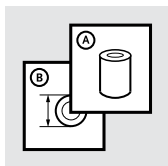


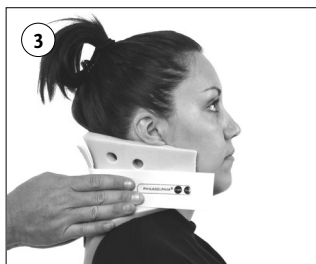
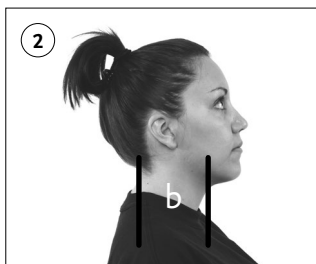
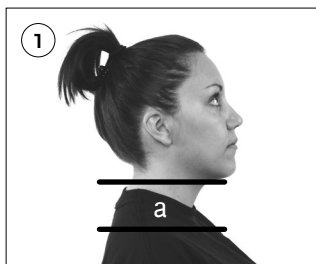


Instructions for Use

PHILADELPHIA[®]
TRACHEOTOMY COLLAR



		3
EN	Instructions for Use	4
DE	Gebrauchsanweisung	7
FR	Notice d'utilisation	10
ES	Instrucciones para el uso	13
IT	Istruzioni per l'uso	16
NO	Bruksanvisning	19
DA	Brugsanvisning	22
SV	Bruksanvisning	25
FI	Käyttöohjeet	28
NL	Gebruiksaanwijzing	31
PT	Instruções de Utilização	34
PL	Instrukcja użytkownika	37
RU	Инструкция по использованию	40
JA	取扱説明書	43
ZH	中文说明书	46
KO	사용 설명서	49



SYMBOLS



Medical Device



Magnetic Resonance (MR) safe

INTENDED USE

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

The device must be fitted and adjusted by a healthcare professional. X-ray and CT lucent.

Indications for use

Conditions requiring gross immobilization of the cervical spine. This may include:

- C-Spine precaution for trauma patients
- Immobilization for pre and post c-spine surgery

No known contraindications.

Warnings and Cautions:

These instructions do not supersede the specific orders of your healthcare professional.

The use of a cervical collar may increase intracranial pressure (ICP) through jugular venous compression.

If an unstable fracture is suspected or unknown, with or without a sustained trauma, ensure additional spinal precautions are implemented to immobilize the spine.

Regular cleaning of the device and the skin beneath along with inspection of the skin for any signs of irritation is required to reduce the risk of skin ulceration. Bedridden patients are at an increased risk for skin ulceration.

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

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

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

The patient should immediately contact a healthcare professional:

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

The device is for single patient – multiple use.

FITTING INSTRUCTIONS

Size Selection

Proper sizing is critical to achieve comfort and proper immobilization. Ensure that correct spinal protocol is followed.

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

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

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

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

Supine Application

- Slide the back piece behind the patient's neck and center it, noting arrow on panel pointing up (**Fig. 3**).
Note: Long hair should be placed outside of the back piece.
- Apply the front piece with the chin secured in the recess and center it to secure neutral alignment. The front piece overlaps the back piece to ensure effective immobilization and comfort (**Fig. 4**). The front arrow should point upward.
- Apply the Hook and Loop strap on both sides. Tighten straps alternately to an equal length on both sides (**Fig. 5**). Excess may be trimmed.
- The Plastazote material can be trimmed or heat moulded as necessary depending on the patient's anatomy. Ensure that all edges are rounded off smoothly.

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

Device removal

Ensure that correct spinal protocol is followed.

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

Accessories and Replacement Parts

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

USAGE

Cleaning and care

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

Note: Do not machine-wash, tumble dry, iron, bleach, or wash with fabric softener.

Note: Avoid contact with salt water or chlorinated water. In case of contact, rinse with fresh water and air dry.

DISPOSAL

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

LIABILITY

Össur does not assume liability for the following:

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

SYMBOLE



Medizinprodukt



MRT-sicher

VERWENDUNGSZWECK

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

Indikationen

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

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

Keine bekannten Kontraindikationen.

Warnungen und Vorsichtshinweise:

Diese Anweisungen ersetzen nicht die spezifischen Anweisungen Ihres Arztes.

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

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

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

Der Patient sollte sofort eine orthopädiotechnische Fachkraft aufsuchen:

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

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

ANWEISUNGEN ZUM ANLEGEN

Auswahl der Größe

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

Stellen Sie sicher, dass das korrekte Halswirbelsäulenprotokoll eingehalten wird.

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

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

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

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

Anwendung in Rückenlage

- Schieben Sie das Rückenteil hinter den Hals des Patienten und zentrieren Sie ihn, wobei der Pfeil auf dem Rückenteil nach oben zeigen muss (**Abb. 3**).
Hinweis: Lange Haare sollten außerhalb des Rückenteils platziert werden.
- Vorderteil anlegen, so dass das Kinn fest in der Aussparung sitzt, und mittig in neutraler Position ausrichten. Das Vorderteil überlappt das Hinterteil, um eine effektive Ruhigstellung und einen hohen Komfort zu ermöglichen (**Abb. 4**). Der vordere Pfeil muss nach oben zeigen.
- Den Klettverschluss auf beiden Seiten schließen. Ziehen Sie die Bänder abwechselnd auf beiden Seiten gleich fest (**Abb. 5**). Überschüssiges Material kann abgeschnitten werden.
- Das Plastazote-Material kann je nach Anatomie des Patienten nach Bedarf zugeschnitten oder thermoplastisch verformt werden. Achten Sie darauf, dass alle Kanten glatt abgerundet sind.

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

Entfernen des Produkts

Stellen Sie sicher, dass das korrekte Halswirbelsäulenprotokoll eingehalten wird.

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

Zubehör und Ersatzteile

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

VERWENDUNG

Reinigung und Pflege

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

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

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

ENTSORGUNG

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

HAFTUNG

Össur übernimmt in den folgenden Fällen keine Haftung:

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

SYMBOLES



Dispositif médical



Compatible avec l'imagerie par résonance magnétique (IRM)

UTILISATION PRÉVUE

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

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

Radiotransparent et CT lucent.

Indications

Pathologies nécessitant une immobilisation globale du rachis cervical.

Cela peut inclure :

- Précaution au niveau de la colonne cervicale chez les patients traumatisés
- Immobilisation avant et après une chirurgie de la colonne cervicale.

Aucune contre-indication connue.

Avertissements et mises en garde :

Ces instructions ne remplacent pas les instructions spécifiques de votre professionnel de santé.

L'utilisation d'un collier cervical peut augmenter la pression intracrânienne (PIC) par compression des veineuse jugulaires.

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.

Un nettoyage régulier du dispositif et de la peau en dessous, ainsi qu'une inspection de la peau à la recherche de signes d'irritation sont nécessaires afin de réduire le risque d'ulcération cutanée. Les patients alités présentent un risque accru d'ulcération cutanée.

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

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

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

Le patient doit immédiatement contacter un professionnel de santé :

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

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

INSTRUCTIONS DE POSE

Sélection de la taille

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

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

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

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

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

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

Application en position couchée

- Glisser la partie arrière derrière le cou du patient et la centrer, en faisant bien attention à la flèche vers le haut sur la partie arrière (**Fig. 3**).
Remarque : les cheveux longs doivent être placés à l'extérieur de la partie arrière.
- Appliquer la partie avant avec le menton fixé dans le renforcement et la centrer pour obtenir un alignement neutre. La partie avant chevauche la partie arrière pour assurer une immobilisation et un confort efficaces (**Fig. 4**). La flèche avant doit pointer vers le haut.
- Attacher la sangle auto-agrippante des deux côtés. Resserrer les sangles une à une de chaque côté, de manière à ce qu'elles aient la même longueur des deux côtés (**Fig. 5**). L'excédent peut être coupé.
- Le matériau Plastazote peut être découpé ou thermoformé selon les besoins en fonction de l'anatomie du patient. S'assurer que tous les bords sont arrondis et lisses.

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

Retrait du dispositif

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

Accessoires et pièces de rechange

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

UTILISATION

Nettoyage et entretien

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

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

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

MISE AU REBUT

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

RESPONSABILITÉ

Össur décline toute responsabilité dans les cas suivants :

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

SÍMBOLOS



Producto sanitario



Seguro para procedimientos de resonancia magnética (RM)

USO PREVISTO

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

El dispositivo debe colocarlo y ajustarlo un profesional sanitario.

Translúcido en rayos X y TC.

Indicaciones para el uso

Afecciones que requieren una inmovilización total de la columna cervical.

Estas pueden incluir:

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

No se conocen contraindicaciones.

Advertencias y precauciones:

Estas instrucciones no sustituyen los protocolos de hospitales ni las órdenes directas de su profesional sanitario.

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

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

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

El paciente debe ponerse en contacto de inmediato con un profesional sanitario:

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

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

INSTRUCCIONES DE AJUSTE

Selección de tamaño

El tamaño adecuado es fundamental para lograr la comodidad e inmovilización adecuadas.

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

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

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

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

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

Colocación en posición supina

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

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

- Coloque el panel frontal con la barbilla situada en el hueco y céntrelo para asegurar la alineación neutra. El panel frontal debe solaparse con el panel posterior para garantizar una inmovilización y comodidad eficaces (**Fig. 4**). La flecha delantera debe apuntar hacia arriba.
- Coloque la correa de fijación adhesiva en ambos lados. Apriete las correas de forma alternativa a la misma longitud en ambos lados (**Fig. 5**). El sobrante se puede recortar.
- El material Plastazote se puede recortar o moldear con calor según sea necesario, en función de la anatomía del paciente. Asegúrese de que todos los bordes quedan redondeados y lisos.

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

Eliminación del dispositivo

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

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

Accesorios y piezas de repuesto

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

USO

Limpieza y cuidado

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

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

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

ELIMINACIÓN

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

RESPONSABILIDAD

Össur no asumirá responsabilidad alguna ante las siguientes circunstancias:

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

SIMBOLI



Dispositivo medico



Compatibile con la risonanza magnetica (RM)

DESTINAZIONE D'USO

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

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

Trasparenza ai raggi X e alla TC.

Indicazioni per l'uso

Condizioni che richiedono l'immobilizzazione macroscopica della colonna vertebrale cervicale. Il che può includere:

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

Nessuna controindicazione nota.

Avvertenze e precauzioni:

Queste istruzioni non sostituiscono gli ordini specifici del Suo professionista sanitario.

L'uso di un collare cervicale può aumentare la pressione intracranica (ICP) attraverso la compressione della vena giugulare.

Se si sospetta o si ignora una frattura instabile, con o senza un trauma, assicurarsi che vengano adottate ulteriori precauzioni spinali per immobilizzare la colonna vertebrale.

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

ISTRUZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

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

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

L'utente deve contattare immediatamente un professionista sanitario:

- In caso di alterazione o perdita funzionale del dispositivo o di danni o guasti al dispositivo che ne impediscano il normale funzionamento.
- In caso di dolore, irritazione cutanea o reazione insolita durante l'uso del dispositivo.

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

ISTRUZIONI DI MONTAGGIO

Selezione della misura

La scelta della misura giusta è fondamentale per ottenere comodità e un'adeguata immobilizzazione.

Assicurarsi che venga seguito il protocollo spinale corretto.

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

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

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

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

Applicazione in posizione supina

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

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

- Applicare la parte anteriore con il mento posto nell'incavo e centrarla per garantire un allineamento neutro. La parte anteriore si sovrappone a quella posteriore per garantire un'efficace immobilizzazione e comodità (**Fig. 4**). La freccia anteriore deve puntare verso l'alto.
- Applicare la cinghia a strappo su entrambi i lati. Stringere le cinghie in modo alternato fino a ottenere una lunghezza uguale su entrambi i lati (**Fig. 5**). L'eccesso può essere tagliato.
- Il materiale Plastazote può essere tagliato o modellato a caldo secondo necessità, in base all'anatomia del paziente. Assicurarsi che tutti i bordi siano ben rifiniti.

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

Rimozione del dispositivo

Assicurarsi che venga seguito il protocollo spinale corretto.

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

Accessori e parti di ricambio

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

UTILIZZO

Pulizia e cura

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

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

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

SMALTIMENTO

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

RESPONSABILITÀ

Össur non si assume alcuna responsabilità per quanto segue:

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

SYMBOLER



Medisinsk utstyr



MR-sikkert

TILTENKT BRUK

Enheten er ment å gi grov immobilisering av cervikale ryggrad. Enheten må tilpasses og justeres av helsepersonell. Røntgen- og CT-gjennomsiktig.

Indikasjoner for bruk

Forhold som krever immobilisering av nakkesøylens midtre del. Dette kan omfatte:

- Forebyggende tiltak for nakkesøylen hos traumepasienter
- Immobilisering før og etter kirurgi i nakkesøylen

Ingen kjente kontraindikasjoner.

Advarsler og forholdsregler:

Disse instruksjonene erstatter ikke de spesifikke anbefalingene fra helsepersonell.

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 iverksatt 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

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

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

Pasienten skal umiddelbart kontakte helsepersonell:

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

Enheten kan bare brukes av én pasient – flere ganger.

TILPASNINGSANVISNING

Valg av størrelse

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

Sørg for at riktig spinalprotokoll følges.

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

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

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

Mål B – halsens omkrets	
Størrelse	Omkrets
Spedbarn	15,2–20,3 cm
Pediatrik	20,3–27,9 cm
Voksen, liten	25,4–33,0 cm
Voksen, medium	33,0–40,6 cm
Voksen, stor	40,6–48,3 cm
Voksen, ekstra stor	48,3 cm eller mer

Liggende påsetting

- Skyv baksiden under nakken på pasienten, og sentrer den, mens du passe på at innrettingspilen på panelet peker opp (**Fig. 3**).
Merk : Langt hår skal plasseres utenfor bakstykket.
- Påfør forstykket med haken festet i fordypningen og sentrer den for å sikre nøytral justering. Forstykket overlapper bakstykket for å sikre effektiv immobilisering og komfort (**Fig. 4**). Den fremre pilen skal peke oppover.
- Påfør borrelåsen på begge sider. Stram stroppene vekselvis til samme lengde på begge sider (**Fig. 5**). Overskudd kan trimmes.
- Plastazote-materialet kan trimmes eller varmeformes etter behov avhengig av pasientens anatomi. Sørg for at alle kanter er avrundet jevnt.

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

Fjerning av enheten

Sørg for at riktig spinalprotokoll følges.

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

Tilbehør og reservedeler

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

BRUK

Rengjøring og vedlikehold

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

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

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

KASSERING

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

ERSTATNINGSANSVAR

Össur påtar seg ikke noe ansvar for følgende:

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

SYMBOLER



Medicinsk udstyr



MR-sikker

TILSIGTET ANVENDELSE

Enheden er beregnet til at yde fuldstændig immobilisering til columna cervicalis

Enheden skal monteres og justeres af en bandagist.

Røntgen- og CT-gennemtrængelig.

Indikationer for brug

Tilstande, der kræver fuldstændig immobilisering af columna cervicalis.

Dette kan omfatte:

- Columna cervicalis-foreanstaltning til traumepatienter
- Immobilisering ved præ- og postkirurgi på columna cervicalis

Ingen kendte kontraindikationer.

Advarsler og forsigtighedsregler:

Disse anvisninger erstatter ikke de specifikke ordrer fra din læge.

Brugen af en cervikalkrave kan øge det intrakranielle tryk (ICP) gennem tryk på halsvener.

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

Regelmæssig rengøring af enheden og huden herunder sammen med inspektion af huden for tegn på irritation er påkrævet for at reducere risikoen for hudsår. Sengeliggende patienter har en øget risiko for hudsår.

GENERELLE SIKKERHEDSANVISNINGER

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

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

Patienten skal straks kontakte en læge:

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

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

PÅSÆTNINGSVEJLEDNING

Valg af størrelse

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

Sørg for at følge korrekt protokol for rygsøjlen.

Højde: Mål den lodrette afstand fra toppen af patientens skulder til spidsen af hagen (**fig. 1-a**). Målingen svarer til enhedens højde. Prøv den mindste størrelse først, hvis patientens mål falder mellem to fortløbende størrelser.

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

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

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

Påsætning i liggende stilling

- Skub bagstykket om bag patientens nakke, og centrér det. Notér de opadrettede retningsmarkører på panelet (**Fig. 3**).
Bemærk: Langt hår skal placeres uden for bagstykket.
- Placér forstykket med hagen sikret i fordybningen, og centrér det for at sikre en neutral justering. Forstykket overlapper bagstykket for at sikre effektiv immobilisering og komfort (**Fig. 4**). Den forreste pil skal pege opad.
- Fastgør burrebåndet i begge sider. Stram båndene skiftevis, indtil de har samme længde i begge sider (**Fig. 5**). Overskydende rem kan afskæres.
- Plastazote-materialet kan trimmes eller varmformes efter behov afhængigt af patientens anatomi. Sørg for, at alle kanter afrundes jævnt.

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

Fjernelse af enheden

Sørg for at følge korrekt protokol for rygsøjlen.

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

Tilbehør og reservedele

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

BRUG

Rengøring og vedligeholdelse

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

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

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

BORTSKAFFELSE

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

ANSVARFRASKRIVELSE

Össur påtager sig intet ansvar for følgende:

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

SYMBOLER



Medicinteknisk produkt



MRT-säker (magnetisk resonanstomografi)

AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten är avsedd att ge allmän immobilisering av halsryggen. Enheten måste monteras och justeras av ortopedingenjör. Röntgen- och CT-transparent.

Användningsområde

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

- Som försiktighetsåtgärd för traumapatienter med nackskador
- Immobilisering före och efter halsryggsoperation

Inga kända kontraindikationer.

Varningar och försiktighetsåtgärder:

De här instruktionerna ersätter inte sjukvårdspersonalens specifika instruktioner.

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

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.

Regelbunden rengöring av enheten 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.

ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER

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

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

Patienten ska omedelbart kontakta sjukvårdspersonal i följande situationer:

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

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

INSTRUKTIONER FÖR INPASSNING

Val av storlek

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

Se till att korrekt ryggradsprotokoll följs.

Höjd: Mät det vertikala avståndet från den översta delen av patientens axel till spetsen av hakan (**bild 1-a**). Mätningen motsvarar enhetens höjd.

Om patientens mått faller mellan två olika storlekar ska du testa att applicera den mindre storleken först.

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

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

Mått B – halsomkrets	
Storlek	Omkrets
Spädbarn	15,2–20,3 cm
Pediatrik	20,3–27,9 cm
Vuxen liten	25,4–33,0 cm
Vuxen medium	33,0–40,6 cm
Vuxen stor	40,6–48,3 cm
Vuxen extra stor	48,3 cm +

Ryggapplicering

- Skjut in bakstycket bakom patientens nacke och centrera det. Kontrollera att markeringarna pekar uppåt (**Bild 3**).
Obs! Långt hår ska placeras utanför bakstycket.
- Applicera framstycket med hakan stabiliserad i urtaget och centrera det för att säkerställa neutral inriktning. Framstycket överlappar bakstycket för att säkerställa effektiv immobilisering och komfort (**Bild 4**). Den främre pilen ska peka uppåt.
- Applicera kardborreremmen på båda sidor. Dra åt remmarna växelvis till samma längd på båda sidorna (**Bild 5**). Du kan korta ner remmarna.
- Plastazote-materialet kan kortas ner eller formas om med hjälp av värme om det behövs, beroende på patientens anatomi. Se till att alla kanter är ordentligt rundade.

Obs! Enhetens applicering måste vara säker för att säkerställa korrekt passform, bibehålla inriktningen och förhindra att hakan glider in.

Borttagning av produkt

Se till att korrekt ryggradsprotokoll följs.

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

Tillbehör och reservdelar

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

ANVÄNDNING

Skötsel och rengöring

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

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

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

KASSERING

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

ANSVAR

Össur fränsäger 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.

SYMBOLIT



Lääkinnällinen laite



Magneettikuvaus (MR) turvallista

KÄYTTÖTARKOITUS

Laitte on tarkoitettu pitämään kaularanka lähes täysin paikallaan. Laitteen saa asentaa ja säätää vain terveydenhuollon ammattilainen. Röntgen- ja TT-kuvissa erottuva.

Käyttöaiheet

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

- kaularangan tukeminen varotoimena traumapotilailla
- paikallaanpitäminen ennen kaularankaleikkausta ja sen jälkeen.

Ei tiedettyjä vasta-aiheita.

Varoitukset ja varotoimet:

Nämä ohjeet eivät korvaa terveydenhuollon ammattihenkilön antamia määräyksiä.

Kaulatuen käyttö voi lisätä kallonsisäistä painetta (ICP), koska tuki voi painaa kaulalaskimoa.

Jos potilaalla epäillään olevan epävakaa murtuma tai siitä ei ole tietoa, varmista, että muita varotoimia noudatetaan selkärangan tukemiseksi liikkumattomaksi siitä riippumatta, onko potilaalla pitkäaikainen trauma tai ei.

Laitteen ja sen alla olevan ihon säännöllinen puhdistus sekä ihon tarkastus mahdollisten ärsytyksen merkkien havaitsemiseksi on tarpeen ihon haavautumisriskin vähentämiseksi. Vuodepotilailla on suurempi ihon haavautumisriski.

YLEISIÄ TURVALLISUUSOHJEITA

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

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

Potilaan pitää ottaa välittömästi yhteyttä terveydenhuollon ammattihenkilöön:

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

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

PUKEMISOHJEET

Koon valinta

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

Varmista, että oikeaa selkärankaa koskevaa käytäntöä noudatetaan.

Korkeus: Mittaa pystysuora etäisyys potilaan olkapään yläosasta leuanärkeen (**kuva 1-a**). Mittausarvo vastaa laitteen korkeutta.

Jos potilaan mittausarvo on kahden peräkkäisen koon välillä, käytä ensin pienempää kokoa.

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

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

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

Pukeminen selinmakuuasennossa

- Liu'uta takakappale potilaan niskan taakse ja keskitä se. Huomaa paneelissa oleva ylöspäin osoittava nuoli (**Kuva 3**).
Huomautus: Pitkät hiukset on asetettava takakappaleen ulkopuolelle.
- Pue etukappale leuan ollessa kiinni syvennyksessä ja varmista neutraali kohdistuminen keskittämällä. Etukappale on limittäin takakappaleen kanssa, mikä varmistaa tehokkaan paikallaanpysymisen ja mukavuuden (**Kuva 4**). Etunuolen pitää osoittaa ylöspäin.
- Kiinnitä tarranauhahihna kummallekin puolelle. Kiristä hihnoja vuorotellen, kunnes ne ovat molemmilla puolilla yhtä pitkät (**Kuva 5**). Liian pituuden voi leikata pois.
- Plastazote-materiaalia voi tarvittaessa leikata tai lämpömuovata potilaan anatomian mukaan. Varmista, että kaikki reunat on pyöristetty tasaisesti.

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

Laitteen irrottaminen

Varmista, että oikeaa selkärankaa koskevaa käytäntöä noudatetaan. Avaa hihnat, irrota etukappale ja liu'uta takaosa pois paikaltaan pään taitse.

Lisävarusteet ja varaosat

Katso Össur -luettelosta luettelo saatavissa olevista varaosista tai lisävarusteista.

KÄYTTÖ

Puhdistus ja hoito

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

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

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

HÄVITTÄMINEN

Laite ja pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristömääräysten mukaisesti.

VASTUU

Össur ei ole vastuussa seuraavista:

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

SYMBOLLEN



Medisch hulpmiddel



MR-veilig

BEOOGD GEBRUIK

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

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

Geschikt voor röntgen- en CT-scan.

Indicaties voor gebruik

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

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

Geen bekende contra-indicaties.

Waarschuwingen en meldingen:

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

Het gebruik van een nekkraag kan de intracraniële druk (ICP) doen oplopen vanwege compressie van de halsader.

Als het vermoeden 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 en de huid daaronder moeten regelmatig worden schoongemaakt en de huid moet worden geïnspecteerd op tekenen van irritatie om het risico op huidzweren te verminderen. Bedlegerige patiënten lopen een verhoogd risico op het ontwikkelen van huidzweren.

ALGEMENE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

De medische-zorgverlener dient de patiënt te informeren over de inhoud van dit document ten behoeve van het veilige gebruik van dit hulpmiddel. Elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de relevante autoriteiten.

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

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

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

PASINSTRUCTIES

Maatkeuze

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

Zorg ervoor dat het juiste wervelkolomprotocol wordt gevolgd.

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

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

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

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

Aanbrengen in rugligging

- Schuif het achterstuk achter de nek van de patiënt en centreer dit. Let erop dat de pijl op het paneel naar boven wijst (**Afb. 3**).
Opmerking: Lang haar moet buiten het achterstuk worden gehouden.
- Breng het voorstuk aan met de kin vastgezet in de uitsparing en centreer het om een neutrale uitlijning te verzekeren. Het voorstuk valt over het achterstuk, waardoor effectieve immobilisatie en optimaal comfort voor de patiënt gewaarborgd zijn (**Afb. 4**). De voorste pijl moet naar boven wijzen.
- Zet de klittenbanden aan beide kanten vast. Trek de banden om en om aan totdat beide kanten even lang zijn (**Afb. 5**). Een teveel aan klittenband mag eventueel worden afgeknipt.
- Afhankelijk van de anatomie van de patiënt kan het Plastazote-materiaal worden bijgesneden of door warmte gevormd. Zorg ervoor dat alle randen glad worden afgerond.

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

Hulpmiddel verwijderen

Zorg ervoor dat het juiste wervelkolomprotocol wordt gevolgd.

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

Accessoires en vervangende onderdelen

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

GEBRUIK

Reinigen en onderhoud

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

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

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

AFVOEREN

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

AANSPRAKELIJKHEID

Össur aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het volgende:

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

SÍMBOLOS



Dispositivo médico



Seguro em ambiente de ressonância magnética (RM)

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

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

Radiotransparente e transparente em TC.

Indicações de utilização

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

- Prevenção 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.

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 ulceração da pele. Os doentes acamados correm um risco acrescido de ulceração da pele.

INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

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

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

O paciente deve contactar imediatamente um profissional de saúde:

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

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

INSTRUÇÕES DE AJUSTE

Seleção do tamanho

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

Assegurar que o protocolo espinal correto é seguido.

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

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

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

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

Colocação em decúbito

- Deslizar a peça traseira por trás do pescoço do paciente e centrar a mesma, respeitando as setas para cima no painel (**Fig. 3**).
Nota: os cabelos compridos devem ser colocados fora da peça traseira.
- Colocar a peça dianteira com o queixo fixo no intervalo e centrar a mesma para fixar o alinhamento neutro. A peça dianteira sobrepõe-se à peça traseira para assegurar uma imobilização e um conforto efetivos (**Fig. 4**). A seta para a frente deverá apontar para cima.
- Colocar a correia de gancho e alça em ambos os lados. Apertar as correias alternadamente até obter um comprimento igual dos dois lados (**Fig. 5**). O excesso pode ser cortado.
- O material Plastazote pode ser cortado ou moldado a quente conforme necessário de acordo com a anatomia do paciente. Assegurar que todas as extremidades são arredondadas uniformemente.

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

Remoção do dispositivo

Assegurar que o protocolo espinal correto é seguido.

Desapertar as correias, remover a peça dianteira e deslizar a peça traseira de detrás da cabeça.

Acessórios e peças de substituição

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

UTILIZAÇÃO

Cuidados e limpeza

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

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

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

ELIMINAÇÃO

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

RESPONSABILIDADE

A Össur não se responsabiliza pelo seguinte:

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

SYMBOLE



Wyrob medyczny



Produkt bezpieczny w srodowisku rezonansu magnetycznego (MR)

PRZEZNACZENIE

Wyrob przeznaczony jest do calkowitego unieruchomienia odcinka szyjnego kręgosłupa

Wyrob musi być montowany wyłącznie przez personel medyczny.

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

Wskazania do stosowania

Stany wymagające calkowitego unieruchomienia odcinka szyjnego kręgosłupa. Przykłady:

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

Brak znanych przeciwwskazań.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Niniejsza instrukcja nie zastępuje konkretnych zaleceń personelu medycznego.

Zastosowanie kołnierza szyjnego może zwiększyć ciśnienie

śródczaszkowe (ICP) poprzez wywieranie ucisku na żyły szyjne.

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

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

OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

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

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

Pacjent powinien natychmiast skontaktować się z personelem medycznym:

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

Wyrob jest przeznaczony do wielokrotnego użycia przez jednego pacjenta.

INSTRUKCJA DOPASOWYWANIA

Dobór rozmiaru

Odpowiednie dobranie rozmiaru ma zasadnicze znaczenie dla zapewnienia wygody i odpowiedniego unieruchomienia pacjenta. Należy upewnić się, że podczas zakładania przestrzegany jest prawidłowy protokół dotyczący kręgosłupa.

Wysokość: zmierzyć odległość w pionie od szczytu barku do czubka brody pacjenta (**rys. 1-a**). Wynik pomiaru odpowiada wysokości wyrobu. Jeśli pomiar pacjenta mieści się pomiędzy dwoma kolejnymi rozmiarami, najpierw zastosować mniejszy rozmiar.

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

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

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

Aplikacja w pozycji leżącej

- Wsunąć tylną część za kark pacjenta i ułożyć ją na środku, zwracając uwagę na strzałkę na panelu skierowaną w górę (**Rys. 3**).
Uwaga: długie włosy powinny znajdować się poza tylną częścią.
- Nałożyć przednią część i zabezpieczyć brodę we wgłębieniu i wycentrować ją, aby zapewnić neutralne wyrównanie. Panel przedni nachodzi na panel tylny, zapewniając skuteczne unieruchomienie i wygodę (**Rys. 4**). Przednia strzałka powinna być skierowana w górę.
- Założyć pasek z rzepami po obu stronach. Dociągać paski na zmianę, aż osiągną równą długość po obu stronach (**Rys. 5**). Nadmiar można przyciąć.
- W zależności od anatomii pacjenta materiał Plastazote można przycinać lub formować na gorąco. Upewnić się, że wszystkie krawędzie są gładko zaokrąglone.

Uwaga: wyrób musi być odpowiednio zamocowany, aby zapewnić prawidłowe dopasowanie, utrzymać odpowiednią pozycję i zapobiec ześlizgiwaniu się brody do środka.

Zdejmowanie wyrobu

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

Rozpiąć szelki, zdjąć przód i wysunąć tył z za głowy.

Akcesoria i części zamienne

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

UŻYTKOWANIE

Pielęgnacja i czyszczenie

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

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

Uwaga: nie dopuścić do kontaktu ze słoną lub chlorowaną wodą.

W przypadku takiego kontaktu spłukać słodką wodą i wysuszyć na powietrzu.

UTYLIZACJA

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

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Firma Össur nie ponosi odpowiedzialności w przypadku, gdy:

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

СИМВОЛЫ



Медицинское устройство



Безопасно при магнитно-резонансной томографии (МРТ)

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Устройство предназначено для жесткой иммобилизации шейного отдела позвоночника

Устанавливать и регулировать устройство может только медицинский работник.

Прозрачно для рентгена и КТ.

Показания к применению

Состояния, требующие жесткой иммобилизации шейного отдела позвоночника. К таким состояниям относятся:

- соблюдение пациентами мер предосторожности при травме шейного отдела позвоночника;
- иммобилизация перед и после хирургической операции на шейном отделе позвоночника.

Противопоказания неизвестны.

Предупреждения и особые указания

Эти инструкции не отменяют целевые распоряжения лечащего врача.

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

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

Следует регулярно чистить устройство и кожу под ним и осматривать кожу на предмет любых признаков раздражения для снижения риска образования язв на коже. Лежачие пациенты подвержены повышенному риску образования язв на коже.

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.

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.

Устройство предназначено для многократного использования одним пациентом.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОДГОНКЕ

Выбор размера

Правильный размер важен для комфорта и надлежащей иммобилизации. Убедитесь в соблюдении протокола для позвоночника.

Высота: измерьте расстояние по вертикали от верха плеча пациента до подбородка (рис. 1-а). Размер соответствует высоте устройства. Если размер находится между двумя заданными, сначала примените меньший.

Длина окружности: измерьте окружность шеи пациента (рис. 2-б). Размер соответствует длине окружности устройства.

Измерение А — длина шеи				
Младенец	3,2 см			
Ребенок	4,4 см			
Взрослый	5,7 см	8,3 см	10,8 см	13,3 см

Измерение В — обхват шеи	
Размер	Обхват
Младенец	15,2–20,3 см
Ребенок	20,3–27,9 см
Взрослый (маленький)	25,4–33,0 см
Взрослый (средний)	33,0–40,6 см
Взрослый (большой)	40,6–48,3 см
Взрослый (очень большой)	От 48,3 см

Применение лежа на спине

- Протяните заднюю часть за шейю пациента и выровняйте ее по стрелке вверх на панели (**Рис. 3**).
Примечание: уложите длинные волосы так, чтобы исключить их контакт с задней частью.
- Установите переднюю часть, зафиксировав подбородок в выемке, и выровняйте ее в нейтральном положении. Передняя часть должна перекрывать заднюю для эффективной иммобилизации и комфорта (**Рис. 4**). Передняя стрелка должна указывать вверх.
- Застегните ремень с застежкой на липучку с обеих сторон. Попеременно по одному затягивайте ремни до достижения равной длины с обеих сторон (**Рис. 5**). Отрежьте лишние участки ремней.
- В зависимости от анатомии пациента материал Plastazote может быть обрезан или подвергнут термической формовке. Убедитесь, что все края плавно закруглены.

Примечание: следует надеть устройство так, чтобы обеспечить правильную посадку и предотвратить скольжение подбородка внутрь.

Снятие устройства

Убедитесь в соблюдении протокола для позвоночника.

Расстегните ремни, снимите переднюю часть и, выдвинув из-за головы, заднюю часть.

Аксессуары и запасные части

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

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Очистка и уход

- Протрите влажной тканью, смоченной в слабом мыльном растворе.
- Просушите на воздухе.

Примечание. Не стирайте в стиральной машине, не сушите в сушильной машине, не гладьте, не используйте отбеливатель или смягчитель ткани при стирке.

Примечание. Избегайте контакта с соленой или хлорированной водой. В случае контакта промойте пресной водой и высушите на воздухе.

УТИЛИЗАЦИЯ

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

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Компания Össur не несет ответственности за следующее:

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

日本語

記号

MD

医療機器

MR

磁気共鳴 (MR) 使用可

使用目的

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

適応

頸椎全体の固定が必要な状態。これには以下が含まれます。

- ・ 外傷患者の頸椎への予防処置
- ・ 頸椎手術前後の固定

予見された禁忌なし。

警告および注意：

これらの説明は、担当の医療専門家による具体的な指示に優先するものではありません。

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。

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。

皮膚潰瘍形成のリスクを減らすために、デバイス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。

安全に関する注意事項

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

デバイスに関連する重大な事故は、製造者および関係当局に報告する必要があります。

以下の場合、患者はすぐに医療専門家に連絡する必要があります。

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

このデバイスは1人の患者が使用しますが、使い捨てではありません。

装着方法

サイズの選択

快適かつ適切に固定するには、適切なサイズ決定が極めて重要です。

正しい脊椎プロトコルに従っていることを確認してください。

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

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

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

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

仰臥位の適用

- 患者の首の後ろに後片を滑り込ませて中心に合わせ、パネル上の矢印が上を指していることを確認します(図3)。
注：長い髪は後片の外に出す必要があります。
- 顎をくぼみに固定した状態で前片を適用し、中心に合わせて中央のアライメントを確保します。前片が後片と重なり、固定効果と快適さが増します(図4)。前の矢印が上向きになるようにします。
- 両側にフックとループストラップを適用します。両側で同じ長さとなるようにストラップを交互に締めていきます(図5)。余分な部分はトリミングしてもかまいません。
- プラスタゾートの素材は、必要に応じて患者の身体構造に合わせてトリミングまたは熱成形することができます。先端がすべて滑らかに丸くなっていることを確認します。

注：デバイスは適切にフィットするように装着し、アライメントを維持して顎が内側に滑り込まないようにしっかりと固定してください。

デバイスの取り外し

正しい脊椎プロトコルに従っていることを確認してください。
ストラップを外し、前片を取り外して後片を頭の後ろからスライドして取り出します。

アクセサリおよび交換部品

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

使用

洗浄とお手入れ

- 湿った布と中性洗剤で拭いてください。
- 空気乾燥させてください。

注：洗濯機による洗濯、タンブラー乾燥、アイロン、漂白剤、柔軟剤の使用はおやめください。

注：塩水や塩素処理水に接触しないようにしてください。接触した場合は真水でよく洗い流し、空気乾燥してください。

廃棄

このデバイスや包装材を廃棄する際は必ず、それぞれの地域や国の環境規制に従ってください。

免責

Össur は、以下に対して責任を負いません。

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

标识

MD

医疗器械

MR

磁共振 (MR) 安全

预期用途

本产品用于颈椎总体固定支撑
本器械必须由专业人员适配安装和调整。
可透 X 射线和 CT。

适应症

需要颈椎整体固定的情况。这可能包括：

- 创伤后患者的颈椎预防性固定
- 颈椎外科手术的术前 / 术后的固定

没有已知的禁忌症。

警告和注意事项：

以下说明不能替代医疗保健专业人员的特定医嘱。
使用颈托可能会因颈内静脉受压而导致颅内压 (ICP) 升高。
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。
需要定期清洁器械和下面的皮肤，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。

一般安全说明

专业人员应负责告知患者本文档中安全使用本器械所需的所有信息。
任何与本器械相关的严重事故必须向制造商和有关当局报告。

患者应立即联系医疗保健专业人员：

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

本器械供单个患者 - 多次使用。

佩戴说明

尺寸选择

合适的尺寸对于实现舒适与适当固定十分关键。

确保遵循正确的脊柱保护治疗方案。

高度：测量患者肩部顶端到下颌尖的垂直距离 (图 1-a)。该测量值对应于器械的高度。如果患者的测量值介于两个连续尺寸之间，请先应用较小的尺寸。

周长：围绕患者颈部进行测量 (图 2-b)。该测量值对应于器械的周长尺寸。

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

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

仰卧位佩戴

- 将后片滑至患者颈后并将其居中放置，注意让面板上的箭头朝上（图 3）。
注意：长头发应该放在后片外面。
- 佩戴前片（下颌固定在凹槽中），并将其居中放置以确保中性对齐。前片与后片重叠，以确保有效固定和舒适度（图 4）。前部箭头应朝上。
- 在两侧应用钩环带。在两侧交替收紧固定绑带，使其多余部分的长度相等（图 5）。多余部分可以修剪。
- 可以根据需要对 Plastazote 材料进行修剪或热成型，具体取决于患者的解剖学结构。确保所有边缘都平滑地磨圆。

注意：佩戴器械必须牢固，以确保正确贴合，保持对齐，并防止下颌滑入内部。

移除支具

确保遵循正确的脊柱保护治疗方案。

松开颈椎固定绑带，取下前片，并将后片从头后滑出。

配件和替换零件

请参阅 Össur 目录以获取可用更换零件或附件的列表。

使用方法

清洁和保养

- 用湿中性皂液毛巾擦拭。
- 通风处晾干。

注意：请勿机洗、滚筒烘干、熨烫、漂白或使用织物柔软剂洗涤。

注意：避免接触盐水或氯化水。如果接触，请用淡水冲洗并风干。

最终处置

本器械及其包装必须按照各自的地方或国家环境法规进行处置。

责任

Össur 不承担以下责任：

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

한국말

기호

MD

의료 기기

MR

안전한 MRI 촬영 가능

용도

본 장치는 경추의 전체 고정을 위한 것입니다.
이 장치는 의료 전문가가 장착하고 조정해야 합니다.
X선 및 CT 투과.

사용 설명서

경추의 전체 고정을 필요로 하는 질환. 여기에는 다음이 포함됩니다.

- 외상 환자를 위한 경추 보호
- 경추 수술 전후의 고정

알려진 금기사항 없음.

경고 및 주의:

다음 지침은 의료 전문가의 특정 지시를 대체하지 않습니다.

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

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

피부 궤양의 위험을 줄이려면 피부에 자극 징후가 있는지에 대한 검사를 실시하고 장치 및 접촉 피부를 정기적으로 세척해야 합니다.
와상환자는 피부 궤양 발생 위험이 높습니다.

일반 안전 지침

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

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

다음의 경우 환자는 즉시 의료 전문가에게 연락을 취해야 합니다.

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

이 장치는 단일 환자에게 다회 사용이 가능합니다.

착용법

사이즈 선택

편안한 착용과 적절한 고정을 위해서는 적당한 크기 조정이 필수입니다.

올바른 척추 프로토콜을 준수합니다.

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

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

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

측정 B - 목 둘레	
사이즈	둘레
유아	15.2~20.3cm(6"~8")
소아	20.3~27.9cm(8"~11")
성인 소형	25.4~33.0cm(10"~13")
성인 중형	33.0~40.6cm(13"~16")
성인 대형	40.6~48.3cm(16"~19")
성인 엑스트라 라지	48.3cm+ (19"+)

양와위 적용

- 후면부를 환자의 목 뒤로 밀어 가운데에 위치시키고 패널의 화살표가 위쪽을 향하는지 확인합니다(그림 3).
참고: 긴 머리는 후면부의 바깥쪽에 놓여야 합니다.
- 턱이 홈에 고정된 상태로 전면부를 착용한 후 중앙에 위치시켜 중간 정렬합니다. 전면부가 후면부와 겹치게 되어 효과적인 고정과 편안함을 얻을 수 있습니다(그림 4). 전면 화살표는 위쪽을 가리켜야 합니다.
- 양쪽에 후크 앤 루프 스트랩을 착용합니다. 스트랩 양쪽이 똑같은 길이가 되도록 번갈아 조입니다(그림 5). 남은 부분은 잘라낼 수 있습니다.
- Plastazote 소재는 환자의 해부학적 구조에 따라 필요 시 잘라내거나 열성형이 가능합니다. 모든 모서리가 매끄럽고 둥글게 처리되었는지 확인합니다.

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

장치 제거

올바른 척추 프로토콜을 준수합니다.

스트랩을 풀고 앞부분을 제거한 후 머리 뒤에서 후면부를 밀어냅니다.

액세서리 및 교체용 부품

사용 가능한 교체 부품 또는 액세서리 목록은 Össur 카탈로그를 참조하십시오.

사용

청소 및 관리

- 젖은 천과 순한 비누로 닦으십시오.
- 자연 건조하십시오.

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

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

폐기

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

배상 책임

Össur는 다음 경우에 책임을 지지 않습니다.

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

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

Össur Iberia S.L.U

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

Össur Europe BV – Italy

Via 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

