



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

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

Device removal
Ensure that correct spinal protocol is followed. Undo the straps, remove the front piece and slide the back piece out from behind the head.

USAGE
Cleaning and care

- Wipe with a damp cloth and mild soap.
- Air dry.

Note: Do not machine-wash, tumble dry, iron, bleach, or wash with fabric softener. **Note:** Avoid contact with salt water or chlorinated water. In case of contact, rinse with fresh water and air dry.

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

LIABILITY
Ossur 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
MR	MRT-sicher

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

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

- Vorsorgliche HWS-Immobilisierung bei Traumpatienten
- Ruhigstellung vor und nach Halswirbelsäulenoperationen

Keine bekannten Kontraindikationen.

Warnungen und Vorsichtshinweise:
Diese Anweisungen ersetzen nicht die spezifischen Anweisungen Ihres Arztes. Das Produkt ist so konzipiert, dass es nur einmal in der Größe eingestellt und in einer einzigen Position arretiert werden kann; es ist nicht dafür vorgesehen, die Größe zu ändern.
Das Tragen einer Zervikalorthese kann den intrakraniellen Druck (IKD) durch die Kompression auf die Halsschlagader erhöhen.
Besteht der Verdacht auf eine instabile Fraktur oder ist diese unbekannt, mit oder ohne anhaltendes Trauma, sind zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen zur Ruhigstellung der Wirbelsäule zu treffen.
Regelmäßige Reinigung des Produkts und der darunter liegenden Haut sowie Inspektionen der Haut auf Anzeichen von Reizungen sind erforderlich, um das Risiko von Hautulzerationen zu verringern. Bettlägerige Patienten haben ein erhöhtes Risiko für Hautulzerationen.

Allgemeine Sicherheitshinweise
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.

Der Patient sollte sofort eine orthopädietechnische Fachkraft aufsuchen:

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

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

ANWENDUNG ZUM ANLEGEN
Auswahl der Größe
Die richtige Größe ist entscheidend für den Komfort und die richtige Ruhigstellung. Die Anpassung der Größe des Produkts erfolgt am besten, bevor das Produkt am Patienten angebracht wird.
Stellen Sie sicher, dass das korrekte Halswirbelsäulenprotokoll eingehalten wird.
Höhen: Legen Sie die Kinnschale der Vorderseite an das Kinn des Patienten und schieben Sie die untere Vorderseite nach unten zum Brustbein des Patienten (**Abb. 1**). Heben Sie die Vorderseite vom Patienten weg und drücken Sie auf die beiden Laschen, um die Größe zu arretieren (**Abb. 2**).
Alternativ messen Sie den vertikalen Abstand von der Oberseite der Schulter des Patienten bis zur Spitze des Kinns (**Abb. 3**), um die Höheneinstellung des Kragens zu ermitteln. Entfernen Sie den „PEEL“-Aufkleber und drücken Sie die beiden Laschen, um die Größe zu fixieren (**Abb. 2**).
Hinweis: Wenn die Höhe zwischen zwei Größen liegt, wählen Sie die kleinere Größe.
Hinweis: Dieses Produkt ist so konzipiert, dass es nur einmal in der Größe angepasst und in einer einzigen Position arretiert wird; es ist nicht für eine Größenänderung vorgesehen.

Umfang: Bestimmen Sie den Profittyp Ihres Patienten (**Abb. 3**) und beziehen Sie sich auf den unten stehenden Größenleitfaden. Alternativ können Sie auch den Halsumfang des Patienten messen. Passen Sie das Rückenteil an den richtigen Umfang an , indem Sie Teile des Schaumstoffs wegreißen, um den Umfang zu verkleinern (**Abb. 4**).

Patient Type	Neck Height	Circumference	Circumference Adjustment	
Stout	2 (2,25" / 5,7 cm)	Large (16" - 19" / 41 - 48 cm)	No tear off	
Average Male	3 (3,25" / 8,3 cm)	Medium (13" - 16" / 33 - 41 cm)	Tear off 1 section on each side	
Thin Female	4 (4,25" / 10,8 cm)	Small (10" - 13" / 25 - 33 cm)	Tear off 2 sections on each side	

Supine Application
Ensure that correct spinal protocol is followed.

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

Hinweis: Lange Haare sollten außerhalb des Rückenteils platziert werden.

- Vorderteil anlegen, so dass das Kinn fest in der Aussparung sitzt, und mittig in neutraler Position ausrichten. Das Vorderteil überlappt das Hinterteil, um eine effektive Ruhigstellung und einen hohen Komfort zu ermöglichen (**Abb. 6**). Der vordere Pfeil muss nach oben zeigen.
- Den Klettverschluss auf beiden Seiten schließen. Ziehen Sie die Bänder abwechselnd auf beiden Seiten gleich fest (**Abb. 7**). Überschüssiges Material kann abgeschnitten werden.
- Das Plastazote-Material kann je nach Anatomie des Patienten nach Bedarf zugeschnitten oder thermoplastisch verformt werden. Achten Sie darauf, dass alle Kanten glatt abgerundet sind.

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

Entfernen des Produkts
Stellen Sie sicher, dass das korrekte Halswirbelsäulenprotokoll eingehalten wird.

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

VERWENDUNG
Reinigung und Pflege

- Mit einem feuchten Tuch und milder Seife abwischen.
- An der Luft trocknen.

Hinweis: Nicht in der Maschine waschen, im Trockner trocknen, bügeln, bleichen oder mit Weichspüler waschen.

Hinweis: Vermeiden Sie den Kontakt mit Salzwasser oder gechlortem Wasser. Bei Kontakt mit Frischwasser abspülen und an der Luft trocknen.

ENTSORGUNG
Das Gerät und die Verpackung sind gemäß den vor Ort geltenden oder nationalen Vorschriften umweltgerecht zu entsorgen.

HAFTUNG
Ossur übernimmt in den folgenden Fällen keine Haftung:

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

Application en position couchée
S’assurer du respect du protocole relatif à la colonne vertébrale.

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

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

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

Remarque : l’application du dispositif doit être soignée afin de garantir un bon ajustement, le maintien de l’alignement et d’empêcher le menton de glisser à l’intérieur.

Retrait du dispositif
S’assurer du respect du protocole relatif à la colonne vertébrale.
Détacher les sangles, retirer la partie avant et retirer la partie arrière de derrière la tête en la faisant glisser.

UTILISATION
Nettoyage et entretien

- Nettoyer avec un chiffon humide et un savon doux.
- Laisser sécher à l’air libre.
- Laisser sécher à l’air libre.

Remarque : ne pas laver en machine, sécher en sèche-linge, repasser, utiliser d’eau de javel ou laver avec un assouplissant.

Remarque : éviter tout contact avec de l’eau salée ou chlorée. En cas de contact, rincer à l’eau douce et laisser sécher à l’air.

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

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

MISE AU REBUT
Le dispositif et l’emballage doivent être mis au rebut conformément aux réglementations environnementales locales ou nationales en vigueur.

- Dejar secar al aire.

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

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

RESPONSABILITÉ
Ossur décline toute responsabilité dans les cas suivants :

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

MD	Dispositif médical
MR	Compatible avec l’imagerie par résonance magnétique (IRM)

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

MD	Producto sanitario
MR	Seguro para procedimientos de resonancia magnética (RM)

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

Indicaciones para el uso
Afecciones que requieren una inmovilización total de la columna cervical. Estas pueden incluir:

- Protección de la columna cervical para pacientes con traumatismos
- Inmovilización para antes y después de operaciones quirúrgicas de la columna cervical

No se conocen contraindicaciones.

Advertencias y precauciones:
Estas instrucciones no sustituyen los protocolos de hospitales ni las órdenes emitidas por el profesional sanitario. El dispositivo ha sido diseñado para ajustarse al tamaño y bloquearse en una única posición solo una vez; no se ha diseñado para cambiar su tamaño. El uso de un collarín cervical puede aumentar la presión intracraneal (PIC) a través de la compresión de la vena yugular. 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. Para reducir el riesgo de ulceración de la piel es necesario limpiar con regularidad el collarín, las almohadillas y el área de la piel en contacto. Los pacientes postrados en la cama tienen un mayor riesgo de ulceración cutánea.

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD
A 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. El paciente debe de ponerse en contacto de inmediato con un profesional sanitario:

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

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

INSTRUCCIONES DE AJUSTE
Selección de tamaño
El tamaño adecuado es fundamental para lograr la comodidad e inmovilización adecuadas. La forma forma de ajustar el tamaño del dispositivo es hacerlo antes de colocárselo al paciente. Asegúrese de que se sigue el protocolo adecuado para la columna vertebral durante la colocación.

Altura: coloque el soporte para mentón en el mentón del paciente y deslice la parte frontal inferior hacia abajo hasta el esternón del paciente (**Fig. 1**). Retire la parte frontal del paciente y presiónse las dos lengüetas para bloquear el tamaño (**Fig. 2**). De forma alternativa, mida la distancia vertical desde la parte superior del hombro del paciente hasta la punta del mentón (**Fig. 3**) para definir el ajuste de la altura del collarín. Retire la pegatina “PEEL” y presiónse las dos lengüetas para bloquear el tamaño (**Fig. 2**). **Nota:** Si la altura se encuentra entre dos tamaños consecutivos, elija el más pequeño.

Nota: Este dispositivo está diseñado para ajustarse al tamaño y bloquearse en una única posición una sola vez; no está diseñado para volver a cambiar su tamaño. El dispositivo identifica el tipo de perfil del paciente (**Fig. 3**) y consulte la guía de tamaños que aparece a continuación. De forma alternativa, mida el contorno del cuello del paciente. Ajuste la parte posterior al contorno correcto desdoblando secciones de la espuma para adaptarla a un tamaño más pequeño (**Fig. 4**).

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

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

Colocación en posición supina
Asegúrese de que se sigue el protocolo adecuado para la columna vertebral durante la colocación.

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

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

- Coloque el panel frontal con la barbilla situada en el hueco y céntralo para asegurar la alineación neutra. El panel frontal debe superarse con el panel posterior para garantizar una inmovilización y comodidad eficaces (**Fig. 6**). La flecha delantera debe apuntar hacia arriba.
- Coloque la correa de fijación adhesiva en ambos lados. Apriete las correas de forma alternativa a la misma longitud en ambos lados (**Fig. 7**). El sobrante se puede recortar.

El material Plastazote se puede recortar o moldear con calor según sea necesario, en función de la anatomía del paciente. Asegúrese de que todos los bordes quedan redondeados y lisos.

Nota: La colocación del collarín debe ser firme para garantizar un ajuste adecuado, mantener la alineación y evitar que el mentón se deslice hacia dentro.

Eliminación del dispositivo
Ossur no si assume alcuna responsabilità per quanto segue:

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

USO
Limpieza y cuidado

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

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

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

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

RESPONSABILIDAD
Ossur 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.

MD	Dispositivo medico
MR	Compatible con la risonanza magnetica (RM)

DESTINAZIONE D'USO
Il dispositivo è destinato a fornire l’immobilizzazione macroscopica della colonna vertebrale cervicale. Il dispositivo deve essere montato e regolato da un professionista sanitario. Trasparenza ai raggi X e alla TC.

Indicazioni per l'uso
Condizioni che richiedono l’immobilizzazione macroscopica della colonna vertebrale cervicale. Queste possono includere:

- Precauzioni relative alla colonna vertebrale cervicale per pazienti con traumi
- Immobilizzazione pre e postoperatoria della colonna vertebrale cervicale

Nessuna controindicazione nota.

Avvertenze e precauzioni:
Disse istruzioni non sostituiscono gli ordini specifici del Suo professionista sanitario. Enheten er utformet for tilpasning av størrelse og låsning i én enkelt posisjon kun én gang. Den er ikke tilrett for endring av størrelse. Bruken av nakkekrage kan øke intrakranielt trykk (ICP) gjennom venøs kompresjon i halsområdet. 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 ivertsett for å immobilisere nakkesøylen. Regelmessig rengjøring av enheten og huden under denne kombinert 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.

Destinazione d'uso
Il dispositivo è destinato a fornire l’immobilizzazione macroscopica della colonna vertebrale cervicale. Il dispositivo deve essere montato e regolato da un professionista sanitario. Trasparenza ai raggi X e alla TC.

Indikationer for bruk
Tilstand som krever immobilisering av nakkesøylen midtre del. Dette kan omfatte:

- Førebegynde tiltak for nakkesøylen hos traumpasienter
- Immobilisering før og etter kirurgi i nakkesøylen

Ingen kjente kontraindikasjoner.

Advarsler og forholdsregler:
Disse instruksjonene erstatte ikke de spesifikke anbefalingene fra helsepersonell. Enheten er utformet for tilpasning av størrelse og låsning i én enkelt posisjon kun én gang. Den er ikke tilrett for endring av størrelse. Bruken av nakkekrage kan øke intrakranielt trykk (ICP) gjennom venøs kompresjon i halsområdet. 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 ivertsett for å immobilisere nakkesøylen. Regelmessig rengjøring av enheten og huden under denne kombinert 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.

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

paciente. Regolare la parte posteriore alla circonferenza corretta eliminando alcune parti della schiuma, per passare a una circonferenza inferiore (**Fig. 4**).

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

Applicazione in posizione supina
Assicurarsi che venga seguito il protocollo spinale corretto.

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

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

- Applicare la parte anteriore con il mento posto nell'incavo e centrarla per garantire un allineamento neutro. La parte anteriore si sovrappone a quella posteriore per garantire un'efficace immobilizzazione e comodità (**Fig. 6**). La freccia anteriore deve puntare verso l'alto.
- Applicare la cinghia a strappo su entrambi i lati. Stringere le cinghie in modo alternato fino a ottenere una lunghezza uguale su entrambi i lati (**Fig. 7**). L'eccesso può essere tagliato.

Il materiale Plastazote può essere tagliato o modellato a caldo secondo necessità, in base all'anatomia del paziente. Assicurarsi che tutti i bordi siano ben rifiniti.

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

Rimozione del dispositivo
Assicurarsi che venga seguito il protocollo spinale corretto. Slacciare le cinghie, rimuovere la parte anteriore e far scorrere la parte posteriore da dietro la testa.

UTILIZZO
Pulizia e cura

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

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

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

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

RESPONSABILITÀ
Ossur non si assume alcuna responsabilità per quanto segue:

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

MD	Medisinsk utstyr
MR	MR-sikkert

TILTENKT BRUK
Enheten er ment å gi grov immobilisering av cervikale ryggard Enheten må tilpasses og justeres av helsepersonell. Røntgen- og CT-gjennomskiktig.

Indikasjoner per bruk
Tilstand som krever immobilisering av nakkesøylen midtre del. Dette kan omfatte:

- Førebegynde tiltak for nakkesøylen hos traumpasienter
- Immobilisering før og etter kirurgi i nakkesøylen

Ingen kjente kontraindikasjoner.

Advarsler og forholdsregler:
Disse instruksjonene erstatte ikke de spesifikke anbefalingene fra helsepersonell. Enheten er utformet for tilpasning av størrelse og låsning i én enkelt posisjon kun én gang. Den er ikke tilrett for endring av størrelse. Bruken av nakkekrage kan øke intrakranielt trykk (ICP) gjennom venøs kompresjon i halsområdet. 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 ivertsett for å immobilisere nakkesøylen. Regelmessig rengjøring av enheten og huden under denne kombinert 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.

Generelle sikkerhetsinstruksjoner
Enhver alvorlig hendelse i forbindelse med enheten må rapporteres til produsenten og de relevante myndigheter. Bandagisten skal informere pasienten om alt i dette dokumentet som er nødvendig for sikker bruk av denne enheten. Pasienten skal umiddelbart kontakte helsepersonell:

Valg av størrelse
Korrekt justering er strengt nødvendig for at opnå komfort og korrekt immobilisering. Justering af enhedens størrelse opnås bedst, for enheden påføres patienten. Sørg for at følge korrekt protokol for ryggsjelen.

Merke: Placer forsiden hagedørforbynd på patientens hage, og for den nedre forside ned til patientens brystben (**Fig. 3**). Løft forsiden væk fra patienten, og skub de to tapper, så størrelsen låses (**Fig. 2**). Alternativt måles den lodrette afstand fra toppen af patientens skulder til spidsen af hagen (**Fig. 3**) for at identificere krævens højdeindstilling. Fjern "PEEL"-mærkaten, og skub de to tapper, så størrelsen låses (**Fig. 2**). Alternativt måles den vertikale afstand fra toppen af patientens skulder til halskæppen (**Fig. 3**) for å finne høydeinnstilling til krage. Fjern "PEEL"-klistremerke, og trykk på de to tappene for å låse størrelsen (**Fig. 2**). **Merke:** Hvis høyden faller mellom to størrelser, velger du den minste størrelsen. **Merke:** Denne enheten er utformet for tilpasning av størrelse og låsning i én enkelt posisjon kun én gang. Den er ikke tiltenkt for endring av størrelse. **Omreks:** Finn pasientens profiltyp (**Fig. 3**), og se størrelsesguiden nedenfor. Alternativt kan du måle pasientens halsomkrets. Juster baksykket til riktig omkrets ved å rive bort deler av skumplaster for å endre til en mindre omkrets (**Fig. 4**).

Pasienttype	Halsens høyde	Omkrets	Omkretsjustering
Kraftig	2 (5,7 cm)	Stor (41–48 cm)	Ingen avriving
Gjennomsnittlig mann	3 (8,3 cm)	Middels (33–41 cm)	Riv av 1 del på hver side
Tynn kvinne	4 (10,8 cm)	Liten (25–33 cm)	Riv av 2 deler på hver side

Liggende påsetting
Sørg for at riktig spinalprotokoll følges.

- Skvy baksiden under nakken på pasienten, og sentrer den, mens du passe på at innrettingspilen på panelet peker opp (**Fig. 5**).

Merke : Langt hår skal plasseres utenfor baksykket.

- Påfør forsykket med hagen festet i ferdypningen og sentrer den for å sikre nøytral justering. Forsykket overlapper baksykket for å sikre effektiv immobilisering og komfort (**Fig. 6**). Den fremre pilen skal peke oppover.
- Påfør boretåsen på begge sider. Stram stroppene vekselvis til samme lengde på begge sider (**Fig. 7**). Overskudd skal trimmes.
- Plastazote-materialel kan trimmes eller varmesformet etter behov avhengig av pasientens anatomi. Sørg for at alle katter er arretet jvnet.

Merke: Pasient må festes godt ved påsetting for å sikre riktig passform, opprettholde justeringen og for å forhindre at haken gli inni.

Fjerning av enheten
Sørg for at riktig spinalprotokoll følges. Løse stroppene, fjern forsykket og sky baksykket ut fra bak hodet.

BRUK
Rengjøring og vedlikehold

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

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

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

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

ERSTATNINGSAANSVAR
Ossur påtar seg ikke noe ansvar for følgende:

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

MD	Medicinsk udstyr
MR	MR-sikker

TILSIGTET ANVENDELSE
Enheden er beregnet til at yde fuldstændig immobilisering til columna cervicalis Enheden skal monteres og justeres af en bandagist. Røntgen- og CT-gennemtrængelig.

Indikationer for brug
Tilstand som kræver fuldstændig immobilisering af columna cervicalis. Dette kan omfatte:

- Columna cervicalis-foranstaltning til traumpatienter
- Immobilisering ved præ- og postkirurgi på columna cervicalis

Ingen kendte kontraindikationer.

Advarsler og forsigtighedsregler:
Disse anvísninger erstatte ikke de specifikke ordrer fra din læge. Enheten er designet til kun at blive dimensioneret og låst i én enkelt position én gang. Det er ikke meningen, at størrelsen skal ændres. Brugen af en cervikalkrage kan øge det intrakranielle tryk (ICP) gennem tryk på halvsener. Hvis der er mistanke om en ustabil fraktur, eller den er ukendt, med eller uden et vedvarende traume, skal der tages yderligere foranstaltninger for at immobilisere ryggsjelen. Regelmæssig rengøring af enheden og huden under sammen med inspektion af huden for tegn på irritation er påkrævet for at reducere risikoen for hudsr. Sengeliggende patienter har en øget risiko for hudsr.

GENERELLE SIKKER

Plastaze-materiaali on kantas ner eller formas om med hjælp av varme om det behövs, beroende på patientens anatomi. Se till att alla kanter är ordentligt rundade. Obs! Enhetens applicering måste vara säker för att säkerställa korrekt passform, bibehålla inkrinkningen och förhindra att hakan glider in.

Borttagning av produkt

Se till att korrekt ryggsprötsprotokoll följs. Lossa remarna, ta bort framstycket och skjūt ut bakstycket bakom huvudet.

ANVÄNDNING

Skötsel och rengöring

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

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

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

KASSERING

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

ANSVAR

Ossur fransäger sig allt ansvar för följande:

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

SUOMI

SYMBOLIT

MD Lääkinälläinen laite

MR Magnettiikuvuus (MR) turvalista

KÄYTTÖOHJEITUS

Laite on tarkoitettu pitämään kaularankaa lähes täysin paikallaan. Laiteen saa asentaa ja säätää vain terveydenhuollon ammattilainen. Röntgen- ja TT-kuvissa erotuva.

Käytännöt

Muut tilat, joissa tarvitaan kaularangan lähes täydellistä paikallaanpitämistä. Tällaisia tilanteita voivat olla:

- kaularangan tukeminen varoittamien traumapotilailla
- paikallaanpitäminen ennen kaularankaleikkautta ja sen jälkeen.

Ei tiedettyjä vasta-aiheita.

Varoitukset ja varoittimet:

Nämä ohjeet eivät korvaa terveydenhuollon ammattihenkilön antamia määräyksiä. Laite on tarkoitettu mitoitettavaksi ja luvattavaksi asentoon vain keran, eikä kulumista, jotka estävät sen normaalia toimintoa.

Kaulatuen käyttö voi lisätä kaularankaisiä painetta (ICP), koska tuella voi painaa kaulaliikkeitä.

Jos potilaalla epäillään olevan epävakaa murttuma tai siitä ei ole tietoa, varmista, että muuta varoittamia noudattamaan selkärangan tukemiseksi liikkumattomaksi siitä riippumatta, onko potilaalla pitkäaikainen trauma tai ei.

Laiteen ja sen alla olevan ihon säännöllinen puhdistus sekä ihon tarkastus mahdollisten irryksien merkinien havaitsemiseksi on tarpeen ihon haavautumisriskin vähentämiseksi. Vuodepotilailla on suurempi ihon haavautumisriski.

YLEISIÄ TURVALLISUUSOHJEITA

Kaikkia laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja asianomaisella viranomaisella.

Terveydenhuollon ammattilaisen on ilmoitettava potilaalle kaikkista tässä asiakirjassa mainituista tiedoista, jotka potilaan tulee tietää pystyäkseen käyttämään tätä laiteta turvallisesti.

Potilaan pitää ottaa huomioon yhteyttä terveydenhuollon ammattihenkilöön:

- jos lähteessä toiminta muuttuu tai huonontuu tai jos laitteessa näkyy vaurioita tai kulumista, jotka estävät sen normaalia toimintoa
- jos laiteen käytön yhteydessä ilmenee kipua, ihovärystyä tai epätavallisia reaktioita.

Laite on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön, ja se on kestokäyttöinen.

KUUKAUSOHJEET

Poen valinta

Aiseen kun valinta on ratkaisevan tärkeää laiteen käyttökukavuden ja asianmukaisen paikallaanpysymisen kannalta.

Laiteen kun säätäminen onnistuu parhaiten ennen laiteen pukeumista potilaalle. Varmista, että oikeaa selkärunkaa koskevaa käytäntöä noudetaan.

Korkeus: Pane etupuolen leikkaukku potilaan leuasta vasten ja liiä tuupuolen alomasta alasäpin potilaan rintalastalle (**Kuva 1**). Nouka eteenä irti potilaasta ja lukitse kuo painamalla kahta kielekettä (**Kuva 2**).

Vaihtoehdoisesti mittaa pystysuora etäisyys potilaan olkapään yläosasta leuan kärkeen (**Kuva 3**) kauluksen korkeusasteen määrittämiseksi. Poista PEEL-Tarra ja lukitse koko painamalla kahta kielekettä (**Kuva 2**).

Huomautus: Jos korkeus on kahden koon välillä, valitse pienempi koko. **Omistaja:** Käytä laite on tarkoitettu mitoitettavaksi ja luvattava yhteen asentoon vain keran, eikä sen kokea ei ole tarkastus muuttama.

Ympäristö: Määritä potilaalla profiililyönti (**Kuva 3**) ja kääto alla oleva koko-opas. Vaihdoehdoisesti mittaa potilaan kaulan ympäristymistä. Kätsä takakappale ja lukitse ympäristömittaan irrottamalla vaahdonuuviaisia ympäristömitan pienentämiseksi (**Kuva 4**).

Potilaan tyyppi	Kaulan korkeus	Ympäristymitta	Ympäristömitan säätö
Tukeva	2 (5,7 cm)	Suuri (16”–48 cm)	Ei irrottettava osaa
Keskikokoinen mies	3 (8,3 cm)	Keskikokoinen (33–41 cm)	Irotta yksi osa kummaltakin puolelta.
Laiha nainen	4 (10,8 cm)	Pieni (25–33 cm)	Irotta kaksi osaa kummaltakin puolelta.

Pukeminen selinmaksuussenoissa

Varmista, että oikeaa selkärunkaa koskevaa käytäntöä noudetaan.

- Liivä takakappale potilaan niskaan taakse ja keskitä se. Huomaa paneelissa oleva yleisäpin osoittava nuoli (**Kuva 5**).

Huomautus: Pitkät hiukset on asetettava takakappaleen ulkopuolelle.

- Pue etukappale leuan ollessa kiinni syvennyksessä ja varmista neutraali kohditsuvuuden keskittämällä. Etukappale on limittäin takakappaleen kanssa, mikä varmistaa tehokkaan paikallaanpysymisen ja mukavuuden (**Kuva 6**).
- Etupuolen pitkät osoittava yleisäpin.
- Kiinnitä taranauhaähkinä kummallakin puolelle. Kiristä hihoja vuoroitellen, kunnes ne ovat molemmilla puolella yhtä pitkät (**Kuva 7**). Liian pituiden voi leikata pois.
- Plastazote-materiaalia voi tarvittaessa leikata tai lämpömuovata potilaan anatomian mukaan. Varmista, että kaikki reuna on pyristetty tasaisesti.

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

Laiteen irrottaminen

Varmista, että oikeaa selkärunkaa koskevaa käytäntöä noudetaan. Avaä hinnat, irotta etukappalle ja liivä takakosa pois paikaltaan pään taitse.

KÄYTTÖ

Puhdistus ja hoito

- Puhdistista kostealla liinalla ja meidellä saippualla.
- Kuivaa ilmassa.

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

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

HÄYTTÄMINEN

Laite ja pakkaus on hävittävää paikallisten tai kansallisten ympäristönmääräysten mukaisesti.

VASTUU

Ossur ei ole vastuussa seuraavista:

- Laitetta ei ole huollettu käyttöohjeissa neuvottulla tavalla.
- Laitteen kotoonpäässä käytetään muiden valmistajien osia.
- Laitteen käyttöä ei noudateta suositelluä käyttöolosuhdetta, käyttökohdetta tai käyttöympäristöä.

NEDERLANDS

SYMBOLEN

MD Medisch hulpmiddel

MR MR-veilig

BEEOGGD GEBRUIK

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

Geslacht voor röntgen- en CT-scan.

Indicaties voor gebruik

Omstandigheden die een algehele immobilisatie van de cervicale wervelkolom vereisen. Bijvoorbeeld:

- Als voorzorgsmaatregel voor de cervicale wervelkolom bij traumapatiënten
- Immobilisatie vóór en na een operatie aan de cervicale wervelkolom

Geen bekeuringen in indicaties.

Waarschuwingen en meldingen:

Deze instructies zijn ondergeschikt aan de specifieke instructies van uw professionele zorgverlener.

Het hulpmiddel is ontworpen om slechts één keer de maat te bepalen en in één positie te worden vergevredeld; het is niet de bedoeling om de maat te wijzigen. Het gebruik van een nekkrag kan de intracraniele druk (ICP) doen openen vanwege compressie van de halsader.

Als het vermeden bestaat, of niet bekend is of het om een instabiele fractuur gaat, met of zonder blijvend trauma, moeten aanvullende voorzorgsmaatregelen voor de wervelkolom worden getroffen om de wervelkolom te immobiliseren.

Het apparaat is ontworpen om regelmatig worden schoongemaakt en de huid moet worden geïnspiceerd op tekenen van irritatie om het risico op huidwonden te verminderen. Bedlegerige patiënten lopen een verhoogd risico op het ontwikkelen van huidwonden.

ALGEMENE VEILIGHEIDSTRUCTUREN

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

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

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

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

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

PASINSTRUCTIES

Maatkeuze

De juiste maat is van het grootste belang voor het draagcomfort en een goede immobilisatie.

De maat van het hulpmiddel kan het best worden aangepast voordat het hulpmiddel op de patiënt wordt aangebracht.

Zorg ervoor dat het juiste wervelkolomprotocol wordt gevolgd.

Hoogte: plaats de kincup van de voorkant tegen de kin van de patiënt en schuif de onderste voorlaan naar beneden naar het borstbeen van de patiënt (Afb. 1). Til de voorkant weg van de patiënt en druk op de twee lipjes om de maat te vergevrendelen (Afb. 2).

U kunt ook de verticale afstand van de bovenkant van de schouder van de patiënt tot de punt van de kin meten (Afb. 3) om de hoogte-instelling van de kraag te bepalen. Verwijder de “PEEL”-sticker en druk op de twee lipjes om de maat te vergevrendelen (Afb. 2).

Opmerking: als de hoogte tussen twee maten valt, kies dan de kleinere maat. **Opmerking:** dit hulpmiddel is ontworpen om slechts één keer de maat te bepalen en in één positie te worden vergevredeld; het is niet de bedoeling om de maat te wijzigen.

Omistaja: bepaal het profieltype van uw patiënt (Afb. 3) en raadpleeg de maastabel van de maten om het juiste profieltype te bepalen. Stel het rugstuk in op de juiste omtrek door delen van het schuim weg te scheuren om zo een kleinere omtrek te krijgen (Afb. 4).

Patienttype	Nekhoogte	Omtrek	Omtrekanpassing
Stevig	2 (2,25 / 5,7 cm)	Groot (16”–19” / 41 - 48 cm)	Niet afscheuren
Gemiddelde man	3 (3,25” / 8,3 cm)	Middelgroot (13”–16” / 33 - 41 cm)	Scheur aan elke kant 1 deel af
Dunne vrouw	4 (4,25” / 10,8 cm)	klein (10”–13” / 25 - 33 cm)	Scheur aan elke kant 2 delen af

Aanbrengen in rugligging

- Schuif het achterstuk achter de nek van de patiënt en centreer dit. Let erop dat de pijl op het paneel naar boven wijst (Afb. 5).

Opmerking: Lang haar moet buiten het achterstuk worden gehouden.

- Breng het voorstuk aan met de kin vastgezet in de uitspanning en centreer het om een neutrale uitlijning te verzekeren. Het voorstuk valt over het achterstuk, waardoor de affectieve immobilisatie en optimale comfort voor de patiënt gewaarborgd zijn (Afb. 6). De voorste pijl moet naar boven wijzen.
- Zet de klittenbanden aan beide kanten vast. Zet de banden om en om aan totdat beide kanten even lang zijn (Afb. 7). Een trekkel aan klittenband mag eventueel worden afgeknippt.
- Afhankelijk van de anatomie van de patiënt kan het Plastazote-materiaal worden bigensend of door warmte gevormd. Zorg ervoor dat alle randen glad worden afgefernd.

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

Hulpmiddel verwijderen

Zorg ervoor dat het juiste wervelkolomprotocol wordt gevolgd.

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

GEBRUIK

Reinigen en onderhoud

- Reinigen met een vochtige doek en milde zeep.
- Aan de lucht laten drogen.

Opmerking: Niet in de machine wassen, in de droogtrommel drogen, strijken, bleken of wassen met wasverzachter.

Opmerking: Vermijd contact met chloro- of zout water. Bij contact afspoelen met schoon water en aan de lucht laten drogen.

AFVOEREN

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

AANSPRAKELIJKHEID

Ossur aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het volgende:

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

PORTUGUÊS

SÍMBOLOS

MD Dispositivo médico

MR Seguro em ambiente de ressonância magnética (RM)

UTILIZAÇÃO

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

Indicações de utilização

Patologias que exijam a imobilização total da coluna cervical. Estas podem incluir:

- Precaução da coluna cervical para pacientes de traumatologia.
- Imobilização para períodos antes e depois de cirurgias à coluna cervical

Sem contraindicações conhecidas.

Avisos e precauções:

Estas instruções não substituem as instruções específicas do seu profissional de saúde. O dispositivo foi concebido para ser medido e fixado numa única posição apenas uma vez. Não deve voltar a ser medido.

A utilização de um colar cervical poderá aumentar a pressão intracraniana (ICP) através da compressão venosa da jugular.

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.

É necessário limpar regularmente o dispositivo e a pele por baixo do mesmo, bem como inspecionar a pele para detetar quaisquer sinais de irritação, a fim de reduzir o risco de lesão da pele. Os doentes acamados correm um risco acrescido de ulceração da pele.

Ostrezeżenia i środki ostrożności: Niniejsza instrukcja nie zastępuje konkretnych zaleceń personelu medycznego. Wyrob jest zaprojektowany do jednorazowego dobrania rozmiaru. Nie jest przewidziana możliwość jego ponownej regulacji. Zastosowanie kołnierza sztywnego może zwiększyć ciśnienie śródżaskowce (ICP) poprzez wywieranie ciśnienia na żyły szyjne.

W przypadku podejrzania lub nieznanego niestabilnego złamania, z trwałym urazem lub bez, należy zastosować dodatkowe środki ostrożności wobec kregosłupa w celu jego unieruchomienia.

Abi zmyjeńszczytzy ryzkyo owrozdzeńi skóry, konieczne jest regularne czyszczenie wyrobu i skóry pod nim oraz sprawdzanie skóry pod kątem wszelkich oznak podrażnienia. Obłożnie chorzy pacjenci są narazeni na zwiększone ryzyko wystąpienia owrozdzeńi skóry.

INSTRUCIJS GĖRAIS DE SEGURANÇ

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. O paciente deve contactar imediatamente um profissional de saúde:

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

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

INSTRUCIJS DE AJUSTE

Selação do tamanho

A determinação do tamanho adequado é essencial para conseguir um conforto e uma imobilização adequados.

O ajuste do tamanho do dispositivo deve ser realizado antes de o dispositivo ser colocado no paciente.

Asssegure que o protocolo espinal correto é seguido.

Altura: colocar o suporte do queixo à frente do queixo do paciente e deslizar a peça frontal inferior até ao nível do esterno do paciente (Fig. 1). Levantar a frente para a altura do paciente e puxar as duas linguetas para bloquear o tamanho (Fig. 2).

Em alternativa, medir a distância vertical entre a parte superior do ombro do paciente e a ponta do queixo (Fig. 3) para identificar a definição de altura do colar cervical. Remover o autocollante “PEEL” e puxar as duas linguetas para bloquear o tamanho (Fig. 2).

Nota: se a altura corresponder a dois tamanhos, seleccionar o mais pequeno.

Nota: o dispositivo foi concebido para ser medido e fixado numa única posição apenas uma vez. Não deve voltar a ser medido.

Omistaja: identifcar o tipo de perfil do paciente (Fig. 3) e consultar a tabela de tamanhos abaixo. Em alternativa, medir a circunferência do pescoço do paciente. Ajustar a peça posterior para a circunferência correta ao rasgar secções de espuma para conseguir uma circunferência mais pequena (Fig. 4).

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

Colocação em decúbito

Asssegure que o protocolo espinal correto é seguido.

- Deslizar a peça traseira por trás do pescoço do paciente e centrar a mesma, respeitando as setas para cima no painel (Fig. 5).

Nota: os cabelos compridos devem ser colocados fora da peça traseira.

- Colocar a peça dianteira em o queixo fixo no intervalo e centrar a mesma para ficar o alinhamento neutro. A peça dianteira sobrepe-se à peça traseira para assegurar uma imobilização e um conforto efedivos (Fig. 6). A seta para a frente deve apontar para cima.
- Colocar a correia de gancho e alça em ambos os lados. Apertar as correias alternadamente até obter um comprimento igual dos dois lados (Fig. 7).

O excesso pode ser cortado.

O material Plastazote pode ser cortado ou moldado a quente conforme necessário de acordo com a anatomia do paciente. Assegurar que todas as extremidades são arredondadas uniformemente.

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

Remoção do dispositivo

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

UTILIZAÇÃO

Cuidados e limpeza

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

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

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

ELIMINAÇÃO

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

RESPONSABILIDADE

A Ossur não se responsabiliza pelo seguinte:

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

POLSKI

SYMBOL

MD Wyrób medyczny

MR Produkt bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego (MR)

PRZEZNACZENIE

Wyrób przeznaczony jest do całkowitego unieruchomienia odcinka szyjnego kregosłupa Wyrób musi być montowany wyłącznie przez personel medyczny.

Nie pochłania promieniowania w związku z czym może być stosowana w środowisku promieniowania rentgenowskiego i tomografii komputerowej.