežejo za lajšanje nelagodja ali pritiska.

Kontrolni seznam za končno namestitvev

Pravilno uporabljen pripomoček je videti tako kot na **sliki 11**.

- 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 zadnje strani 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 (slika 12)

- 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 umijete 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.

ROMÂNĂ

SIMBOLURI



Dispozitiv medical



Sigur pentru rezonanță magnetică (RM)

Prezentare generală produs (Fig. 1):

- Față
- Marcaje indicatoare de înălțime
- Suport pentru bărbie
- Zona de plasare a cârligelor
- Deschidere traheală
- Blocare de conformitate a pacientului
- Buton de reglare a înălțimii
- Buton de degajare a sternului

- i. Contact cu sternul
- j. Pano spate
- k. Cleme de fixare repetabilă (vândute separat)
- l. Cureaua

UTILIZARE PRECONIZATĂ

Dispozitivul este destinat asigurării unei imobilizări brute a coloanei cervicale.

Transparent la radiografie și CT.

Dispozitivul trebuie montat și reglat de către personalul medical.

Indicații de utilizare

Afecțiuni care necesită imobilizarea solidă a coloanei cervicale. Acestea pot include:

- Precauții privind coloana cervicală pentru pacienți cu traumatisme
- Imobilizare anterioară și ulterioară intervenției chirurgicale asupra coloanei cervicale
- Alte afecțiuni care necesită imobilizarea solidă a coloanei cervicale medii

Contraindicații

- Pacienți cu căi respiratorii compromise sau cu deformități cunoscute ale coloanei vertebrale, cum ar fi spondilita anchilozantă.
- Pacienți cu traumatisme penetrante.

Avertismente și precauții:

Avertisment: dacă este suspectată o fractură instabilă sau necunoscută, cu sau fără o traumă susținută, asigurați-vă că sunt implementate măsuri de precauție suplimentare pentru a imobiliza coloana vertebrală.

Avertisment: utilizarea unui guler cervical poate duce la creșterea tensiunii intracraniene (TIC) din cauza compresiei venoase jugulare.

Avertisment: utilizarea unui guler cervical poate crește complexitatea gestionării căilor respiratorii.

Avertisment: imobilizarea coloanei cervicale, inclusiv utilizarea unui guler cervical, a fost asociată cu:

- Scăderea efortului respirator și volumul expirator forțat
- Pneumonie
- Aspirație
- Agravarea leziunilor existente ale coloanei cervicale
- Deteriorarea neurologică severă la pacienții cu spondilită anchilozantă
- Declanșarea neconformării pacientului sau agitației
- Întârzierea tratamentului definitiv
- Examinarea fizică defectuoasă/studiu secundar

Atenție: imobilizarea coloanei cervicale, inclusiv utilizarea unui guler cervical, a fost asociată cu:

- Niveluri crescute de durere și disconfort, care pot duce la creșterea mișcării coloanei vertebrale
- Dificultate la înghițire

Atenție: parfumurile și agenții de curățare agresivi nu trebuie folosiți pe sau sub guler, deoarece pot compromite integritatea materialelor.

Atenție: nu se recomandă utilizarea unui guler cervical pentru imobilizarea coloanei cervicale în situațiile în care pacienții sunt conștienți, alerți, neintoxicați, fără sensibilitate sau durere la nivelul gâtului și fără constatări motorii sau senzoriale anormale la examinare.

Atenție: curățarea regulată a gulerului, a pernțelor și a pielii de dedesubt, împreună cu inspecția pielii pentru orice semne de iritare sunt necesare pentru a reduce riscul de ulcerare a pielii. Pacienții imobilizați la pat prezintă un risc crescut de ulcerare a pielii.

Precauții:

- Sunt necesare cel puțin două persoane pentru amplasarea inițială a gulerului: una pentru a menține alinierea corespunzătoare a capului și a gâtului pacientului, iar cealaltă pentru a fixa gulerul.
- Îndepărtarea gulerului sau orice ajustare a acestuia trebuie realizată doar cu permisiunea și în conformitate cu instrucțiunile medicului.
- Cu excepția unor dispoziții contrare din partea medicului, pacientul nu trebuie să scoată gulerul decât pentru a se spăla sub acesta și pentru a schimba pernțele.
- Pacientul are nevoie de ajutor din partea unei a doua persoane pentru a curăța gulerul.

Aceste instrucțiuni nu înlocuiesc protocolul spitalului și/sau ordinele directe ale cadrului medical care se ocupă de pacient.

INSTRUCȚIUNI GENERALE DE SIGURANȚĂ

Personalul medical trebuie să indice pacientului toate informațiile din acest document care sunt necesare pentru utilizarea în siguranță a dispozitivului.

Orice incident grav legat de dispozitiv trebuie raportat producătorului și autorităților competente.

Pacientul trebuie să contacteze imediat un cadru medical calificat:

- În caz de modificare funcțională ori pierderi funcționale sau dacă dispozitivul prezintă semne de deteriorare sau uzură care îi afectează funcțiile normale.
- Dacă apar dureri, iritații ale pielii sau reacții neobișnuite în timpul utilizării dispozitivului.

Dispozitivul este destinat utilizării multiple de către un singur pacient.

INSTRUCȚIUNI DE POTRIVIRE

Selectarea mărimii

- Miami J Select este un guler reglabil potrivit pentru majoritatea pacienților adulți și adolescenți; unele fenotipuri (**Fig. 2**) și variații anatomice ale pacientului pot să nu fie acceptate.
 - Miami J Select este potrivit pentru următoarele fenotipuri ale pacientului: Corpulent (**Fig. 2b**), Înalt (**Fig. 2d**), Obișnuit (**Fig. 2e**) și Scund (**Fig. 2f**).
 - Miami J Select nu a fost testat pentru fenotipurile de pacienți Foarte scund (**Fig. 2a**) și Foarte mic (**Fig. 2c**) și, prin urmare, nu ar trebui utilizat la acești pacienți.
- Reglați la înălțimea care se potrivește cel mai confortabil și menține poziția de tratament dorită.
 - Setările de înălțime 2-5 vor fi utilizate cel mai frecvent. Setările de înălțime 1, 6 și 7 vor fi necesare mai rar.
- După ce pacientul poate să se așeze/să stea în picioare după aplicarea inițială, verificați dacă coloana vertebrală este în poziția de tratament dorită și ajustați setarea înălțimii dacă este necesar.
- Pentru a asigura o dimensionare adecvată, este o idee bună ca pacienții operați să fie echipați înainte de operație.
 - Mărimea gulerului poate fi identificată incorect în prezența pansamentelor postoperatorii și a umflăturilor.

Aplicație dispozitiv

Asigurați-vă că este respectat protocolul corect privind coloana vertebrală.

1. Asigurați-vă că materialul de căptușeală se extinde dincolo de marginea plasticului și butonul de degajare a sternului este orientat vertical, așa cum se arată în **Fig. 4**.
2. Glisați panoul din spate în spatele gâtului pacientului și centrați-l, notând săgeata de pe panou îndreptată în sus (**Fig. 3**).
Notă: Părul lung ar trebui să fie plasat în afara plasticului.
3. Glisați partea din față a gulerului în sus pe peretele pieptului până când partea inferioară a deschiderii traheale este la nivelul incizurii sternului. Suportul pentru bărbie poate să nu intre în contact cu bărbia în acest moment (**Fig. 4**). Laturile gulerului față trebuie să fie orientate în sus, în afara trapezului și spre urechi.
4. Ținând gulerul în piept cu partea inferioară a deschiderii traheale la nivelul creștăturii sternului, apăsați butonul de reglare a înălțimii și reglați manual suportul pentru bărbie pentru a obține înălțimea dorită (**Fig. 5**).
5. Când este atinsă înălțimea dorită, eliberați butonul de reglare a înălțimii pentru a fixa pe poziție.
6. Verificați dacă înălțimea dorită este atinsă pe ambele părți ale dispozitivului. Apăsați butonul de reglare a înălțimii și efectuați micro-ajustări după cum este necesar.
7. În timp ce țineți ferm de partea frontală, plasați părțile laterale ale gulerului față în părțile laterale ale panoului spate. Aplicați curelele panoului din spate pe zonele de plasare a cârligelor din față. Strângeți curelele alternativ la o lungime egală pe ambele părți. (**Fig. 6**)
8. Dacă este necesară o reglare suplimentară a înălțimii, apăsați butonul de reglare a înălțimii și mutați manual în poziție. Utilizați marcasele indicatoare de înălțime pentru a înregistra înălțimea gulerului pacientului.
9. Când este atinsă poziția dorită, activați blocarea de conformitate a pacientului situată în spatele butonului de reglare a înălțimii prin mișcarea pârghiei spre stânga. (**Fig. 7**)
10. Curelele trebuie aliniate cu zonele de plasare a cârligelor. Când pacientul este poziționat adecvat, ar trebui să existe cantități egale de curele în exces deasupra zonei de plasare a cârligelor. Acestea pot fi tăiate (**Fig. 8**).

Reglajele dispozitivului

1. Clemele de fixare repetabilă opționale pot fi aplicate pe curelele tăiate pentru a oferi pacientului un punct de contact pentru a-și aplica și scoate gulerul într-o poziție repetabilă. Pentru utilizare, treceți capătul curelei prin clemă și atașați-l la cârligul turnat în clemă (**Fig. 9**).
2. Butonul albastru de degajare a sternului adaugă un grad de libertate pacientului, astfel încât activități precum mâncatul sau vorbitul pot fi efectuate cu mai mult confort. Butonul se rotește cu 90 de grade într-o poziție orizontală. (**Fig. 10**)
3. La recomandarea cadrelor medicale calificate, colțurile și marginile gulerului pot fi modificate sau tăiate pentru a ameliora disconfortul sau presiunea.

Lista de verificare a montării finale

Un dispozitiv aplicat corect va arăta ca în **Fig. 11**.

- Gulerul se extinde de la mandibulă până chiar sub incizura jugulară a sternului.
- Bărbia este centrată confortabil în suportul pentru bărbie. Bărbia nu trebuie să se extindă peste marginea pernii Sorbatex™ și nici să cadă în interiorul gulerului.

- Curelele sunt aliniate la zona de plasare a cârligelor și au o lungime egală.
- Laturile din spate ar trebui să se suprapună peste laturile din față.
- Partea din față a gulerului înclinată în sus spre urechi. Marginea inferioară din plastic nu trebuie să se sprijine pe claviculele pacientului și nici să se înfigă în trapez.
- Fără plastic care să atingă pielea. Pernițele Sorbatex™ se extend dincolo de toate marginile din plastic.
- Fără curele slăbite sau cu decalaje.
- Deschiderea traheală și ventilația posterioară sunt pe linia mediană.
- Gulerul este plasat departe de gât. Ar trebui să existe un spațiu de un „deget” între deschiderea traheală și gât.

Dacă gulerul este prea strâns pe gât, creșteți dimensiunea până la următoarea valoare mai înaltă.

Accesorii și piese de schimb

Vă rugăm să consultați catalogul Össur pentru o listă de piese de schimb sau accesorii disponibile.

UTILIZARE

Curățarea și îngrijirea

Scoateți pernițele de pe carcasele din plastic (**Fig. 12**)

- Spălați manual cu un detergent delicat și clătiți bine.
- Strângeți surplusul de apă și stoarceți-l într-un prosop. Întindeți-l pe o suprafață plană pentru a se usca la aer.

Notă: A nu se spăla la mașină, a nu se usca în uscător, a nu se călca, a nu se folosi înălbitori și a nu se utiliza balsam.

Notă: Evitați contactul cu apă sărată sau clorurată. În caz de contact, clătiți cu apă proaspătă și uscați la aer.

Părțile din plastic ale dispozitivului pot fi spălate cu o lavetă umedă și un săpun delicat.

- Înlocuiți pernițele prin atașarea părții gri/de culoare neutră la cârligul din interiorul carcasei de plastic.

ELIMINARE

Dispozitivul și ambalajul trebuie eliminate în conformitate cu reglementările de mediu locale sau naționale în vigoare.

RĂSPUNDERE

Össur nu își asumă răspunderea pentru următoarele:

- Dispozitivele care nu sunt întreținute în conformitate cu indicațiile din instrucțiunile de utilizare.
- Dacă dispozitivul este asamblat cu componente de la alți producători.
- Dacă dispozitivul este utilizat în afara condițiilor, aplicației sau mediului de utilizare recomandate.

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 0A5 , Canada
Tel: +1 604 241 8152

Össur Europe BV

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

Össur Deutschland GmbH

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



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

