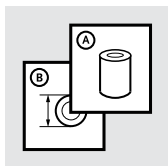
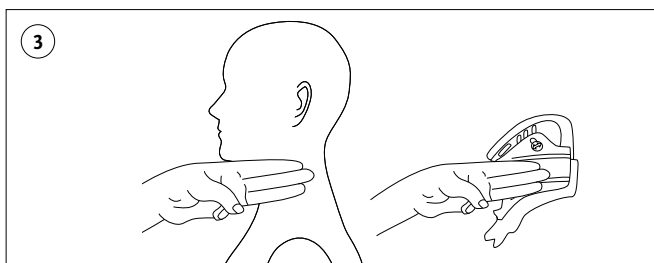
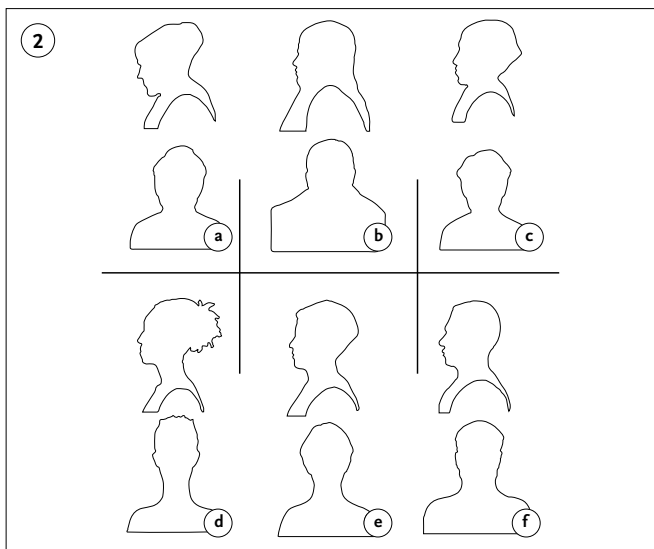
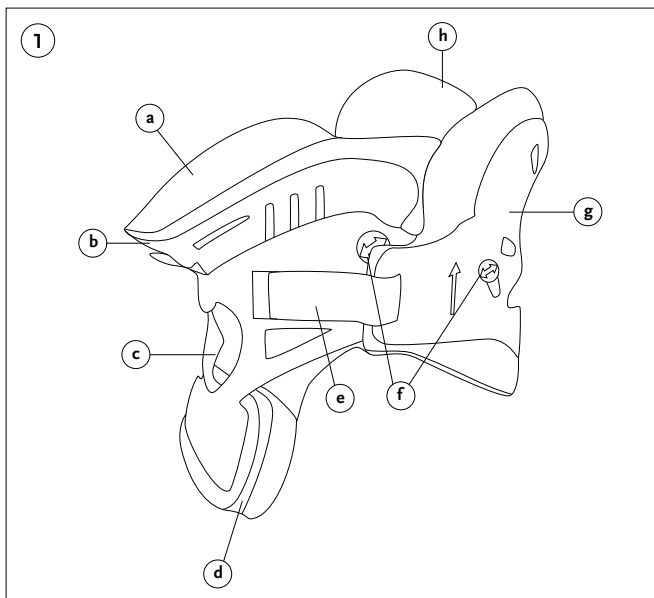


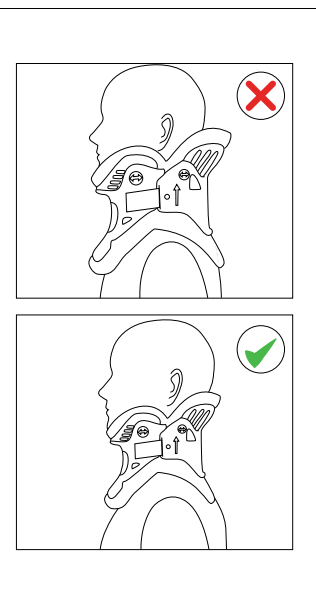
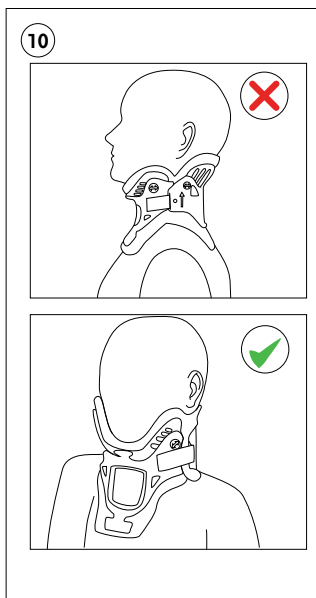
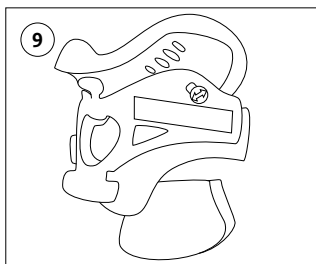
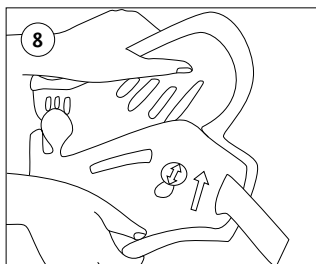
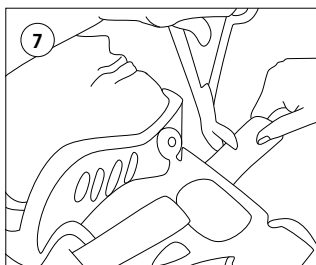
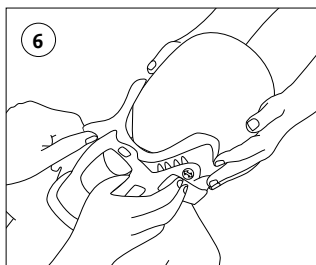
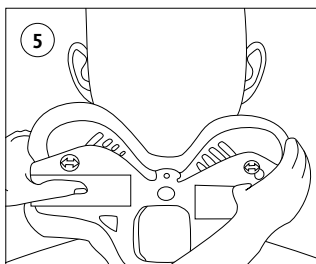
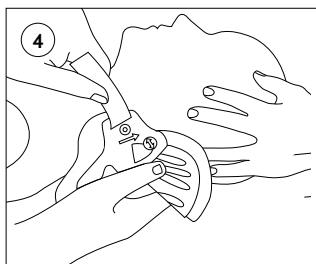
Instructions for Use

MIAMI J[®]
Sizing & Application



		3
EN	Instructions for Use	5
DE	Gebrauchsanweisung	9
FR	Notice d'utilisation	13
ES	Instrucciones para el uso	17
NO	Bruksanvisning	21
DA	Brugsanvisning	25
SV	Bruksanvisning	29
EL	Οδηγίες Χρήσης	33
FI	Käyttöohjeet	37
NL	Gebruiksaanwijzing	41
PT	Instruções de Utilização	45
PL	Instrukcja użytkownika	49
RU	Инструкция по использованию	53
JA	取扱説明書	57
ZH	中文说明书	61
KO	사용 설명서	65





ENGLISH

DESCRIPTION OF SYMBOLS

MD

Medical Device

MR

Magnetic Resonance (MR) safe

Product Overview (Fig. 1)

- a. Front
- b. Chin Support
- c. Tracheal Opening
- d. Sternal Pad
- e. Hook and Loop Strap
- f. Angulation Buttons
- g. Occipital Support
- h. Back

INTENDED USE

The device is intended to provide gross immobilization to the cervical spine.

- X-ray and CT lucent

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

INDICATIONS FOR USE

- 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

None Known.

WARNING 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.

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.

Caution: Federal law restricts this device to sale by, or on the order of, a physician.

Precaution: Unless otherwise specified by the physician, the patient should not remove the collar except to wash under it and change the pads.

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

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.

- Warning:** 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.

Warning: The device should be used directly on intact skin and never an open wound. Inspect the contact area before and after each use. The device is for single patient – multiple use.

PRODUCT SELECTION

Miami J Collar Sizes (Fig. 2)

Miami J collar sizes are phenotype-driven. To determine the appropriate collar size, identify your patient’s phenotype according to the Sizing Silhouettes (Fig. 2) & Simple Sizing Questions below.

Specialty sizes < 40% of Population

- 200S - Super Short/Kyphotic: Does your patient have a kyphotic(chin-on-chest) neck?
Kyphotic / Chin-on-chest / Geriatric / Osteoporitic and/or ankylosing spondylitic.
- 200L - Stout: Does your patient have a very large neck circumference?
Very large circumference / Obese / “No-neck” / Massive shoulders.
- 250 - Xs: Does your patient have a very short, thin neck?
Very short thin neck / Principally female / More prevalent in the Asian population / Rare.
- 500 - Tall: Does your patient have a long tall neck?
Long, tall neck / “Swan neck” / Young women / Adolescents.

Standard sizes > 60% of Population

- 400 - Regular: Is your patient female?
Female / Standard size for mature women / Thin, mature men.
- 300 - Short: All other adults.
Standard size for adult men / Short-necked women.

Quick Size Check (Optional) Fig. 3

Use your fingers to measure the vertical chin-to trapezius distance. On the collar, this measurement corresponds to the distance from the bottom of the chin support to the bottom edge of the collar plastic.

NOTE: Proper sizing is critical to achieving comfort and proper immobilization.

FITTING INSTRUCTIONS

Supine Application

Ensure that correct spinal protocol is followed throughout the application.

- Slide the Back behind the patient’s neck and center it, noting arrow on panel pointing up (Fig. 4). Ensure the Sorbatex™ padding extends beyond the edge of the plastic.
NOTE: Long hair should be placed outside of the plastic.
- Flare the sides of the Front out, slide it up the chest wall and scoop it up under the chin (Fig. 5). Sides of the collar Front should be oriented up, off the trapezius, and toward the ears.
- While holding the Front securely, curl the ends snugly against the patient’s neck (Fig. 6). With the Front of the collar inside the Back, apply the Hook and Loop Strap and secure the opposite side of the collar in the same fashion. Tighten straps alternately to an equal length on both sides.

4. Hook and Loop Straps must be aligned to the Front adhesive sections. Excess may be trimmed (**Fig. 7**).

NOTE: Collar application must be secure to ensure proper fit, maintain alignment, and to prevent the chin from slipping inside. If the patient can slip his/her chin inside the collar, it is clear indication that it is not snug enough.

Final Adjustments

Angulation Buttons: may be used to fine-tune the fit of the collar for better anatomical conformity, pressure distribution and comfort. It is easier to adjust the Angulation Buttons if you first remove the collar (**Fig. 8**).

Chin Support Positioning Guidelines

- Slide up to relieve chin tip pressure or discomfort.
- Slide down to relieve jaw mandibular pressure or discomfort

Occiput Support Positioning Guidelines

- Slide up to relieve occipital pressure or discomfort.
- Slide down to enhance extension control.

NOTE: For a predominately supine patient keep Occipital Support Buttons set to top position. This will direct the top edge of the collar shell into the bed.

Sternal Pad: The sternal pad may be removed if the anatomy dictates, for comfort during sleep and/or during meals to make chewing and swallowing easier (**Fig. 9**).

Other Modifications

Upon physician recommendation, collar corners and edges may be modified or trimmed to relieve discomfort or pressure.

Final Fitting Checklist

A Properly applied Miami J will look like Fig. 10.

- Collar extends from mandible to just below sternal notch.
- Chin is centered comfortably in Chin Support. Chin should not extend over edge of Sorbatex™ pad, nor fall inside collar.
- Hook and Loop Straps are equal length and aligned to Front adhesive sections
- Sides of Back should overlap sides of Front.
- Front of collar angled up toward ears. Lower plastic edge should not be resting on patient's clavicles nor digging into trapezius.
- No plastic touching skin. Sorbatex™ pads extend beyond all plastic edges.
- No slack or gaps in any of the straps.
- Tracheal opening and posterior vent are midline.
- Collar sits away from the neck. There should be a "finger" gap between the tracheal opening and the neck. If the collar is fit too closely/tightly to the neck, size up to the next taller size.

ACCESSORIES AND REPLACEMENT PARTS

Please refer to the Ossur Catalog for a list of available replacement parts or accessories.

CLEANING AND CARE

- Remove the pads from the plastic shells.
- Hand-wash the pads with mild soap and water. DO NOT use harsh detergents or bleach.
- Rinse. Wring out the excess water and squeeze in towel. Lay flat to air dry.
- Wipe the plastic collar shells clean with mild soap and water.
- Replace pads by attaching the grey/dull side to the hook on the inside of the collar.

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.

BESCHREIBUNG DER SYMBOLE

MD

Medizinprodukt

MR

Magnetresonanz (MR) sicher

Produktübersicht (Abb. 1)

- a. Frontelement
- b. Kinnstütze
- c. Tracheal-Öffnung
- d. Brustbeinpolster
- e. Haken und Schlaufenband
- f. Knöpfe für Angulation
- g. Okzipitale Stütze
- h. Rücken

VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt ist zur Immobilisierung der Halswirbelsäule vorgesehen.

- Röntgen- und CT-durchlässig

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

INDIKATIONEN

- Vorsorgliche HWS-Immobilisierung bei Traumapatienten
- Ruhigstellung vor und nach Halswirbelsäulenoperationen
- Sonstige Erkrankungen, die eine Ruhigstellung der mittleren Halswirbelsäule erfordern

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

WARNUNG 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.

Vorsicht: Eine regelmäßige Reinigung der HWS-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.

Vorsicht: Gemäß gesetzlicher Vorgaben darf diese Orthese nur von medizinisch geschultem Personal angelegt oder aufgrund einer ärztlichen Verordnung einem Patienten ausgehändigt werden.

Vorsicht: Wenn vom Arzt nicht anders angeordnet, sollte der Patient die Orthese nur abnehmen, um sich darunter zu waschen oder die Polster auszuwechseln.

Diese Anweisungen ersetzen nicht das Krankenhausprotokoll und/oder direkte Anordnungen 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.

Warnung: Der Patient sollte sofort einen Arzt aufsuchen:

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

Warnung: Das Produkt sollte direkt auf intakter Haut und niemals auf einer offenen Wunde verwendet werden. Überprüfen Sie die Kontaktfläche vor und nach jedem Gebrauch.

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

PRODUKTAUSWAHL

Miami J HWS-Orthesen-Größen (Abb. 2)

Die Größe der Miami J-HWS-Orthese ist vom Phänotyp abhängig. Um die geeignete HWS-Orthesen-Größe zu bestimmen, ermitteln Sie den Phänotyp Ihres Patienten anhand der Größen-Silhouetten (Abb. 2) und der einfachen Fragen zur Größenbestimmung unten.

Spezialgrößen < 40 % der Bevölkerung

- 200S – Superkurz/Kyphotisch: Hat Ihr Patient einen kyphotischen (Kinn-auf-Brust) Hals?
Kyphotisch/Kinn-auf-Brust/Geriatriisch/Osteoporitisch und/oder spondylitisch ankylosierend.
- 200L – Korpulent: Hat Ihr Patient einen sehr großen Halsumfang?
Sehr großer Umfang/Fettleibig/„kein Hals“/Massive Schultern.
- 250 – Xs: Hat Ihr Patient einen sehr kurzen, dünnen Hals?
Sehr kurzer, dünner Hals/Vorwiegend weiblich/Häufiger in der asiatischen Bevölkerung/Selten.
- 500 – Groß: Hat Ihr Patient einen langen, hohen Hals?
Langer, hoher Hals/„Schwanenhals“/Junge Frauen/Heranwachsende.

Standardgrößen > 60 % der Bevölkerung

- 400 – Regulär: Ist Ihr Patient weiblich?
Weiblich/Standardgröße für reife Frauen/Dünne, reife Männer.
- 300 – Kurz: Alle anderen Erwachsenen.
Standardgröße für erwachsene Männer/Kurz Halsige Frauen.

Schnelle Größenprüfung (optional) Abb. 3

Messen Sie mit den Fingern den vertikalen Abstand zwischen Kinn und Trapezius.

An der HWS-Orthese entspricht dieses Maß dem Abstand von der Unterseite der Kinnstütze bis zur Unterkante des HWS-Orthesen-Kunststoffs.

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

ANWEISUNGEN ZUM ANLEGEN

Anwendung in Rückenlage

Stellen Sie sicher, dass während der gesamten Anwendung das korrekte Halswirbelsäulenprotokoll eingehalten wird.

1. Schieben Sie den Rückenelement hinter den Hals des Patienten und zentrieren Sie ihn, wobei der Pfeil auf der Orthese nach oben zeigen muss (**Abb. 4**). Stellen Sie sicher, dass die Sorbatex™-Polsterung über den Rand des Kunststoffs hinausragt.
HINWEIS: Lange Haare sollten außerhalb der Orthese platziert werden.
2. Biegen Sie die Seiten des Frontelements nach außen, schieben Sie sie an der Brustwand hoch und schieben Sie sie unter dem Kinn nach oben (**Abb. 5**). Die Seiten der HWS-Orthese vorne sollten nach oben, vom Trapezius weg und zu den Ohren hin ausgerichtet sein.
3. Halten Sie das Frontelement fest und rollen Sie die Enden eng um den Hals des Patienten (**Abb. 6**). Legen Sie das Klettband mit des Frontelements der HWS-Orthese in das Rückelement ein und befestigen Sie die gegenüberliegende Seite der HWS-Orthese auf die gleiche Weise. Ziehen Sie die Bänder abwechselnd auf beiden Seiten gleich fest.
4. Die Klettverschlussbänder müssen an den vorderen Klettflächen ausgerichtet werden. Überstehende Teile können abgeschnitten werden (**Abb. 7**).

HINWEIS: Die HWS-Orthese muss sicher angelegt werden, damit sie richtig sitzt, ausgerichtet bleibt und das Kinn nicht hineinrutscht. Wenn der Patient mit dem Kinn in die HWS-Orthese rutschen kann, ist dies ein deutliches Zeichen dafür, dass er nicht fest genug sitzt.

Endgültige Anpassungen

Angulationsknöpfe: können zur Feineinstellung der Passform der HWS-Orthese verwendet werden, um eine bessere anatomische Anpassung, Druckverteilung und Komfort zu erreichen. Es ist einfacher, die Angulationsknöpfe einzustellen, wenn Sie zuerst die HWS-Orthese entfernen (**Abb. 8**).

Richtlinien für die Positionierung der Kinnstütze

- Nach oben schieben, um Druck auf die Kinnschuppe oder Beschwerden zu lindern.
- Nach unten gleiten, um Druck auf den Unterkiefer oder Beschwerden zu lindern

Richtlinien für die Positionierung der Okziputstütze

- Nach oben schieben, um Druck oder Unbehagen im Hinterkopfbereich zu lindern.
- Nach unten schieben, um die Kontrolle über die Verlängerung zu verbessern.

HINWEIS: Bei Patienten, die überwiegend in Rückenlage liegen, sollten die Knöpfe der Okzipitalstütze auf die oberste Position eingestellt werden. Dadurch wird die Oberkante der Schale der HWS-Kopforthese in das Bett geführt.

Brustbeinpolster: Wenn es die Anatomie erfordert, kann das Sternum-Polster entfernt werden, um den Komfort während des Schlafs und/oder während der Mahlzeiten zu erhöhen und das Kauen und Schlucken zu erleichtern (**Abb. 9**).

Andere Modifikationen

Auf ärztlichen Rat können die Ecken und Kanten verändert oder gekappt werden, um Druckstellen oder Beschwerden zu lindern.

Checkliste für die Endmontage

Ein ordnungsgemäß angebrachtes Miami J sieht wie in Abb. 10 aus.

- Die Orthese reicht vom Unterkiefer bis kurz unter die Sternum-Vertiefung (Jugulum).
- Das Kinn liegt bequem mittig in der Kinnstütze. Das Kinn sollte nicht über die Kante des Sorbatex™-Polsters hinausragen und nicht in die HWS-Kopforthese rutschen.
- Klettverschlussbänder sind gleich lang und auf die vorderen Klebeflächen ausgerichtet
- Die Seiten der hinteren Schale sollten die Seiten des Frontelements überlappen.
- Das Frontelement der Orthese ist in Richtung der Ohren angewinkelt. Die untere Kunststoffkante sollte nicht auf den Schlüsselbeinen aufliegen und nicht in den Trapezmuskel drücken.
- Der Kunststoff berührt die Haut nicht. Alle Kunststoffkanten sind von Sorbatex™-Polstern bedeckt.
- Die Gurte sind nicht verdreht oder lose.
- Die Trachea-Öffnung und die hintere Belüftungsöffnung sind mittig ausgerichtet.
- Die Orthese sitzt nicht auf dem Nacken auf. Zwischen der Tracheal-Öffnung und dem Hals sollte ein fingerbreiter Spalt verbleiben. Das nächstgrößere Modell wählen, wenn die Orthese zu eng um den Hals liegt.

ZUBEHÖR UND ERSATZTEILE

Eine Liste der verfügbaren Ersatzteile und Zubehörteile finden Sie im Ossur-Katalog.

REINIGUNG UND PFLEGE

- Nehmen Sie die Polster aus den Kunststoffschalen.
- Waschen Sie die Polster von Hand mit milder Seife und Wasser. Verwenden Sie KEINE scharfen Reinigungsmittel oder Bleichmittel.
- Abspülen. Überschüssiges Wasser mit einem Handtuch auswringen. Flach hinlegen und an der Luft trocknen lassen.
- Wischen Sie die Kunststoff-HWS-Orthesen-Schalen mit milder Seife und Wasser ab.
- Ersetzen Sie die Polster, indem Sie die graue/stumpfe Seite am Haken auf der Innenseite der HWS-Orthese befestigen.

ENTSORGUNG

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

DESCRIPTION DES SYMBOLES

MD Dispositif médical

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

Aperçu du produit (Fig. 1)

- a. Partie avant
- b. Support mentonnier
- c. Ouverture trachéale
- d. Coussinet sternal
- e. Sangle auto-agrippante
- f. Boutons d'angulation
- g. Soutien occipital
- h. Partie arrière

UTILISATION PRÉVUE

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

- Radiotransparent et CT lucent

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

INDICATIONS D'UTILISATION

- 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

Aucune connue.

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.

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.

Attention : aux termes de la loi fédérale, ce dispositif doit être vendu par un médecin, ou sur prescription d'un médecin.

Précaution : sauf indication contraire du médecin, le patient ne doit retirer le collier que pour se laver en dessous et changer les coussinets.

Ces instructions ne remplacent pas le protocole de l'hôpital et/ou les ordres directs du médecin 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.

Avertissement : 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.

Attention : le dispositif doit être utilisé directement sur une peau intacte et jamais sur une plaie ouverte. Inspecter la zone de contact avant et après chaque utilisation.

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

CHOIX DU PRODUIT

Tailles des colliers Miami J (Fig. 2)

Les tailles des colliers Miami J dépendent du phénotype. Pour déterminer la taille de collier adaptée, identifier le phénotype de votre patient selon les silhouettes de taille (Fig. 2) et les questions simples relatives à la taille ci-dessous.

Tailles spéciales : < 40 % de la population

- 200S - Super Short/Kyphotic : votre patient souffre-t-il d'une cyphose cervicale ?
Cyphotique/Gériatrie/Ostéoporotique et/ou spondylarthrite ankylosante.
- 200L - Stout : votre patient a-t-il un tour de cou très important ? Très grande circonférence/Obésité/Syndrome de Klippel-Feil/Épaules massives.
- 250 - XS : votre patient a-t-il un cou très court et fin ?
Cou très court et fin/Plus courant chez la femme/Plus répandu dans la population asiatique/Rare.
- 500 - Tall : votre patient a-t-il un cou allongé ?
Cou allongé/« Cou de cygne »/Jeunes femmes/Adolescents.

Tailles standards : > 60 % de la population

- 400 - Regular : est-ce que votre patient est une femme ?
Femme/Taille standard pour les femmes adultes/ Hommes adultes minces.
- 300 - Short : tous les autres adultes.
Taille standard pour les hommes adultes/Femmes à cou court.

Vérification rapide de la taille (facultative) (Fig. 3)

Utilisez vos doigts pour mesurer la distance verticale entre le menton et les trapèzes.

Sur le collier, cette distance correspond à la distance entre le bas du soutien de menton et le bord inférieur de la coque en plastique.

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

INSTRUCTIONS DE POSE

Application en décubitus dorsal

S'assurer du respect du protocole relatif à la colonne vertébrale tout au long de l'application.

1. 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. 4**). S'assurer que le rembourrage Sorbatex™ s'étend au-delà du bord du plastique.

REMARQUE : les cheveux longs doivent être placés à l'extérieur du plastique.

2. Tirer les côtés de la partie avant vers l'extérieur, faire remonter le collier le long de la paroi thoracique et le ramener sous le menton (**Fig. 5**). Les côtés de la partie avant du collier doivent être orientés vers le haut et vers les oreilles, et ne pas reposer sur les trapèzes.
3. Tout en tenant fermement la partie avant, retrousser les extrémités contre le cou du patient (**Fig. 6**). Avec la partie avant du collier à l'intérieur de la partie arrière, fermer la sangle auto-agrippante et attacher l'autre côté du collier de la même manière. Resserrer les sangles une à une de chaque côté, de manière à ce qu'elles aient la même longueur des deux côtés.
4. Les sangles auto-agrippantes doivent être alignées sur les bandes adhésives avant. L'excédent peut être coupé (**Fig. 7**).

REMARQUE : l'application du collier doit être optimale afin de garantir un bon ajustement, le maintien de l'alignement et d'empêcher le menton de glisser à l'intérieur. Si le patient peut glisser son menton à l'intérieur du collier, c'est une indication claire qu'il n'est pas assez serré.

Ajustements finaux

Boutons d'angulation : ils peuvent être utilisés afin de peaufiner l'ajustement du collier pour une meilleure conformité anatomique, une meilleure répartition de la pression et un meilleur confort. Il est plus facile d'ajuster les boutons d'angulation si vous retirez d'abord le collier (**Fig. 8**).

Consignes de positionnement du support de menton

- Le faire remonter pour soulager la pression ou tout inconfort du bout du menton.
- Le faire glisser vers le bas pour soulager la pression ou tout inconfort de l'articulation mandibulaire de la mâchoire

Consignes de positionnement du support de l'occiput

- Le faire remonter pour soulager la pression ou tout inconfort au niveau de l'occiput.
- Le faire glisser vers le bas pour améliorer le contrôle de l'extension.

REMARQUE : pour un patient principalement en décubitus dorsal, garder les boutons de soutien occipital en position haute. Cela permettra d'orienter le bord supérieur de la coque du collier dans le lit.

Coussinet sternal : le coussinet sternal peut être retiré pour des raisons anatomiques, pour plus de confort pendant le sommeil et/ou pendant les repas pour faciliter la mastication et la déglutition (**Fig. 9**).

Autres modifications

Sur recommandation du médecin, les coins et les bords du collier peuvent être modifiés ou coupés pour soulager une gêne ou une pression.

Liste de vérification pour l'ajustement final

Un collier Miami J Select correctement appliqué se présentera comme sur la Fig. 10.

- Le collier s'étend de la mandibule jusqu'à la base de la fourchette sternale.
- Le menton est confortablement centré dans l'appui mentonnier. Le menton ne doit ni dépasser du bord du coussinet Sorbatex™, ni glisser à l'intérieur du collier.
- Les sangles auto-agrippantes sont de longueur égale et alignées sur les bandes adhésives avant
- Les côtés de la partie arrière doivent chevaucher les côtés de la partie avant.
- La partie avant du collier est orientée vers les oreilles. Le bord inférieur en plastique ne doit pas être sur les clavicules du patient ou rentrer dans le trapèze.
- Le plastique ne touche pas la peau. Les coussinets Sorbatex™ dépassent de tous les bords en plastique.
- Aucune des sangles ne présente de mou ou d'écarts.
- Les ouvertures trachéale et postérieure sont situées sur la ligne médiane.
- Le collier est éloigné du cou. On doit pouvoir passer un doigt entre l'ouverture trachéale et le cou. Si le collier serre trop le cou, essayer la taille au-dessus.

ACCESSOIRES ET PIÈCES DE RECHANGE

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

NETTOYAGE ET ENTRETIEN

- Retirer les coussinets des coques en plastique.
- Laver les coussinets à la main avec un savon doux et de l'eau. NE PAS utiliser de détergents puissants ou d'eau de Javel.
- Rincer. Essorer et sécher dans une serviette. Faire sécher à plat et à l'air libre.
- Nettoyer les coques en plastique du collier à l'aide d'un chiffon imbibé d'eau et de savon doux.
- Remettre les coussinets en place en attachant le côté gris/mat du crochet à l'intérieur du collier.

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

DESCRIPCIÓN DE SÍMBOLOS

MD

Producto sanitario

MR

Seguro para procedimientos de resonancia magnética (RM)

Descripción del producto (Fig. 1)

- Panel frontal
- Soporte para mentón
- Apertura traqueal
- Almohadilla para el esternón
- Correa de fijación adhesiva
- Botones de ángulo
- Soporte occipital
- Panel trasero

USO PREVISTO

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

- Translúcido en rayos X y TC

El dispositivo debe colocarlo y ajustarlo un profesional sanitario.

INDICACIONES PARA EL USO

- Precaución 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

Ninguna conocida.

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) a través de la compresión de la vena yugular.

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.

Precaución: La ley federal limita la venta de este dispositivo por parte o por indicación de un médico.

Precaución: 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.

Estas instrucciones no sustituyen los protocolos de hospitales ni las órdenes directas del médico del paciente.

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.

Advertencia: 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 daños o desgaste que obstaculizan sus funciones normales.
- Si experimenta algún dolor, irritación de la piel o reacción inusual con el uso del dispositivo.

Advertencia: El dispositivo debe utilizarse directamente sobre la piel sana y nunca sobre una herida abierta. Revise el área de contacto antes y después de cada uso.

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

SELECCIÓN DE PRODUCTOS

Tamaños del collarín Miami J (Fig. 2)

Los tamaños del collarín Miami J están basadas en fenotipos. Para determinar el tamaño de collarín adecuado, identifique el fenotipo de su paciente de acuerdo con las preguntas para el tallaje sencillo y las siluetas de elección de tamaño (Fig. 2) a continuación.

Tamaños especiales <40 % de la población

- 200S - Supercorto/Cifosis: ¿Su paciente tiene cifosis cervical (mentón sobre pecho)?
Cifosis/Mentón sobre pecho/Geriátrico/Fractura osteoporótica y/o espondilitis anquilosante.
- 200L - Robusto: ¿Su paciente tiene un contorno de cuello muy grande? Contorno muy grande/Obesidad/“Sin cuello”/Hombros enormes.
- 250 - Xs: ¿Su paciente tiene el cuello muy corto y delgado?
Cuello muy corto y delgado/Principalmente femenino/Más prevalente en la población asiática/Raro.
- 500 - Alto: ¿Su paciente tiene el cuello largo y alto?
Cuello alto y largo/“Cuello de cisne”/Mujeres jóvenes/Adolescentes.

Tamaños estándar >60 % de la población

- 400 - Regular: ¿Su paciente es mujer?
Mujer/Tamaño estándar para mujeres maduras/Hombres maduros delgados.
- 300 - Corto: Resto de adultos.
Tamaño estándar para hombres adultos/Mujeres de cuello corto.

Verificación rápida de tamaño (opcional) Fig. 3

Mida con los dedos la distancia vertical entre el mentón y el trapecio. En el collarín, esta medida se corresponde con la distancia desde la parte inferior del soporte para mentón hasta el borde inferior de plástico del collarín.

NOTE: La elección del tamaño adecuado es fundamental para conseguir una comodidad e inmovilización óptimas.

INSTRUCCIONES DE AJUSTE

Colocación en posición supina

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

1. Deslice el panel trasero por detrás del cuello del paciente y céntrelo asegurándose de que la flecha del panel queda orientada hacia arriba (**Fig. 4**). Asegúrese de que el acolchado Sorbatex™ sobresalga del borde del plástico.

NOTA: El cabello largo debe quedar fuera del plástico.

2. Extienda los laterales de la parte delantera, deslice hacia arriba la pared para el pecho y métala debajo de la barbilla (**Fig. 5**). Los lados del panel frontal del collarín deben estar orientados hacia arriba, separados del trapecio y apuntando hacia las orejas.
3. Sostenga firmemente el panel frontal y doble bien los bordes sobre el cuello del paciente (**Fig. 6**). Con el panel frontal del collarín por dentro del panel trasero, sujete la correa de fijación adhesiva y siga el mismo procedimiento con el lado opuesto. Apriete las correas de forma alterna dejando la misma longitud en ambos lados.
4. Las correas de fijación adhesiva deben estar alineadas con las secciones adhesivas del panel frontal. El exceso se puede recortar (**Fig. 7**).

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. Si el paciente puede meter el mentón dentro del collarín, es una indicación clara de que no está suficientemente apretado.

Ajustes finales

Botones de ángulo: se pueden utilizar para realizar ajustes precisos de la colocación del collarín y obtener una mejor adaptación anatómica, distribución de la presión y mayor comodidad. Es más fácil ajustar los botones de ángulo con el collarín quitado (**Fig. 8**).

Instrucciones de colocación del soporte para mentón:

- Deslícelo hacia arriba para liberar la presión o aliviar las molestias en el mentón.
- Deslícelo hacia abajo para liberar la presión o aliviar las molestias en la mandíbula.

Instrucciones de colocación del soporte occipital

- Deslícelo hacia arriba para liberar la presión o aliviar las molestias en la zona occipital.
- Deslícelo hacia abajo para mejorar el control de la extensión.

NOTA: Para un paciente en posición principalmente supina, mantenga los botones del soporte occipital en la posición superior. Esto dirigirá el borde superior del collarín hacia la cama.

Almohadilla para el esternón: si las características anatómicas lo requieren, la almohadilla del esternón se puede retirar para mayor comodidad durante el sueño o durante las comidas para facilitar la masticación y la deglución (**Fig. 9**).

Otras modificaciones

Bajo la recomendación del médico, las esquinas del collarín pueden modificarse o recortarse para aliviar el malestar o la presión.

Lista de comprobación de ajuste final

En la Fig. 10 se muestra la posición correcta de un collarín Miami J.

- El collarín se extiende desde la mandíbula hasta justo por debajo de la escotadura yugular.
- El mentón queda centrado cómodamente en el soporte para mentón. El mentón no debe sobrepasar el borde la almohadilla Sorbatex™ ni quedar en el interior del collarín.
- Las correas de fijación adhesiva tienen la misma longitud y están alineadas con las secciones adhesivas del panel frontal.
- Los laterales del panel trasero deben solapar a los laterales del panel frontal.
- El panel frontal del collarín queda en ángulo ascendente hacia las orejas. El borde inferior de plástico no debe quedar apoyado sobre la clavícula del paciente ni clavarse en el trapecio.
- No debe quedar plástico en contacto con la piel. Las almohadillas Sorbatex™ se deben extender más allá de todos los bordes de plástico.
- Las correas no quedan flojas ni con huecos.
- La apertura traqueal y la ventilación posterior están situadas en la línea media.
- El collarín queda alejado del cuello. Debe haber un dedo de separación entre la apertura traqueal y el cuello. Si el collarín se queda demasiado próximo al contacto con el cuello, elija un tamaño mayor.

ACCESORIOS Y PIEZAS DE REPUESTO

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

LIMPIEZA Y CUIDADO

- Retire las almohadillas de las carcasas de plástico.
- Lave a mano las almohadillas con jabón neutro y agua. NO use lejía ni detergentes fuertes.
- Enjuáguelas. Retire el exceso de agua y estrújelas en una toalla. Déjelas secar al aire sobre una superficie plana.
- Limpie las carcasas de plástico del collarín con jabón neutro y agua.
- Sustituya las almohadillas fijando el lado gris/opaco al enganche en el interior del collarín.

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.

BESKRIVELSE AV SYMBOLER

MD

Medisinsk utstyr

MR

MR-sikkert

Produktoversikt (Fig. 1)

- a. Forside
- b. Hakestøtte
- c. Luftrørsåpning
- d. Brystbenspolstring
- e. Borrelåsstropp
- f. Vinkeljusteringsknapper
- g. Bakhodestøtte
- h. Bakside

TILTENKT BRUK

Enheten har til formål å gi immobilisering av nakkesøylen.

- Røntgen- og CT-gjennomsiktig

Enheten skal tilpasses og justeres av helsepersonell.

INDIKASJONER FOR BRUK

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

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente kontraindikasjoner.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Advarsel: Hvis det er mistanke om et ustabil brudd eller dette er ukjent, med eller uten vedvarende traume, må du sørge for at ytterligere forholdsregler for nakkesøylen er iverksatt for å immobilisere nakkesøylen.

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

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.

Advarsel: Føderal lov begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra lege.

Forholdsregel: Med mindre annet er spesifisert av legen, skal pasienten ikke fjerne kragen, bortsett fra for å vaske under den og skifte polstringene.

Disse instruksjonene erstatter ikke sykehusprotokoll og/eller direkte ordre fra pasientens lege.

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 skal rapporteres til produsenten og relevante myndigheter.

Advarsel: 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, hudirritasjon eller uvanlig reaksjon ved bruk av enheten.

Advarsel: Enheten skal brukes direkte på intakt hud og aldri over et åpent sår. Inspiser kontaktområdet før og etter hver bruk.

Enheten kan bare brukes av én pasient – flere ganger.

PRODUKTVALG

Miami J kragestørrelser (Fig. 2)

Miami J kragestørrelser er fenotypedrevne. For å bestemme riktig kragestørrelse identifiserer du pasientens fenotype i henhold til silhuetten for bestemmelse av størrelse (Fig. 2) og enkle størrelsesspørsmål nedenfor.

Spesialstørrelser < 40 % av befolkningen

- 200S – Superkort/kyfotisk: Har pasienten en kyfotisk (hake-på-bryst) nakke?
Kyfotisk / hake-på-bryst / geriatrisk / med osteoporose og/eller med spondylitt med ankylose.
- 200L – Kraftig: Har pasienten en veldig stor halsomkrets? Svært stor omkrets / overvektig / «ingen hals» / massive skuldre.
- 250 – Xs: Har pasienten en veldig kort, tynn hals?
Svært kort, tynn hals / hovedsakelig kvinner / mer utbredt i den asiatiske befolkningen / sjelden.
- 500 – Høy: Har pasienten en lang, høy hals?
Lang, høy hals / «svanehals» / unge kvinner / ungdom.

Standardstørrelser > 60 % av befolkningen

- 400 – Vanlig: Er pasienten din kvinne?
Kvinne / standard størrelse for modne kvinner / tynne, modne menn.
- 300 – Kort: Alle andre voksne.
Standard størrelse for voksne menn / kvinner med kort hals.

Rask størrelseskontroll (valgfritt) fig. 3

Bruk fingrene til å måle den vertikale avstanden mellom haken og kappemuskelen.

På kragen tilsvarer denne målingen avstanden fra bunnen av hakestøtten til bunnkanten av krageplasten.

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

TILPASNINGSANVISNING

Liggende påsetting

Sørg for at riktig spinalprotokoll følges gjennom påsettingen.

1. Skyv baksiden under nakken på pasienten, og sentrer den, mens du passe på at innrettingspilen på panelet peker opp (Fig. 4). Sørg for at Sorbatex™-polstringen strekker seg utover kanten av plasten.
MERK: Langt hår skal plasseres utenfor plasten.
2. Skyv sidene av forsiden ut, skyv den oppover brystveggen og før den opp under haken (Fig. 5). Krageforsidens sider skal være vendt opp, fra kappemuskelen og mot ørene.
3. Mens du holder forsiden forsvarlig, bøyer du endene tett mot pasientens hals (Fig. 6). Med kragens forside inni baksiden fester du

borrelåsstroppen og fester den motsatte siden av kragen på samme måte. Stram stroppene vekselvis til samme lengde på begge sider.

4. Borrelåsstroppene må være på linje med forsidens klebedeler.

Overskytende lengde kan trimmes (**Fig. 7**).

MERK: Kragen må festes godt ved påsetting for å sikre riktig passform, opprettholde justeringen og for å forhindre at haken glir inn. Hvis pasienten kan trekke haken inn i kragen, er det en klar indikasjon på at den ikke sitter tett nok.

Endelige justeringer

Vinkeljusteringsknapper: kan brukes til å finjustere kragens passform for bedre anatomisk samsvar, trykkfordeling og komfort. Det er lettere å justere vinkeljusteringsknappene hvis du først fjerner kragen (**Fig. 8**).

Retningslinjer for posisjonering av hakestøtten

- Skyv opp for å lindre press eller ubehag på hakespissen.
- Skyv ned for å avlaste trykk eller ubehag på underkjeven.

Retningslinjer for posisjonering av bakhodestøtten

- Skyv opp for å lindre press eller ubehag på bakhodet.
- Skyv ned for å øke ekstensjonskontrollen.

MERK: For en overveiende liggende pasient beholder du bakhodestøttens knapper i den øverste posisjonen. Dette vil lede den øverste kanten av krageskallet inn i sengen.

Brystbenspolstring: Brystbenspolstringen kan fjernes hvis anatomien tilsier det, for komfort når pasienten sover, og/eller under måltider for å gjøre det lettere å tygge og svelge (**Fig. 9**).

Andre modifikasjoner

Etter legens anbefaling kan hjørner og kanter på kragen modifiseres eller trimmes for å lindre ubehag eller trykk.

Sjekkliste for endelig tilpasning

Når Miami J er satt på riktig, ser den ut som i **fig. 10**.

- Kragen strekker seg fra underkjeven til rett under halsgropen.
- Haken er komfortabelt sentrert i hakestøtten. Haken skal ikke strekke seg forbi kanten av Sorbatex™-polstringen eller havne inni kragen.
- Borrelåsstroppene er like lange og justert etter forsidens klebedeler.
- Sidene på den bakre delen skal overlappe sidene på forsiden.
- Forsiden av kragen går i vinkel opp mot ørene. Den nedre plastkanten skal ikke hvile mot pasientens krageben eller grave seg inn i kappemuskelen.
- Ingen plast berører huden. Sorbatex™-polstringene strekker seg forbi alle plastkantene.
- Ingen slakk eller åpninger i noen av remmene.
- Luftrørsåpningen og den bakre ventilen er midtstilt.
- Det er avstand mellom kragen og halsen. Det skal være plass til en finger mellom luftrørsåpningen og halsen. Hvis kragen sitter for tett mot halsen, går du opp én størrelse.

TILBEHØR OG RESERVEDELER

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

RENGJØRING OG PLEIE

- Fjern polstringene fra plastskallene.
- Håndvask polstringene med mild såpe og vann. IKKE bruk sterke vaskemidler eller blekemiddel.
- Skyll. Vri ut overflødig vann, og klem polstringene i et håndkle. Legg dem flatt for å lufttørke.
- Vask over kragens plastskall med mild såpe og vann.
- Sett polstringene tilbake på plass ved å feste den grå/matte siden til kroken på innsiden av kragen.

AVFALLSHÅNDTERING

Enheten og emballasjen skal kastes i henhold til de gjeldende lokale eller nasjonale miljøforskriftene.

ERSTATNINGSANSVAR

Össur påtar seg ikke noe erstatningsansvar for følgende:

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

BESKRIVELSE AF SYMBOLER

MD Medicinsk enhed

MR MR-sikker

Produktoversigt (Fig. 1)

- Forside
- Hagestøtte
- Tracheal åbning
- Sternal foring
- Rem med burrebånd
- Vinklingsknapper
- Occipital støtte
- Ryg

TILSIGTET ANVENDELSE

Enheden er beregnet til at yde fuldstændig immobilisering til columna cervicalis.

- Røntgen og CT gennemtrængelig

Enheden skal monteres og justeres af en bandagist.

INDIKATIONER FOR BRUG

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

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

ADVARSEL OG FORSIGTIGHEDSREGLER

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

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

Advarsel: 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.

Forsigtig: Ifølge den føderale lovgivning må denne anordning kun sælges af eller efter ordination fra en læge.

Forsigtighedsregel: Medmindre andet er angivet af lægen, bør patienten ikke fjerne kraven, bortset fra når der skal vaskes under den og udskiftes puder.

Disse anvisninger erstatter ikke hospitalets protokol og/eller direkte ordrer fra patientens læge.

GENERELLE SIKKERHEDSANVISNINGER

Sundhedspersonalet skal informere patienten om alt i dette dokument, som er nødvendigt for at opnå sikker brug af enheden.

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

Advarsel: 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 usædvanlig reaktion ved brug af enheden.

Advarsel: Enheden skal bruges direkte på intakt hud og aldrig på et åbent sår. Efterse kontaktområdet før og efter hver brug.

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

PRODUKTVALG

Miami J-kravestørrelser (Fig. 2)

Miami J-kravestørrelserne er styret af fænotyper. For at bestemme den passende kravestørrelse skal du finde frem til patientens fænotype iht. tilpasningssilhuetterne (Fig. 2) og de enkle spørgsmål om størrelsestilpasning nedenfor.

Specialstørrelser < 40 % af befolkningen

- 200S – Superkort/kyfotisk: Har patienten en kyfotisk (hage på bryst) hals?
Kyfotisk/hage-på-brystet/geriatrik/osteoporit og/eller ankyloserende spondylitis.
- 200L – Kraftig: Har patienten en meget stor halsomkreds? Meget stor omkreds/fed/"Ingen hals"/Massive skuldre.
- 250 – Xs: Har patienten en meget kort, tynd hals?
Meget kort tynd hals/hovedsagelig kvinde/mere udbredt i den asiatiske befolkning/sjælden.
- 500 – Høj: Har patienten en lang, høj hals?
Lang, høj hals/"svane Hals"/unge kvinder/teenagere.

Standardstørrelser > 60 % af befolkningen

- 400 – Normal: Er patienten kvinde?
Kvinde/standardstørrelse til modne kvinder/tynde, modne mænd.
- 300 – Kort: Alle andre voksne.
Standardstørrelse til voksne mænd/kvinder med kort hals.

Hurtig størrelseskontrol (valgfri) fig.3

Brug fingrene til at måle den lodrette afstand mellem hage og trapezius. På kraven svarer denne måling til afstanden fra bunden af hagestøtten til den nederste kant på plastikkraven.

BEMÆRK: En korrekt tilpasning er kritisk for at opnå komfort og korrekt immobilisering.

PÅSÆTNINGSVEJLEDNING

Påsætning i liggende stilling

Sørg for at følge korrekt protokol for rygsøjlen under hele påsætningen.

- Skub bagpanelet om bag patientens nakke, og centrér det. Notér de opadrettede retningsmarkører på panelet (Fig. 4). Sørg for, at Sorbatex™-foringen stikker ud forbi plastkanten.
BEMÆRK: Langt hår skal placeres uden for plasten.
- Fold siderne af fronten ud, træk den op over brystkassevæggen og træk den op under hagen (Fig. 5). Siderne af kravens front skal vende opad, væk fra trapezius, og op mod ørerne.
- Hold fronten fast, og rul enderne tæt op mod patientens hals (Fig. 6). Med forsiden af kraven i bagpanelet anvendes remmen med burrebånd til at fastgøre den modsatte side af kraven på samme

måde. Stram båndene skiftevis, indtil de har samme længde på begge sider.

4. Remmen med burrebånd skal flugte med de forreste klæbesektioner.

Overskydende rem kan afskæres (**Fig. 7**).

BEMÆRK: Påsætning af kraven skal være sikker, således at den passer korrekt, sidder lige og hindrer, at hagen glider indenfor. Hvis patienten kan få sin hage inden for kraven, er det et tydeligt tegn på, at den ikke sidder tilstrækkeligt tæt til.

Endelig tilpasning

Vinklingsknapper: Kan bruges til at finjustere tilpasningen af kraven for at yde bedre anatomisk overensstemmelse, trykfordeling og komfort. Det er nemmere at justere vinklingsknapperne, hvis kraven fjernes først (**Fig. 8**).

Retningslinjer for placering af hagestøtte

- Skub opad for at lindre tryk mod hagespidsen eller ubehag.
- Skub nedad for at lindre tryk mod underkæben eller ubehag

Retningslinjer for placering af occipital støtte

- Skub opad for at lindre det occipitale tryk eller ubehag.
- Skub nedad for at forbedre udvidelseskontrollen.

BEMÆRK: For en overvejende liggende patient skal knapperne til occipital støtte være indstillet i øverste position. Dette vil føre den øverste kant af kravens skal ind i sengen.

Sternal foring: Den sternale foring kan fjernes, hvis det passer bedre til anatomen, for komfort under søvn og/eller under måltider for at gøre det nemmere at tygge og synke (**Fig. 9**).

Andre modifikationer

På lægens anbefaling kan kravens hjørner og kanter skæres til eller trimmes for at afhjælpe ubehag eller trykken.

Tjekliste til afsluttende tilpasning

En korrekt påført Miami J vil se ud som i fig. 10.

- Kraven strækker sig fra underkæben til lige under fordybningen i brystbenet.
- Hagen er centreret komfortabelt i hagestøtten. Hagen må ikke stikke ud over kanten af Sorbatex™-polstringen eller ligge inden for kraven.
- Remmene med burrebånd skal være lige lange og flugte med de forreste klæbesektioner.
- Bagsidens sider skal overlappe forsidens sider.
- Kravens forside er vinklet op mod ørerne. Den nederste plastikkant må ikke hvile på patientens kraveben eller gnave ind i trapezmusklen.
- Der må ikke være noget plastik, der berører huden. Sorbatex™-polstringen strækker sig ud over alle plastikkanter.
- Ingen løsthængende eller hullede bånd.
- Tracheal åbning og posterior ventil er på midten.
- Kraven sidder ikke for tæt på halsen. Der skal være en fingers mellemrum mellem den tracheale åbning og halsen. Hvis kraven sidder for tæt/stramt om halsen, skal der gås en størrelse op.

TILBEHØR OG RESERVEDELE

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

RENGØRING OG PLEJE

- Tag polstringen ud af plastikskallen.
- Polstringen håndvaskes med mild sæbe og vand. Brug IKKE hårde rengøringsmidler eller blegemiddel.
- Skyl. Vrid overskydende vand ud, og pres i et håndklæde. Lægges fladt for at lufttørre.
- Tør plastikkravens skal ren med mild sæbe og vand.
- Sæt polstringen på plads igen ved at fastgøre den grå/matte side til løkken på indersiden af kraven.

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 anvendes uden for de anbefalede brugstilstande, anvendelser eller miljøer.

BESKRIVNING AV SYMBOLER

MD

Medicinteknisk produkt

MR

MRT-säker (magnetisk resonanstomografi)

Produktöversikt (Bild 1)

- Framstycke
- Hakstöd
- Trakealöppning
- Bröstbensvaddering
- Kardborreband
- Vinklingsknappar
- Nackstöd
- Rygg

AVSEDD ANVÄNDNING

Produkten är avsedd att ge allmän immobilisering av halsryggen.

- Röntgen- och CT-transparent

Produkten måste monteras och justeras av utbildad sjukvårdspersonal.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

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

KONTRAIKATIONER

Inga kända.

VARNING 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: 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.

obs! Enligt federal lag i USA får den här produkten endast säljas eller förskrivas av en läkare.

Försiktighetsåtgärd: Om inte annat anges av läkaren ska patienten inte ta bort kragen förutom för att tvätta sig under den och byta ut kuddarna.

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

ALLMÄNNA SÄKERHETSANVISNINGAR

Den som provar ut ortosen bör informera patienten om allt i detta dokument som krävs för säker användning av denna produkt.

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

Varning: Patienten ska omedelbart kontakta vårdpersonal

- 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 produkten.

Varning: Produkten ska användas direkt på intakt hud och aldrig på ett öppet sår. Undersök kontaktytan före och efter varje användning. Produkten är avsedd för enpatientsbruk, men kan användas flera gånger av samma patient.

PRODUKTVAL

Miami J Collar-storlekar (Bild 2)

Miami J-kragstorlekar är fenotypdrivna. För att bestämma lämplig kragstorlek, identifiera patientens fenotyp enligt dimensioneringssilhuetterna (Bild 2) och storleksfrågorna nedan.

Specialstorlekar < 40 % av befolkningen

- 200S – Super Short/Kyphotic: Har din patient en kyfotisk (haka mot bröstet) nacke?
Kyfotisk/haka-mot-bröstet/geriatrisk/osteoporitisk och/eller ankyloserande spondylit.
- 200L – Stout: Har din patient en mycket stor nackomkrets? Mycket stor omkrets/överviktig/"ingen-hals"/stora axlar.
- 250 – Xs: Har din patient en mycket kort, tunn hals?
Mycket kort, tunn hals/huvudsakligen kvinnlig/mer utbredd i den asiatiska befolkningen/sällsynt.
- 500 – Tall: Har din patient en lång, hög hals?
Lång, hög hals/"svanhals"/unga kvinnor/ungdomar.

Standardstorlekar > 60 % av befolkningen

- 400 – Regular: Är din patient kvinna?
Kvinnlig/standardstorlek för mogna kvinnor/tunna, mogna män.
- 300 – Kort: Alla andra vuxna.
Standardstorlek för vuxna män/korthalsade kvinnor.

Snabb storlekskontroll (tillval) bild 3

Använd dina fingrar för att mäta det vertikala avståndet mellan hakan och ryggmusklerna.

På kragen motsvarar denna mätning avståndet från nederdelen av hakstödet till kragens nedre kant.

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

ANVISNINGAR FÖR INPASSNING

Ryggapplicering

Se till att korrekt spinalprotokoll följs under hela appliceringen.

- Skjut in nackpanelen bakom patientens nacke och centrera den. Kontrollera att markeringarna pekar uppåt (Bild 4). Se till att Sorbatex™-vadderingar går bortom plastens kant.
OBS! Långt hår ska placeras utanför plasten.
- Dra ut framsidans sidor, skjut upp den mot bröstväggen och under hakan (Bild 5). Kragens framsida bör riktas uppåt, från ryggmusklerna och mot öronen.
- Håll framsidan säkert, böj ändarna tätt mot patientens hals (Bild 6). Med kragens framsida mot ryggen applicerar du kardborrebandet och

säkrar den motsatta sidan av kragen på samma sätt. Dra åt remmarna växelvis till samma längd på båda sidorna.

4. Kardborrebanden måste vara riktade mot de främre fästsektionerna.

Du kan korta ner remmarna (**Bild 7**).

OBS! Kragens applicering måste vara säker för att säkerställa korrekt passform, bibehålla inpassningen och för att förhindra att hakan glider in. Om patienten kan glida sin haka inuti kragen är det en tydlig indikation på att den inte sitter tillräckligt hårt.

Avslutande justeringar

Vinklingsknappar kan användas för att finjustera kragen för bättre anatomisk överensstämmelse, tryckfördelning och komfort. Det är enklare att justera vinklingsknapparna om du först tar bort kragen (**Bild 8**).

Riktlinjer för positionering av hakstöd

- Skjut upp för att lätta tryck eller obehag från hakspetsen.
- Skjut ner för att lindra tryck eller obehag mot käken

Riktlinjer för positionering av nackstöd

- Skjut upp för att lätta tryck eller obehag mot nacken.
- Skjut ner för att förbättra sträckningskontrollen.

OBS! För en övervägande liggande patient, håll nackstödsknapparna inställda på högsta läget. På så sätt riktas kragens översta kant mot sängen.

Bröstbensvaddering: Bröstbensvadderingen kan avlägsnas om anatomin kräver det, för att underlätta sömn och/eller för att underlätta tuggning och sväljning vid måltider (**Bild 9**).

Andra modifieringar

På rekommendation av läkare kan kragens hörn och kanter modifieras eller justeras för att lindra obehag eller tryck.

Checklista för slutlig inpassning

En korrekt inpassad Miami J ska se ut som på bild 10.

- Kragen går från käkbenet till strax under halsgropen.
- Hakan vilar bekvämt i hakstödet. Hakan ska inte gå utanför kanten av Sorbatex™-vadderingen eller hamna innanför kragen.
- Kardborrebanden är lika långa och anpassade till de främre självhäftande sektionerna
- Sidorna på bakstycket ska överlappa sidorna på framstycket.
- Kragens framstycke är vinklat upp mot öronen. Den nedre plastkanten ska inte vila mot patientens nyckelben eller trycka mot ryggmusklerna.
- Plasten ska inte komma i kontakt med huden. Sorbatex™-vadderingen går utanför alla plastkanter.
- Remmarna ska inte sitta löst.
- Trakealöppningen och det bakre ventilationshålet är placerat i mitten.
- Det finns utrymme mellan krage och hals. Det ska finnas ett "fingerbrett" utrymme mellan trakealöppningen och halsen. Om kragen sitter för nära/hårt mot halsen ska nästa storlek väljas istället.

TILLBEHÖR OCH RESERVDELAR

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

RENGÖRING OCH SKÖTSEL

- Ta bort kuddarna från plastskalen.
- Tvätta kuddarna för hand med mild tvål och vatten. ANVÄND INTE blekmedel eller starka rengöringsmedel.
- Skölj. Vrid ur överflödigt vatten och krama ur i en handduk. Låt plantorka.
- Torka rent kragens plastskal med mild tvål och vatten.
- Sätt tillbaka kuddarna genom att fästa den grå/matta sidan i fästet på insidan av kragen.

KASSERING

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

ANSVAR

Össur ansvarar inte för följande:

- Produkt som inte underhållits enligt anvisningarna i bruksanvisningen.
- Produkt som monterats med komponenter från andra tillverkare.
- Produkt som används utanför rekommenderade förhållanden, användningsområden eller miljöer.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

MD

Ιατροτεχνολογικό προϊόν

MR

Ασφαλές σε μαγνητική τομογραφία

Επισκόπηση προϊόντος (Εικ. 1)

- Πρόσθιο μέρος
- Υποστήριξη πώγωνος
- Άνοιγμα τραχείας
- Στερνικό υπόθεμα
- Ιμάντας αγκίστρου και βρόχου
- Κουμπιά ρύθμισης κλίσης
- Ινιακή υποστήριξη
- Οπίσθιο μέρος

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

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

- Διαυγές σε ακτινογραφία και αξονική τομογραφία (CT)

Το προϊόν πρέπει να εφαρμόζεται και να προσαρμόζεται αποκλειστικά από επαγγελματίες υγείας.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

- 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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Προειδοποίηση: Αν υπάρχει υποπτευόμενο ή άγνωστο ασταθές κάταγμα, με ή χωρίς επίμονο 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 συμπίεσης της σφαγίτιδας φλέβας.

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 εξέλκωσης του δέρματος. Οι κλινήρεις ασθενείς βρίσκονται σε αυξημένο κίνδυνο για εξέλκωση του δέρματος.

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία επιτρέπει την πώληση αυτού του προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Προφύλαξη: 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.

Οι παρούσες οδηγίες δεν αντικαθιστούν το νοσοκομειακό πρωτόκολλο ή/και τις άμεσες εντολές του ιατρού 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 αυτού του προϊόντος.

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

Προειδοποίηση: 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.

Προειδοποίηση: Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται απευθείας σε άθικτο δέρμα και ποτέ σε ανοικτή πληγή. Ελέγχετε την περιοχή επαφής πριν και μετά από κάθε χρήση.

Το προϊόν προορίζεται για πολλαπλές χρήσεις από έναν μόνο ασθενή.

ΕΠΙΛΟΓΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μεγέθη κολάρου Miami J (Εικ. 2)

Τα μεγέθη του κολάρου Miami J είναι φαινοτυπικά. Για να προσδιορίσετε το κατάλληλο μέγεθος κολάρου, προσδιορίστε τον φαινότυπο του ασθενούς σύμφωνα με τον Καθορισμό μεγέθους περιγράμματος (Εικ. 2) και τις Απλές ερωτήσεις καθορισμού μεγέθους παρακάτω.

Ειδικά μεγέθη <40% του πληθυσμού

- 200S - Πολύ κοντό/Κυφωτικό: Ο ασθενής σας έχει κυφωτικό λαιμό (πώγωνα στο στήθος);
Κύφωση/Πώγωνα στο στήθος/Γηριατρική/Οστεοπόρωση ή/και Αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα.
- 200L - Πολύ μεγάλο: Ο ασθενής σας έχει πολύ μεγάλη περιφέρεια λαιμού; Πολύ μεγάλη περιφέρεια/Παχυσαρκία/"Χωρίς λαιμό"/Ογκώδεις ώμοι.
- 250 - Πολύ μικρό: Ο ασθενής σας έχει πολύ μικρό, λεπτό λαιμό; Πολύ κοντός λεπτός λαιμός/Κυρίως γυναίκες/Πιο διαδεδομένο στον ασιατικό πληθυσμό/Σπάνιο.
- 500 - Ψηλό: Ο ασθενής σας έχει πολύ μακρύ λαιμό; Μακρύς, ψηλός λαιμός/«Λαιμός κύκνου»/Νεαρές γυναίκες/Εφηβοί.

Τυπικά μεγέθη >60% του πληθυσμού

- 400 - Κανονικό: Ο ασθενής σας είναι γυναίκα;
Γυναίκα/Τυπικό μέγεθος για ώριμες γυναίκες/Λεπτοί, ώριμοι άνδρες.
- 300 - Κοντό: Όλοι οι υπόλοιποι ενήλικες.
Τυπικό μέγεθος για ενήλικες άνδρες/Γυναίκες με κοντό λαιμό.

Γρήγορος έλεγχος μεγέθους (προαιρετικό) Εικ. 3

Χρησιμοποιήστε τα δάχτυλά σας για να μετρήσετε την κατακόρυφη απόσταση από τον πώγωνα έως τον τραπεζοειδή μυ.

Στο κολάρο, αυτή η μέτρηση αντιστοιχεί στην απόσταση από το κάτω άκρο της υποστήριξης πώγωνος μέχρι το κάτω άκρο του πλαστικού του κολάρου.

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Εφαρμογή σε ύπτια θέση

Βεβαιωθείτε ότι ακολουθείται το σωστό πρωτόκολλο για τη σπονδυλική στήλη σε όλη την εφαρμογή.

1. Σύρετε το οπίσθιο μέρος πίσω από τον αυχένα του ασθενούς και κεντράρετέ το, με το βέλος στο πλαίσιο να δείχνει προς τα πάνω **(Εικ. 4)**. Φροντίστε τα υποθέματα από Sorbatex™ να εκτείνονται πέραν του τέλους του πλαστικού μέρους.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα μακριά μαλλιά πρέπει να τοποθετούνται έξω από το πλαστικό.

2. Ανοίξτε τις πλευρές του πρόσθιου μέρους, σύρετέ το επάνω στον θώρακα και τοποθετήστε το κάτω από τον πώγωνα **(Εικ. 5)**. Οι πλευρές του πρόσθιου μέρους του κολάρου θα πρέπει να είναι στραμμένες προς τα πάνω, από τον τραπεζοειδή μυ και προς τα αυτιά.
3. Κρατώντας με ασφάλεια το πρόσθιο μέρος, τυλίξτε τα άκρα σφιχτά στον αυχένα του ασθενούς **(Εικ. 6)**. Με το πρόσθιο μέρος του κολάρου μέσα στο οπίσθιο μέρος, εφαρμόστε τον ιμάντα αγκίστρου και βρόχου και ασφαλίστε την αντίθετη πλευρά του κολάρου με τον ίδιο τρόπο. Σφίξτε τους ιμάντες εναλλάξ ώστε να επιτύχετε το ίδιο μήκος και στις δύο πλευρές.
4. Οι ιμάντες αγκίστρου και βρόχου πρέπει να ευθυγραμμίζονται με τα αυτοκόλλητα τμήματα του πρόσθιου μέρους. Η περίσσεια μπορεί να κοπεί **(Εικ. 7)**.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το κολάρο 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. Εάν ο ασθενής μπορεί να μετακινήσει τον πώγωνα του μέσα στο κολάρο, το κολάρο δεν έχει εφαρμοστεί αρκετά σφιχτά.

Τελικές προσαρμογές

Κουμπιά ρύθμισης κλίσης: Μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη βελτιστοποίηση της εφαρμογής του κολάρου για καλύτερη ανατομική συμμόρφωση, κατανομή πίεσης και άνεση. Είναι ευκολότερο να προσαρμόσετε τα κουμπιά ρύθμισης κλίσης αν αφαιρέσετε πρώτα το κολάρο **(Εικ. 8)**.

Κατευθυντήριες γραμμές για την τοποθέτηση υποστήριξης πώγωνα

- Σύρετε προς τα πάνω για να ανακουφίσετε την πίεση ή δυσφορία στο άκρο του πώγωνα.
- Σύρετε προς τα κάτω για να ανακουφίσετε την πίεση ή δυσφορία στην κάτω γνάθο.

Κατευθυντήριες γραμμές για την τοποθέτηση ινιακής υποστήριξης

- Σύρετε προς τα πάνω για να ανακουφίσετε την ινιακή πίεση ή δυσφορία.
- Σύρετε προς τα κάτω για να ενισχύσετε τον έλεγχο έκτασης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για ασθενείς που βρίσκονται κυρίως σε ύπτια θέση, κρατήστε τα κουμπιά ινιακής υποστήριξης στην επάνω θέση. Αυτό θα κατευθύνει προς το κρεβάτι το πάνω άκρο του σκελετού του κολάρου.

Στερνικό υπόθεμα: Το στερνικό υπόθεμα μπορεί να αφαιρεθεί εάν η ανατομία το απαιτεί, για άνεση κατά τη διάρκεια του ύπνου ή/και κατά τη διάρκεια των γευμάτων, ώστε να διευκολύνεται η μάσηση και η κατάποση **(Εικ. 9)**.

Άλλες τροποποιήσεις

Κατόπιν σύστασης του ιατρού, μπορείτε να τροποποιήσετε ή να κόψετε τις γωνίες και τα άκρα του κολάρου, προκειμένου να ανακουφίσετε τυχόν δυσφορία ή πίεση του ασθενούς.

Τελική λίστα ελέγχου εφαρμογής

Εάν η εφαρμογή του κολάρου Miami J έχει εκτελεστεί σωστά, το αποτέλεσμα θα είναι αυτό που φαίνεται στην Εικ. 10.

- Το κολάρο εκτείνεται από την κάτω γνάθο έως μόλις κάτω από τη στερνική εντομή.
- Η σιαγόνα είναι άνετα ευθυγραμμισμένη εντός της Υποστήριξης σιαγόνας. Ο πώγωνας δεν θα πρέπει να εκτείνεται πέραν του άκρου των υποθεμάτων από Sorbatex™ ούτε να βρίσκεται εντός του κολάρου.
- Οι ιμάντες αγκίστρου και βρόχου έχουν ίσο μήκος και ευθυγραμμίζονται με τα αυτοκόλλητα τμήματα του πρόσθιου μέρους
- Τα πλαϊνά τμήματα του οπίσθιου μέρους θα πρέπει να επικαλύπτουν τα πλαϊνά τμήματα του πρόσθιου μέρους.
- Το πρόσθιο μέρος του κολάρου είναι γυρισμένο προς τα πάνω, προς τα αυτιά του ασθενούς. Το κάτω πλαστικό άκρο δεν θα πρέπει να ακουμπά στις κλείδες του ασθενούς ούτε να εισέρχεται στον τραπεζοειδή μυ.
- Το πλαστικό δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με το δέρμα. Τα υποθέματα από Sorbatex™ εκτείνονται πέραν όλων των πλαστικών άκρων.
- Δεν υπάρχει χαλάρωση ή κενά σε κανέναν ιμάντα.
- Το άνοιγμα της τραχείας και το πίσω άνοιγμα βρίσκονται στο ίδιο ύψος.
- Το κολάρο δεν εφάπτεται στο λαιμό. Θα πρέπει να υπάρχει κενό πάχους ενός δακτύλου μεταξύ του λαιμού και του ανοίγματος της τραχείας. Εάν το κολάρο είναι προσαρμοσμένο πολύ κοντά/σφιχτά στον λαιμό, αυξήστε το μέγεθός του στην επόμενη επιλογή προς τα πάνω.

ΑΞΕΣΟΥΑΡ ΚΑΙ ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ

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

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΦΡΟΝΤΙΔΑ

- Αφαιρέστε τα υποθέματα από τον πλαστικό σκελετό.
- Πλύνετε τα υποθέματα στο χέρι με ήπιο σαπούνι και νερό. ΜΗ χρησιμοποιείτε ισχυρά απορρυπαντικά ή χλωρίνη.
- Ξεβγάλετε. Στύψτε για να απομακρύνετε την περίσσεια νερού και πιέστε σε πετσέτα. Αφήστε τα σε επίπεδη θέση μέχρι να στεγνώσουν στον αέρα.
- Σκουπίστε τον πλαστικό σκελετό του κολάρου με ήπιο σαπούνι και νερό.
- Επανατοποθετήστε τα υποθέματα προσαρτώντας το γκρι/αμβλύ τμήμα τους στο άγκιστρο που βρίσκεται στο εσωτερικό του κολάρου.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

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

ΕΥΘΥΝΗ

Η Ossur δεν αναλαμβάνει οποιαδήποτε ευθύνη για τα ακόλουθα:

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

SYMBOLIEN SELITYKSET

MD Lääkinnällinen laite

MR Magneettikuvaus (MR) turvallista

Tuotteen yleiskuvaus (Kuva 1)

- Etiosa
- Leukatuki
- Trakeotomia-aukko
- Rintakehäpehmuste
- Koukku- ja silmukkahihna
- Kulmansäätöpainikkeet
- Takaraivontuki
- Takaosa

KÄYTTÖTARKOITUS

Laite on tarkoitettu pitämään kaularanka lähes täysin paikallaan.

- Röntgen- ja TT-kuvissa erottuva

Laitteen saa asentaa ja säätää vain terveydenhuollon ammattihenkilö.

KÄYTTÖAIHEET

- kaularankaa koskeva varotoimi traumapotilaille
- paikallaanpito ennen kaularankaleikkausta ja sen jälkeen
- muut tilat, jossa tarvitaan kaularangan keskiosan lähes täydellistä paikallaanpitoa.

VASTA-AIHEET

Ei tiedossa olevia vasta-aiheita.

VAROITUS JA HUOMAUTUKSIA

Varoitus: Jos potilaalla epäillään olevan epävakaa murtuma tai sellainen ei ole tiedossa, varmista, että tehdään muita varotoimia selkärangan pitämiseksi paikallaan siitä riippumatta, onko hänellä pitkäaikainen trauma tai ei.

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

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

Huomio: Yhdysvaltojen liittovaltion lain mukaan tätä tuotetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Precaution: Ellei lääkäri määrää toisin, potilaan ei pidä riisua kaulusta muuten kuin sen alla olevan ihon pesemistä ja pehmusteiden vaihtamista varten.

Nämä ohjeet eivät kumoa sairaalan käytäntöä ja/tai hoitavan lääkärin potilaalle antamia ohjeita.

YLEISIÄ TURVALLISUUSOHJEITA

Terveydenhuollon ammattihenkilön on ilmoitettava potilaalle kaikki sellaiset tähän asiakirjaan sisältyvät tiedot, joita tarvitaan tämän laitteen turvalliseen käyttämiseen.

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja asianomaisille viranomaisille.

Varoitus: 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.

Varoitus: Laitteen pitää käytettäessä olla välittömästi ehjää ihoa vasten mutta ei koskaan avoimen haavan päällä. Tarkasta kosketusalue ennen jokaista käyttökertaa ja niiden jälkeen.

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

TUOTTEEN VALINTA

Miami J -kauluksen koot (Kuva 2)

Miami J -kauluksen koot ovat fenotyyppiperusteisia. Selvitä oikea kauluksen koko määrittämällä potilaasi fenotyyppi alla olevien kokosilhuettien (Kuva 2) ja alla olevien yksinkertaisten mittoja koskevien kysymysten mukaisesti.

Erikoiskoot < 40 prosenttia väestöstä

- 200S – erittäin lyhyt / kyfoottinen: Onko potilaallasi kyfoottinen kaula (leuka rinnassa)?
kyfoottinen / leuka rinnassa / geriatrinen / osteoporoottinen ja/tai Behtereivin tauti (spondylitis ancylopoetica).
- 200L – tanakka: Onko potilaan kaulan ympärysmitta hyvin suuri?
Erittäin suuri ympärysmitta / lihava / "ei-kaulaa" / massiiviset hartiat.
- 250 – Hyvin lyhyt: Onko potilaalla hyvin lyhyt, ohut kaula?
hyvin lyhyt, ohut kaula / yleensä nainen / enimmäkseen Aasian väestössä / harvinainen.
- 500 – Pitkä: Onko potilaallasi pitkä, korkea kaula?
pitkä, korkea kaula / "joutsenkaula" / nuoret naiset / nuoret.

Erityiskoot > 60 prosenttia väestöstä

- 400 – Tavallinen: Onko potilas nainen?
nainen / vakiokoko aikuisille naisille / ohut, aikuiset miehet.
- 300 – Lyhyt: Kaikki muut aikuiset
Vakiokoko aikuisille miehille / lyhytkaulaisille naisille.

Nopea koon tarkistus (valinnainen) Kuva 3

Mittaa sormillasi pystyettäisyys leuasta epäkäslihanksiin.

Kauluksessa tämä mittaus vastaa etäisyyttä leukatuen pohjasta kaulusmuovin alareunaan.

HUOMAUTUS: Oikea mitoitus on ratkaisevan tärkeää mukavuuden ja oikean paikallanpidon saavuttamiseksi.

PUKEMISOHJEET

Pukeminen selinmakuuasennossa

Varmista, että oikeaa selkärankaan koskevaa käytäntöä noudatetaan koko käytön ajan.

1. Liu'uta takakappale potilaan niskan alle ja keskitä se. Huomaa kappaleessa oleva ylöspäin osittava nuoli (Kuva 4). Varmista, että Sorbatex™-pehmuste ulottuu muovin reunan yli.

HUOMAUTUS: Pitkät hiukset on sijoitettava muovin ulkopuolelle.

2. Taivuta etukappaleen reunoja auki, työnnä etukappale rintaa pitkin ylös ja tue se leuan alle (**Kuva 5**). Kauluksen etukappaleen reunojen pitää osoittaa ylöspäin, pois päin epäkäslihaksista, kohti korvia.
3. Pidä etukappaleesta tukevasti kiinni ja taivuta sen reunat tiiviisti potilaan kaulaa vasten (**Kuva 6**). Kun kauluksen etukappale on takakappaleen sisällä, kiinnitä koukku- ja silmukkahihna ja kiinnitä kauluksen vastakkainen puoli samalla tavalla. Kiristä hihnoja vuorotellen, kunnes ne ovat molemmilla puolilla yhtä pitkät.
4. Koukku- ja silmukkahihnat on kohdistettava etukappaleen liimapintaisiin osiin. Liikapituuden voi leikata pois (**Kuva 7**).

HUOMAUTUS: Kaulus on puettava oikein, jotta se pysyy tukevasti paikallaan, pitää kaulan oikeassa asennossa ja estää leukaa valahtamasta kauluksen sisään. Jos potilas pystyy laskemaan leukaa kauluksen sisään, se osoittaa selvästi, että kaulus ei ole tarpeeksi tiukka.

Loppusäädöt

Kulmansäätöpainikkeet: Näiden avulla kaulusta voi hienosäätää, jotta se istuu anatomisesti paremmin, puristus jakautuu tasaisemmin ja sitä on mukavampaa käyttää. Kulmansäätöpainikkeita on helpompi käyttää, jos irrotat kauluksen ensin (**Kuva 8**).

Leuantuen sijoitusohjeet

- Liu'uta ylöspäin vähentääksesi leuan kärkeen kohdistuvaa painetta tai epämukavuutta.
- Liu'uta alaspäin vähentääksesi alaleukaan kohdistuvaa painetta tai epämukavuutta.

Takaraivontuen sijoitusohjeet

- Liu'uta ylöspäin vähentääksesi takaraivoon kohdistuvaa painetta tai epämukavuutta.
- Liu'uta alas parantaaksesi ojennuksen hallintaa.

HUOMAUTUS: Pääasiassa selällään makaavalla potilaalla takaraivontuen säätöpainikkeet on pidettävä yläasennossa. Tämä kohdistaa kauluksen rungon yläreunan vuoteeseen.

Rintakehäpehmuste: Anatomian sitä edellyttäessä rintakehäpehmusteen voi poistaa mukavuuden parantamiseksi nukkuessa ja/tai aterioidessa pureskelun ja nielemisen helpottamiseksi (**Kuva 9**).

Muut muutokset

Lääkärin suosituksesta tuen reunoja ja kulmia voi muokata tai leikata epämukavuuden tai puristuksen helpottamiseksi.

Sovituksen lopputarkistuslista

Asianmukaisesti puettu Miami J Select kaulatuki näyttää samalta kuin kuvassa 10.

- Kaulatuki ulottuu alaleuasta juuri kaulaloven alapuolelle.
- Leuka on mukavasti keskellä leukatukea. Leuan ei pidä ulottua Sorbatex™-pehmusteen reunan yli eikä vajota tuen sisään.
- Koukku- ja silmukkahihnat ovat yhtä pitkiä ja kohdistettu etuosan liima -alueisiin
- Takakappaleen sivut ovat etuosan sivujen päällä.
- Tuen etuosa on suunnattuna korvia kohti. Muovinen alareuna ei lepää potilaan solisluiden päällä eikä painaudu epäkkääseen.
- Muoviosat eivät kosketa ihoa. Sorbatex™-pehmusteet ulottuvat kaikkialla muovireunojen yli.
- Tarranauhat eivät ole mistään kohtaa löysällä tai irrallaan ortoosista.
- Trakeotomia-aukko ja posteriorinen aukko ovat keskitettyinä.

- Ortoosi ei kosketa niskaa. Sormen tulisi mahtua trakeotomia-aukon ja niskan väliin. Jos tuki on liian lähellä niskaa / liian tiukka niskasta, vaihda seuraavaan korkeampaan kokoon.

LISÄVARUSTEET JA VARAOSAT

Katso Össur -luettelosta luettelo saatavissa olevista varaosista tai lisävarusteista.

PUHDISTUS JA HOITO

- Irrota pehmusteet muoviosista.
- Puhdista pehmusteet käsin miedolla puhdistusaineella ja vedellä. **ÄLÄ KÄYTÄ** puhdistamiseen voimakkaita puhdistusaineita tai valkaisuaineita.
- Huuhtelee. Purista ylimääräinen vesi pehmusteista ja kuivaa niitä painelemalla pyyhkeen sisällä. Anna pehmusteiden kuivua ilmassa vaakasuunnassa.
- Pyyhi kauluksen muoviosat puhtaiksi miedolla pesuaineella ja vedellä.
- Kiinnitä pehmusteet takaisin paikoilleen kiinnittämällä ne niiden harmaa, mattapintainen puoli tuen sisäpuolella olevaan koukkuun.

HÄVITTÄMINEN

Tuote ja pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristösäästöjen 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 käyttöehtoa, -sovellusta tai -ympäristöä.

BESCHRIJVING VAN SYMBOLEN

MD Medisch hulpmiddel

MR MR-veilig

Productoverzicht (Afb. 1)

- Voorzijde
- Kinsteun
- Tracheale opening
- Borstbeen pad
- Klittenbandstrook
- Draaghoekknoppen
- Achterhoofdsteun
- Rug

BEOOGD GEBRUIK

Het hulpmiddel is bedoeld voor een algehele immobilisatie van de cervicale wervelkolom.

- Geschikt voor röntgen- en CT-scans

Het hulpmiddel moet worden aangemeten en afgesteld door een medische-zorgverlener.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

- Als voorzorgsmaatregel ter bescherming van 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

Geen bekend.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

Waarschuwing: als het vermoeden bestaat 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.

Let op: de kraag, de kussentjes 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 hebben een verhoogd risico op het ontwikkelen van huidzweren.

Let op: dit hulpmiddel mag overeenkomstig de federale wetgeving uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

Let op: tenzij anders voorgeschreven door de arts mag de patiënt de kraag niet afnemen, behalve om zich eronder te wassen en om de kussentjes te verwisselen.

Deze aanwijzingen zijn ondergeschikt aan het ziekenhuisprotocol en/of de directe aanwijzingen van de arts.

ALGEMENE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

De professionele 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.

Waarschuwing: 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.

Waarschuwing: het hulpmiddel moet direct op de intacte huid worden gedragen en mag nooit op een open wond worden aangebracht.

Inspecteer het contactoppervlak voor en na elk gebruik.

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

PRODUCT SELECTEREN

Miami J kraagmaten (Afb. 2)

De maten van de Miami J-kraag zijn gebaseerd op fenotypen. Om de juiste kraagmaat te bepalen, moet u het fenotype van uw patiënt vaststellen aan de hand van de maatsilhouetten (Afb. 2) en door middel van het beantwoorden aan onderstaande eenvoudige vragen.

Speciale maten < 40% van de bevolking

- 200S - Superkort/kyfotisch: heeft uw patiënt een kyfotische (kin-op-borst) nek?
Kyfotisch / kin-op-borst / geriatrisch / osteoporitisch en/of spondylitische ankylose.
- 200L - Stevig: heeft uw patiënt een zeer grote nekomvang? Zeer grote omtrek / zwaarlijvig / "geen nek" / massieve schouders.
- 250 - Xs: heeft uw patiënt een zeer korte, dunne nek?
Zeer korte dunne nek / voornamelijk vrouwelijk / komt vaker voor bij de Aziatische bevolking / zeldzaam.
- 500 - Lang: heeft uw patiënt een lange hoge nek?
Lange, hoge nek / "zwanenhals" / jonge vrouwen / adolescenten.

Standaardmaten > 60% van de bevolking

- 400 - Normaal: is uw patiënt een vrouw?
Vrouw / standaardmaat voor volwassen vrouwen / dunne, volwassen mannen.
- 300 - Kort: alle andere volwassenen.
Standaardmaat voor volwassen mannen / vrouwen met korte hals.

Snelle maatcontrole (optioneel) Afb. 3

Meet met uw vingers de verticale afstand tussen kin en trapezium.

Op de kraag komt deze afstand overeen met de afstand tussen de onderkant van het kinsteun en de onderste rand van de plastic kraag.

OPMERKING: de juiste maat is van het grootste belang voor het draagcomfort en een goede immobilisatie.

AANLEGINSTRUCTIES

Aanbrengen in rugligging

Zorg ervoor dat het juiste wervelkolomprotocol wordt gevolgd tijdens het aanbrengen.

1. Schuif de achterkant achter de nek van de patiënt en centreer deze. Let erop dat de pijl op het paneel naar boven wijst (**Afb. 4**). Zorg ervoor dat de Sorbatex™ vulstukken de plastic randen bedekken.
OPMERKING: lang haar moet buiten het plastic worden gehouden.
2. Spreid de zijflappen van de voorzijde en schuif deze vanaf de borstkas naar boven tot onder de kin (**Afb. 5**). De zijkanten van de voorzijde van de kraag moeten omhoog wijzen, vanaf de trapezium in de richting van de oren.
3. Houd de voorzijde stevig vast en druk de zijkanten dan stevig tegen de nek van de patiënt (**Afb. 6**). Zet de klittenband vast waarbij de voorkant van de kraag in de achterkant wordt gestoken en zet de andere kant van de kraag op dezelfde manier vast. Haal de klittenband aan beide kanten aan tot het aan beide kanten even lang is.
4. De klittenbanden moeten aansluiten op de klittenbanden aan de voorzijde. Een teveel aan klittenband mag worden afgeknipt (**Afb. 7**).

OPMERKING: de kraag moet zodanig zijn aangebracht dat hij goed past, het hoofd in de correcte positie houdt en de kin niet in de kraag schuift. Als de patiënt zijn/haar kin in en uit de brace kan bewegen, zit deze niet strak genoeg.

Laatste aanpassingen

Draaghoekknoppen: kunnen worden gebruikt om de pasvorm van de nekkraag aanvullend te verbeteren voor een betere anatomische pasvorm, een goede drukverdeling en meer comfort. Voor het afstellen van de drukhoekknoppen kunt u de nekkraag het beste eerst verwijderen (**Afb. 8**).

Richtlijnen voor het aanpassen van de kinsteun

- Voor minder druk of ongemak aan de kinpunt schuift u de knoppen omhoog.
- Voor minder druk of ongemak bij de kaak schuift u de knoppen omlaag.

Richtlijnen voor het aanpassen van de achterhoofdsteun

- Voor minder druk of ongemak aan het achterhoofd schuift u de knoppen omhoog.
- Schuif de knoppen omlaag om de nek beter gestrekt te houden.

OPMERKING: bij een patiënt die overwegend op zijn rug ligt, moeten de knoppen voor de achterhoofdsteun in de bovenste stand staan. Hierdoor komt de bovenste, harde rand van de nekkraag tegen het bed aan te liggen.

Borstbeen pad: de borstbeen padding kan worden verwijderd indien de anatomie dit vereist, voor comfort tijdens het slapen en/of tijdens het eten om kauwen en slikken te vergemakkelijken (**Afb. 9**).

Overige aanpassingen

Op aanbeveling van de arts kunnen de hoeken en randen van de nekkraag aangepast of ingekort worden om ongemak of druk te verminderen.

Eindcontrole pasvorm

Een correct aangebrachte Miami J ziet eruit zoals weergegeven in afb. 10.

- De nekkraag loopt van de kaak tot net onder het kuiltje boven het borstbeen.
- De kin zit comfortabel gecentreerd in het midden van de kinsteun. De kin mag niet over de rand van de Sorbatex™ padding uitsteken, maar mag ook niet binnen de kraag vallen.
- De klittenbandstroken zijn even lang en sluiten aan op de klittenband aan de voorzijde
- De zijkanten van de achterzijde overlappen de zijkanten van de voorzijde.
- De voorzijde van de nekkraag ligt in een opwaartse hoek naar de oren toe. De plastic onderrand mag niet op de sleutelbeenderen van de patiënt rusten of in de monnikskapspier drukken.
- Er raakt geen plastic de huid. De blauwe Sorbatex™ padding bedekt alle plastic randen.
- De banden hangen niet slap en laten nergens los.
- De tracheale opening en de luchtopening van het achterpaneel bevinden zich in het midden gecentreerd.
- De kraag zit niet tegen de hals aan. Er moet een "vingerbreedte" ruimte zijn tussen de tracheale opening en de hals. Als de nekkraag te strak zit of te weinig ruimte laat, neem dan de volgende, grotere maat.

ACCESSOIRES EN VERVANGENDE ONDERDELEN

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

REINIGING EN VERZORGING

- Verwijder de pads van de plastic schalen.
- Was de pads met de hand met water en een milde zeep. Gebruik GEEN agressieve reinigingsmiddelen of bleekmiddel.
- Spoel uit met water. Wring overtollig water eruit en druk de padding uit in een handdoek. Laat plat liggend aan de lucht drogen.
- Reinig de plastic schalen van de nekkraag met water en een milde zeep.
- Plaats de pads terug door ze met de grijze/matte kant tegen de haak aan de binnenkant van de kraag te bevestigen.

AFVOEREN

Het hulpmiddel en de verpakking moeten worden afgevoerd volgens de betreffende plaatselijke of nationale milieuvoorschriften.

AANSPRAKELIJKHEID

Össur aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het volgende:

- Hulpmiddel niet onderhouden zoals aangegeven in de indicaties voor gebruik.
- Hulpmiddel is samengesteld uit componenten van andere fabrikanten.
- Hulpmiddel niet gebruikt volgens de aanbevolen gebruiks-, toepassings- of omgevingsomstandigheden.

DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS

MD

Dispositivo médico

MR

Seguro em ambiente de ressonância magnética (RM)

Visão geral do produto (Fig. 1)

- Frente
- Apoio do queixo
- Abertura para a traqueia
- Almofada esternal
- Cinta do gancho e da alça
- Botões de angulação
- Suporte occipital
- Parte posterior

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O dispositivo destina-se a proporcionar imobilização total da coluna cervical.

- Radiotransparente e transparente em TC

O dispositivo tem de ser colocado e ajustado por um profissional de saúde.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- 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

Desconhecidas.

ADVERTÊNCIAS 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.

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.

Atenção: a lei federal dos EUA estipula que a venda deste dispositivo só pode ser feita por um médico ou mediante ordem do mesmo.

Precaução: salvo indicação em contrário do médico, o paciente não deve remover o colar cervical, exceto para lavar por baixo e mudar as almofadas.

Estas instruções não substituem o protocolo hospitalar e/ou as indicações diretas do médico 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.

Aviso: o paciente deve contactar imediatamente um profissional de saúde:

- Em caso de mudança 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.

Aviso: o dispositivo deve ser utilizado diretamente sobre pele intacta e nunca sobre uma ferida aberta. Inspeccionar a área de contacto antes e depois de cada utilização.

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

SELEÇÃO DE PRODUTOS

Tamanhos de colar cervical Miami J (Fig. 2)

Os tamanhos de colar cervical Miami J são orientados para o fenótipo. Para determinar o tamanho de colar cervical adequado, identificar o fenótipo do paciente de acordo com as Silhuetas de Determinação do Tamanho (Fig. 2) e as Perguntas Simples para Determinar o Tamanho que se encontram abaixo.

Tamanhos especiais < 40% da população

- 200S – Super Curto/Cifose: o paciente apresenta um pescoço com cifose (com o queixo sobre o peito)?
Cifose / Queixo sobre o peito / Geriátrico / Osteoporose e/ou espondilite anquilosante.
- 200L – Entroncado: o paciente apresenta uma circunferência de pescoço muito grande? Circunferência muito grande / Obeso / “Sem pescoço” / Ombros volumosos.
- 250 – XS: o paciente apresenta um pescoço muito curto e fino?
Pescoço fino e muito curto / Predominantemente do sexo feminino / Maior prevalência na população asiática / Raro.
- 500 – Alto: o paciente apresenta um pescoço comprido e alto?
Pescoço comprido e alto / “Pescoço de cisne” / Mulheres jovens / Adolescentes.

Tamanhos padrão > 60% da população

- 400 – Normal: o paciente é do sexo feminino?
Sexo feminino / Tamanho padrão para mulheres maduras / Homens maduros e magros.
- 300 – Curto: todos os outros adultos.
Tamanho padrão para homens adultos / Mulheres com pescoço curto.

Verificação rápida do tamanho (opcional) Fig. 3

Com os dedos, medir a distância vertical entre o queixo e o trapézio. No colar cervical, esta medida corresponde à distância entre a parte inferior do apoio do queixo e a margem inferior do plástico do colar cervical.

NOTA: a determinação do tamanho adequado é essencial para conseguir um conforto e uma imobilização adequados.

INSTRUÇÕES DE AJUSTE

Colocação em decúbito

Assegurar que o protocolo espinal correto é seguido durante o processo de colocação.

1. Deslizar a parte posterior por trás do pescoço do paciente e centrar o mesmo, respeitando as setas para cima no painel (**Fig. 4**).
Assegurar que as almofadas Sorbatex™ se prolongam além da extremidade do plástico.
NOTA: os cabelos compridos devem ser colocados fora do plástico.
2. Afastar os lados da frente do colar cervical para fora, deslizar para cima na parede torácica e encaixar por baixo do queixo (**Fig. 5**). Os lados da frente do colar cervical devem estar orientados para cima, afastados do trapézio e no sentido das orelhas.
3. Segurando firmemente na frente do colar cervical, enrolar as extremidades com firmeza contra o pescoço do paciente (**Fig. 6**). Com a frente do colar cervical dentro da parte posterior, colocar a cinta do gancho e da alça e prender o lado oposto do colar da mesma forma. Apertar as correias alternadamente até obter um comprimento igual dos dois lados.
4. As cintas do gancho e da alça têm de estar alinhadas com as secções adesivas da frente do colar cervical. O excesso pode ser cortado (**Fig. 7**).

NOTA: o colar cervical tem de ficar fixo para garantir um ajuste adequado, manter o alinhamento e impedir que o queixo deslize para dentro. Se o paciente conseguir deslizar o queixo para dentro do colar cervical, tal constitui uma indicação evidente de que não está suficientemente justo.

Ajustes finais

Botões de angulação: podem ser utilizados para afinar o ajuste do colar cervical para uma melhor conformidade anatómica, distribuição da pressão e conforto. É mais fácil ajustar os botões de angulação se primeiro retirar o colar cervical (**Fig. 8**).

Normas de posicionamento do apoio do queixo

- Deslizar para cima para aliviar a pressão ou desconforto na ponta do queixo.
- Deslizar para baixo para aliviar a pressão ou desconforto na mandíbula.

Normas de posicionamento do apoio do occipital

- Deslizar para cima para aliviar a pressão ou desconforto occipital.
- Deslizar para baixo para melhorar o controlo da extensão.

NOTA: para um paciente predominantemente em decúbito, mantenha os botões de apoio occipital na posição de cima. Desta forma, a extremidade superior do invólucro do colar cervical fica virada para a cama.

Almofada esternal: a almofada esternal pode ser removida se a anatomia do paciente assim o exigir, para maior conforto durante o sono e/ou para facilitar a mastigação e a deglutição durante as refeições (**Fig. 9**).

Outras modificações

Mediante recomendação do médico, os cantos e as extremidades do colar cervical podem ser modificados ou cortados para aliviar o desconforto ou pressão.

Lista de verificações finais da colocação

Um dispositivo Miami J corretamente colocado tem o aspeto da Fig. 10.

- O colar cervical prolonga-se da mandíbula ao ponto imediatamente por baixo do manúbrio do esterno.
- O queixo está confortavelmente centrado no apoio do queixo. O queixo não se deve prolongar além da extremidade da almofada Sorbatex™ nem recair dentro do colar cervical.
- As cintas do gancho e da alça têm o mesmo comprimento e estão alinhadas com as secções adesivas da frente do colar cervical.
- Os lados da parte posterior devem sobrepor-se aos lados da parte frontal.
- A frente do colar cervical está inclinada para cima, no sentido das orelhas. A extremidade de plástico inferior não deve pousar nas clavículas do paciente nem descer para o trapézio.
- O plástico não toca na pele. As almofadas Sorbatex™ prolongam-se além de todas as extremidades de plástico.
- Não existem folgas nem intervalos em nenhuma das correias.
- A abertura para a traqueia e a abertura posterior estão centradas.
- O colar cervical está afastado do pescoço. Deve caber um dedo entre a abertura da traqueia e o pescoço. Se o colar cervical estiver ajustado demasiado junto/apertado ao pescoço, utilize o tamanho acima.

ACESSÓRIOS E PEÇAS DE SUBSTITUIÇÃO

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

LIMPEZA E CUIDADOS

- Retirar as almofadas dos invólucros de plástico.
- Lavar as almofadas à mão com sabão neutro e água. NÃO utilizar detergentes agressivos nem lixívia.
- Enxaguar. Torcer de forma a remover a água em excesso e espremer numa toalha. Colocar de forma plana e deixar secar.
- Limpar os invólucros de plástico do colar cervical com sabão neutro e água.
- Substituir as almofadas encaixando o lado cinzento/plano no gancho no interior do colar cervical.

ELIMINAÇÃO

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

RESPONSABILIDADE

A Össur não se responsabiliza pelo seguinte:

- O 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.

OPIS SYMBOLI

MD

Wyrób medyczny

MR

Produkt bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego (MR)

Informacje ogólne o wyrobie (Rys. 1)

- a. Panel przedni
- b. Podparcie brody
- c. Otwór tracheostomijny
- d. Podkładka mostkowa
- e. Zapięcie na pas
- f. Przyciski regulacji kąta
- g. Podparcie potylicy
- h. Panel tylny

PRZEZNACZENIE

Wyrób przeznaczony jest do całkowitego unieruchomienia odcinka szyjnego kręgosłupa.

- Nie pochłania promieniowania; w związku z czym może być stosowany w środowisku promieniowania rentgenowskiego i tomografii komputerowej

Wyrób musi być montowany wyłącznie przez personel medyczny.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

- Konieczność unieruchomienia odcinka szyjnego kręgosłupa u pacjenta po urazie.
- Unieruchomienie przed operacją i po zabiegu chirurgicznym stabilizacji odcinka szyjnego kręgosłupa.
- Inne stany wymagające znacznego unieruchomienia odcinka szyjnego kręgosłupa.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych.

OSTRZEŻENIE I PRZESTROGI

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

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

Uwaga: aby zmniejszyć ryzyko podrażnienia skóry, konieczne jest regularne czyszczenie kołnierza, poduszek i skóry pod spodem oraz sprawdzanie skóry pod kątem wszelkich oznak podrażnienia. Obłożnie chorzy są narażeni na zwiększone ryzyko wystąpienia owrzodzeń skóry.

Uwaga: zgodnie z prawem federalnym wyrób może być sprzedawany tylko przez lekarza lub na jego zlecenie.

Ostrzeżenie: o ile lekarz nie zaleci inaczej, pacjent nie powinien zdejmować kołnierza z wyjątkiem mycia skóry pod nim lub wymiany podkładek.

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

OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

Personel medyczny powinien poinformować pacjenta o wszystkich zagadnieniach zawartych w tym dokumencie, które są niezbędne do bezpiecznego użytkowania tego wyrobu.

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

Ostrzeżenie: 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.

Ostrzeżenie: wyrób należy stosować bezpośrednio na nieuszkodzoną skórę, nigdy na otwartą ranę. Przed każdym użyciem i po jego zakończeniu należy sprawdzić obszary styku.

Wyrób jest przeznaczony do wielokrotnego użycia przez jednego pacjenta.

WYBÓR WYROBU

Rozmiary kołnierza Miami J Collar (Rys. 2)

Rozmiar kołnierza Miami J dobiera się na podstawie fenotypu. Aby określić odpowiedni rozmiar kołnierza, należy zidentyfikować fenotyp pacjenta na podstawie poniższych sylwetek (Rys. 2) i prostych pytań dotyczących doboru rozmiaru.

Rozmiary specjalne: <40% populacji

- 200S — Bardzo krótki/dotyczący kifozy typ postawy: czy pacjent ma szyję dotyczącą kifozy (z podbródkiem przy klatce piersiowej)? Postawa dotycząca kifozy/podbródek przy klatce piersiowej/pacjenci geriatryczni/pacjenci z osteoporozą lub zeszywniającym zapaleniem dotyczącym kręgosłupa.
- 200L — Szeroki: czy pacjent odznacza się bardzo dużym obwodem szyi? Bardzo duży obwód szyi/otyłość/„brak szyi”/masywne ramiona.
- 250 — Xs: czy pacjent ma bardzo krótką, cienką szyję? Bardzo krótka, cienka szyja/zazwyczaj kobiety/częściej stosowany w populacji azjatyckiej/rzadki.
- 500 — Wysoki: czy pacjent ma długą szyję? Długa szyja/„tabędzia szyja”/młode kobiety/nastolatki.

Rozmiary standardowe: > 60% populacji

- 400 — Regularny: czy pacjent jest kobietą? Kobieta/rozmiar standardowy dla dojrzałych kobiet/szczupli, dojrzały mężczyźni.
- 300 — Krótki: pozostali dorośli. Rozmiar standardowy dla dorosłych mężczyzn/kobiet o krótkiej szyi.

Szybka kontrola rozmiaru (opcjonalnie) rys. 3

Palcami zmierzyc odległość w pionie od brody do mięśnia czworobocznego.

Odległość ta odpowiada na kołnierzu odległości od dolnej krawędzi podparcia brody do dolnej krawędzi kołnierza z tworzywa.

UWAGA: odpowiednie dobranie rozmiaru ma zasadnicze znaczenie dla wygody i odpowiedniego unieruchomienia.

INSTRUKCJA DOPASOWYWANIA

Aplikacja w pozycji leżącej

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

1. Wsunąć tylną część panelu za kark pacjenta i ułożyć ją na środku, zwracając uwagę na strzałkę na panelu skierowaną w górę (**Rys. 4**). Upewnić się, że podkładka Sorbatex™ wystaje poza krawędź plastiku.
UWAGA: długie włosy należy umieścić poza częścią z tworzywa sztucznego.
2. Rozchylić boki panelu przedniego, przesunąć go wzdłuż klatki piersiowej i ułożyć pod brodą (**Rys. 5**). Boki panelu przedniego kołnierza powinny być skierowane w górę, poza mięsień czworoboczny, w stronę uszu.
3. Trzymając pewnie panel przedni, owinąć końce ściśle wokół szyi pacjenta (**Rys. 6**). Przód kołnierza powinien znajdować się wewnątrz tyłu, następnie założyć zapięcie na pas i zabezpieczyć przeciwną stronę kołnierza w ten sam sposób. Dociągać paski na zmianę, aż osiągną równą długość po obu stronach.
4. Zapięcia na rzepy muszą być wyrównane z przednimi samoprzylepnymi sekcjami. Nadmiar można przyciąć (**Rys. 7**).

UWAGA: kołnierz musi być odpowiednio zamocowany, aby zapewnić prawidłowe dopasowanie, utrzymać odpowiednią pozycję i zapobiec ześlizgiwaniu się brody do środka. Jeśli pacjent może wsunąć brodę do kołnierza, jest to jasna wskazówka, że nie jest on dopasowany wystarczająco ściśle.

Dopasowywanie końcowe

Przyciski regulacji kąta: mogą służyć do precyzyjnej regulacji kołnierza w celu poprawienia dopasowania do anatomii i rozkładu nacisku oraz zwiększenia wygody pacjenta. Przyciski regulacji kąta łatwiej jest obsługiwać przy zdjętym kołnierzu (**Rys. 8**).

Wytyczne ustawienia podparcia brody

- Przesunąć w górę, aby obniżyć nacisk lub dyskomfort odczuwany na czubku brody.
- Przesunąć w dół, aby obniżyć nacisk lub dyskomfort odczuwany na szczęcie i żuchwie.

Wytyczne ustawienia podparcia potylicy

- Przesunąć w górę, aby obniżyć nacisk lub dyskomfort odczuwany na potylicy.
- Przesunąć w dół, aby zwiększyć kontrolę wyprostu.

UWAGA: w przypadku pacjentów głównie leżących, należy utrzymywać przyciski podparcia potylicy w górnej pozycji. Górna krawędź osłony kołnierza zostanie skierowana w stronę łóżka.

Podkładka mostkowa: podkładkę mostkową można zdjąć, jeśli wymaga tego budowa pacjenta, dla zwiększenia komfortu podczas spania lub podczas posiłków dla ułatwienia żucia i połykania (**Rys. 9**).

Inne modyfikacje

Na zlecenie lekarza można zmodyfikować lub przyciąć rogi i krawędzie kołnierza, aby uniknąć dyskomfortu lub nacisku.

Końcowa lista kontrolna

Odpowiednio dopasowany kołnierz Miami J wygląda tak, jak na rys. 10.

- Kołnierz sięga od żuchwy tuż za początek rękodojeści mostka.
- Podbródek spoczywa wygodnie na środku podparcia brody. Podbródek nie powinien sięgać poza krawędź wkładki Sorbatex™ ani wpadać do kołnierza.
- Zapięcia na pas mają taką samą długość i są dopasowane do przednich samoprzylepnych sekcji przyczepnych na przedniej części kołnierza.
- Boki panelu tylnego powinny nachodzić na boki panelu przedniego.
- Panel przedni kołnierza powinien być nachylony w kierunku uszu. Dolna krawędź panelu z tworzywa nie powinna spoczywać na obojczykach pacjenta ani wbijać się w mięsień czworoboczny.
- Tworzywo nie powinno dotykać skóry. Podkładki Sorbatex™ powinny sięgać za wszystkie krawędzie paneli z tworzywa.
- Paski nie powinny mieć luzu ani przerw.
- Otwór tracheostomijny i tylny otwór wentylacyjny powinny znajdować się na środku.
- Kołnierz nie powinien dotykać szyi. Pomiedzy otworem tracheostomijnym a szyją powinien być odstęp na szerokość palca. Jeśli kołnierz jest zbyt blisko szyi, należy wybrać kolejny, większy rozmiar.

AKCESORIA I CZĘŚCI ZAMIENNE

Listę dostępnych części zamiennych lub akcesoriów można znaleźć w katalogu Ossur.

CZYSZCZENIE I PIELĘGNACJA

- Usunąć części z tworzyw sztucznych z osłon.
- Ręcznie umyć podkładki łagodnym mydłem do twarzy i wodą. NIE stosować silnych detergentów ani wybielacza.
- Opłukać. Wycisnąć nadmiar wody i osuszyć podkładki ręcznikiem. Płasko rozłożyć i pozostawić do wyschnięcia na powietrzu.
- Przetrzeć plastikowe osłony kołnierza łagodnym mydłem i wodą.
- Wymienić wkładki dołączając szarą/matową stronę do zaczepów po stronie kołnierza.

UTYLIZACJA

Wyrób 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 używane jest niezgodnie z zalecanymi warunkami użytkowania, niezgodnie z przeznaczeniem lub w środowisku innym niż zalecane.

ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

MD

Медицинское изделие

MR

Безопасно при магнитно-резонансной томографии (МРТ)

Обзор изделия (Рис. 1)

- a. Передняя часть
- b. Опора для подбородка
- c. Трахейное отверстие
- d. Грудинная подушка
- e. Ремень с застежкой на липучку
- f. Кнопки изменения угла наклона
- g. Подголовник ортопедический
- h. Задняя часть

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Устройство предназначено для жесткой иммобилизации шейного отдела позвоночника.

- Прозрачно для рентгена и КТ

Устанавливать и регулировать устройство может только медицинский работник.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Меры предосторожности для пациентов с травмой шейного отдела позвоночника
- Иммобилизация перед и после операции на шейном отделе позвоночника
- Другие состояния, требующие полной иммобилизации среднего шейного отдела позвоночника

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Предупреждение. При подозрении на нестабильный перелом, с устойчивой травмой или без нее, убедитесь, что приняты дополнительные меры предосторожности для иммобилизации позвоночника.

Предупреждение. Использование воротника для шейного отдела позвоночника может повысить внутричерепное давление (ВЧД) из-за компрессии яремной вены.

Внимание! Следует регулярно чистить воротник, подушки и кожу под ними и осматривать кожу на предмет любых признаков раздражения для снижения риска образования язв на коже. Лежачие пациенты подвержены повышенному риску образования язв на коже.

Внимание! Федеральный закон разрешает продажу этого устройства непосредственно врачами или по их предписанию.

Особое указание: без назначения врача пациенту не следует снимать воротник, кроме как для протирки и замены подушек.

Данные инструкции не превалируют над правилами лечебного учреждения и прямыми указаниями лечащего врача пациента.

ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Медицинский работник обязан предоставить пациенту всю содержащуюся в данном документе информацию, необходимую для безопасного использования этого устройства.

О любых серьезных инцидентах, связанных с устройством, необходимо сообщать производителю и соответствующим компетентным органам.

Предупреждение. Пациенту следует немедленно обратиться к медицинскому работнику:

- при изменениях или потере функциональности и признаках повреждения или износа устройства, мешающих его нормальному функционированию;
- если при использовании устройства пациент испытывает боль, возникают раздражения кожи или любые побочные реакции.

Предупреждение. Устройство следует использовать непосредственно на неповрежденной коже и никогда на открытой ране. Осматривайте зону контакта до и после каждого использования.

Устройство предназначено для многоразового использования одним пациентом.

ВЫБОР ИЗДЕЛИЯ

Размеры воротника Miami J (Рис. 2)

Размеры воротника Miami J зависят от фенотипа. Чтобы определить подходящий размер воротника, определите фенотип пациента в соответствии с указанными ниже силуэтами размеров (Рис. 2) и простыми вопросами для определения размеров.

Нестандартные размеры < 40% населения

- 200S — очень короткая/кифотическая: у вашего пациента кифотическая шея (подбородок на грудной клетке)?
Кифотический/подбородок на грудной клетке/гериатрический/остеопорозный или анкилозирующий спондилит.
- 200L — полная: у вашего пациента очень большой обхват шеи?
Очень большой обхват/ожирение/«без шеи»/массивные плечи.
- 250 — Xs: у вашего пациента очень короткая тонкая шея?
Очень короткая тонкая шея/в основном женщины/чаще встречается в азиатской популяции/редко.
- 500 — высокая: у вашего пациента длинная высокая шея?
Длинная высокая шея/«лебединая шея»/молодые женщины/подростки.

Стандартные размеры > 60% населения

- 400 — стандартная: ваш пациент женского пола?
Женщина/стандартный размер для зрелых женщин/худые зрелые мужчины.
- 300 — короткая: все остальные взрослые.
Стандартный размер для взрослых мужчин/женщины с короткой шеей.

Быстрая проверка размера (дополнительно) Рис. 3

Пальцами измерьте расстояние от подбородка до трапецевидной мышцы.

На воротнике это измерение соответствует расстоянию от нижней части опоры для подбородка до нижнего края пластика воротника.

ПРИМЕЧАНИЕ. Правильный размер критичен для комфорта и правильной иммобилизации.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОДГОНКЕ

Применение лежа на спине

Убедитесь, что на протяжении всего процесса подгонки соблюдается правильный протокол для позвоночника.

1. Протяните заднюю часть за шеей пациента и выровняйте ее. Сверяйтесь со стрелкой вверх на панели (**Рис. 4**). Убедитесь, что накладка Sorbatex™ выходит за край пластика.
ПРИМЕЧАНИЕ. Длинные волосы следует уложить вне пластика.
2. Раздвиньте стороны передней части наружу, сдвиньте ее вверх по грудной стенке и разместите под подбородком (**Рис. 5**). Стороны передней панели воротника должны быть ориентированы вверх, от трапецевидной мышцы к ушам.
3. Крепко удерживая переднюю часть, плотно прижмите концы к шее пациента (**Рис. 6**). Поместите переднюю часть воротника внутрь задней, возьмите ремень с липучкой и закрепите противоположную сторону воротника таким же образом. Попеременно по одному затягивайте ремни до достижения равной длины с обеих сторон.
4. Ремни с липучкой должны быть выровнены по передним частям с липучкой. Излишки можно обрезать (**Рис. 7**).

ПРИМЕЧАНИЕ. Следует надеть воротник так, чтобы обеспечить правильную посадку и предотвратить скольжение подбородка внутрь. Если пациент может опустить подбородок внутрь воротника, это явный признак неплотного прилегания воротника.

Окончательная подгонка

Кнопки изменения угла наклона можно использовать для точной подгонки воротника и лучшего анатомического соответствия, распределения давления и комфорта. Кнопки изменения угла наклона легче отрегулировать при снятом воротнике (**Рис. 8**).

Рекомендации по размещению поддержки для подбородка

- Сдвиньте вверх для уменьшения дискомфорта или давления на край подбородка.
- Сдвиньте вниз для уменьшения дискомфорта или давления на нижнюю челюсть

Рекомендации по размещению ортопедического подголовника

- Сдвиньте вверх для уменьшения дискомфорта или затылочного давления.
- Сдвиньте вниз для достаточного разгибания.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для пациентов, преимущественно лежащих на спине, удерживайте кнопки ортопедического подголовника в верхнем положении. Это направит верхний край оболочки воротника в сторону кровати.

Грудинная подушка: грудинную подушку можно снять, если того требуют анатомические особенности, для комфорта во время сна или во время еды, для облегчения жевания и глотания (**Рис. 9**).

Другие модификации

По рекомендации врача углы и края воротника можно изменить или обрезать, чтобы снять сдавливание и дискомфорт.

Окончательный чек-лист подгонки

Правильно установленный воротник Miami J должен выглядеть, как на рис. 10.

- Воротник размещается от нижней челюсти до яремной выемки грудины.
- Подбородок удобно располагается в центре опоры для подбородка. Подбородок не должен выступать за край накладки Sorbatex™ и проваливаться внутрь воротника.
- Ремни с застежкой на липучку имеют одинаковую длину и выровнены по передней части с липучкой.
- Боковые стороны задней панели должны накладываться на боковые стороны передней панели.
- Передняя часть воротника поднята к ушам. Нижний пластиковый край не должен упираться в ключицы пациента или врезаться в трапецевидную мышцу.
- Пластиковые детали не должны касаться кожи. Накладки Sorbatex™ должны выступать за все края пластикового корпуса.
- Ремни не должны провисать или отходить.
- Отверстие для доступа к трахее и заднее вентиляционное отверстие располагаются по центру.
- Воротник не должен плотно сидеть на шее. Между трахейным отверстием и шеей должен оставаться зазор толщиной в палец. Если воротник сидит слишком плотно или близко к шее, увеличьте высоту до следующего размера.

АКСЕССУАРЫ И ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ

Список доступных запасных частей и аксессуаров см. в каталоге Össur.

ОЧИСТКА И УХОД

- Снимите подушки с пластмассовой оболочки.
- Вымойте их вручную мягким мыльным раствором. НЕ используйте агрессивные моющие средства или отбеливатели.
- Промойте. Отожмите лишнюю воду и продолжайте отжим в полотенце. Сушите на воздухе в разложенном состоянии.
- Протрите пластмассовые оболочки воротника мягким мыльным раствором.
- Снова закрепите подушки на корпусе серой/ровной стороной к застежке-липучке внутри воротника.

УТИЛИЗАЦИЯ

Устройство и упаковка должны быть утилизированы согласно соответствующим местным или национальным экологическим нормам.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Компания Össur не несет ответственности за следующее:

- Изделия, которые не обслуживались в соответствии с инструкциями по применению.
- Изделия, в которых используются компоненты других производителей.
- Изделия, которые эксплуатировались без соблюдения рекомендуемых условий использования или окружающей среды либо не по назначению.

日本語

記号の説明

MD

医療機器

MR

MR（磁気共鳴）可能

製品外観（図1）

- a. 前部
- b. あご支持部
- c. 気管開口部
- d. 胸部パッド
- e. 面ファスナーストラップ
- f. 角度調整ボタン
- g. 後頭部支持部
- h. 後部

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。

- ・ X線および CT 撮影対応

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。

使用適応

- ・ 外傷患者の c- 脊椎への予防処置
- ・ c- 脊椎手術前後の固定
- ・ その他、頸椎中央部の全体固定が必要な状態

禁忌

提示なし。

警告と注意

警告：持続的な外傷の有無にかかわらず、不安定な骨折が疑われるか不明な場合は、脊椎を固定するために追加の脊椎予防策が実施されていることを確認してください。

警告：頸椎カラーを使用すると、頸静脈の圧迫によって頭蓋内圧（ICP）が上昇する場合があります。

注意：皮膚潰瘍形成のリスクを減らすために、カラー、パッド、およびその下の皮膚を定期的に洗浄し、炎症の兆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：本デバイスは連邦法によって、医師による販売、または医師の指示による販売に限定されています。

注意事項：医師の指示がない限り、カラーを取り外さないでください。ただし、カラーの下を洗浄してパッドを交換する場合は除きます。

本書の指示は、病院のプロトコルまたは担当医師の直接指示に取って代わ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。

警告：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。

警告：このデバイスは、傷のない皮膚に直接装着してください。傷口には絶対に装着しないでください。毎回使用する前後に、接触する個所を確認してください。

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。

製品の選択

Miami J カラーのサイズ (図 2)

Miami J カラーのサイズは、形質に基づきます。適切なカラーサイズを判断するには、採寸シルエット (図 2) と下の簡単な質問によって患者の形質を特定してください。

特別サイズ 患者の 40% 未満

- 200S - Super Short / Kyphotic：患者は円背 (あごが胸に接する) 首下がりですか。
脊柱後弯 / あごが胸に接する / 高齢 / 骨粗鬆症 / 強直性脊椎炎。
- 200L - Stout：患者の首はかなり太いですか。首周りが非常に大きい / 肥満 / 「首がない」 / 肩が盛り上がっている。
- 250 - Xs：患者の首はかなり短く細いですか。
首が非常に短くて細い / 主に女性 / 比較的アジアに多い / 希少。
- 500 - Tall：患者の首は長めですか？
首が長め / 「白鳥のような首」 / 若い女性 / 思春期の患者。

標準サイズ 患者の 60% 超

- 400 - Regular：患者は女性ですか。
女性 / 標準サイズの成人女性 / 細身の成人男性。
- 300 - Short：その他のすべての成人。
標準サイズの成人男性 / 首が短めの女性。

クイックサイズチェック (オプション) 図 3

指を使って、あごから僧帽筋までの垂直距離を測ります。

この測定値は、カラーのあご支持部の下部からカラープラスチックの下端までの幅に相当します。

注：快適かつ適切に患者を固定するには、適切な採寸が極めて重要です。

装着方法

仰臥位の適用

適用全体で正しい脊椎プロトコルに従っていることを確認してください。

- 患者の首の後ろに後面パネルを滑り込ませて中心に合わせ、パネルの矢印が上向きになるようにします (図 4)。Sorbatex™ パッドがプラスチックの端を超えて伸びていることを確認します。
注：長い髪はプラスチックの外側になるようにする必要があります。
- カラー前部の両側を広げ、胸壁上をスライドさせて、あごの下まで上げます (図 5)。カラー前部の両側は上に向け、僧帽筋から離し、耳の方に向ける必要があります。
- 前部をしっかりと押さえながら、両端を巻くようにして患者の首にぴったりと合わせます (図 6)。カラーの前面を背面の内側にして面ファスナーストラップをつけ、同じ様にカラーの反対側を固定します。両側で同じ長さとなるように交互にストラップを締めます。
- 面ファスナーのストラップは、前面の接着セクションに合わせる必要があります。余分な部分はトリミングできます (図 7)。

注：カラーの装着は、固定して適切に調整し、アライメントを維持して、あごが内側に滑り込むことがないようにしてください。患者のあごがカラーの内側に滑り込む場合は、ぴったりとフィットしていないということです。

最終調整

角度調整ボタン：を使用すると、身体構造との適合性、圧力の分散、および快適性が向上するように、カラーのフィット感を微調整できます。最初にカラーを取り外すと、より簡単に角度調整ボタンを調整できます（図 8）。

あご支持部の位置調整のガイドライン

- あご先の圧迫感や不快感を緩和するには、上にスライドさせます。
- あご下あごの圧迫感や不快感を緩和するには、下にスライドさせます。

後頭部支持部の位置調整のガイドライン

- 後頭部の圧迫感や不快感を緩和するには、上にスライドさせます。
- 下にスライドして、伸展の制御を強化します。

注記：主に仰臥位の患者の場合は、後頭支持部のボタンを一番上の位置に設定してください。これにより、カラーシェルの上端がベッドに向きます。

胸部パッド：体格に応じて、睡眠中および / または食事時の快適さのために、胸部パッドを取り外して、咀嚼や嚥下を容易にすることができます（図 9）。

その他の修正

医師の推奨に応じて、カラーの角と端は、不快感や圧迫感を緩和するために調整またはトリミングすることができます。

装着の最終チェックリスト

Miami J を適切に装着すると図 10 のようになります。

- 下あごから胸骨切痕のすぐ下までがカラーで覆われます。
- あご受けの中央であごが落ち着くようにします。あごが Sorbatex™ パッドから出たり、カラーの中に埋もれたりしないようにします。
- 面ファスナーストラップは同じ長さで、前面の接着セクションに位置がそろっています
- 後面の両側と前面の両側は重なる必要があります。
- カラーの前部は耳に向かって高くなるようにします。プラスチックの下の端が患者の鎖骨にのったり、僧帽筋を押ししたりしないようにします。
- プラスチックが肌に触れてはいけません。そのため、Sorbatex™ パッドの長さはプラスチックの先端より長くします。
- どのストラップにも緩みや裂け目がないようにします。
- 気管開口部と後方の通気穴は体の中心線に揃えます。
- カラーは首から離します。気管開口部と首の間に「指」が入る隙間をつくる必要があります。カラーが首に近すぎる / きつすぎる場合、ワンサイズ大きなカラーを装着してください。

アクセサリおよび交換部品

利用可能な交換部品またはアクセサリのリストについては、Ossur のカタログを参照してください。

洗浄とお手入れ

- プラスチックシェルからパッドを外します。
- 刺激の少ないせっけん和水でパッドを手洗います。刺激の強い洗剤や漂白剤は使用しないでください。
- すすぎます。絞って余分な水分を落とし、タオルで水気を取ります。平らに置いて空気乾燥させます。
- プラスチックのカラーシェルは、刺激の少ないせっけん和水で拭きます。
- パッドを交換します。灰色 / 光沢のない面をカラーの内側のフックに取り付けます。

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法に従ってください。

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。

标识描述

MD 医疗器械

MR 磁共振 (MR) 安全

产品概述 (图 1)

- a. 前片
- b. 下颌支撑件
- c. 喉开口
- d. 胸骨垫
- e. 魔术贴绑带
- f. 成角旋钮
- g. 枕骨支撑件
- h. 后片

预期用途：

用于骨折固定时夹持骨骼固定或支撑。

- 可透 X 射线和 CT

本器械由医疗保健专业人员适配安装和调整。

使用说明

- 颈椎创伤患者的预防性使用
- 颈椎手术的术前 / 术后的固定
- 其他需要整体固定颈椎中段的状况

禁忌症

未知。

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内静脉受压而导致颅内压 (ICP) 升高。

注意：需要定期清洁颈托、衬垫和下面的皮肤，并检查皮肤是否有任何刺激迹象，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。

注意：联邦法律规定本器械仅限由医生出售或按照医生的医嘱出售。

预防性措施：除非医生另行指明，患者不应取下颈托，清洗颈托下覆部分和更换衬垫时除外。

本使用说明不能替代医院的治疗方案和 / 或患者医生的直接医嘱。

一般安全说明

医疗保健专业人员应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。

警告：如遇下列情况，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。

警告：本器械应直接用于完好的皮肤，切勿用于开放性伤口。请在每次使用前检查接触区域。

本器械供单个患者 - 多次使用。

产品选择

Miami J 颈托尺寸 (图 2)

Miami J 颈托尺寸根据表型驱动选择。要确定合适的颈托尺寸，请根据下面图示患者表型尺寸轮廓 (图 2) 和简单尺寸问题确定患者的颈托型号。

特殊尺寸 < 40% 的人群

- 200S - 超短 / 驼背：您的患者是否存在驼背情况（下颌抵近胸前）？
驼背 / 下颌抵近胸前 / 老年人 / 骨质疏松以及 / 或强直性脊柱炎。
- 200L - 矮胖：您的患者的颈围是否极大？大颈围 / 肥胖 / “无颈部” / 肩膀宽大。
- 250 - Xs：您的患者颈部是否极短且瘦？
颈部短而细 / 主要为女性 / 在亚洲人群中更为普遍 / 罕有。
- 500 - 高：您的患者的颈部是否长而高？
颈部长而高 / “天鹅颈” / 年轻女性 / 青少年。

标准尺寸 > 60% 的人群

- 400 - 常规：您的患者是否为女性？
女性 / 成熟女性的标准尺寸 / 消瘦成熟男性。
- 300 - 短：所有其他成年人。
成年男性的标准尺寸 / 短颈女性。

快速检查尺寸 (可选) 图 3

用手指测量下颌到斜方肌的垂直距离。

在颈托上，此测得值对应于下颌支撑件底部至颈托塑料件底部边缘之间的距离。

注：合适的尺寸对于实现舒适与有效固定十分关键。

佩戴说明

仰卧位佩戴

确保在整个佩戴过程中遵循正确的脊柱保护。

- 将后片滑至患者颈后并将其居中放置。注意让后片上箭头朝上指示 (图 4)。确保 Sorbatex™ 衬垫超出塑料件边缘。
注：长发应放于塑料件外。
- 将前片两侧向外展开，将其向上滑至胸腔壁上并将其置于下颌下方 (图 5)。颈托前片两侧应朝上，远离斜方肌，指向双耳。
- 牢牢握住前片，将其末端卷起紧贴患者颈部 (图 6)。将颈托前片与后片连接，使用魔术贴绑带固定好，然后采用相同的方式固定颈托的另一侧。将绑带收紧直至两侧长度相同。
- 魔术贴绑带必须与前片有粘性部分对齐。可以修剪多余的部分 (图 7)。

注：佩戴颈托必须牢固，以确保正确贴合，保持对齐，并且防止下颌滑入颈托内部。如果患者的下颌可以滑入颈托，显然表明佩戴的不够贴合。

最终调整

成角旋钮：可用于微调颈托的贴合度，以获得更好的解剖学一致性、压力分布和舒适度。取下颈托后更容易调节成角旋钮（图 8）。

下颌支撑件定位指南

- 向上滑动可减轻下颌尖压力或不适。
- 向下滑动可减轻下颌压力或不适。

枕骨支撑件定位指南

- 向上滑动可减轻枕骨压力或不适。
- 向下滑动可增强伸展控制。

注：对于主要采用仰卧位的患者，将枕骨支撑件按钮设为顶部位置。这将指引颈托外壳的顶部边缘滑入床上。

胸骨垫：如果解剖学要求，为了睡眠和 / 或进餐时的舒适度，可以取下胸骨垫，以便能够更轻松地咀嚼和吞咽（图 9）。

其他调整

可按医生建议调整或修剪颈托的边角，以缓解不适或压力。

最终安装核查清单

正确安装的 Miami J 如图 10 所示。

- 颈托从下颌骨伸展到胸骨切迹正下方。
- 下颌舒适地放在下颌支撑件中央。下颌不应超过 Sorbatex™ 衬垫的边缘，也不应落入颈托内部。
- 魔术贴绑带的长度相等并与前片有粘性部分对齐。
- 后片两侧应与前片两侧重叠。
- 颈托前片朝双耳向上成角。塑料件下边不应靠在患者的锁骨上，也不应深入斜方肌。
- 任何塑料件均不得接触皮肤。Sorbatex™ 衬垫超出所有塑料边外。
- 所有绑带均没有任何松弛或间隙。
- 喉开口和后片背面开口中心位于前后正中线上。
- 颈托不接触颈部。在气管开口和颈部之间应有一“指”的空隙。如果颈托安装得离颈部太近 / 太紧，则选择更高尺寸的颈托。

配件和替换零件

请参阅 Ossur 目录以获取可用替换零件或配件列表。

清洁护理

- 从塑料件外壳上拆下衬垫。
- 使用中性皂和水手洗衬垫。请勿使用强刺激性洗涤剂或漂白剂。
- 冲洗。拧干多余的水并用毛巾挤压。摊平晾干。
- 使用中性皂和水将颈托塑料件外壳擦拭干净。
- 通过将灰色 / 无光泽的一面连接至颈托内侧的挂钩，以更换衬垫。

处置

器械和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：

- 未按照使用说明进行维护。
- 与其他制造商的零部件组装在一起。
- 未在推荐的使用条件、应用条件或环境下使用。

代理人和生产厂家信息

注册人 / 生产企业：Össur hf. 奥索股份有限公司

注册人 / 生产企业地址：Grjothals 1-5 Reykjavik 110 Iceland

注册人 / 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

生产批号：见外包装

医疗器械备案凭证编号：国械备 20170267

说明书版本号：版本号见尾页

한국말

기호 설명

MD 의료 기기

MR 안전한 MRI 촬영 가능

제품 개요(그림 1)

- a. 전면부
- b. 턱 지지부
- c. 기도 개구부
- d. 흉골 패드
- e. 후크 및 루프 스트랩
- f. 각도 조절 버튼
- g. 후두 지지부
- h. 후면부

용도

본 장치는 경추의 전체 고정을 위한 것입니다.

- X선 및 CT 투과

이 장치는 의료 전문가가 장착하고 조절해야 합니다.

적응증

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

금지 사항

알려진 사항이 없습니다.

경고 및 주의 사항

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.

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

주의: 연방법에 따라 본 장치는 의사가 직접 또는 의사의 지시에 따라서만 판매할 수 있습니다.

주의 사항: 의사의 별도 지시가 없다면 환자는 목 보조기 아래를 씻고 패드를 교체하는 경우 외에는 목 보조기를 제거해서는 안됩니다.

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

일반 안전 지침

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

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

경고: 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.

경고: 본 장치는 손상되지 않은 피부에 직접 사용해야 하며 상처가 있는 부위에는 절대 사용하지 마십시오. 제품 사용 전후 항상 접촉 부위를 검사하십시오.

이 장치는 단일 환자에게 다회 사용이 가능합니다.

제품 선택

Miami J 목 보조기 크기(그림 2)

Miami J 목 보조기 크기는 표현형에 따라 결정됩니다. 적절한 목 보조기 사이즈를 결정하려면, 아래의 윤곽 사이즈(그림 2) 및 단순 사이즈(Sizing Silhouettes & Simple Sizing) 질문으로 환자의 표현형을 식별합니다.

특수 크기 < 인구의 40%

- 200S - 매우 짧음/후만 변형: 환자에게 경추 후만 변형(chin-on-chest)이 있습니까?
후만 변형/경추 후만 변형/노인병학/골다공증 및/또는 강직성 척추염.
- 200L - 스타우트: 환자 목둘레가 매우 큰 편입니까? 매우 큰 목둘레/비만/"목이 없음"/매우 큰 어깨
- 250 - X: 환자의 목이 매우 가늘고 짧습니까?
매우 짧고 가는 목/주로 여성/아시아계 인구에서 더 흔함/희귀.
- 500 - 긴 목: 환자의 목이 긴 편입니까?
길고 곧은 목/"백조목"/젊은 여성/청소년.

표준 크기 > 인구의 60%

- 400 - 보통: 환자가 여성입니까?
여성/성인 여성의 표준 크기/ 목이 가는 성인 남성.
- 300 - 짧은 목: 그 밖의 모든 성인.
성인 남성의 표준 크기/목이 짧은 여성.

빠른 크기 확인(선택 사항) 그림 3

손가락으로 턱에서 승모근까지 수직 거리를 측정합니다.

목 보조기에서 이 측정치는 턱 지지부의 하단에서 목 보조기 플라스틱의 하단 가장자리까지의 거리에 해당합니다.

참고: 편안한 착용과 적절한 고정을 위해서는 적당한 크기 조정이 필수입니다.

착용법

양와위 적용

적용 과정 전체에 걸쳐 올바른 척추 프로토콜을 준수합니다.

1. 후면을 환자의 목 뒤로 밀어 가운데에 위치시키고 패널의 화살표가 위쪽을 향하는지 확인합니다(그림 4). Sorbatex™ 패딩이 플라스틱 가장자리를 넘어 확장되는지 확인합니다.
참고: 긴 머리카락은 플라스틱 외부로 빼내야 합니다.
2. 전면부의 양 옆이 벌어지게 하여 흉벽을 타고 턱 아래까지 밀어 올립니다(그림5). 목 보조기 전면부의 측면이 승모근에서 떨어져 위쪽으로 귀를 향해야 합니다.
3. 전면부를 단단히 잡은 상태에서 양끝을 환자의 목에 꼭 맞게 감쌉니다(그림 6). 목 보조기의 앞부분이 후면 안쪽에 오도록 한 상태에서 후크 및 루프 스트랩을 적용하고 목 보조기의 반대쪽도 같은 방법으로 고정합니다. 스트랩을 양쪽이 똑같은 길이가 되도록 변갈아 조입니다.
4. 후크 및 루프 스트랩은 전면 접착 섹션에 맞춰 정렬되어야 합니다. 남은 부분은 잘라낼 수 있습니다(그림 7).

참고: 목 보조기는 잘 맞게 단단히 고정하여 정렬 상태를 유지하고 턱이 안쪽으로 미끄러져 들어가지 않도록 해야 합니다. 환자가 목 보조기 안쪽으로 턱을 밀어넣을 수 있다면 목 보조기가 꼭 맞지 않는다는 확실한 증거이므로 조정이 필요합니다.

최종 조정

각도 조절 버튼: 목 보조기의 맞춤 상태를 미세 조정하여 해부학적 적합성과 압력 분포 및 편안함을 향상할 수 있습니다. 먼저 목 보조기를 떼어내면 각도 조절 버튼을 조절하기가 쉬워집니다(그림 8).

턱 지지부 위치 조절 지침

- 턱 끝의 압박감 또는 불편을 완화하려면 위로 밀어 올립니다.
- 아래턱의 압박감 또는 불편을 완화하려면 아래로 밀어 내립니다.

후두 지지부 위치 조절 지침

- 후두부의 압박감 또는 불편을 완화하려면 위로 밀어 올립니다.
- 신전 제어를 향상시키려면 아래로 밀입니다.

참고: 주로 양와위 자세인 환자의 경우, 후두 지지부 버튼을 상단 위치로 설정해 둡니다. 이렇게 하면 목 보조기 외피의 위쪽 가장자리가 침대를 향하게 됩니다.

홍골 패드: 해부학적 구조상 필요한 경우, 편안하게 수면을 취하고 식사 중 더 쉽게 씹고 삼킬 수 있도록 홍골 패드를 제거해도 됩니다(그림 9).

기타 조정

의사 권고에 따라 목 보조기의 모서리 및 가장자리를 개조하거나 잘라내어 불편감 또는 압박감을 완화할 수 있습니다.

최종 피팅 점검 목록

Miami J를 올바르게 착용한 모습이 그림 10에 나와 있습니다.

- 목 보조기가 아래턱에서 홍골절흔 바로 밑까지 이어집니다.
- 턱이 턱 지지부의 가운데에서 편안하게 지지됩니다. 턱이 Sorbatex™ 패드의 가장자리를 벗어나거나 목 보조기 안으로 빠지면 안 됩니다.

- 후크 및 루프 스트랩은 길이가 같고 전면 접촉 섹션에 맞춰 정렬됩니다.
- 후면 패널의 측면부가 전면부의 측면부와 겹쳐야 합니다.
- 목 보조기의 전면부가 귀를 향해 위로 기울어져 있습니다. 아래쪽 플라스틱 가장자리가 환자의 쇄골 위에 놓이거나 승모근으로 파고들면 안 됩니다.
- 플라스틱이 피부에 닿으면 안 됩니다. Sorbatex™ 패드가 플라스틱 가장자리 전체를 덮고 있습니다.
- 스트랩에서 느슨한 부분 또는 틈이 없어야 합니다.
- 기도 개구부 및 후방 환기구가 중앙에 위치합니다.
- 목 보조기가 목에서 떨어져 있습니다. 기도 개구부와 목 사이에 "손가락 하나" 정도의 틈이 있어야 합니다. 목 보조기를 착용했을 때 목과 너무 가까울 경우 크기를 한 치수 위로 조정하십시오.

액세서리 및 교체용 부품

사용 가능한 교체 부품 또는 액세서리 목록은 Ossur 카탈로그를 참조하십시오.

세척 및 관리

- 플라스틱 셸에서 패드를 제거합니다.
- 순한 비누와 물을 사용하여 손으로 패드를 세척합니다. 강력한 세제나 표백제를 사용하지 마십시오.
- 행굽니다. 물기를 짜냅니다. 평평한 상태로 자연 건조합니다.
- 순한 비누와 물을 사용하여 플라스틱 목 보조기 셸을 닦습니다.
- 목 보조기의 안쪽에 있는 후크에 회색/둔탁한 부분을 부착하여 패드를 다시 끼웁니다.

폐기

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

배상 책임

Ossur는 다음 경우에 책임을 지지 않습니다.

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

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 OA5 , 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 770
191 27 Sollentuna, 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 Baroaldi, 29
40054 Budrio, Italy
Tel: +39 05169 20852
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
infosasa@ossur.com

**Össur hf.**

Grjótháls 1-5
110 Reykjavík
Iceland

