



- Position the device with the selected size. Press the lock into the collar until secured (Fig. 3). Verify by attempting to readjust.
- Slide the Back Panel behind the patient’s neck (Fig. 4).
**Note:** Long hair should be placed outside of the device.
- Position chin support and center it. Tighten the device and attach the hook-and-loop strap (Fig. 5).

#### USAGE

##### Cleaning and care

- Wipe with a damp cloth and mild soap.
- Air dry.

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

Osúr does not assume liability for the following:

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

#### DEUTSCH

#### SYMBOLE



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

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

#### ENGLISH

#### SYMBOLS



#### INTENDED USE

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

#### INDICATIONS FOR USE

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

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

#### Contraindications

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

#### Warnings and Cautions:

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

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

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

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

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

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

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

**Caution:** Perfumes and heavy 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 intubated, 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

##### Device Application

Ensure that correct spinal protocol is followed.

- Maintain neutral alignment. Measure from the bottom of the chin to the top of the shoulder at the neck with your fingers (Fig. 1).
- Position your lowest finger on the sizing line. Select the size closest to the height of your fingers (Fig. 2).

- Kinnstülpe positionieren und zentrieren. Das Produkt festziehen und den Klettverschluss schließen (Abb. 5).

#### VERWENDUNG

##### Reinigung und Pflege

- Mit einem feuchten Tuch und milder Seife abwischen.
- An der Luft trocknen.

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

**Hinweis:** 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

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

#### FRANÇAIS

#### SYMBOLES



Dispositif médical



Compatible avec l’imagerie par résonance magnétique (IRM)

#### ESPAÑOL



Producto sanitario



Seguro para procedimientos de resonancia magnética (RM)

#### UTILISAZIONE PREVUE

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

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

Radio-transparent et CT Lucent.

#### INDICAZIONI

Patologie necessitante un’immobilizzazione globale del rachis cervicale.
Cela peut inclure :

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

• Autres affections que requieren una inmovilización total de las vértebras cervicales medias

#### CONTRAINDICAZIONI

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

#### AVVERTENZE E PRECAUZIONI

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

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

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

**Avvertenza:** 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 del collarín, de los cojinetes y de la pelle sottostante.

**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 intubados, sin sensibilidad al dolor en el cuello y sin resultados sensoriales o motores anómalos en la exploración.

**Atención:** Unter der Orthèse sollten keine Parfüms und scharfe Reinigungsmitel verwendet werden, da sie die Materialien schädigen können.

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

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

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

- 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 collar 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 déglutition de la déglutition.

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

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

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

##### Precautions :

- Au moins deux personnes sont nécessaires pour la mise en place initiale du collar : une pour maintenir le bon alignement de la tête et du cou du patient, la seconde pour ajuster le collar.
- Le retrait du collar ou tout ajustement du collar 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 collar que pour se laver en dessous et changer les coussinets.

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.

#### 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.

#### INSTRUCCIONES DE POSE

##### Mise en place du dispositif

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

- Maintenir un alignement neutre. Mesurer du bas du menton au haut de l’épaule au niveau du cou avec vos doigts (Fig. 1).
- Placer votre doigt le plus bas sur la ligne de prise de mesures. Sélectionner la taille la plus proche de la hauteur de vos doigts (Fig. 2).

3. Positionner le dispositif avec la taille sélectionnée. Appuyer sur le verrou du collar jusqu’à ce qu’il soit bien enclenché (Fig. 3). Vérifier en essayant de réajuster le collar.

**Nota:** El cableo largo debe quedar por fuera del dispositivo.

4. Faire glisser la partie arrière derrière le cou du patient (Fig. 4).

**Remarque :** les cheveux longs doivent être placés à l’extérieur du dispositif.

5. Positionner le support de menton et le centre. Serrer le dispositif et fixer la sangle auto-agrippante (Fig. 5).

**UTILISAZIONE**
**Nettoyage et entretien**

- Nettoyer avec un chiffon humide et un savon doux.
- Laisser sécher à l’air libre.

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

**Remarque :** 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

Osúr declina 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

#### SYMBOLOS



Producto sanitario



Seguro para procedimientos de resonancia magnética (RM)

#### DESTINAZIONE D’USO

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

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

Trasparenza ai raggi X e alla TC.

#### USO PREVISTO

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

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

#### INDICAZIONI PER L’USO

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

- Protección de la columna cervical para pacientes con traumatismos
- Inmovilización para antes y después de operaciones quirúrgicas de la columna cervical
- Otras afecciones que requieren una inmovilización total de las vértebras cervicales medias

#### CONTRAINDICAZIONI

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

#### AVVERTENZE E PRECAUZIONI

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

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

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

**Avvertenza:** 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 del collarín, de los cojinetes y de la pelle sottostante.

**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 intubados, sin sensibilidad al dolor en el cuello y sin resultados sensoriales o motores anómalos en la exploración.

**Atención:** Unter der Orthèse sollten keine Parfüms und scharfe Reinigungsmitel verwendet werden, da sie die Materialien schädigen können.

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

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

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

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

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

- 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 collar 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 déglutition de la déglutition.

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

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

**Attention :** un nettoyage régulier du collar, des coussinets et de la peau en dessous, ainsi qu’une inspection de la peau à la recherche de l’irritation sont nécessaires afin de réduire le risque d’ulcération cutanée. Les patients portés dans la cama tienen un mayor riesgo de ulceración cutánea.

**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 del collarín, de los cojinetes y de la pelle sottostante.

**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 intubados, sin sensibilidad al dolor en el cuello y sin resultados sensoriales o motores anómalos en la exploración.

**Atención:** Unter der Orthèse sollten keine Parfüms und scharfe Reinigungsmitel verwendet werden, da sie die Materialien schädigen können.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Varoituks** ja **varoitus** on epävakaa olojen epävakaa murma tai siitä ei ole tietoa, varmistaa, että muuta vartoota noudatetaan selkärangan paikallaanpitämissäksi siinä riippumatta, onko potilaalla pitkäaikainen trauma tai ei.

**Varoituks:** Kaularanganen käyttö voi lisätä kalfonissäästä painetta (ICP), koska tuski voi puristaa kaulalaskimoa.

**Varoituks:** Kaularanganuten käyttö voi vaikeuttaa hengityksenhallintaa.

**Varoituks:** Jos kaularangan paikallaanpitämiseen, muun muassa kaularanganuten käyttöön, on liittynyt

- hengityksen vaikeutuminen ja pakotetun uloshengitystilavuuden pienentyminen
- keuhkokuume
- aspiraatio
- kaularangan olemassa olevan vamman paheneminen
- vakava neurologinen tilan huonontuminen selkärangankeuraa sairastavilla potilailla
- spontaanitoimuiden tai ärtystysten kehittyminen
- lissäänkärsäntakausien / seuraavan tutkimuksen vaikeutuminen.

**Huoma:** Kaularangan paikallaanpitämisellä, muun muassa kaularanganuten käytöllä, on ollut yhtyes

- kiivun ja epämieluisuuden lisääntymiseen, joka voi puolestaan johtaa selkärangan liikkeiden lisääntymiseen
- nieliesimäksisiin.

**Huoma:** Hajuhteita ja voimakkaita puhdistusaineita ei saa käyttää kauluksen päällä tai alla, koska ne voivat haurastuttaa materiaalia.

**Huoma:** Kaularanganuten käyttöä kaularangan paikallaanpitämiseen ei suositella tilanteissa, joissa potilaat ovat herellä ja valppaina evätkä ole päihtyneitä eikä heillä ei ole tällaisessa havaittu niska-arkuutta tai -kipua, eikä myöskään ole havaittu aistien toimivuutta tai motorisia toimintoja koskevia epänormaaleja tiljoja.

**Huoma:** Kauluksen, pehmusteiden ja alla olevan ihon säännöllinen puhdistus sekä ihon tarkastus ärsytyksen merkkien varalta on tarpeen huoltamusriskin vähentämiseksi. Vuodepotilailla on muita suurempi ihon haavautumiskiski.

**Varoitelma:**

- Kauluksen ensimmäiseen paikalleen panemiseen tarvitaan vähintään kaksi henkilöä: toinen pitää potilaan päään ja kaulan oikeassa asennossa ja toinen antaa kauluksen.
- Kauluksen saa poistaa tai siirtä saa säätää vain lääkärin luulla ja lääkärin ohjeiden mukaisesti.
- Elle lääkäri tosin määrää, potilla ei saa poistaa kaulusta muusta syystä kuin sen alla olevan ihon pesemistä ja pehmusteiden vaihtamista varten.
- Potilas tarvitsee toisen henkilön arukseen kauluksen puhdistamiseen.

Nämä ohjeet eivät kumo saraailan käyttöä ja/tai potilasta hoitavan terveydenhuollon ammatteihenkilön välittömää määräystä.

## YLEISIÄ TURVALLISUUSOHJEITA

Terveydenhuollon ammattilaisten 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 ammatteihenkilöön:

- jos laitteen toiminta muuttuu tai huonontuu tai jos laiteessa näkyy vaurioita tai kulumista, jotka estävät sen normaalia toimintoja
- jos laitteen käytön yhteydessä ilmenee kipua, ihoärsytystä tai epätavallisia reaktioita.

Laite on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön, ja se on kestäkäyttöinen.

## PUKEMISOHJEET

**Laiteen pukeminen**

Varmista, että oikea selkäranganka koskevaa käytäntöä noudatetaan.

- Säilytä neutraali asento. Mittaa etäisyys leuan alareunasta niskän viereessä olevan olkapään ylimpään kohtaan sormilla (**kuva 1**).
- Aseta alin sormesi koonmääritysviivalle. Valitse sormiesi korkeutta lähinnä oleva koko (**kuva 2**).
- Aseta laite paikalleen valitun koon mukaisesti. Paina lukko kaulukseen, kunnes se on kiinni (**kuva 3**). Varmista lukkiutuminen yrittämällä siirtää laitetta.
- Työnää selkäpaneeli potilaan niskaan taakse (**kuva 4**).

**Huomautus:** Pitkiä hiukset on asetettava laitteen ulkopuolelle.

- Aseta leuan tuku paikalleen ja keskitä se. Kiristä laite ja kiinnitä tarrahihna (**kuva 5**).

## KÄYTTÖ

### Puhdistus ja hoito

- Puhdistus kostealla liinalla ja miedolla saippualla.
- Kiulaa ylimsää.

**Huomautus:** Älä pese pesukoneessa. Älä rumpkuvaa, silittä, valkaise tai käytä huuhelutainetta.

**Huomautus:** Vältä kosketusta suolaveden tai klooratun veden kanssa. Jos laite joutuu kosketuksiin tällaisien aineiden kanssa, huuhtele se raiikkaalla vedellä ja anna kuivua.

## HÄVITTÄMINENw

Laite ja pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristöjärjestyksen 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, käyttökokohdetta tai käyttöympäristöä.

## NEDERLANDS

## SYMBOLEN

<b>MD</b>	Medisch hulpmiddel
<b>MR</b>	MR-veilig

## BEOOGD GEBRUIK

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

### Indicaties voor gebruik

Omstandigheden die een algehele immobilisatie van de cervicale wervelkolom vereisen. Bijvoorbeeld:

- Als voorzorgsmaatregel voor de cervicale wervelkolom bij traumapatiënten
- Immobilisatie vóór en na een operatie aan de cervicale wervelkolom
- Andere omstandigheden waarin een algehele immobilisatie van het midden van de cervicale wervelkolom nodig is.

### Contra-indicaties

- Patiënten met aangetaste luchtwegen of bekende misvormingen van de wervelkolom, zoals spondylitis ankylopoetica.
- Patiënten met penetrerende 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 nekakraag kan de intracranële druk (ICP) worden verhoogd door compressie van de halssader.

**Waarschuwing:** het gebruik van een nekakraag kan luchtwegbeheer bemoeilijken.

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

- Verminderde ademhalingsinspanning en geforceerd uitademingsvolume
- Longontsteking

- Aspiratie
- Verergering van bestaand letsel aan de nekewervelkolom

Eerstje neurologische achteruitgang bij patiënten met spondylitis ankylopoetica

- Het uitlokken van therapieoort of onrust

- Vertraging tot definitieve behandeling

- Minder goed lichamelijk onderverzoek/Secundair onderzoek

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

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

**Let op:** op ofonder 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 nekakraag 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 geïnspiceerd op tekenen van irritatie om het risico op huidwreken te verminderen. Bedegetige patiënten lopen een verhoogd risico op het ontwikkelen van huidwreken.

### 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 wisselen.

De patiënt heeft een tweede persoon nodig om te helpen bij het schoonen van de kraag. Deze aanwijzingen zijn ondergeschikt aan het ziekenhuropstec en/of de directe aanwijzingen van de professionele zorgverlener van de patiënt.

## ALGEMENE VEILIGHEIDINSTRUCTIES

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

### Hulpmiddel aanbrengen

Zorg ervoor dat het juiste wervelkolomprotocol wordt gevolgd.

- Houd het hoofd in neutrale stand. Meet met uw vingers van de onderkant van de kin tot de bovenkant van de schouder bij de hals (**afb. 1**).
- Plaats uw laagste vinger op de maatlijn. Kies de maat die het beste overeenkomt met de hoogte van uw vingers (**afb. 2**).
- Positioneer het hulpmiddel met de geselcteerde grootte. Druk het slot in de kraag totdat het vastzit (**afb. 3**). Controleer dit door de te gaan of de kraag vasteld kan worden.
- Schrijf het rugpaneel achter de nek van de patiënt (**afb. 4**).

**Opmerking:** Lang haar moet aan de buitenkant van het hulpmiddel geplaatst worden.

- Plaats de kinsteun en center de ze. Zet het hulpmiddel vast en bevestig de klittenband (**afb. 5**).

### GEBRUIK

#### Reinigen en onderhoud

- Reinigen met een vochtige doek en milde zeep.
- Aan de lucht laten drogen.

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

**Opmerking:** 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 milieuvorschriften.

## AANSPRAKELIJKHEID

Össur aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het volgende:

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

## PORTUGUÊS

## SÍMBOLOS

<b>MD</b>	Dispositivo médico
<b>MR</b>	Seguro em ambiente de ressonância magnética (RM)

## UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

Radiotransparente e transparente em TC.

## Contraindicações

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

### Avisos e precauções:

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

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

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

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

- Esforço respiratório deficiente e fluxo expiratório forçado
- Pneumonia
- Pacientes com lesões pós-trauma penetrantes.

### Avisos e precauções:

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

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

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

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

- Esforço respiratório deficiente e fluxo expiratório forçado
- Pneumonia
- Pacientes com lesões pós-trauma penetrantes.

**Avisos e precauções:**

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

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

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

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

- Esforço respiratório deficiente e fluxo expiratório forçado
- Pneumonia
- Pacientes com lesões pós-trauma penetrantes.

- Comportamento irregular ou agitação
- Ataxias no tratamento definitivo
- Exame físico/verificação secundária deficiente

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

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

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

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

**Atenções:** é necessário limpar regularmente o colar cervical, as almofadas e a pele por baixo do colar, bem como inspecionar a pele para detetar quaisquer sinais de iritação, de uma ferida de ulceração da pele. Os doentes acamados correm um risco acrescido de ulceração da pele.

**Precauções:**

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

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

## INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

O profissional de saúde deve informar o paciente sobre todas as indicações do presente documento necessárias para uma utilização segura deste dispositivo.
Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes.

O paciente deve contactar imediatamente um profissional de saúde:

- Em caso de alteração no nível de funcionalidade do dispositivo, ou se o dispositivo apresentar sinais de dano ou desgaste que limitem o seu funcionamento normal.
- Em caso de dor, irritação cutânea ou reação imulgar após a utilização do dispositivo.
- O dispositivo destina-se a utilização num único paciente – várias utilizações.

### Colocação do dispositivo

1. Manter um alinhamento neutro. Medir desde a base do queixo à parte superior do ombro junto ao pescoço com os seus dedos (**Fig. 1**).

2. Posicionar o dedo mais baixo na linha do tamanho. Selecionar o tamanho mais próximo da altura dos seus dedos (**Fig. 2**).

3. Posicionar o dispositivo com o tamanho selecionado. Pressionar o travão no colar até ficar seguro (**Fig. 3**). Tentar ajustar para confirmar.

4. Deslizar o painel posterior por detrás do pescoço do paciente (**Fig. 4**).

**Nota:** os cabelos comprimidos devem ser colocados fora do dispositivo.

5. Posicionar o apoio do queixo e centrá-lo. Apertar o dispositivo e fixar a correa do gancho e alça (**Fig. 5**).

### UTILIZAÇÃO

1. Utrzymywac neutralne ustawienie. Palcami zmierzyć odległość od dolnej części brody do górnej części ramion przy szyi (**Rys. 1**).

2. Umieścić najniżę znajdujący się palec na linii ustalania rozmiaru. Wybrać rozmiar najlepiej odpowiadający wysokości palców (**Rys. 2**).

3. Ułożyć wybró zgodnie z wybranym rozmiarem. Naciśnąć zatrzask, by zamocować kołnierz (**Rys. 3**). Sprawdzić mocowanie, próbując zmienić ustawienie.

4. Wsunąć tylną część panelu za kark pacjenta (**Fig. 4**).

**Uwaga:** długie włosy należy umieścić poza kołnierzem.

5. Ustawić podparcie brody i wysrodkować je. Dokreślić kołnierz i zamocować pasek z zapinacem na rzep (**Rys. 5**).

## UŻYTKOWANIE

*Przeciarać wilgotną szmatką i łagodnym mydłem.*

- Suszyć na powietrzu.

**Uwaga:** nie prac w prało, nie suszyć w suszarkie bębnowej, nie prasować, nie wybielać ani nie stosować płynu do zmywania zębów.

**Uwaga:** nie dopuszczać do kontaktu ze słoną lub chlorowaną wodą. W przypadku takiego kontaktu spłukać słodką wodą i wysuszyć na powietrzu.

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

## ELIMINACIÓN

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

## RESPONSABILIDADE

A Össur não se responsabiliza pelo seguinte:

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

## POLSKI

## SYMBOLE

<b>MD</b>	Wyrob medyczny
<b>MR</b>	Produkt bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego (MR)

## PRZEZNACZENIE

Wyrob przeznaczony jest do całkowitego unieruchomienia odcinka szyjnego kręgosłupa

Wyrob musi być montowany wyłącznie przez personel medyczny.

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

## Wskazania do stosowania

Stany wymagające całkowitego unieruchomienia odcinka szyjnego kręgosłupa. Przykłady:

- Konieczność unieruchomienia odcinka szyjnego kręgosłupa u pacjenta po urazie.
- Unieruchomienie przed i po operacji na odcinku szyjnym kręgosłupa.
- Inne stany wymagające znacznego unieruchomienia odcinka szyjnego kręgosłupa.

## Przeciwwskazania

- Pacjenci z upośledzonymi czynnościami dróg oddechowych lub znanymi deformacjami kręgosłupa, takimi jak przemieszczenia zapalenie stawów kręgosłupa.
- Pacjenci z urazami zrostkowymi.

## Ostrzeżenia i środki ostrożności:

**Ostrzeżenie:** w przypadku podostawienia 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.

## Przeciwwskazania

- pacjenci z upośledzonymi czynnościami dróg oddechowych lub znanymi deformacjami kręgosłupa, takimi jak przemieszczenia zapalenie stawów kręgosłupa.
- Pacjenci z urazami zrostkowymi.

## Ostrzeżenia i środki ostrożności:

**Ostrzeżenie:** w przypadku podostawienia 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: