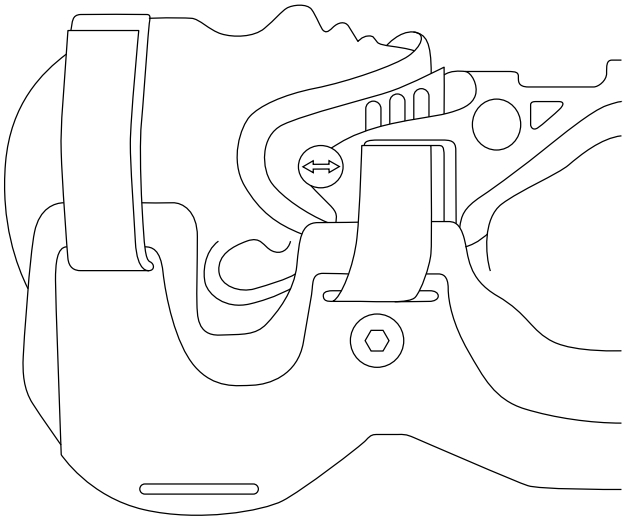
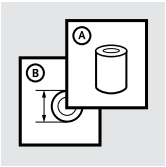
Instructions for Use

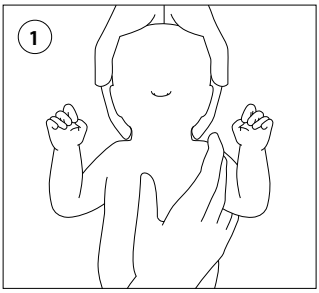


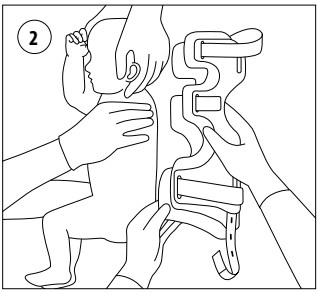
ÖSSUR®
LIFE WITHOUT LIMITATIONS

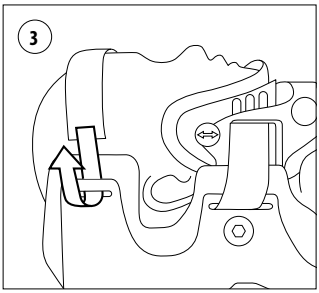
Papoose®

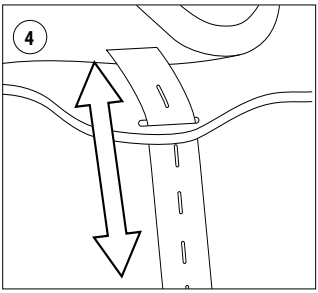


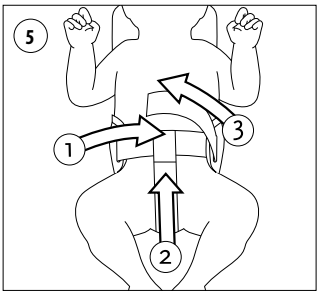
			3
EN	|	Instructions for Use	5
DE	|	Gebrauchsanweisung	8
FR	|	Notice d'utilisation	11
ES	|	Instrucciones para el uso	14
IT	|	Istruzioni per l'uso	18
NO	|	Bruksanvisning	21
DA	|	Brugsanvisning	24
SV	|	Bruksanvisning	27
FI	|	Käyttöohjeet	30
NL	|	Gebruiksaanwijzing	33
PL	|	Instrukcja użytkowania	36
KO	|	사용 설명서	39

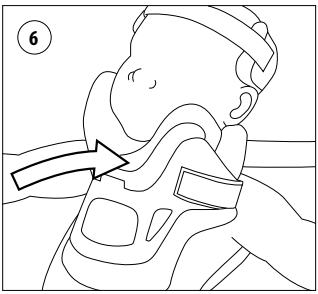

1

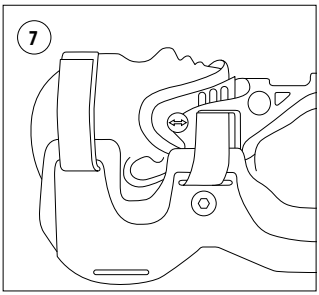

2

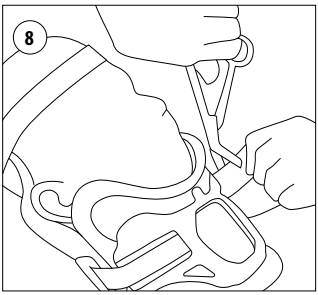

3

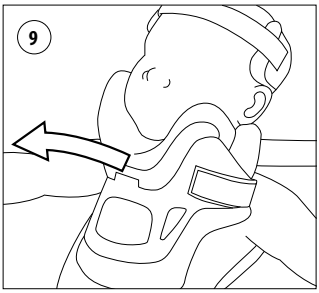

4

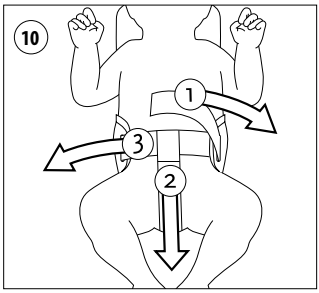

5
1
2
3

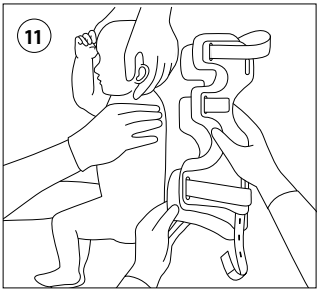

6

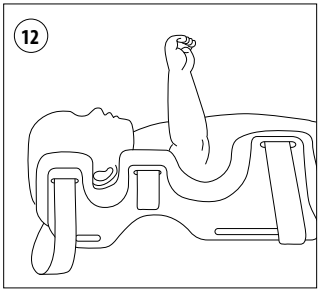

7

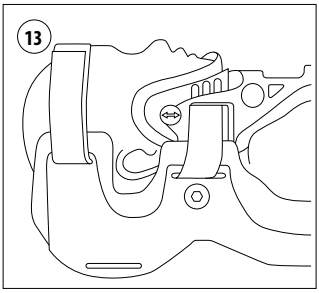

8

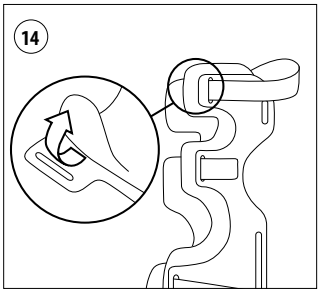

9


10
1
3
2


11


12


13


14

SYMBOLS

MD Medical Device

MR Magnetic Resonance (MR) safe

INTENDED USE

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

Indications for use

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

- C-Spine precaution
- Immobilization for pre and post c-spine surgery

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

The device's size is based upon Broselow-Luten color-code for the age 0-3 months.

At least two people are needed for initial device placement: to maintain the patient's head, neck, and airway in proper alignment; and one to apply and fit the brace.

Ensure that correct spinal protocol is followed.

Supine Application

1. Using proper c-spine precautions, position infant with arms to the side, shoulders down, and head aligned centrally (nose over belly button) **(Fig. 1)**.
2. Carefully log roll the infant and center the device behind the head and torso **(Fig. 2)**. Ensure the padding extends beyond all edges of the plastic.
3. Apply the head strap. Feed the strap through the slot on the opposite side of the patient's forehead and then back upon itself to attach the end to the hook and loop fastener **(Fig. 3)**.
4. The length of the leg strap is adjustable to accommodate varying body lengths. To adjust, lift up the blue pad at bottom of the device and unbutton the bottom strap. Refasten using the appropriate hole for the patient's body length **(Fig. 4)**.
5. Secure the leg and waist straps in three steps:
   (1) Hook and loop Waist Strap;
   (2) Leg Strap: Attach hook and loop to hook on Waist Strap;
   (3) Hook and loop Waist Strap. The scratchy hook should always face away from the patient's skin **(Fig. 5)**.

For additional stability, the device may be used in conjunction with the Miami Jr.® P0 size Front.

6. To apply the Miami Jr front, Flare the sides of the front out, slide it up the chest wall and scoop it up under the patient's chin. Sides of the collar front should be oriented up, off the trapezius, and toward the ears. **(Fig. 6)**.
7. While holding the Front securely, curl the ends snugly against the patient's neck **(Fig. 7)**. With the front of the collar inside the device, 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.
8. Hook and Loop Straps must be aligned to the Front adhesive sections **(Fig. 8)**. Excess may be trimmed.

Note: Device application must be secure to ensure proper fit, maintain alignment, and prevent the chin from slipping inside.

Final Fitting Checklist

- No plastic touching the skin. Pads extend beyond all plastic edges **(Fig. 12)**.
- No slack or gaps in any of the straps.

If the device is used in conjunction with the Miami Jr.® P0 size Front **(Fig. 13)**

- The collar extends from the mandible to just below the sternal notch.
- Chin is centered comfortably in Chin Support. Chin should not extend over the edge of the pad, nor fall inside the collar.
- Hook and Loop Straps are equal in length and aligned to Front adhesive sections.
- Sides of Back should overlap sides of Front.
- Front of collar angled up toward ears. The lower plastic edge should not be resting on the patient's clavicles nor digging into the trapezius.
- Tracheal opening and posterior vent are midline.
- Front of collar angled up toward ears. The lower plastic edge should not be resting on the patient's clavicles nor digging into the shoulders.

Device Removal

Before removing the device, note or mark the ends of the hook and loop straps with a pen. Then when the device is re-applied, the straps should be returned to the same position.
Undo the collar straps, and remove the collar **(Fig. 9)**.
With the patient on the back, undo the straps in the sequence shown in **(Fig. 10)**.
Hold the device Front in place and gently roll the patient onto the side, and slide the device carefully away behind the patient's neck and back **(Fig. 11)**.

Accessories and Replacement Parts

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

USAGE

Cleaning and care

Remove the pads from the plastic shells **(Fig. 14)**

- Hand-wash using mild detergent and rinse thoroughly.
- Air dry.
- Replace the pads by attaching the grey/dull side to the hook on the inside of the plastic shells.

Plastic shells:

- Wipe with a damp cloth and mild soap.

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.

DISPOSAL

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

LIABILITY

Össur does not assume liability for the following:

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

SYMBOLE

MD Medizinprodukt

MR MRT-sicher

VERWENDUNGSZWECK

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

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

Röntgen- und CT-durchlässig.

Indikationen

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

- Halswirbelsäulen-Vorsichtsmaßnahmen
- Ruhigstellung vor und nach Halswirbelsäulenoperationen

Kontraindikationen

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

Warnungen und Vorsichtshinweise:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Vorsichtsmaßnahmen:

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

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

ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Die 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

Die Größe des Produkts basiert auf dem Broselow-Luten-Farbcode für das Alter von 0 bis 3 Monaten.
Für das Anlegen des Produkts sind mindestens zwei Personen erforderlich: eine, um den Kopf, den Hals und die Atemwege des Patienten in der richtigen Ausrichtung zu halten, und eine, um die Orthese anzulegen und zu befestigen.
Stellen Sie sicher, dass das korrekte Halswirbelsäulenprotokoll eingehalten wird.

Anwendung in Rückenlage

1. Legen Sie das Kind unter Berücksichtigung der Halswirbelsäule so hin, dass die Arme seitlich liegen, die Schultern nach unten zeigen und der Kopf mittig ausgerichtet ist (Nase über dem Bauchnabel) **(Abb. 1)**.
2. Rollen Sie das Kind vorsichtig auf und zentrieren Sie das Produkt hinter Kopf und Rumpf **(Abb. 2)**. Achten Sie darauf, dass die Polsterung über alle Kanten des Kunststoffs hinausragt.
3. Legen Sie den Kopfgurt an. Führen Sie den Gurt durch den Schlitz auf der gegenüberliegenden Seite der Stirn des Patienten und dann wieder zurück, um schließlich das Ende am Klettverschluss zu befestigen **(Abb. 3)**.
4. Die Länge des Beingurts ist verstellbar, um sich an unterschiedliche Körperlängen anzupassen. Zum Einstellen heben Sie das blaue Polster an der Unterseite des Produkts an und lösen den unteren Gurt. Befestigen Sie sie in dem für die Körperlänge des Patienten geeigneten Loch **(Abb. 4)**.
5. Befestigen Sie die Bein- und Hüftgurte in drei Schritten:
   (1) Taillengurt mit Klettverschluss;
   (2) Beingurt: Befestigen Sie den Klettverschluss am Taillengurt;
   (3) Klettverschluss am Taillengurt. Die raue Hakenseite sollte immer von der Haut des Patienten abgewandt sein **(Abb. 5)**.

Für zusätzliche Stabilität kann das Produkt in Verbindung mit dem Miami Jr.® P0 Größe Front verwendet werden.

6. Um die Miami Jr Front anzulegen, biegen Sie die Seiten des Frontelements nach außen und schieben dieses an der Brustwand entlang bis unter das Kinn des Patienten nach oben. Die Seiten des Frontelements der Orthese sollten nach oben, vom Trapezius weg und zu den Ohren hin ausgerichtet sein. **(Abb. 6)**
7. Halten Sie das Frontelement fest und rollen Sie die Enden eng um den Hals des Patienten **(Abb. 7)**. Legen Sie das Frontelement der Orthese in das Produkt, befestigen Sie den Klettverschluss und sichern Sie die gegenüberliegende Seite der Orthese auf die gleiche Weise. Ziehen Sie die Gurte abwechselnd auf beiden Seiten auf die gleiche Länge an.
8. Die Klettbänder müssen an den vorderen Klettflächen ausgerichtet werden **(Abb. 8)**. Überschüssiges Material kann abgeschnitten werden.

Hinweis: Das Produkt muss sicher angelegt werden, damit es richtig sitzt, ausgerichtet bleibt und das Kinn nicht hineinrutscht.

Abschließende Checkliste für die Anpassung

- Der Kunststoff berührt die Haut nicht. Die Polster reichen über alle Kunststoffkanten hinaus **(Abb. 12)**.
- Die Gurte sind nicht verdreht oder lose.

Wenn das Produkt in Verbindung mit der Miami Jr.® P0 Größe Front verwendet wird **(Abb. 13)**.

- Die Orthese reicht vom Unterkiefer bis knapp unterhalb der Sternumvertiefung.
- Das Kinn liegt bequem mittig in der Kinnstütze. Das Kinn sollte nicht über den Rand des Polsters hinausragen und auch nicht in die Orthese sinken können.
- Die Klettverschlussbänder sind gleich lang und auf die vorderen Klebeflächen ausgerichtet.
- Die Seiten der hinteren Schale sollten die Seiten des Frontelements überlappen.
- Das Frontelement der Orthese ist in Richtung der Ohren angewinkelt. Die untere Kunststoffkante sollte weder auf den Schlüsselbeinen des Patienten aufliegen noch auf den Trapezius drücken.
- Die Trachea-Öffnung und die hintere Belüftungsöffnung sind mittig ausgerichtet.
- Das Frontelement der Orthese ist in Richtung der Ohren angewinkelt. Die untere Kunststoffkante sollte weder auf den Schlüsselbeinen des Patienten aufliegen noch auf den Trapezius drücken.

Entfernen des Produkts

Bevor Sie das Produkt abnehmen, notieren oder markieren Sie die Enden der Klettbänder mit einem Stift. Wenn Sie das Produkt dann wieder anlegen, sollten die Gurte wieder in die gleiche Position gebracht werden.

Lösen Sie die Gurte der Orthese und nehmen Sie die Orthese ab **(Abb. 9)**.

Legen Sie den Patienten auf den Rücken und lösen Sie die Gurte in der in **(Abb. 10)** gezeigten Reihenfolge.

Halten Sie das Frontelement fest, rollen Sie den Patienten vorsichtig auf die Seite und schieben Sie das Produkt vorsichtig hinter Hals und Rücken des Patienten weg **(Abb. 11)**.

Zubehör und Ersatzteile

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

VERWENDUNG

Reinigung und Pflege

Entfernen Sie die Polster aus den Kunststoffschalen **(Abb. 14)**

- Handwäsche mit mildem Waschmittel und gründlich ausspülen.
- An der Luft trocknen.
- Setzen Sie die Polster wieder ein, indem Sie die graue/stumpfe Seite an den Haken an der Innenseite der Kunststoffschalen befestigen.

Kunststoffschalen:
- Mit einem feuchten Tuch und milder Seife abwischen.

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.

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

HAFTUNG
Össur übernimmt in den folgenden Fällen keine Haftung:
- Das Gerät wird nicht gemäß der Gebrauchsanweisung gewartet.
- Das Gerät wird mit Bauteilen anderer Hersteller montiert.
- Das Produkt wird nicht gemäß den Empfehlungen in Bezug auf Einsatzbedingungen, Anwendung oder Umgebung verwendet.

FRANÇAIS

SYMBOLES
MD Dispositif médical

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

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

Indications
Pathologies nécessitant une immobilisation globale du rachis cervical du nourrisson. Ces dernières peuvent inclure :
- Précaution au niveau de la colonne cervicale
- Immobilisation avant et après une chirurgie de la colonne cervicale

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

Avertissements et mises en garde :
Avertissement : si une fracture instable est suspectée ou inconnue, avec ou sans traumatisme prolongé, s'assurer que des précautions supplémentaires sont mises en œuvre pour immobiliser la colonne vertébrale.
Avertissement : l'utilisation d'un collier cervical peut augmenter la pression intracrânienne (PIC) par compression des veines jugulaires.
Avertissement : l'utilisation d'un collier cervical peut compliquer la gestion des voies respiratoires.
Avertissement : l'immobilisation de la colonne cervicale, y compris l'utilisation d'un collier cervical, a été associée à :
- Effort respiratoire et volume expiratoire forcé perturbés

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

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

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

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

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

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

Précautions :

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

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

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

La taille du dispositif dépend du code couleur Broselow-Luten pour les nourrissons de 0 à 3 mois.

Au moins deux personnes sont nécessaires pour la mise en place initiale du dispositif : une pour maintenir le bon alignement de la tête, du cou et des voies respiratoires du patient ; la seconde pour appliquer et ajuster l'orthèse.

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

Application en position couchée

1. En prenant les précautions adaptées pour la colonne cervicale, positionner le nourrisson avec les bras sur le côté, les épaules relâchées et la tête alignée au centre (nez au-dessus du nombril) **(Fig. 1)**.
2. Faire rouler délicatement le nourrisson et centrer le dispositif derrière sa tête et son torse **(Fig. 2)**. S'assurer que le rembourrage dépasse de tous les bords du plastique.
3. Appliquer la sangle de tête. Faire passer la sangle dans la fente située côté opposé du front du patient, puis la replier sur elle-même pour fixer son extrémité sur la fixation auto-agrippante **(Fig. 3)**.
4. La longueur de la sangle de jambe peut être réglée en fonction de la taille du nourrisson. Pour ce faire, soulever le coussinet bleu en bas du dispositif et déboutonner la sangle inférieure. Reboutonner la sangle au niveau de trou approprié, en fonction de la taille du patient **(Fig. 4)**.
5. Fixer les sangles de jambe et de taille en trois étapes :
   (1) la sangle de la taille avec la bande auto-agrippante ;
   (2) la sangle de jambe, en fixant la bande auto-agrippante à la sangle de taille ;
   (3) la sangle de taille avec la bande auto-agrippante. La partie crochets de la sangle ne doit jamais reposer contre la peau du patient **(Fig. 5)**.

Pour plus de stabilité, le dispositif peut être utilisé avec le Miami Jr.® avec une partie avant taille P0.

6. Pour appliquer la partie avant du Miami Jr, tirer les côtés de la partie avant du collier vers l'extérieur, faire glisser le collier le long de la paroi thoracique et le ramener sous le menton du patient. Les côtés de la partie avant du collier doivent être orientés vers le haut et vers les oreilles, et ne pas reposer sur les trapèzes. **(Fig. 6)**.
7. 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 du dispositif, 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.
8. Les sangles auto-agrippantes doivent être alignées sur les bandes adhésives avant **(Fig. 8)**. L'excédent peut être coupé.

Remarque : l'application du dispositif doit être optimale afin de garantir un bon ajustement, le maintien de l'alignement et d'empêcher le menton de glisser à l'intérieur.

Liste de vérification pour l'ajustement final

- Le plastique ne touche pas la peau. Les coussinets dépassent de tous les bords en plastique **(Fig. 12)**.
- Les sangles ne présente pas de mou ou d'écarts.

Si le dispositif est utilisé avec le Miami Jr.® avec une partie avant taille P0 **(Fig. 13)**

- Le collier s'étend de la mandibule jusqu'à la base de la fourchette sternale.
- Le menton est confortablement centré dans l'appui mentonnier. Le menton ne doit ni dépasser du bord du coussinet, ni glisser à l'intérieur du collier.
- Les sangles auto-agrippantes sont de longueur égale et alignées sur les bandes adhésives avant.
- 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.
- Les ouvertures trachéale et postérieure sont situées sur la ligne médiane.
- 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 les épaules.

Retrait du dispositif

Avant de retirer le dispositif, noter ou marquer au stylo la position des extrémités des sangles auto-agrippantes. Ensuite, lors de la réapplication du dispositif, il faudra remettre les sangles dans la même position.

Défaire les sangles du collier, puis retirer le collier **(Fig. 9)**.

Avec le patient sur le dos, défaire les sangles dans l'ordre indiqué sur la **(Fig. 10)**.

Maintenir l'avant du dispositif en place et faire délicatement rouler le patient sur le côté, puis faire glisser le dispositif avec précaution loin de derrière le cou et le dos du patient **(Fig. 11)**.

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

UTILISATION

Nettoyage et entretien
Retirer les coussinets des coques en plastique **(Fig. 14)**
- Laver à la main avec un détergent doux et rincer abondamment.
- Laisser sécher à l'air libre.
- Remettre les coussinets en place en attachant le côté gris/mat du crochet à l'intérieur des coques en plastique.

Coques en plastique :
- Nettoyer avec un chiffon humide et un savon doux.

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.

MISE AU REBUT

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

RESPONSABILITÉ

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

ESPAÑOL

SÍMBOLOS

MD Producto sanitario

MR Seguro para procedimientos de resonancia magnética (RM)

USO PREVISTO

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

Indicaciones para el uso
Afecciones que requieren una inmovilización total de la columna cervical de bebés. Estas pueden incluir:
- Precaución de la columna cervical
- Inmovilización para antes y después de operaciones quirúrgicas de la columna cervical

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

El tamaño del dispositivo se basa en los códigos de color Broselow-Luten para la edad de 0 a 3 meses.

Se necesitan al menos dos personas para la colocación inicial del dispositivo: una para mantener la cabeza, el cuello y las vías respiratorias del paciente en la alineación adecuada, y otra para colocar y ajustar el soporte.

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

Colocación en posición supina

1. Guardando las debidas precauciones de protección de la columna cervical, coloque al bebé con los brazos paralelos al tronco, los hombros hacia abajo y la cabeza centrada (la nariz en la misma línea que el ombligo) **(Fig. 1)**.
2. Gire con cuidado al bebé y centre el dispositivo por detrás de la cabeza y el torso **(Fig. 2)**. Asegúrese de que el almohadillado se extiende más allá de todos los bordes del plástico.
3. Coloque la correa de cabeza. Pase la correa por la ranura tirando hacia el lado contrario de la frente del paciente y enróllela sobre sí misma para abrochar el extremo a la fijación adhesiva **(Fig. 3)**.
4. La correa de piernas es ajustable y se adapta a varias longitudes de cuerpo. Para ajustarla, eleve la almohadilla azul que está en la parte de abajo del dispositivo y desabroche la correa inferior. Vuelva a abrocharla en el agujero adecuado para la longitud del cuerpo del paciente **(Fig. 4)**.
5. Asegure las correas de piernas y cintura en tres pasos:
   (1) Enganche la correa de cintura en la fijación adhesiva;
   (2) Correa de piernas: enganche la fijación adhesiva a la parte adhesiva de la correa de cintura
   (3) Enganche la correa de cintura en la fijación adhesiva. La parte rugosa de la fijación adhesiva siempre queda mirando hacia afuera sin entrar en contacto con la piel del paciente **(Fig. 5)**.

Para mayor estabilidad, el dispositivo se puede usar con el panel frontal tamaño P0 del collarín Miami Jr.®.

6. Para colocar el panel frontal del Miami Jr, extienda los laterales del panel frontal, deslícelo hacia arriba por la pared pectoral y encájelo bajo el mentón. Los lados del panel frontal del collarín deben estar orientados hacia arriba, separados del trapecio y apuntando hacia las orejas. **(Fig. 6)**.
7. Sostenga firmemente el panel frontal y doble bien los bordes sobre el cuello del paciente **(Fig. 7)**. Con el panel frontal del collarín por dentro del dispositivo, 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.
8. Las correas de fijación adhesiva deben estar alineadas con las secciones adhesivas del panel frontal. **(Fig. 8)**. El exceso se puede recortar.

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.

Lista de comprobación de ajuste final

- Ninguna parte del plástico está en contacto con la piel. Las almohadillas se extienden más allá de todos los bordes de plástico **(Fig. 12)**.
- Las correas no quedan flojas ni con huecos.

Si el dispositivo se utiliza con el panel frontal tamaño P0 del collarín Miami Jr.® **(Fig. 13)**.

- El collarín se extiende desde la mandíbula hasta justo por debajo de la escotadura yugular.

- El mentón queda centrado cómodamente en el soporte para mentón. El mentón no debe sobrepasar el borde de la almohadilla ni quedar en el interior del collarín.
- Las correas de fijación adhesiva tienen la misma longitud y están alineadas con las secciones adhesivas del panel frontal.
- Los laterales del panel posterior deben solapar a los laterales del panel frontal.
- El panel frontal 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.
- La apertura traqueal y la ventilación posterior están situadas en la línea media.
- El panel frontal 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 los hombros.

Eliminación del dispositivo

Antes de retirar el dispositivo, anote o marque con un bolígrafo la ubicación de los extremos de las correas de fijación adhesiva. Cuando se vuelva a colocar el dispositivo, las correas deben abrocharse exactamente en la misma posición.

Desabroche las correas de cuello y retire el collarín **(Fig. 9)**.

Con el paciente boca arriba, desabroche las correas en la secuencia que se indica en la **(Fig. 10)**. Sostenga el panel frontal del dispositivo en su lugar, gire suavemente al paciente hacia un lado y deslice el dispositivo con cuidado por detrás del cuello y la espalda del paciente **(Fig. 11)**.

Accesorios y piezas de repuesto

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

USO

Limpieza y cuidado

Retire las almohadillas de las carcasas de plástico **(Fig. 14)**.

- Lavar a mano con detergente neutro y enjuagar bien.
- Dejar secar al aire.
- Sustituya las almohadillas fijando el lado gris/opaco al enganche en el interior de las carcasas de plástico.

Carcasas de plástico:

- Límpielo con un paño húmedo y un jabón suave.

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.

ELIMINACIÓN

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

RESPONSABILIDAD

Össur no asumirá responsabilidad alguna ante las siguientes circunstancias:

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

SIMBOLI

MD Dispositivo medico

MR Compatibile con la risonanza magnetica (RM)

DESTINAZIONE D'USO

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

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

Trasparenza ai raggi X e alla TC.

Indicazioni per l'uso

Condizioni che richiedono l'immobilizzazione macroscopica della colonna vertebrale cervicale infantile. Queste possono includere:

- Precauzioni relative alla colonna vertebrale cervicale
- Immobilizzazione pre e postoperatoria della colonna vertebrale 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 dirette 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

La misura del dispositivo si basa sul codice colore Broselow-Luten per l'età 0-3 mesi.
Sono necessarie almeno due persone per il posizionamento iniziale del dispositivo: una per mantenere la testa, il collo e i tubi di ventilazione del paziente in allineamento corretto e la seconda per applicare e adattare il tutore.
Assicurarsi che venga seguito il protocollo spinale corretto.

Applicazione in posizione supina

1. Adottando le appropriate precauzioni per le vertebre cervicali, posizionare il bambino con le braccia lungo i fianchi, le spalle rilassate e la testa allineata centralmente (il naso allineato con l'ombelico) **(Fig. 1)**.
2. Girare con attenzione il neonato sul lato e posizionare il dispositivo centrandolo dietro alla testa ed al torso **(Fig. 2)**. Assicurarsi che l'imbottitura si estenda oltre tutti i bordi della plastica.
3. Applicare la cinghia per la testa. Far passare la cinghia attraverso la fessura sul lato opposto della fronte del paziente e richiuderla su se stessa per fissare l'estremità del dispositivo di chiusura a gancio **(Fig. 3)**.
4. La lunghezza della cinghia inguinale è regolabile in base alla lunghezza del corpo. Per regolare la lunghezza di questa cinghia, sollevare il cuscinetto blu che si trova nella parte inferiore del dispositivo tutore e sganciare la cinghia inferiore. Fissarla nuovamente nel foro appropriato in base alla lunghezza del corpo del paziente **(Fig. 4)**.
5. Fissare le cinghie lombari e inguinali in tre passi:
   (1) Cinghia lombare a strappo;
   (2) Cinghia inguinale: fissare la chiusura a strappo per agganciarla alla cinghia lombare;
   (3) Cinghia lombare della chiusura a strappo. La parte ruvida del gancio deve sempre essere rivolta verso l'esterno rispetto alla pelle del paziente **(Fig. 5)**.

Per una maggiore stabilità, il dispositivo può essere utilizzato in combinazione con il Miami Jr.® P0 misura Front.

6. Per applicare il Miami Jr Front, allargare le estremità della parte anteriore del collare verso l'esterno, farlo scivolare lungo la parete toracica e sollevarlo sotto il mento del paziente. I lati del collare Front del collare devono essere orientati verso l'alto, separati dal trapezio e rivolti verso le orecchie. **(Fig. 6)**.

7. Tenendo saldamente il Front, piegare i bordi di modo che siano ben aderenti al collo del paziente **(Fig. 7)**. Con la parte anteriore del collare all'interno del dispositivo, applicare la cinghia a strappo e fissare il lato opposto del collare allo stesso modo. Stringere le cinghie alternativamente alla stessa lunghezza su entrambi i lati.
8. Le cinghie a strappo devono essere allineate alle sezioni adesive anteriori **(Fig. 8)**. L'eccedenza può essere tagliata.

Nota: l'applicazione del dispositivo deve essere sicura per garantire un sostegno confortevole, mantenere l'allineamento ed evitare che il mento scivoli all'interno.

Elenco di controllo del montaggio finale

- Nessuna parte in plastica deve trovarsi a contatto con la pelle. I cuscinetti si estendono oltre tutti i bordi di plastica **(Fig. 12)**.
- Nessun allentamento o spazio in alcuna delle cinghie.

Se il dispositivo viene utilizzato in combinazione con il Miami Jr.® P0 misura Front **(Fig. 13)**

- Il collare si estende dalla mandibola fino a subito sotto la tacca sternale.
- Il mento è comodamente centrato nel supporto per il mento. Il mento non deve estendersi oltre il bordo del cuscinetto, né cadere all'interno del collare.
- Le cinghie a strappo hanno la stessa lunghezza e sono allineate alle sezioni adesive anteriori.
- I lati posteriori devono sovrapporsi ai lati anteriori.
- La parte anteriore del colletto angolata verso le orecchie. Il bordo inferiore in plastica non deve poggiare sulle clavicole del paziente né premere sul trapezio.
- L'apertura tracheale e lo sfiato posteriore sono sulla linea mediana.
- L'elemento anteriore del collare è angolato verso le orecchie. Il bordo inferiore in plastica non deve poggiare sulle clavicole del paziente né premere contro le spalle.

Rimozione del dispositivo

Prima di rimuovere il dispositivo, contrassegnare con una penna la posizione delle estremità delle cinghie della chiusura a strappo. Poi, una volta ri-applicato il dispositivo, le cinghie devono trovarsi nella posizione originale.
Slacciare le cinghie del collare e rimuoverlo **(Fig. 9)**.
Con il paziente sulla schiena, slacciare le cinghie nella sequenza mostrata in **(Fig. 10)**.
Tenere il dispositivo Front in posizione e far rotolare delicatamente il paziente su un lato, quindi far scivolare via con cautela il dispositivo dietro il collo e la schiena del paziente **(Fig. 11)**.

Accessori e parti di ricambio

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

UTILIZZO

Pulizia e cura

Rimuovere i cuscinetti dai rivestimenti in plastica **(Fig. 14)**

- Lavare a mano utilizzando detergente delicato e risciacquare abbondantemente.
- Lasciare asciugare all'aria.
- Sostituire i cuscinetti fissando il lato grigio/opaco al gancio sull'interno dei rivestimenti in plastica.

Rivestimento in plastica:

- Pulire con un panno umido e sapone delicato.

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.

SMALTIMENTO

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

RESPONSABILITÀ

Össur non si assume alcuna responsabilità per quanto segue:

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

NORSK

SYMBOLER



Medisinsk utstyr



MR-sikkert

TILTENKT BRUK

Enheten er ment å begrense bevegelse i ryggraden i nedre del av nakken og øvre del av brystkassen

Enheten må tilpasses og justeres av helsepersonell.

Røntgen- og CT-gjennomsiktig.

Indikasjoner for bruk

Tilstander som krever immobilisering av spedbarnets nakke. Dette kan omfatte:

- Forebyggende tiltak for nakken
- Immobilisering før og etter kirurgi i nakken

Kontraindikasjoner

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

Advarsler og forholdsregler:

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

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

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

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

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

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

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

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

Forsiktig: Bruk av nakkekrage for immobilisering av nakkesøylen anbefales ikke i situasjoner der pasienten er våken, klar, ikke beruset, uten ømhet eller smerter i nakken og uten unormale sensoriske eller motoriske funn ved undersøkelse.
Forsiktig: Regelmessig rengjøring av kragen, polstringene og huden under sammen med inspeksjon av huden for tegn på irritasjon er nødvendig for å redusere risikoen for sårdannelse i huden. Sengeliggende pasienter har økt risiko for sårdannelse i huden.

Forholdsregler:

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

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

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

Enhetens størrelse er basert på Broselow-Luten-fargekode for alderen 0–3 måneder.
Det kreves minst to personer for første enhetsplassering: én for å holde pasientens hode, nakke og luftveier i riktig posisjon, og én for å påføre og tilpasse ortosen.
Sørg for at riktig spinalprotokoll følges.

Liggende påsetting

1. Bruk riktige forholdsregler for nakken og plasser spedbarnet med armene langs siden, skuldrene ned og hodet midtstilt (nesen over navlen) **(fig. 1)**.
2. Rull barnet forsiktig over på siden og sentrer enheten bak hodet og overkroppen **(fig. 2)**. Sørg for at polstringen strekker seg utover alle kantene på plasten.
3. Påfør hodestroppen. Før stroppen gjennom sporet på motsatt side av pasientens panne og deretter tilbake over seg selv for å feste enden til borrelåsfestet **(fig. 3)**.
4. Lengden på benstroppen er justerbar for å passe til ulike kroppslengder. For å justere løfter du den blå polstringen nederst på enheten og knepper opp den nederste stroppen. Fest på nytt med passende hull for pasientens kroppslengde **(fig. 4)**.
5. Fest ben- og midjestroppene i tre trinn:
   (1) Midjestropp med borrelås;
   (2) Benstropp: Fest borrelåsen på midjestroppens borrelås;
   (3) Midjestropp med borrelås. Den harde delen av borrelåsen skal alltid vende vekk fra pasientens hud **(fig. 5)**.

For ytterligere stabilitet kan enheten brukes sammen med Miami Jr.®-forsiden i P0-størrelse.

6. For å sette på Miami Jr-forsiden bøyer du ut sidene på forsiden, skyver den oppover brystveggen og fører den opp under pasientens hake. Krageforsidens sider skal være vendt opp, fra kappemuskelen og mot ørene. **(Fig. 6)**.

7. Mens du holder forsiden forsvarlig, bøyer du endene tett mot pasientens hals **(fig. 7)**. Med kragens forside inni enheten fester du borrelåsstroppen og fester den motsatte siden av kragen på samme måte. Stram stroppene vekselvis til like lang lengde på begge sider.
8. Borrelåsstroppene må være på linje med forsidens klebedeler **(fig. 8)**. Overskytende lengde kan trimmes.

Merk: Kragen må festes godt ved påsetting for å sikre riktig passform, opprettholde justeringen og for å forhindre at haken glir inni.

Sjekkliste for endelig tilpasning

- Ingen plast berører huden. Polstringene strekker seg utover alle plastkanter **(fig. 12)**.
- Ingen slakk eller mellomrom i noen av stroppene.

Hvis enheten brukes sammen med Miami Jr.®-forsiden i P0-størrelse **(fig. 13)**

- Kragen strekker seg fra underkjeven til like under halsgropen.
- Haken er komfortabelt sentrert i hakestøtten. Haken skal ikke strekke seg utover kanten av polstringen og heller ikke falle inni kragen.
- Borrelåsstroppene er like lange og på linje med forsidens klebedeler.
- Baksidens sider skal overlappe sidene på forsiden.
- Kragen foran vinklet opp mot ørene. Den nedre plastkanten skal ikke hvile på pasientens krageben eller grave seg inn i kappemuskelen.
- Luftrørsåpningen og den bakre ventilen er midtstilt.
- Forsiden av kragen går i vinkel opp mot ørene. Den nedre plastkanten skal ikke hvile mot pasientens krageben eller grave seg inn i skuldrene.

Fjerning av enheten

Før du fjerner enheten, må du notere eller merke endene på borrelåsstroppene med en penn. Når enheten deretter påføres igjen, skal stroppene settes tilbake til samme posisjon.
Løsne kragestroppene og fjern kragen **(fig. 9)**.
Med pasienten på ryggen løsner du stroppene i sekvensen vist i **(fig. 10)**.
Hold enhetens forside på plass og rull pasienten forsiktig over på siden, og skyv enheten forsiktig bort bak pasientens nakke og rygg **(fig. 11)**.

Tilbehør og reservedeler

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

BRUK

Rengjøring og vedlikehold

Fjern polstringene fra plastskallene **(fig. 14)**

- Vask for hånd med mildt vaskemiddel, og skyll grundig.
- Lufttørk.
- Sett polstringene tilbake på plass ved å feste den grå/matte siden til borrelåsen på innsiden av plastskallene.

Plastskall:

- Rengjør med en fuktig klut og mild såpe.

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.

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.

SYMBOLER

MD Medicinsk udstyr

MR MR-sikker

TILSIGTET ANVENDELSE

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

Indikationer for brug

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

- Columna cervicalis-foranstaltning
- Immobilisering ved præ- og postkirurgi på 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

Enhedens størrelse er baseret på Broselow-Luten-farvekode til alderen 0-3 måneder.
Det er nødvendigt at være mindst to personer til den første montering af enheden: Én til at opretholde patientens hoved, hals og luftveje korrekt, den anden til at påsætte og tilpasse skinnen.
Sørg for at følge korrekt protokol for rygsøjlen.

Påsætning i liggende stilling

1. Ved hjælp af passende columna cervicalis-foranstaltninger placeres spædbarnet med armene langs siden, skuldrene nede og hovedet centralt (næsen over navlen) **(fig. 1)**.
2. Rul forsigtigt spædbarnet om på siden, og centrér enheden bag hovedet og overkroppen **(fig. 2)**. Sørg for, at polstringen rækker ud over plastikken.
3. Sæt hovedremmen på. Før remenden gennem rillen på den modsatte side af patientens pande og derefter tilbage på remmen for at fastgøre enden af burrebåndene **(fig. 3)**.
4. Benremmen kan justeres i længden for at passe til forskellige kropslængder. Justér den ved at løfte den blå polstring i bunden af enheden op og knappe bundremmen op. Sæt den fast igen ved at bruge det relevante hul efter patientens kropslængde **(fig. 4)**.
5. Fastgør ben- og taljeremmene i tre trin:
   (1) Burrebånd til taljerem
   (2) Benrem: Fastgør burrebåndene på taljeremmen
   (3) Burrebånd til taljerem. Den kradsende side skal altid vende væk fra patientens hud **(fig. 5)**.

For at opnå yderligere stabilitet kan enheden bruges sammen med Miami Jr.®-fronten i størrelse P0.

6. Sådan påsættes Miami Jr-fronten: Fold siderne af fronten ud, træk den op over brystkassevæggen, og træk den op under patientens hage. Siderne af kravens front skal vende opad, væk fra trapezmusklen, og op mod ørerne. **(fig. 6)**.
7. Hold fronten fast, og rul enderne tæt op mod patientens hals **(fig. 7)**. Med forsiden af kraven i enheden anvendes remmen med burrebånd til at fastgøre den modsatte side af kraven på samme måde. Stram båndene skiftevis, indtil de har samme længde på begge sider.
8. Remmen med burrebånd skal flugte med de forreste klæbesektioner **(fig. 8)**. Overskydende rem kan afskæres.

Bemærk: Påsætning af enheden skal være sikker, så den passer korrekt, sidder lige og hindrer, at hagen glider indenfor.

Tjekliste til afsluttende tilpasning

- Der må ikke være noget plastik, der berører huden. Polstringen strækker sig ud over alle plastikkanter **(fig. 12)**.
- Ingen løsthængende eller hullede bånd.

Hvis enheden bruges sammen med Miami Jr.®-fronten i størrelse P0 **(fig. 13)**

- 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 polstringen eller ligge inden for kraven.
- Remmene med burrebånd skal være lige lange og flugte med de forreste klæbesektioner.
- Bagsidens sider overlapper siderne på forsiden.
- Kravens forside er vinklet op mod ørerne. Den nederste plastikkant må ikke hvile på patientens kraveben eller gnave ind i trapezmusklen.
- Tracheal åbning og posterior ventil er på midten.
- Kravens forside er vinklet op mod ørerne. Den nederste plastikkant må ikke hvile på patientens kraveben eller gnave ind i skuldrene.

Fjernelse af enheden

Før du fjerner enheden, skal du huske at markere enderne af burrebåndene med en kuglepen. Når enheden sættes på igen, skal båndene igen sidde i samme position.
Åbn kraveremmene, og fjern kraven **(fig. 9)**.
Med patienten liggende på ryggen løsnes remmene i den viste rækkefølge **(fig. 10)**.
Hold fronten af enheden på plads, rul forsigtigt patienten om på siden, og skub enheden forsigtigt væk bag patientens hals og ryg **(fig. 11)**.

Tilbehør og reservedele

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

BRUG

Rengøring og vedligeholdelse

Tag polstringen ud af plastikskallen **(fig. 14)**

- Håndvaskes med mild sæbe og skylles grundigt.
- Lufttørres.
- Sæt polstringen på plads igen ved at fastgøre den grå/matte side til løkken på indersiden af plastikskallen.

Plastikskallen:

- Tør af med en fugtig klud og mild sæbe.

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.

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.

SYMBOLER

MD Medicinteknisk produkt

MR MRT-säker (magnetisk resonanstomografi)

AVSEDD ANVÄNDNING

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

Användningsområde

Tillstånd som kräver allmän immobilisering av spädbarnets halsrygg. Det kan innebära:

- Försiktighetsåtgärd vid nackskada
- Immobilisering före och efter halsryggsoperation

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

Enhetens storlekar är baserade på Broselow-Luten-färgkoden för åldern 0-3 månader.
Det behövs minst två personer för att sätta på enheten – en som kontrollerar att patientens huvud, nacke och luftvägar har rätt inriktning, och en som sätter ortosen på plats.
Se till att korrekt ryggradsprotokoll följs.

Ryggapplicering

1. Vidta lämpliga försiktighetsåtgärder för halsryggen, placera barnet med armarna åt sidan, axlarna nedsänkta och huvudet rakt (näsan i linje med naveln) **(bild 1)**.
2. Blockvänd försiktigt barnet och centrera enheten bakom huvudet och bålen **(bild 2)**. Se till att vadderingen ligger utanför alla plastkanter.
3. Sätt på huvudremmen. För in remmen genom spåret på motsatt sida av patientens panna och sedan tillbaka och fäst därefter änden på kardborrefästet **(bild 3)**.
4. Benremmens längd är justerbar för olika kroppslängder. Justera den genom att lyfta upp den blå dynan längst ner på enheten och knäpp upp den nedre remmen. Sätt fast den igen i ett lämpligt hål som passar patientens kroppslängd **(bild 4)**.
5. Fäst ben- och midjeremmarna i tre steg:
   (1) Kardborremidjeband,
   (2) Benrem: Fäst kardborrebanden för att kunna fästa midjeremmen,
   (3) Kardborremidjeband. Den repiga kroken ska alltid vara vänd bort från patientens hud **(bild 5)**.

För ytterligare stabilitet kan enheten användas tillsammans med Miami Jr.® storlek P0.

6. Sätt på Miami Jr genom att dra ut sidorna på kragens framstycke och skjut den uppför bröstväggen och in under hakan. Sidorna på kragens framstycke bör riktas uppåt, från ryggmusklerna och upp mot öronen. **(bild 6)**.
7. Håll stadigt i framstycket och 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 tills de är lika långa på båda sidor.
8. Kardborrebanden måste vara riktade mot de främre fästsektionerna **(bild 8)**. Du kan korta ner remmarna till önskad längd.

Obs! Enhetens applicering måste vara säker för att säkerställa korrekt passform, bibehålla inriktningen och förhindra att hakan glider in.

Checklista för slutlig inpassning

- Plasten får inte komma i kontakt med huden. Kuddarna ligger utanför alla plastkanter **(bild 12)**.
- Inga lösa remmar.

Om enheten används tillsammans med Miami Jr.® storlek P0 **(bild 13)**

- Kragen sträcker sig från underkäken till strax under bröstet.
- Hakan är bekvämt centrerad i hakstödet. Hakan får inte placeras utanför dynans kant och heller inte falla ned i kragen.
- Kardborrebanden är lika långa och anpassade till de främre självhäftande delarna.
- Sidorna på baksidan ska överlappa sidorna på framsidan.
- Kragens framsida är vinklad upp mot öronen. Den nedre plastkanten får inte vila på patientens nyckelben eller trycka mot ryggmusklerna.
- Trakealöppningen och det bakre ventilationshålet är placerat i mitten.
- Kragens framsida är vinklad upp mot öronen. Den nedre plastkanten får inte vila mot patientens nyckelben eller trycka mot axlarna.

Borttagning av produkt

Innan du tar bort enheten, anteckna eller markera ändarna på kardborrebanden med en penna. När enheten sätts på igen ska remmarna sättas på samma position.
Lossa kragbanden och ta bort kragen **(bild 9)**.
Med patienten på rygg lossar du remmarna i den ordning som visas i **(bild 10)**.
Håll enheten på plats och rulla försiktigt patienten på sidan och skjut därefter försiktigt bort enheten från patientens nacke och rygg **(bild 11)**.

Tillbehör och reservdelar

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

ANVÄNDNING

Skötsel och rengöring

Ta bort kuddarna från plastskalen **(bild 14)**

- Handtvätta med milt tvättmedel och skölj noga.
- Lufttorka.
- Sätt tillbaka kuddarna genom att fästa den grå/matta sidan i fästet på insidan av plastskalen.

Plastskal:

- Torka med en fuktig trasa och mild tvål.

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.

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.

SYMBOLIT

MD Lääkinnällinen laite

MR Magneettikuvaus (MR) turvallista

KÄYTTÖTARKOITUS

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

Käyttöaiheet

Tilat, joissa tarvitaan kaularangan lähes täydellistä immobilisaatiota. Tämä voi sisältää:

- kaularankaa koskevan varotoimen
- immobilisaation ennen kaularankaleikkausta ja sen jälkeen.

Käytön esteet

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

Varoitukset ja varotoimet:

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

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

Varoitus: Kaularangantuen käyttö voi vaikeuttaa hengityksenhallintaa.

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

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

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

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

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

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

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

Varotoimet:

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

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

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

Laitteen koko perustuu 0–3 kuukauden ikäisiä koskevaan Broselow-Luten-värikoodiin.
Kun laite puetaan potilaalle ensimmäistä kertaa, pukemaan tarvitaan vähintään kaksi henkilöä: toinen pitämään potilaan päätä, kaulaa ja hengitystietä oikeassa asennossa ja toinen pukemaan ja sovittamaan ortoosia.
Varmista, että oikeaa selkärankaa koskevaa käytäntöä noudatetaan.

Pukeminen selinmakuuasennossa

1. Aseta kaularankaa suojaavia varotoimia noudattaen lapsen käsivarret sivuille, hartiat alas ja pää keskilinjaan (nenä pystysuunnassa navan yläpuolella) **(kuva 1)**.
2. Käännä lasta varovasti ja keskitä laite pään ja vartalon taakse **(kuva 2)**. Varmista, että pehmuste ulottuu muoviosien kaikkien reunojen yli.
3. Kiinnitä päähihna. Pujota hihna potilaan otsan vastakkaisella puolella olevan aukon läpi ja sitten takaisin itsensä päälle ja kiinnitä sen pää tarrakiinnittimeen **(kuva 3)**.
4. Jalkahihnan pituutta voi säätää vartalon pituuden mukaan. Kun haluat säätää hihnaa, nosta laitteen pohjassa olevaa sinistä pehmustetta ja avaa alahihnan nappi. Kiinnitä nappi potilaan kehon pituutta parhaiten vastaavaan napinläpeen **(kuva 4)**.
5. Kiinnitä jalka- ja vyötärönauhat kolmessa vaiheessa:
   (1) tarravyötäröhihna
   (2) jalkahihna – kiinnitä tarrapinta vyötäröhihnan tarrapintaan
   (3) tarravyötäröhihna. Raapiva tarrapinta ei saa koskaan olla potilaan ihoa vasten **(kuva 5)**.

Laitteen vakautta voi lisätä käyttämällä sen yhteydessä Miami Jr.® P0 -kokoista etuosaa.

6. Pue Miami Jr -laitteen etuosa taivuttamalla sen reunoja ulospäin, työntämällä sitä rintaa pitkin ylös ja tukemalla se potilaan leuan alle. Ortoosin etuosan reunojen pitää osoittaa ylöspäin, poispäin epäkäslihaksista ja kohti korvia. **(kuva 6)**.
7. Pidä etuosasta tukevasti kiinni ja taivuta sen reunat tiiviisti potilaan kaulaa vasten **(kuva 7)**. Kun ortoosin etuosa on laitteen sisällä, kiinnitä ortoosin vastakkainen puoli samalla tavalla tarrahihnalla. Kiristä hihnat vuorotellen samanpituisiksi kummaltakin puolelta.
8. Tarrahihnat on kohdistettava etuosan tartuntapintoihin **(kuva 8)**. Liikapituuden voi leikata pois.

Huomautus: Kaulus on puettava luotettavasti, jotta se pysyy asianmukaisesti paikallaan, pitää kaulan oikeassa asennossa ja estää leukaa valahtamasta kauluksen sisään.

Sovituksen lopputarkistuslista

- Muovi ei kosketa ihoa. Pehmusteet ulottuvat kaikkien muovireunojen yli **(kuva 12)**.
- Hihnoissa ei ole löysyyttä tai rakoja.

Jos laitetta käytetään yhdessä Miami Jr.® PO -kokoisen etuosan kanssa **(kuva 13)**

- Ortoosi ulottuu alaleuasta juuri kaulakuopan alapuolelle.
- Leuka on keskitetty mukavasti leukatukeen. Leuka ei saa ulottua tyynyn reunan yli eikä laskeutua ortoosin sisään.
- Tarrapintahihnat ovat yhtä pitkät ja kohdistettuina etuosan tartuntapintoihin.
- Takapuolen reunojen pitää limittyä etupuolen reunojen kanssa.
- Ortoosin etuosa on suunnattuna korvia kohti. Alemman muovireunan ei pitäisi olla potilaan solisluiden päällä eikä painautua epäkäslihaksiin.
- Henkitorven aukko ja takaventtiili ovat keskilinjalla.
- Ortoosin etuosa on suunnattuna korvia kohti. Muovinen alareuna ei saa levätä potilaan solisluiden päällä eikä painautua olkapäihin.

Laitteen irrottaminen

Ennen kuin irrotat laitteen, merkitse tai merkitse tarrahihnojen päät kynällä. Sitten kun laitetta käytetään uudelleen, hihnat on palautettava samaan asentoon.
Irrota ortoosin hihnat ja riisu ortoosi **(kuva 9)**.
Irrota hihnat esitetyssä järjestyksessä **(kuva 10)** potilaan ollessa selällään.
Pidä laitteen etuosaa paikallaan, käännä potilas varovasti kyljelleen ja vedä laite varovasti pois paikaltaan potilaan niskan ja selän takana **(kuva 11)**.

Lisävarusteet ja varaosat

Katso Össur -luettelosta luettelo saatavissa olevista varaosista tai lisävarusteista.

KÄYTTÖ

Puhdistus ja hoito

Irrota pehmusteet muoviosista **(kuva 14)**.

- Pese käsin mietoa puhdistusainetta käyttämällä ja huuhtele huolellisesti.
- Kuivaa ilmassa.
- Pane pehmusteet takaisin paikoilleen kiinnittämällä ne niiden harmaa, mattapintainen puoli muoviosan sisäpuolella olevaan koukkuun.

Muoviosat:

- Puhdista kostealla liinalla ja miedolla saippualla.

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.

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.

SYMBOLEN

MD Medisch hulpmiddel

MR MR-veilig

BEOOGD GEBRUIK

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

Indicaties voor gebruik

Omstandigheden die een algehele immobilisatie van de cervicale wervelkolom van het kind vereisen. Dit kan omvatten:

- Voorzorgsmaatregelen voor de cervicale wervelkolom
- Immobilisatie voor en na chirurgie aan de cervicale wervelkolom

Contra-indicaties

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

Waarschuwingen en meldingen:

Waarschuwing: als het vermoeden bestaat dat of niet bekend is of het om een instabiele fractuur gaat, met of zonder een blijvend trauma, moeten aanvullende voorzorgsmaatregelen voor de wervelkolom worden genomen om de wervelkolom te immobiliseren.
Waarschuwing: door het gebruik van een nekkraag kan de intracraniële druk (ICP) worden verhoogd door compressie van de halsader.
Waarschuwing: het gebruik van een nekkraag kan luchtwegbeheer bemoeilijken.
Waarschuwing: Cervicale wervelkolomimmobilisatie, inclusief het gebruik van een nekkraag, is in verband gebracht met:

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

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

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

Let op: op of onder de kraag mogen geen parfums en agressieve reinigingsmiddelen worden gebruikt, omdat deze de integriteit van de materialen kunnen aantasten.
Let op: het gebruik van een nekkraag voor immobilisatie van de cervicale wervelkolom wordt niet aanbevolen in situaties waarin patiënten wakker, alert, niet bedwelmd zijn, zonder gevoelige of pijnlijk nek en zonder abnormale sensorische of motorische bevindingen bij onderzoek.
Let op: de kraag, de pads en de huid eronder moeten regelmatig worden schoongemaakt en de huid moet worden geïnspecteerd op tekenen van irritatie om het risico op huidzweren te verminderen. Bedlegerige patiënten lopen een verhoogd risico op het ontwikkelen van huidzweren.

Let op:

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

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

ALGEMENE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

De medische-zorgverlener dient de patiënt te informeren over de inhoud van dit document ten behoeve van het veilige gebruik van dit hulpmiddel.
Elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de relevante autoriteiten.
De patiënt moet in de volgende gevallen onmiddellijk contact opnemen met een professionele zorgverlener:

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

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

PASINSTRUCTIES

Maatkeuze

De maat van het hulpmiddel is gebaseerd op de Broselow-Luten-kleurcode voor de leeftijd 0-3 maanden.
Voor het de eerste keer aanbrengen van het hulpmiddel zijn ten minste twee personen nodig: één om het hoofd, de nek en de luchtwegen van de patiënt in de juiste stand te houden; en de tweede om de brace aan te brengen en aan te passen.
Zorg ervoor dat het juiste wervelkolomprotocol wordt gevolgd.

Aanbrengen in rugligging

1. Houd het kind, met de juiste voorzorgsmaatregelen voor de cervicale wervelkolom, met de armen opzij, de schouders omlaag en het hoofd in het midden (neus boven de navel) **(afb. 1)**
2. Rol de zuigeling voorzichtig op de zij en plaats het hulpmiddel midden achter het hoofd en bovenlichaam **(afb. 2)**. Zorg ervoor dat de polstering over alle randen van het plastic uitsteekt.
3. Breng de hoofdband aan. Steek de band door de sleuf aan de andere kant van het voorhoofd van de patiënt en vervolgens terug op zichzelf om het uiteinde aan de klittenbandsluiting vast te maken **(afb. 3)**.
4. De lengte van de beenband kan worden aangepast aan verschillende lichaamslengtes. Om het hulpmiddel aan te passen, tilt u de blauwe pad aan de onderkant van het hulpmiddel op en maakt u de onderste band los. Zet de band weer vast in de juiste opening voor de lichaamslengte van de patiënt **(afb. 4)**.
5. Maak de been- en taillebanden in drie stappen vast:
   (1) Klittenband van de tailleband;
   (2) Beenband: Bevestig klittenband aan het klittenband op de tailleband;
   (3) Klittenband van de tailleband. De krammenhaak moet altijd van de huid van de patiënt af wijzen **(afb 5)**.

Voor extra stabiliteit kan het hulpmiddel worden gebruikt in combinatie met de Miami Jr.® PO-voorkant.

6. Spreid de zijflappen van de voorzijde en schuif deze vanaf de borstkas naar boven tot onder de kin van de patiënt om de Miami Jr-voorkant aan te brengen. De zijflappen van de

voorkant van de kraag moeten omhoog wijzen, vanaf de monnikskapspier in de richting van de oren. **(Afb. 6)**.

7. Houd de voorzijde stevig vast en druk de zijkanten dan stevig tegen de nek van de patiënt **(afb. 7)**. Zet het klittenband vast waarbij de voorkant van de kraag in het hulpmiddel wordt gestoken en zet de andere kant van de kraag op dezelfde manier vast. Trek de banden aan beide zijden om en om aan tot ze aan beide zijden even lang zijn.
8. Het klittenband moet worden uitgelijnd met de voorste kleefsecties **(afb. 8)**. Een teveel aan klittenband mag eventueel worden afgeknipt.

Opmerking: Het hulpmiddel moet zodanig zijn aangebracht dat het goed past, het hoofd in de correcte positie houdt en de kin niet in de kraag schuift.

Eindcontrole pasvorm

- De huid komt nergens in aanraking met plastic. De pads reiken verder dan alle plastic randen **(afb. 12)**.
- Geen speling of openingen in de banden.

Als het hulpmiddel wordt gebruikt in combinatie met de Miami Jr.® P0-voorkant **(afb. 13)**.

- 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 pad uitsteken, noch in de kraag vallen.
- De klittenbanden zijn even lang en op één lijn met de kleefsecties van de voorzijde.
- 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 onderste plastic rand mag niet op de sleutelbeenderen van de patiënt rusten of in de monnikskapspier drukken.
- Tracheale opening en posterieure ontluchting bevinden zich in de middellijn.
- 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 schouders drukken.

Hulpmiddel verwijderen

Noteer of markeer de uiteinden van het klittenband met een pen voordat u het hulpmiddel verwijdert. Wanneer het hulpmiddel dan opnieuw wordt aangebracht, moeten de banden in dezelfde positie worden teruggebracht.
Maak de banden van de kraag los en verwijder de kraag **(afb. 9)**.
Terwijl de patiënt op de rug ligt, maakt u de banden los in de volgorde die is aangegeven in **(afb. 10)**.
Houd de voorzijde van het hulpmiddel op zijn plaats en rol de patiënt voorzichtig op de zij, en schuif het hulpmiddel voorzichtig weg achter de nek en de rug van de patiënt **(afb. 11)**.

Accessoires en vervangende onderdelen

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

GEBRUIK

Reinigen en onderhoud

Verwijder de pads van de plastic schalen **(afb. 14)**

- Met de hand wassen met een milde zeep en goed uitspoelen.
- Aan de lucht laten drogen.
- Plaats de pads terug door ze met de grijze/matte zijde tegen de haak aan de binnenkant van de plastic schalen te bevestigen.

Plastic schalen:

- Reinigen met een vochtige doek en milde zeep.

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.

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.

POLSKI

SYMBOLE

MD Wyrób medyczny

MR Produkt bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego (MR)

PRZEZNACZENIE

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

Wskazania do stosowania

Stany wymagające poważnego unieruchomienia kręgosłupa szyjnego niemowlęcia. To mogą być:

- środek ostrożności odcinka C kręgosłupa szyjnego
- unieruchomienie przed i po operacji odcinka C kręgosłupa szyjnego

Przeciwwskazania

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

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

- upośledzeniem wydolności oddechowej i nasilonej objętości wydechowej;
- zapaleniem płuc;
- zachłyśnięciem;
- pogorszeniem istniejącego urazu odcinka szyjnego kręgosłupa;

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

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

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

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

Niniejsze instrukcje nie mają pierwszeństwa przed stosowanym w szpitalu protokołem ani bezpośrednimi poleceniami lekarza.

OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

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

Wyrób jest przeznaczony do wielokrotnego użycia przez jednego pacjenta.

INSTRUKCJA DOPASOWYWANIA

Dobór rozmiaru

Rozmiar urządzenia jest oparty na systemie koloru Broselow-Luten dla wieku 0-3 miesięcy.
Do początkowego założenia urządzenia potrzebne są co najmniej dwie osoby: aby podtrzymać głowę, szyję i drogi oddechowe pacjenta we właściwym ustawieniu; i jedna osoba do nałożenia i dopasowania ortezy.
Należy upewnić się, że podczas zakładania przestrzegany jest prawidłowy protokół dotyczący kręgosłupa.

Aplikacja w pozycji leżącej

1. Stosując odpowiednie środki ostrożności dotyczące odcinka C kręgosłupa szyjnego, ułóż niemowlę z ramionami po bokach, barkami płasko i głową ułożoną centralnie (nos nad pępkiem) **(rys. 1)**
2. Ostrożnie przewróć niemowlę i wyśrodkuj urządzenie za głową i tułowiem **(rys. 2)**. Upewnij się, że wyściółka wystaje poza wszystkie krawędzie plastiku.
3. Załóż pasek na głowę. Przeciągnąć pasek przez otwór po przeciwnej stronie czoła pacjenta, a następnie z powrotem, aby przymocować koniec paska do rzepu **(rys. 3)**.
4. Długość paska na wysokości nóg jest regulowana w celu dostosowania stabilizatora do różnych długości ciała. Aby wyregulować, podnieś niebieską podkładkę na dole urządzenia i odepnij dolny pasek. Zamocuj ponownie, wykorzystując otwór odpowiedni do długości ciała pacjenta **(rys. 4)**.
5. Zamocuj paski udowe i biodrowe w trzech krokach:
   (1) Pasek biodrowy na rzep;
   (2) Pasek udowy: Przymocuj rzep do paska biodrowego na rzep;
   (3) Pasek biodrowy na rzep. Szorstki rzep zawsze powinien być odwrócony od skóry pacjenta **(rys. 5)**.

Dla dodatkowej stabilności, urządzenie może być używane w połączeniu z Miami Jr.® P0 w rozmiarze Front.

6. Aby nałożyć front Miami Jr, rozchyl boki frontu na zewnątrz, przesuń go wzdłuż ściany klatki piersiowej i wsuń pod brodę pacjenta. Boki przodu kołnierza powinny być skierowane do góry, poza mięsień czworoboczny, w kierunku uszu. **(rys. 6)**.
7. Trzymając mocno przód, zawiń końce ciasno na szyi pacjenta **(rys. 7)**. Przód kołnierza powinien znajdować się wewnątrz urządzenia, następnie założyć zapięcie na pas i zabezpieczyć przeciwną stronę kołnierza w ten sam sposób. Napinaj paski na przemian do jednakowej długości po obu stronach.
8. Paski z rzepem muszą być wyrównane z przednimi samoprzylepnymi sekcjami **(rys. 8)**. Nadmiar można przyciąć.

Uwaga: wyrób musi być odpowiednio zamocowany, aby zapewnić prawidłowe dopasowanie, utrzymać odpowiednią pozycję i zapobiec ześlizgiwaniu się brody do środka.

Końcowa lista kontrolna

- Plastik nie dotyka skóry. Podkładki wystają poza wszystkie plastikowe krawędzie **(rys. 12)**.
- Brak luzów lub przerw na paskach.

Jeśli urządzenie jest używane w połączeniu z Miami Jr.® P0 w rozmiarze Front **(rys. 13)**

- Kołnierz rozciąga się od żuchwy tuż poniżej wcięcia mostka.
- Podbródek jest wygodnie wyśrodkowany w podporze podbródka. Podbródek nie powinien wystawać poza krawędź podkładki ani wchodzić do środka kołnierza.
- Paski na rzep mają taką samą długość i są wyrównane z przednimi samoprzylepnymi sekcjami.
- Boki tyłu powinny zachodzić na boki przodu.
- Przód kołnierza skierowany ku uszom. Dolna plastikowa krawędź nie powinna leżeć na obojczykach pacjenta ani wbijać się w mięsień czworoboczny.
- Otwór tchawicy i tylny otwór wentylacyjny znajdują się w linii środkowej.
- Przód kołnierza nachylony w kierunku uszu. Dolna plastikowa krawędź nie powinna leżeć na obojczykach pacjenta ani wbijać się w ramiona.

Zdejmowanie wyrobu

Przed zdjęciem urządzenia zanotuj lub zaznacz końcówki rzepów za pomocą długopisu. Następnie, gdy urządzenie zostanie ponownie założone, paski powinny zostać z powrotem umieszczone w tej samej pozycji.
Odepnij paski kołnierza i zdejmij kołnierz **(rys. 9)**.
Pacjent powinien leżeć na plecach. Odepnij pasy w kolejności pokazanej na **(rys. 10)**.
Przytrzymaj urządzenie z przodu na miejscu i delikatnie przewróć pacjenta na bok, a następnie ostrożnie przesuń urządzenie za szyję i plecy pacjenta **(rys. 11)**.

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

UŻYTKOWANIE

Pielęgnacja i czyszczenie
Usuń podkładki z plastikowych ram **(rys. 14)**
- Wyprać ręcznie, stosując łagodny środek piorący, i dokładnie wypłukać.
- Suszyć na powietrzu.
- Wymień podkładki, mocując szarą/matową stronę do zaczepu po wewnętrznej stronie plastikowych ram.

Plastikowe ramy:
- Przecierać wilgotną szmatką i łagodnym mydłem.

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.

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.

한국말

기호

MD 의료 기기

MR 안전한 MRI 촬영 가능

용도
본 장치는 하부 경추와 상부 흉추의 움직임을 제한하기 위한 것입니다
이 장치는 의료 전문가가 장착하고 조정해야 합니다.
X선 및 CT 투과.

사용 설명서
영아 경추의 전체 고정을 필요로 하는 질환. 여기에는 다음이 포함될 수 있습니다.
- 경추 보호
- 경추 수술 전후의 고정

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
- 신체검사/2차 수술 장애

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

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

주의: 향수와 강력한 세제를 사용하면 소재의 무결성이 손상될 수 있으므로 보조기 위 또는 아래에 향수와 강력한 세제를 사용하면 안 됩니다.
주의: 환자가 깨어 있거나 각성한 상태고, 마취되지 않았고, 목 압통이나 통증이 없고, 검사 시 비정상적 감각이나 운동 소견이 없는 경우에는 경추 고정을 위한 경추 보조기 사용이 권장되지 않습니다.
주의: 피부 궤양의 위험을 줄이려면 피부에 자극 징후가 있는지에 대한 검사를 실시하고 목 보조기, 패드 및 접촉 피부를 정기적으로 세척해야 합니다.와상환자는 피부 궤양 발생 위험이 높습니다.

주의 사항:

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

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

일반 안전 지침

의료 전문가는 이 장치를 안전하게 사용하는 데 필요한 본 문서의 모든 내용을 환자에게 알려야 합니다.
장치와 관련된 모든 심각한 사고는 제조업체 및 관련 당국에 보고해야 합니다.
다음의 경우 환자는 즉시 의료 전문가에게 연락을 취해야 합니다.

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

이 장치는 단일 환자에게 다회 사용이 가능합니다.

착용법

사이즈 선택

장치의 크기는 0-3개월 나이에 대해 Broselow-Luten 색상 코드를 기반으로 합니다.
장치를 처음 착용시킬 때는 최소한 두 사람이 필요합니다. 한 사람은 환자의 머리, 목 및 기도를 올바른 정렬 상태로 유지하고 다른 사람은 보조기를 착용해 끼웁니다.
올바른 척추 프로토콜을 준수합니다.

앙와위 적용

1. 적절한 경추 보호를 사용해 팔을 옆으로, 어깨를 아래로, 머리가 중앙에 정렬되도록 영아를 위치시킵니다(코가 배꼽 위에 위치)**(그림 1)**.
2. 조심스럽게 영아의 자세를 돌려 머리와 몸통 뒤의 중앙에 장치를 배치합니다**(그림 2)**. 패딩이 플라스틱의 모든 가장자리를 넘겨 확장되도록 합니다.
3. 헤드 스트랩을 착용합니다. 환자 이마 반대쪽에 있는 슬롯을 통해 스트랩을 넣은 다음 다시 제자리로 돌아와 끝을 후크 및 루프 고정장치에 부착합니다**(그림 3)**.
4. 다리 스트랩의 길이는 다양한 신체 길이에 맞게 조정 가능합니다. 조절하려면 장치 하단에 있는 파란색 패드를 들어 올리고 하단 스트랩의 단추를 풉니다. 환자의 신체 길이에 적합한 구멍을 사용하여 다시 조입니다**(그림 4)**.
5. 다리와 허리 스트랩을 다음의 세 단계로 고정합니다.
   (1) 후크 및 루프 허리 스트랩;
   (2) 다리 스트랩: 허리 스트랩의 후크에 후크와 루프를 부착합니다.
   (3) 후크 및 루프 허리 스트랩. 긁히는 후크는 항상 환자 피부의 반대 방향을 향해야 합니다**(그림 5)**.

추가적인 안정성을 위해 이 장치를 Miami Jr.® P0 사이즈 전면부와 함께 사용할 수 있습니다.

6. Miami Jr 전면부를 적용하려면 전면부의 양 옆이 벌어지게 하여 흉벽을 타고 환자의 턱 아래까지 밀어 올립니다. 목 보조기 전면부의 측면이 승모근에서 떨어져 위쪽으로 귀를 향해야 합니다. **(그림 6)**.
7. 전면부를 단단히 잡은 상태에서 양끝을 환자의 목에 꼭 맞게 감쌉니다**(그림 7)**. 목 보조기의 앞부분이 장치 안쪽에 오도록 한 상태에서 후크 및 루프 스트랩을 적용하고 목 보조기의 반대쪽도 같은 방법으로 고정합니다. 스트랩을 양쪽이 똑같은 길이가 되도록 번갈아 조입니다.
8. 후크 및 루프 스트랩은 전면 접착 섹션에 맞춰 정렬되어야 합니다**(그림 8)**. 남는 부분은 잘라낼 수 있습니다.

참고: 장치는 잘 맞게 단단히 고정하여 정렬 상태를 유지하고 턱이 안쪽으로 미끄러져 들어가지 않도록 해야 합니다.

최종 피팅 점검 목록

- 플라스틱이 피부에 닿으면 안 됩니다. 패드가 모든 플라스틱 가장자리를 덮어야 합니다 **(그림 12)**.
- 스트랩에서 느슨한 부분 또는 틈이 없어야 합니다.

장치가 Miami Jr.® P0 사이즈 전면부와 함께 사용하는 경우**(그림 13)**

- 목 보조기가 아래턱에서 흉골절흔 바로 밑까지 이어집니다.
- 턱이 턱 지지부의 가운데에서 편안하게 지지됩니다. 턱이 패드의 가장자리를 벗어나거나 목 보조기 안으로 빠지면 안 됩니다.
- 후크 및 루프 스트랩은 길이가 같고 전면 접착 섹션에 맞춰 정렬됩니다.
- 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.
- 기도 개구부 및 후방 환기구가 중앙에 위치합니다.
- 목 보조기의 전면부가 귀를 향해 위로 기울어져 있습니다. 아래쪽 플라스틱 가장자리가 환자의 쇄골 위에 놓이거나 어깨로 파고들면 안 됩니다.

장치 제거

장치 제거 전에 후크 및 루프 스트랩의 끝을 펜으로 기록하거나 표시하십시오. 그런 다음, 장치를 다시 장착할 때 해당 스트랩이 동일한 위치로 되돌아가게 해야 합니다.
목 보조기 스트랩을 풀고 목 보조기를 제거합니다**(그림 9)**.
환자를 등에 업고 **(그림 10)**에 표시된 순서대로 스트랩을 풉니다.
장치 전면부를 제위치에 잡고 환자를 옆으로 부드럽게 굴린 다음, 환자의 목과 등 뒤로 장치를 조심스럽게 밀어냅니다**(그림 11)**.

액세서리 및 교체용 부품

사용 가능한 교체 부품 또는 액세서리 목록은 Össur 카탈로그를 참조하십시오.

사용

청소 및 관리

플라스틱 쉘에서 패드를 제거합니다**(그림 14)**

- 순한 세제를 사용하여 손으로 세척하고 깨끗하게 헹궈 냅니다.
- 자연 건조하십시오.
- 플라스틱 쉘의 안쪽에 있는 후크에 회색/둔탁한 부분을 부착하여 패드를 다시 끼웁니다.

플라스틱 쉘:

- 젖은 천과 순한 비누로 닦으십시오.

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.

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.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Össur hf.
Grjóthális 1-5
110 Reykjavík
Iceland

CE

UK CA

©Copyright Össur 2025-05-14