



ENGLISH

MD Medical Device

INTENDED USE

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

Indications for Use

Situations requiring gross immobilization of the cervical spine, these may include:

- Pre and post c-spine surgery
- C-spine precaution for trauma patients

Contraindications

None known.

Warnings and Precautions

- Do not rely solely on extrication collar for sufficient immobilization.
- Do not use improperly sized collars
- To be used only as directed by local Emergency Medical Service Authorities

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

Any serious incident in relation to the device must be reported to the manufacturer and relevant authorities.

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

Warning: If there is a change or loss in device functionality, or if the device shows signs of damage or wear hindering its normal functions, the patient should stop using the device and contact a healthcare professional.

The device is for single patient – multiple use.

FITTING INSTRUCTIONS

SIZING

Position your lowest finger on the sizing line. Select the size closest to the height of your fingers (**Figure 1**). Position the collar with the selected size (**Figure 2**). Press the lock into the collar until secured. Verify by attempting to readjust (**Figure 3**).

APPLICATION

Supine Position

Maintain neutral alignment. Select appropriate size. Slide collar under patient's neck (**Figure 4**).

Seated Position

Maintain neutral alignment. Select appropriate size. Slide collar behind patient's neck. Position chin support.

Secure Collar

Position chin support. Tighten collar and attach hook and loop strap (**Figure 5**).

USAGE

Cleaning and Care

- Wipe the plastic collar shell clean with mild soap and water.

DISPOSAL

The device and packaging must be disposed of in accordance with respective local or national environmental regulations.

LIABILITY

Össur does not assume liability for the following:

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

DEUTSCH

MD Medizinprodukt

VERWENDUNGSZWECK

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

Indikationen

Situationen/Indikationen, die eine umfassende Ruhigstellung der Halswirbelsäule (HWS) erfordern, z. B.:

- Prä- und postoperative Immobilisierung der Halswirbelsäule
- Vorsichtsmaßnahme zum Schutz der Halswirbelsäule bei Trauma-Patienten

Kontraindikationen

Keine bekannt.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Verlassen Sie sich nicht allein auf den Rettungskragen, um eine ausreichende Ruhigstellung zu erreichen.
- Verwenden Sie keine Kragen mit falscher Größe
- Nur entsprechend den Vorgaben des ärztlichen Notfalldienstes anlegen

ALLGEMEINE SICHERHEITSANWEISUNGEN

Jeder schwerwiegende Vorfall in Bezug auf das Produkt muss dem Hersteller und den zuständigen Behörden gemeldet werden.

Die orthopädietechnische Fachkraft sollte den Patienten über alle in diesem Dokument genannten Aspekte informieren, die für die sichere Verwendung dieses Produkts erforderlich sind.

Warnung: Wenn sich die Funktionsweise des Produkts verändert, die Funktion beeinträchtigt ist oder wenn das Produkt Anzeichen von Beschädigung oder Verschleiß aufweist, die einer ordnungsgemäßen Verwendung entgegenstehen, darf der Anwender das Produkt nicht weiterverwenden und muss sich an eine orthopädietechnische Fachkraft wenden. Dieses Produkt ist nur für die mehrfache Anwendung am einzelnen Patienten bestimmt.

ANWEISUNGEN FÜR DAS ANPASSEN GRÖSSENBESTIMMUNG

Positionieren Sie Ihren untersten Finger auf der Größenbestimmungslinie. Die Größe auswählen, die der Fingerbreite am nächsten kommt (**Abb. 1**). Positionieren Sie den Kragen in der ausgewählten Größe (**Abb. 2**). Drücken Sie das Schloss in den Kragen, bis es gesichert ist. Sichern Sitz durch Hin- und Herbewegen kontrollieren (**Abb. 3**).

ANLEGEN

In Rückenlage

Neutral ausrichten. Wählen Sie die passende Größe aus. Kragen unter den Hals des Patienten schieben (**Abb. 4**).

In sitzender Position

Neutral ausrichten. Wählen Sie die passende Größe aus. Kragen hinter den Nacken des Patienten schieben. Kinnstütze positionieren.

Kragen festziehen

Kinnstütze positionieren. Kragen festziehen und Klettband anbringen (**Abb. 5**).

VERWENDUNG

Pflege und Reinigung

- Die Kunststoffschale der Orthese mit milder Seife und Wasser abwischen.

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.

FRANÇAIS

MD Dispositif médical

UTILISATION PRÉVUE

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

Indications pour l'utilisation

Situations nécessitant une immobilisation générale du rachis cervical, telles que :

- Avant et après une chirurgie rachidienne
- Précaution au niveau de la colonne cervicale chez les patients traumatisés

Contre-indications

Aucune connue.

Avertissements et précautions

- Ne pas compter uniquement sur le collier cervical pour bénéficier d'une immobilisation suffisante.
- Ne pas utiliser de colliers à la mauvaise taille.
- À utiliser uniquement conformément aux directives des autorités locales des services médicaux d'urgence.

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

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

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.

Avertissement : si la fonctionnalité du dispositif change ou diminue, ou si le dispositif présente des signes de dommages ou d'usure l'empêchant de fonctionner normalement, le patient doit cesser de l'utiliser et contacter un professionnel de santé.

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

INSTRUCTIONS DE POSE

SÉLECTION DE LA TAILLE

Placer votre doigt le plus bas sur la ligne de prise de mesures. Sélectionner la taille la plus proche de la hauteur de vos doigts (**Figure 1**). Positionner le collier de la taille choisie (**Figure 2**). Appuyer sur le verrou du collier jusqu'à ce qu'il soit bien enclenché. Vérifier en essayant de réajuster le collier (**Figure 3**).

APPLICATION

Position couchée sur le dos

Maintenir un alignement neutre. Sélectionner la taille appropriée. Glisser le collier sous le cou du patient (**Figure 4**).

Position assise

Maintenir un alignement neutre. Sélectionner la taille appropriée. Glisser le collier derrière le cou du patient. Positionner le support mentonnier.

Fixer le collier

Positionner le support mentonnier. Serrer le collier et attacher la sangle auto-agrippante (**Figure 5**).

UTILISATION

Nettoyage et entretien

- Nettoyer la coque du collier en plastique à l'aide d'un chiffon imbibé d'eau et de savon doux.

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.

ESPAÑOL

MD Producto sanitario

USO PREVISTO

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

El dispositivo debe colocarlo y ajustarlo un profesional sanitario.

Indicaciones Para El Uso

Situaciones que requieren una inmovilización total de la columna cervical por alguna de las siguiente causas, entre otras:

- Antes y después de operaciones quirúrgicas de la columna cervical
- Precaución de la columna cervical para pacientes con traumatismos

Contraindicaciones

No se conocen.

Advertencias y precauciones

- No confíe únicamente en el collarín para lograr la inmovilización completa.
- No utilice collarines de tamaño incorrecto.
- Utilice el collarín únicamente de acuerdo con las instrucciones de las autoridades de los servicios sanitarios de urgencias.

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

Cualquier incidente grave en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a las autoridades pertinentes.

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

Advertencia: Si se produce un cambio o una pérdida en la funcionalidad del dispositivo o si el dispositivo muestra signos de daño o desgaste que dificultan sus funciones normales, el paciente debe dejar de usar el dispositivo y ponerse en contacto con un profesional sanitario.

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

INSTRUCCIONES DE AJUSTE TAMAÑO

Coloque el dedo más bajo en la línea de tamaño. Elija el tamaño que se aproxime más a la altura de los dedos (**Figura 1**). Coloque el collarín con el tamaño seleccionado (**Figura 2**). Presione el bloqueo en el collarín hasta que quede fijado. Compruebe que está bien colocado intentando reajustarlo (**Figura 3**).

COLOCACIÓN

Posición supina

Mantenga la alineación neutral. Seleccione el tamaño apropiado. Deslice el collarín por debajo del cuello del paciente (**Figura 4**).

Sentado

Mantenga la alineación neutral. Seleccione el tamaño apropiado. Deslice el collarín por detrás del cuello del paciente. Coloque el soporte para la barbilla.

Fijación del collarín

Coloque el soporte para la barbilla. Ajuste el collarín y abrahe la correa de fijación adhesiva (**Figura 5**).

USO

Limpieza y cuidado

- Limpie la carcasa de plástico del collarín con jabón neutro y agua.

ELIMINACIÓN

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

RESPONSABILIDAD

Össur no asumirá responsabilidad alguna ante las siguientes circunstancias:

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

ITALIANO

MD Dispositivo medico

DESTINAZIONE D'USO

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

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

Indicazioni per l'uso

Le situazioni che richiedono l'immobilizzazione macroscopica della colonna vertebrale cervicale possono includere:

- Pre- e post-intervento chirurgico della colonna vertebrale cervicale
- Precauzioni relative alla colonna vertebrale cervicale per pazienti con traumi

Contraindicazioni

Nessuna nota.

Avvertenze e precauzioni

- Non fare affidamento esclusivamente sul collare per estricazione per un'immobilizzazione sufficiente.
- Non utilizzare collari di misura impropria
- Da utilizzare esclusivamente in conformità alle indicazioni fornite dalle Autorità del Servizio Medico di Emergenza locale.

ISTRUZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

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

Il professionista sanitario deve comunicare al paziente tutto ciò che è riportato nel presente documento e che è richiesto al fine di un utilizzo sicuro del dispositivo.

Avvertenza: In caso di alterazione o perdita funzionale del dispositivo o di danni o guasti al dispositivo che ne impediscono il normale funzionamento, l'utente deve sospendere l'uso del dispositivo e contattare il professionista sanitario.

Il dispositivo è destinato all'uso multiplo di un singolo utente.

ISTRUZIONI DI MONTAGGIO MISURA

Posizionare il suo dito più basso sulla linea di misurazione. Selezionare la misura più prossima all'altezza delle dita (**Figura 1**). Posizionare il collare con la misura selezionata (**Figura 2**). Premere l'attacco nel collare finché non è fissato. Verificare che il collare sia stabile, provando a regolarlo (**Figura 3**).

APPLICAZIONE

Posizione supina

Mantenere l'allineamento neutro. Selezionare la misura appropriata. Far scorrere il collare sotto il collo del paziente (**Figura 4**).

Posizione seduta

Mantenere l'allineamento neutro. Selezionare la misura appropriata. Far scorrere il collare dietro al collo del paziente. Posizionare il supporto per il mento.

Fissare il collare

Posizionare il supporto per il mento. Stringere il collare e fissare la cinghia a strappo (**Figura 5**).

UTILIZZO

Pulizia e cura

- Pulire l'involucro in plastica del collare strofinandolo con acqua e sapone delicato.

SMALTIMENTO

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

RESPONSABILITÀ

Össur non si assume alcuna responsabilità per quanto segue:

- Dispositivo non conservato come indicato nelle istruzioni d'uso.
- Dispositivo montato con componenti di altri produttori.
- Utilizzo del dispositivo non conforme alle condizioni d'uso, di montaggio e dell'ambiente.

NORSK

MD Medisinsk utstyr

TILTENKT BRUK

Enheten har til formål å gi immobilisering av nakkesøylen.

Enheten skal tilpasses og justeres av helsepersonell.

Indikasjoner for bruk

Situasjoner som krever immobilisering av nakkesøylen. Dette omfatter blant annet:

- Før og etter kirurgi i nakkesøylen
- Forebyggende tiltak for nakkesøylen hos traumepasienter

Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

Advarsler og forholdsregler

- Ikke stol utelukkende på nakkekragen for tilstrekkelig immobilisering.
- Ikke bruk krager med feil størrelse
- Skal kun brukes som angitt av de lokale myndigheter som har ansvar for ambulansetjenesten

GENERELLE SIKKERHETSINSTRUKSJONER

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

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

Advarsel: Hvis enhetens funksjonalitet endres eller går tapt, eller hvis enheten viser tegn til skade eller slitasje som hindrer normal funksjon, må pasienten slutte å bruke enheten og kontakte helsepersonell.

Enheten kan bare brukes av én pasient – flere ganger.

INSTRUKSJONER FOR TILPASNING

VALG AV STØRRELSE

Plasser den laveste fingeren på størrelseslinjen. Velg størrelsen nærmest høyden på fingrene (**Figur 1**). Plasser kragen med den valgte størrelsen (**Figur 2**). Trykk låsen inn i kragen til den låses. Kontroller ved å prøve å justere (**Figur 3**).

PÅSETTING

Liggende stilling

Oppretthold nøytralt alignment. Velg egnet størrelse. Skyv kragen under pasientens nakke (**Figur 4**).

Sittende posisjon

Oppretthold nøytralt alignment. Velg egnet størrelse. Skyv kragen bak pasientens nakke. Plasser hakestøtten.

Feste kragen

Plasser hakestøtten. Stram kragen og fest borrelåsstroppen (**Figur 5**).

BRUK

Renngjøring og stell

- Vask over plastskalet til kragen med mild såpe og vann.

AVFALLSHÅNDTERING

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

ERSTATNINGANSVAR

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.

DANSK

MD Medicinsk udstyr

TILSIGTET ANVENDELSE

Enheden er beregnet til at yde fuldstændig immobilisering til columna cervicalis. Enheden skal monteres og justeres af en bandagist.

Indikationer for brug

Situationer, som kræver fuldstændig immobilisering af nakkesøjlen; dette kan omfatte:

Varningsar och försiktighetsåtgärder

- Förлита dig inte enbart på halskragen för tillräcklig immobilisering.
- Använd inte en krage av fel storlek
- Används endast enligt anvisningar från lokala akutsjukvårdsmyndigheter

ALLMÄNNA SÄKERHETSANVISNINGAR

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

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

Varning: Om det förekommer en förändring eller förlust av enhetens funktionalitet, eller om enheten visar tecken på skada eller slitage som hindrar dess normala funktioner, ska patienten sluta använda enheten och kontakta en ortopedingenjör. Enheten är avsedd för enpatientsbruk, men kan användas flera gånger av samma patient.

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

STORLEKSGUIDE

Placera ditt nedre finger på storlekslinjen. Välj den storlek som ligger närmast fingrarnas höjd (**Figur 1**). Placera kragen av den valda storleken (**Figur 2**). Tryck in låset i kragen tills det sitter fast. Kontrollera genom att försöka justera (**Figur 3**).

APPLIKATION

Ryggläge

Bibehåll neutral inriktning. Välj lämplig storlek. Skjut in kragen under patientens nacke. Placera hakstödet. (**Figur 4**).

Sittande position

Bibehåll neutral inriktning. Välj lämplig storlek. Skjut in kragen bakom patientens nacke. Placera hakstödet.

Säkra kragen

Placera hakstödet. Dra åt kragen och sätt fast kardborrebandet (**Figur 5**).

ANVÄNDNING

Rengöring och skötsel

- Torka rent kragens plasthölje med mild tvål och vatten.

KASSERING

Enheten 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.

NEDERLANDS

MD Medisch hulpmiddel

BEOOGD GEBRUIK

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

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

Indicaties voor gebruik

- Situaties waarbij algehele immobilisatie van de nekwervelkolom is vereist, zoals:
 - Vóór en na een operatie aan de cervicale wervelkolom
- Als voorzorgsmaatregel ter bescherming van de cervicale wervelkolom bij traumapatiënten

Contra-indicaties

Onbekend.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Vertrouw niet alleen op de hulpkraag voor voldoende immobilisatie.
- Gebruik geen kraag met een verkeerde maat
- Uitsluitend te gebruiken volgens de aanwijzingen van de plaatselijke, medische noodhulpdienst

ALGEMENE VEILIGHEIDSinSTRUCTIES

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

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

Waarschuwing: als de werking van het hulpmiddel veranderd of afneemt, of als het hulpmiddel tekenen van schade of slijtage vertoont die de normale functies van het hulpmiddel belemmeren, moet de patiënt stoppen met het gebruik van het hulpmiddel en contact opnemen met een medische-zorgverlener. Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor meervoudig gebruik door één patiënt.

PASINSTRUCTIES

MAATVOERING

Plaats uw laagste vinger op de maatlijn. Kies de maat die het beste overeenkomt met de hoogte van uw vingers (**Afbeelding 1**). Plaats de kraag met de geselecteerde maat (**Afbeelding 2**). Druk het slot in de kraag totdat het vastzit. Controleer dit door na te gaan of de kraag versteld kan worden (**Afbeelding 3**).

AANBRENGEN

In rugligging

Hoofd in neutrale stand houden. Selecteer de juiste maat. Schuif de kraag onder de nek van de patiënt (**Afbeelding 4**).

In zittende houding

Hoofd in neutrale stand houden. Selecteer de juiste maat. Schuif de nekkraag achter de nek van de patiënt. Plaats de kinsteun.

De nekkraag bevestigen

Plaats de kinsteun. Trek de kraag aan en bevestig de klittenbandriem (**Afbeelding 5**).

GEBRUIK

Reiniging en verzorging

- Reinig de plastic schalen van de nekkraag met water en een milde zeep.

AFVOEREN

Het apparaat 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.

PORTUGUÊS

MD Dispositivo médico

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

Indicações de utilização

- Situações que requirem imobilização total da coluna cervical, que podem incluir:
 - Os períodos anteriores e posteriores à cirurgia da coluna cervical
 - Precaução da coluna cervical para pacientes de traumatologia

Contraindicações

Desconhecidas.

Avisos e precauções

- Não confiar apenas no colar de desencarceramento para imobilização suficiente.
- Não usar colares de tamanho desadequado
- Para utilizar apenas segundo as instruções das Autoridades locais do Serviço Médico de Emergência

INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

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

O profissional de saúde deve informar o paciente sobre todas as indicações do presente documento necessárias para uma utilização segura deste dispositivo.
Aviso: Se ocorrer uma alteração ou perda de funcionalidade do dispositivo, ou se o dispositivo apresentar sinais de danos ou de desgaste que afetem as suas funções normais, o paciente deve parar a utilização do dispositivo e contactar um profissional de saúde.
O dispositivo destina-se a utilização num único paciente – várias utilizações.

INSTRUÇÕES DE AJUSTE

TAMANHO

Posicione o seu dedo mais baixo na linha do tamanho. Selecione o tamanho mais próximo da altura dos seus dedos (**Figura 1**). Posicione o colar com o tamanho selecionado (**Figura 2**). Pressione o bloquinho no colar até que esteja seguro. Confirme ao tentar reajustar (**Figura 3**).

APLICAÇÃO

Posição em decúbito

Mantenha um alinhamento neutro. Selecione o tamanho apropriado. Deslize o colar por debaixo do pescoço do paciente (**Figura 4**).

Posição sentada

Mantenha um alinhamento neutro. Selecione o tamanho apropriado. Deslize o colar por detrás do pescoço do paciente. Posicione o apoio do queixo.

Fixe o colar

Posicione o apoio do queixo. Aperte o colar e prenda o gancho e a alça (**Figura 5**).

UTILIZAÇÃO

Cuidados e limpeza

- Limpe o invólucro de plástico do colar cervical com sabão neutro e água.

ELIMINAÇÃO

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

RESPONSABILIDADE

A Össur não se responsabiliza pelo seguinte:

- 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.

POLSKI

MD Wyrób medyczny

PRZEZNACZENIE

Wyrób przeznaczony jest do całkowitego unieruchomienia odcinka szyjnego kręgosłupa.

Wyrób musi być montowany wyłącznie przez personel medyczny.

Wskazania do stosowania

Sytuacje wymagające znacznego unieruchomienia odcinka szyjnego kręgosłupa mogą obejmować:

- Okres poprzedzający operację na odcinku szyjnym kręgosłupa i okres po takiej operacji
- Konieczność unieruchomienia odcinka szyjnego kręgosłupa u pacjenta po urazie

Przeciwwskazania

Brak znanych.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Nie wolno operać stabilizacji pacjenta wyłącznie na kołnierzu zakładanym na miejscu wypadku.
- Nie wolno używać kołnierzy nieprawidłowego rozmiaru
- Do użytku wyłącznie zgodnie z zaleceniami lokalnych władz ratownictwa medycznego

OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

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

Pracownik służby zdrowia powinien poinformować pacjenta o wszystkich informacjach w tym dokumencie, które są wymagane w celu bezpiecznego użytkowania tego wyrobu.

Ostrzeżenie: jeśli nastąpiła zmiana w działaniu wyrobu lub utrata jego funkcji, lub wyrób wykazuje oznaki uszkodzenia lub zużycia utrudniające jego prawidłowe funkcjonowanie, pacjent powinien przestać korzystać z wyrobu i skontaktować się z lekarzem.

Wyrób jest przeznaczony do wielokrotnego użycia przez jednego pacjenta.

INSTRUKCJA MONTAŻU

DOBIERANIE ROZMIARU

Umieścić najniższy palec na linii ustalania rozmiaru. Wybrać rozmiar najlepiej odpowiadający wysokości palców (**Rysunek 1**). Ułożyć kołnierz zgodnie z wybranym rozmiarem (**Rysunek 2**). Naciśnąć zatrzask, by zamocować kołnierz. Sprawdzić mocowanie, próbując zmienić ustawienie (**Rysunek 3**).

ZAKŁADANIE

Pozycja leżąca na plecach

Utrzymywać neutralne ustawienie. Wybrać właściwy rozmiar. Wsunąć kołnierz pod szyję pacjenta (**Rysunek 4**).

Pozycja siedząca

Utrzymywać neutralne ustawienie. Wybrać właściwy rozmiar. Wsunąć kołnierz z tyłu szyi pacjenta. Ustawić podparcie brody we właściwej pozycji.

Mocowanie kołnierza

Ustawić podparcie brody we właściwej pozycji. Zaczisnąć kołnierz i założyć pasek z zapieciem na rzep (**Rysunek 5**).

UŻYTKOWANIE

Pielęgnacja i czyszczenie

- Przetrzeć białą plastikową skorupę kołnierza łagodnym mydłem i wodą.

UTYLIZACJA

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

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Firma Össur nie ponosi odpowiedzialności w przypadku, gdy:

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

日本語

MD 医療機器

使用目的

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

使用適応

頸椎の全体固定が必要な状態には、以下が含まれます。

- 頸椎手術の前後
- 外傷患者における頸椎の予防処置

適応禁忌

不明。

警告および注意

- エクストリケーションカラーのみでは十分な固定は得られません。
- 不適切なサイズのカラーは使用しないでください
- 地域の救急医療機関の指示に従ってのみ使用すること

安全に関する注意事項

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。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。

警告：デバイスの機能に変化や低下が認められる場合、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、患者はデバイスの使用を中止して、医療専門家に連絡する必要があります。

このデバイスは 1 人の患者が使用しますが、使い捨てではありません。

装着の手順

採寸

一番下の指を採寸ラインに当てます。その指と残りの指を重ねた高さに最も近いサイズを特定します (**図 1**)。特定したサイズでカラーの位置を決定します (**図 2**)。ロックが固定されるまでカラーに押し込みます。再調整しながら確認します (**図 3**)。

装着

仰臥位

中立的なアライメントを維持します。適切なサイズを選択します。カラーを患者の首の下にスライドさせます (**図 4**)。

着座ポジション

中立的なアライメントを維持します。適切なサイズを選択します。カラーを患者の首の後ろにスライドさせます。 あご受けの位置を決定します。

カラーの固定

あご受けの位置を決定します。 カラーを締め、フックとループのストラップを取り付けます (**図 5**)。

使用方法

洗浄とお手入れ

- プラスチックのカラーシェルは、刺激の少ないせっけんと水で拭きます。

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。

한국말

MD 의료 기기

용도

본 장치는 경추의 전체 고정을 위한 것입니다.

이 장치는 의료 전문가가 장착하고 조절해야 합니다.

사용 설명서

경추의 전체 고정을 필요로 하는 상황은 다음과 같습니다.

- 경추 수술 전후
- 외상 환자를 위한 경추 보호

금기사항

알려진 사항이 없습니다.

경고 및 지침

- 구출용 목 보조기만으로는 충분한 고정이 되지 않습니다.
- 적절치 않은 크기의 목 보조기는 사용하지 마십시오.
- 지역 응급 의료 서비스 당국의 지시에 따라서만 사용해야 합니다.

일반 안전 지침

장치와 관련된 모든 심각한 사고는 제조업체 및 관련 당국에 보고해야 합니다. 의료 전문가는 이 장치를 안전하게 사용하는 데 필요한 본 문서의 모든 내용을 환자에게 알려야 합니다.

경고: 제품 기능의 변경이나 손실이 있는 경우, 혹은 제품 손상의 징후가 보이거나 정상적인 기능을 방해하는 마모가 발생하는 경우 환자는 제품 사용을 중단하고 의료 전문가에게 문의해야 합니다.

이 장치는 단일 환자에게 다회 사용이 가능합니다.

착용법

크기 선택

사이경 라인에 제일 작은 손가락을 위치시킵니다. 손가락 높이에 가장 가까운 크기를 선택합니다(그림 1). 목 보조기를 선택한 크기에 위치시킵니다(그림 2). 고정될 때까지 잠금 장치를 목 보조기에 누릅니다. 재조정을 시도해 확인합니다(그림 3).

착용

양와위

중간 정렬을 유지합니다. 적절한 크기를 선택합니다. 환자의 목 아래로 목 보조기를 밀어 넣습니다(그림 4).

앉은 자세

중간 정렬을 유지합니다. 적절한 크기를 선택합니다. 환자의 목 뒤로 목 보조기를 밀어 넣습니다. 턱 지지부를 배치합니다.

목 보조기 고정

턱 지지부를 배치합니다. 목 보조기를 조이고 후크 및 루프 스트랩을 부착합니다(그림 5).

사용

청소 및 관리

- 순한 비누와 물을 사용하여 플라스틱 목 보조기 셸을 닦습니다.

폐기

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

배상 책임

Össur는 다음 경우에 책임을 지지 않습니다.

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

Össur Americas
2705 1 Towne Centre Drive
2150 – 6900 Graybar Road
Foothill Ranch, CA 92610, USA
Tel: +1 (949) 382 3883
Tel: +1 800 233 6263
ossurusa@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 Europe BV
De Schakel 70
5651 CH Eindhoven
The Netherlands
Tel: +800 3539 3668
Tel: +31 499 462840
info-europe@ossur.com

Össur Deutschland GmbH
Augustinusstrasse 11A
50226 Frechen
Deutschland
Tel: +49 (0) 800 180 8379
info-deutschland@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 Baroldi, 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
Brackenhill
7560 Cape Town
South Africa
Tel: +27 0860 888 123
infoza@ossur.com

www.ossur.com

©Copyright Össur 2021

IFU0423

1023_002 Rev. 6

össur[®]
LIFE WITHOUT LIMITATIONS