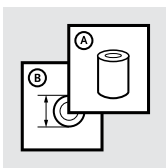


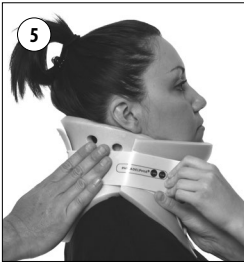
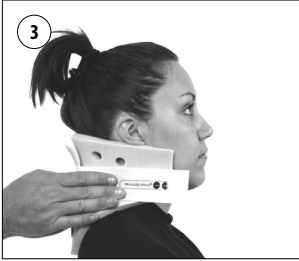
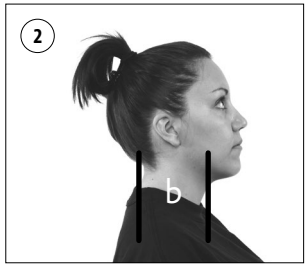
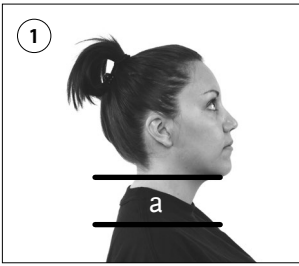
Instructions for Use



Philadelphia[®] Tracheotomy Collar



		3
EN	Instructions for Use	4
DE	Gebrauchsanweisung	6
FR	Notice d'utilisation	9
ES	Instrucciones para el uso	12
IT	Istruzioni per l'uso	14
NO	Bruksanvisning	17
DA	Brugsanvisning	19
SV	Bruksanvisning	22
EL	Οδηγίες Χρήσης	25
FI	Käyttöohjeet	27
NL	Gebruiksaanwijzing	30
PT	Instruções de Utilização	33
PL	Instrukcja użytkowania	35
JA	取扱説明書	38
ZH	中文说明书	41
KO	사용 설명서	43
RO	Indicații de utilizare	45
HR	Upute za uporabu	48



SYMBOLS



Medical Device



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.

Ensure that correct spinal protocol is followed.

Height: Measure the vertical distance from the top of the patient's shoulder to the tip of the chin (**Fig. 1-a**). The measurement corresponds to the height of the device. If the patient's measurement falls between two consecutive sizes, apply the smaller size first.

Circumference: Measure around the patient's neck (**Fig. 2-b**). The measurement corresponds to the size circumference of the device.

Measurement A - Neck Height				
Infant	1.25" (3.2 cm)			
Pediatric	1.75" (4.4 cm)			
Adult	2.25" (5.7 cm)	3.25" (8.3 cm)	4.25" (10.8 cm)	5.25" (13.3 cm)

Measurement B - Neck Circumference	
Size	Circumference
Infant	6" - 8" (15.2 - 20.3 cm)
Pediatric	8" - 11" (20.3 - 27.9 cm)
Adult Small	10" - 13" (25.4 - 33.0 cm)
Adult Medium	13" - 16" (33.0 - 40.6 cm)
Adult Large	16" - 19" (40.6 - 48.3 cm)
Adult Extra Large	19"+ (48.3 cm+)

Supine Application

- Slide the back piece behind the patient's neck and center it, noting arrow on panel pointing up (**Fig. 3**).

Note: Long hair should be placed outside of the 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. 4**). 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. 5**). 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.

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

Accessories and Replacement Parts

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

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.

DEUTSCH

SYMBOLE



Medizinprodukt



MRT-sicher

VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt ist zur Immobilisierung der Halswirbelsäule vorgesehen

Das Produkt darf nur von einer orthopädiotechnischen 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 die Kompression auf die Halsschlagader erhöhen.

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

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

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

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

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

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

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

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

Vorsichtsmaßnahmen:

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

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

ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Die orthopädietechnische Fachkraft sollte den Patienten über alle in diesem Dokument genannten Aspekte informieren, die für die sichere Verwendung dieses Produkts erforderlich sind. Jeder schwerwiegende Vorfall in Bezug auf das Produkt muss dem Hersteller und den zuständigen Behörden gemeldet werden.

Der Patient sollte sofort eine orthopädietechnische Fachkraft aufsuchen:

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

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

ANWEISUNGEN ZUM ANLEGEN

Auswahl der Größe

Die richtige Größe ist entscheidend für den Komfort und die richtige Ruhigstellung.

Stellen Sie sicher, dass das korrekte Halswirbelsäulenprotokoll eingehalten wird.

Höhe: Vertikalen Abstand zwischen Schulter und Kinnschneise messen (**Abb. 1-a**). Dieser Wert entspricht der Höhe des Produkts. Wenn der Wert des Patienten zwischen zwei Größen fällt, zunächst das kleinere Modell verwenden.

Umfang: Halsumfang des Patienten messen (**Abb. 2-b**). Dieser Wert entspricht dem Umfang des Produkts.

Maß A - Halshöhe				
Kleinkinder	3,2 cm			
Pädiatrisch	4,4 cm			
Erwachsene	5,7 cm	8,3 cm	10,8 cm	13,3 cm

Maß B - Halsumfang	
Größe	Umfang
Kleinkinder	15,2 cm – 20,3 cm
Pädiatrisch	20,3 cm – 27,9 cm
Erwachsene klein	25,4 cm – 33,0 cm
Erwachsene Medium	33,0 cm – 40,6 cm
Erwachsene groß	40,6 cm – 48,3 cm
Erwachsene extra groß	48,3 cm+

Anwendung in Rückenlage

- Schieben Sie das Rückenteil hinter den Hals des Patienten und zentrieren Sie ihn, wobei der Pfeil auf dem Rückenteil nach oben zeigen muss (**Abb. 3**).

Hinweis: Lange Haare sollten außerhalb des Rückenteils platziert werden.

- Vorderteil anlegen, so dass das Kinn fest in der Aussparung sitzt, und mittig in neutraler Position ausrichten. Das Vorderteil überlappt das Hinterteil, um eine effektive Ruhigstellung und einen hohen Komfort zu ermöglichen (**Abb. 4**). Der vordere Pfeil muss nach oben zeigen.
- Den Klettverschluss auf beiden Seiten schließen. Ziehen Sie die Bänder abwechselnd auf beiden Seiten gleich fest (**Abb. 5**). Überschüssiges Material kann abgeschnitten werden.
- Das Plastazote-Material kann je nach Anatomie des Patienten nach Bedarf zugeschnitten oder thermoplastisch verformt werden. Achten Sie darauf, dass alle Kanten glatt abgerundet sind.

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

Entfernen des Produkts

Stellen Sie sicher, dass das korrekte Halswirbelsäulenprotokoll eingehalten wird.

Lösen Sie die Gurte, entfernen Sie das Vorderteil und ziehen Sie das Rückenteil hinter dem Kopf heraus.

Zubehör und Ersatzteile

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

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

Össur übernimmt in den folgenden Fällen keine Haftung:

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

FRANÇAIS

SYMBOLES



Dispositif médical



Compatible avec l'imagerie par résonance magnétique (IRM)

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 qu'une inspection de la peau à la recherche de signes d'irritation sont nécessaires afin de réduire le risque d'ulcération cutanée. Les patients alités présentent un risque accru d'ulcération cutanée.

Précautions :

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

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

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

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

Tout incident grave concernant le dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes.

Le patient doit immédiatement contacter un professionnel de santé :

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

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

INSTRUCTIONS DE POSE

Sélection de la taille

Le choix d'une taille adaptée est essentiel afin d'obtenir le niveau de confort et d'immobilisation nécessaire.

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

Hauteur : mesurer la distance verticale entre le haut de l'épaule du patient et la pointe du menton (**Fig 1-a**). La mesure correspond à la hauteur du dispositif. Si la mesure du patient se situe entre deux tailles consécutives, appliquer la plus petite taille d'abord.

Circonférence : mesurer autour du cou du patient (**Fig 2-b**). La mesure correspond à la circonférence du dispositif.

Mesure A – Hauteur du cou				
Nourrisson	3,2 cm			
Pédiatrique	4,4 cm			
Adulte	5,7 cm	8,3 cm	10,8 cm	13,3 cm

Mesure B – Tour de cou	
Taille	Circonférence
Nourrisson	15,2 – 20,3 cm
Pédiatrique	20,3 – 27,9 cm
Adulte Petit	25,4 – 33,0 cm
Adulte Moyen	33,0 – 40,6 cm
Adulte Grand	40,6 – 48,3 cm
Adulte Extra Grand	+ 48,3 cm

Application en position couchée

- 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. 3**).

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

- Appliquer la partie avant avec le menton fixé dans le renforcement et la centrer pour obtenir un alignement neutre. La partie avant chevauche la partie arrière pour assurer une immobilisation et un confort efficaces (**Fig. 4**). 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. 5**). 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.

Détacher les sangles, retirer la partie avant et retirer la partie arrière de derrière la tête en la faisant glisser.

Accessoires et pièces de rechange

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

UTILISATION

Nettoyage et entretien

- 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

Össur décline toute responsabilité dans les cas suivants :

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

SÍMBOLOS



Producto sanitario



Seguro para procedimientos de resonancia magnética (RM)

USO PREVISTO

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

El dispositivo debe colocarlo y ajustarlo un profesional sanitario.

Translúcido en rayos X y TC.

Indicaciones para el uso

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

- 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 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.

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

Altura: Mida la distancia vertical desde la parte superior del hombro del paciente hasta la punta de la barbilla (**Fig. 1-a**). La medida corresponde a la altura del dispositivo. Si la medida del paciente se encuentra entre dos tamaños consecutivos, elija el tamaño más pequeño.

Contorno: Mida el contorno del cuello del paciente (**Fig. 2-b**). La medida corresponde al tamaño del contorno del dispositivo.

Medición A: altura del cuello				
Bebé	3,2 cm (1,25")			
Pediátrico	4,4 cm (1,75")			
Adulto	5,7 cm (2,25")	8,3 cm (3,25")	10,8 cm (4,25")	13,3 cm (5,25")

Medición B: contorno del cuello	
Tamaño	Contorno
Bebé	15,2-20,3 cm (6"-8")
Pediátrico	20,3-27,9 cm (8"-11")
Adulto pequeño	25,4-33,0 cm (10"-13")
Adulto mediano	33,0-40,6 cm (13"-16")
Adulto grande	40,6-48,3 cm (16"-19")
Adulto extra grande	Más de 48,3 cm (más de 19")

Colocación en posición supina

- Deslice el panel posterior por detrás del cuello del paciente y céntrelo asegurándose de que la flecha de este queda orientada hacia arriba (**Fig. 3**).

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. 4**). 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. 5**). 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. Desabroche las correas, retire el panel frontal y, a continuación, el panel posterior deslizándolo por detrás del cuello.

Accesorios y piezas de repuesto

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

USO

Limpieza y cuidado

- Límpielo con un paño húmedo y un jabón suave.
- Dejar secar al aire.

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

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

ELIMINACIÓN

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

RESPONSABILIDAD

Össur no asumirá responsabilidad alguna ante las siguientes circunstancias:

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

ITALIANO

SIMBOLI



Dispositivo medico



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 tensione o dolore al collo e senza anomalie sensoriali o motorie al controllo.

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

Precauzioni:

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

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

ISTRUZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

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

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

L'utente deve contattare immediatamente un professionista sanitario:

- In caso di alterazione o perdita funzionale del dispositivo o di danni o guasti al dispositivo che ne impediscano il normale funzionamento.
 - In caso di dolore, irritazione cutanea o reazione insolita durante l'uso del dispositivo.
- Il dispositivo è destinato all'uso multiplo di un singolo utente.

ISTRUZIONI DI MONTAGGIO

Selezione della misura

La scelta della misura giusta è fondamentale per ottenere comodità e un'adeguata immobilizzazione. Assicurarsi che venga seguito il protocollo spinale corretto.

Altezza: misurare la distanza verticale tra la parte superiore della spalla del paziente e la punta del mento (**Fig. 1-a**). Questa misura corrisponde all'altezza del dispositivo. Se la misurazione del paziente è compresa tra due misure consecutive, applicare prima la misura più piccola.

Circonferenza: misurare il collo del paziente (**Fig. 2-b**). Questa misura corrisponde alla circonferenza del dispositivo.

Misura A - Altezza del collo				
Per neonati	3,2 cm (1,25")			
Per uso pediatrico	4,4 cm (1,75")			
Per adulti	5,7 cm (2,25")	8,3 cm (3,25")	10,8 cm (4,25")	13,3 cm (5,25")

Misura B - Circonferenza del collo	
Misura	Circonferenza
Per neonati	15,2 - 20,3 cm (6" - 8")
Per uso pediatrico	20,3 - 27,9 cm (8" - 11")
Small per adulti	25,4 - 33,0 cm (10" - 13")
Medium per adulti	33,0 - 40,6 cm (13" - 16")
Large per adulti	40,6 - 48,3 cm (16" - 19")
Extra Large per adulti	Oltre 48,3 cm (oltre 19")

Applicazione in posizione supina

- Far scorrere la parte posteriore dietro il collo del paziente e centrarla, prestando attenzione alla freccia sul pannello che punta verso l'alto (**Fig. 3**).

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. 4**). 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. 5**). 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.

Rimozione del dispositivo

Assicurarsi che venga seguito il protocollo spinale corretto.

Slacciare le cinghie, rimuovere la parte anteriore e far scorrere la parte posteriore da dietro la testa.

Accessori e parti di ricambio

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

UTILIZZO

Pulizia e cura

- Pulire con un panno umido e sapone delicato.
- Lasciare asciugare all'aria.

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

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

SMALTIMENTO

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

RESPONSABILITÀ

Össur non si assume alcuna responsabilità per quanto segue:

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

NORSK

SYMBOLER



Medisinsk utstyr



MR-sikkert

TILTENKT BRUK

Enheten er ment å gi grov immobilisering av cervikale ryggrad

Enheten må tilpasses og justeres av helsepersonell.

Røntgen- og CT-gjennomsiktig.

Indikasjoner for bruk

Forhold som krever immobilisering av nakkesøylens midtre del. Dette kan 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 kompromittert luftvei eller kjente spinaldeformiteter som ankyloserende spondylitt.
- Pasienter med penetrerende traumeskader.

Advarsler og forholdsregler:

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

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

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

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

- Nedsatt respirasjonsevne og forsert ekspiratorisk volum
- Lungebetennelse
- Aspirasjon
- Forverring av eksisterende nakkesøyleskade
- Alvorlig neurologisk 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: Parfymmer og sterke rengjøringsmidler skal ikke brukes på eller under kragen, da de kan svekke materialets integritet.

Forsiktig: Bruk av nakkekrage for immobilisering av nakkesøylen anbefales ikke i situasjoner der pasienten er våken, klar, ikke beruset, uten ømhet eller smerter i nakken og uten unormale sensoriske eller motoriske funn ved undersøkelse.

Forsiktig: Regelmessig rengjøring av kragen, polstringene og huden under sammen med inspeksjon av huden for tegn på irritasjon er nødvendig for å redusere risikoen for sårdannelse i huden. Sengeliggende pasienter har økt risiko for sårdannelse i huden.

Forholdsregler:

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

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

GENERELLE SIKKERHETSINSTRUKSJONER

Helsepersonell skal informere pasienten om alt i dette dokumentet som er nødvendig for sikker bruk av denne enheten.

Enhver alvorlig hendelse i forbindelse med enheten må rapporteres til produsenten og relevante myndigheter.

Pasienten skal umiddelbart kontakte helsepersonell:

- Hvis funksjonaliteten ved enheten endres eller går tapt, eller hvis enheten viser tegn til skade eller slitasje som hindrer normal funksjon.
- Hvis det oppstår smerter, hudirritasjoner eller uvanlige reaksjoner ved bruk av enheten.

Enheten kan bare brukes av én pasient – flere ganger.

TILPASNINGSANVISNING

Valg av størrelse

Riktig dimensjonering er avgjørende for å oppnå komfort og riktig immobilisering.

Sørg for at riktig spinalprotokoll følges.

Høyde: Mål den vertikale avstanden fra toppen av pasientens skulder til spissen av haken (**Fig. 1-a**). Målingen tilsvarer høyden på enheten. Hvis pasientens måling faller mellom to påfølgende størrelser, bruk den mindre størrelsen først.

Omkrets: Mål rundt pasientens hals (**Fig. 2-b**). Målingen tilsvarer størrelsesomkretsen på enheten.

Mål A – halsens høyde				
Spedbarn	3,2 cm			
Pediatrik	4,4 cm			
Voksen	5,7 cm	8,3 cm	10,8 cm	13,3 cm

Mål B – halsens omkrets	
Størrelse	Omkrets
Spedbarn	15,2–20,3 cm
Pediatrik	20,3–27,9 cm
Voksen, liten	25,4–33,0 cm

Mål B – halsens omkrets	
Voksen, medium	33,0–40,6 cm
Voksen, stor	40,6–48,3 cm
Voksen, ekstra stor	48,3 cm eller mer

Liggende påsetting

- Skyv baksiden under nakken på pasienten, og sentrer den, mens du passe på at innrettingspilen på panelet peker opp (**Fig. 3**).

Merk: Langt hår skal plasseres utenfor bakstykket.

- Påfør forstykket med haken festet i fordypningen og sentrer den for å sikre nøytral justering. Forstykket overlapper bakstykket for å sikre effektiv immobilisering og komfort (**Fig.4**). Den fremre pilen skal peke oppover.
- Påfør borrelåsen på begge sider. Stram stroppene vekselvis til samme lengde på begge sider (**Fig. 5**). Overskudd kan trimmes.
- Plastazote-materialet kan trimmes eller varmes formes etter behov avhengig av pasientens anatomi. Sørg for at alle kanter er avrundet jevnt.

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

Fjerning av enheten

Sørg for at riktig spinalprotokoll følges.

Løsne stroppene, fjern forstykket og skyv bakstykket ut fra bak hodet.

Tilbehør og reservedeler

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

BRUK

Rengjøring og vedlikehold

- Rengjør med en fuktig klut og mild såpe.
- Lufttørk.

Merk: Ikke vask i maskin, tørk i tørketrommel, stryk, bruk blekemiddel eller vask med skyllemiddel.

Merk: Unngå kontakt med saltvann eller vann med klor. Ved kontakt, skyl med ferskvann og lufttørk.

KASSERING

Enheden og emballasjen må kastes i henhold til de gjeldende lokale eller nasjonale miljøforskriftene.

ERSTATNINGSANSVAR

Össur påtar seg ikke noe ansvar for følgende:

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

DANSK

SYMBOLER



Medicinsk udstyr



MR-sikker

TILSIGTET ANVENDELSE

Enheden er beregnet til at yde fuldstændig immobilisering til columna cervicalis

Enheden skal monteres og justeres af en bandagist.
Røntgen- og CT-gennemtrængelig.

Indikationer for brug

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

- Columna cervicalis-foreanstaltning til traumepatienter
- Immobilisering ved præ- og postkirurgi på columna cervicalis
- Andre tilstande, der kræver fuldstændig immobilisering af midten af columna cervicalis

Kontraindikationer

- Patienter med kompromitterede luftveje eller kendte spinale deformiteter såsom ankyloserende spondylitis.
- Patienter med penetrerende traumer.

Advarsler og forsigtighedsregler:

Advarsel: Hvis der er mistanke om en ustabil fraktur, eller dette er ukendt, med eller uden et vedvarende traume, skal der træffes yderligere foranstaltninger for at immobilisere rygsøjlen.

Advarsel: Brug af en cervikalkrave kan øge det intrakranielle tryk (ICP) gennem tryk på halsvener.

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

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

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

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

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

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

Forsigtig: Det frarådes at bruge en cervikalkrave til immobilisering af columna cervicalis i situationer, hvor patienterne er vågne, opmærksomme, ikke berusede, uden ømhed eller smerter i nakken og uden unormale sensoriske eller motoriske fund ved undersøgelse.

Forsigtig: Regelmæssig rengøring af kraven, puderne og huden herunder sammen med inspektion af huden for tegn på irritation er påkrævet for at reducere risikoen for sår på huden. Sengeliggende patienter har en øget risiko for hudsår.

Forsigtighedsregler:

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

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

GENERELLE SIKKERHEDSANVISNINGER

Bandagisten skal informere patienten om alt i dette dokument, der er nødvendigt for at opnå sikker brug af denne enhed.

Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med enheden skal rapporteres til producenten og de relevante myndigheder.

Patienten skal straks kontakte en læge:

- Hvis der er sket en ændring i eller et funktionstab for enheden, eller hvis enheden viser tegn på skader eller slitage, der hindrer dens normale funktionalitet.
- Hvis der opstår smerter, hudirritation eller en usædvanlig reaktion ved brug af enheden.

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

PÅSÆTNINGSVEJLEDNING

Valg af størrelse

Korrekt tilpasning er strengt nødvendig for at opnå komfort og korrekt immobilisering.

Sørg for at følge korrekt protokol for rygsøjlen.

Højde: Mål den lodrette afstand fra toppen af patientens skulder til spidsen af hagen (**Fig. 1-a**).

Målingen svarer til enhedens højde. Prøv den mindste størrelse først, hvis patientens mål falder mellem to fortløbende størrelser.

Omkreds: Mål rundt om patientens hals (**Fig. 2-b**). Målingen svarer til enhedens omkreds.

Mål A – Nakkehøjde				
Spædbarn	3,2 cm (1,25")			
Pædiatrisk	4,4 cm (1,75")			
Voksen	5,7 cm (2,25")	8,3 cm (3,25")	10,8 cm (4,25")	13,3 cm (5,25")

Mål B – Halsomkreds	
Størrelse	Omkreds
Spædbarn	15,2-20,3 cm (6-8")
Pædiatrisk	20,3-27,9 cm (8-11")
Voksen, lille	25,4-33,0 cm (10-13")
Voksen, medium	33,0-40,6 cm (13-16")
Voksen, stor	40,6-48,3 cm (16-19")
Voksen, ekstra stor	48,3 cm+ (19"+)

Påsætning i liggende stilling

- Skub bagstykket om bag patientens nakke, og centrér det. Notér de opadrettede retningsmarkører på panelet (**fig. 3**).

Bemærk: Langt hår skal placeres uden for bagstykket.

- Placér forstykket med hagen sikret i fordybningen, og centrér det for at sikre en neutral justering. Forstykket overlapper bagstykket for at sikre effektiv immobilisering og komfort (**fig. 4**). Den forreste pil skal pege opad.
- Fastgør burrebåndet i begge sider. Stram båndene skiftevis, indtil de har samme længde i begge sider (**fig. 5**). Overskydende rem kan afskæres.
- Plastazote-materialet kan trimmes eller varmformes efter behov afhængigt af patientens anatomi. Sørg for, at alle kanter afrundes jævnt.

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

Fjernelse af enheden

Sørg for at følge korrekt protokol for rygsøjlen.

Løsn remmene, fjern forstykket, og skub det bageste stykke ud under hovedet.

Tilbehør og reservedele

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

BRUG

Rengøring og vedligeholdelse

- Tør af med en fugtig klud og mild sæbe.
- Lufttørres.

Bemærk: Må ikke maskinvaskes, tørretumbles, stryges, bleges eller vaskes med skyllemiddel.

Bemærk: Undgå kontakt med saltvand eller klorvand. I tilfælde af kontakt skylles med ferskvand og lufttørres.

BORTSKAFFELSE

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

ANSVARFRASKRIVELSE

Össur påtager sig intet ansvar for følgende:

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

SVENSKA

SYMBOLER



Medicinteknisk produkt



MRT-säker (magnetisk resonanstomografi)

AVSEDD ANVÄNDNING

Enheden är avsedd att ge allmän immobilisering av halsryggen

Enheden måste monteras och justeras av ortopedingenjör.

Röntgen- och CT-transparent.

Användningsområde

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

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

Kontraindikationer

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

Varningar och försiktighetsåtgärder:

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

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

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

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

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

- Nedsatt fysisk undersökning/sekundär undersökning

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

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

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

Varning: Användning av en halskrage för immobilisering av halsryggen rekommenderas inte i situationer där patienterna är vaken, pigg, inte berusad, utan ömhet eller smärta i halsen och utan onormala sensoriska eller motoriska fynd vid undersökning.

Varning: Regelbunden rengöring av kragen, kuddar och huden under, tillsammans med inspektion av huden för tecken på irritation, krävs för att minska risken för sår i huden.

Sängliggande patienter löper ökad risk för sår i huden.

Försiktighetsåtgärder:

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

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

ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER

Ortopedingenjören bör informera patienten om allt i detta dokument som krävs för säker användning av denna enhet.

Alla allvarliga händelser i samband med enheten måste rapporteras till tillverkaren och relevanta myndigheter.

Patienten ska omedelbart kontakta sjukvårdspersonal i följande situationer:

- Om någon av produktens funktioner ändras eller inte längre fungerar, eller om produkten visar tecken på skada eller slitage som hindrar dess normala funktioner.
- Om det uppstår smärta, hudirritation eller en ovanlig reaktion vid användning av enheten.

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

INSTRUKTIONER FÖR INPASSNING

Val av storlek

Korrekt storlek är avgörande för att uppnå komfort och korrekt immobilisering.

Se till att korrekt ryggradsprotokoll följs.

Höjd: Mät det vertikala avståndet från den översta delen av patientens axel till spetsen av hakan (**bild 1-a**). Mätningen motsvarar enhetens höjd. Om patientens mått faller mellan två olika storlekar ska du testa att applicera den mindre storleken först.

Omkrets: Mät runt patientens hals (**bild 2-b**). Mätningen motsvarar enhetens omkrets.

Mått A – halshöjd				
Spädbarn	3,2 cm			
Pediatrik	4,4 cm			
Vuxen	5,7 cm	8,3 cm	10,8 cm	13,3 cm

Mått B – halsomkrets	
Storlek	Omkrets
Spädbarn	15,2–20,3 cm
Pediatrik	20,3–27,9 cm
Vuxen liten	25,4–33,0 cm
Vuxen medium	33,0–40,6 cm

Mått B – halsomkrets	
Vuxen stor	40,6–48,3 cm
Vuxen extra stor	48,3 cm +

Ryggapplicering

- Skjut in bakstycket bakom patientens nacke och centrera det. Kontrollera att markeringarna pekar uppåt (**bild 3**).

Obs! Långt hår ska placeras utanför bakstycket.

- Applicera framstycket med hakan stabiliserad i urtaget och centrera det för att säkerställa neutral inriktning. Framstycket överlappar bakstycket för att säkerställa effektiv immobilisering och komfort (**bild 4**). Den främre pilen ska peka uppåt.
- Applicera kardborreremmen på båda sidor. Dra åt remmarna växelvis till samma längd på båda sidorna (**bild 5**). 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 säker för att säkerställa korrekt passform, bibehålla inriktningen och förhindra att hakan glider in.

Borttagning av produkt

Se till att korrekt ryggradsprotokoll följs.

Lossa remmarna, ta bort framstycket och skjut ut bakstycket bakom huvudet.

Tillbehör och reservdelar

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

ANVÄNDNING

Skötsel och rengöring

- Torka med en fuktig trasa och mild tvål.
- Lufttorka.

Obs! Får inte maskintvättas, torktumlas, strykas, blekas eller tvättas med sköljmedel.

Obs! Undvik kontakt med saltvatten eller klorerat vatten. Vid kontakt, skölj med sötvatten och lufttorka.

KASSERING

Enheten och förpackningsmaterialet ska kasseras i enlighet med lokala eller nationella miljöbestämmelser.

ANSVAR

Össur fransäger sig allt ansvar för följande:

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

ΣΥΜΒΟΛΑ



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Ασφαλές σε μαγνητική τομογραφία

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

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

Το προϊόν πρέπει να τοποθετείται ρυθμίζεται αποκλειστικά από επαγγελματίες υγείας.

Ακτινοδιαυγές (σε ακτινογραφία και CT).

Ενδείξεις χρήσης

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

- Προφύλαξη αυχενικής μοίρας σπονδυλικής στήλης σε ασθενείς με τραυματισμό
- Ακινητοποίηση πριν και μετά από χειρουργική επέμβαση στην αυχενική μοίρα της σπονδυλικής στήλης
- Άλλες παθήσεις που απαιτούν ολική ακινητοποίηση της μέσης αυχενικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης

Αντενδείξεις

- Ασθενείς με διαταραχή του αεραγωγού ή γνωστές παραμορφώσεις της σπονδυλικής στήλης, όπως αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα.
- Ασθενείς με δεισδυτικούς τραυματισμούς.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

Προειδοποίηση: Αν υπάρχει υποπευδόμενο ή άγνωστο ασταθές κάταγμα, με ή χωρίς υφιστάμενο τραύμα, βεβαιωθείτε ότι εφαρμόζονται πρόσθετες προφυλάξεις για την ακινητοποίηση της σπονδυλικής στήλης.

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

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

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

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

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

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

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

Προσοχή: Η χρήση αυχενικού κολάρου για ακινητοποίηση της αυχενικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης δεν συνιστάται σε περιπτώσεις όπου οι ασθενείς είναι ξύπνιοι, σε εγρήγορση, δεν είναι σε

κατάσταση μέθης, δεν έχουν ευαισθησία ή πόνο στον αυχένα και δεν παρουσιάζουν παθολογικά αισθητήρια ή κινητικά ευρήματα κατά την εξέταση.

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

Προφυλάξεις:

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

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

ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή για όλες τις οδηγίες που περιλαμβάνει το παρόν έγγραφο και οι οποίες πρέπει να τηρούνται για την ασφαλή χρήση αυτής του προϊόντος.

Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές.

Ο ασθενής θα πρέπει να επικοινωνήσει αμέσως με έναν επαγγελματία υγείας:

- Εάν παρατηρηθεί αλλαγή ή απώλεια της λειτουργικότητας του προϊόντος ή εάν το προϊόν εμφανίζει ίχνη βλάβης ή φθοράς που εμποδίζουν τις κανονικές λειτουργίες του.
- Εάν εμφανιστεί οποιοσδήποτε πόνος, ερεθισμός του δέρματος ή ασυνήθιστη αντίδραση με τη χρήση του προϊόντος.

Το προϊόν προορίζεται για πολλαπλές χρήσεις από έναν μόνο ασθενή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ

Επιλογή μεγέθους

Το σωστό μέγεθος είναι πολύ σημαντικό για την επίτευξη άνεσης και σωστής ακινητοποίησης.

Βεβαιωθείτε ότι ακολουθείτε το σωστό πρωτόκολλο της σπονδυλικής στήλης.

Ύψος: Μετρήστε την κατακόρυφη απόσταση από την κορυφή του ώμου του ασθενούς μέχρι την άκρη του πάγωνος (**Εικ. 1-a**). Η μέτρηση αντιστοιχεί στο ύψος του προϊόντος. Εάν η μέτρηση του ασθενούς εμπίπτει μεταξύ δύο διαδοχικών μεγεθών, εφαρμόστε πρώτα το μικρότερο μέγεθος.

Περιφέρεια: Μετρήστε γύρω από τον λαιμό του ασθενούς (**Εικ. 2-b**). Η μέτρηση αντιστοιχεί στο μέγεθος της περιφέρειας του προϊόντος.

Μέτρηση Α - Ύψος αυχένα				
Βρέφη	3,2 cm (1,25")			
Παιδιά	4,4 cm (1,75")			
Ενήλικες	5,7 cm (2,25")	8,3 cm (3,25")	10,8 cm (4,25")	13,3 cm (5,25")

Μέτρηση Β - Περιφέρεια αυχένα	
Μέγεθος	Περιφέρεια:
Βρέφη	15,2 - 20,3 cm (6" - 8")
Παιδιά	20,3 - 27,9 cm (8" - 11")
Ενήλικες Small	25,4 - 33,0 cm (10" - 13")
Ενήλικες Medium	33,0 - 40,6 cm (13" - 16")
Ενήλικες Large	40,6 - 48,3 cm (16" - 19")
Ενήλικες Extra Large	48,3 cm+ (19"+)

Εφαρμογή σε ύπτια θέση

- Σύρετε το πίσω μέρος πίσω από τον αυχένα του ασθενούς και κεντράρετέ το, με το βέλος στο πλαίσιο να δείχνει προς τα πάνω (**Εικ. 3**).

Σημείωση: Τα μακριά μαλλιά πρέπει να τοποθετούνται έξω από το πίσω μέρος.

- Εφαρμόστε το μπροστινό κομμάτι με τον πώγωνα ασφαλισμένο στην εσοχή και κεντράρετέ το για να διασφαλίσετε την ουδέτερη ευθυγράμμιση. Το μπροστινό κομμάτι επικαλύπτει το πίσω κομμάτι για να διασφαλιστεί η αποτελεσματική ακινητοποίηση και η άνεση (**Εικ. 4**). Το μπροστινό βέλος πρέπει να δείχνει προς τα πάνω.
- Εφαρμόστε τον ιμάντα αγκίστρου και βρόχου και στις δύο πλευρές. Σφίξτε τους ιμάντες εναλλάξ ώστε να επιτύχετε το ίδιο μήκος και στις δύο πλευρές (**Εικ. 5**). Η περίσσεια μπορεί να κοπεί.
- Το υλικό Plastazote μπορεί να κοπεί ή να καλουπωθεί με θερμότητα, όπως απαιτείται, ανάλογα με την ανατομία του ασθενούς. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι άκρες είναι ομαλά στρογγυλεμένες.

Σημείωση: Το προϊόν πρέπει να εφαρμοστεί με ασφάλεια, ώστε να διασφαλιστεί η σωστή εφαρμογή, να διατηρηθεί η ευθυγράμμιση και να αποφευχθεί η ολίσθηση του πώγωνα προς τα μέσα.

Αφαίρεση συσκευής

Βεβαιωθείτε ότι ακολουθείτε το σωστό πρωτόκολλο της σπονδυλικής στήλης.

Λύστε τους ιμάντες, αφαιρέστε το μπροστινό κομμάτι και σύρετε το πίσω κομμάτι έξω από πίσω από το κεφάλι.

Αξεσουάρ και ανταλλακτικά

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

ΧΡΗΣΗ

Καθαρισμός και φροντίδα

- Καθαρίστε με υγρό πανί και ήπιο σαπούνι.
- Στεγνώστε φυσικά στον αέρα.

Σημείωση: Μην πλένετε σε πλυντήριο, χρησιμοποιείτε στεγνωτήριο, σιδερώνετε, χρησιμοποιείτε χλωρίνη ή πλένετε με μαλακτικό υφασμάτων.

Σημείωση: Αποφύγετε την επαφή με αλμυρό νερό ή χλωριωμένο νερό. Σε περίπτωση επαφής, ξεπλύνετε με γλυκό νερό και στεγνώστε με αέρα.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

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

ΕΥΘΥΝΗ

Η Össur δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τα ακόλουθα:

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

SUOMI

SYMBOLIT



Lääkinnällinen laite



Magneettikuvaus (MR) turvallista

KÄYTTÖTARKOITUS

Laitte 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 paikallaanpitämistä Tällaisia tilanteita voivat olla:

- kaularangan tukeminen 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 syväälle kehoon ulottuvia vammoja.

Varoitukset ja varotoimet:

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

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

Varoitus: Kaularangantuen käyttö voi vaikeuttaa hengityksenhallintaa.

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

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

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

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

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

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

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

Varotoimet:

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

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

YLEISIÄ TURVALLISUUSOHJEITA

Terveydenhuollon ammattilaisen on ilmoitettava potilaalle kaikista tässä asiakirjassa mainituista tiedoista, jotka potilaan tulee tietää pystyäkseen käyttämään tätä laitetta turvallisesti. Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja asianomaisille viranomaisille.

Potilaan pitää ottaa välittömästi yhteyttä terveydenhuollon ammattihenkilöön:

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

Laitte on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön, ja se on kestävä käyttöön.

PUKEMISOHJEET

Koon valinta

Oikean koon valinta on ratkaisevan tärkeää laitteen käyttömukavuuden ja asianmukaisen paikallaanpysymisen kannalta.

Varmista, että oikeaa selkärankaa koskevaa käytäntöä noudatetaan.

Korkeus: Mittaa pystysuora etäisyys potilaan olkapään yläosasta leuan kärkeen (**kuva 1-a**). Mittausarvo vastaa laitteen korkeutta. Jos potilaan mittausarvo on kahden peräkkäisen koon välillä, käytä ensin pienempää kokoa.

Ympärysmitta: Mittaa potilaan kaulan ympäriltä (**kuva 2-b**). Mittausarvo vastaa laitteen ympärysmittaa.

Mitta A – Kaulan korkeus				
Pikkulapset	3,2 cm			
Lapsipotilaat	4,4 cm			
Aikuiset	5,7 cm	8,3 cm	10,8 cm	13,3 cm

Mitta B – Kaulan ympärysmitta	
Koko	Ympärysmitta
Pikkulapset	15,2–20,3 cm
Lapsipotilaat	20,3–27,9 cm
Aikuisten koko Small	25,4–33,0 cm
Aikuisten koko Medium	33,0–40,6 cm
Aikuisten koko Large	40,6–48,3 cm
Aikuisten koko Extra Large	48,3 cm +

Pukeminen selinmakuuasennossa

- Liu'uta takakappale potilaan niskan taakse ja keskitä se. Huomaa paneelissa oleva ylöspäin osoittava nuoli (**kuva 3**).

Huomautus: Pitkät hiukset on asetettava takakappaleen ulkopuolelle.

- Pue etukappale leuan ollessa kiinni syvennyksessä ja varmista neutraali kohdistuminen keskittämällä. Etukappale on limittäin takakappaleen kanssa, mikä varmistaa tehokkaan paikallaanpysymisen ja mukavuuden (**kuva 4**). Etunuolen pitää osoittaa ylöspäin.
- Kiinnitä tarranauhahihna kummallekin puolelle. Kiristä hihnoja vuorotellen, kunnes ne ovat molemmilla puolilla yhtä pitkät (**kuva 5**). Liian pituuden voi leikata pois.
- Plastazote-materiaalia voi tarvittaessa leikata tai lämpömuovata potilaan anatomian mukaan. Varmista, että kaikki reunat on pyöristetty tasaisesti.

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

Laitteen irrottaminen

Varmista, että oikeaa selkärankaa koskevaa käytäntöä noudatetaan.

Avaa hihnat, irrota etukappale ja liu'uta takaosa pois paikaltaan pään taitse.

Lisävarusteet ja varaosat

Katso Össur -luettelosta luettelo saatavissa olevista varaosista tai lisävarusteista.

KÄYTTÖ

Puhdistus ja hoito

- Puhdista kostealla liinalla ja miedolla saippualla.
- Kuivaa ilmassa.

Huomautus: Älä pese pesukoneessa, älä rumpukuivaa, silitä, valkaise tai käytä huuhteluinetta.

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

HÄVITTÄMINEN

Laitte ja pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristömääräysten mukaisesti.

VASTUU

Össur ei ole vastuussa seuraavista:

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

NEDERLANDS

SYMBOLLEN



Medisch hulpmiddel



MR-veilig

BEOOGD GEBRUIK

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

Indicaties voor gebruik

Omstandigheden die een algehele immobilisatie van de cervicale wervelkolom vereisen.

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 penetrerend traumaletsel.

Waarschuwingen en meldingen:

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

Waarschuwing: door het gebruik van een nek kraag kan de intracraniale druk (ICP) worden verhoogd door compressie van de halsader.

Waarschuwing: het gebruik van een nek kraag kan luchtwegbeheer bemoeilijken.

Waarschuwing: Cervicale wervelkolomimmobilisatie, inclusief het gebruik van een nek kraag, is in verband gebracht met:

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

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

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

Let op: op of onder de kraag mogen geen parfums en agressieve reinigingsmiddelen worden gebruikt, omdat deze de integriteit van de materialen kunnen aantasten.

Let op: het gebruik van een nek kraag voor immobilisatie van de cervicale wervelkolom wordt niet aanbevolen in situaties waarin patiënten wakker, alert, niet bedwelmd zijn, zonder gevoelige of pijnlijk nek en zonder abnormale sensorische of motorische bevindingen bij onderzoek.

Let op: de kraag, de pads en de huid eronder moeten regelmatig worden schoongemaakt en de huid moet worden geïnspecteerd op tekenen van irritatie om het risico op huidzweren te verminderen. Bedlegerige patiënten lopen een verhoogd risico op het ontwikkelen van huidzweren.

Let op:

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

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

ALGEMENE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

De medische-zorgverlener dient de patiënt te informeren over de inhoud van dit document ten behoeve van het veilige gebruik van dit hulpmiddel.

Elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de relevante autoriteiten.

De patiënt moet in de volgende gevallen onmiddellijk contact opnemen met een professionele zorgverlener:

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

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

PASINSTRUCTIES

Maatkeuze

De juiste maat is van het grootste belang voor het draagcomfort en een goede immobilisatie. Zorg ervoor dat het juiste wervelkolomprotocol wordt gevolgd.

Hoogte: Meet de verticale afstand vanaf de bovenkant van de schouder van de patiënt tot aan de punt van de kin (**afb. 1-a**). De gemeten afstand komt overeen met de hoogte van het hulpmiddel. Als de meting van de patiënt tussen twee opeenvolgende maten valt, pas dan eerst de kleinere maat.

Omtrek: Meet rond de nek van de patiënt (**afb. 2-b**). De gemeten afstand komt overeen met de omtrek van het hulpmiddel.

Meting A - Nekhoogte				
Zuigeling	3,2 cm (1,25 inch)			
Kind	4,4 cm (1,75 inch)			
Volwassene	5,7 cm (2,25 inch)	8,3 cm (3,25 inch)	10,8 cm (4,25 inch)	13,3 cm (5,25 inch)

Meting B - Nekomtrek	
Maat	Omtrek
Zuigeling	15,2-20,3 cm (6-8 inch)
Kind	20,3-27,9 cm (8-11 inch)
Kleine volwassene	25,4-33,0 cm (10-13 inch)
Gemiddelde volwassene	33,0-40,6 cm (13-16 inch)
Grote volwassene	40,6-48,3 cm (16-19 inch)
Zeer grote volwassene	Meer dan 48,3 cm (19 inch)

Aanbrengen in rugligging

- Schuif het achterstuk achter de nek van de patiënt en centreer dit. Let erop dat de pijl op het paneel naar boven wijst (**afb. 3**).

Opmerking: Lang haar moet buiten het achterstuk worden gehouden.

- Breng het voorstuk aan met de kin vastgezet in de uitsparing en centreer 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. 4**). 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. 5**). Een teveel aan klittenband mag eventueel worden afgeknipt.
- 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 aangebracht 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 wervelkolomprotocol wordt gevolgd.

Maak de banden los, verwijder het voorstuk en schuif het achterstuk achter het hoofd vandaan.

Accessoires en vervangende onderdelen

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

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 aanbevolen gebruiks-, toepassings- of omgevingsomstandigheden.

PORTUGUÊS

SÍMBOLOS



Dispositivo médico



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
- Atrasos no tratamento definitivo
- Exame físico/verificação secundária deficiente

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

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

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

Atenção: a utilização de um colar cervical para imobilização da coluna não é recomendada para casos em que os pacientes estejam acordados, conscientes, não intoxicados, sem sensibilidade ao

nível do pescoço ou dor e sem condições sensoriais ou motoras anormais durante a examinação.

Atenção: é necessário limpar regularmente o colar cervical, as almofadas e a pele por baixo do colar, bem como inspecionar a pele para detetar quaisquer sinais de irritação, a fim de reduzir o risco de ulceração da pele. Os doentes acamados correm um risco acrescido de ulceração da pele.

Precauções:

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

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

INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

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

Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes.

O paciente deve contactar imediatamente um profissional de saúde:

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

Assegurar que o protocolo espinal correto é seguido.

Altura: medir a distância vertical entre a parte superior do ombro do paciente e a ponta do queixo (**Fig 1-a**). A medida corresponde à altura do dispositivo. Se a medida do paciente se encontrar entre dois tamanhos consecutivos, colocar primeiro o tamanho mais pequeno.

Circunferência: medir à volta do pescoço do paciente (**Fig 2-b**). A medida corresponde à circunferência do tamanho do dispositivo.

Medida A - Altura do Pescoço				
Criança	1.25" (3,2 cm)			
Pediátrica	1.75" (4,4 cm)			
Adulto	2.25" (5,7 cm)	3.25" (8,3 cm)	4.25" (10,8 cm)	5.25" (13,3 cm)

Medida B - Circunferência do pescoço	
Tamanho	Circunferência
Criança	6" - 8" (15,2 - 20,3 cm)
Pediátrica	8" - 11" (20,3 - 27,9 cm)
Adulto Pequeno	10" - 13" (25,4 - 33,0 cm)
Adulto Médio	13" - 16" (33,0 - 40,6 cm)
Adulto Grande	16" - 19" (40,6 - 48,3 cm)
Adulto Extra Grande	19"+ (48,3 cm+)

Colocação em decúbito

- Deslizar a peça traseira por trás do pescoço do paciente e centrar a mesma, respeitando as setas para cima no painel (**Fig. 3**).

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 efetivos (**Fig. 4**). 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. 5**). 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 uniformemente.

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.

Acessórios e peças de substituição

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

UTILIZAÇÃO

Cuidados e limpeza

- Limpar com um pano húmido e sabão neutro.
- Secar ao ar.

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

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

ELIMINAÇÃO

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

RESPONSABILIDADE

A Össur não se responsabiliza pelo seguinte:

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

POLSKI

SYMBOLE



Wyrób medyczny



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 znacznego unieruchomienia odcinka szyjnego kręgosłupa.

Przeciwwskazania

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Ostrzeżenie: w przypadku podejrzenia lub nieokreślonego niestabilnego złamania, z trwałym urazem lub bez, należy zastosować dodatkowe środki ostrożności w celu unieruchomienia kręgosłupa.

Ostrzeżenie: zastosowanie kołnierza szyjnego może zwiększyć ciśnienie śródczaszkowe (ICP) poprzez wywieranie ucisku na żyły szyjne.

Ostrzeżenie: używanie kołnierza szyjnego może utrudniać utrzymanie drożności dróg oddechowych.

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

- upośledzeniem wydolności oddechowej i nasilonej objętości wydechowej;
- zapaleniem płuc;
- zachłyśnięciem;
- pogorszeniem istniejącego urazu odcinka szyjnego kręgosłupa;
- poważnym pogorszeniem objawów neurologicznych u pacjentów z zeszywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa;
- nieprzestrzeganiem zaleceń terapeutycznych lub wywołaniem poczucia wzburzenia,
- opóźnieniem ostatecznego leczenia;
- ograniczonym badaniem fizykalnym/wtórny sprawdzeniem stanu poszkodowanego.

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

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

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

Przeostroga: 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.

Przeostroga: 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 jakiegokolwiek regulacje powinny być wykonywane wyłącznie za zgodą lekarza i zgodnie z jego zaleceniami.
- O ile lekarz nie zaleci inaczej, pacjent nie powinien zdejmować kołnierza, z wyjątkiem w celu umycia skóry pod nim lub wymiany podkładek.
- Istotne jest, aby czyszczenie kołnierza wykonywane było przez dwie osoby.

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

OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

Pracownik służby zdrowia powinien poinformować pacjenta o wszystkim w tym dokumencie, co jest wymagane do bezpiecznego użytkowania tego wyrobu.

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i odpowiednim władzom.

Pacjent powinien natychmiast skontaktować się z personelem medycznym:

- jeśli nastąpiła zmiana lub utrata funkcjonalności wyrobu lub wyrób wykazuje oznaki uszkodzenia lub zużycia utrudniające jego normalne funkcjonowanie.
- jeśli podczas użytkowania wyrobu występuje ból, podrażnienie skóry lub nietypowa reakcja.

Wyrób jest przeznaczony do wielokrotnego użycia przez jednego pacjenta.

INSTRUKCJA DOPASOWYWANIA

Dobór rozmiaru

Odpowiednie dobranie rozmiaru ma zasadnicze znaczenie dla zapewnienia wygody i odpowiedniego unieruchomienia pacjenta.

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

Wysokość: zmierzyć odległość w pionie od szczytu barku do czubka brody pacjenta (**rys. 1-a**).

Wynik pomiaru odpowiada wysokości wyrobu. Jeśli pomiar pacjenta mieści się pomiędzy dwoma kolejnymi rozmiarami, najpierw zastosować mniejszy rozmiar.

Obwód: zmierzyć wokół szyi pacjenta (**rys. 2-b**). Wynik pomiaru odpowiada obwodowi wyrobu.

Pomiar A - wysokość szyi				
Niemowlęcy	3,2 cm (1,25 cali)			
Pediatryczny	4,4 cm (1,75 cali)			
Dorosły	5,7 cm (2,25 cali)	8,3 cm (3,25 cali)	10,8 cm (4,25 cali)	13,3 cm (5,25 cali)

Pomiar B — obwód szyi	
Rozmiar	Obwód
Niemowlęcy	15,2 – 20,3 cm (6 cali – 8 cali)
Pediatryczny	20,3 – 27,9 cm (8 cali – 11 cali)
Dorosły mały	25,4 – 33,0 cm (10 cali – 13 cali)
Dorosły średni	33,0 – 40,6 cm (13 cali – 16 cali)
Dorosły duży	40,6 – 48,3 cm (16 cali – 19 cali)
Dorosły bardzo duży	48,3 cm+ (19 cali+)

Aplikacja w pozycji leżącej

- Wsunąć tylną część za kark pacjenta i ułożyć ją na środku, zwracając uwagę na strzałkę na panelu skierowaną w górę (**rys. 3**).

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. 4**). 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. 5**). 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 szelki, zdjąć przód i wysunąć tył z za głowy.

Akcesoria i części zamienne

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

UŻYTKOWANIE

Pielęgnacja i czyszczenie

- Przecierać wilgotną szmatką i łagodnym mydłem.
- Suszyć na powietrzu.

Uwaga: nie prac w pralce, nie suszyć w suszarce bębnowej, nie prasować, nie wybielać ani nie stosować płynu do zmiękczenia tkanin.

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

UTYLIZACJA

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

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Firma Össur nie ponosi odpowiedzialności w przypadku, gdy:

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

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、頸静脈の圧迫により頭蓋内圧 (ICP) が上昇することがあります。

警告：頸椎カラーを使用すると、気道管理が複雑になる場合があります。

警告：頸椎カラーの使用を含む、頸椎固定は、以下に関連することがあります：

- 呼吸努力の障害や呼気量の増加

- 肺炎
- 吸引
- 既存の頸椎外傷の増悪
- 強直性脊椎炎患者の重度の神経退行変性
- 不承諾や不安の誘発
- 最終的な治療の遅延
- 身体検査や二次検査の障害

警告：頸椎カラーの使用を含む頸椎固定は、以下の状態を引き起こすことがあり得ます。

- 脊椎の運動量増加につながるおそれのある疼痛や不快感の増加
- 嚥下障害

警告：香水や強力洗浄剤をカラーにつけたり、カラーの下につけたりしてはいけません。素材の強度を低下させるおそれがあります。

警告：頸椎固定のための頸椎カラーの使用は、患者が目覚めている状態や過敏な状態、麻酔をしていない状態、頸部の圧痛や疼痛がない場合、異常な知覚や運動が検査で発見されていない場合には推奨されません。

警告：皮膚の潰瘍形成のリスクを低下させるため、定期的にカラーやパッド、装着部の皮膚を洗浄し、炎症などの徴候がないか、皮膚を検査する必要があります。寝たきりの患者は、皮膚潰瘍形成のリスクが高くなります。

注意：

- 最初のカラーの配置には、最低でも2人が必要です。1人が患者の頭部と頸部を適切なアライメントに維持し、もう1人がカラーを適合します。
- カラーの脱着や、カラーの調整は、担当医師の許可があった場合にのみ行い、医師の指示に従う必要があります。
- 医師の指示がない場合、患者は洗浄やパッドの交換を除き、カラーを外してはなりません。
- 患者はカラーの洗浄の際に、それを手助けする人が必要です。

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

安全に関する注意事項

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

デバイスに関連する重大な事故は、製造者および関係当局に報告する必要があります。以下の場合、患者はすぐに医療専門家に連絡する必要があります。

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

このデバイスは1人の患者が使用しますが、使い捨てではありません。

装着方法

サイズの選択

快適かつ適切に固定するには、適切なサイズ決定が極めて重要です。

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。

身長：患者の肩の上部から頸の先端までの垂直距離を測定します（**図 1-a**）。この測定値は、デバイスの高さに対応しています。測定値が2つのサイズの間にあるときは、小さいサイズからお試ください。

周径：患者の首の周りを測定します（**図 2-b**）。この測定値は、デバイスのサイズ周径に対応しています。

計測A - 首の高さ				
乳幼児	3.2 cm			
小児	4.4 cm			
成人	5.7 cm	8.3 cm	10.8 cm	13.3 cm

計測B - 首の周径	
サイズ	周径
乳幼児	15.2~20.3 cm
小児	20.3~27.9 cm
成人(S)	25.4~33.0 cm
成人(M)	33.0~40.6 cm
成人(L)	40.6~48.3 cm
成人(XL)	48.3 cm+

仰臥位の適用

- 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 3)。

注:長い髪は後片の外に出す必要があります。

- 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 4)。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。両側で同じ長さとなるようにストラップを交互に締めていきます (図 5)。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、必要に応じて患者の身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。

アクセサリおよび交換部品

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

使用

洗浄とお手入れ

- 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

Össur は、以下に対して責任を負いません。

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

标识



医疗器械



磁共振 (MR) 安全

预期用途

用于对人体头部的固定或支撑。
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
- 强直性脊柱炎患者神经功能严重恶化
- 引发患者不配合或产生激越反应
- 延误最终治疗
- 对体检或二次检查造成妨碍

注意：颈椎固定，包括使用颈托，与下列相关：

- 疼痛和不适感增加，可能导致脊柱运动增加
- 吞咽障碍

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

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

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

预防措施：

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

以下说明不能替代医院的治疗方案和 / 或患者的专业医护人员的直接

医嘱。

一般安全说明

专业人员应负责告知患者本文档中安全使用本器械所需的所有信息。

任何与本器械相关的严重事故必须向制造商和有关当局报告。

患者应立即联系医疗保健专业人员：

- 如果器械的功能发生变化或丧失，或器械出现损坏或磨损迹象，影响其正常功能。
- 如果在使用器械时出现任何疼痛、皮肤刺激或异常反应。

本器械供单个患者 - 多次使用。

佩戴说明

尺寸选择

合适的尺寸对于实现舒适与适当固定十分关键。

确保遵循正确的脊柱保护治疗方案。

高度：测量患者肩部顶端到下颌尖的垂直距离(图 1-a)。该测量值对应于器械的高度。

如果患者的测量值介于两个连续尺寸之间，请先应用较小的尺寸。

周长：围绕患者颈部进行测量(图 2-b)。该测量值对应于器械的周长尺寸。

测量 A - 颈高				
婴儿款	1.25 英寸 (3.2 厘米)			
儿童款	1.75 英寸 (4.4 厘米)			
成人款	2.25 英寸 (5.7 厘米)	3.25 英寸 (8.3 厘米)	4.25 英寸 (10.8 厘米)	5.25 英寸 (13.3 厘米)

测量 B - 颈围	
尺寸	周长
婴儿款	6 - 8 英寸 (15.2 - 20.3 厘米)
儿童款	8 - 11 英寸 (20.3 - 27.9 厘米)
成人款小号	10 - 13 英寸 (25.4 - 33.0 厘米)
成人款中号	13 - 16 英寸 (33.0 - 40.6 厘米)
成人款大号	16 - 19 英寸 (40.6 - 48.3 厘米)
成人款超大号	19 英寸以上 (48.3 厘米以上)

仰卧位佩戴

- 将后片滑至患者颈后并将其居中放置，注意让面板上的箭头朝上(图 3)。

注意：长头发应该放在后片外面。

- 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 4)。前部箭头应朝上。
- 在两侧应用钩环带。在两侧交替收紧固定绑带，使其多余部分的长度相等(图 5)。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磨圆。

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。

移除支具

确保遵循正确的脊柱保护治疗方案。

松开颈椎固定绑带，取下前片，并将后片从头后滑出。

配件和替换零件

请参阅 Össur 目录以获取可用更换零件或附件的列表。

使用方法

清洁和保养

- 用湿中性皂液毛巾擦拭。
- 通风处晾干。

注意：请勿机洗、滚筒烘干、熨烫、漂白或使用织物柔软剂洗涤。

注意：避免接触盐水或氯化水。如果接触，请用淡水冲洗并风干。

最终处置

本器械及其包装必须按照各自的地方或国家环境法规进行处置。

责任

Össur 不承担以下责任：

- 器械未按照使用说明进行维护。
- 器械与其他制造商的零部件组装在一起。
- 器械在推荐的使用条件、应用或环境之外使用。

代理人和生产厂家信息

备案人 / 生产企业 : Össur hf. 奥索股份有限公司

备案人 / 生产企业地址 : Grjothals 1-5 Reykjavik 110 Iceland

备案人 / 生产企业联系方式 : +354 5151300

代理人及售后服务机构 : 奥索假肢矫形康复器材(上海)有限公司

代理人及售后服务机构地址 : 上海市徐汇区虹梅路 1801 号 B 区 201 室

代理人及售后服务机构联系方式 : 021-6127 1727

生产日期 : 见外包装

使用期限 : 产品启用后 3 个月

生产批号 : 见外包装

医疗器械备案凭证编号 / 技术要求编号 : 国械备 20181375

说明书版本号 : 13

한국말

기호



의료 기기



안전한 MRI 촬영 가능

용도

본 장치는 경추의 전체 고정을 위한 것입니다

이 장치는 의료 전문가가 장착하고 조정해야 합니다.

X선 및 CT 투과.

사용 설명서

경추의 전체 고정을 필요로 하는 질환. 여기에는 다음이 포함됩니다.

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

금지사항

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

경고 및 주의:

경고: 지속적인 외상 유무와 관계없이 불안정한 골절이 의심되거나 불확실할 경우 척추 고정을 위해 추가적인 척추 보호 조치를 취해야 합니다.

경고: 경추 보조기 사용시 경정맥 압박으로 두개내압(ICP)이 증가할 수 있습니다.

경고: 경추 보조기 사용시 기도 관리가 복잡해질 수 있습니다.

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

- 호흡기 및 최대 호기량 장애
- 폐렴
- 사례

- 기존 경추 손상의 악화
- 강직성 척추염 환자의 심각한 신경학적 악화
- 미준수 또는 동요 유발
- 최종 치료 지연
- 신체검사/2차 수술 장애

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

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

주의: 향수와 강력한 세제를 사용하면 소재의 무결성이 손상될 수 있으므로 보조기 위 또는 아래에 향수와 강력한 세제를 사용하면 안 됩니다.

주의: 환자가 깨어 있거나 각성한 상태고, 마취되지 않았고, 목 압통이나 통증이 없고, 검사 시 비정상적 감각이나 운동 소견이 없는 경우에는 경추 고정을 위한 경추 보조기 사용이 권장되지 않습니다.

주의: 피부 궤양의 위험을 줄이려면 피부에 자극 징후가 있는지에 대한 검사를 실시하고 목 보조기, 패드 및 접촉 피부를 정기적으로 세척해야 합니다.와상환자는 피부 궤양 발생 위험이 높습니다.

주의 사항:

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

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

일반 안전 지침

의료 전문가는 이 장치를 안전하게 사용하는 데 필요한 본 문서의 모든 내용을 환자에게 알려야 합니다.

장치와 관련된 모든 심각한 사고는 제조업체 및 관련 당국에 보고해야 합니다.

다음의 경우 환자는 즉시 의료 전문가에게 연락을 취해야 합니다.

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

이 장치는 단일 환자에게 다회 사용이 가능합니다.

착용법

사이즈 선택

편안한 착용과 적절한 고정을 위해서는 적당한 크기 조정이 필수입니다.

올바른 척추 프로토콜을 준수합니다.

높이: 환자의 어깨 상단에서 턱 끝까지의 수직 거리를 측정합니다 **(그림 1-a)**. 본 측정은 장치의 높이에 해당합니다. 환자의 측정값이 두 개의 연속된 사이즈 사이에 있는 경우 더 작은 크기를 먼저 착용합니다.

둘레: 환자의 목 둘레를 측정합니다**(그림 2-b)**. 본 측정은 장치의 사이즈 둘레에 해당합니다.

측정 A - 목 높이				
유아	3.2cm(1.25")			
소아	4.4cm(1.75")			
성인	5.7cm(2.25")	8.3cm(3.25")	10.8cm(4.25")	13.3cm(5.25")

측정 B - 목 둘레	
사이즈	둘레
유아	15.2~20.3cm(6"~8")
소아	20.3~27.9cm(8"~11")
성인 소형	25.4~33.0cm(10"~13")

측정 B - 목 둘레	
성인 중형	33.0~40.6cm(13"~16")
성인 대형	40.6~48.3cm(16"~19")
성인 엑스트라 라지	48.3cm+(19"+)

양와위 적용

- 후면부를 환자의 목 뒤로 밀어 가운데에 위치시키고 패널의 화살표가 위쪽을 향하는지 확인합니다(그림 3).

참고: 긴 머리는 후면부의 바깥쪽에 놓여야 합니다.

- 턱이 홈에 고정된 상태로 전면부를 착용한 후 중앙에 위치시켜 중간 정렬합니다. 전면부가 후면부와 겹치게 되어 효과적인 고정과 편안함을 얻을 수 있습니다(그림 4). 전면 화살표는 위쪽을 가리켜야 합니다.
- 양쪽에 후크 앤 루프 스트랩을 착용합니다. 스트랩 양쪽이 똑같은 길이가 되도록 번갈아 조입니다(그림 5). 남은 부분은 잘라낼 수 있습니다.
- Plastazote 소재는 환자의 해부학적 구조에 따라 필요 시 잘라내거나 열성형이 가능합니다. 모든 모서리가 매끄럽고 둥글게 처리되었는지 확인합니다.

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

장치 제거

올바른 척추 프로토콜을 준수합니다.

스트랩을 풀고 앞부분을 제거한 후 머리 뒤에서 후면부를 밀어냅니다.

액세서리 및 교체용 부품

사용 가능한 교체 부품 또는 액세서리 목록은 Össur 카탈로그를 참조하십시오.

사용

청소 및 관리

- 젖은 천과 순한 비누로 닦으십시오.
- 자연 건조하십시오.

참고: 세탁기, 회전식 건조기, 다리미, 표백제, 섬유 유연제를 사용하지 마십시오.

참고: 소금물이나 염소 처리된 물에 닿지 않도록 하십시오. 닿았을 경우 깨끗한 물로 헹구고 자연 건조하십시오.

폐기

장치 및 포장재는 해당 지역 또는 국가의 환경 규제에 따라 폐기해야 합니다.

배상 책임

Össur는 다음 경우에 책임을 지지 않습니다.

- 제품을 사용 지침에 지시된 대로 관리하지 않은 경우
- 제품을 다른 제조업체의 구성품과 함께 조립한 경우
- 제품을 권장되는 사용 조건, 적용 분야 또는 환경 외에서 사용한 경우.

ROMÂNĂ

SIMBOLURI



Dispozitiv medical



Sigur pentru rezonanță magnetică (RM)

UTILIZARE PRECONIZATĂ

Dispozitivul este destinat asigurării unei imobilizări brute a coloanei cervicale.

Dispozitivul trebuie montat și reglat de către personalul medical.

Transparent la radiografie și CT.

Indicații de utilizare

Afecțiuni care necesită imobilizarea solidă a coloanei cervicale. Pot fi incluse:

- Precauție coloană cervicală pentru pacienții cu traumatisme
- Imobilizare pre- și postchirurgicală a coloanei cervicale
- Alte afecțiuni care necesită imobilizarea solidă a coloanei cervicale medii

Contraindicații

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

Avertismente și precauții:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Precauții:

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

Aceste instrucțiuni nu înlocuiesc protocolul spitalului și/sau ordinele directe ale cadrului medical

care se ocupă de pacient.

INSTRUCȚIUNI GENERALE DE SIGURANȚĂ

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

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

Pacientul trebuie să contacteze imediat un cadru medical calificat:

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

Dispozitivul este destinat utilizării multiple de către un singur pacient.

INSTRUCȚIUNI DE POTRIVIRE

Selectarea mărimii

Dimensionarea corectă este esențială pentru a obține confort și imobilizare adecvate.

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

Înălțime: Măsurați distanța pe verticală de la vârful umărului pacientului până la vârful bărbiei (**Fig. 1-a**). Măsurătoarea corespunde înălțimii dispozitivului. Dacă măsurătoarea pacientului se încadrează între două mărimi consecutive, aplicați mai întâi mărimea mai mică.

Circumferință: Măsurați în jurul gâtului pacientului (**Fig. 2-b**). Măsurătoarea corespunde circumferinței dispozitivului.

Măsurătoarea A - Înălțimea gâtului				
Bebeluș	1,25" (3,2 cm)			
Pediatric	1,75" (4,4 cm)			
Adult	2,25" (5,7 cm)	3,25" (8,3 cm)	4,25" (10,8 cm)	5,25" (13,3 cm)

Măsurătoarea B - Circumferința gâtului	
Mărime	Circumferință
Bebeluș	6" - 8" (15,2 - 20,3 cm)
Pediatric	8" - 11" (20,3 - 27,9 cm)
Adult Mic	10" - 13" (25,4 - 33,0 cm)
Adult Mediu	13" - 16" (33,0 - 40,6 cm)
Adult Mare	16" - 19" (40,6 - 48,3 cm)
Adult Foarte Mare	19"+ (48,3 cm+)

Aplicație în decubit dorsal

- Glisați piesa posterioară în spatele gâtului pacientului și centrați-o, acordând atenție săgeții orientate în sus de pe panou (**Fig. 3**).

Notă: Părul lung ar trebui să fie plasat în afara piesei din spate.

- Aplicați piesa din față cu bărbia fixată în locaș și centrați-o pentru a asigura alinierea neutră. Piesa din față se suprapune pe cea din spate pentru a asigura o imobilizare eficientă și confort (**Fig. 4**). Săgeata din față ar trebui să fie îndreptată în sus.
- Aplicați cureaua cu cârlig și buclă pe ambele părți. Strângeți curelele în mod alternativ, la o lungime egală pe ambele părți (**Fig. 5**). Excesul poate fi tăiat.
- Materialul Plastazote poate fi tăiat sau modelat la căldură după cum este necesar, în funcție de anatomia pacientului. Asigurați-vă că toate marginile sunt bine rotunjite.

Notă: Aplicarea dispozitivului trebuie să fie sigură pentru a asigura o potrivire adecvată, pentru a menține alinierea și a preveni alunecarea bărbiei în interior.

Eliminarea dispozitivului

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

Desfaceți curelele, scoateți piesa din față și glisați piesa posterioară din spatele capului.

Accesorii și piese de schimb

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

UTILIZARE

Curățarea și îngrijirea

- Ștergeți cu o lavetă umedă și un săpun delicat.
- Se usucă la aer.

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

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

ELIMINARE

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

RĂSPUNDERE

Össur nu își asumă răspunderea pentru următoarele:

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

HRVATSKI

SIMBOLI

MD

Medicinski proizvod

MR

Sigurno za magnetsku rezonanciju (MR)

NAMJENA

Proizvod je namijenjen pružanju ukupne imobilizacije vratne kralježnice

Proizvod mora postaviti i podesiti zdravstveni djelatnik.

Prozirno na rendgenskim i CT snimkama.

Indikacije za upotrebu

Stanja koja zahtijevaju veliku imobilizaciju vratne kralježnice. To može uključivati:

- Mjere opreza za vratnu kralježnicu za pacijente s traumom
- Imobilizacija prije i poslije operacije vratne kralježnice
- Druga stanja koja zahtijevaju veliku imobilizaciju središnjeg dijela vratne kralježnice

Kontraindikacije

- Pacijenti s ugroženim dišnim putovima ili poznatim deformacijama kralježnice kao što je ankilozantni spondilitis.
- Pacijenti s penetrirajućim traumatskim ozljedama.

Upozorenja i mjere opreza:

Upozorenje: Ako se sumnja na nestabilan prijelom ili nije poznato postoji li nestabilan prijelom, sa ili bez zadobivene traume, osigurajte da su primijenjene dodatne mjere opreza za kralježnicu kako bi se kralježnica imobilizirala.

Upozorenje: Upotreba cervikalnog ovratnika može povećati intrakranijalni tlak (ICP)

kompresijom jugularne vene.

Upozorenje: Upotreba cervikalnog ovratnika može povećati složenost upravljanja dišnim putovima.

Upozorenje: Imobilizacija vratne kralježnice, uključujući upotrebu cervikalnog ovratnika, povezana je sa:

- poremećenim respiratornim naporom i forsiranim ekspiracijskim volumenom
- upalom pluća
- aspiracijom
- pogoršanjem postojeće ozljede vratne kralježnice
- teškim neurološkim pogoršanjem u bolesnika s ankilozantnim spondilitisom
- izazivanjem neuspjeha ili uznemirenosti
- odgodom konačnog liječenja
- poremećenim fizikalnim pregledom/sekundarnim pregledom

Oprez: Imobilizacija vratne kralježnice, uključujući upotrebu cervikalnog ovratnika, povezana je s:

- pojačanom boli i nelagodnom, što može dovesti do povećanog kretanja kralježnice
- otežanim gutanjem

Oprez: Parfemi i jaka sredstva za čišćenje ne smiju se upotrebljavati na ovratniku ili ispod njega jer mogu ugroziti cjelovitost materijala.

Oprez: Upotreba cervikalnog ovratnika za imobilizaciju vratne kralježnice ne preporučuje se u situacijama kada su pacijenti budni, uznemireni, nisu pod utjecajem, bez osjetljivosti ili bola u vratu i bez abnormalnih senzornih ili motoričkih nalaza pri pregledu.

Oprez: Potrebno je redovito čišćenje ovratnika, jastučića i kože ispod zajedno s pregledom kože na bilo kakve znakove iritacije kako bi se smanjio rizik od ulceracije kože. Pacijenti vezani za krevet imaju povećani rizik od kožnih ulceracija.

Mjere opreza:

- Za početno postavljanje ovratnika potrebne su najmanje dvije osobe: jedna za držanje pacijentove glave i vrata u ispravnom položaju, druga za postavljanje ovratnika.
- Uklanjanje ovratnika ili bilo kakve prilagodbe ovratnika smiju se obavljati samo uz dopuštenje liječnika i prema uputama liječnika.
- Osim ako liječnik drugačije ne odredi, pacijent ne bi trebao skidati ovratnik osim da se opere ispod njega i promijeni jastučice.
- Pacijentu će trebati druga osoba za pomoć pri čišćenju ovratnika.

Ove upute ne zamjenjuju bolnički protokol i/ili izravne naloge zdravstvenog radnika pacijenta.

OPĆE UPUTE ZA SIGURNOST

Zdravstveni djelatnik trebao bi obavijestiti pacijenta o svemu u ovom dokumentu što je potrebno za sigurnu upotrebu ovog proizvoda.

Svaki ozbiljni incident u vezi s proizvodom mora se prijaviti proizvođaču i nadležnim tijelima.

Pacijent se mora odmah obratiti liječniku:

- Ako dođe do promjene ili gubitka funkcionalnosti proizvoda ili ako pokazuje znakove oštećenja ili istrošenosti koji ometaju njegove normalne funkcije.
- Ako tijekom upotrebe proizvoda dođe do boli, iritacije kože ili neuobičajene reakcije.

Proizvod je namijenjen jednom pacijentu – višestruka primjena.

UPUTE ZA POSTAVLJANJE

Odabir veličine

Pravilna veličina ključna je za postizanje udobnosti i pravilne imobilizacije.

Osigurajte da se slijedi ispravan spinalni protokol.

Visina: Izmjerite okomitu udaljenost od vrha ramena pacijenta do vrha brade (**Slika 1-a**). Mjera odgovara visini proizvoda. Ako je pacijentova mjera između dvije uzastopne veličine, prvo primijenite manju veličinu.

Opseg: Mjerite oko vrata pacijenta (**Slika 2-b**). Mjera odgovara veličini opsega proizvoda.

Mjera A – visina vrata			
Dojenče	3,2 cm (1,25")		

Mjera A – visina vrata				
Pedijatrijski	4,4 cm (1,75")			
Odrasla osoba	5,7 cm (2,25")	8,3 cm (3,25")	10,8 cm (4,25")	13,3 cm (5,25")

Mjera B – opseg vrata	
Veličina	Opseg
Dojenče	15,2 – 20,3 cm (6" – 8")
Pedijatrijski	20,3 – 27,9 cm (8" – 11")
Odrasli Small	25,4 – 33,0 cm (10" – 13")
Odrasli Medium	33,0 – 40,6 cm (13" – 16")
Odrasli Large	40,6 – 48,3 cm (16" – 19")
Odrasli Extra Large	48,3 cm+ (19"+)

Primjena u ležećem položaju

- Gurnite stražnji dio iza pacijentova vrata i centrirajte ga, pazite da strelica na ploči pokazuje prema gore (SI. 3).

Napomena: Dugu kosu treba smjestiti izvan stražnjeg dijela.

- Stavite prednji dio s bradom pričvršćenom u udubljenje i centrirajte ga kako biste osigurali neutralno poravnanje. Prednji dio preklapa stražnji dio kako bi se osigurala učinkovita imobilizacija i udobnost (SI. 4). Prednja strelica treba pokazivati prema gore.
- Stavite remen s kukom i omčom na obje strane. Zategnite remenje naizmjenično na jednaku duljinu s obje strane (SI. 5). Višak se može obrezati.
- Materijal Plastazote može se obrezati ili toplinski oblikovati prema potrebi, ovisno o anatomiji pacijenta. Provjerite jesu li svi rubovi glatko zaobljeni.

Napomena: Postavljanje proizvoda mora biti sigurno kako bi se osiguralo pravilno pristajanje, održalo poravnanje i spriječilo klizanje brade unutra.

Uklanjanje uređaja

Osigurajte da se slijedi ispravan spinalni protokol.

Otpustite naramenice, uklonite prednji dio i izvucite stražnji dio iza glave.

Pribor i zamjenski dijelovi

Popis dostupnih zamjenskih dijelova ili pribora potražite u katalogu tvrtke Össur.

UPOTREBA

Čišćenje i njega

- Brišite vlažnom krpom i blagim sapunom.
- Sušiti na zraku.

Napomena: nemojte prati u perilici, sušiti u sušilici rublja, glačati, izbjeljivati ni prati omekšivačem.

Napomena: nije dopušten kontakt sa slanom ni kloriranom vodom. U slučaju kontakta isperite slatkom vodom i osušite na zraku.

ZBRINJAVANJE

Proizvod i pakiranje moraju se zbrinuti u skladu s odgovarajućim lokalnim ili nacionalnim propisima za zaštitu okoliša.

ODGOVORNOST

Tvrtka Össur ne preuzima odgovornost za sljedeće:

- Neodržavanje proizvoda u skladu s uputama za upotrebu.
- Sastavljanje proizvoda s komponentama drugih proizvođača.
- Upotreba proizvoda izvan preporučenih uvjeta, namjene i okruženja za upotrebu.

Össur Americas

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

Össur Canada

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

Össur Europe BV

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

Össur Deutschland GmbH

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



Össur UK Ltd

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

Össur Nordic

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

Össur Iberia S.L.U

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

Össur Europe BV – Italy

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

Össur APAC

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

Össur Australia

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

Össur South Africa

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



Össur hf.

Grjótháls 1-5
110 Reykjavík
Iceland

