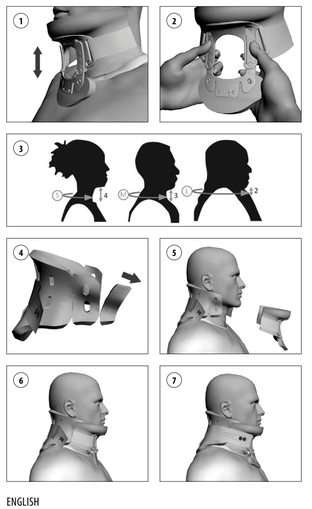

ENGLISH

SYMBOLS

MD Medical Device

MR Magnetic Resonance (MR) safe

INTENDED USE

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

Indications for use

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

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

Contraindications

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

Warnings and Cautions:

Warning: If an unstable fracture is suspected or unknown, with or without a sustained trauma, ensure additional spinal precautions are implemented to immobilize the spine.
Warning: Use of a cervical collar may increase intracranial pressure (ICP) through jugular venous compression.
Warning: Use of a cervical collar may increase complexity of airway management.
Warning: Cervical spine immobilization, including use of a cervical collar, has been associated with:

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

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

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

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

Precautions:

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

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

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

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

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

The device is for single patient – multiple use.

FITTING INSTRUCTIONS

Size Selection

Proper sizing is critical to achieve comfort and proper immobilization.
Adjusting the size of the device is best achieved before the device is applied to the patient.
Ensure that correct spinal protocol is followed.
Height: Place the chin-cup of the front to the patients chin and slide the lower front tiser to the patient´s sternum (**Fig. 1**). Lift the front away from the patient and push the two tabs to lock the size (**Fig. 2**).
Alternatively, measure the vertical distance from the top of the patient's shoulder to the tip of the chin (**Fig. 3**) to identify the height setting of the collar. Remove the *"PEEL"* sticker and push the two tabs to lock the size (**Fig. 2**).
Note: If the height falls between two sizes, select the smaller size.
Note: This device is designed to be sized and locked into a single position only once; it is not intended to be resized.
Circumference: Identify your patient's profile type (**Fig. 3**) and refer to the size guide below. Alternatively, measure the patient's neck circumference. Adjust the back piece to the correct circumference by tearing away sections of the foam to change to a smaller circumference (**Fig. 4**).

Patient Type	Neck Height	Circumference	Circumference Adjustment
Stout	2 (2.25" / 5.7 cm)	Large (16" - 19" / 41 - 48 cm)	No tear off
Average Male	3 (3.25" / 8.3 cm)	Medium (13" - 16" / 33 - 41 cm)	Tear off 1 section on each side
Thin Female	4 (4.25" / 10.8 cm)	Small (10" - 13" / 25 - 33 cm)	Tear off 2 sections on each side

Supine Application

Ensure that correct spinal protocol is followed.

- Slide the back piece behind the patient´s neck and center it, noting arrow on panel pointing up (**Fig. 5**).

Note: Long hair should be placed outside of the back piece.

- Apply the front piece with the chin secured in the recess and center it to secure neutral alignment. The front piece overlaps the back piece to ensure effective immobilization and comfort (**Fig. 6**). The front arrow should point upward.
- Apply the Hook and Loop strap on both sides. Tighten straps alternately to an equal length on both sides (**Fig. 7**). Excess may be trimmed.
- The Plastazote material can be trimmed or heat moulded as necessary depending on the patient's anatomy. Ensure that all edges are rounded off smoothly.

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

Device Removal

Ensure that correct spinal protocol is followed.

DEUTSCH

SYMBOLE

MD Medizinprodukt

MR MRT-sicher

VERWENDUNGSZWECK

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

Indikationen

Erkrankungen, die eine Ruhigstellung der Halswirbelsäule erfordern. Dazu zählen:

- Vorsorgliche Immobilisierung der Halswirbelsäule bei Traumapatienten
- Immobilisierung für die Zeit vor und nach Eingriffen an der Halswirbelsäule
- Sonstige medizinische Zustände, die eine weitgehende Immobilisierung der mittleren Halswirbelsäule erfordern

Kontraindikationen

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

Warnungen und Vorsichtshinweise:
Warnung: Besteht der Verdacht auf eine instabile Fraktur oder ist diese unbekannt, mit oder ohne anhaltendes Trauma, sind zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen zur Ruhigstellung der Halswirbelsäule zu treffen.
Warnung: Das Tragen einer Zervikalorthese kann den intrakraniellen Druck (ikD) durch eine Kompression auf die Halschlagader 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 Atmenanstrengung 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 an einzelnen Patienten bestimmt.

ANWEISUNGEN ZUM ANLEGEN

Auswahl der Größe

Die richtige Größe ist entscheidend für den Komfort und die richtige Ruhigstellung.
Die Anpassung der Größe des Produkts erfolgt am besten, bevor das Produkt am Patienten angebracht wird.
Stellen Sie sicher, dass das korrekte Halswirbelsäulenprotokoll eingehalten wird.
Höhe: Legen Sie die Kinnschale der Vorderseite an das Kinn des Patienten und schieben Sie die untere Vorderseite nach unten zum Brustbein des Patienten (**Abb. 1**). Heben Sie die Vorderseite vom Patienten weg und drücken Sie auf die beiden Laschen, um die Größe zu arretieren (**Abb. 2**).
Alternativ messen Sie den vertikalen Abstand von der Oberseite der Schulter des Patienten bis zur Spitze des Kinns (**Abb. 3**), um die Höheneinstellung des Kragens zu arretieren. Entfernen Sie den *„PEEL"*-Aufkleber und drücken Sie die beiden Laschen, um die Größe zu fixieren (**Abb. 2**).
Hinweis: Wenn die Höhe zwischen zwei Größen liegt, wählen Sie die kleinere Größe.
Hinweis: Dieses Produkt ist so konzipiert, dass es nur einmal in der Größe angepasst und in einer einzigen Position arretiert wird; es ist nicht für eine Größenänderung vorgesehen.
Umfang: Bestimmen Sie den Profiltyp Ihres Patienten (**Abb. 3**) und beziehen Sie sich auf den unten stehenden Größenleitfaden. Alternativ können Sie auch den Halsumfang des Patienten messen. Passen Sie das Rückenteil an den richtigen Umfang an, indem Sie Teile des Schaumstoffs wegreißen, um den Umfang zu verkleinern (**Abb. 4**).

Patient Typ	Halshöhe	Umfang	Umfangsanpassung
Kräftig	2 (2,25"/5,7 cm)	Groß (16" - 19"/41 - 48 cm)	Nicht abreißen
Durchschnittlich Männlich	3 (3,25"/8,3 cm)	Mittel (13" - 16"/33 - 41 cm)	Reißen Sie auf jeder Seite 1 Abschnitt ab
Dünn Weiblich	4 (4,25"/10,8 cm)	Klein (10" - 13"/25 - 33 cm)	Reißen Sie 2 Abschnitte auf jeder Seite ab

Undo the straps, remove the front piece and slide the back piece out from the neck.

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

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.

FRANÇAIS

SYMBOLES

MD Dispositif médical

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

UTILISATION PRÉVUE

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

Indications

Pathologies nécessitant une immobilisation globale du rachis cervical. Cela peut inclure :

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

Contre-indications

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

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

- Effort respiratoire et 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 que 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

Le choix d'une taille adaptée est essentiel afin d'obtenir le niveau de confort et d'immobilisation nécessaire.
Il est préférable d'ajuster la taille du dispositif avant son application sur le patient.
S'assurer du respect du protocole relatif à la colonne vertébrale.
Hauteur : placer la mentonnière face au menton du patient et faire glisser la partie inférieure de l'avant jusqu'au sternum du patient (**Fig. 1**). Soulever la partie avant du dispositif loin du patient et pousser les deux languettes pour verrouiller la taille (**Fig. 2**).
Alternativement, il est également possible de mesurer la distance verticale entre le haut de l'épaule du patient et le bout de son menton (**Fig. 3**) pour déterminer le réglage de la hauteur du collier. Retirer l'autocollant *« PEEL »* et appuyer sur les deux languettes pour verrouiller la taille (**Fig. 2**).
Remarque : si la mesure de la hauteur se situe entre deux tailles, choisir la taille la plus petite.
Remarque : ce dispositif est conçu pour être dimensionné et verrouillé dans une position unique une seule fois ; il n'est pas destiné à être redimensionné.
Circonférence : identifier le type de profil de votre patient (**Fig. 3**) et se reporter au guide des tailles ci-dessous. Alternativement, il est également possible de mesurer le tour de cou du patient. Ajuster la partie arrière à la bonne circonférence en arrachant des morceaux de mousse pour passer à une circonférence plus petite (**Fig. 4**).

Type de patient	Hauteur du cou	Circonférence	Ajustement de la circonférence
Corpulent	2 (5,7 cm)	Grand (41–48 cm)	Rien à arracher
Homme moyen	3 (8,3 cm)	Moyen (33–41 cm)	Déchirer 1 section de chaque côté
Femme mince	4 (10,8 cm)	petit (25–33 cm)	Déchirer 2 sections de chaque côté

Application en position couchée

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

- Glisser la partie arrière derrière le cou du patient et la centrer, en faisant bien attention à la flèche vers le haut sur la partie arrière (**Fig. 5**).

Remarque : les cheveux longs doivent être placés à l'extérieur de la partie arrière.

- Appliquer la partie avant avec le menton fixé dans le renfoncement et la centrer pour obtenir un alignement neutre. La partie avant chevauche la partie arrière pour assurer une immobilisation et un confort efficaces (**Fig. 6**). La flèche avant doit pointer vers le haut.
- Attacher la sangle auto-agrippante des deux côtés. Resserrer les sangles une à une de chaque côté, de manière à ce qu'elles aient la même longueur des deux côtés (**Fig. 7**). L'excédent peut être coupé.
- Le matériau Plastazote peut être découpé ou thermoformé selon les besoins en fonction de l'anatomie du patient. S'assurer que tous les bords sont arrondis et lisses.

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.

Retrait du dispositif

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

ESPAÑOL

SÍMBOLOS

MD Producto sanitario

MR Seguro para procedimientos de resonancia magnética (RM)

USO PREVISTO

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

Indicaciones para el uso

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

- 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

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 adecuado es fundamental para lograr la comodidad e inmovilización adecuadas.
La mejor forma de ajustar el tamaño del dispositivo es hacerlo antes de colocárselo al paciente.
Asegúrese de que se sigue el protocolo adecuado para la columna vertebral durante la colocación.
Altura: coloque el soporte para mentón en el mentón del paciente y deslice la parte frontal inferior hacia abajo hasta el esternón del paciente (**Fig. 1**). Retire la parte frontal del paciente y presione las dos lengüetas para bloquear el tamaño (**Fig. 2**).
De forma alternativa, mida la distancia vertical desde la parte superior del hombro del paciente hasta la punta del mentón (**Fig. 3**) para definir el ajuste de la altura del collarín. Retire la pegatina *"PEEL"* y presione las dos lengüetas para bloquear el tamaño (**Fig. 2**).
Nota: Si la altura se encuentra entre dos tamaños consecutivos, elija el más pequeño.
Nota: Este dispositivo está diseñado para ajustarse al tamaño y bloquearse en una única posición una sola vez; no está diseñado para volver a cambiar su tamaño.
Contorno: identifique el tipo de perfil del paciente (**Fig. 3**) y consulte la guía de tamaños que aparece a continuación. De forma alternativa, mida el contorno del cuello del paciente. Ajuste la parte posterior al contorno correcto desprendiendo secciones de la espuma para adaptarla a un tamaño más pequeño (**Fig. 4**).

Tipo de paciente	Altura del cuello	Contorno	Ajuste del contorno
Sólido corpulento	2 (2,25"/5,7 cm)	Grande (16"-19"/41-48 cm)	No desprender secciones
Hombre promedio	3 (3,25"/8,3 cm)	Mediano (13"-16"/33-41 cm)	Desprender una sección de cada lado
Mujer delgada	4 (4,25"/10,8 cm)	Pequeño (10"-13"/25-33 cm)	Desprender 2 secciones de cada lado

Colocación en posición supina

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

- Deslice el panel posterior por detrás del cuello del paciente y céntrelo asegurándose de que la flecha de este queda orientada hacia arriba (**Fig. 5**).

Nota: El cabello largo debe colocarse por fuera del panel posterior.

- Coloque el panel frontal con la barbilla situada en el hueco y céntrelo para asegurar la alineación neutra. El panel frontal debe solaparse con el panel posterior para garantizar una inmovilización y comodidad eficaces (**Fig. 6**). La flecha delantera debe apuntar hacia arriba.
- Coloque la correa de fijación adhesiva en ambos lados. Apriete las correas de forma alternativa a la misma longitud en ambos lados (**Fig. 7**). El sobrante se puede recortar.
- El material Plastazote se puede recortar o moldear con calor según sea necesario, en función de la anatomía del paciente. Asegúrese de que todos los bordes quedan redondeados y lisos.

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.

Eliminación del dispositivo

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

ITALIANO

SIMBOLI

MD Dispositivo medico

MR Compatibile con la risonanza magnetica (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.

Indicazioni per l'uso

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

- Precauzioni relative alla colonna vertebrale cervicale per pazienti con traumi
- Immobilizzazione pre e post-operatoria della colonna vertebrale cervicale
- Altre condizioni che richiedono un'immobilizzazione macroscopica della colonna vertebrale cervicale inferiore

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 tenerezza 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 utilizzare questo dispositivo in sicurezza.
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 quasti 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 scelta della misura giusta è fondamentale per ottenere comodità e un'adeguata immobilizzazione.
È preferibile regolare la misura del dispositivo prima di applicarlo all'utente.
Assicurarsi che venga seguito il protocollo spinale corretto.
Altezza: posizionare la mentoniera della parte anteriore sul mento dell'utente e far scorrere la parte anteriore inferiore verso lo sterno dell'utente (**Fig. 1**). Sollevare la parte anteriore dall'utente e premere le due linguette per bloccare la misura (**Fig. 2**).
In alternativa, misurare la distanza verticale dalla parte superiore della spalla dell'utente alla punta del mento (**Fig. 3**) per identificare l'altezza impostata nel collare. Rimuovere l'adesivo *"PEEL"* e premere le due linguette per bloccare la misura (**Fig. 2**).
Nota: se l'altezza è compresa tra due misure, selezionare quella inferiore.
Nota: questo dispositivo è progettato per essere dimensionato e bloccato in un'unica posizione una sola volta; non è destinato a essere ridimensionato.

Tipo di paziente	Altezza del collo	Circonferenza	Regolazione della circonferenza
Largo	2 (2,25"/5,7 cm)	Large (16"-19" / 41-48 cm)	Nessuno scarto
Uomo medio	3 (3,25" / 8,3 cm)	Medium (13"-16" / 33-41 cm)	Scartare 1 sezione su ciascun lato
Donna magra	4 (4,25" / 10,8 cm)	Small (10"-13" / 25-33 cm)	Scartando 2 sezioni su ciascun lato

Applicazione in posizione supina

Assicurarsi che venga seguito il protocollo spinale corretto.

- Far scorrere la parte posteriore dietro il collo del paziente e centrarla, prestando attenzione alla freccia sul pannello che punta verso l'alto (**Fig. 5**).

Nota: i capelli lunghi devono essere posizionati all'esterno della parte posteriore.

- Applicare la parte anteriore con il mento posto nell'incavo e centrarla per garantire un allineamento neutro. La parte anteriore si sovrappone a quella posteriore per garantire un'efficace immobilizzazione e comodità (**Fig. 6**). La freccia anteriore deve puntare verso l'alto.
- Applicare la cinghia a strappo su entrambi i lati. Stringere le cinghie in modo alternato fino a ottenere una lunghezza uguale su entrambi i lati (**Fig. 7**). L'eccesso può essere tagliato.
- Il materiale Plastazote può essere tagliato o modellato a caldo secondo necessità, in base all'anatomia del paziente. Assicurarsi che tutti i bordi siano ben rifiniti.

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

Rimazione del dispositivo

Assicurarsi che venga seguito il protocollo spinale corretto.

NORSK

SYMBOLER

MD Medisinsk utstyr

MR MR-sikkert

TILTENKT BRUK

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

Indikasjoner for bruk

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

- Forebyggende tiltak for nakkesøylen hos traumepasienter
- Immobilisering før og etter kirurgi i nakkesøylen
- Andre forhold som krever immobilisering av nakkesøylens midtre del

Kontraindikasjoner

- Pasienter med kompromittertet luftveier 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 trauma, må du sørge for å ta ytterligere forholdsregler for ryggsøylen for å immobilisere denne.
Advarsel: Bruk av nakkekrage kan øke intrakraniellt trykk (ICP) gjennom venøs kompresjon i halsmusklet.
Advarsel: Bruk av nakkekrage kan øke kompleksiteten i håndtering av luftveier.
Advarsel: Immobilisering av nakkesøylen, inkludert bruk av nakkekrage, har vært assosiert med:

- Nedsatt respiratorisk innsats 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, polstringer og huden under samt nøyaktig 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 va

att säkerställa neutral inriktning. Framstycket överlappar bakstycket för att säkerställa effektiv immobilisering och komfort (**bild 6**). Den främre pilen ska peka uppåt.
Applicera kardborreremmen på båda sidor. Dra åt remmarna väsentligt och lås vantlingen på båda sidorna (**bild 7**). Du kan korta ner remmarna.
- Plastazote-materialet kan kortas ner eller formas om med hjälp av värme om det behövs, beroende på patientens anatomi. Se till att alla kanter är ordentligt rundade.

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

Borttagning av produkt

Se till att korrekt tryggradsprotokoll följs. Lossa remmarna, ta bort framstycket och skjut ut bakstycket bakom huvudet.

SUOMI

SYMBOLIT

MD Lääkinnällinen laite

MR Magneettikuvaus (MR) turvallista

KÄYTTÖTARKOITUS

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

Käyttöaiheet

Olosuhteet, joissa tarvitaan kaularangan lähes täydellistä paikallaapitämistä Tällaisia tilanteita voivat olla:
- kaularangan tukemisen varotoimena traumapotilailla
- paikallaanpito ennen kaularankaleikkausta ja sen jälkeen
- muut tilat, jotka edellyttävät kaularangan keskiosan lähes täydellistä immobilisointia.

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 siltä niippumatta, onko potilaalla pitkäaikainen trauma tai ei.
Varoitus: Kaularangantuen käyttö voi lisätä kallonsisäistä painetta (ICP), koska tuki voi puristaa kaulaksikkoa.
Varoitus: Kaularangantuen käyttö voi vaikeuttaa hengityksenhallintaa.
Varoitus: Jos kaularangan paikallaanpitämisen, muun muassa kaularangantuen käyttöön, on liittynyt
- hengityksen vaikeutuminen ja pakotetun uloshengityksytilavuuden pienentyminen
- keuhkokuume
- aspiraatio
- kaularangan olemassa olevan vamman paheneminen
- vakava neurologisen tilan huonontuminen selkärankareumaa sairastavilla potilailla
- sopeutumattomuuden tai ärtsyisyyden kehittyminen
- lopullisen hoidon viivästyminen
- lääkärintarkastuksen / seuraavan tutkimuksen vaikeutuminen.

Huomaa: Kaularangan paikallaanpitämisellä, muun muassa kaularangantuen käyttöllä, on ollut yhtays
- kivun ja epämukavuuden lisääntymiseen, joka voi puolestaan johtaa selkärangan liikkeiden lisääntymiseen
- niielmisvaikeuksiin.

Huomaa: Hajusteita ja voimakkaita puhdistusaineita ei saa käyttää kauluksen päällä tai alla, koska ne voivat haurastuttaa materiaalejaa.
Huomaa: Kaularangantuen käyttöä kaularangan paikallaanpitämiseen ei suositella tilanteissa, joissa potilaat ovat hereillä ja valppaina eivätkä ole päihtyneitä eikä heillä ei ole todettuna havaittuja niska-arkuutta tai -kipua, eikä myöskään ole havaittu asiten toimivuutta tai motorisoitunutta koskeviia epäinnormaaleja tiloja.
Huomaa: Kaulukset, 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 kauluksen oikeassa asennossa ja toinen asentaa kauluksen.
- Kauluksen saa poistaa tai sitä saa säätää vain lääkärin luvalla ja lääkärin ohjeiden mukaisesti.
- Ellei lääkäri toisin määrä, 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

Oikean koon valinta on ratkaisevan tärkeää laitteen käyttömukavuuden ja asianmukaisen paikallaanpysymisen kannalta.
Laitteen koon sääntämien ominaisuus parhaiten ennen laitteen pukemista potilaalle.
Varmista, että oikean selkärankaa koskevaa käytäntöä noudatetaan.
Korkeus: Pane etupuolen leukakuppi potilaan leukaa vasten ja liu'ut etupuolen alaosa alaspäin niskan suuntaan **(kuva 1)**. Niosta etuosa irti potilaasta ja lukitse koko painamalla kahta kielekettä **(kuva 2)**.
Vaihtoehtoisesti mittaa pystysuora etäisyys potilaan olkapään yläosasta leuan kärkeen **(kuva 3)** kaulukseen korkeusasetuksen määrittämiseksi. Poista PEEL-tarra ja lukitse koko painamalla kahta kielekettä **(kuva 2)**.
Huomautus: jos korkeus on kahden koon välillä, valitse pienempi koko.
Huomautus: Tämä laite on tarkoitettu mitoitettavaksi ja lukittava yhteen asentoon vain kerran, eikä sen säätöä ei ole tarkoitettu muuttaa.
Ympärysmittu: Määritä potilaasi profiilityyppi **(kuva 3)** ja katso alla oleva koko-opas. Vaihtoehtoisesti mittaa potilaan kaulan ympärysmittu. Säädä takapuolen okseen ympärysmittaan irrottamalla vaahtomuoviosia ympärysmitan pieennätiseksi **(kuva 4)**.

Potilaan tyyppi	Kaulan korkeus	Ympärysmittu	Ympärysmitan säätö
Tokeva	2 (5,7 cm)	Suuri (41–48 cm)	Ei irrottamaa osaa
Keskikokoinen mies	3 (8,3 cm)	Keskikokoinen (33–41 cm)	Irrota yksi osa kummaltakin puolelta.
Laiha nainen	4 (10,8 cm)	Pieni (25–33 cm)	Irrota kaksi osaa kummaltakin puolelta.

Pukeminen selinmakuuasennossa

Ennista, että oikeaa selkärankaa koskevaa käytäntöä noudatetaan.
- Liu'uta takappale potilaan niskan taakse ja keskitä se. Huomaa paneelissa oleva ylöspäin osoittava nuoli **(kuva 5)**.
- Breng het voorstuk aan met de kin vastgezet in de uitsparing en controleer het om een neutrale uitlijning te verzekeren. Het voorstuk valt over het achterstuk, waardoor effectieve immobilisatie en optimaal comfort voor de patiënt gewaarborgd zijn **(afb. 6)**. De voorste pijl moet naar boven wijzen.
- Zet de klittenbanden aan beide kanten vast. Trek de banden om en om aan totdat beide kanten even lang zijn **(afb. 7)**. Een teveel aan klittenband mag eventueel worden afgekniptt.
- Afhankelijk van de anatomie van de patiënt kan het Plastazote-materiaal worden bijgesneden of door warmte gevormd. Zorg ervoor dat alle randen glad worden afgerond.

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

Hulpmiddel verwijderen

Zorg ervoor dat het juiste verwerkelomprotocol wordt gevolgd.
Maak de banden los, verwijder het voorstuk en schuif het achterstuk achter het hoofd vandaan.

PORTUGUÊS

SÍMBOLOS

MD Dispositivo médico

MR 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.

Indicações de utilização

Patologias que exijam a imobilização total da coluna cervical. Estas podem incluir:
- Precaução da coluna cervical para pacientes de traumatologia
- Imobilização para períodos antes e depois de cirurgias à coluna cervical
- Outras condições que exijam uma imobilização total da coluna cervical média

Contraindicações

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

Avisos e precauções:
Aviso: em caso de suspeita ou desconhecimento da existência de uma fratura instável, com ou sem trauma, assegurar que são implementadas precauções adicionais para imobilizar a coluna vertebral.
Aviso: a utilização de um colar cervical poderá aumentar a pressão intracraniana (ICP) através da compressão venosa da jugular.
Aviso: a utilização de um colar cervical poderá aumentar a complexidade da gestão das vias aéreas.
Aviso: a imobilização da coluna cervical, incluindo a utilização de um colar cervical, tem sido associada às seguintes patologias:
- Esforço respiratório deficiente e fluxo expiratório forçado
- Pneumonia
- Aspiração
- Agravamento de lesões da coluna cervical existentes
- Deterioração neurológica grave em pacientes com espondilite anquilosante
- Comportamento irregular ou agitação
- Atraso no tratamento definitivo
- Exame físico/verificação secundária deficiente

Atenção: a imobilização da coluna cervical, incluindo a utilização de um colar cervical, foi associada às seguintes patologias:
- Aumento da dor e/ou desconforto, o que pode levar a um aumento do movimento vertebral
- Dificuldade na deglutição

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

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

INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

O profissional de saúde deve informar o paciente sobre todas as indicações do presente documento necessárias para uma utilização segura deste dispositivo.
Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes.
O paciente deve contactar imediatamente um profissional de saúde:
- Em caso de alteração ou perda de funcionalidade do dispositivo, ou se o dispositivo apresentar sinais de dano ou desgaste que limitem o seu funcionamento normal.
- Em caso de dor, irritação cutânea ou reação invulgar após a utilização do dispositivo.

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

INSTRUÇÕES DE AJUSTE

Seleção do tamanho

A determinação do tamanho adequado é essencial para conseguir um conforto e uma imobilização adequados.
O ajuste do tamanho do dispositivo deve ser realizado antes de o dispositivo ser colocado no paciente.
Assegurar que o protocolo espinal correto é seguido.
Altura: colocar o suporte do queixo à frente do queixo do paciente e deslizar a peça frontal inferior até ao nível do esterno do paciente (**Fig. 1**). Levantar a frente para longe do paciente e puxar as duas linguetas para bloquear o tamanho (**Fig. 2**).
Em alternativa, para a distância vertical entre a parte superior do ombro do paciente e a ponta do queixo (**Fig. 3**) para identificar a definição de altura do colar cervical. Remover o autocolante *"PEEL"* e puxar as duas linguetas para bloquear o tamanho (**Fig. 2**).
Nota: se a altura corresponder a dois tamanhos, selecionar o mais pequeno.
Nota: o dispositivo foi concebido para ser medido e fixado numa única posição apenas uma vez. Não deve voltar a ser medido.
Circunferência: identificar o tipo de perfil do paciente (**Fig. 3**) e consultar a tabela de tamanhos abaixo. Em alternativa, medir a circunferência do pescoço do paciente. Ajustar a peça posterior para a circunferência correta ao rasgar secções de espuma para conseguir uma circunferência mais pequena (**Fig. 4**).

Tipo de perfil	Altura do pescoço	Circunferência	Ajuste da circunferência
Entroncado	2 (2,25 pol. / 5,7 cm)	Grande (16 a 19 pol. / 41 a 48 cm)	Não rasgar
Homem médio	3 (3,25 pol. / 8,3 cm)	Médio (13 a 16 pol. / 33 a 41 cm)	Rasgar 1 secção de cada lado
Mulher magra	4 (4,25 pol. / 10,8 cm)	Pequeno (10 a 13 pol. / 25 a 33 cm)	Rasgar 2 secções de cada lado

Colocação em decúbito

Assegurar que o protocolo espinal correto é seguido.
- Deslizar a peça traseira por trás do pescoço do paciente e centrar a mesma, respeitando as setas para cima no painel (**Fig. 5**).

Nota: os cabelos compridos devem ser colocados fora da peça traseira.
- Colocar a peça dianteira com o queixo fixo no intervalo e centrar a mesma para fixar o alinhamento neutro. A peça dianteira sobrepõe-se à peça traseira para assegurar uma imobilização e um conforto eficitvos (**Fig. 6**). A seta para a frente deverá apontar para cima.
- Colocar a correia de gancho e alça em ambos os lados. Apertar as correias alternadamente até obter um comprimento igual dos dois lados (**Fig. 7**). O excesso pode ser cortado.
- O material Plastazote pode ser cortado ou moldado a quente conforme necessário de acordo com a anatomia do paciente. Assegurar que todas as extremidades são arredondadas adequadamente.

Nota: o dispositivo tem de ficar fixo para garantir um ajuste adequado, manter o alinhamento e impedir que o queixo deslize para dentro.

Remoção do dispositivo

Assegurar que o protocolo espinal correto é seguido.
Desapertar as correias, remover a peça dianteira e deslizar a peça traseira de detrás da cabeça.

POLSKI

SYMBOLE

MD Wyrób medyczny

MR Produkt bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego (MR)

PRZEZNACZENIE

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

Wskazania do stosowania

Stany wymagające całkowitego unieruchomienia odcinka szyjnego kręgosłupa.
Przykłady:
- Konieczność unieruchomienia odcinka szyjnego kręgosłupa u pacjenta po urazie.
- Unieruchomienie przed i po operacji na odcinku szyjnym kręgosłupa.
- Inne stany wymagające zwarcnego unieruchomienia odcinka szyjnego kręgosłupa.

Przeciwwskazania

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności:
Ostrzeżenie: w przypadku podejrzenia lub 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;
- zachłystaniem;
- 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 narazyć 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 wszystkich 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 uniemożliwiające 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

Odpowiednie dobranie rozmiaru ma zasadnicze znaczenie dla zapewnienia wygody i odpowiedniego unieruchomienia pacjenta.
Najlepiej dopasować rozmiar wyrobu przed założeniem wyrobu przez pacjenta.
Należy upewnić się, że podczas zakładania przestrzegany jest prawidłowy protokół dotyczący kręgosłupa.
Wysokość: umieścić część podtrzymującą brodę przed podbródkiem pacjenta i zsunąć niższą część panelu przedniego do mostka pacjenta (**rys. 1**). Odsunąć przód od pacjenta i popchnąć dwie klapki, aby zablokować rozmiar (**rys. 2**).
Ewentualnie zmierzyć odległość w pionie od górnej części ramienia pacjenta do czubka podbródka (**rys. 3**), aby określić ustawienie wysokości kołnierza. Usunąć naklejkę „*PEEL*" i nacisnąć dwie klapki, aby zablokować rozmiar (**rys. 2**).
Uwaga: jeśli wzrost mieści się między dwoma rozmiarami, wybrać mniejszy rozmiar.
Uwaga: ten wyrób jest zaprojektowany tak, aby można było dopasować rozmiar i zablokować go w jednej pozycji tylko raz; nie jest przeznaczony do zmiany rozmiaru.
Obwód: zidentyfikować typ profilu pacjenta (**rys. 3**) zapoznać się z tabelą rozmiarów poniżej. Ewentualnie zmierzyć obwód szyi pacjenta. Dopasować panel tylny do prawidłowego obwodu, odrywając fragmenty pianki, aby zmienić obwód na mniejszy (**rys. 4**).

Typ sylwetki pacjenta	Wysokość szyi	Obwód	Dopasowanie obwodu
Szeroki	2 (2,25 cala / 5,7 cm)	Duży (16 cali - 19 cali / 41 - 48 cm)	Bez odsywania
Przeciętna męska	3 (3,25 cala / 8,3 cm)	Średni (13 cali - 16 cali / 33 - 41 cm)	Odrywać jedną sekcję po każdej stronie
Szczupła kobieca	4 (4,25 cala / 10,8 cm)	Mały (10 cali - 13 cali / 25 - 33 cm)	Odrywać dwie sekcje po każdej stronie

Aplikacja w pozycji leżącej

Należy upewnić się, że podczas zakładania przestrzegany jest prawidłowy protokół dotyczący kręgosłupa.
- Wsunąć tylną część za kark pacjenta i ułożyć ją na środku, zwracając uwagę na strzałkę na panelu skierowaną w górę (**rys. 5**).

Uwaga: długie włosy powinny znajdować się poza tylną częścią.
- Nałożyć przednią część i zabezpieczyć brodę we wgłębieniu i wycentrować ją, aby zapewnić neutralne wyrównanie. Panel przedni nachodzi na panel tylny, zapewniając skuteczne unieruchomienie i wygodę (**rys. 6**). Przednia strzałka powinna być skierowana w górę.
- Założyć pasek z rzepami po obu stronach. Dociągać paski na zmianę, aż osiągną równą długość po obu stronach (**rys. 7**). Nadmiar można przyciąć.
- W zależności od anatomii pacjenta materiał Plastazote można przycinać lub formować na gorąco. Upewnić się, że wszystkie krawędzie są gładko zaokrąglone.

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

Zdejmowanie wyrobu

Należy upewnić się, że podczas zakładania przestrzegany jest prawidłowy protokół dotyczący kręgosłupa.
Rozpiąć rzepki, zdjąć przód i wysunąć tył z za głowy.

日本語

記号

MD 医療機器

MR 磁気共鳴（MR）使用可

使用目的

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

適応

頸椎全体の固定が必要な状態。これには以下が含まれます。
- 外傷患者の頸椎への予防処置
- 頸椎手術前後の固定
- その他、頸椎中央部の全体固定が必要な状態

適応禁忌

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

警告および注意：

警告： 不安定骨折が疑われる場合、または不明な場合は、持続的外傷の有無に関わらず、脊椎を固定するための追加の注意事項を確実に実行してください。
警告： 頸椎カラーを使用すると、頭静脈の圧迫により頭蓋内圧（ICP）が上昇することがあります。
警告： 頸椎カラーを使用すると、気道管理が複雑になる場合があります。
警告： 頸椎カラーの使用により、頸椎固定は、以下に関連することがあります：
- 呼吸努力の障害や呼気量の増加
- 肺炎
- 吸引
- 既存の頸椎外傷の増悪
- 強直性脊椎炎患者の重度の神経退行変性
- 不承認や不安の誘発
- 最終的な治療の遅延
- 身体検査や二次検査の障害

警告： 頸椎カラーの使用を含む頸椎固定は、以下の状態を引き起こすことがあります。
- 脊椎の運動量増加につながるおそれのある疼痛や不快感の増加
- 嚥下障害

警告： 過水や強力な洗浄剤をカラーにつけたり、カラーの下につけたりしてはいけません。素材の強度を低下させるおそれがあります。
警告： 頸椎固定のための頭蓋カラーの使用は、患者が目覚めている状態や通常な状態、麻酔をしていない状態、頸部の圧痛や麻痺がない場合、異常な知覚や運動が検査で発見されていない場合には推奨されません。
警告： 皮膚の清潔用成のリスクを低下させるため、定期的にカラーやパッド、結着部の皮膚をチェックしてください。スポンジの一部を引き裂いて入り小さな周径に変更して、後片を正しい円周になるよう調整します（**図 4**）。

患者のタイプ	頸部の高さ	周径	周径の調整
スタウト	2 (5.7 cm)	L (41～48 cm)	はがし不要です
平均的な男性	3 (8.3 cm)	M (33～41 cm)	両側から1片はがします
痩せ型の女性	4 (10.8 cm)	S (25～33 cm)	両側から2片はがします

仰臥位の適用

正しい脊椎プロトコルに従っていることを確認してください。
- 患者の首の後ろに後片を滑り込ませて中心に合わせ、パネル上の矢印が上を指していることを確認します（**図 5**）。

注： 長い髪は後片の外に出すよう要があります。
- 顎をくぼみに固定した状態で前片を適用し、中心に合わせて中央のアライメントを確保します。前片が後片と重なり、固定効果と快適さが増します（**図 6**）。前の矢印が上向きになるようにします。
- 両側にフックとループストラップを適用します。両側で同じ長さになるまでストラップを交互に締めています（**図 7**）。余分な部分はトリミングしてもかまいません。
- プラスタゾートの素材は、必要に応じて熱の食体構造に合わせてトリミングまたは熱成形することができます。先端がすべて滑らかに丸くなっていることを確認します。

注： デバイスは適切にフィットするように装着し、アライメントを維持して顎が内側に滑り込まないようにしっかりと固定してください。

デバイスの取り外し

正しい脊椎プロトコルに従っていることを確認してください。
ストラップを外し、前片を取り外して後片を頭の後ろからスライドして取り出します。

使用

洗浄と お手入れ
- 湿った布と中性洗剤で拭いてください。
- 空気乾燥させてください。

注： 洗濯機による洗濯、タンブラー乾燥、アイロン、漂白剤、柔軟剤の使用はおやめください。
注： 塩水や塩素処理水に接触しないようにしてください。接触した場合は真水でよく洗い流し、空気乾燥してください。

廃棄

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

免責

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

中文

标识

MD 医疗器械

MR 磁共振 (MR) 安全

预期用途

用于对人体头部的外固定或支撑。
本器械必须由专业人员适配安装和调整。
可透 X 射线和 CT。

适应症

需要颈椎整体固定的情况。这可能包括：
- 外伤患者的颈椎预防使用
- 颈椎手术前后固定
- 其他需要整体固定中段颈椎的状况

禁忌症

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

警告和注意事项：

警告： 如果怀疑有不稳定性骨折或未知不稳定性骨折，无论是否有持续性创伤，请确保采取额外的脊柱预防性措施来固定脊柱。
警告： 使用颈托可能会因颈静脉受压而导致颅内压 (ICP) 升高。
警告： 使用颈托可能会增加气道管理的复杂性。
警告： 颈椎固定，包括使用颈托，与下列相关：
- 呼吸力和用力呼气量受损
- 肺炎
- 吸入性肺炎
- 现有颈椎损伤的恶化
- 强直性脊椎炎患者神经功能严重恶化
- 引发患者不配合或产生激越反应
- 延误最终治疗
- 对体检或二次检查造成妨碍

注意： 颈椎固定，包括使用颈托，与下列相关：
- 疼痛加剧和/或不适
- 脊椎运动量增加

警告： 不应在颈托或颈托与颈椎接触面使用香水和刺激性清洁剂，因为它们可能会损害材料的完整性。
警告： 在患者清醒、警觉、未麻酒、颈部无压痛或麻痹的情况下，未发现感觉或运动表现的情况下，不建议使用颈托固定颈椎。

患者类型	颈部高度	周长	周长调整
矮胖	2 (2.25 英寸 / 5.7 厘米)	大号 (16 - 19 英寸 / 41 - 48 厘米)	无需撕掉
中等身型男性	3 (3.25 英寸 / 8.3 厘米)	中号 (13 - 16 英寸 / 33 - 41 厘米)	每侧撕下 1 个部分
瘦削身型女性	4 (4.25 英寸 / 10.8 厘米)	小号 (10 - 13 英寸 / 25 - 33 厘米)	每侧撕下 2 个部分

仰卧位佩戴

确保遵循正确的脊柱保护治疗方案。
- 将后片滑至患者后脖子并将其居中放置。注意让面板上的箭头朝上(**图 5**)。

注意： 长头发应放在后片外面。
- 佩戴前片（下颌固定在凹槽中），并将其居中放置以确保中性对齐。前片与后片重叠，以确保有效固定和舒适度（图 6）。前箭朝头向上。
- 在两侧应用钩环带。在两侧交替收紧固定绑带，使其多余部分长度相等（图 7）。多余部分可以修剪。
- 可以根据需要对 Plastazote 材料进行修剪或热成型，具体取决于患者的解剖学结构。确保所有边缘都平滑地圆润。

注意： 佩戴器械必须牢固，以确保正确贴合，保持对齐，并防止下颌滑入内部。

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

预防措施：

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

以下说明不能替代医生的治疗方案和/或患者的专业医护人员的直接医嘱。

一般安全说明

专业人员应负责告知患者本文档中安全使用本器械所需的所有信息。
任何与本器械有关的严重事故必须向制造商和有关当局报告。
患者应立即联系医疗保健专业人员：
- 如果器械的功能发生变化或丧失，或器械出现损坏或磨损迹象，影响其正常功能。
- 如果器械出现不良反应。

本器械供单个患者 - 多次使用。

佩戴说明

选择合适的尺寸

选择合适的尺寸对于实现舒适与适当固定十分关键。
最佳做法是在为患者佩戴之前先调整好颈托尺寸。
佩戴器械的脊柱保护治疗方案。
高度：将前片的下颌托放于患者下颌处，并将前下部向下滑动，至患者胸骨前面(**图 1**)。将前部向外提，然后推动两个扣片，以锁定尺寸（**图 2**）。
或者，测量从患者肩部顶端到下颌尖的垂直距离（**图 3**），以确定颈托的高度设置。取下"PEEL"贴纸，然后推动两个扣片，以锁定尺寸（**图 2**）。
注意：如果高度介于两个尺寸之间，请选择较小的尺寸。
注意：根据设计，在调好尺寸后只能锁定单一位置一次；不应调整尺寸。
周长：通过测量肩部顶端至患者下巴的尺寸围绕，或者，测量患者的颈围。通过撕掉泡沫的某些部分以更改为较小周长，从而将后片调整为正确周长（**图 4**）。

患者类型	颈部高度	周长	周长调整
矮胖	2 (2.25 英寸 / 5.7 厘米)	大号 (16 - 19 英寸 / 41 - 48 厘米)	无需撕掉
中等身型男性	3 (3.25 英寸 / 8.3 厘米)	中号 (13 - 16 英寸 / 33 - 41 厘米)	每侧撕下 1 个部分
瘦削身型女性	4 (4.25 英寸 / 10.8 厘米)	小号 (10 - 13 英寸 / 25 - 33 厘米)	每侧撕下 2 个部分

仰卧位佩戴

确保遵循正确的脊柱保护治疗方案。
- 将后片滑至患者后脖子并将其居中放置。注意让面板上的箭头朝上(**图 5**)。

注意：长头发应放在后片外面。
- 佩戴前片（下颌固定在凹槽中），并将其居中放置以确保中性对齐。前片与后片重叠，以确保有效固定和舒适度（图 6）。前箭朝头向上。
- 在两侧应用钩环带。在两侧交替收紧固定绑带，使其多余部分长度相等（图 7）。多余部分可以修剪。
- 可以根据需要对 Plastazote 材料进行修剪或热成型，具体取决于患者的解剖学结构。确保所有边缘都平滑地圆润。

注意：佩戴器械必须牢固，以确保正确贴合，保持对齐，并防止下颌滑入内部。

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

预防措施：

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

以下说明不能替代医生的治疗方案和/或患者的专业医护人员的直接医嘱。

一般安全说明

专业人员应负责告知患者本文档中安全使用本器械所需的所有信息。
任何与本器械有关的严重事故必须向制造商和有关当局报告。
患者应立即联系医疗保健专业人员：
- 如果器械的功能发生变化或丧失，或器械出现损坏或磨损迹象，影响其正常功能。
- 如果器械出现不良反应。

本器械供单个患者 - 多次使用。

佩戴说明

选择合适的尺寸

选择合适的尺寸对于实现舒适与适当固定十分关键。
最佳做法是在为患者佩戴之前先调整好颈托尺寸。
佩戴器械的脊柱保护治疗方案。
高度：将前片的下颌托放于患者下颌处，并将前下部向下滑动，至患者胸骨前面(**图 1**)。将前部向外提，然后推动两个扣片，以锁定尺寸（**图 2**）。
或者，测量从患者肩部顶端到下颌尖的垂