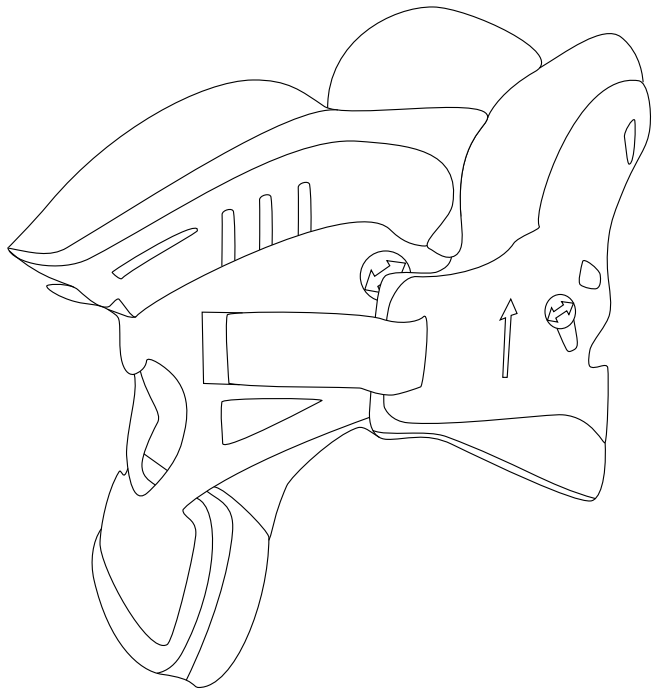
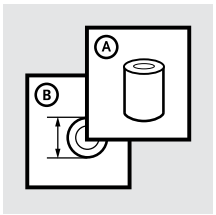
ÖSSUR®

LIFE WITHOUT LIMITATIONS



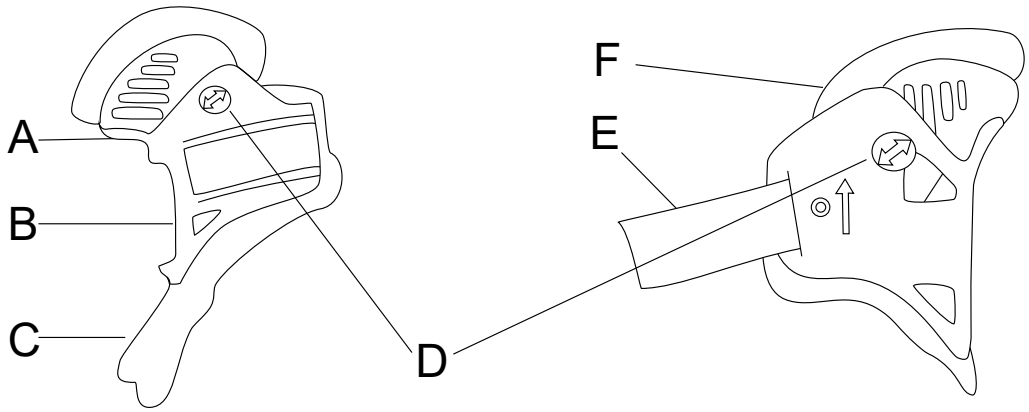
Instructions for Use

MIAMI JR®



			3
EN	|	Instructions for Use	5
DE	|	Gebrauchsanweisung	12
FR	|	Notice d'utilisation	20
ES	|	Instrucciones para el uso	28
IT	|	Istruzioni per l'uso	36
NO	|	Bruksanvisning	44
DA	|	Brugsanvisning	51
SV	|	Bruksanvisning	58
EL	|	Οδηγίες Χρήσης	65
FI	|	Käyttöohjeet	73
NL	|	Gebruiksaanwijzing	80
PT	|	Instruções de Utilização	88
PL	|	Instrukcja użytkowania	96
CS	|	Návod k použití	104
TR	|	Kullanım Talimatları	111
RU	|	Инструкция по использованию	118
JA	|	取扱説明書	126
ZH	|	中文说明书	133
KO	|	사용 설명서	140
AR	|	تعليمات الاستخدام	147
SK	|	Indikácie použitia	153
SL	|	Indikácie pre použitie	160
RO	|	Indicații de utilizare	167
HU	|	Használati javallat	175

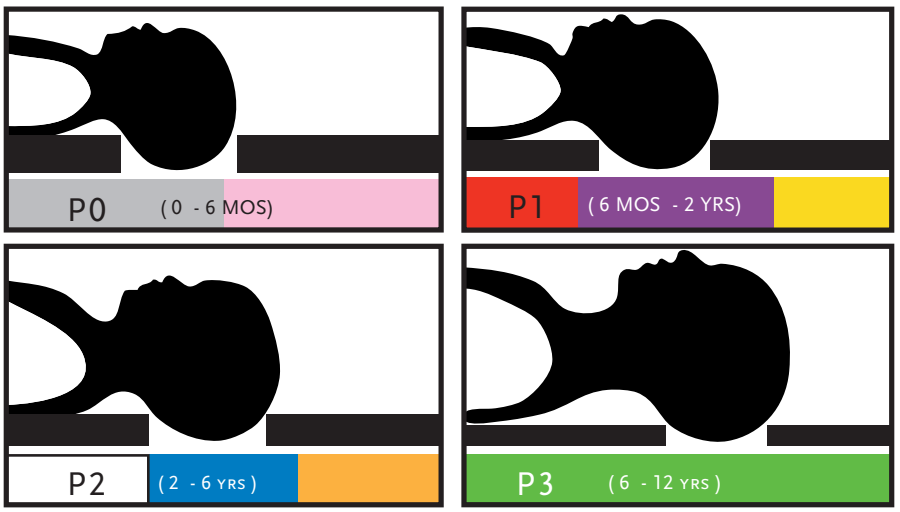
1



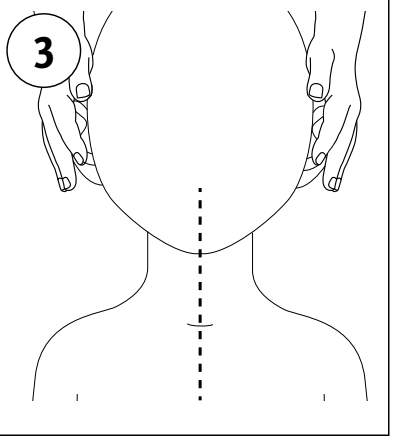
2

Color Coding Kids™

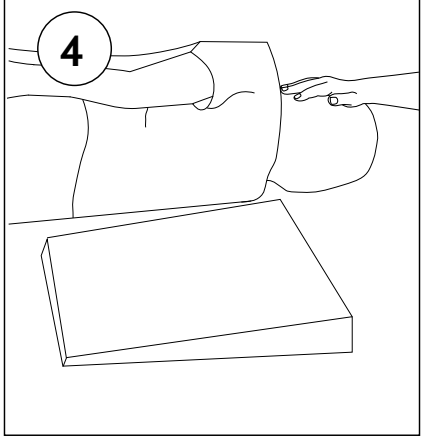
The Broselow-Luten System™



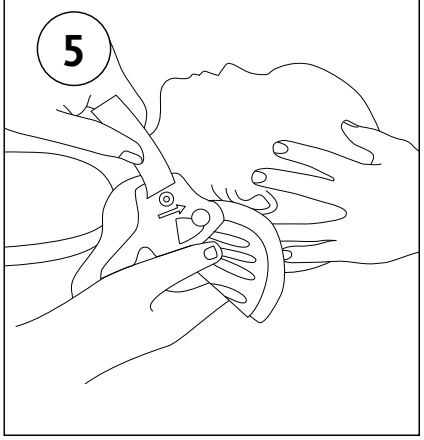
3



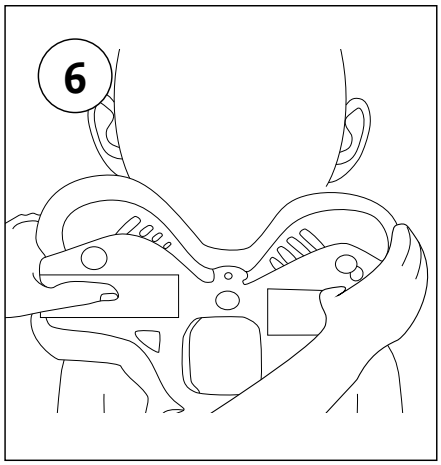
4



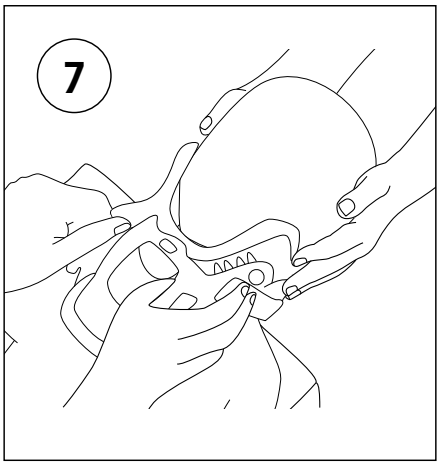
5



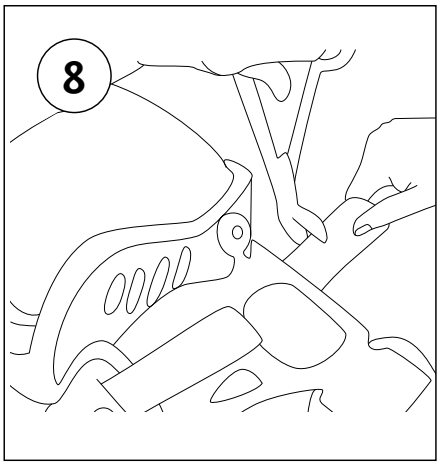
6



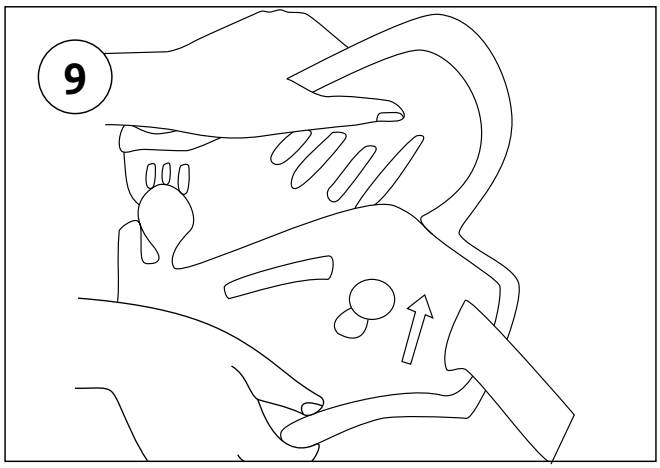
7



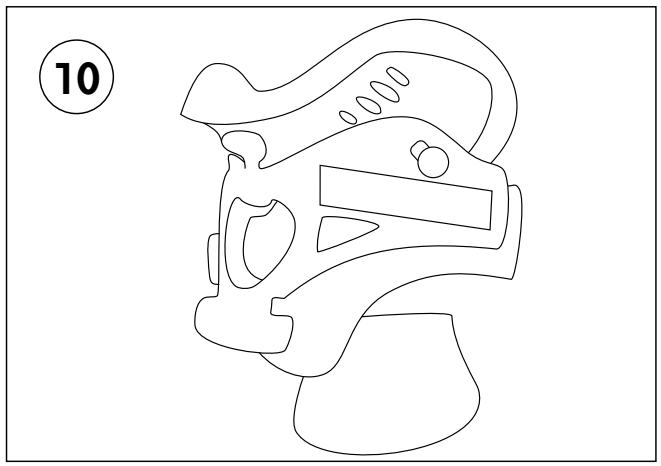
8



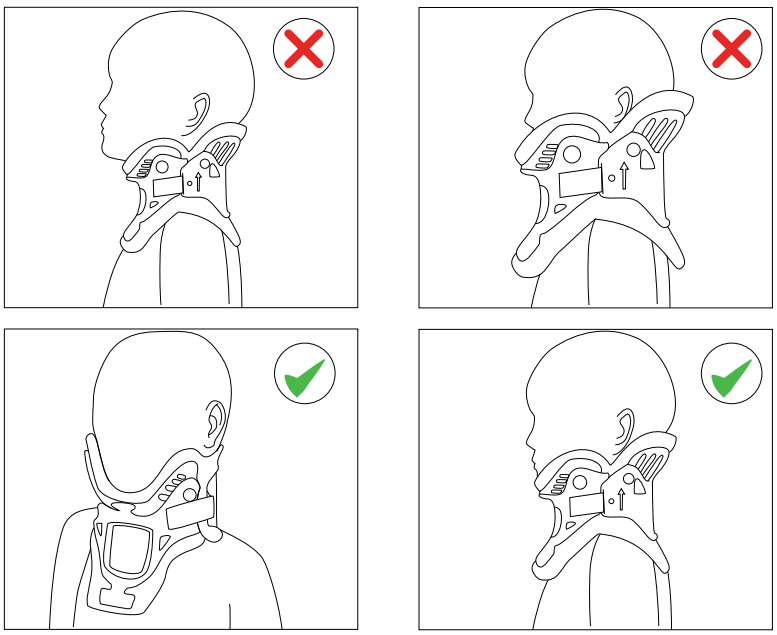
9



10



11



ENGLISH

SYMBOLS

MD Medical Device

MR Magnetic Resonance (MR) safe

Product overview (Fig. 1):

A. Chin Support
B. Tracheal Opening
C. Sternal Pad
D. Angulation Buttons
E. Hook-and-Loop Strap
F. Occipital Support

INTENDED USE

The device is intended to provide gross immobilization to the cervical spine
The device must be fitted and adjusted by a healthcare professional.
X-ray and CT lucent.

Indications for use

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

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

Contraindications

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

Warnings and Cautions:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

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

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

The device is for single patient – multiple use.

FITTING INSTRUCTIONS

Size Selection

Select the Miami Jr collar size based upon: Broselow-Luten color-code **(Fig. 2)** or Age.

Sizing Tips

- If you are deciding between two consecutive sizes, try the smaller size first.
- Use the largest size that fits comfortably and maintains desired treatment positioning.

Supine Application

Ensure that correct spinal protocol is followed.

1. Position patient with arms to the side, shoulders down and head aligned centrally (nose over belly button). **(Fig. 3)**. Remove any pillows from behind the patient's head.
2. Elevate patient's thorax to bring c-spine and airway into proper anatomical alignment. Log roll the patient to the side and place a bolster under the patient extending from the top of the shoulders to base of the spine. Bolster should be made from any suitably padded material (i. e. blankets, sheets) and be of an appropriate height to offset the occipital prominence **(Fig. 4)**.
3. Log roll the patient back into the supine position.

4. Slide the Back behind the patient´s neck and center it, noting arrow on panel pointing up **(Fig. 5)**. Ensure the Sorbatex™ padding extends beyond the edge of the plastic.
   Note: Long hair should be placed outside of the plastic.
5. Flare sides of the Front out, slide it up the chest, and scoop it up under the chin **(Fig. 6)**. Sides of the Front should be oriented up, off the shoulder, and toward the ears.
6. While holding the Front securely, curl the ends snugly against patient's neck **(Fig. 7)**.

With the Front of the collar inside the Back, apply the Hook-and-Loop Strap and secure the opposite side of the collar in the same fashion. Tighten straps alternately to an equal length on both sides.

7. Hook-and-Loop straps must be aligned to the Front adhesive sections. Excess may be trimmed **(Fig. 8)**.

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

Device Adjustments

Angulation Buttons: May be used to fine-tune the fit of the collar for better anatomical conformity, pressure distribution, and comfort. It is easier to adjust the Angulation Buttons if you first remove the collar **(Fig. 9)**.

Chin Support Positioning Guidelines:

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

Occiput Support Positioning Guidelines:

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

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

Sternal Pad: The sternal pad may be removed if the anatomy dictates, for comfort during sleep and/or during meals to make chewing and swallowing easier **(Fig. 10)**.

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.

Accessories and Replacement Parts

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

USAGE

Cleaning and care

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

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

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

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

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

DISPOSAL

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

LIABILITY

Össur does not assume liability for the following:

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

DEUTSCH

SYMBOLE

MD Medizinprodukt

MR MRT-sicher

Produktübersicht (Abb. 1):

A. Kinnstütze
B. Tracheal-Öffnung
C. Sternumpolster
D. Angulationsknöpfe
E. Klettband
F. Okzipitale Stütze

VERWENDUNGSZWECK

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

Indikationen

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

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

Kontraindikationen

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

Warnungen und Vorsichtshinweise:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ANWEISUNGEN ZUM ANLEGEN

Auswahl der Größe

Wählen Sie die Größe der Miami Jr-Orthese auf der Grundlage von: Broselow-Luten-Farbcode **(Abb. 2)** oder Alter.

Tipps zur Größenbestimmung

- Wenn Sie sich zwischen zwei aufeinanderfolgenden Größen entscheiden müssen, probieren Sie zuerst die kleinere Größe aus.
- Verwenden Sie die größte Größe, die bequem passt und die gewünschte Behandlungsposition beibehält.

Anwendung in Rückenlage

Stellen Sie sicher, dass das korrekte Halswirbelsäulenprotokoll eingehalten wird.

1. Lagern Sie den Patienten so, dass die Arme zur Seite gelegt werden, die Schultern nach unten zeigen und der Kopf mittig ausgerichtet ist (Nase über dem Bauchnabel). **(Abb. 3)**. Etwaige Kissen unter dem Kopf des Patienten entfernen.
2. Heben Sie den Brustkorb des Patienten an, um die Halswirbelsäule und die Atemwege in die richtige anatomische Ausrichtung zu bringen. Drehen Sie den Patienten auf die Seite und legen Sie ein Kissen unter den Patienten, das von der Oberseite der Schultern bis zur Basis der Halswirbelsäule reicht. Die Nackenrolle sollte aus einem geeignet gepolsterten Material (z. B. Decken, Laken) bestehen und eine angemessene Höhe haben, um den Hinterhauptstachel auszugleichen **(Abb. 4)**.
3. Rollen Sie den Patienten zurück in die Rückenlage.
4. Schieben Sie das Rückenelement hinter den Hals des Patienten und zentrieren Sie ihn, wobei der Pfeil auf der Platte nach oben zeigen muss **(Abb. 5)**. Achten Sie darauf, dass die Sorbatex™-Polsterung über den Kunststoffrand hinausragt.
   Hinweis: Lange Haare sollten außerhalb der Orthese platziert werden.
5. Biegen Sie die Seiten des Frontelements nach außen, schieben Sie sie am Brustkorb hoch und schieben Sie sie unter dem Kinn nach oben **(Abb. 6)**. Die Seiten des Frontelements sollten nach oben, von der Schulter weg und zu den Ohren hin ausgerichtet sein.
6. Halten Sie das Frontelement fest und rollen Sie die Enden eng um den Hals des Patienten **(Abb. 7)**.

Legen Sie die Vorderseite der Orthese in die Rückseite, befestigen Sie den Klettverschluss und sichern Sie die gegenüberliegende Seite der Orthese auf die gleiche Weise. Ziehen Sie die Gurte abwechselnd auf beiden Seiten gleich fest.

7. Die Klettverschlüsse müssen an den vorderen Klebeflächen ausgerichtet werden. Der Überschuss kann abgeschnitten werden **(Abb. 8)**.

Hinweis: Die HWS-Orthese muss sicher angelegt werden, damit sie richtig sitzt, ausgerichtet bleibt und das Kinn nicht hineinrutscht. Wenn der Patient sein Kinn in die HWS-Kopforthese schieben kann, ist das ein klares Zeichen dafür, dass er nicht fest genug sitzt.

Produktanpassungen

Angulationsknöpfe: können zur Feineinstellung der Passform der HWS-Orthese verwendet werden, um eine bessere anatomische Anpassung, Druckverteilung und Komfort zu erreichen. Es ist einfacher, die Angulationsknöpfe einzustellen, wenn Sie zuerst die HWS-Orthese entfernen **(Abb. 9)**.

Richtlinien für die Positionierung der Kinnstütze:

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

Richtlinien für die Positionierung der Okziputstütze:

- Nach oben schieben, um okzipitalen Druck oder Unbehagen zu lindern.
- Schieben Sie sie nach unten, um die Kontrolle über die Streckung zu verbessern.

Hinweis: Bei Patienten, die überwiegend auf dem Rücken liegen, sollten Sie die Knöpfe der Okzipitalstütze in der obersten Position belassen. Dadurch wird die Oberkante der HWS-Orthesenschale in das Bett geführt.
Brustbeinpolster: Wenn es die Anatomie erfordert, kann das Brustbeinpolster entfernt werden, um den Komfort während des Schlafs und/oder während der Mahlzeiten zu erhöhen und das Kauen und Schlucken zu erleichtern **(Abb. 10)**.

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.

Zubehör und Ersatzteile

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

VERWENDUNG

Reinigung und Pflege

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

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

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

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

ENTSORGUNG

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

HAFTUNG

Össur übernimmt in den folgenden Fällen keine Haftung:

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

FRANÇAIS

SYMBOLES

MD Dispositif médical

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

Aperçu du produit (Fig. 1) :

A. Support de menton
B. Ouverture trachéale
C. Coussinet sternal
D. Boutons d'angulation
E. Sangle auto-agrippante
F. Soutien occipital

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif est destiné à fournir une immobilisation globale de la colonne cervicale
Le dispositif doit être mis en place et ajusté par un professionnel de santé.
Radiotransparent et CT lucent.

Indications

Pathologies nécessitant une immobilisation globale du rachis cervical.
Ces dernières peuvent inclure les suivantes :

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

Contre-indications

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

Avertissements et mises en garde :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

Le professionnel de santé doit donner au patient toutes les informations contenues dans ce document nécessaires à l'utilisation de ce dispositif en toute sécurité.

Tout incident grave concernant le dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes.
Le patient doit immédiatement contacter un professionnel de santé :

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

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

INSTRUCTIONS DE POSE

Sélection de la taille

Choisir la taille du collier Miami Jr en fonction du code couleur Broselow-Luten **(Fig. 2)** ou de l'âge.

Conseils pour le choix de la taille

- Si vous devez choisir entre deux tailles consécutives, essayez d'abord la plus petite taille.
- Utiliser la plus grande taille qui est confortable et qui maintient la position souhaitée pour le traitement.

Application en position couchée

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

1. Positionner le patient avec les bras le long du corps, les épaules relâchées et la tête alignée au centre (nez au-dessus du nombril). **(Fig. 3)**. Retirer tout oreiller situé derrière la tête du patient.
2. Élever le thorax du patient pour respecter l'alignement anatomique entre la colonne cervicale et les voies respiratoires. Faire rouler le patient sur le côté et placer un traversin sous le patient, allant du haut

des épaules à la base de la colonne vertébrale. Le traversin doit être fabriqué dans un matériau convenablement rembourré (c.-à-d. couvertures, draps) et avoir une hauteur adaptée pour compenser la proéminence occipitale **(Fig. 4)**.

3. Rouler le patient en position couchée.
4. Glisser la partie arrière derrière le cou du patient et la centrer, en faisant bien attention à la flèche vers le haut sur la partie arrière **(Fig. 5)**. S'assurer que le rembourrage Sorbatex™ s'étend au-delà du bord du plastique.
   Remarque : les cheveux longs doivent être placés à l'extérieur du plastique.
5. Tirer les côtés de la partie avant vers l'extérieur, faire remonter le collier le long du thorax et le ramener sous le menton **(Fig. 6)**.
   Les côtés de la partie avant du collier doivent être orientés vers le haut et vers les oreilles, et ne pas reposer sur les épaules.
6. Tout en tenant fermement la partie avant, retrousser les extrémités contre le cou du patient **(Fig. 7)**.

Avec la partie avant du collier à l'intérieur de la partie arrière, fermer la sangle auto-agrippante et attacher l'autre côté du collier de la même manière. Resserrer les sangles une à une de chaque côté, de manière à ce qu'elles aient la même longueur des deux côtés.

7. Les sangles auto-agrippantes doivent être alignées sur les bandes adhésives avant. L'excédent peut être coupé **(Fig. 8)**.

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

Réglages du dispositif

Boutons d'angulation : ils peuvent être utilisés afin de peaufiner l'ajustement du collier pour une meilleure conformité anatomique, une meilleure répartition de la pression et un meilleur confort. Il est plus facile d'ajuster les boutons d'angulation si vous retirez d'abord le collier **(Fig. 9)**.

Consignes de positionnement du support de menton :

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

Consignes de positionnement du support de l'occiput :

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

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

Coussinet sternal : le coussinet sternal peut être retiré pour des raisons anatomiques, pour plus de confort pendant le sommeil et/ou pendant les repas pour faciliter la mastication et la déglutition **(Fig. 10)**.

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.

Accessoires et pièces de rechange

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

UTILISATION

Nettoyage et entretien

- Retirer les coussinets des coques en plastique.
- Laver à la main avec un détergent doux et rincer abondamment.
- Essorer et sécher dans une serviette. Faire sécher à plat et à l'air libre.

Remarque : ne pas laver en machine, sécher en sèche-linge, repasser, utiliser d'eau de Javel ou laver avec un assouplissant.

Remarque : éviter tout contact avec de l'eau salée ou chlorée. En cas de contact, rincer à l'eau douce et laisser sécher à l'air.

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

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

MISE AU REBUT

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

RESPONSABILITÉ

Össur décline toute responsabilité dans les cas suivants :

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

ESPAÑOL

SÍMBOLOS

MD Producto sanitario

MR Seguro para procedimientos de resonancia magnética (RM)

Descripción del producto (Fig. 1):

A. Soporte para mentón
B. Abertura traqueal
C. Almohadilla para el esternón
D. Botones de ángulo
E. Correa de fijación adhesiva
F. Soporte occipital

USO PREVISTO

El dispositivo está diseñado para proporcionar la inmovilización de la columna cervical.
El dispositivo debe colocarlo y ajustarlo un profesional sanitario.
Translúcido en rayos X y TC.

Indicaciones para el uso

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

- Precaución con la columna vertebral para pacientes que han sufrido un traumatismo
- Inmovilización para antes y después de operaciones quirúrgicas de la columna cervical

- Otras afecciones que requieren una inmovilización total de las vértebras cervicales medias

Contraindicaciones

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

Advertencias y precauciones:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Precauciones:

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

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

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

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

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

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

INSTRUCCIONES DE AJUSTE

Selección de tamaño

Seleccione el tamaño de collarín Miami Jr de acuerdo con lo siguiente: Códigos de color Broselow-Luten **(Fig. 2)** o Edad.

Consejos sobre el tamaño

- Si duda entre dos tamaños consecutivos, pruebe primero con el más pequeño.
- Utilice el tamaño más grande que resulte cómodo y mantenga la posición de tratamiento deseada.

Colocación en posición supina

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

1. Coloque al paciente con los brazos a los lados, los hombros bajados y la cabeza alineada en el centro (nariz alineada con ombligo). **(Fig. 3)**. Retire las almohadas de debajo de la cabeza del paciente.
2. Eleve el tórax del paciente para posicionar la columna cervical y las vías respiratorias con la alineación anatómica adecuada. Haga rodar al paciente hacia un lado y coloque un cojín debajo del paciente que se extienda desde la parte superior de los hombros hasta la base de la columna. El apoyo debe estar hecho de un material mullido (es decir, mantas, sábanas) y tener una altura adecuada para compensar la prominencia occipital **(Fig. 4)**.
3. Haga que el paciente se vuelva a girar hasta quedar otra vez en la posición supina.
4. Deslice el panel trasero por detrás del cuello del paciente y céntrelo asegurándose de que la flecha del panel queda orientada hacia arriba **(Fig. 5)**. Asegúrese de que el almohadillado Sorbatex™ sobresalga del borde del plástico.
   Nota: El pelo cabello debe quedar por fuera del plástico.
5. Abra los laterales del panel delantero, deslícelo hacia arriba por el pecho y encájelo debajo del mentón **(Fig. 6)**. Los laterales del panel delantero del collarín deben estar orientados hacia arriba, separados de los hombros y apuntando hacia las orejas.
6. Sostenga firmemente el panel delantero y doble bien los bordes sobre el cuello del paciente **(Fig. 7)**.

Con el panel delantero del collarín por dentro del panel trasero, sujete la correa de fijación adhesiva y siga el mismo procedimiento con el lado opuesto. Apriete las correas de forma alterna dejando la misma longitud en ambos lados.

7. Las correas de fijación adhesiva deben estar alineadas con las secciones adhesivas del panel delantero. El exceso puede recortarse **(Fig. 8)**.

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

Ajustes del dispositivo

Botones de ángulo: Pueden utilizarse para realizar ajustes precisos de la colocación del collarín y obtener una mejor adaptación anatómica, distribución de la presión y mayor comodidad. Es más fácil ajustar los botones de ángulo con el collarín quitado **(Fig. 9)**.

Instrucciones de colocación del soporte para mentón:

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

Instrucciones de colocación del soporte occipital:

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

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

Almohadilla para el esternón: Si las características anatómicas lo requieren, la almohadilla del esternón se puede retirar para mayor comodidad durante el sueño o durante las comidas para facilitar la masticación y la deglución **(Fig. 10)**.

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.

Accesorios y piezas de repuesto

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

USO

Limpieza y cuidado

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

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

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

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

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

ELIMINACIÓN

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

RESPONSABILIDAD

Össur no asumirá responsabilidad alguna ante las siguientes circunstancias:

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

ITALIANO

SIMBOLI

MD Dispositivo medico

MR Compatibile con la risonanza magnetica (RM)

Panoramica del prodotto (Fig. 1):

A. Supporto per il mento
B. Apertura tracheale
C. Cuscinetto sternale
D. Pulsanti di angolazione
E. Cinghia a strappo
F. Supporto occipitale

DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo è destinato a fornire l'immobilizzazione macroscopica della colonna vertebrale cervicale
Il dispositivo deve essere montato e regolato da un professionista sanitario.
Trasparenza ai raggi X e alla TC.

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

Selezionare la misura del collare Miami Jr in base a: codice colore Broselow-Luten **(Fig. 2)** o età.

Suggerimenti per le misure

- Se si è indecisi tra due misure, provare prima la misura più piccola.
- Utilizzare la misura più grande che si adatta comodamente e mantiene la posizione di trattamento desiderata.

Applicazione in posizione supina

Assicurarsi che venga seguito il protocollo spinale corretto.

1. Posizionare il paziente con le braccia lungo i fianchi, le spalle rilassate e la testa allineata centralmente (il naso al livello dell'ombelico) **(Fig. 3)**. Rimuovere eventuali cuscini da sotto la testa del paziente.
2. Sollevare il torace del paziente per portare la colonna vertebrale cervicale e le vie aeree al corretto allineamento anatomico. Posizionare il paziente su un fianco e posizionare un cuscino di appoggio sotto il paziente che si estende dalla sommità delle spalle alla base della colonna vertebrale. Il cuscino di appoggio deve essere

realizzato con qualsiasi materiale adeguatamente imbottito (ad esempio coperte, lenzuola) e deve avere un'altezza adeguata per compensare la prominenza occipitale **(Fig. 4)**.

3. Girare nuovamente il paziente e riportarlo in posizione supina.
4. Far scorrere l'elemento posteriore dietro il collo del paziente e centrarlo, prestando attenzione alla freccia sul pannello che punta verso l'alto **(Fig. 5)**. Assicurarsi che l'imbottitura Sorbatex™ si estenda oltre il bordo della plastica.
   Nota: i capelli lunghi devono essere posizionati al di fuori della plastica.
5. Allargare le estremità dell'elemento anteriore del collare verso l'esterno, farlo scivolare lungo il torace e sollevarlo sotto il mento **(Fig. 6)**. I lati dell'elemento anteriore del collare devono essere orientati verso l'alto, separati dalla spalla e rivolti verso le orecchie.
6. Tenendo saldamente l'elemento anteriore, piegare i bordi in modo che siano ben aderenti al collo del paziente **(Fig. 7)**.

Con l'elemento anteriore del collare all'interno dell'elemento posteriore, applicare la cinghia a strappo e fissare il lato opposto del collare seguendo la stessa procedura. Serrare le cinghie alternatamente fino a ottenere una lunghezza uguale su entrambi i lati.

7. Le cinghie a strappo devono essere allineate alle sezioni adesive dell'elemento anteriore. È possibile tagliare il materiale in eccesso **(Fig. 8)**.

Nota: l'applicazione del collare deve essere sicura per garantire un sostegno confortevole, mantenere l'allineamento ed evitare che il mento scivoli all'interno. Se il paziente riesce a far scivolare il mento all'interno del collare cervicale, significa che non è abbastanza stretto.

Regolazioni del dispositivo

Pulsanti di angolazione: possono essere utilizzati per conferire al collare una migliore conformità anatomica, per distribuire la pressione e per garantire maggiore comfort. La regolazione dei pulsanti di angolazione risulta più semplice se il collare viene prima rimosso **(Fig. 9)**.

Linee guida per il posizionamento del supporto per il mento:

- Far scorrere verso l'alto per alleviare la pressione o il disagio sulla punta del mento.
- Far scorrere verso il basso per alleviare la pressione o il disagio sulla mascella

Linee guida per il posizionamento del supporto dell'occipite:

- Far scorrere verso l'alto per alleviare la pressione o il disagio occipitale.
- Far scorrere verso il basso per migliorare il controllo dell'estensione.

Nota: per un paziente prevalentemente supino, mantenere i pulsanti di supporto occipitale nella posizione più alta. Questo dirigerà il bordo superiore dell'involucro del collare al lettino.

Cuscinetto sternale: il cuscinetto sternale può essere rimosso, se l'anatomia lo richiede, per comodità durante il sonno e/o durante i pasti, al fine di facilitare la masticazione e la deglutizione **(Fig. 10)**.

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.

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.
- 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

MD Medisinsk utstyr

MR MR-sikkert

Produktoversikt (Fig. 1):

A. Hakestøtte
B. Luftrørsåpning
C. Brystbenspolstring
D. Vinkeljusteringsknapper
E. Borrelåsstropp
F. Bakhodestøtte

TILTENKT BRUK

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

Indikasjoner for bruk

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

- Forholdsregler vedrørende 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 ryggsøylen for å immobilisere denne.

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

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

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

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

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

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

Forsiktig: Parfymer og sterke rengjøringsmidler skal ikke brukes på eller under kragen, da de kan svekke materialets integritet.
Forsiktig: Bruk av nakkekrage for immobilisering av nakkesøylen anbefales ikke i situasjoner der pasienten er våken, klar, ikke 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

Velg størrelsen på Miami Jr-kragen basert på: Broselow-Luten-fargekode **(Fig. 2)** eller alder.

Tips for valg av størrelse

- Hvis du skal velge mellom to påfølgende størrelser, bør du prøve den minste størrelsen først.
- Bruk den største størrelsen som er komfortabel for pasienten og holder nakken i riktig behandlingsstilling.

Liggende påsetting

Sørg for at riktig spinalprotokoll følges.

1. Plasser pasienten med armene langs siden, skuldrene nedover og hodet i midtstilling (nesen over navlen). **(Fig. 3)**. Fjern eventuelle puter bak pasientens hode
2. Løft pasientens toraks for å bringe nakkesøylen og luftveiene inn i riktig anatomisk justering. Rull pasienten til siden og legg en polstring under pasienten som strekker seg fra toppen av skuldrene til nederst på ryggraden. Polstringen bør bestå av et passende polstret materiale (dvs. tepper, lakener) og ha en passende høyde for å motvirke bakhodefremspringet **(Fig. 4)**.
3. Rull pasienten tilbake til ryggliggende stilling.

4. Skyv den bakre delen under nakken på pasienten, og sentrer den, mens du passer på at innrettingspilen på panelet peker opp **(Fig. 5)**. Sørg for at Sorbatex™-polstringen strekker seg utover kanten av plasten.
   Merk: Langt hår skal plasseres utenfor plasten.
5. Skyv sidene på den fremre delen ut, skyv den oppover brystveggen, og før den opp under haken **(Fig. 6)**. Sidene av fremre del skal være rettet oppover, fra skulderen og mot ørene.
6. Mens du holder fremre del fast, bøyer du endene tett mot pasientens hals **(Fig. 7)**.

Med fremre del av kragen innenfor den bakre delen setter du på du borrelåsstroppen og fester den motsatte siden av kragen på samme måte. Stram stroppene vekselvis til samme lengde på begge sider.

7. Borrelåsstropper må være på linje med selvklebende delene på fremre del. Overskytende lengde kan trimmes **(Fig. 8)**.

Merk: Påføring av krage må være sikker for å sikre riktig passform, opprettholde innretting og forhindre at haken glir inn. Hvis pasienten kan smette haken inn i kragen, er dette en klar indikasjon på at den ikke sitter stramt nok.

Justeringer av enheten

Vinkeljusteringsknapper: kan brukes til å finjustere kragens passform for bedre anatomisk samsvar, trykkfordeling og komfort. Det er lettere å justere vinkeljusteringsknappene hvis du først fjerner kragen **(Fig. 9)**.

Retningslinjer for plassering av hakestøtte:

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

Retningslinjer for plassering av bakhodestøtte:

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

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

Brystbenspolstring: Brystbenspolstringen kan fjernes hvis anatomien tilsier det, for komfort når pasienten sover, og/eller under måltider for å gjøre det lettere å tygge og svelge **(Fig. 10)**.

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.

Tilbehør og reservedeler

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

BRUK

Rengjøring og vedlikehold

- Fjern polstringene fra plastskallene.
- Vask for hånd med mildt vaskemiddel, og skyll 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, skyll 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

MD Medicinsk udstyr

MR MR-sikker

Produktoversigt (Fig. 1):

A. Hagestøtte
B. Luftrørsåbning
C. Sternal foring
D. Vinklingsknapper
E. Rem med burrebånd
F. Occipital støtte

TILSIGTET ANVENDELSE

Enheden er beregnet til at yde fuldstændig immobilisering til columna cervicalis
Enheden skal monteres og justeres af en bandagist.
Røntgen- og CT-gennemtrængelig.

Indikationer for brug

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

- Columna cervicalis-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 halsvener.

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

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

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

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

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

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

Forsigtig: Det frarådes at bruge en cervikalkrave til immobilisering af columna cervicalis i situationer, hvor patienterne er vågne, opmærksomme, ikke berusede, uden ømhed eller smerter i nakken og uden unormale sensoriske eller motoriske fund ved undersøgelse.
Forsigtig: Regelmæssig rengøring af kraven, puderne og huden herunder sammen med inspektion af huden for tegn på irritation er påkrævet for at reducere risikoen for sår på huden. Sengeliggende patienter har en øget risiko for hudsår.
Forsigtighedsregler:

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

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

GENERELLE SIKKERHEDSANVISNINGER

Bandagisten skal informere patienten om alt i dette dokument, der er nødvendigt for at opnå sikker brug af denne enhed.
Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med enheden skal rapporteres til producenten og de relevante myndigheder.
Patienten skal straks kontakte en læge:
Hvis der er sket en ændring i eller et funktionstab for enheden, eller hvis enheden viser tegn på skader eller slitage, der hindrer dens normale funktionalitet.

- Hvis der opstår smerter, hudirritation eller en usædvanlig reaktion ved brug af enheden.

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

PÅSÆTNINGSVEJLEDNING

Valg af størrelse

Vælg størrelsen på Miami Jr-krave baseret på: Broselow-Luten farvekode **(Fig. 2)** eller alder.

Størrelsestips

- Prøv den mindste størrelse først, hvis valget falder mellem to størrelser.
- Brug den største størrelse, der passer bekvemt og opretholder den ønskede behandlingsposition.

Påsætning i liggende stilling

Sørg for at følge korrekt protokol for rygsøjlen.

1. Læg patienten med armene langs siden, skuldrene nede og hovedet centralt på lige linje (næsen over navlen) **(Fig. 3)**. Fjern eventuelle puder bag patientens hoved.
2. Løft patientens thorax for at bringe columna cervicalis og luftvejene i korrekt anatomisk stilling. Rul patienten om på siden, og anbring en skråpude under patienten, som går fra toppen af skuldrene til det nederste af rygsøjlen. Skråpuden skal være fremstillet af et egnet polstret materiale (f. eks. tæpper, lagener) og have en passende højde til at kunne yde occipital støtte **(Fig. 4)**.
3. Rul patienten tilbage i liggende stilling.
4. Skub bagpanelet om bag patientens nakke, og centrer det. Notér de opadrettede retningsmarkører på panelet **(Fig. 5)**. Sørg for, at Sorbatex™-polstringen rækker ud over plastkanten.

Bemærk: Langt hår skal placeres uden for plasten.

5. Fold siderne af fronten ud, træk den op over brystkassen, og træk den op under hagen **(Fig. 6)**. Frontens sider skal vende opad, væk fra skulderen, og op mod ørerne.
6. Hold fronten fast, og rul enderne tæt op mod patientens hals **(Fig. 7)**.

Med forsiden af kraven i bagpanelet anvendes remmen med burrebånd til at fastgøre den modsatte side af kraven på samme måde. Stram remmene skiftevis, indtil de har samme længde på begge sider.

7. Remmene med burrebånd skal flugte med de forreste klæbesektioner. Overskydende rem kan trimmes **(Fig. 8)**.

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

Justering af enheden

Vinklingsknapper: Kan bruges til at finjustere tilpasningen af kraven for at yde bedre anatomisk overensstemmelse, trykfordeling og komfort. Det er nemmere at justere vinklingsknapperne, hvis kraven fjernes først **(Fig. 9)**.

Retningslinjer for placering af hagestøtte:

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

Retningslinjer for placering af occipital støtte:

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

Bemærk: For en overvejende liggende patient skal knapperne til occipital støtte være indstillet i øverste position. Dette vil føre den øverste kant af kravens skal ind i sengen.
Sternal foring: Den sternale foring kan fjernes, hvis det passer bedre til anatomien, for komfort under søvn og/eller under måltider for at gøre det nemmere at tygge og synke **(Fig. 10)**.

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.

Tilbehør og reservedele

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

BRUG

Rengøring og vedligeholdelse

- Tag puderne ud af plastikskallen.
- 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 plastikskallen.

BORTSKAFFELSE

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

ANSVARSFRASKRIVELSE

Össur påtager sig intet ansvar for følgende:

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

SVENSKA

SYMBOLER

MD Medicinteknisk produkt

MR MRT-säker (magnetisk resonanstomografi)

Produktöversikt (Bild 1):

A. Hakstöd
B. Trakealöppning
C. Bröstbensvaddering
D. Vinklingsknappar
E. Kardborreband
F. Nackstöd

AVSEDD ANVÄNDNING

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

Användningsområde

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

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

Kontraindikationer

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

Varningar och försiktighetsåtgärder:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER

Ortopedingenjören bör informera patienten om allt i detta dokument som krävs för säker användning av denna enhet.
Alla allvarliga händelser i samband med enheten måste rapporteras till tillverkaren och relevanta myndigheter.
Patienten ska omedelbart kontakta sjukvårdspersonal i följande situationer:

- Om någon av produktens funktioner ändras eller inte längre fungerar, eller om produkten visar tecken på skada eller slitage som hindrar dess normala funktioner.

- Om det uppstår smärta, hudirritation eller en ovanlig reaktion vid användning av enheten.

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

INSTRUKTIONER FÖR INPASSNING

Val av storlek

Välj storlek på Miami Jr-kragen baserat på: Broselow-Luten färgkod **(Bild 2)** eller ålder.

Storlekstips

- Om du ska välja mellan två på varandra följande storlekar, prova den mindre storleken först.
- Använd den största storleken som passar bekvämt och bibehåller önskad behandlingsposition.

Ryggapplicering

Se till att korrekt ryggradsprotokoll följs.

1. Placera patienten med armarna längs sidorna, axlarna nedsänkta och huvudet rakt (nästan över naveln). **(Bild 3)**. Ta bort eventuella kuddar under patientens huvud.
2. Höj patientens bröstkorg för att få halsryggraden och luftvägarna till rätt anatomisk inriktning. Rulla patienten åt sidan och placera ett stöd under patienten som sträcker sig från axelns övre del till ryggraden. Stödet ska vara tillverkat av ett lämpligt vadderat material (dvs. filtar, lakan) och ha en lämplig höjd för att kompensera nackens framträdande **(Bild 4)**.
3. Rulla tillbaka patienten till ryggläge.

4. Skjut in nackpanelen bakom patientens nacke och centrera den. Kontrollera att markeringarna pekar uppåt **(Bild 5)**. Se till att Sorbatex™-vadderingen sträcker sig utanför plastens kant. **Obs!** Långt hår ska placeras utanför plasten.
5. Dra ut framsidans sidor, skjut upp den mot bröstväggen och under hakan **(Bild 6)**. Sidorna på kragens framsida bör riktas uppåt, från axlarna och upp mot öronen.
6. Håll framsidan säkert, böj ändarna tätt mot patientens hals **(Bild 7)**.

Med kragens framsida inuti enheten, fäster du kardborrebandet och fäster den motsatta sidan av kragen på samma sätt. Dra åt remmarna växelvis till samma längd på båda sidorna

7. Kardborrebanden måste vara riktade mot de främre fästsektionerna. Du kan korta ner remmarna **(Bild 8)**.

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

Enhetsjusteringar

Vinklingsknappar: Kan användas för att finjustera kragen för bättre anatomisk överensstämmelse, tryckfördelning och komfort. Det är enklare att justera vinklingsknapparna om du först tar bort kragen **(Bild 9)**.

Riktlinjer för placering av hakstödet:

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

Riktlinjer för positionering av nackstöd:

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

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

Bröstbensvaddering: Bröstbensvadderingen kan avlägsnas om anatomin kräver det, för att underlätta sömn och/eller för att underlätta tuggning och sväljning vid måltider **(Bild 10)**.

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 ryggmusklerna.
- Plasten ska inte komma i kontakt med huden. Sorbatex™-kuddarna går utanför alla plastkanter.
- Remmarna ska inte sitta löst.
- Trakealöppningen och det bakre ventilationshålet är placerade i mitten.
- Det finns utrymme mellan krage och hals. Det ska finnas ett ”fingerbrett” utrymme mellan trakealöppningen och halsen.

Tillbehör och reservdelar

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

ANVÄNDNING

Skötsel och rengöring

- Ta bort kuddarna från plastskalen.
- Handtvätta med milt 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 plasthölje kan torkas av med en fuktig trasa och milt 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 frånsäger sig allt ansvar för följande:

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΥΜΒΟΛΑ

MD Ιατροτεχνολογικό προϊόν

MR Ασφαλές σε μαγνητική τομογραφία

Επισκόπηση προϊόντος (Εικ. 1):

A. Υποστήριξη πηγουνιού
B. Άνοιγμα τραχείας
C. Στερνικό υπόθεμα
D. Κουμπιά ρύθμισης κλίσης
E. Ιμάντας αγκίστρου και βρόχου
F. ΣΤ. Ινιακή υποστήριξη

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το προϊόν προορίζεται να παρέχει ολική ακινητοποίηση στην αυχενική μοίρα της σπονδυλικής στήλης
Το προϊόν πρέπει να τοποθετείται ρυθμίζεται αποκλειστικά από επαγγελματία υγείας.
Ακτινοδιαυγές (σε ακτινογραφία και CT).

Ενδείξεις χρήσης

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

- Προφύλαξη αυχενικής μοίρας σπονδυλικής στήλης σε ασθενείς με τραυματισμό

- κινητοποίηση 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 κατάποση

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

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

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

Προφυλάξεις:

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

- Ο ασθενής θα χρειαστεί ένα δεύτερο άτομο για να βοηθήσει όταν καθαρίζει το κολάρο.

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

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

Επιλέξτε το μέγεθος του κολάρου Miami Jr με βάση τα εξής: Χρωματική κωδικοποίηση Broselow-Luten **(Εικ. 2)** ή Ηλικία.

Συμβουλές καθορισμού μεγέθους

- Εάν πρέπει να αποφασίσετε μεταξύ δύο διαδοχικών μεγεθών, δοκιμάστε πρώτα το μικρότερο μέγεθος.
- Χρησιμοποιήστε το μεγαλύτερο μέγεθος που εφαρμόζει άνετα και διατηρεί την επιθυμητή θέση θεραπείας.

Εφαρμογή σε ύπτια θέση

Βεβαιωθείτε ότι ακολουθείτε το σωστό πρωτόκολλο της σπονδυλικής στήλης.

1. Τοποθετήστε τον ασθενή με τα χέρια στο πλάι, τους ώμους κατεβασμένους και το κεφάλι ευθυγραμμισμένο στο κέντρο του κορμού (με τη μύτη στην ίδια ευθεία με τον αφαλό). **(Εικ. 3)**. Αφαιρέστε τυχόν μαξιλάρια που βρίσκονται πίσω από το κεφάλι του ασθενούς.
2. Ανασηκώστε τον θώρακα του ασθενούς για να φέρετε την αυχενική μοίρα της σπονδυλικής στήλης και τον αεραγωγό στη σωστή ανατομική ευθυγράμμιση. Κυλήστε τον ασθενή στο πλάι και τοποθετήστε ένα στήριγμα κάτω από τον ασθενή, το οποίο εκτείνεται από την κορυφή των ώμων μέχρι τη βάση της σπονδυλικής στήλης. Το στήριγμα πρέπει να είναι κατασκευασμένο από οποιοδήποτε κατάλληλο υλικό με επένδυση (π. χ. κουβέρτες, σεντόνια) και να έχει κατάλληλο ύψος ώστε να αντισταθμίζει την ινιακή προεξοχή **(Εικ. 4)**.
3. Κυλήστε τον ασθενή πίσω στην ύπτια θέση.
4. Σύρετε το οπίσθιο μέρος πίσω από τον αυχένα του ασθενούς και κεντράρετέ το, με το βέλος στο πλαίσιο να δείχνει προς τα πάνω **(Εικ. 5)**. Φροντίστε τα υποθέματα από Sorbatex™ να εκτείνονται πέρα από την άκρη του πλαστικού μέρους.
   Σημείωση: Τα μακριά μαλλιά πρέπει να τοποθετούνται έξω από το πλαστικό.
5. Ανοίξτε τις πλευρές του πρόσθιου μέρους, σύρετέ το επάνω στον θώρακα και τοποθετήστε το κάτω από το πηγούνι **(Εικ. 6)**. Οι πλευρές του πρόσθιου μέρους πρέπει να είναι στραμμένες προς τα πάνω, πέρα από τον ώμο και προς τα αυτιά.
6. Κρατώντας με ασφάλεια το πρόσθιο μέρος, τυλίξτε τα άκρα σφιχτά στον αυχένα του ασθενούς **(Εικ. 7)**.

Με το πρόσθιο μέρος του κολάρου μέσα στο οπίσθιο μέρος, εφαρμόστε τον ιμάντα αγκίστρου και βρόχου και ασφαλίστε την αντίθετη πλευρά του κολάρου με τον ίδιο τρόπο. Σφίξτε τους ιμάντες εναλλάξ ώστε να επιτύχετε το ίδιο μήκος και στις δύο πλευρές.

7. Οι ιμάντες με άγκιστρο και βρόχο πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένοι με τα μπροστινά τμήματα συγκράτησης. Η περίσσεια μπορεί να κοπεί. **(Εικ. 8)**.

Σημείωση: Η τοποθέτηση του κολάρου πρέπει να γίνεται με ασφάλεια, ώστε να εξασφαλιστεί η σωστή εφαρμογή, να διατηρηθεί η ευθυγράμμιση και να αποτραπεί η ολίσθηση του πηγουνιού προς τα μέσα. Εάν ο ασθενής μπορεί να βάλει το πηγούνι του/της μέσα στο κολάρο, αυτό είναι μια σαφής ένδειξη ότι δεν είναι αρκετά σφιχτό.

Προσαρμογές προϊόντος

Κουμπιά ρύθμισης κλίσης: Μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη βελτιστοποίηση της εφαρμογής του κολάρου για καλύτερη ανατομική συμμόρφωση, κατανομή πίεσης και άνεση. Είναι ευκολότερο να προσαρμόσετε τα κουμπιά ρύθμισης κλίσης αν αφαιρέσετε πρώτα το κολάρο **(Εικ. 9)**.

Κατευθυντήριες γραμμές για την τοποθέτηση υποστήριξης πηγουνιού:

- Σύρετε προς τα πάνω για να ανακουφίσετε την πίεση ή δυσφορία στο άκρο του πηγουνιού.
- Σύρετε προς τα κάτω για να ανακουφίσετε την πίεση ή δυσφορία στην κάτω γνάθο

Κατευθυντήριες γραμμές για την τοποθέτηση ινιακής υποστήριξης:

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

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

Στερνικό υπόθεμα: Το στερνικό υπόθεμα μπορεί να αφαιρεθεί εάν η ανατομία το απαιτεί, για άνεση κατά τη διάρκεια του ύπνου ή/και κατά τη διάρκεια των γευμάτων, ώστε να διευκολύνεται η μάσηση και η κατάποση **(Εικ. 10)**.

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.

Αξεσουάρ και ανταλλακτικά

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

ΧΡΗΣΗ

Καθαρισμός και φροντίδα

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

Σημείωση: Μην πλένετε σε πλυντήριο, χρησιμοποιείτε στεγνωτήριο, σιδερώνετε, χρησιμοποιείτε χλωρίνη ή πλένετε με μαλακτικό υφασμάτων.
Σημείωση: Αποφύγετε την επαφή με αλμυρό νερό ή χλωριωμένο νερό. Σε περίπτωση επαφής, ξεπλύνετε με γλυκό νερό και στεγνώστε με αέρα.
Τα πλαστικά μέρη του προϊόντος μπορούν να καθαριστούν με υγρό πανί και ήπιο σαπούνι.

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

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

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

ΕΥΘΥΝΗ

Η Össur δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τα ακόλουθα:

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

SUOMI

SYMBOLIT

MD Lääkinnällinen laite

MR Magneettikuvaus (MR) turvallista

Tuotteen yleiskuvaus (Kuva 1):

A. Leukatuki
B. Trakeotomia-aukko
C. Rintakehäpehmuste
D. Kulmansäätöpainikkeet
E. Tarrakiinnityshihna
F. Takaraivontuki

KÄYTTÖTARKOITUS

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

Käyttöaiheet

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

- kaularankaa koskevat 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 syvälle kehoon ulottuvia vammoja.

Varoitukset ja varotoimet:

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

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

PUKEMISOHJEET

Koon valinta

Valitse Miami Jr -kauluksen koko: Broselow-Luten -värikoodin **(Kuva 2)** tai iän mukaan.

Kokovihjeitä

- Jos olet päättämässä kahden peräkkäisen koon välillä, kokeile ensin pienempää kokoa.
- Käytä suurinta kokoa, joka istuu mukavasti ja ylläpitää halutun hoitoasennon.

Pukeminen selinmakuuasennossa

Varmista, että oikeaa selkärankaa koskevaa käytäntöä noudatetaan.

1. Pane potilaan käsivarret sivuille, hartiat alas ja pää vartalon keskilinjalle (nenä navan yläpuolella). **(Kuva 3)**. Poista tyynyt potilaan pään alta.
2. Nosta potilaan rintakehää, jotta selkäranka ja hengitystie tulevat anatomisesti oikeansuuntaisiksi. Käännä potilas kyljelleen ja pane potilaan alle pehmuste, joka ulottuu hartioiden yläosasta selkärangan alapäähän. Pehmuste pitää tehdä jostakin sopivasti pehmustetusta materiaalista (esimerkiksi peitehuovista tai lakanoista) ja sen on oltava sopivan paksu antamaan periksi takaraivon alla **(Kuva 4)**.
3. Kieräytä potilas takaisin selälleen.

4. Liu'uta takakappale potilaan niskan alle ja keskitä se. Huomaa kappaleessa oleva ylöspäin osoittava nuoli **(Kuva 5)**. Varmista, että Sorbatex™-pehmuste ulottuu muovin reunan ulkopuolelle.
   Huomautus: Pitkät hiukset on sijoitettava muovin ulkopuolelle.
5. Taivuta etukappaleen reunoja auki, työnnä sitä rintaa pitkin ylös ja tue se leuan alle **(Kuva 6)**. Kauluksen etuosan reunojen pitää osoittaa ylöspäin, poispäin olkapäistä ja kohti korvia.
6. Pidä etukappaleesta tukevasti kiinni ja taivuta sen reunat tiiviisti potilaan kaulaa vasten **(Kuva 7)**.

Kun kauluksen etukappale on takakappaleen sisällä, kiinnitä tarrakiinnityshihna ja kiinnitä kauluksen vastakkainen puoli samalla tavalla. Kiristä hihnoja vuorotellen, kunnes ne ovat kummallakin puolella yhtä pitkät.

7. Tarrakiinnityshihnat on kohdistettava etukappaleen tarrankiinnityskohtiin. Excess may be trimmed **(Kuva 8)**.

Huomautus: Kaulus on puettava tukevasti, jotta se istuu oikein, pysyy paikallaan ja estää leukaa valahtamasta sen sisään. Jos potilas pystyy laskemaan leukansa kauluksen sisään, se ei ole tarpeeksi tiukalla.

Laitteen säädöt

Kulmansäätöpainikkeet: Näiden avulla kaulusta voi hienosäätää, jotta se istuu anatomisesti paremmin, puristus jakautuu tasaisemmin ja kauluksen käyttö on mukavampaa. Kulmansäätöpainikkeita on helpompi käyttää, jos irrotat kauluksen ensin **(Kuva 9)**.

Leukatuen asetusohjeet:

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

Niskahalkiotuen asetusohjeet:

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

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

Rintakehäpehmuste: Anatomian sitä edellyttäessä rintakehäpehmusteen voi irrottaa mukavuuden parantamiseksi nukkuessa ja/tai pureskelun ja nielemisen helpottamiseksi aterioidessa **(Kuva 10)**.

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™-tyynyt ulottuvat kaikkien muovireunojen ulkopuolelle.
- Missään hihnassa ei ole löysää tai aukkoja.
- Trakeotomia-aukko ja takimmainen tuuletusaukko ovat keskilinjalla.
- Kaulus ei kosketa niskaa. Sormen tulisi mahtua trakeotomia-aukon ja niskan väliin.

Lisävarusteet ja varaosat

Katso Össur -luettelosta luettelo saatavissa olevista varaosista tai lisävarusteista.

KÄYTTÖ

Puhdistus ja hoito

- Irrota pehmusteet muovimanseteista.
- Pese käsin mietoa puhdistusainetta käyttämällä ja huuhtele huolellisesti.
- Purista ylimääräinen vesi pehmusteista ja kuivaa pehmusteita painelemalla pyyhkeen sisällä. Anna pehmusteiden kuivua itsekseen vaaka-asennossa.

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, huuhtele se raikkaalla vedellä ja anna kuivua.

Laitteen muoviosat voi pestä kostealla liinalla ja miedolla saippualla.

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

HÄVITTÄMINEN

Laite ja pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristömääräysten mukaisesti.

VASTUU

Össur ei ole vastuussa seuraavista:

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

NEDERLANDS

SYMBOLEN

MD Medisch hulpmiddel

MR MR-veilig

Productoverzicht (Afb. 1):

A. Kinsteun
B. Tracheale opening
C. Borstbeenpad
D. Draaghoekknoppen
E. Klittenbandstrook
F. Achterhoofdsteun

BEOOGD GEBRUIK

Het hulpmiddel is bedoeld voor een algehele immobilisatie van de cervicale wervelkolom
Het hulpmiddel moet worden aangemeten en afgesteld door een medische-zorgverlener.
Geschikt voor röntgen- en CT-scan.

Indicaties voor gebruik

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

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

Contra-indicaties

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

Waarschuwingen en meldingen:

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

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

Waarschuwing: het gebruik van een nekkraag kan luchtwegbeheer bemoeilijken.

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

- Verminderde ademhalingsinspanning en geforceerd uitademingsvolume
- Longontsteking
- Aspiratie
- Verergering van bestaand letsel aan de 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

Selecteer de maat van de Miami Jr-kraag op basis van: de kleurcode van Broselow-Luten **(Afb. 2)** of de leeftijd.

Tips voor maatvoering

- Als u moet kiezen tussen twee opeenvolgende maten, probeer dan eerst de kleinere maat.
- Neem de grootste maat die comfortabel past en waarmee de gewenste behandelingsstand bereikt wordt.

Aanbrengen in rugligging

Zorg ervoor dat het juiste wervelkolomprotocol wordt gevolgd.

1. Zorg ervoor dat de patiënt de armen langs het lichaam houdt, de schouders omlaag en het hoofd in het midden (neus boven de navel). **(Afb. 3)**. Verwijder alle kussens onder het hoofd van de patiënt.
2. Breng de borstkas van de patiënt omhoog om de cervicale wervelkolom en de luchtwegen in de juiste anatomische positie te brengen. Rol de patiënt op zijn/haar zij en plaats een steun onder de patiënt van de bovenkant van de schouders tot de aanzet van de wervelkolom. De steun moet gemaakt zijn van een geschikt opgevuld materiaal (d. w.z. dekens, lakens) en moet van een geschikte hoogte zijn om de ruimte voor het uitstekende achterhoofd te compenseren. **(Afb. 4)**.
3. Draai de patiënt terug in rugligging zonder de wervelkolom te buigen.
4. Schuif de achterkant achter de nek van de patiënt en centreer deze. Let erop dat de pijl op het paneel naar boven wijst **(Afb. 5)**. Zorg ervoor dat de Sorbatex™ vulling verder reikt dan de rand van het plastic.
   Opmerking: lang haar moet buiten het plastic geplaatst worden.
5. Spreid de zijflappen van de voorzijde en schuif deze vanaf de borstkas naar boven tot onder de kin **(Afb. 6)**. De zijflappen van de voorkant moeten omhoog wijzen, weg van de schouders, en in de richting van de oren.
6. Houd de voorzijde stevig vast en druk de zijkanten stevig tegen de nek van de patiënt **(Afb. 7)**.

Zet de klittenband vast waarbij de voorkant van de kraag in de achterkant wordt gestoken en zet de andere kant van de kraag op dezelfde manier vast. Trek de banden om en om aan totdat beide kanten even lang zijn.

7. De klittenbandstroken moeten aansluiten op de klittenband aan de voorzijde. Te lang klittenband kan worden afgeknipt **(Afb. 8)**.

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

Hulpmiddel afstellen

Draaghoekknoppen: kunnen worden gebruikt om de pasvorm van de nekkraag nauwkeuriger af te stemmen voor een betere anatomische pasvorm, een goede drukverdeling en meer comfort. Voor het afstellen van de draaghoekknoppen kunt u de nekkraag het beste eerst verwijderen **(Afb. 9)**.

Richtlijnen voor het plaatsen van kinsteunen:

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

Richtlijnen voor het plaatsen van de occiputsteun:

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

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

Borstbeenpad: De borstbeenpad kan worden verwijderd indien de anatomie dit vereist, voor comfort tijdens het slapen en/of tijdens het eten om kauwen en slikken te vergemakkelijken **(Afb. 10)**.

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.

Accessoires en vervangende onderdelen

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

GEBRUIK

Reinigen en onderhoud

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

MD Dispositivo médico

MR Seguro em ambiente de ressonância magnética (RM)

Visão geral do produto (Fig. 1):

A. Apoio do queixo
B. Abertura para a traqueia
C. Almofada esternal
D. Botões de angulação
E. Cinta do gancho e da alça
F. Suporte occipital

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

Indicações de utilização

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

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

Contraindicações

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

Avisos e precauções:

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

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

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

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

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

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

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

Atenção: não devem ser utilizados perfumes e produtos de limpeza agressivos sobre ou sob o colarinho, pois podem comprometer a integridade dos materiais.
Atenção: a utilização de um colar cervical para imobilização da coluna não é recomendada para casos em que os pacientes estejam acordados, conscientes, não intoxicados, sem sensibilidade ao nível do pescoço ou dor e sem condições sensoriais ou motoras anormais durante a examinação.
Atenção: é necessário limpar regularmente o colar cervical, as almofadas e a pele por baixo do colar, bem como inspecionar a pele para detetar quaisquer sinais de irritação, a fim de reduzir o risco de ulceração da pele. Os doentes acamados correm um risco acrescido de ulceração da pele.
Precauções:

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

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

INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

O profissional de saúde deve informar o paciente sobre todas as indicações do presente documento necessárias para uma utilização segura deste dispositivo.

Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes.
O paciente deve contactar imediatamente um profissional de saúde:

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

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

INSTRUÇÕES DE AJUSTE

Seleção do tamanho

Selecionar o tamanho do colar cervical Miami Jr. com base: Código de cor Broselow-Luten **(Fig. 2)** ou Age.

Dicas de tamanho

- Se estiver a decidir entre dois tamanhos consecutivos, experimente primeiro o tamanho mais pequeno.
- Use o tamanho maior que se ajuste confortavelmente e mantenha o posicionamento de tratamento desejado.

Colocação em decúbito

Assegurar que o protocolo espinal correto é seguido.

1. Posicione o paciente com os braços de lado, ombros para baixo e cabeça alinhada no centro (nariz sobre o umbigo). **(Fig. 3)**. Retire qualquer almofada que esteja por detrás da cabeça do paciente.
2. Elevar o tórax do paciente para trazer a coluna vertebral c e as vias respiratórias para um alinhamento anatómico adequado. Fazer rolar

o paciente para o lado e colocar um bolster por baixo do paciente, estendendo-se da parte superior dos ombros até à base da coluna vertebral. O bolster deve ser feito de qualquer material devidamente acolchoado (ou seja, cobertores, lençóis) e ter uma altura adequada para compensar a proeminência occipital **(Fig. 4)**.

3. Voltar a deitar o paciente em decúbito dorsal.
4. Deslizar a parte posterior por trás do pescoço do paciente e centrar o mesmo, respeitando as setas para cima no painel **(Fig. 5)**. Assegurar que as almofadas Sorbatex™ se prolongam além da extremidade do plástico.
   Nota: os cabelos compridos devem ser colocados fora do plástico.
5. Afastar os lados da frente do colar cervical para fora, deslizar para cima no tórax e encaixar por baixo do queixo **(Fig. 6)**. Os lados da frente devem estar orientados para cima, afastados do ombro e no sentido das orelhas.
6. Segurando firmemente na frente do colar cervical, enrolar as extremidades com firmeza contra o pescoço do paciente **(Fig. 7)**.

Com a frente do colar cervical dentro da parte posterior, colocar a correia do gancho e da alça e prender o lado oposto do colar da mesma forma. Apertar as correias alternadamente até obter um comprimento igual dos dois lados.

7. As correias do gancho e da alça têm de estar alinhadas com as secções adesivas da frente do colar cervical. O excesso pode ser cortado **(Fig. 8)**.

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

Ajuste do dispositivo

Botões de angulação: podem ser utilizados para afinar o ajuste do colar cervical para uma melhor conformidade anatómica, distribuição da pressão e conforto. É mais fácil ajustar os botões de angulação se primeiro retirar o colar cervical **(Fig. 9)**.

Normas de posicionamento do apoio do queixo:

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

Normas de posicionamento do apoio do occipital:

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

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

Almofada esternal: a almofada esternal pode ser removida se a anatomia do paciente assim o exigir, para maior conforto durante o sono e/ou para facilitar a mastigação e a deglutição durante as refeições **(Fig. 10)**.

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.

Acessórios e peças de substituição

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

UTILIZAÇÃO

Cuidados e limpeza

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

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

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

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

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

ELIMINAÇÃO

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

RESPONSABILIDADE

A Össur não se responsabiliza pelo seguinte:

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

POLSKI

SYMBOLE

MD Wyrób medyczny

MR Produkt bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego (MR)

Informacje ogólne o wyrobie (Rys. 1):

A. Podparcie brody
B. Otwór tracheostomijny
C. Podkładka mostkowa
D. Przyciski regulacji kąta
E. Zapięcie na rzep
F. Podparcie potylicy

PRZEZNACZENIE

Wyrób przeznaczony jest do całkowitego unieruchomienia odcinka szyjnego kręgosłupa
Wyrób musi być montowany wyłącznie przez personel medyczny.
Nie pochłania promieniowania w związku z czym może być stosowana w środowisku promieniowania rentgenowskiego i tomografii komputerowej.

Wskazania do stosowania

Stany wymagające całkowitego unieruchomienia odcinka szyjnego kręgosłupa. Przykłady:

- Konieczność unieruchomienia odcinka szyjnego kręgosłupa u pacjenta po urazie.

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

Przeciwwskazania

- Pacjenci z upośledzeniem czynności dróg oddechowych lub znanymi deformacjami kręgosłupa, takimi jak zesztywniające 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 zesztywniającym 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 jakiekolwiek regulacje powinny być wykonywane wyłącznie za zgodą lekarza i zgodnie z jego zaleceniami.
- O ile lekarz nie zaleci inaczej, pacjent nie powinien zdejmować kołnierza z wyjątkiem 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

Wybrać rozmiar kołnierza Miami Jr na podstawie: koloru w systemie Broselowa-Lutena **(Rys. 2)** lub wieku.

Wskazówki dotyczące dobierania rozmiaru

- Jeśli do wyboru są dwa sąsiednie rozmiary, należy najpierw spróbować mniejszy rozmiar.
- Należy użyć największego rozmiaru, który zapewnia wygodę pacjentowi, a jednocześnie pozwala na utrzymanie pożądanej do leczenia pozycji.

Aplikacja w pozycji leżącej

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

1. Ułożyć pacjenta z ramionami po bokach, barkami płasko i głową na środku (nos i pępek w jednej linii). **(Rys. 3)**. Usunąć poduszki zza głowy pacjenta.
2. Podnieść klatkę piersiową pacjenta, aby odcinek szyjny kręgosłupa i drogi oddechowe znajdowały się w prawidłowym anatomicznym położeniu. Obrócić pacjenta na bok i umieść pod nim podgłówek, zaczynając od górnej części ramion do podstawy kręgosłupa. Podgłówek powinien być wykonany z dowolnego odpowiednio miękkiego materiału (np. koce, prześcieradła) i powinien znajdować się na odpowiedniej wysokości, aby wyrównać uniesienie potylicy **(Rys. 4)**.
3. Obrócić pacjenta do pozycji leżącej na plecach.
4. Wsunąć tylną część panelu za kark pacjenta i ułożyć ją na środku, zwracając uwagę na strzałkę na panelu skierowaną w górę **(Rys. 5)**. Upewnić się, że podkładka Sorbatex™ wystaje poza krawędź plastikowego elementu.
   Uwaga: długie włosy należy umieścić poza plastikowym elementem.
5. Rozchylić boki części przedniej, przesunąć ją wzdłuż klatki piersiowej i założyć pod brodą **(Rys. 6)**. Boki części przedniej powinny być skierowane w górę, od ramienia w stronę uszu.
6. Trzymając pewnie panel przedni, owinąć końce ściśle wokół szyi pacjenta **(Rys. 7)**.

Przód kołnierza powinien znajdować się wewnątrz tylnej części panelu. Następnie założyć zapięcie na rzep i zabezpieczyć przeciwną stronę kołnierza w ten sam sposób. Dociągać paski na zmianę, aż osiągną równą długość po obu stronach.

7. Zapięcia na rzep muszą być wyrównane z przednimi samoprzylepnymi sekcjami. Nadmiar można przyciąć **(Rys. 8)**.

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

Regulacja wyrobu

Przyciski regulacji kąta: mogą służyć do precyzyjnej regulacji kołnierza w celu poprawienia dopasowania do anatomii i rozkładu nacisku oraz zwiększenia wygody pacjenta. Przyciski regulacji kąta łatwiej jest obsługiwać przy zdjętym kołnierzu **(Rys. 9)**.

Wytyczne dotyczące ustawienia położenia podparcia brody:

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

Wytyczne ustawienia podparcia potylicy:

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

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

Podkładka mostkowa: podkładkę mostkową można zdjąć, jeśli wymaga tego budowa pacjenta, dla zwiększenia komfortu podczas spania lub podczas posiłków w celu ułatwienia żucia i połykania **(Rys. 10)**.

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. Pomiędzy otworem tracheostomijnym a szyją powinien być odstęp na szerokość palca.

Akcesoria i części zamienne

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

UŻYTKOWANIE

Pielęgnacja i czyszczenie

- Usunąć wkładki piankowe z plastikowych osłon.
- 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 zmiękczania tkanin.
Uwaga: nie dopuścić do kontaktu ze słoną lub chlorowaną wodą.
W przypadku takiego kontaktu spłukać słodką wodą i wysuszyć na powietrzu.
Plastik wyrobu można myć wilgotną szmatką i łagodnym mydłem.

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

UTYLIZACJA

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

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Firma Össur nie ponosi odpowiedzialności w przypadku, gdy:

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

ČEŠTINA

SYMBOLY

MD Zdravotnický prostředek

MR Kompatibilní s prostředím magnetické rezonance (MR)

Přehled výrobku (Obr. 1):

A. Podpora brady
B. Tracheální otvor
C. Sternální pelota
D. Angulační tlačítka
E. Páska na suchý zip
F. Okcipitální podpora

URČENÉ POUŽITÍ

Zařízení slouží k poskytování celkové imobilizace krční páteře.
Nasazení a seřízení tohoto prostředku musí provést zdravotnický odborník.
Propustné pro rentgenové záření (RTG i CT).

Indikace k použití

Stavy vyžadující celkovou imobilizaci krční páteře. To může zahrnovat:

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

Kontraindikace

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

Upozornění a varování:

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

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

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

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

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

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

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

Varování: Na límec ani pod něj by se neměly používat parfémy a agresivní čisticí prostředky, jelikož by mohly narušit integritu materiálů.
Varování: Použití krčního límce k imobilizaci krční páteře se nedoporučuje v situacích kdy je pacient při vědomí, bdělý, není intoxikovaný, netrpí citlivostí nebo bolestí krku a nemá při vyšetření abnormální smyslové či motorické nálezy.
Varování: Ke snížení rizika vzniku kožních ulcerací je nutné pravidelně čistit límec, peloty i kůži pod nimi a kontrolovat, zda kůže nevykazuje známky podráždění. U pacientů upoutaných na lůžko je zvýšené riziko vzniku kožních ulcerací.
Opatření:

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

Tyto pokyny nenahrazují nemocniční protokol ani přímé příkazy zdravotnického pracovníka.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

Zdravotnický pracovník musí pacienta informovat o všem, co je v tomto dokumentu vyžadováno pro bezpečné používání tohoto prostředku.
Veškeré závažné nežádoucí příhody, ke kterým dojde v souvislosti s tímto prostředkem, ohlaste výrobci a příslušným orgánům.
V následujících případech musí pacient okamžitě kontaktovat zdravotnického pracovníka:

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

Zařízení je určeno pro jednoho pacienta – k opakovanému použití.

INSTRUKCE PRO ZKOUŠKU NASAZENÍ

Výběr velikosti

Vyberte velikost límce Miami Jr na základě: barevného rozlišení Broselow-Luten **(Obr. 2)** nebo věku.

Tipy pro výběr velikosti

- Pokud se rozhodujete mezi dvěma po sobě jdoucími velikostmi, vyzkoušejte nejprve menší velikost.
- Použijte největší velikost, která pohodlně sedí a zachovává požadovanou léčebnou polohu.

Aplikace vleže

Ujistěte se, že je dodržován správný spinální protokol.

1. Upravte pacienta do polohy s pažemi podél těla, rameny dolů a hlavou zarovnanou na střed (nos nad pupkem). **(Obr. 3)**. Vytáhněte všechny polštáře uložené za hlavou pacienta.
2. Zvedněte hrudník pacienta, abyste uvedli krční páteř a dýchací cesty do správného anatomického vyrovnání. Převalte pacienta na bok a podložte ho od horní části ramen k základně páteře. Podložka by měla být zhotovena z jakéhokoli vhodně vycpaného materiálu (tj. přikrývky, prostěradla) a musí mít vhodnou výšku s ohledem na týlní výběžek **(Obr. 4)**.
3. Převalte pacienta zpět do polohy na zádech.

4. Posuňte zadní část za krk pacienta a vycentrujte ji. Dbejte na šipku na panelu směřující nahoru **(Obr. 5)**. Ujistěte se, že vyměkčení Sorbatex™ přesahuje přes okraj plastu.
   Poznámka: Dlouhé vlasy je třeba umístit mimo plast.
5. Rozevřete boční strany předního dílu, posuňte tento díl nahoru po hrudníku a podeberte jej pod bradou **(Obr. 6)**. Boční strany přední části límce by měly směřovat nahoru, mimo ramena, a směrem k uším.
6. Za stálého bezpečného přidržování předního dílu stočte konce těsně ke krku pacienta **(Obr. 7)**.

Po umístění předního dílu límce dovnitř zadního dílu proveďte upevnění pomocí popruhu na suchý zip a stejným způsobem zajistěte protější stranu límce. Utahujte popruhy střídavě, abyste na obou stranách dosáhli stejné délky.

7. Popruhy na suchý zip musí být zarovnané s předními přilnavými úseky. Přebytečný materiál lze oříznout **(Obr. 8)**.

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

Nastavení zařízení

Angulační tlačítka: Lze použít k jemným úpravám límce pro lepší anatomické přizpůsobení, rozložení tlaku a pohodlí. Nastavení angulačních tlačítek je snazší, pokud límec nejprve sejmete **(Obr. 9)**.

Pokyny pro umístění podpory brady:

- Posunutím nahoru uvolněte tlak na špičku brady nebo snižte nepohodlí.
- Posunutím dolů uvolněte tlak na čelist nebo snižte nepohodlí.

Pokyny pro umístění podpory týlu:

- Posunutím nahoru uvolněte tlak na týl nebo omezte nepohodlí.
- Posunutím dolů vylepšíte kontrolu extenze.

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

Sternální pelota: Sternální pelotu lze vyjmout, pokud to vyžaduje anatomie, pro pohodlí během spánku anebo během jídla, aby se usnadnilo žvýkání a polykání **(Obr. 10)**.

Konečný kontrolní seznam pro nasazení

Správně aplikovaný límec bude vypadat jako na obr. 11.

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

Příslušenství a náhradní části

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

POUŽÍVÁNÍ

Čištění a údržba

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

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

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

- Nasaďte podložky přiložením šedé strany k suchému zipu uvnitř plastových skořepin.

LIKVIDACE

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

ODPOVĚDNOST

Společnost Össur nepřebírá odpovědnost za:

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

TÜRKÇE

SEMBOLLER

MD Tıbbi Ürün

MR Manyetik Rezonansta (MR) kullanıma uygundur

Ürüne genel bakış (Şek. 1):

A. Çene Desteği
B. Trakeal Açıklık
C. Sternal Ped
D. Angulasyon Düğmeleri
E. Cırt Cırtlı Bant
F. Oksipital Destek

KULLANIM AMACI

Ürün, servikal omurgada bütün immobilizasyon sağlamak için tasarlanmıştır Ürün yalnızca bir sağlık uzmanı tarafından uygulanmalı ve ayarlanmalıdır. Röntgen ve bilgisayarlı tomografide (BT) görülebilir.

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 ekspiratuar 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 duyusal 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 başvurmalıdır:

- 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 Jr boyunluk bedenini aşağıdakilere göre seçin: Broselow-Luten renk kodu **(Şek. 2)** veya Yaş.

Beden Belirleme İpuçları

- Ardışık iki beden arasında karar vermeye çalışıyorsanız önce küçük bedeni deneyin.
- Rahat oturan ve istenilen tedavi pozisyonunu sağlayan en büyük bedeni kullanın.

Sırtüstü Uygulama

Doğru spinal protokolün takip edildiğinden emin olun.

1. Hastayı kollar yanda, omuzlar aşağıda ve baş ortaya hizalı (burun ve göbek deliği aynı hizada) olacak şekilde konumlandırın. **(Şek. 3)**. Hastanın başının arkasındaki tüm yastıkları kaldırın.
2. Servikal omurgayı ve hava yolunu anatomik olarak uygun şekilde ayarlamak için hastanın thorax (göğüs kafesi) bölgesini kaldırın. Hastayı yan tarafına doğru döndürün ve hastanın altına omuzların üstünden omurga tabanına kadar uzanan bir destek yerleştirin. Destek, uygun şekilde doldurulmuş herhangi bir malzemeden (ör. battaniye, çarşaf) yapılmış ve oksipital çıkıntıyı dengelemek için uygun yükseklikte olmalıdır **(Şek. 4)**.

3. Hastayı tekrar sırtüstü yatar pozisyona gelecek şeklide döndürün.
4. Arka kısmı hastanın boynunun arkasına kaydırın ve panelde yukarıyı gösteren oka dikkat ederek ortalayın **(Şek. 5)**. Sorbatex™ dolgusunun plastiğin kenarından taştığından emin olun.
   Not: Uzun saçlar plastiğin dışına yerleştirilmelidir.
5. Ön kısmın yan bölümlerini dışarı çekerek genişletin, göğsün üstüne doğru kaydırın ve çene altına yerleştirin **(Şek. 6)**. Ön kısmın yan bölümleri; yukarı, omuzdan dışarı ve kulaklara doğru yönlendirilmelidir.
6. Ön kısmı sağlam bir şekilde tutarken, uçları hastanın boynuna doğru sıkıca kıvırın **(Şek. 7)**.

Boyunluğun Ön kısmı, Arka kısmın içindeyken, Cırt Cırtlı Bandı uygulayın ve boyunluğun karşı tarafını aynı şekilde sabitleyin. Bantları sırayla, her iki tarafta da eşit uzunlukta olacak şekilde sıkın.

7. Cırt cırtlı bantlar Ön kısımdaki yapışkan bölümlerle hizalanmalıdır. Fazlalık kesilebilir **(Şek. 8)**.

Not: Boyunluk uygulanırken, ürünün doğru şekilde oturmasını, ayarlamanın korunmasını sağlayacak ve çenenin içe kaymasını engelleyecek şekilde sabitlenmelidir. Hastanın çenesini boyunluk içine kaydırabilmesi, boyunluğun yeterince sıkı olmadığının açık bir göstergesidir.

Ürün Ayarları

Angulasyon Düğmeleri: Anatomik uygunluğun, baskı dağılımının ve konforun daha iyi olmasını sağlamak için boyunluğun uygulanışında ince ayarlar yapmak üzere kullanılabilir. Angulasyon Düğmelerinin ayarlanması, önce boyunluğun çıkarılması halinde daha kolaydır **(Şek. 9)**.

Çene Desteği Konumlandırma Kılavuzu:

- Çene ucundaki baskıyı veya rahatsızlığı gidermek için yukarı kaydırın.
- Çenede mandibuler baskıyı veya rahatsızlığı gidermek için aşağı kaydırın

Oksiput Desteği Konumlandırma Kılavuzu:

- Oksipital baskıyı veya rahatsızlığı gidermek için yukarı kaydırın.
- Ekstansiyon kontrolünü arttırmak için aşağı kaydırın.

Not: Ağırlıklı olarak sırtüstü yatar durumda olan hastalar için Oksipital Destek Düğmelerini en üst konumda tutun. Bu, boyunluk iskeletinin üst kenarını yatağa yönlendirecektir.

Sternal Ped: Sternal ped anatomi gerektiriyorsa, uyku sırasında rahatlık için ve/veya yemek sırasında çiğnemeyi ve yutmayı kolaylaştırmak için çıkarılabilir **(Şek. 10)**.

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 ortalanır. 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.

Aksesuarlar ve Yedek Parçalar

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

KULLANIM

Temizlik ve bakım

- Pedleri plastik iskeletlerden çıkarın.
- Sıvı deterjan ile elde yıkayın ve iyice durulayın.
- Fazla suyu sıkın ve havluyla bastırın. Düz bir zemine sererek açık havada kurutun.

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

Not: Tuzlu su veya klorlu su ile temastan kaçının. Temas olması 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

MD Медицинское устройство

MR Безопасно при магнитно-резонансной томографии (МРТ)

Обзор изделия (Рис. 1):

A. Опора для подбородка
B. Трахейное отверстие
C. Грудинная подушка
D. Кнопки изменения угла наклона
E. Ремень с застежкой на липучку
F. Подголовник ортопедический

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Устройство предназначено для жесткой иммобилизации шейного отдела позвоночника

Устанавливать и регулировать устройство может только медицинский работник.

Прозрачно для рентгена и КТ.

Показания к применению

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

- соблюдение пациентами мер предосторожности при травме шейного отдела позвоночника;

- иммобилизация перед и после хирургической операции на шейном отделе позвоночника;
- другие состояния, требующие полной иммобилизации среднего шейного отдела позвоночника.

Противопоказания

- Пациенты с нарушением проходимости дыхательных путей или с 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. Лежачие пациенты подвержены повышенному риску образования язв на коже.

Особые указания.

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

Выберите размер воротника Miami Jr на основании: цветового кода Броселоу-Лютена **(Рис. 2)** или возраста.

Рекомендации по регулировке размера

- Если вы выбираете между двумя последовательными размерами, сначала попробуйте меньший размер.
- Используйте самый большой размер, который удобно сидит и обеспечивает желаемое положение при лечении.

Применение лежа на спине

Убедитесь в соблюдении протокола для позвоночника.

1. Уложите пациента: руки вдоль тела, плечи опущены, голова выровнена по центру (нос на линии пупка). **(Рис. 3)**. Выньте подушки из-под головы пациента.
2. Поднимите грудную клетку пациента, чтобы привести шейный отдел позвоночника и дыхательные пути в правильное анатомическое положение. Переверните пациента на бок и подложите под него подушку — от верхней части плеч до основания позвоночника. Подушка должна быть изготовлена из любого подходящего мягкого материала (например, одеяла, простыни) и иметь подходящую высоту, чтобы компенсировать затылочный выступ **(Рис. 4)**.
3. Поверните пациента обратно в положение лежа на спине.
4. Протяните заднюю часть за шеей пациента и выровняйте ее. Сверяйтесь со стрелкой вверх на панели **(Рис. 5)**. Убедитесь, что накладка Sorbatex™ выходит за край пластика.
   Примечание. Длинные волосы следует уложить за пределами пластика.
5. Раздвиньте стороны передней части наружу, сдвиньте ее вверх по грудной стенке и разместите под подбородком **(Рис. 6)**. Стороны передней панели должны быть ориентированы вверх, от плеча к ушам.
6. Крепко удерживая переднюю часть, плотно прижмите концы к шее пациента **(Рис. 7)**.

Поместите переднюю часть воротника внутрь задней, возьмите ремень с липучкой и закрепите противоположную сторону воротника таким же образом. Попеременно по одному затягивайте ремни до достижения равной длины с обеих сторон.

7. Ремни с липучкой должны быть выровнены по передним частям с липучкой. Излишки можно обрезать **(Рис. 8)**.

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

Регулировка устройства

Кнопки изменения угла наклона: можно использовать для точной подгонки воротника и лучшего анатомического соответствия, распределения давления и комфорта. Кнопки изменения угла наклона легче отрегулировать при снятом воротнике **(Рис. 9)**.

Рекомендации по размещению подбородника:

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

Рекомендации по размещению ортопедического подголовника:

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

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

Грудинная подушка: грудинную подушку можно снять, если того требуют анатомические особенности, для комфорта во время сна или во время еды, для облегчения жевания и глотания **(Рис. 10)**.

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 трапециевидную 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.

Аксессуары и запасные части

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

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Очистка и уход

- Снимите подушки с пластмассовой оболочки.
- Стирайте вручную мягким моющим средством и тщательно прополаскивайте.
- 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):

A. あご支持部
B. 気管開口部
C. 胸骨パッド
D. 角度調整ボタン
E. 面ファスナーストラップ
F. 後頭部支持部

使用目的

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

適応

頸椎全体の固定が必要な状態 。これには以下が含まれます :

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

適応禁忌

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

警告および注意：

警告 : 不安定骨折が疑われる場合、または不明な場合は、持続的外傷の有無に関わらず、脊椎を固定するための追加の注意事項を確実に実行してください。
警告 : 頸椎カラーを使用すると、頸静脈の圧迫により頭蓋内圧 (ICP) が上昇することがあります。
警告 : 頸椎カラーを使用すると、気道管理が複雑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得ます。
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、それを手助けする人が必要です。

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

安全に関する注意事項

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

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

以下の場合、患者はすぐに医療専門家に連絡する必要があります。

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

このデバイスは 1 人の患者が使用しますが、使い捨てではありません。

装着方法

サイズの選択

Miami Jr のカラーサイズは以下をもとに選択します。 Broselow-Luten カラーコード **(図** 2**)** または年齢。

サイズ選択のポイント

- 2 つの連続したサイズからどちらかを選択したい場合は、最初に小さい方のサイズを試してください。
- 快適に適合し、必要な治療のポジショニングを維持できる最大のサイズを使用してください。

仰臥位の適用

正しい脊椎プロトコルに従っていることを確認してください。

1. 患者の両腕を体の横につけ、両肩を下げ、頭を中央になるようにする (鼻とへそが一直線上になるような姿勢)。**(図 3)**。患者の頭の下から枕などを取り外します。
2. 患者の胸部を持ち上げ、頸椎と気道を適切な解剖学的アライメントに調整してください。患者を横に倒し、肩の上部から脊椎の基部まで伸びる補助枕を患者の下に置いてください。支持物は、適切なパッド素材 (例、ブランケットやシーツ) を使用し、後頭部の突出部を相殺する適切な高さのものであること **(図 4)**。
3. ログロールで患者を仰臥位に戻します。
4. 患者の首の後ろに後面パネルを滑り込ませて中心に合わせ、パネル上の矢印が上を指していることを確認します **(図 5)**。Sorbatex ™ パッドがプラスチックの縁からはみ出ていることを確認します。**注 :** 長い髪はプラスチックの外側に出してください。
5. 前部のフレア側を外にし、胸部まで引き上げます。そしてあごの下をすくい上げます **(図 6)**。前部の側面は肩から外し、耳に向けて上に向ける必要があります。
6. 前部をしっかりと押さえながら、両端を巻くようにして患者の首にぴったりと合わせます **(図 7)**。

カラー前部が後部の内側にくるように、面ファスナーストラップを取り付け、逆側のカラーも同様にして固定します。両側の長さが互いに同じになるように、ストラップを締めます。

7. 面ファスナーストラップは、前部の接着部に配置されなければなりません。余分な部分はトリミングすることができます **(図** 8**)**。

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

デバイスの調整

角度調整ボタン : 解剖学的適合性、圧力分散、快適性を高めるため、カラーの適合を微調整するのに使用できます。最初にカラーを取り外すと、角度調整ボタンの調整が簡単になります **(図** 9**)**。

あご支持部ポジショニングのガイドライン :

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

後頭部支持部ポジショニングのガイドライン :

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

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

胸骨パッド : 胸骨パッドは、解剖学的に必要であれば、睡眠時や食事時を快適にするために取り外して、咀嚼や嚥下を容易にすることができます **(図** 10**)**。

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、同じ長さにしています。

- 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。

アクセサリおよび交換部品

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

使用

洗浄とお手入れ

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

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

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

デバイスのプラスチック部は、湿らせた布と中性洗剤で洗浄することができます。

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

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

免責
Össur は、以下に対して責任を負いません。

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

中文

标识

MD 医疗器械

MR 磁共振（MR）安全

产品概述（图 1）

A. 下颌支撑件
B. 喉开口
C. 胸骨垫
D. 舒适调节按钮
E. 魔术贴带
F. 枕骨支撑件

预期用途

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

适应症

需要颈椎整体固定的情况。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

根据以下因素选择 Miami Jr 颈托尺寸：Broselow–Luten 颜色代码（图 2）或年龄。

尺码提示

- 如果您在两个连续的尺码之间做出选择，请先尝试较小的尺码。
- 采用佩戴最为舒适、并保持期望的治疗体位的最大尺码。

仰卧位佩戴

确保遵循正确的脊柱保护治疗方案。

1. 将患者的体位保持为手臂放在两侧，肩部下垂，头部居中对齐（鼻子与肚脐在一条线上）。（图 3）。从患者头后取出枕头。
2. 抬高患者的胸部，使颈椎和气道处于正确的解剖对齐状态。整体平移滚动患者的身体来保持侧卧位，然后在患者身下放置一个从双肩顶部延伸到脊柱底部的枕垫。枕垫应由任何合适的衬垫材料（即毯子、床单）制成，并具有适当的高度，以抵消枕骨突出（图 4）。
3. 整体平移滚动患者使其回到仰卧位。
4. 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 5）。确保 Sorbatex™ 衬垫超出塑料件边缘。注意：长发应放于塑料件外。
5. 将前片两侧向外展开，将其向上滑至胸腔壁上并将其置于下颌下方（图 6）。前片的两侧应该向上，离开肩膀并朝向耳朵。
6. 牢牢握住前片，将其末端紧贴患者颈部（图 7）。

颈托后片包裹前片，使用魔术贴带固定好，然后采用相同的方式固定颈托的另一侧。将贴带交替收紧直至两侧长度相同。

7. 魔术贴带必须与前片有粘性的部分对齐。可以修剪多余绑带部分（图 8）。

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

调整支具

舒适调节按钮：可用于微调颈托的贴合度，以获得更好的解剖学一致性、压力分布和舒适度。如果先取下颈托，调节舒适调节按钮更容易（图 9）。

下颌支撑件定位指南：

- 向上滑动可减轻下颌尖压力或不适。
- 向下滑动可减轻下颌压力或不适。

枕骨支撑件定位指南

- 向上滑动可减轻枕骨压力或不适。
- 向下滑动可增强伸展控制。

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

胸骨垫：如果解剖学要求，为了睡眠和 / 或进餐时的舒适度，可以取下胸骨垫，以便能够更轻松地咀嚼和吞咽（图 10）。

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。
- 颈托不接触颈部。在喉开口处和颈部之间应有一“指”的空隙。

配件和替换零件

请参阅 Össur 目录以获取可用更换零件或附件的列表。

使用方法

清洁和保养

- 从塑料件外壳上拆下衬垫。
- 使用温和的清洁剂手洗并彻底冲洗。
- 拧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。

医疗器械备案凭证编号 / 技术要求编号：国械备 20170267
说明书版本号： 7
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

한국말

기호

MD 의료 기기

MR 안전한 MRI 촬영 가능

제품 개요(그림 1):
A. 턱 지지부
B. 기도 개구부
C. 흉골 패드
D. 각도 조절 버튼
E. 후크 및 루프 스트랩
F. 후두 지지부

용도

본 장치는 경추의 전체 고정을 위한 것입니다
이 장치는 의료 전문가가 장착하고 조정해야 합니다.
X선 및 CT 투과.

사용 설명서

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

금기사항

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

경고 및 주의:
경고: 지속적인 외상 유무와 관계없이 불안정한 골절이 의심되거나 불확실할 경우 척추 고정을 위해 추가적인 척추 보호 조치를 취해야 합니다.
경고: 경추 보조기 사용시 경정맥 압박으로 두개내압(ICP)이 증가할 수 있습니다.
경고: 경추 보조기 사용시 기도 관리가 복잡해질 수 있습니다.
경고: 경추 보조기 사용을 포함한 경추 고정으로 인해 다음 사항이 유발될 수 있습니다.

- 호흡기 및 최대 호기량 장애
- 폐렴
- 사레
- 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 안됩니다
- 환자는 목 보조기 세척을 위해 다른 사람의 도움이 필요합니다.

다음 지침은 병원 프로토콜 및/또는 환자 의료 전문가의 직접지시를 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
Broselow-Luten 색상 코드(그림 2)나 연령에 따라 Miami Jr 목 보조기 크기를 선택합니다.

크기 조정 팁

- 연속되는 두 가지 크기 중에서 결정하려는 경우, 더 작은 크기부터 시도합니다.
- 편안하게 착용할 수 있고 바람직한 치료 위치가 유지되는 가장 큰 크기를 사용합니다.

앙와위 적용

올바른 척추 프로토콜을 준수합니다.

1. 환자의 팔이 옆으로 가고 어깨가 내려가고 머리가 가운데 오도록(코가 배꼽 위에 맞춰 지도록) 자세를 잡습니다.(그림 3).환자의 머리 뒤쪽에 있는 베개를 모두 치웁니다.
2. 경추와 기도가 적정한 해부학적 정렬이 되도록 환자의 흉부를 들어 올립니다.환자의 자세를 측와위로 변경하고 지지대를 어깨 윗부분에서 척추 기저부까지 늘려 환자 아래에 놓습니다.지지대는 적절하게 패딩된 재료(예: 담요, 시트)로 만들어야 하며 후두부의 돌출부를 채울 수 있는 적절한 높이여야 합니다(그림 4).
3. 환자를 다시 앙와위 자세로 변경하십시오.
4. 후면을 환자의 목 뒤로 밀어 가운데에 위치시키고 패널의 화살표가 위쪽을 향하는지 확인합니다(그림 5).Sorbatex™ 패딩이 플라스틱 가장자리를 넘어 확장되는지 확인합니다.
   참고: 긴 머리카락은 플라스틱 외부로 빼내야 합니다.

5. 전면부의 양 옆이 벌어지게 하여 가슴을 타고 턱 아래까지 밀어 올립니다(그림 6).전면부의 측면이 어깨에서 떨어져 위쪽으로 귀를 향해야 합니다.
6. 전면부를 단단히 잡은 상태에서 양끝을 환자의 목에 꼭 맞게 감쌉니다(그림 7).

목 보조기의 앞부분이 후면 안쪽에 오도록 한 상태에서 후크 및 루프 스트랩을 적용하고 목 보조기의 반대쪽도 같은 방법으로 고정합니다. 스트랩을 양쪽이 똑같은 길이가 되도록 번갈아 조입니다.

7. 후크 및 루프 스트랩은 전면 접착 섹션에 맞춰 정렬되어야 합니다. 남는 부분은 잘라낼 수 있습니다(그림 8).

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

장치 조정

각도 조절 버튼: 목 보조기의 맞춤 상태를 미세 조정하여 해부학적 적합성과 압력 분포 및 편안함을 향상할 수 있습니다.먼저 목 보조기를 떼어내면 각도 조절 버튼을 조절하기가 쉬워집니다(그림 9).

턱 지지부 위치 조절 지침:

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

후두 지지부 위치 조절 지침:

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

참고: 주로 앙와위 자세인 환자의 경우, 후두 지지부 버튼을 상단 위치로 설정해 둡니다.이렇게 하면 목 보조기 외피의 위쪽 가장자리가 침대를 향하게 됩니다.
흉골 패드: 해부학적 구조상 필요한 경우, 편안하게 수면을 취하고 식사 중 더 쉽게 씹고 삼킬 수 있도록 흉골 패드를 제거해도 됩니다(그림 10).

최종 피팅 점검 목록

장치를 올바로 착용한 모습은 그림 11과 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.

액세서리 및 교체용 부품

사용 가능한 교체 부품 또는 액세서리 목록은 Össur 카탈로그를 참조하십시오.

사용

청소 및 관리

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

참고: 세탁기, 회전식 건조기, 다리미, 표백제, 섬유 유연제를 사용하지 마십시오.
참고: 소금물이나 염소 처리된 물에 닿지 않도록 하십시오. 닿았을 경우 깨끗한 물로 헹구고 자연 건조하십시오.
장치의 플라스틱 부분은 젖은 천과 순한 비누로 세척할 수 있습니다.

- 플라스틱 쉘의 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.

عربي

الرموز

MD جهاز طبي

MR الرنين المغناطيسي (MR) آمن

نظرة عامة على المنتج (الشكل 1):

A. دعم الذقن
B. فتحة القصبة الهوائية
C. الوسادة القصية
D. أزرار الزوايا
E. رباط الخطاف والحلقة
F. الدعم القزالي

الغرض من الاستخدام

الغرض من الجهاز هو توفير التجميد الكلي للعمود الفقري العنقي
كما يجب تركيب الجهاز وضبطه بمساعدة أحد اختصاصيي الرعاية الصحية.
الأشعة السينية والأشعة القطعية.

دواعي الاستخدام

الحالات التي تتطلب تجميدًا كليًا للعمود الفقري العنقي. قد تشمل:

- احتياطات العمود الفقري C لمرضى الصدمات
- التجميد قبل وبعد جراحة العمود الفقري
- الحالات الأخرى التي تتطلب تجميدًا كليًا للعمود الفقري في منتصف الرقبة

موانع الاستخدام

- المرضى الذين يعانون من خلل في مجرى الهواء أو تشوهات معروفة في العمود الفقري مثل التهاب الفقار اللاصق.
- المرضى الذين يعانون من إصابات الصدمات.

التحذيرات والتنبيهات:

تحذير: في حالة الاشتباه في حدوث كسر غير مستقر أو عدم معرفته، مع أو دون صدمة مستمرة، فتأكد من تنفيذ احتياطات العمود الفقري الإضافية لتجميد العمود الفقري.

تحذير: قد يؤدي استخدام طوق الرقبة إلى زيادة الضغط داخل الجمجمة (ICP) من خلال الضغط الوريدي الوداجي.

تحذير: قد يؤدي استخدام طوق الرقبة إلى زيادة تعقيد إدارة مجرى الهواء.

تحذير: ارتبط تثبيت العمود الفقري العنقي، بما في ذلك استخدام طوق الرقبة، بما يلي:

- ضعف الجهد التنفسي وحجم الزفير القسري
- التهاب رئوي
- النطق بملء النفس
- تفاقم إصابة العمود الفقري العنقي الحالية
- التدهور العصبي الشديد لدى مرضى التهاب الفقار اللاصق
- إثارة عدم الامتثال أو الهياج
- التأخير في العلاج النهائي
- فحص جسدي ضعيف/مسح ثانوي

تنبيه: ارتبط تثبيت العمود الفقري العنقي، بما في ذلك استخدام طوق عنق الرحم، بما يلي:

- زيادة الألم وعدم الراحة، مما قد يؤدي إلى زيادة حركة العمود الفقري
- ضعف البلع

تنبيه: يجب ألا يتم استخدام العطور ومواد التنظيف القاسية على الطوق أو تحته، لأنها قد تضر بسلامة المواد المكونة للطوق.

تنبيه: لا ينصح باستخدام طوق الرقبة لتثبيت العمود الفقري العنقي في الحالات التي يكون فيها المرضى مستيقظين، أو متيقظين، أو غير مخمورين، بدون حنان أو ألم في الرقبة وبدون نتائج حسية أو حركية غير طبيعية عند الفحص.

تنبيه: مطلوب التنظيف المنتظم للطوق والوسائد والجلد تحتها مع فحص الجلد بحثًا عن أي علامات تهيج لتقليل خطر تقرح الجلد. المرضى طريحي الفراش أكثر عرضةً لخطر تقرح الجلد.

الاحتياطات:

- هناك حاجة إلى شخصين على الأقل لوضع الطوق الأولي: أحدهما للحفاظ على رأس المريض ورقبته في محاذاة مناسبة، والثاني لتركيب الطوق.
- يجب أن يتم نزع الطوق أو أي تعديلات عليه بإذن من الطبيب فقط ووفقًا لتعليمات الطبيب.
- ما لم يحدد الطبيب غير ذلك، يجب على المريض عدم نزع الطوق إلا للغسل تحته وتغيير الوسائد.
- سوف يحتاج المريض إلى شخص آخر للمساعدة عند تنظيف الطوق.

لا تلغي هذه التعليمات بروتوكول المستشفى و/أو الأوامر المباشرة لأخصائي الرعاية الصحية للمريض.

تعليمات السلامة العامة

ينبغي لاختصاصي الرعاية الصحية إبلاغ المريض بكل ما هو مطلوب في هذا المستند ليتمكن من استخدام هذا الجهاز بصورة آمنة.

يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير يتعلق بالجهاز إلى الشركة المصنعة والجهات المعنية.

يجب على المريض التواصل فورًا مع اختصاصي الرعاية الصحية:

- إذا كان هناك تغييرٌ في وظائف الجهاز أو خللٌ بها، أو إذا ظهرت على الجهاز علامات تلف أو تآكل تؤثر على وظائفه العادية.
- عند الإحساس بالألم، أو تهيّج البشرة، أو حدوث تفاعل غير معتاد أثناء استخدام الجهاز.

.تارم ةدع همرادختسا نكمي و - دحاو صٍخش مرادختسال صصخم زاهجلا

ءادترالا تامي لعت

تحديد المقاس

حدد حجم طوق Miami Jr بناءً على: كود اللون Broselow-Luten **(الشكل 2)** أو العمر.

نصائح تحديد الحجم

- إذا كنت تختار بين حجمين متتاليين، فجرب الحجم الأصغر أولاً.
- استخدم الحجم الأكبر الملائم بشكل مريح ويحافظ على موضع العلاج المطلوب.

الاستخدام في وضع المستلقي

تأكد من اتباع بروتوكول العمود الفقري الصحيح.

8. ضع المريض وذراعيه على الجانب والكتفين لأسفل مع محاذاة الرأس في المنتصف (الأنف محاذي للسرة). (الشكل رقم 3). قم بإزالة أي وسائد من خلف رأس المريض.
9. ارفع صدر المريض لجلب العمود الفقري C والمجرى الهوائي إلى محاذاة تشريحية مناسبة. ولف المريض إلى الجانب وضع دعامة أسفل المريض تمتد من أعلى الكتفين إلى قاعدة العمود الفقري. يجب أن تكون الدعامة مصنوعة من أي مادة مبطنة بشكل مناسب (مثل البطانيات والألواح) وأن تكون بارتفاع مناسب لموازنة البروز القذالي **(الشكل 4)**.
10. لف المريض مرة أخرى إلى وضع المستلقي.
11. حرّك الظهر خلف رقبة المريض ووسطه، مع ملاحظة السهم الموجود على اللوحة متجهًا لأعلى **(الشكل 5)**. تأكد من أن بطانة Sorbatex™ تمتد إلى ما وراء حافة البلاستيك.

ملاحظة: يجب وضع الشعر الطويل خارج البلاستيك.

12. وسع جوانب الجبهة للخارج، وحركها لأعلى على الصدر، ثم اسحبها لأعلى تحت الذقن **(الشكل 6)**. يجب توجيه جوانب الجبهة لأعلى، بعيدًا عن الكتف ونحو الأذنين.
13. أثناء الإمساك بالجبهة بإحكام، قم بلف الأطراف بإحكام على رقبة المريض **(الشكل 7)**.

مع وضع الجزء الأمامي من الطوق داخل الظهر، استخدم رباط الخطاف والحلقة وثبت الجانب الآخر من الطوق بنفس الطريقة. أحكم ربط الأربطة بالتناوب على نفس الطول على كلا الجانبين.

14. يجب محاذاة أربطة الخطاف والحلقة مع المقاطع اللاصقة الأمامية. يمكن تشذيب الزيادة **(الشكل 8)**.

ملاحظة: يجب أن يكون استخدام الطوق آمنًا وذلك لضمان الملاءمة المناسبة، والحفاظ على المحاذاة، ومنع الذقن من الانزلاق إلى الداخل. إذا تمكن المريض من زلق ذقنه داخل الطوق، فهذا مؤشر واضح على أنه ليس مثبتًا بدرجة كافية.

تعديلات الجهاز

أزرار التزوي: يمكن استخدامها لضبط ملاءمة الطوق من أجل توافق تشريحي أفضل وتوزيع الضغط والراحة. من الأسهل ضبط أزرار التزوي، إذا قمت بإزالة الطوق أولًا **(الشكل 9)**.

إرشادات تحديد موضع دعم الذقن:

- حرك لأعلى لتخفيف الضغط على طرف الذقن أو عدم الراحة.
- قم بالتمرير لأسفل لتخفيف ضغط الفك السفلي أو عدم الراحة

إرشادات تحديد الموضع لدعم القذال:

- حرّك لأعلى لتخفيف الضغط القذالي أو عدم الراحة.
- حرّم لأسفل لتعزيز التحكم في الملحق.

ملاحظة: بالنسبة للمريض الذي يغلب عليه الاستلقاء، احتفظ بأزرار الدعم القذالي في الموضع العلوي. سوف يؤدي ذلك إلى توجيه الحافة العلوية لصدفة الطوق إلى السرير.

الوسادة القصية: يمكن إزالة الوسادة القصية إذا كان التشريح يملي ذلك، للراحة أثناء النوم و/أو أثناء الوجبات لتسهيل المضغ والبلع **(الشكل 10)**.

قائمة فحص التركيب النهائي

سوف يبدو الجهاز المُستخدم بشكل صحيح مثل الشكل 11.

- يمتد الطوق من الفك السفلي إلى أسفل الشق القصي.
- يتم توسيط الذقن بشكل مريح في دعم الذقن. يجب ألا يمتد الذقن فوق حافة وسادة Sorbatex™، ويجب ألا يقع داخل الطوق.
- تتم محاذاة الأربطة مع منطقة هبوط الخطاف وتكون متساوية الطول.
- يجب أن تتداخل جوانب الظهر مع جوانب الجبهة.
- الجزء الأمامي من طوق يكون بزاوية نحو الأذنين. يجب ألا ترتكز الحافة البلاستيكية السفلية على ترقوة المريض ولا تحفر في شبه المنحرف.
- لا يوجد بلاستيك يلمس الجلد. تمتد وسائد Sorbatex™ إلى ما وراء جميع الحواف البلاستيكية.
- لا ارتخاء أو فجوات في أي رباط من الأربطة.
- فتحة القصبة الهوائية والفتحة الخلفية هي خط الوسط.
- يستقر الطوق بعيدًا عن الرقبة. يجب أن يكون هناك فجوة "إصبع" بين فتحة القصبة الهوائية والرقبة.

الملحقات وقطع الغيار

يُرجى الرجوع إلى دليل Össur للحصول على قائمةٍ بكلّ ما هو متوفر من قطع الغيار والملحقات.

الاستخدام
التنظيف والعناية
- أزل الوسائد من الأغطية البلاستيكية.
- يُغسل باليدين باستخدام منظّف معتدل ويُشطف جيدًا.
- اجمع الماء الزائد واعصره في المنشفة. تُوضع بشكل مسطح لتجف في الهواء.

ملاحظة: يُمنع استخدام الغسالة، أو المُجفّف، أو المكواة، أو المبيّضات، أو الغسل باستخدام منعمات الأنسجة.

ملاحظة: تجنّب تعريض الجهاز للبلل بالماء المالح أو الماء المعالج بالكلور. في حال تعرّض الجهاز لذلك، اشطفه بالماء العذب واتركه ليجفّ في الهواء.

يُمكن غسل الجزء البلاستيكي من الجهاز بقطعة قماش مُبَلّلة وصابون خفيف.
- استبدل الوسائد عن طريق ربط الجانب الرمادي/الباهت بالخطاف الموجود داخل الأغطية البلاستيكية.

التخلص من المنتج
يجب التخلص من الجهاز والعبوة الخاصة به وفقًا للوائح البيئية المحلية أو الوطنية ذات الصلة.

المسؤولية
Össur ليست مسؤولة عما يلي:
- لم يتم صيانه الجهاز حسب التعليمات الواردة في تعليمات الاستخدام
- تجميع الجهاز باستخدام مكونات من شركات مُصنعة أخرى.
- استخدام الجهاز خارج ظروف الاستخدام أو الظروف البيئية الموصى بها.

SLOVENČINA

SYMBOLY

MD Zdravotnícka pomôcka

MR Bezpečné v prostredí magnetickej rezonancie (MR)

Prehľad výrobku (Obr. 1)

A. Podpera brady
B. Otvorenie priedušnice
C. Výstelka hrudnej kosti
D. Uhlovacie tlačidlá
E. Popruh so suchým zipsom
F. Okcipitálna podpora

ÚČEL POUŽITIA

Pomôcka je určená na zabezpečenie úplnej imobilizácie krčnej chrbtice. Nasadenie a nastavenie tejto pomôcky musí vykonať lekár.
Priehľadné pri RTG a CT vyšetrení

Indikácie použitia

Stavy vyžadujúce celkovú imobilizáciu strednej krčnej chrbtice. To môže zahŕňať:

- Preventívne opatrenie chrbtice pre pacientov po úraze
- Imobilizácia pred a po operácii chrbtice
- Iné stavy vyžadujúce celkovú imobilizáciu strednej krčnej chrbtice

Kontraindikácie

- Pacienti s narušenými dýchacími cestami alebo známymi deformitami chrbtice, ako je ankylozujúca spondylitída.
- Pacienti s penetračnými traumatickými poraneniami.

Varovania a bezpečnostné opatrenia:

Výstraha: Ak je podozrenie na nestabilnú zlomeninu alebo je neznáma, s trvalým úrazom alebo bez, zaistite implementáciu dodatočných opatrení na znehybnenie chrbtice.

Výstraha: Použitie cervikálneho goliera môže zvýšiť intrakraniálny tlak (ICP) prostredníctvom kompresie jugulárnej žily.

Upozornenie: Použitie cervikálneho goliera môže zvýšiť zložitosť riadenia dýchacích ciest.

Výstraha: Imobilizácia krčnej chrbtice vrátane použitia cervikálneho goliera, je spojená s:

- Zhoršený dýchacím úsilím a núteným výdychovým objemom
- Zápalom pľúc
- Aspiráciou
- Zhoršením existujúceho poranenia krčnej chrbtice
- Závažným neurologickým zhoršením u pacientov s ankylozujúcou spondylitídou
- Spustením nesúladu alebo nepokoja
- Oneskorení definitívneho ošetrenia
- Zhoršením fyzického vyšetrenia/sekundárneho prieskumu

Upozornenie: Imobilizácia krčnej chrbtice vrátane použitia cervikálneho goliera, je spojená s:

- Zvýšenou bolesťou a nepohodlím, ktoré môžu viesť k zvýšenému pohybu chrbtice
- Zhoršeným prehĺtaním

Upozornenie: Parfumy a drsné čistiace prostriedky by sa nemali používať na golier ani pod ním, pretože môžu narušiť integritu materiálov.
Upozornenie: Použitie cervikálneho goliera na imobilizáciu krčnej chrbtice sa neodporúča v situáciách, keď sú pacienti bdelí, v pozore, nie sú intoxikovaní, bez citlivosti alebo bolesti krku a bez abnormálnych senzorických alebo motorických nálezov pri vyšetrení.
Upozornenie: Pravidelné čistenie goliera, vankúšikov a pokožky pod ním spolu s kontrolou kože, či sa na nej nevyskytujú známky podráždenia, je potrebné na zníženie rizika ulcerácie kože. Pacienti pripútaní na lôžko sú vystavení zvýšenému riziku ulcerácie kože.
Opatrenia:

- Na počiatočné nasadenie goliera sú potrebné aspoň dve osoby: jedna na udržanie hlavy a krku pacienta v správnom zarovnaní, druhá na nasadenie goliera.
- Odstránenie goliera alebo akékoľvek jeho úpravy by sa mali vykonávať len so súhlasom a podľa pokynov lekára.
- Pokiaľ lekár neurčí inak, pacient by si golier nemal zložiť, s výnimkou umývania sa a výmeny výstelky.
- Pacient bude potrebovať druhú osobu, ktorá mu pri čistení goliera pomôže.

Tieto pokyny nenahrádzajú nemocničný protokol a/alebo priame príkazy pacientovho zdravotníckeho pracovníka.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

Lekár musí informovať pacienta o celom obsahu tohto dokumentu, ktorý je nevyhnutný na bezpečné používanie tejto pomôcky.
Všetky závažné udalosti, ku ktorým dôjde v súvislosti s touto pomôckou, je nutné hlásiť výrobcovi a príslušným orgánom.
Pacient by mal ihneď kontaktovať lekára:

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

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

NÁVOD NA NASADENIE

Výber veľkosti

Vyberte veľkosť goliera Miami Jr na základe: farebného kódu Broselow-Luten **(Obr. 2)** alebo veku.

Tip na správnu veľkosť

- Ak sa rozhodujete medzi dvoma po sebe nasledujúcimi veľkosťami, vyskúšajte najprv menšiu veľkosť.
- Použite najväčšiu veľkosť, ktorá pohodlne sedí a zachováva požadovanú polohu ošetrenia.

Aplikácia na chrbte

Uistite sa, že dodržiavate správny spinálny protokol.

1. Umiestnite pacienta s rukami nabok, ramenami nadol a hlavou zarovnanou v strede (nos nad pupkom). **(Obr. 3)**. Odstráňte všetky vankúše spoza hlavy pacienta.
2. Zdvihnite hrudník pacienta, aby sa chrbtica a dýchacie cesty dostali do správneho anatomického zarovnania. Prevaľte pacienta nabok a podložte výstelku, ktorá siaha od hornej časti ramien až po krížovú kosť chrbtice. Výstelka by mala byť vyrobená z akéhokoľvek vhodne čalúneného materiálu (t. j. prikrývky, plachty) a mala by mať primeranú výšku, aby vyrovnala okcipitálny výčnelok **(Obr. 4)**.

3. Prevaľte pacienta späť do polohy na chrbte.
4. Posuňte zadnú časť za krk pacienta a vycentrujte ho, pričom šípka na paneli smeruje nahor **(Obr. 5)**. Uistite sa, že výplň Sorbatex™ presahuje okraj plastu.
   Poznámka: Dlhé vlasy by mali byť umiestnené mimo plastu.
5. Spredu roztiahnite strany, posuňte ju nahor po hrudi a naberte pod bradu **(Obr. 6)**. Predné strany by mali byť orientované nahor, mimo ramena a smerom k ušiam.
6. Pevne držte prednú časť a konce pevne stočte ku krku pacienta **(Obr. 7)**.

S prednou časťou goliera vzadu nasaďte popruh so suchým zipsom a rovnakým spôsobom zaistite opačnú stranu goliera. Utiahnite popruhy striedavo na rovnakú dĺžku po oboch stranách.

7. Popruhy so suchým zipsom musia byť zarovnané s prednými lepiacimi časťami. Prebytok je možné orezať **(Obr. 8)**.

Poznámka: Aplikácia goliera musí byť bezpečná, aby sa zaistilo správne uchytenie, zarovnanie a aby sa zabránilo skĺznutiu brady dovnútra. Ak si pacient môže zasunúť bradu do goliera, je to jasný znak toho, že golier prilieha nedostatočne.

Úpravy pomôcky

Uhlové tlačidlá: Môžu sa použiť na doladenie strihu goliera pre lepšiu anatomickú prispôsobivosť, rozloženie tlaku a pohodlie. Je jednoduchšie nastaviť uhlové tlačidlá, ak najskôr odstránite golier **(Obr. 9)**.

Pokyny na umiestnenie podpery brady:

- Podperu posuňte nahor, aby ste uvoľnili tlak na špičku brady alebo nepohodlie.
- Posunutím nadol uvoľníte tlak na čeľusť alebo nepohodlie

Usmernenia pre umiestnenie podpory zátylku:

- Posunutím nahor uvoľníte okcipitálny tlak alebo nepohodlie.
- Posunutím nadol zlepšíte ovládanie predĺženia.

Poznámka: Pre pacienta, ktorý prevažne leží na chrbte, ponechajte tlačidlá okcipitálnej podpory nastavené v hornej polohe. Tým sa horný okraj goliera prispôsobí na polohu ležmo.

Výstelka hrudnej kosti: Hrudnú vložku možno odstrániť, ak to vyžaduje anatómia, pre pohodlie počas spánku a/alebo počas jedla, aby sa uľahčilo prežúvanie a prehĺtanie **(Obr. 10)**.

Konečný kontrolný zoznam montáže

Správne aplikované zariadenie bude vyzerať ako na obr. 11.

- Golier siaha od dolnej čeľuste až tesne pod zárez na hrudnej kosti.
- Brada je pohodlne vycentrovaná v podpere brady. Brada by nemala presahovať cez okraj podložky Sorbatex™, ani by nemala presahovať do goliera.
- Popruhy sú zarovnané s rozlohou háku a majú rovnakú dĺžku.
- Zadné strany by sa mali prekrývať s prednými stranami.
- Predná časť goliera je naklonená smerom k ušiam. Spodná plastová hrana by sa nemala opierať o kľúčne kosti pacienta ani sa nezapichovať do trapézu.
- Plast sa nedotýka pokožky. Podložky Sorbatex™ presahujú všetky plastové okraje.
- Žiadne voľné miesto alebo medzery v žiadnom z popruhov.
- Tracheálny otvor a zadný ventilačný otvor sú v strednej línii.
- Golier je vzdialený od krku. Medzi tracheálnym otvorom a krkom by mala byť medzera na *„jeden prst“*.

Príslušenstvo a náhradné diely

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

POUŽÍVANIE

Čistenie a ošetrovanie

- Odstráňte výstelky z plastových obalov.
- Umývajte ručne jemným čistiacim prostriedkom a dôkladne opláchnite.
- Vyžmýkajte prebytočnú vodu a vyžmýkajte uterák. Položte naplocho a vysušte na vzduchu.

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

Poznámka: Vyhnite sa styku so slanou alebo chlórovanou vodou. V prípade kontaktu opláchnite čistou vodou a vysušte na vzduchu. Plast zariadenia je možné umývať vlhkou handričkou a jemným mydlom.

- Vymeňte výstelky pripevnením sivej/matnej strany k háku na vnútornej strane plastových obalov.

LIKVIDÁCIA

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

ZODPOVEDNOSŤ

Spoločnosť Össur nepreberá zodpovednosť za nasledujúce prípady:

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

SLOVENŠČINA

SIMBOLI

MD Medicinski pripomoček

MR Varno za magnetno resonanco (MR)

Pregled izdelka (Slika 1):

A. Podpora za brado
B. Odprtina za sapnik
C. Sternalna blazinica
D. Gumbi za spreminjanje kota
E. Trak na ježka
F. Podpora za zatilje

PREDVIDENA UPORABA

Pripomoček je predviden za zagotavljanje celotne imobilizacije cervikalne hrbtenice
Pripomoček mora namestiti in prilagoditi zdravstveni delavec.
Prepustno za rentgenske žarke in računalniško tomografijo.

Indikacije za uporabo

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

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

Kontraindikacije

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

Opozorila in svarila:

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

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

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

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

- oteženim vdihovanjem in forsiranimi 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 namestitev 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

Izberite velikost ovratnice Miami Jr na podlagi Broselow-Lutenovega barvnega označevanja **(Slika 2)** ali starosti.

Nasveti za izbiro velikosti

- Če se odločate med dvema zaporednima velikostma, najprej poskusite manjšo velikost.
- Uporabite največjo velikost, ki se udobno prilega in ohranja želen položaj za zdravljenje.

Namestitev ob ležanju na hrbtu

Poskrbite, da se upošteva ustrezni protokol za hrbtenico.

1. Bolnika namestite tako, da ima roke ob strani, spuščena ramena in glavo, poravnano na sredini (nos je poravnan s popkom) **(Slika 3)**. Odstranite vse blazine za bolnikovo glavo.
2. Dvignite prsni koš bolnika, da vratno hrbtenico in dihalne poti ustrezno anatomsko poravnate. Bolnika prevrnite na bok in pod njega postavite blazino, ki sega od vrha ramen do spodnjega dela hrbtenice. Blazina mora biti iz poljubnega primerno oblazinjenega materiala (npr. odeje, rjuhe) in primerne višine za kompenzacijo izbočenosti zatilja **(Slika 4)**.
3. Bolnika prevrnite nazaj na hrbet.

4. Zadnji del potisnite za bolnikov vrat in ga namestite na sredino, pri čemer mora biti puščica na plošči obrnjena navzgor **(Slika 5)**. Preverite, ali obloga Sorbatex™ sega čez rob plastičnega dela. **Opomba:** Dolge lase odstranite iz plastičnih delov.
5. Stranici sprednjega dela razširite navzven ter sprednji del ovratnika potisnite navzgor po prsnem košu in namestite pod brado **(Slika 6)**. Stranici sprednjega dela morata biti usmerjeni navzgor, stran od ramena in proti ušesom.
6. Dobro držite sprednji del, pri tem pa konca udobno zavihajte ob bolnikov vrat **(Slika 7)**.

Ko je sprednji del ovratnice v zadnjem delu, pritrdite trak na ježka in na enak način pritrdite nasprotno stran ovratnice. Trakove izmenično zategnite na enako dolžino na obeh straneh.

7. Trakovi na ježka morajo biti poravnani s sprednjimi pritrdilnimi deli. Odvečni del lahko odrežete **(Slika 8)**.

Opomba: Ovratnica mora biti trdno nameščena, da se zagotovi ustrezno prileganje, ohrani poravnanost in prepreči zdrs brade v notranjost. Če lahko bolnik svojo brado zdrsne v notranjost ovratnice, je to jasen znak, da se ne prilega dobro.

Prilagoditve pripomočka

Gumbi za spreminjanje kota: Lahko se uporabljajo za natančno prileganje ovratnice za boljšo anatomsko skladnost, porazdelitev pritiska in večje udobje. Gumbe za spreminjanje kota lahko enostavneje prilagodite, če najprej odstranite ovratnico **(Slika 9)**.

Smernice za namestitev podpore za brado:

- Potisnite navzgor, da sprostite pritisk na konico brade ali nelagodje.
- Potisnite navzdol, da sprostite pritisk na spodnjo čeljust ali nelagodje.

Smernice za namestitev podpore za zatilje:

- Potisnite navzgor, da sprostite pritisk na zatilje ali nelagodje.
- Potisnite navzdol, da izboljšate nadzor nad iztegovanjem.

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

Sternalna blazinica: Če to narekuje anatomija, je sternalno blazinico mogoče odstraniti med spanjem zaradi udobja in/ali med obroki zaradi enostavnejšega žvečenja in požiranja **(Slika 10)**.

Kontrolni seznam za končno namestitev

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.

Dodatna oprema in nadomestni deli
Seznam razpoložljivih nadomestnih delov ali dodatkov najdete v katalogu Össur.

UPORABA

Čiščenje in nega

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

Opomba: Ne perite v pralnem stroju, ne sušite v sušilnem stroju, ne likajte, belite in ne perite z mehčalcem.
Opomba: Preprečite stik s slano ali klorirano vodo. V primeru stika izperite s sladko vodo in posušite na zraku.
Plastične dele pripomočka lahko 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 zavrzite v skladu z veljavnimi lokalnimi ali nacionalnimi okoljskimi predpisi.

ODGOVORNOST

Družba Össur ne prevzema odgovornosti, če:

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

ROMÂNĂ

SIMBOLURI

MD Dispozitiv medical

MR Sigur pentru rezonanță magnetică (RM)

Prezentare generală produs (Fig. 1):

A. Suport pentru bărbie
B. Deschidere traheală
C. Plăcuță sternală
D. Butoane de angulare
E. Curea cu cârlig și buclă
F. Suport occipital

UTILIZARE PRECONIZATĂ

Dispozitivul este destinat asigurării unei imobilizări brute a coloanei cervicale.
Dispozitivul trebuie montat și reglat de către personalul medical.
Transparent la radiografie și CT.

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 diformități 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 pernițelor și a pielii de dedesubt, împreună cu inspecția pielii pentru orice semne de iritare sunt necesare pentru a reduce riscul de ulcerație a pielii. Pacienții imobilizați la pat prezintă un risc crescut de ulcerație 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 pernițele.
- 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

Selectați dimensiunea gulerului Miami Jr în funcție de: codul de culoare Broselow-Luten **(Fig. 2)** sau vârstă.

Sfaturi privind mărimile

- Dacă decideți între două mărimi consecutive, încercați mai întâi mărimea mai mică.
- Utilizați cea mai mare mărime care se potrivește confortabil și menține poziționarea dorită pentru tratament.

Aplicație în decubit dorsal

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

1. Poziționați pacientul cu brațele în lateral, umerii în jos și capul aliniat central (nasul peste ombilic). **(Fig. 3)**. Îndepărtați pernele de sub capul pacientului.

2. Ridicați toracele pacientului pentru a alinia anatomic corect coloana cervicală și căile respiratorii. Întoarceți pacientul pe o parte și așezați un suport sub acesta, care să se extindă din partea superioară a umerilor până la baza coloanei vertebrale. Suportul trebuie să fie realizat din orice material căptușit corespunzător (adică pături, cearșafuri) și să aibă o înălțime adecvată pentru a compensa proeminența occipitală **(Fig. 4)**.
3. Așezați pacientul la loc în decubit dorsal.
4. Glisați panoul posterior în spatele gâtului pacientului și centrați-l, acordând atenție săgeții orientate în sus de pe panou **(Fig. 5)**. Asigurați-vă că materialul de căptușeală Sorbatex™ se extinde dincolo de marginea plasticului.
   Notă: părul lung trebuie amplasat în afara plasticului.
5. Evazați în exterior părțile laterale ale panoului frontal, glisați-l în sus pe piept și introduceți-l sub bărbie **(Fig. 6)**. Părțile laterale ale panoului frontal trebuie să fie orientate în sus, în afara umerilor și spre urechi.
6. În timp ce țineți ferm de panoul frontal, îndoiți capetele strâns pe gâtul pacientului **(Fig. 7)**.

Cu panoul frontal al gulerului în interiorul panoului posterior, atașați cureaua cu cârlig și buclă și fixați-o în partea opusă a gulerului în același mod. Strângeți curelele în mod alternativ, la o lungime egală pe ambele părți.

7. Curelele cu cârlig și buclă trebuie să fie aliniate cu secțiunile adezive din față. Excesul poate fi tăiat **(Fig. 8)**.

Notă: aplicarea gulerului trebuie să fie sigură pentru a asigura o potrivire adecvată, a menține alinierea și a preveni alunecarea bărbiei în interior. Dacă pacientul își poate strecura bărbia în interiorul gulerului, este un indiciu clar că acesta nu este suficient de strâns.

Reglajele dispozitivului

Butoane de angulare: pot fi utilizate pentru reglarea fină a fixării gulerului, pentru o mai bună conformitate anatomică, distribuție a presiunii și confort sporit. Reglarea butoanelor de angulare este mai ușoară dacă scoateți mai întâi gulerul **(Fig. 9)**.

Ghid de poziționare a suportului pentru bărbie:

- Glisați în sus pentru a diminua presiunea sau disconfortul asupra vârfului bărbiei.
- Glisați în jos pentru a diminua presiunea sau disconfortul asupra mandibulei

Ghid de poziționare a suportului pentru occiput:

- Glisați în sus pentru a diminua presiunea sau disconfortul occipital.
- Glisați în jos pentru a îmbunătăți controlul extensiei.

Notă: pentru un pacient predominant în decubit dorsal, mențineți butoanele suportului occipital setate în poziție superioară. Acest lucru va direcționa marginea superioară a carcasei gulerului în pat.

Pernița sternală: pernița sternală poate fi îndepărtată dacă anatomia dictează acest lucru, pentru confort în timpul somnului și/sau în timpul meselor, pentru a facilita mestecarea și înghițirea **(Fig. 10)**.

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 perniței 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 extind 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.

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.
- 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.

MAGYAR

SZIMBÓLUMOK

MD Gyógyászati segédeszköz

MR MR-biztonságos

A termék áttekintése (1. ábra):

A. Álltámasz
B. Nyílás a légcső számára
C. Szegycsonti párna
D. Szögbeállító gombok
E. Tépőzáras pánt
F. Nyakszirttámasz

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Az eszköz a nyaki gerincszakasz nagymértékű immobilizációját hivatott biztosítani
Az eszközt egészségügyi szakembernek kell felszerelnie és beállítania.
Röntgen- és CT-felvételeken átlátszó.

Alkalmazási javallatok

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

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

Ellenjavallatok

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

Figyelmeztetések és óvintézkedések:

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

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

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

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

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

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

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

Vigyázat: Ne használjon parfümöt és erős tisztítószert a galléron vagy a gallér alatt, mert ezek károsíthatják a gallér anyagainak épségét.
Vigyázat: Nem ajánlott a nyakrögzítő gallér használata a nyaki gerincszakasz immobilizálására olyan helyzetekben, amikor a páciens ébren van, éber, nem bódult, nincs nyaki érzékenysége vagy fájdalma, illetve a vizsgálat során nem észleltek rendellenes szenzoros vagy motoros jeleket.
Vigyázat: A bőrfekélyesedés kockázatának csökkentése érdekében rendszeresen meg kell tisztítani a gallért, a párnákat és a gallér alatti bőrfelületet, és rendszeresen meg kell vizsgálni a bőrt, hogy nem láthatók-e rajta irritáció jelei. Az ágyhoz kötött pácienseknél fokozott a bőr fekélyesedésének kockázata.
Óvintézkedések:

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

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

ÁLTALÁNOS BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK

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

Az eszközzel kapcsolatban felmerült súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságoknak.
A páciensnek azonnal egészségügyi szakemberhez kell fordulnia:

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

Az eszköz egyetlen páciens általi, többszöri használatra készült.

FELVÉTELI UTASÍTÁS

A méret kiválasztása

Válassza ki a Miami Jr nyakrögzítő gallér méretét a Broselow–Luten színkód **(2. ábra)** vagy az életkor alapján.

Méretezési tanácsok

- Ha két egymást követő méret között kell döntenie, először a kisebbet próbálja ki.
- Azt a legnagyobb méretet használja, amelyik kényelmesen illeszkedik, és megtartja a kívánt kezelési pozíciót.

Alkalmazás hanyatt fekvő páciens esetén

Győződjön meg arról, hogy a megfelelő gerincprotokollt követi.

1. Helyezze el a pácienst úgy, hogy karja oldalt legyen, vállai lefelé irányuljanak, feje pedig középre igazodjon (orra legyen a köldöke fölött) **(3. ábra)**. Vegyen ki minden párnát a páciens feje mögül.
2. Emelje meg a páciens mellkasát, hogy a nyaki gerinc és a légutak megfelelő anatómiai helyzetbe kerüljenek. Gördítse oldalára a pácienst, és támassza alá a válla tetejétől a gerincoszlopáig.

A támasztékot valamilyen megfelelően puha anyagból (pl. takaróból, lepedőből) kell készíteni, és elég magasnak kell lennie ahhoz, hogy kiegyenlítse a nyakszirt kiemelkedését **(4. ábra)**.

3. Gördítse vissza a pácienst hanyatt fekvő helyzetbe.
4. Csúsztassa a hátsó részt a páciens nyaka mögé, és igazítsa középre, figyelve arra, hogy a panelen lévő nyíl felfelé mutasson **(5. ábra)**. Ügyeljen arra, hogy a Sorbatex™ párna túlnyúljon a műanyag rész szélén.
   Megjegyzés: A hosszú hajat a műanyag részen kívülre kell igazítani.
5. Hajtsa ki az elülső rész oldalait, csúsztassa fel a mellkason, egészen az áll alá **(6. ábra)**. A gallér elülső része oldalainak felfelé, a váll mellett a fülek felé kell nézniük.
6. Tartsa helyén az elülső részt, és közben szorosan hajtsa rá a végeit a páciens nyakára **(7. ábra)**.

Figyeljen arra, hogy a gallér elülső része a hátsó részében legyen, és tegye fel a tépőzáras pátot, majd ugyanígy rögzítse a gallér másik oldalát is. Szorítsa meg felváltva a pántokat úgy, hogy mindkét oldalon ugyanolyan hosszúak legyenek.

7. Simítsa a tépőzáras pántokat az elülső rész tapadó területeire. A felesleg levágható **(8. ábra)**.

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

Eszközbeállítások

Szögbeállító gombok:A gallér helyzetének finomhangolására használhatók az anatómiailag jobb illeszkedés, a jobb nyomáseloszlás és a nagyobb kényelem biztosítása érdekében. Könnyebben tudja használni a szögbeállító gombokat, ha előbb eltávolítja a gallért **(9. ábra)**.

Irányelvek az álltámasz helyzetének beállításához:

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

Irányelvek a nyakszirttámasz helyzetének beállításához:

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

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

Szegycsonti párna: Ha az anatómia ezt indokolja, a szegycsonti párna eltávolítható a kényelmes alvás elősegítése és/vagy étkezés közben a rágás és a nyelés megkönnyítése érdekében **(10. ábra)**.

Végső felhelyezési ellenőrzőlista

A megfelelően alkalmazott eszközt a 11. ábra szemlélteti.

- A gallér az állkapocscsonttól éppen a szegycsonti mélyedés alá ér.
- Az áll kényelmesen, az álltámasz közepén helyezkedik el. Az áll nem nyúlhat túl a Sorbatex™ párna szélén, és nem kerülhet a gallér belsejébe.
- A pántok a tépőzárat rögzítő részre simulnak, és egyforma hosszúak.
- A hátsó rész oldalai kívülről átölelik az elülső rész oldalait.
- A gallér elülső része felfelé, a fülek irányába áll. A műanyag rész alsó éle nem támaszkodhat a páciens kulcscsontjára, és nem nyomódhat bele a csuklyás izmába.
- A műanyag rész nem érhet hozzá a bőrhöz. A Sorbatex™ párnák túlnyúlnak a műanyag rész összes élén.

- Egyik pánt sem laza, és nincs alatta hézag.
- A légcső számára kialakított nyílás és a hátsó szellőzőnyílás középen helyezkedik el.
- A gallér eláll a nyaktól. Ujjnyi résnek kell lennie a légcső számára kialakított nyílás és a nyak között.

Tartozékok és cserealkatrészek

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

HASZNÁLAT

Tisztítás és ápolás

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

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

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

Az eszköz műanyag része nedves ruhával és kímélő szappannal mosható.

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

HULLADÉKKEZELÉS

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

FELELŐSSÉG

Az Össur nem vállal felelősséget a következő esetekben:

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

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

UK REP

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

Össur 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 Canada
2150 – 6900 Graybar Road
Richmond, BC
V6W OA5 , Canada
Tel: +1 604 241 8152

Össur Nordic
Box 7080
106 07 Kista, Sweden
Tel: +46 1818 2200
info@ossur.com

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

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

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

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

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

Össur hf.
Grjótháls 1-5
110 Reykjavík
Iceland

CE
UK
CA

©Copyright Össur 2022-10-24
IFU0357 1360_001 Rev. 7