

ENGLISH

SYMBOLS



Medical Device



Magnetic Resonance (MR) safe

DESCRIPTION

These Instructions for Use (IFU) provide additional information that enables the usage of an accessory with a particular medical device. Refer to the applicable IFU for the usage of the medical device.

INTENDED USE

The device is intended to enhance gross immobilization of the cervical spine

The device must be fitted and adjusted by a healthcare professional.

X-ray and CT lucent.

Indications for use

For conditions requiring gross immobilization of the low cervical and/or high-thoracic spine:

- Low C-Spine and high T-Spine precaution for trauma patients.
- Immobilization for pre and post low C-spine and high T-spine surgery.
- Other conditions requiring gross immobilization of the low-cervical and/or high-thoracic spine.

No known contraindications.

Warnings and Cautions:

Regular cleaning of the device 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.

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

The healthcare professional should inform the patient about everything in this document that is required for safe use of this device.

Any serious incident in relation to the device must be reported to the manufacturer and relevant authorities. The patient should immediately contact a healthcare professional:

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

The device is for single patient – multiple use.

FITTING INSTRUCTIONS

Device Application

Proper application of the device is important for immobilization and patient comfort.

The two-piece design consists of a front piece and a back piece which are packaged as a set.

Always maintain the patient's head in neutral alignment.

Ensure that correct spinal protocol is followed.

1. Insert the plastic reinforcement of the collar front piece into the top of the Stabilizer front piece (**Fig. 2**). Slide the pieces together until the holes are in alignment.
2. After the Stabilizer and collar holes are in alignment, insert the locking plugs (**Fig. 3**). Detach the nylon fastener after the plugs are securely locked into position and the two pieces cannot be separated.
3. Repeat previous steps for the collar back piece and Stabilizer back piece.
4. After properly applying the collar, insert the hook-and-loop straps located on the Stabilizer back piece through the buckles located on the Stabilizer front piece (**Fig. 4**).
5. Pull both straps simultaneously and with equal pressure toward the Stabilizer back piece. Verify that all components are centered on the patient and that the patient is in neutral alignment. Fasten the strap securely and remove excess material, as necessary (**Fig. 5**).

Device Removal

Before removing the Stabilizer and collar, mark the position of the hook-and-loop strap location to ensure reapplication maintains the proper fit. With the Stabilizer and collar secured on the patient, loosen and unbuckle the Stabilizer strap on the right side and then on the left side. To remove the collar, unfasten the hook-and-loop strap on the right side and then the left side. Remove Stabilizer and collar from the patient. Plugs can be removed only when the Stabilizer is no longer necessary and only the collar is required as instructed by a qualified healthcare professional.

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

BESCHREIBUNG

Diese Gebrauchsanweisung enthält zusätzliche Informationen, die die Verwendung eines Zubehörs mit einem bestimmten medizinischen Produkt ermöglichen. Informationen zur Verwendung des Medizinprodukts finden Sie in der entsprechenden Gebrauchsanweisung.

VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt ist zur Verbesserung der Immobilisierung der Halswirbelsäule vorgesehen

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

Röntgen- und CT-durchlässig.

Indikationen

Für Zustände, die eine weitgehende Ruhigstellung der unteren Halswirbelsäule und/oder der oberen Brustwirbelsäule erfordern:

- Vorsichtsmaßnahmen für die untere HWS und die obere BWS bei Traumapatienten.
- Ruhigstellung vor und nach Operationen an der unteren HWS und der oberen BWS.
- Andere Zustände, die eine weitgehende Ruhigstellung der unteren Halswirbelsäule und/oder der oberen Brustwirbelsäule erfordern.

Keine bekannten Kontraindikationen.

Warnungen und Vorsichtshinweise:

Regelmäßige Reinigung des Produkts und der darunter liegenden Haut sowie Inspektionen der Haut auf Anzeichen von Reizungen sind erforderlich, um das Risiko von Hautulzerationen zu verringern. Bettlägerige Patienten haben ein erhöhtes Risiko für Hautulzerationen.

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

Produktanwendung

Das korrekte Anlegen des Produkts spielt für die Ruhigstellung und den Patientenkomfort eine wesentliche Rolle. Das zweiteilige Set besteht aus einem vorderen und einem hinteren Teil. Der Kopf des Patienten muss immer in neutraler Position gehalten werden.

Stellen Sie sicher, dass das korrekte Halswirbelsäulenprotokoll eingehalten wird.

1. Setzen Sie die Kunststoffverstärkung am vorderen Teil der HWS-Kopforthese oben in das vordere Teil des Stabilisators ein (**Abb. 2**). Schieben Sie die Teile zusammen, bis die Löcher miteinander ausgerichtet sind.
2. Nachdem die Löcher des Stabilisators und der HWS-Kopforthese miteinander ausgerichtet sind, setzen Sie die Verschlüsse ein (**Abb. 3**). Nehmen Sie das Nylonbefestigungselement ab, nachdem die Verschlüsse eingerastet sind und die beiden Teile nicht mehr getrennt werden können.
3. Wiederholen Sie die vorherigen Schritte für das hintere Teil der HWS-Kopforthese und des Stabilisators.
4. Nachdem Sie die HWS-Kopforthese ordnungsgemäß angelegt haben, führen Sie die Klettverschlüsse am hinteren Teil des Stabilisators durch die Schnallen am vorderen Teil des Stabilisators (**Abb. 4**).
5. Ziehen Sie beide Gurte gleichzeitig und mit gleichmäßigem Druck zum hinteren Teil des Stabilisators. Vergewissern Sie sich, dass alle Komponenten mittig am Patienten fixiert sind und sich der Patient in neutraler Position befindet. Ziehen Sie den Gurt fest und entfernen Sie ggf. überschüssiges Material (**Abb. 5**).

Entfernen des Produkts

Bevor Sie den Stabilisator und die HWS-Kopforthese abnehmen, markieren Sie die Position des Klettverschlusses, um sicherzustellen, dass das Produkt beim erneuten Anlegen richtig sitzt. Während der Stabilisator und die HWS-Kopforthese am Patienten fixiert sind, lösen Sie den Stabilisatorgurt auf der rechten Seite und schnallen Sie ihn ab. Verfahren Sie ebenso mit der linken Seite. Zum Abnehmen der HWS-Kopforthese lösen Sie den Klettverschluss erst auf der rechten und dann auf der linken Seite. Nehmen Sie den Stabilisator und die HWS-Kopforthese vom Patienten ab. Die Verschlüsse dürfen nach Anweisungen einer qualifizierten orthopädietechnischen Fachkraft nur dann entfernt werden, wenn der Stabilisator nicht mehr benötigt wird und nur die HWS-Kopforthese erforderlich ist.

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)

DESCRIPTION

Ces instructions d'utilisation donnent des informations supplémentaires qui permettent l'utilisation d'un accessoire avec un dispositif médical particulier. Se reporter aux instructions d'utilisation correspondantes pour l'utilisation du dispositif médical.

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif est destiné à améliorer l'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

Pour les pathologies nécessitant une immobilisation globale de la colonne cervicale basse et/ou de la colonne thoracique haute :

- Précaution au niveau de la colonne cervicale et de la colonne thoracique haute chez les patients traumatisés.
- Immobilisation avant et après une chirurgie de la colonne cervicale basse et de la colonne thoracique haute.
- Autres affections nécessitant une immobilisation globale de la colonne cervicale basse et/ou de la colonne thoracique haute.

Aucune contre-indication connue.

Avertissements et mises en garde :

Un nettoyage régulier du dispositif 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.

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'usage 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

Mise en place du dispositif

La bonne application du dispositif est importante pour l'immobilisation et le confort du patient. La conception en deux pièces du dispositif se compose d'une partie avant et d'une partie arrière fournies ensemble. Toujours maintenir la tête du patient dans un alignement neutre.

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

1. Insérer le renfort en plastique de la partie avant du collier dans le haut de la partie avant du Stabilizer (**Fig. 2**). Faire glisser les pièces ensemble jusqu'à ce que les trous soient alignés.
2. Une fois les trous du Stabilizer et du collier alignés, insérer les bouchons de verrouillage (**Fig. 3**). Détacher l'attache en nylon une fois que les bouchons sont bien fixés et que les deux parties ne peuvent plus être séparées.
3. Répéter les étapes précédentes pour les parties arrières du collier et du Stabilizer.
4. Après avoir correctement appliqué le collier, faire passer les sangles auto-agrippantes situées sur la partie arrière du Stabilizer à travers les boucles situées sur la partie avant du Stabilizer (**Fig. 4**).
5. Tirer les deux sangles simultanément et avec une pression égale vers la partie arrière du Stabilizer. Vérifier que tous les composants sont centrés sur le patient et que le patient est dans un alignement neutre. Bien attacher la sangle et retirer tout excédent de matériau, si nécessaire (**Fig. 5**).

Retrait du dispositif

Avant de retirer le Philadelphia Stabilizer et le collier, marquer la position de l'emplacement de la sangle auto-agrippante pour vous assurer qu'au moment de la réapplication, l'ajustement soit bien conservé. Avec le Stabilizer et le collier en place sur le patient, desserrer et défaire la sangle du Stabilizer du côté droit, puis du côté gauche. Pour retirer le collier, détacher la sangle auto-agrippante du côté droit puis du côté gauche. Retirer le Stabilizer et le collier du patient. Les bouchons ne pourront être retirés qu'une fois que le Stabilizer ne sera plus nécessaire et que le patient n'aura plus besoin de porter le collier, conformément aux instructions d'un professionnel de santé qualifié.

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.

ESPAÑOL

SÍMBOLOS



Producto sanitario



Seguro para procedimientos de resonancia magnética (RM)

DESCRIPCIÓN

Estas instrucciones de uso proporcionan información adicional que permite el uso de un accesorio con un dispositivo médico concreto. Consulte las instrucciones de uso aplicables para conocer el uso del dispositivo médico.

USO PREVISTO

El dispositivo está diseñado para mejorar la inmovilización total de la columna cervical.

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

Indicaciones para el uso

Para afecciones que requieren una inmovilización total de la columna cervical baja y dorsal alta:

- Protección de la columna cervical baja y la columna dorsal alta para pacientes con traumatismos.
- Inmovilización para antes y después de la cirugía de la columna cervical baja y la columna dorsal alta.
- Otras afecciones que requieren inmovilización total de la columna cervical baja y dorsal alta.

No se conocen contraindicaciones.

Advertencias y precauciones:

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. Los pacientes postrados en la cama tienen un mayor riesgo de ulceración cutánea.

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

El profesional sanitario debe informar al paciente sobre todo lo que se requiere en este documento para el uso seguro de este dispositivo.

Cualquier incidente grave en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a las autoridades pertinentes. El paciente debe de ponerse en contacto de inmediato con un profesional sanitario:

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

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

INSTRUCCIONES DE AJUSTE

Colocación del dispositivo

La colocación correcta del dispositivo es importante para la inmovilización y la comodidad del paciente. El diseño de dos piezas se compone del panel frontal y el panel posterior que se incluyen en el mismo embalaje. Mantenga siempre la cabeza del paciente en posición de alineación neutra.

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

- Introduzca el refuerzo de plástico del panel frontal del collarín en la parte superior del panel frontal del estabilizador (**Fig. 2**). Deslice ambos paneles hasta que los agujeros estén alineados.
- Una vez que los agujeros del estabilizador y el collarín estén alineados, inserte los tapones de bloqueo (**Fig. 3**). Retire el cierre de nylon una vez que los tapones estén bien fijados en su posición y los dos paneles no puedan separarse.

- Repita los pasos anteriores con el panel posterior del collarín y el panel posterior del estabilizador.

- Después de colocar correctamente el collarín, inserte las correas de fijación adhesiva situadas en el panel posterior del estabilizador a través de las hebillas situadas en el panel frontal del estabilizador (**Fig. 4**).
- Tire de ambas correas simultáneamente y con la misma presión hacia el panel posterior del estabilizador. Compruebe que todos los componentes están centrados en el paciente y que este se encuentra en alineación neutra. Ajuste la correa de forma segura y retire el exceso de material, según sea necesario (**Fig. 5**).

Eliminación del dispositivo

Antes de retirar el estabilizador y el collarín, marque la posición de la correa de fijación adhesiva para asegurarse de mantener el ajuste adecuado al volver a colocarlo. Con el estabilizador y el collarín colocados en el paciente, afloje y desabroche la correa del estabilizador de la derecha y, a continuación, de la izquierda. Para retirar el collarín, desabroche la correa de fijación adhesiva de la derecha y, a continuación, de la izquierda. Retire el estabilizador y el collarín del paciente. Los tapones solo podrán retirarse cuando el estabilizador ya no sea necesario y solo se requiera el collarín según las instrucciones de un profesional sanitario cualificado.

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

SYMBOLS

Dispositivo medico

Compatibile con la risonanza magnetica (RM)

DESCRIZIONE

Queste Istruzioni d'uso (IFU) forniscono informazioni aggiuntive che consentono l'utilizzo di un accessorio con un particolare dispositivo medico. Fare riferimento alle Istruzioni d'uso applicabili per l'utilizzo del dispositivo medico.

DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo è destinato a migliorare 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

Per condizioni che richiedono l'immobilizzazione grossolana della colonna cervicale bassa e/o della colonna vertebrale toracica alta:

- Precauzione per colonna cervicale bassa e colonna vertebrale alta per i pazienti che hanno subito un trauma.
- Immobilizzazione pre e post intervento chirurgico della colonna cervicale bassa e della colonna vertebrale alta.
- Altre condizioni che richiedono un'immobilizzazione grossolana della colonna cervicale bassa e/o della colonna toracica alta.

Nessuna controindicazione nota.

Avvertenze e precauzioni:

Per ridurre il rischio di ulcerazione cutanea, è necessaria una pulizia regolare del dispositivo, insieme all'ispezione della cute per individuare eventuali segni di ulcerazione. I pazienti costretti a letto sono esposti a un rischio maggiore di lcerazione cutanea.

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

Applicazione del dispositivo

La corretta applicazione del dispositivo è importante per ottenere un'adeguata immobilizzazione e garantire il comfort del paziente. Il design a due pezzi consiste di un pezzo anteriore e di un pezzo posteriore assemblati come unico set. Mantenere sempre un allineamento neutro della testa del paziente.

Assicurarsi che venga seguito il protocollo spinale corretto.

- Inserire il rinforzo in plastica del pezzo anteriore del collare nella parte superiore del pezzo anteriore dello stabilizzatore (**Fig. 2**). Far scorrere i pezzi contemporaneamente fino ad allineare i fori.
- Una volta allineati i fori di stabilizzatore e collare, inserire le prese di bloccaggio (**Fig. 3**). Quando le prese sono fissate correttamente in posizione e i due pezzi non possono più essere separati, staccare la chiusura di nylon.
- Ripetere i passaggi precedenti per il pezzo posteriore di collare e stabilizzatore.
- Dopo aver applicato correttamente il collare, inserire le cinghie a strappo situate sul pezzo posteriore dello stabilizzatore tramite le fibbie ubicate sul pezzo anteriore dello stabilizzatore (**Fig. 4**).
- Tirare entrambe le cinghie contemporaneamente praticando la stessa pressione verso il pezzo posteriore dello stabilizzatore. Verificare che tutti i componenti siano centrati sul paziente e che il paziente si trovi in una posizione di allineamento neutro. Serrare la cinghia in modo sicuro e rimuovere il materiale in eccesso, se necessario (**Fig. 5**).

Rimozione del dispositivo

Prima di rimuovere lo stabilizzatore e il collare, contrassegnare la posizione della cinghia a strappo per assicurarsi che la riapplicazione mantenga la corretta vestibilità. Una volta fissati lo stabilizzatore e il collare sul paziente, allentare e slacciare la cinghia dello stabilizzatore sul lato destro e poi sul lato sinistro. Per rimuovere il collare, slacciare la cinghia a strappo sul lato destro e poi sul lato sinistro. Rimuovere lo stabilizzatore e il collare dal paziente. Le prese possono essere rimosse solo quando lo stabilizzatore non è più necessario ed è richiesta solo la presenza del collare, come indicato da un professionista sanitario qualificato.

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.

POLSKI

SYMBOLS

Wyrób medyczny

Produkt bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego (MR)

OPIS

Niniejsza instrukcja obsługi zawiera dodatkowe informacje, które umożliwiają korzystanie z akcesoriów z określonym wyrobem medycznym. Informacje na temat użytkowania wyrobu medycznego znajdują się w odpowiedniej instrukcją obsługi.

PRZEZNACZENIE

Wyrób przeznaczony jest do zwiększenia 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

W przypadku stanów wymagających całkowitego unieruchomienia dolnego odcinka szyjnego i/lub górnego odcinka piersiowego kręgosłupa:

- Środki ostrożności obejmujące dolny odcinek szyjny kręgosłupa lub górny odcinek piersiowy kręgosłupa u pacjentów po urazach.
- Unieruchomienie przed operacją i po operacji dolnego odcinka szyjnego kręgosłupa i górnego odcinka piersiowego kręgosłupa.
- Inne stany wymagające znacznego unieruchomienia dolnego odcinka szyjnego kręgosłupa lub górnego odcinka piersiowego kręgosłupa.

Brak znanych przeciwwskazań.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Aby zmniejszyć ryzyko owrzdzeń skóry, konieczne jest regularne czyszczenie wyrobu i skóry pod nim oraz sprawdzanie skóry pod kątem wszelkich oznak podrażnienia. Obłożnie chorzy pacjenci są narażeni na zwiększone ryzyko wystąpienia owrzdzeń skóry.

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

Zakładanie wyrobu

Odpowiednie założenie wyrobu jest istotne dla unieruchomienia i wygody pacjenta. Dwieelementowy kołnierz składa się z części przedniej i tylnej, stanowiących zestaw. Należy zawsze utrzymywać głowę pacjenta w położeniu neutralnym.

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

- Włożyć plastikowe wzmocnienie przedniej części kołnierza w górną część przedniej części stabilizatora (**Rys. 2**). Przesunąć elementy razem, aż otwory będą w jednej linii.
- Po wyrównaniu otworów w stabilizatorze i kołnierzu, włożyć zatyczki blokujące (**Rys. 3**). Odłączyć nylonowe zapięcie po tym, jak zatyczki zostaną bezpiecznie zablokowane we właściwym położeniu i nie będzie można rozdzielić obu elementów.
- Powtórzyć poprzednie kroki dla tylnej części kołnierza i tylnej części stabilizatora.
- Po prawidłowym założeniu kołnierza, przelożyć rzepy znajdujące się na tylnej części stabilizatora przez klamry znajdujące się na przedniej części stabilizatora (**Rys. 4**).
- Pociągnąć oba paski jednocześnie i z równym naciskiem w kierunku tylnej części stabilizatora. Sprawdzić, czy wszystkie komponenty są wyśrodkowane na pacjencie i czy pacjent jest w neutralnym położeniu. Dokładnie zamocować taśmę i usunąć nadmiar materiału, jeśli to konieczne (**Rys. 5**).

Zdejmowanie wyrobu

Przed zdjęciem stabilizatora i kołnierza, należy zaznaczyć położenie paska z zapięciem na rzep, aby upewnić się, że ponowne założenie zachowuje właściwe dopasowanie.

Össur Americas
27051 Towne Centre Drive
Foothill Ranch, CA 92610, 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 Nordic
Box 7080
106 07 Kista, Sweden
Tel: +46 1818 2200
info@ossur.com

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

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

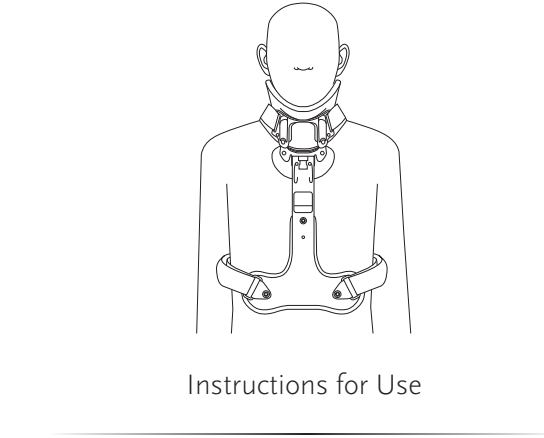
Össur Europe BV – Italy
Via Dante Mezzetti 14
40054 Budrio, Italy
Tel: +39 051 692 0852
orders.italy@ossur.com

Össur hf.
Grjótháls 1-5
110 Reykjavík
Iceland

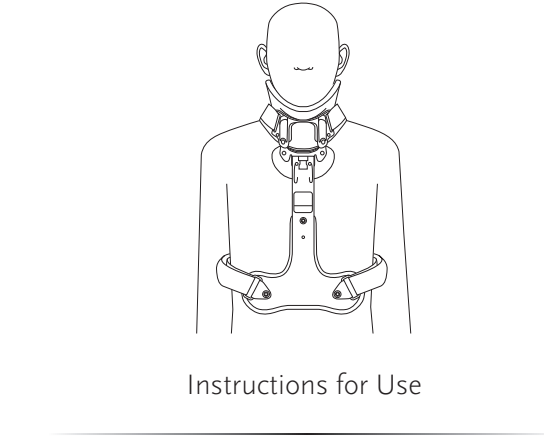
www.ossur.com

© Copyright Össur 2023-07-07

IFU 1016_001 Rev. 4



PHILADELPHIA STABILIZER



PHILADELPHIA STABILIZER

PHILADELPHIA STABILIZER