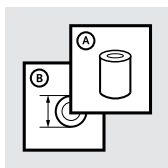


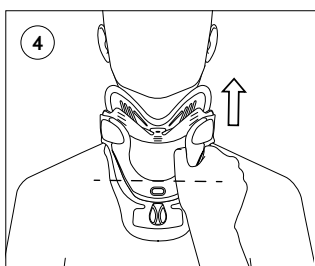
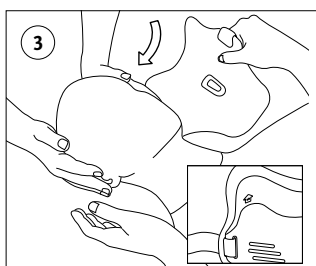
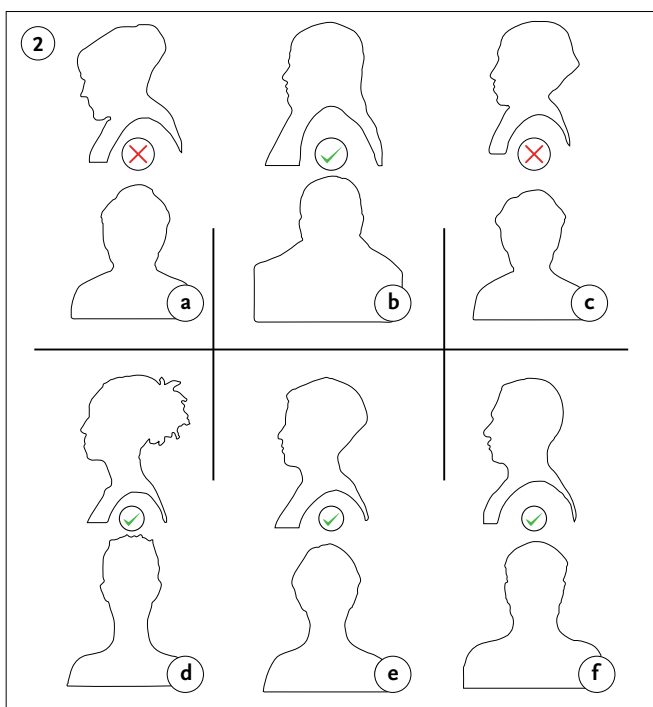
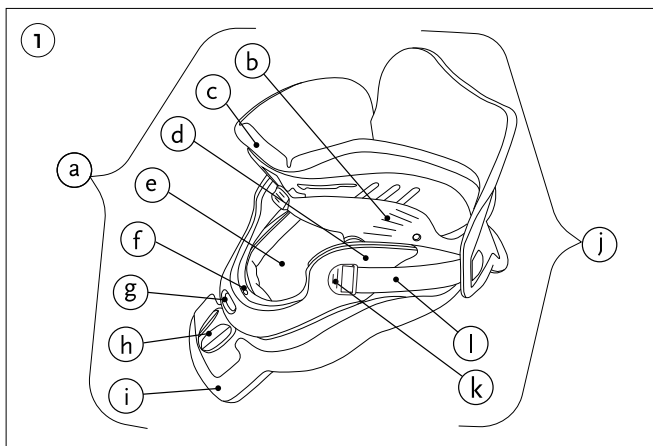
Instructions for Use

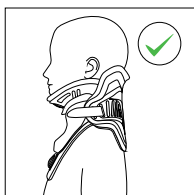
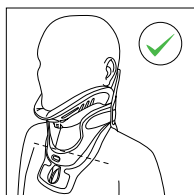
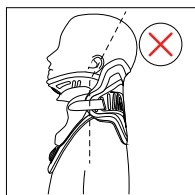
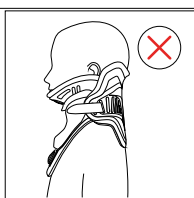
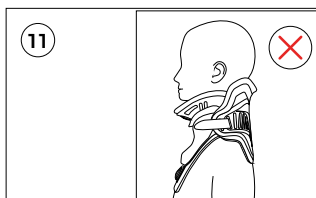
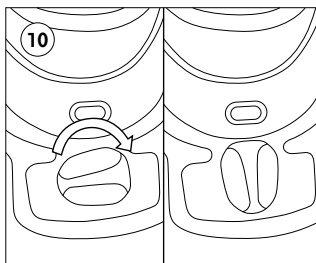
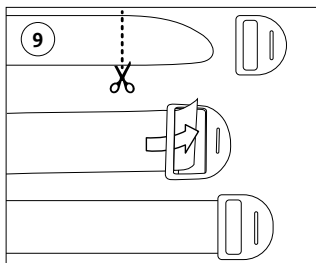
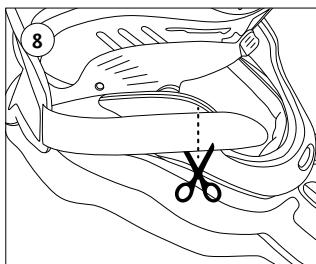
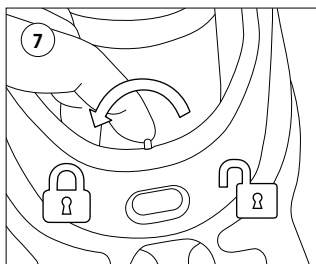
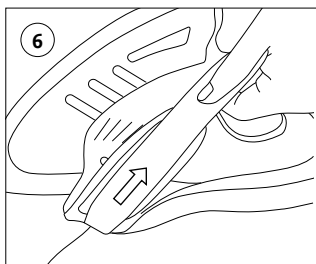
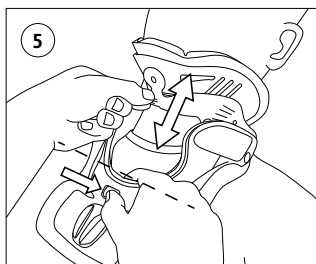
---

MIAMI J<sup>®</sup> SELECT



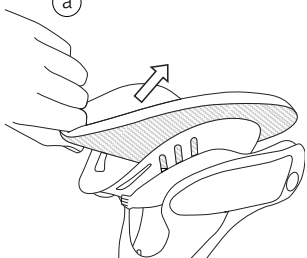
		3
EN	Instructions for Use	6
DE	Gebrauchsanweisung	10
FR	Notice d'utilisation	15
ES	Instrucciones para el uso	20
IT	Istruzioni per l'uso	25
NO	Bruksanvisning	30
DA	Brugsanvisning	34
SV	Bruksanvisning	38
EL	Οδηγίες Χρήσης	42
FI	Käyttöohjeet	47
NL	Gebruiksaanwijzing	51
PT	Instruções de Utilização	56
PL	Instrukcja użytkowania	61
CS	Návod k použití	66
TR	Kullanım Talimatları	70
RU	Инструкция по использованию	74
JA	取扱説明書	79
ZH	中文说明书	83
KO	사용 설명서	87





12

a



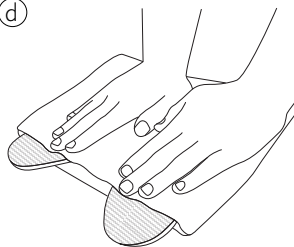
b



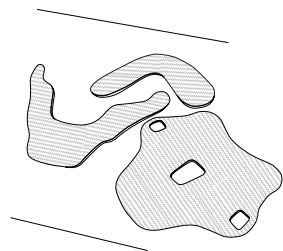
c



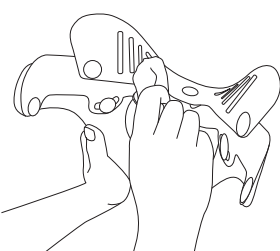
d



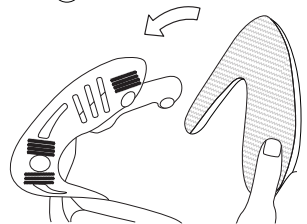
e



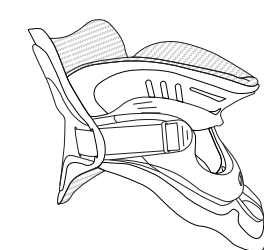
f



g



h



## DESCRIPTION OF SYMBOLS



Medical Device



Magnetic Resonance (MR) safe

### Product overview (Figure 1):

- a. Front
- b. Height Indicator Marks
- c. Chin Support
- d. Hook Landing Area
- e. Tracheal Opening
- f. Patient Compliance Lockout
- g. Height Adjustment Button
- h. Sternum Relief Knob
- i. Sternum Contact
- j. Back Panel
- k. Repeatable Fit Tabs (sold separately)
- l. Strap

## INTENDED PURPOSE

To provide gross immobilization to the cervical spine.

- X-ray and CT lucent

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

## INDICATIONS FOR USE

- 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

## CONTRAINDICATIONS

- Patients with a compromised airway or known spinal deformities such as ankylosing spondylitis.
- Patients with penetrating trauma injuries

## WARNING AND CAUTIONS

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

**Warning:** Use of a cervical collar may increase intracranial pressure (ICP) through jugular venous compression.

**Warning:** Use of a cervical collar may increase complexity of airway management.

**Warning:** Cervical spine immobilization, including use of a cervical collar, has been associated with:

- Impaired respiratory effort and forced expiratory volume
- Pneumonia
- Aspiration
- Worsening of existing cervical spine injury
- Severe neurological deterioration in patients with ankylosing spondylitis
- Triggering of non-compliance or agitation

- Delay to definitive treatment
- Impaired physical examination/secondary survey

**Caution:** Cervical spine immobilization, including use of a cervical collar, has been associated with:

- Increased pain and discomfort, which may lead to increased spinal movement
- Impaired swallowing

**Caution:** Perfumes and harsh cleaning agents should not be used on or under the collar, as they may compromise the integrity of materials.

**Caution:** Use of a cervical collar for cervical spine immobilization is not recommended in situations where patients are awake, alert, not intoxicated, without neck tenderness or pain and without abnormal sensory or motor findings on examination.

**Caution:** Regular cleaning of the collar, pads, and the skin beneath along with inspection of the skin for any signs of irritation is required to reduce the risk of skin ulceration. Bedridden patients are at an increased risk for skin ulceration.

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

**Precautions:**

- At least two persons are needed for initial collar placement: one to maintain the patient’s head and neck in proper alignment, the second to fit the collar.
- Collar removal or any adjustments to the collar should be done with physician permission only and according to the physician’s instructions.
- Unless otherwise specified by the physician, the patient should not remove the collar except to wash under it and change the pads.
- The patient will need a second person to help when cleaning the collar.

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

**GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS**

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

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

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**

**Sizing Tips**

- Miami J Select is an adjustable collar suitable for most adult and adolescent patients; some patient phenotypes (**Fig. 2**) and anatomical variations may not be accommodated.
  - The Miami J Select is suitable for Stout (**Fig. 2b**), Tall (**Fig. 2d**), Regular (**Fig. 2e**), and Short (**Fig. 2f**) patient phenotypes.

- The Miami J Select has not been tested in Super Short (**Fig. 2a**) and XSmall (**Fig. 2c**) patient phenotypes and should therefore not be used on these patients.
- Adjust to the height that fits most comfortably and maintains desired treatment position.
  - Height settings 2-5 will be used most frequently. Height settings 1, 6 and 7 will be required less frequently.
- Once patient can sit/stand following initial application, check spine is in desired treatment position and adjust height setting if necessary.
- To ensure proper sizing, it is a good idea to fit operative patients prior to surgery.
  - Collar size may be incorrectly identified in the presence of postoperative dressings and swelling.

### ***Application Instructions***

**Ensure that correct spinal protocol is followed throughout the application.**

1. Ensure the padding extends beyond the edge of the plastic and the Sternum Relief Knob is oriented vertically as shown in **Fig. 1**.
2. Slide the Back Panel 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 plastic.
3. Slide the Front of collar up the chest wall until the bottom of the tracheal opening is at the level of sternal notch. Chin Support may not contact chin at this point. (**Fig. 4**). Sides of the collar Front should be oriented up, off the trapezius, and toward the ears.
4. Holding the collar against the chest with the bottom of the tracheal opening at the level of the sternal notch, depress the Height Adjustment Button and manually adjust the Chin Support to achieve the desired height (**Fig. 5**).
5. When desired height is attained, release Height Adjustment Button to lock in place.
6. Verify that desired height is achieved on both sides of the brace. Depress Height Adjustment Button and make micro adjustments as necessary.
7. While holding the Front securely, place the sides of the collar Front within the sides of the Back Panel. Apply the Straps of the back panel to the Hook Landing Areas on the front. Tighten Straps alternately to an equal length on both sides. (**Fig. 6**)
8. If further height adjustment is required, depress Height Adjustment Button, and manually move to position. Use the Height Indicator Marks to record patient's collar height.
9. When desired position is attained, engage the Patient Compliance Lockout located behind the Height Adjustment Button by moving the lever to the left. (**Fig. 7**)
10. Straps must be aligned with the Hook Landing Areas. When patient is properly fit, there should be equal amounts of excess straps overhanging the Hook Landing Area. These may be trimmed (**Fig. 8**).

### ***Final Adjustments***

1. Optional Repeatable Fit Tabs can be applied to trimmed straps to provide a contact point for the patient to don and doff the collar to a repeatable position. To use, thread the strap end through the tab and attach to the hook molded into the tab (**Fig. 9**).



2. The blue Sternum Relief Knob adds a degree of freedom for the patient so that activities such as eating or talking can be performed with greater comfort. The knob turns 90 degrees to a horizontal position. **(Fig. 10)**
3. Upon physician recommendation, collar corners and edges may be modified or trimmed to relieve discomfort or pressure.

### **Final Fitting Checklist**

A properly applied Miami J Select will look like **Fig. 11**.

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

### **ACCESSORIES AND REPLACEMENT PARTS**

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

### **CLEANING AND CARE (Fig. 12)**

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

### **DISPOSAL**

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

### **LIABILITY**

Össur does not assume liability for the following:

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

## SCHREIBUNG DER SYMBOLE



Medizinprodukt



Magnetresonanz (MR) sicher

### Produktübersicht(Abbildung 1):

- Frontelement
- Markierungen für die Höhenanzeige
- Kinnstütze
- Klettbandanlegebereich
- Tracheal-Öffnung
- Verriegelung zur optimalen Patienten-Compliance
- Knopf für Höhenverstellung
- Knopf für Sternum-Entlastung
- Sternum-Kontaktfläche
- Hintere Schale
- Schnellverschlüsse für das wiederholte Anlegen (separat erhältlich)
- Gurt

### VERWENDUNGSZWECK

Zur Ruhigstellung der Halswirbelsäule.

- Röntgen- und CT-durchlässig

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

### INDIKATIONEN

- Erkrankungen, die eine Ruhigstellung der Halswirbelsäule erfordern.  
Dazu zählen:
  - Vorsorgliche HWS-Immobilisierung bei Traumapatienten
  - Ruhigstellung vor und nach Halswirbelsäulenoperationen

### KONTRAINDIKATIONEN

- Patienten mit Obstruktion der Atemwege oder bekannten Wirbelsäulendeformitäten wie Spondylitis ankylosans.
- Patienten mit penetrierenden Traumaverletzungen

### WARNUNG UND VORSICHTSHINWEISE

**Warnung:** Besteht der Verdacht auf eine instabile Fraktur oder ist diese unbekannt, mit oder ohne anhaltendes Trauma, sind zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen zur Ruhigstellung der Halswirbelsäule zu treffen.

**Warnung:** Das Tragen einer Zervikalorthese kann den intrakraniellen Druck (ikD) durch die Kompression auf die Halsschlagader erhöhen.

**Warnung:** Die Verwendung einer Zervikalorthese kann die Komplexität des Atemwegsmanagements erhöhen.

**Warnung:** Die Ruhigstellung der Halswirbelsäule, einschließlich der Verwendung einer Zervikalorthese, wurde in Verbindung gebracht mit:

- Erhöhter Atemanstrengung und forciertes expiratorisches Volumen
- Lungenentzündung
- Aspiration
- Verschlechterung einer bestehenden Halswirbelsäulenverletzung
- Schwere neurologische Verschlechterung bei Patienten mit Spondylitis ankylosans

- Auslösen fehlender Compliance oder Agitation
- Verzögerung bis zur endgültigen Behandlung
- Beeinträchtigung der körperlichen Untersuchung/Zweituntersuchung

**Vorsicht:** Die Ruhigstellung der Halswirbelsäule, einschließlich der Verwendung einer Zervikalorthese, wurde in Verbindung gebracht mit:

- Verstärkte Schmerzen und Beschwerden, die zu einer erhöhten Wirbelsäulenbewegung führen können
- Schluckstörungen

**Vorsicht:** Unter der Zervikalorthese sollten keine Parfüms und scharfe Reinigungsmittel verwendet werden, da sie die Materialien schädigen können.

**Vorsicht:** Die Verwendung einer Zervikalorthese zur Ruhigstellung der Halswirbelsäule wird nicht empfohlen, wenn der Patient wach, bei Bewusstsein oder nicht beäubt ist, keine Schmerzempfindlichkeit im Nacken oder sonstige Schmerzen aufweist und die Untersuchung keine abnormalen sensorischen oder motorischen Befunde ergibt.

**Vorsicht:** Eine regelmäßige Reinigung der Orthese, der Polster und der darunter liegenden Haut sowie eine Inspektion der Haut auf Anzeichen von Reizungen sind erforderlich, um das Risiko von Hautulzerationen zu verringern. Bettlägerige Patienten haben ein erhöhtes Risiko für Hautulzerationen.

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

#### **Vorsichtsmaßnahmen:**

- Zum ersten Anlegen der Orthese sind mindestens zwei Personen erforderlich: Eine hält den Kopf und Nacken des Patienten in der korrekten Position und die andere legt die Orthese an.
- Abnehmen oder Anpassungen der Orthese sollten nur mit Genehmigung des Arztes und gemäß seinen Anweisungen erfolgen.
- Wenn vom Arzt nicht anders angeordnet, sollte der Patient die Orthese nur abnehmen, um sich darunter zu waschen oder die Polster auszuwechseln.
- Der Patient benötigt eine zweite Person, die beim Reinigen der Orthese hilft.

**Diese Anweisungen ersetzen nicht das Krankenhausprotokoll und/oder direkte Anweisungen des Arztes an den Patienten.**

#### **ALLGEMEINE SICHERHEITSANWEISUNGEN**

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 einen Arzt aufsuchen:

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

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

## ANWEISUNGEN ZUM ANLEGEN

### Tipps zur Größenbestimmung

- Miami J Select ist eine verstellbare Orthese, die für die meisten erwachsenen und jugendlichen Patienten geeignet ist; einige Patientenphänotypen (**Abb. 2**) und anatomische Variationen sind möglicherweise nicht geeignet.
  - Der Miami J Select eignet sich für die Patientenphänotypen Korpulent (**Abb. 2b**), Groß (**Abb. 2d**), Normal (**Abb. 2e**) und Kurz (**Abb. 2f**).
  - Der Miami J Select wurde nicht bei den Patientenphänotypen Super Kurz (**Abb. 2a**) und XS (**Abb. 2c**) getestet und sollte daher bei diesen Patienten nicht verwendet werden.
- Stellen Sie die Höhe ein, die maximalen Komfort bietet und die gewünschte Behandlungsposition aufrechterhält.
  - Die Höheneinstellungen 2–5 werden am häufigsten verwendet. Die Höheneinstellungen 1, 6 und 7 werden seltener benötigt.
- Sobald der Patient nach der ersten Anwendung sitzen/steht kann, überprüfen Sie, ob sich die Wirbelsäule in der gewünschten Behandlungsposition befindet und passen Sie die Höheneinstellung bei Bedarf an.
- Um die korrekte Größe zu gewährleisten, sollte bei Patienten, die für eine Operation vorgesehen sind, die Anpassung vor dem Eingriff vorgenommen werden.
  - Der Halsumfang kann aufgrund postoperativer Verbände und Schwellungen möglicherweise nicht korrekt ermittelt werden.

### Anwendungsanleitung

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

1. Stellen Sie sicher, dass die Polster über die Kanten des Kunststoffs hinausragen und dass der Knopf für die Sternum-Entlastung wie in (**Abb. 1**) senkrecht ausgerichtet ist.
2. Schieben Sie die hintere Schale hinter den Nacken des Patienten und zentrieren Sie sie. Achten Sie darauf, dass der Pfeil auf der Schale nach oben zeigt (**Abb. 3**).  
**Hinweis:** Lange Haare sollten außerhalb des Plastiks platziert werden.
3. Schieben Sie das Frontelement der Orthese an der Brustwand nach oben, bis sich die Unterseite der Trachealöffnung auf Höhe der Sternumvertiefung befindet. Die Kinnstütze darf das Kinn zu diesem Zeitpunkt nicht berühren. (**Abb. 4**). Die Seiten der Orthese vorne sollten nach oben, vom Trapezius weg und zu den Ohren hin ausgerichtet sein.
4. Halten Sie die Orthese mit der Unterseite der Trachealöffnung auf Höhe der Sternumvertiefung gegen die Brust, drücken Sie den Höhenverstellknopf und stellen Sie die Kinnstütze manuell auf die gewünschte Höhe ein (**Abb. 5**).
5. Lassen Sie nach Einstellung der gewünschten Höhe den Knopf für die Höhenverstellung los, um die Höhenverstellung zu arretieren.
6. Überprüfen Sie, ob die gewünschte Höhe auf beiden Seiten der Orthese richtig eingestellt ist. Drücken Sie die Höheneinstellungstaste und nehmen Sie bei Bedarf Feineinstellungen vor.
7. Halten Sie das Frontelement fest und setzen Sie die Seiten des Frontelements in die Seiten der hinteren Schale ein. Legen Sie die Gurte der hinteren Schale am Klettbandanlegebereich des Frontelements an. Ziehen Sie die Gurte abwechselnd auf beiden Seiten gleich fest. (**Abb. 6**).

8. Falls eine weitere Höhenverstellung erforderlich ist, drücken Sie den Knopf für die Höhenverstellung und stellen Sie die gewünschte Position manuell ein. Verwenden Sie die Markierungen für die Höhenanzeige, um die Halshöhe des Patienten zu messen.
9. Wenn die gewünschte Position eingestellt ist, lassen Sie die Patienten-Compliance-Verriegelung (hinter dem Knopf für die Höhenverstellung) durch Bewegen des Hebels nach links einrasten. **(Abb. 7).**
10. Die Gurte müssen an den Klettbandanlegebereichen ausgerichtet sein. Bei einwandfreier Orthesen-Anpassung sollten die über den Klettbandanlegebereich hinausragenden Gurte gleich lang sein. Diese Teile können abgeschnitten werden **(Abb. 8).**

### **Endgültige Anpassungen**

1. Die optionalen Schnellverschlüsse für das wiederholte Anlegen können an zugeschnittenen Gurten angebracht werden, um dem Patienten einen Kontaktpunkt zum An- und Ablegen der Orthese in exakt derselben Position zu bieten. Führen Sie hierzu das Ende des Gurtes durch die Schnalle und befestigen Sie es an dem Haken in der Schnalle **(Abb. 9).**
2. Der blaue Knopf zur Sternum-Entlastung ermöglicht dem Patienten einen größeren Freiheitsgrad und höheren Komfort beim Essen oder Sprechen. Der Knopf dreht sich 90 Grad in eine horizontale Position. **(Abb. 10).**
3. Auf ärztlichen Rat können die Ecken und Kanten verändert oder gekappt werden, um Druckstellen oder Beschwerden zu lindern.

### **Checkliste für die Endmontage**

Ein korrekt angelegtes Miami J Select sollte wie in **Abb. 11** aussehen.

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

### **ZUBEHÖR UND ERSATZTEILE**

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

## **REINIGUNG UND PFLEGE (ABB. 12)**

- Nehmen Sie die Polster aus den Kunststoffschalen.
- Waschen Sie die Polster mit milder Seife und Wasser von Hand. Verwenden Sie KEINE starken Reinigungsmittel oder Bleichmittel.
- Abspülen. Überschüssiges Wasser mit einem Handtuch auswringen. Flach hinlegen und an der Luft trocknen lassen.
- Wischen Sie die Kunststoffkragenschalen mit milder Seife und Wasser sauber.
- Bringen Sie die Polster wieder an. Bringen Sie dazu die graue Seite am Haken an der Innenseite der Orthese an.

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

## DESCRIPTION DES SYMBOLES



Dispositif médical



Compatible avec l'imagerie par résonance magnétique (IRM)

### Aperçu du produit (Figure 1) :

- a. Partie avant
- b. Indicateurs de hauteur
- c. Support mentonnier
- d. Zone de fermeture de crochets
- e. Ouverture trachéale
- f. Verrou de conformité du patient
- g. Bouton de réglage de la hauteur
- h. Bouton pour soulager le sternum
- i. Contact sternal
- j. Partie arrière
- k. Attaches d'ajustage reproductible (vendues séparément)
- l. Sangle

## UTILISATION PRÉVUE

Assurer une immobilisation globale du rachis cervical.

- Radiotransparent et CT lucent

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

## INDICATIONS D'UTILISATION

- 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.

## CONTRE-INDICATIONS

- Patients présentant des voies respiratoires compromises ou des déformations vertébrales connues telles que la spondylite ankylosante.
- Patients présentant des traumatismes pénétrants

## AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

**Avertissement :** si une fracture instable est suspectée ou inconnue, avec ou sans traumatisme prolongé, s'assurer que des précautions supplémentaires sont mises en œuvre pour immobiliser la colonne vertébrale.

**Avertissement :** l'utilisation d'un collier cervical peut augmenter la pression intracrânienne (PIC) par compression des veines jugulaires.

**Avertissement :** l'utilisation d'un collier cervical peut compliquer la gestion des voies respiratoires.

**Avertissement :** l'immobilisation de la colonne cervicale, y compris l'utilisation d'un collier cervical, a été associée à :

- Effort respiratoire et un volume expiratoire forcé perturbés
- Pneumonie

- Aspiration
- Aggravation d'une lésion existante de la colonne cervicale
- Détérioration neurologique sévère chez les patients atteints de spondylite ankylosante
- Déclenchement de non-conformité ou d'agitation
- Retard de traitement définitif
- Examen physique/secondaire perturbés

**Attention :** l'immobilisation de la colonne cervicale, y compris l'utilisation d'un collier cervical, a été associée à :

- Augmentation de la douleur et de l'inconfort, pouvant entraîner une augmentation des mouvements de la colonne vertébrale
- Perturbation de la déglutition

**Attention :** ne pas utiliser de parfums et de produits de nettoyage puissants sur ou sous le collier, car ils peuvent compromettre l'intégrité des matériaux.

**Attention :** l'utilisation d'un collier cervical pour l'immobilisation de la colonne cervicale n'est pas recommandée dans les situations où les patients sont éveillés, alertes, non intoxiqués, sans sensibilité ou douleur au niveau du cou et sans anomalies sensorielles ou motrices lors de l'examen.

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

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

#### **Précautions :**

- Au moins deux personnes sont nécessaires pour la mise en place initiale du collier : une pour maintenir le bon alignement de la tête et du cou du patient, la seconde pour ajuster le collier.
- Le retrait du collier ou tout ajustement du collier doit être effectué uniquement avec l'autorisation du médecin et conformément aux instructions du médecin.
- Sauf indication contraire du médecin, le patient ne doit retirer le collier que pour se laver en dessous et changer les coussinets.
- Le patient aura besoin de l'aide d'une deuxième personne pour nettoyer le collier.

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

#### **CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ**

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

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

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

### **Conseils pour le choix de la taille**

- Miami J Select est un collier ajustable adapté à la plupart des patients adultes et adolescents ; certains phénotypes de patients (**Fig. 2**) et des variations anatomiques peuvent être incompatibles.
  - Le Miami J Select convient aux phénotypes de patients Stout (**Fig. 2b**), Tall (**Fig. 2d**), Regular (**Fig. 2e**) et Short (**Fig. 2f**).
  - Le Miami J Select n'a pas été testé sur les phénotypes de patients Super Short (**Fig. 2a**) et XS (**Fig. 2c**) et ne doit donc pas être utilisé sur ces patients.
- Ajuster à la hauteur la plus confortable et qui maintient la position souhaitée pour le traitement.
  - Les réglages de hauteur 2 à 5 seront les plus fréquemment utilisés. Les réglages de hauteur 1, 6 et 7 seront moins fréquemment utilisés.
- Une fois que le patient peut s'asseoir/se tenir debout après l'application initiale, vérifier que la colonne vertébrale est dans la position de traitement souhaitée et ajuster le réglage de hauteur si nécessaire.
- Chez les patients devant subir une intervention chirurgicale, il est préférable d'essayer le collier avant l'intervention pour s'assurer que la taille est adaptée.
  - En cas d'œdèmes et de pansements postopératoires, la taille du collier peut être mal identifiée.

### **Instructions d'application**

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

1. S'assurer que le coussinet dépasse du bord de la coque en plastique et que le bouton pour soulager le sternum est orienté verticalement comme indiqué sur la **Fig. 1**.
2. Faire glisser le panneau arrière derrière le cou du patient et le centrer, en vérifiant que la flèche sur le panneau pointe vers le haut (**Fig. 3**).  
**Remarque :** les cheveux longs doivent être placés à l'extérieur du plastique.
3. Faire glisser l'avant du collier le long de la paroi thoracique jusqu'à ce que le bas de l'ouverture trachéale soit au niveau de la fourchette sternale. Le support de menton peut ne pas être en contact avec le menton à ce stade. (**Fig. 4**). Les côtés de la partie avant du collier doivent être orientés vers le haut et vers les oreilles, et ne pas reposer sur les trapèzes.
4. En tenant le collier contre la poitrine avec le bas de l'ouverture trachéale au niveau de la fourchette sternale, appuyer sur le bouton de réglage de la hauteur et ajuster manuellement le support de menton pour atteindre la hauteur désirée (**Fig. 5**).
5. Lorsque la hauteur souhaitée est atteinte, relâcher le bouton de réglage de la hauteur pour le verrouiller.
6. Vérifier que la hauteur souhaitée est atteinte des deux côtés de l'orthèse. Appuyer sur le bouton de réglage de la hauteur et effectuer des micro-réglages si nécessaire.

7. Tout en tenant fermement la partie avant, placer les côtés de la partie avant du collier dans les côtés de la partie arrière. Appliquer les sangles de la partie arrière sur les zones de fermeture de crochets de la partie avant. Resserrer les sangles une à une de chaque côté, de manière à ce qu'elles aient la même longueur des deux côtés. **(Fig. 6)**
8. Si la hauteur doit encore être ajustée, appuyer sur le bouton de réglage de la hauteur et déplacer manuellement vers la position souhaitée. Utiliser les indicateurs de hauteur pour noter la hauteur de collier du patient.
9. Lorsque la position souhaitée est obtenue, enclencher la fermeture adaptée au patient située derrière le bouton de réglage de la hauteur en déplaçant le levier vers la gauche. **(Fig. 7)**
10. Les sangles doivent être alignées avec les zones de fermeture de crochets. Lorsque le dispositif est bien ajusté sur le patient, les longueurs de sangles dépassant de la zone de fermeture de crochets doivent être égales. L'excédent peut être coupé **(Fig. 8)**.

### **Ajustements finaux**

1. Des attaches d'ajustage reproductible en option peuvent être appliquées aux sangles coupées pour servir de point de contact permettant au patient d'enfiler et de retirer le collier dans une position reproductible. Pour l'utiliser, faire passer l'extrémité de la sangle à travers l'attache et l'attacher au crochet moulé dans l'attache **(Fig. 9)**.
2. Le bouton bleu pour soulager le sternum confère un peu de liberté au patient afin que des activités telles que manger ou parler puissent être effectuées avec plus de confort. Le bouton tourne à 90 degrés en position horizontale. **(Fig. 10)**
3. Sur recommandation du médecin, les coins et les bords du collier peuvent être modifiés ou coupés pour soulager une gêne ou une pression.

### **Liste de vérification pour l'ajustement final**

Un collier Miami J Select correctement appliqué se présentera comme sur la **Fig. 11**.

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

## **ACCESSOIRES ET PIÈCES DE RECHANGE**

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

## **NETTOYAGE ET ENTRETIEN (FIG. 12)**

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

## **MISE AU REBUT**

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

## **RESPONSABILITÉ**

Össur décline toute responsabilité dans les cas suivants :

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

## DESCRIPCIÓN DE SÍMBOLOS

**MD** Producto sanitario

**MR** Seguro para procedimientos de resonancia magnética (RM)

### Descripción del producto (Figura 1):

- a. Panel delantero
- b. Marcas indicadoras de altura
- c. Soporte para mentón
- d. Zona para fijación
- e. Apertura traqueal
- f. Bloqueo para cumplimiento de paciente
- g. Botón de ajuste de altura
- h. Perilla de alivio de esternón
- i. Contacto de esternón
- j. Panel trasero
- k. Lengüetas de memoria de ajuste (se venden por separado)
- l. Tira

### FINALIDAD PREVISTA

Proporcionar inmovilización total de la zona cervical.

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

### INDICACIONES PARA EL USO

- Afecciones que requieren una inmovilización total de la columna cervical. Estas pueden incluir:
  - Precaución de la columna cervical para pacientes con traumatismos
  - Inmovilización para antes y después de operaciones quirúrgicas de la columna cervical

### CONTRAINDICACIONES

- Pacientes con dificultades en las vías respiratorias o con deformidades conocidas de la columna, como la espondilitis anquilosante.
- Pacientes con lesiones por traumatismos penetrantes

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

**Advertencia:** Si se sospecha o se desconoce la existencia de una fractura inestable, con o sin un traumatismo sostenido, asegúrese de que se toman precauciones adicionales para inmovilizar la columna vertebral.

**Advertencia:** El uso de un collarín cervical puede aumentar la presión intracraneal (PIC) a través de la compresión de la vena yugular.

**Advertencia:** El uso de un collarín cervical puede aumentar la complejidad del manejo de las vías respiratorias.

**Advertencia:** La inmovilización de la columna cervical, incluido el uso de un collarín cervical, se ha asociado con:

- Deterioro del esfuerzo respiratorio y del volumen espiratorio forzado
- Neumonía
- Aspiración
- Empeoramiento de lesiones existentes de la columna cervical

- Deterioro neurológico grave en pacientes con espondilitis anquilosante
- Provocación de incumplimiento o agitación
- Retraso en el tratamiento definitivo
- Exploración física/estudio secundario deficiente

**Precaución:** La inmovilización de la columna cervical, incluido el uso de un collarín cervical, se ha asociado con:

- Aumento del dolor y la incomodidad, que pueden provocar un aumento del movimiento de la columna.
- Dificultades en la deglución

**Precaución:** No se deben usar perfumes ni agentes de limpieza agresivos que puedan entrar en contacto con las superficies superior e inferior del collarín, ya que podrían afectar a la integridad de los materiales.

**Precaución:** No se recomienda el uso de un collarín cervical para la inmovilización de la columna cervical en situaciones en las que los pacientes estén despiertos, alerta, no intoxicados, sin sensibilidad o dolor en el cuello y sin hallazgos sensoriales o motores anómalos en la exploración.

**Precaución:** Para reducir el riesgo de ulceración de la piel es necesario limpiar con regularidad el collarín, las almohadillas y el área de la piel en contacto, además de revisarla para detectar cualquier signo de irritación. Los pacientes postrados en la cama tienen un mayor riesgo de ulceración cutánea.

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

#### **Precauciones:**

- Se necesitan al menos dos personas para la colocación inicial del collarín: una para mantener la cabeza y el cuello del paciente en la alineación adecuada, la segunda para ajustar el collarín.
- La extracción del collarín o cualquier ajuste de este debe realizarse únicamente con el permiso del médico y de acuerdo con sus instrucciones.
- A menos que el médico especifique lo contrario, el paciente no debe quitarse el collarín excepto para lavar la zona que cubre y cambiar las almohadillas.
- El paciente necesitará una segunda persona que le ayude a limpiar el collarín.

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

#### **INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD**

El profesional sanitario debe informar al paciente sobre todo lo que se requiere en este documento para el uso seguro de este dispositivo. Cualquier incidente grave en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a las autoridades pertinentes.

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

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

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

## INSTRUCCIONES DE AJUSTE

### *Consejos sobre el tamaño*

- Miami J Select es un collarín ajustable adecuado para la mayoría de pacientes adultos y adolescentes; algunos fenotipos de paciente (**Fig. 2**) y ciertas variaciones anatómicas pueden no ser adecuados para la adaptación.
  - Miami J Select es adecuado para los fenotipos de paciente Robusto (**Fig. 2b**), Alto (**Fig. 2d**), Regular (**Fig. 2e**) y Bajo (**Fig. 2f**).
  - Miami J Select no se ha probado en los fenotipos de pacientes Supercorto (**Fig. 2a**) y XS (**Fig. 2c**); por lo tanto, no debe utilizarse en estos pacientes.
- Ajuste a la altura que sea más cómoda y mantenga la posición de tratamiento deseada.
  - Los ajustes de altura 2-5 se utilizan con mayor frecuencia. Los ajustes de altura 1, 6 y 7 se requieren con menor frecuencia.
- Una vez que el paciente pueda sentarse/estar de pie después de la colocación inicial, compruebe que la columna esté en la posición de tratamiento deseada y ajuste la altura si es necesario.
- Para asegurar el tamaño adecuado, es conveniente ajustárselo a los pacientes antes de la operación quirúrgica.
  - El tamaño del collarín puede identificarse de forma errónea en presencia de hinchazón y vendajes postoperatorios.

### *Instrucciones de colocación*

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

1. Asegúrese de que el almohadillado se extiende más allá del borde del plástico y que la perilla de alivio del esternón está orientada de forma vertical, como se muestra en la (**Fig. 1**).
2. Deslice el panel trasero por detrás del cuello del paciente y céntrelo teniendo en cuenta la flecha de orientación hacia arriba (**Fig. 3**).  
**Nota:** El cabello largo debe colocarse por fuera del plástico.
3. Deslice el panel delantero del collarín hacia arriba por la pared torácica hasta que la parte inferior de la abertura traqueal se encuentre al nivel de la escotadura yugular. Es posible que el soporte para mentón no toque el mentón en este momento. (**Fig. 4**). Los lados del panel delantero del collarín deben estar orientados hacia arriba, separados del trapecio y apuntando hacia las orejas.
4. Mientras sujeta el collarín contra el pecho con la parte inferior de la abertura traqueal al nivel de la escotadura yugular, presione el botón de ajuste de altura y ajuste manualmente el soporte para mentón a la altura deseada (**Fig. 5**).
5. Cuando alcance la altura deseada, suelte el botón de ajuste de altura para bloquearlo en su sitio.
6. Verifique que se ha logrado la altura deseada en ambos lados del soporte. Presione el botón de ajuste de altura y realice microajustes según sea necesario.
7. Mientras sujeta la parte delantero de forma segura, coloque los laterales de la parte delantero de collarín en los laterales del panel trasero. Fije las correas del panel trasero en las zonas para fijación de la parte delantero. Apriete las correas de forma alterna dejando la misma longitud en ambos lados. (**Fig. 6**).

8. Si requiere un mayor ajuste de altura, presione el botón de ajuste de altura y muévelo a la posición de forma manual. Use las marcas del indicador de altura para registrar la altura del collarín del paciente.
9. Cuando logre la posición deseada, trabe el bloqueo para cumplimiento del paciente situado detrás del botón de ajuste de altura moviendo la palanca hacia la izquierda. (Fig. 7).
10. Las correas deben estar alineadas con las zonas para fijación. Cuando el collarín está bien ajustado en el paciente, debe quedar la misma longitud sobrante de correa colgando de la zona para fijación. Estas se pueden recortar (Fig. 8).

### **Ajustes finales**

1. Se pueden aplicar lengüetas de memoria de ajuste opcionales a las correas recortadas para proporcionar un punto de contacto y que el paciente se quite y ponga el collarín con el mismo ajuste de posición. Para utilizarlas, inserte el extremo de la correa en la lengüeta y fíjelo al enganche moldeado en el interior de la misma (Fig. 9).
2. La perilla de alivio del esternón añade un grado de liberación al paciente para poder realizar actividades como comer o hablar con mayor comodidad. La perilla gira 90 grados a una posición horizontal. (Fig. 10).
3. Bajo la recomendación del médico, las esquinas del collarín pueden modificarse o recortarse para aliviar el malestar o la presión.

### **Lista de comprobación de ajuste final**

En la Fig. 11 se muestra la posición correcta de un collarín Miami J Select.

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

### **ACCESORIOS Y PIEZAS DE REPUESTO**

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

### **LIMPIEZA Y CUIDADO (FIG. 12)**

- Retire las almohadillas de las carcasas de plástico.
- Lave a mano las almohadillas con jabón neutro y agua. NO use lejía

ni detergentes fuertes.

- Enjuáguelas. Retire el exceso de agua y estrújelas en una toalla. Déjelas secar al aire sobre una superficie plana.
- Limpie las carcasas de plástico del collarín con jabón neutro y agua.
- Sustituya las almohadillas fijando el lado de color gris al enganche en el interior del collarín.

## **ELIMINACIÓN**

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

## **RESPONSABILIDAD**

Össur no asumirá responsabilidad alguna ante las siguientes circunstancias:

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



## DESCRIZIONE DEI SIMBOLI

**MD** Dispositivo medico

**MR** Risonanza magnetica (MR) sicura

### Presentazione del prodotto (Figura 1):

- a. Parte anteriore
- b. Indicatori di altezza
- c. Supporto per il mento
- d. Area di inserimento ganci
- e. Apertura tracheale
- f. Blocco conformità al paziente
- g. Pulsante di regolazione dell'altezza
- h. Leva di sollievo sterno
- i. Contatto sterno
- j. Pannello posteriore
- k. Chiusure ripetibili (vendute separatamente)
- l. Cinghia

## SCOPO PREVISTO

Per fornire l'immobilizzazione macroscopica della colonna vertebrale cervicale.

- Trasparenza ai raggi X e CT

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

## INDICAZIONI PER L'USO

- Condizioni che richiedono l'immobilizzazione macroscopica della colonna vertebrale cervicale. Tra cui:
  - Precauzioni relative alla colonna vertebrale cervicale per pazienti con traumi
  - Immobilizzazione pre e postoperatoria della colonna vertebrale cervicale

## CONTROINDICAZIONI

- Pazienti con vie aeree compromesse o malformazioni spinali note come la spondilite anchilosante.
- Pazienti con infortuni da trauma penetranti

## AVVERTENZE E PRECAUZIONI

**Avvertenza:** se si sospetta o si ignora una frattura instabile, con o senza un trauma, assicurarsi che vengano implementate ulteriori precauzioni spinali per immobilizzare la colonna vertebrale.

**Avvertenza:** l'utilizzo di un collare cervicale può aumentare la pressione intracranica (ICP) attraverso la compressione venosa della giugulare.

**Avvertenza:** l'utilizzo di un collare cervicale può aumentare la complessità di gestione delle vie aeree.

**Avvertenza:** l'immobilizzazione della colonna vertebrale cervicale, incluso l'utilizzo di un collare cervicale, è stata associata a:

- Sforzo respiratorio compromesso e volume espiratorio forzato
- Pneumonia
- Aspirazione

- Peggioramento della lesione della colonna vertebrale cervicale esistente
- Peggioramento neurologico severo in pazienti con spondilite anchilosante
- Attivazione di non conformità o agitazione
- Ritardo nel trattamento definitivo
- Esame fisico compromesso/indagine secondaria

**Attenzione:** l'immobilizzazione della colonna vertebrale cervicale, incluso l'utilizzo di un collare cervicale, è stata associata a:

- Aumento del dolore e del disagio, che può portare ad un aumento del movimento spinale
- Deglutizione compromessa

**Attenzione:** profumi e detergenti aggressivi non devono essere utilizzati sopra o sotto il collare, poiché potrebbero compromettere l'integrità dei materiali.

**Attenzione:** l'uso di un collare cervicale per l'immobilizzazione della colonna vertebrale cervicale non è raccomandato in situazioni in cui i pazienti sono svegli, vigili, non intossicati, senza tensione o dolore al collo e senza anomalie sensoriali o motorie all'esame.

**Attenzione:** per ridurre il rischio di ulcerazione cutanea, è necessaria una pulizia regolare del collare, dei cuscinetti e della pelle sottostante, insieme all'ispezione della pelle per individuare eventuali segni di irritazione. I pazienti costretti a letto sono esposti a un rischio maggiore di ulcerazione cutanea.

**Avvertenza:** la legge federale consente la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte di un medico specialista o su sua prescrizione.

#### **Precauzioni:**

- Sono necessarie almeno due persone per il posizionamento iniziale del collare: una per mantenere la testa e il collo del paziente in un corretto allineamento, la seconda per montare il collare.
- La rimozione del collare o qualsiasi regolazione del collare deve essere eseguita solo con il permesso del medico e secondo le istruzioni del medico.
- Salvo diversa indicazione del medico, il paziente non deve rimuovere il collare se non per lavarsi sotto di esso e cambiare i cuscinetti.
- Il paziente avrà bisogno di una seconda persona che lo aiuti durante la pulizia del collare.

Le suddette istruzioni non prevaricano in alcun caso i protocolli ospedalieri e/o le indicazioni del medico del paziente.

#### **ISTRUZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA**

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

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

Il paziente deve contattare immediatamente un professionista sanitario:

- Se si presenta un cambiamento o una perdita di funzionalità del dispositivo, oppure se il dispositivo mostra segni di danno o usura nelle sue funzioni normali;
- 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

### Consigli sulla misura

- Miami J Select è un collare regolabile per la maggior parte dei pazienti adulti e adolescenti; alcuni fenotipi (**Fig. 2**) e variazioni anatomiche dei pazienti potrebbero non essere idonei.
  - Il Miami J Select è idoneo per i fenotipi di paziente Largo (**Fig. 2b**), Alto (**Fig. 2d**), Regolare (**Fig. 2e**) e Basso (**Fig. 2f**).
  - Il Miami J Select non è stato testato sui fenotipi di paziente Super Basso (**Fig. 2a**) e XS (**Fig. 2c**) e pertanto non devono essere utilizzati su tali pazienti.
- Regolare l'altezza che mantenga più confortevolmente la posizione di trattamento desiderata.
  - Le impostazioni di altezza 2-5 verranno utilizzate più frequentemente. Le impostazioni di altezza 1, 6 e 7 saranno richieste meno frequentemente.
- Una volta che il paziente può sedersi/in piedi dopo l'applicazione iniziale, controllare che la colonna vertebrale sia nella posizione di trattamento desiderata e regolare l'impostazione dell'altezza se necessario.
- Per determinare la misura adeguata, è buona norma far indossare il collare ai pazienti da operare prima dell'intervento chirurgico.
  - La presenza di gonfiore e fasciature post-operative può causare un errore di identificazione della misura del collare.

### *Istruzioni per l'applicazione.*

#### **Assicurarsi che venga seguito il protocollo spinale corretto durante tutta l'applicazione.**

1. Assicurarsi che il cuscinetto si estenda oltre il bordo della plastica e che la Leva di Sollievo Sterno sia orientata verticalmente, come mostrato in **Fig. 1**.
2. Far scorrere il pannello posteriore dietro il collo del paziente e centrarlo, osservando la freccia sul pannello rivolta verso l'alto (**Fig. 3**).  
**Nota:** i capelli lunghi dovrebbero essere posizionati fuori dalla plastica.
3. Far scorrere la parte anteriore del collare lungo la parete toracica fino a quando il fondo dell'apertura tracheale non si trova al livello della tacca sternale. A questo punto il supporto per il mento potrebbe non entrare in contatto con il mento stesso. (**Fig. 4**). I lati del pannello frontale del collare devono essere orientati verso l'alto, separati dal trapezio e rivolti verso le orecchie.
4. Tenendo il collare contro il torace con la parte inferiore dell'apertura tracheale a livello della tacca sternale, premere il pulsante di regolazione dell'altezza e regolare manualmente il supporto per il mento per ottenere l'altezza desiderata (**Fig. 5**).
5. Una volta raggiunta l'altezza desiderata, rilasciare il pulsante di regolazione dell'altezza affinché scatti in posizione.
6. Verificare che l'altezza desiderata sia stata raggiunta su entrambi i lati del tutore. Premere il pulsante di regolazione dell'altezza e apportare le micro regolazioni necessarie.
7. Mentre si tiene saldamente l'elemento anteriore, posizionare i lati dell'elemento anteriore del collare all'interno dei lati del pannello posteriore. Applicare le cinghie del pannello posteriore alle aree di inserimento dei ganci sulla parte anteriore. Stringere le cinghie alternatamente fino a ottenere una lunghezza uguale su entrambi i lati. (**Fig. 6**)

8. Se sono necessarie ulteriori regolazioni di altezza, premere il pulsante di regolazione dell'altezza e spostare manualmente verso la posizione. Per registrare l'altezza del collare del paziente, servirsi degli indicatori di altezza.
9. Quando la posizione desiderata è stata raggiunta, innestare il blocco conformità al paziente posizionato dietro il pulsante di regolazione dell'altezza, spostando la leva verso destra. **(Fig. 7)**
10. Le cinghie devono essere allineate alle aree di inserimento dei ganci. Una volta applicato correttamente il collare all'utente, le cinghie devono eccedere della stessa lunghezza rispetto alle aree di inserimento dei ganci. Queste devono essere tagliate **(Fig. 8)**.

### **Regolazioni finali**

1. Le chiusure ripetibili opzionali possono essere applicate alle cinghie tagliate per fornire al paziente un punto di contatto per indossare e togliere il collare in una posizione ripetibile. Per l'utilizzo, rimuovere l'estremità della cinghia mediante la linguetta e attaccarla al gancio modellato nella linguetta **(Fig. 9)**.
2. La leva di sollievo di colore blu conferisce un grado di libertà al paziente, cosicché attività, quali mangiare e parlare, possono essere eseguite con maggiore comodità. La manopola ruota di 90 gradi in posizione orizzontale. **(Fig. 10)**
3. Sotto raccomandazione medica, è possibile modificare o tagliare gli angoli e i bordi del collare per alleviare i disagi o una pressione massima.

### **Elenco di controllo del montaggio finale**

Un Miami J Select applicato correttamente apparirà come in **Fig. 11**.

- Il collare si estende dalla mandibola fino alla tacca dello sterno.
- Il mento è centrato in maniera confortevole nell'apposito supporto. Il mento non deve superare il bordo del cuscinetto Sorbatex™ né poter scivolare all'interno del collare.
- Le cinghie sono allineate all'area di applicazione del gancio e hanno la stessa lunghezza.
- I lati dell'elemento posteriore devono sovrapporsi a quelli dell'elemento anteriore.
- L'elemento anteriore del collare è angolato verso le orecchie. Il bordo inferiore in plastica non deve poggiare sulle clavicole del paziente né premere contro il trapezio.
- Nessuna parte in plastica deve trovarsi a contatto con la pelle. I cuscinetti Sorbatex™ si estendono oltre tutti i bordi in plastica.
- Nessuna delle cinghie deve essere allentata o lasciare spazi aperti.
- L'apertura tracheale e il foro di ventilazione posteriore devono essere allineati alla linea mediana.
- Il collare deve essere distanziato dal collo del paziente. Tra l'apertura tracheale e il collo deve essere possibile introdurre un dito. Se il collare è troppo vicino/stretto sul collo, passare alla misura superiore.

### **ACCESSORI E PARTI DI RICAMBIO**

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

### **PULIZIA E CURA (FIG. 12)**

- Rimuovere i cuscinetti dal rivestimento in plastica.
- Lavare a mano i cuscinetti con acqua e sapone delicato. **NON** utilizzare detergenti aggressivi o candeggina.

- Risciacquare. Lasciare sgocciolare l'acqua in eccesso e strizzare in un asciugamano. Lasciare asciugare distesi all'aria.
- Pulire il rivestimento in plastica del collare con sapone delicato e acqua.
- Sostituire i cuscinetti fissando il lato grigio al gancio sull'interno del collare.

## **SMALTIMENTO**

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

## **RESPONSABILITÀ**

Össur non si assume alcuna responsabilità per quanto segue:

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

## BESKRIVELSE AV SYMBOLER

**MD** Medisinsk utstyr

**MR** MR-sikkert

### Produktoversikt (figur 1):

- a. Forside
- b. Høydemerker
- c. Hakestøtte
- d. Festeområde til krok
- e. Luftrørsåpning
- f. Lås for pasientsamsvar
- g. Knapp til høydejustering
- h. Avlastningsknapp for brystbenet
- i. Brystbenskontakt
- j. Ryggpanel
- k. Gjenbrukbare endestykker (selges separat)
- l. Stropp

### TILTENKT FORMÅL

For å gi immobilisering til nakkesøylen.

- Røntgen- og CT-gjennomsiktig
- Enheten skal tilpasses og justeres av helsepersonell.

### 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

### KONTRAINDIKASJONER

- Pasienter med kompromittert luftvei eller kjente spinaldeformiteter som spondylitt med ankylose.
- Pasienter med gjennomtrengende traumeskader

### ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

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

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

**Advarsel:** Bruk av nakkekrage kan øke kompleksiteten i håndtering av luftveier.

**Advarsel:** Immobilisering av nakkesøylen, inkludert bruk av nakkekrage, har vært assosiert med:

- Nedsatt respirasjonsinnsats og tvunget ekspirasjonsvolum
- Lungebetennelse
- Aspirasjon
- Forverring av eksisterende nakkesøyleskade
- Alvorlig neurologisk forverring hos pasienter med spondylitt med ankylose

- Utløsing av manglende overholdelse eller agitasjon
- Forsinkelse av endelig behandling
- Nedsatt fysisk undersøkelse / sekundærundersøkelse

**Forsiktig:** Immobilisering av nakkesøylen, inkludert bruk av nakkekrage, har vært assosiert med:

- Økt smerte og ubehag, noe som kan føre til økt bevegelse i ryggsoylen
- Nedsatt svelging

**Forsiktig:** Parfyrer og sterke rengjøringsmidler skal ikke brukes på eller under kragen, da de kan svekke materialets integritet.

**Forsiktig:** Bruk av nakkekrage for immobilisering av nakkesøylen anbefales ikke i situasjoner der pasienten er våken, klar, ikke beruset, uten ømhet eller smerter i nakken og uten unormale sensoriske eller motoriske funn ved undersøkelse.

**Forsiktig:** Regelmessig rengjøring av kragen, polstringene og huden under sammen med inspeksjon av huden for tegn på irritasjon er nødvendig for å redusere risikoen for sårdannelse i huden. Sengeliggende pasienter har økt risiko for sårdannelse i huden.

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

#### **Forholdsregler:**

- Det kreves minst to personer for første krageplassering: én for å holde pasientens hode og nakke i riktig posisjon, den andre for å tilpasse kragen.
- Fjerning av kragen eller justering av kragen skal bare gjøres med tillatelse fra lege og i henhold til legens instruksjoner.
- Med mindre annet er spesifisert av legen, skal pasienten ikke fjerne kragen, bortsett fra for å vaske under den og skifte putene.
- Pasienten vil trenge en annen person for å hjelpe ved rengjøring av kragen.

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

## **GENERELLE SIKKERHETSINSTRUKSJONER**

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

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

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**

### **Tilpasningstips**

- Miami J Select er en justerbar krage som passer for de fleste voksne og unge pasienter. Det er mulig noen pasientfenotyper (**figur 2**) og anatomiske variasjoner ikke støttes.
  - Miami J Select er egnet for kraftige (**figur 2b**), høye (**figur 2d**), vanlige (**figur 2e**) og korte (**figur 2f**) pasientfenotyper.

- Miami J Select har ikke blitt testet i pasientfenotypene superkort (**figur 2a**) og XS (**figur 2c**) og bør derfor ikke brukes på disse pasientene.
- Juster enheten til en høyde som er komfortabel for pasienten og holder nakken i riktig behandlingsstilling.
  - Høydeinnstillingene 2–5 brukes oftest. Høydeinnstillingene 1, 6 og 7 trengs sjeldnere.
- Når pasienten kan sitte/stå etter den første applikasjonen, kontrollerer du at nakkesøylen er i ønsket behandlingsposisjon, og justerer høydeinnstillingen om nødvendig.
- Det er lurt å tilpasse enheten til operasjonspasienter før inngrepet for å sikre riktig tilpasning.
  - Det kan være vanskelig å finne riktig kragestørrelse med postoperative bandasjer og hevelser.

### **Bruksanvisning**

#### **Sørg for at riktig spinalprotokoll følges gjennom påsettingen.**

1. Påse at polstringen strekker seg forbi plastkanten, og at avlastningsknappen for brystbenet er i vertikal stilling som vist på (**figur 1**).
2. Skyv bakpanelet bak pasientens nakke og midtstill det, og merk at pilen på panelet peker opp (**figur 3**).  
**Merk:** Langt hår skal plasseres utenfor plasten.
3. Skyv forsiden av kragen oppover brystveggen til bunnen av luftrørsåpningen er på nivå med halsgropen. Hakestøtten kan ikke berøre haken på dette tidspunktet. (**figur 4**). Krageforsidens sider skal være vendt opp, fra trapezius-muskulaturen og mot ørene.
4. Hold kragen mot brystet med bunnen av luftrørsåpningen i nivå med halsgropen, og trykk ned høydejusteringsknappen og juster hakestøtten manuelt for å oppnå ønsket høyde (**figur 5**).
5. Når du har stilt inn riktig høyde, slipper du opp knappen for høydejustering slik at skinnen låses.
6. Sjekk at høyden er riktig på begge sider av skinnen. Trykk på høydejusteringsknappen og foreta mikrojusteringer etter behov.
7. Hold forsiden godt på plass, og plasser sidestykkene på forsiden av kragen inni sidene på bakpanelet. Fest stroppene på bakpanelet til borrelåsene på forsiden. Stram stroppene vekselvis til samme lengde på begge sider. (**figur 6**.)
8. Hvis det trengs ytterligere høydejustering, trykker du på knappen for høydejustering og flytter kragen manuelt. Noter pasientens krag høyde ved hjelp av høydmerkene.
9. Når ønsket stilling er oppnådd, aktiverer du låsen for pasientsamsvar bak knappen for høydejustering ved å skyve håndtaket mot venstre. (**figur 7**)
10. Stroppene må være på linje med borrelåsområdene. Når enheten er riktig tilpasset pasienten, skal like mye av stroppen henge over borrelåsen på hver side. Disse kan trimmes (**figur 8**).

### **Endelige justeringer**

1. Valgfrie gjenbrukbare endestykker kan brukes på trimmede stropper for å gi et kontaktpunkt for pasienten for å ta på og av kragen til en fast posisjon. For å bruke den trekker du stroppenden gjennom endestykket og fester den til borrelåsen som er støpt inn i endestykket (**figur 9**).
2. Den blå avlastingsknappen for brystbenet gir ekstra bevegelsesfrihet slik at det er mer komfortabelt for pasienten å spise, snakke o.l.



Knappen dreier 90 grader til en horisontal posisjon. (figur 10)

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

### **Sjekkliste for endelig tilpasning**

Når Miami J Select er riktig festet, ser den ut som i figur 11.

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

### **TILBEHØR OG RESERVEDELER**

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

### **RENGJØRING OG STELL (FIGUR 12)**

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

### **AVFALLSHÅNDTERING**

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

### **ERSTATNINGSANSVAR**

Össur påtar seg ikke noe erstatningsansvar for følgende:

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

## BESKRIVELSE AF SYMBOLER

**MD** Medicinsk enhed

**MR** MR-sikker

### Produktoversigt (Figur 1):

- a. Forside
- b. Højdeindikatormarkører
- c. Hagestøtte
- d. Løkkekontaktflade
- e. Tracheal åbning
- f. Patientkompliansblokering
- g. Højdejusteringsknap
- h. Brystbensaflastningshåndtag
- i. Brystbenskontakt
- j. Bagpanel
- k. Repeterbare tilpasningsstropper (sælges separat)
- l. Bånd

## TILSIGTET ANVENDELSE

Til fuldstændig immobilisering af columna cervicalis.

- Røntgen og CT gennemtrængelig
- Enheden skal monteres og justeres af en bandagist.

## INDIKATIONER FOR BRUG

- Tilstande, der kræver fuldstændig immobilisering af columna cervicalis. Dette kan omfatte:
  - Columna cervicalis-foranstaltning til traumepatienter
  - Immobilisering ved præ- og postkirurgi på columna cervicalis

## KONTRAINDIKATIONER

- Patienter med kompromitterede luftveje eller kendte spinale deformiteter såsom ankyloserende spondylitis.
- Patienter med penetrerende traumer

## ADVARSEL OG FORHOLDSREGLER

**Advarsel:** 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.

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

**Advarsel:** Brug af en cervikalkrave kan gøre luftvejshåndteringen mere kompleks.

**Advarsel:** Immobilisering af columna cervicalis, herunder brug af en cervikalkrave, har været forbundet med:

- Nedsat åndedrætskraft og forceret ekspiratorisk volumen
- Lungebetændelse
- Aspiration
- Forværring af eksisterende skade på columna cervicalis
- Svær neurologisk forværring hos patienter med ankyloserende spondylitis
- Manglende overensstemmelse eller uro

- Forsinkelse af endelig behandling
- Forringet fysisk undersøgelse/sekundær undersøgelse

**Forsigtig:** Immobilisering af columna cervicalis, herunder brug af en cervikalkrave, har været forbundet med:

- Øget smerte og ubehag, hvilket kan føre til øget bevægelse af rygsøjlen
- Nedsat synkeevne

**Forsigtig:** Parfumer og hårde rengøringsmidler bør ikke bruges på eller under kraven, da de kan påvirke materialernes integritet.

**Forsigtig:** Det frarådes at bruge en cervikalkrave til immobilisering af columna cervicalis i situationer, hvor patienterne er vågne, opmærksomme, ikke berusede, uden ømhed eller smerter i nakken og uden unormale sensoriske eller motoriske fund ved undersøgelse.

**Forsigtig:** Regelmæssig rengøring af kraven, puderne og huden herunder sammen med inspektion af huden for tegn på irritation er påkrævet for at reducere risikoen for sår på huden. Sengeliggende patienter har en øget risiko for hudsår.

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

#### **Sikkerhedsforanstaltninger:**

- Det er nødvendigt at være mindst to personer til den første montering af kraven: en til at opretholde patientens hoved og hals korrekt, den anden til at tilpasse kraven.
- Fjernelse eller justering af kraven må kun ske med lægens tilladelse og ifølge lægens anvisninger.
- Medmindre andet er angivet af lægen, bør patienten ikke fjerne kraven, bortset fra når der skal vaskes under den og udskiftes puder.
- Patienten har brug for hjælp fra en anden person ved rengøring af kraven.

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

#### **GENERELLE SIKKERHEDSANVISNINGER**

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

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

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**

##### **Tips angående tilpasning af størrelse**

- Miami J Select er en justerbar krave, der er velegnet til de fleste voksne og unge patienter. Den kan muligvis ikke tilpasses til visse patientfænotyper (**fig. 2**) og anatomiske variationer.
  - Miami J Select er velegnet til patientfænotyperne Kraftig (**fig. 2b**), Lang (**fig. 2d**), Almindelig (**fig. 2e**) og Kort (**fig. 2f**) patientfænotyper.
  - Miami J Select er ikke blevet testet til patientfænotyperne

Superkort (**fig. 2a**) og XS (**fig. 2c**) og bør derfor ikke bruges til disse patienter.

- Justér til den højde, der er mest bekvemt og skaber den ønskede terapeutiske stilling.
  - Oftest anvendes højdeindstillingerne 2-5. Højdeindstillingerne 1, 6 og 7 bruges i mindre grad.
- Når patienten kan sidde/stå efter den indledende påføring, skal du kontrollere, at rygsøjlen er i den ønskede behandlingsposition, og om nødvendigt justere højdeindstillingen.
- Det er en god idé at foretage tilpasningen inden operation af kirurgipatienter for at sikre, at størrelsen er korrekt.
  - Kravens størrelse kan blive identificeret forkert i forbindelse med forbindelse og hævelser efter operation.

### **Påføringsvejledning**

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

1. Sørg for, at polstringen rækker ud over plastikkanten, og at brystbensaflastningshåndtaget vender vertikalt som vist i Figur 1.
2. Skub bagpanelet bag patientens hals, og centrér det, så pilen på panelet peger opad (**fig. 3**).  
**Bemærk:** Langt hår skal placeres uden for plastikken.
3. Skub kravens front op ad brystvæggen, indtil bunden af den tracheale åbning er på niveau med fordybningen i brystbenet. Hagestøtten er muligvis ikke i kontakt med hagen på dette tidspunkt. (**Fig. 4**). Siderne af kravens front skal vende opad, væk fra trapezius, og op mod ørerne.
4. Hold kraven ind mod brystet med bunden af luftrørsåbningen på niveau med fordybningen i brystbenet, tryk på højdejusteringsknappen, og juster hagestøtten manuelt for at opnå den ønskede højde (**fig. 5**).
5. Når den ønskede højde er opnået, skal du slippe højdejusteringsknappen for at låse den fast.
6. Bekræft, at der er opnået den ønskede højde på begge sider af skinnen. Tryk på højdejusteringsknappen, og foretag småjusteringer efter behov.
7. Mens forsiden holdes fast, placeres kravens sider fortil inden for bagpanelets sider. Fastgør bagpanelets bånd til løkkernes kontaktflader på forsiden. Stram båndene skiftevis, indtil de har samme længde på begge sider. (**Fig. 6**)
8. Hvis der er behov for yderligere højdejustering, skal du slippe højdejusteringsknappen og ændre positionen manuelt. Brug højdeindikatormarkørerne til at registrere patientens kravehøjde.
9. Når den ønskede position er opnået, skal du aktivere patientkompliansblokeringen bagved højdejusteringsknappen ved at flytte håndtaget til venstre. (**Fig. 7**)
10. Båndene skal flugte med løkkens kontaktflade. Når kraven sidder tæt på patienten, skal båndene, som hænger over løkkekontaktfladen, være lige lange. Disse kan tilskæres (**fig. 8**).

### **Afsluttende tilpasning**

1. Valgfrie repeterbare tilpasningsstropper kan påsættes de tilskårne bånd, så de udgør et kontaktpunkt for patienten til på- og aftagning af kraven til en repeterbar position. Træk båndenden gennem stroppen, og fastgør den til løkken, der er støbt ind i stroppen (**fig. 9**).
2. Det blå brystbensaflastningshåndtag giver patienten en grad af frihed, så aktiviteter såsom spisning eller tale kan foretages med større komfort. Knappen drejer 90 grader til vandret position. (**Fig. 10**)

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

### **Tjekliste for afsluttende tilpasning**

En korrekt påført Miami J Select vil se ud som i **Figur 11**.

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

### **TILBEHØR OG RESERVEDELE**

I Össur-kataloget kan du se en liste over de tilgængelige reservedele eller tilbehør.

### **RENGØRING OG PLEJE (FIG. 12)**

- Tag puderne ud af plastikskallen.
- Vask puderne i hånden med mild sæbe og vand. Brug IKKE kraftige rengøringsmidler eller blegemiddel.
- Skyl. Vrid overskydende vand ud, og pres i et håndklæde. Lægges fladt for at lufttørre.
- Tør skallen på plastikkraven af med en fugtig klud med mild sæbe og vand.
- Sæt puderne på plads igen ved at fastgøre den grå side til løkken på indersiden af kraven.

### **BORTSKAFFELSE**

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

### **ANSVARFRASKRIVELSE**

Össur påtager sig intet ansvar for følgende:

- Enheder, der ikke er vedligeholdt som beskrevet i brugsanvisningen.
- Enheder, der er samlet med komponenter fra andre producenter.
- Enheder, der anvendes uden for de anbefalede brugstilstande, anvendelser eller miljøer.

## BESKRIVELSE AV SYMBOLER

**MD** Medicinteknisk enhet

**MR** MRT-säker (magnetisk resonanstomografi)

### Produktöversikt (fig. 1):

- Framstycke
- Höjdmarkeringar
- Hakstöd
- Remfäste
- Trakealöppning
- Låsmekanism för patientspecifik passform
- Höjdjusteringsknapp
- Knapp för bröstbensavlastning
- Kontakt med bröstben
- Bakstycke
- Passformsflikar (säljs separat)
- Rem

### AVSETT SYFTE

Att ge allmän immobilisering av halsryggen.

- Röntgen- och CT-transparent

Enheten måste monteras och justeras av utbildad sjukvårdspersonal.

### INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

- Tillstånd som kräver allmän immobilisering av halsryggen. Detta kan omfatta:
  - Som försiktighetsåtgärd för traumapatienter med nackskador
  - Immobilisering före och efter halsryggsoperation

### KONTRAIKATIONER

- Patienter med en funktionsnedsatt luftväg eller kända spinaldeformiteter som ankyloserande spondylit.
- Patienter med penetrerande traumaskador

### VARNING OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

**Varning:** Om en instabil fraktur misstänks eller är okänd, med eller utan ett långvarigt trauma, se till att ytterligare försiktighetsåtgärder för ryggraden implementeras för att immobilisera ryggraden.

**Varning:** Användning av en halskrage kan öka det intrakraniella trycket (ICP) genom kompression av vena jugularis.

**Varning:** Användning av en halskrage kan öka komplexiteten vid luftvägshantering.

**Varning:** Immobilisering av halsryggen, inklusive användning av en halskrage, har förknippats med:

- Nedsatt andningsförmåga och forcerad utandningsvolym
- Lunginflammation
- Aspiration
- Förvärring av befintlig halsryggsskada
- Svår neurologisk försämring hos patienter med ankyloserande spondylit
- Utlösande av bristande efterlevnad eller agitation

- Fördröjning till definitiv behandling
- Nedsatt fysisk undersökning/sekundär undersökning

**Varning:** Immobilisering av halsryggen, inklusive användning av en halskrage, har förknippats med:

- Ökad smärta och obehag, vilket kan leda till ökad ryggradsrörelse
- Nedsatt sväljförmåga

**Varning:** Parfymmer och starka rengöringsmedel ska inte användas på eller under kragen, eftersom de kan äventyra materialets integritet.

**Varning:** Användning av en halskrage för immobilisering av halsryggen rekommenderas inte i situationer där patienterna är vaken, pigg, inte berusad, utan ömhet eller smärta i halsen och utan onormala sensoriska eller motoriska fynd vid undersökning.

**Varning:** Regelbunden rengöring av kragen, kuddar och huden under, tillsammans med inspektion av huden för tecken på irritation, krävs för att minska risken för sår i huden. Sängliggande patienter löper ökad risk för sår i huden.

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

#### **Försiktighetsåtgärder:**

- Minst två personer behövs för att sätta på kragen – en som kontrollerar att patientens huvud och nacke har rätt inriktning, och en som sätter kragen på plats.
- Kragen får endast tas bort eller justeras med tillstånd från en läkare och enligt läkarens instruktioner.
- Om inte annat anges av läkaren ska patienten inte ta bort kragen förutom för att tvätta sig under den och byta ut kuddarna.
- Patienten behöver hjälp av någon annan när kragen ska rengöras.

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

#### **ALLMÄNNA SÄKERHETSANVISNINGAR**

Sjukvårdspersonalen ska 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:

- 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.

#### **ANVISNINGAR FÖR INPASSNING**

##### **Anpassningstips**

- Miami J Select är en justerbar krage som passar de flesta vuxna och ungdomar. Det kan hända att den inte passar för vissa patientfenotyper (**fig. 2**) och anatomiska variationer.
  - Miami J Select är lämplig för patientfenotyperna Kraftig (**fig. 2b**), Lång (**fig. 2d**), Normal (**fig. 2e**) och Kort (**fig. 2f**).
  - Miami J Select har inte testats för patientfenotyperna Superkort

(**fig. 2a**) och XS (**Fig. 2c**) och ska därför inte användas på dessa patienter.

- Justera till den höjd som känns mest bekväm och där den önskade behandlingspositionen bibehålls.
  - Höjdinställningar 2–5 används oftast. Höjdinställningarna 1, 6 och 7 krävs mindre ofta.
- När patienten kan sitta/stå efter den första appliceringen, kontrollera att ryggraden är i önskad behandlingsposition och justera höjdinställningen om det behövs.
- Det rekommenderas att rätt passform provas ut på patienter som ska opereras före operationen.
  - Storleken på kragen kan bli fel om patienten har sårförband och/eller är svullen.

### **Bruksanvisning**

Se till att korrekt spinalprotokoll följs under hela appliceringen.

1. Kontrollera att kuddarna går utanför plastkanten och att knappen för bröstbensavlastning är riktad nedåt enligt **fig. 1**.
2. Skjut bakstycket bakom patientens hals och centrera den, och kontrollera att pilen på panelen pekar uppåt (**fig. 3**).  
**Obs!** Långt hår ska placeras utanför plasten.
3. Skjut kragens framstycke uppför bröstväggen tills botten av trakealöppningen är i nivå med halsgropen. Hakstöd får inte vara i kontakt med hakan vid denna tidpunkt. (**fig. 4**). Sidorna på kragens framstycke bör riktas uppåt, från ryggmusklerna och mot öronen.
4. Håll kragen mot bröstet med botten av trakealöppningen i nivå med halsgropen, tryck ner höjjusteringsknappen och justera hakstödet manuellt för att uppnå önskad höjd (**fig. 5**).
5. Släpp höjjusteringsknappen när önskad höjd har uppnåtts, så att höjden på halskragen fixeras.
6. Kontrollera att båda sidor av ortosen har samma höjd. Tryck på höjjusteringsknappen och gör mikrojusteringar efter behov.
7. Håll framstycket ordentligt på plats och placera sidorna på kragens framstycke innanför sidorna på bakstycket. Sätt i fästremmarna på bakstycket i remfästena på framstycket. Dra åt remmarna växelvis till samma längd på båda sidorna. (**fig. 6**)
8. Tryck ned höjjusteringsknappen om du behöver göra ytterligare höjjusteringar och justera till rätt position manuellt. Använd höjdmärkningarna för att notera höjden på patientens krage.
9. Aktivera låsmekanismen för patientspecifik passform som sitter bakom höjjusteringsknappen när önskad position har uppnåtts genom att dra spärren åt vänster. (**fig. 7**)
10. Remmarna måste vara inriktade med remfästena. När tillpassningen till patienten är korrekt ska lika mycket av remmarna sticka ut från remfästena. Dessa kan kortas (**fig. 8**).

### **Avslutande justeringar**

1. Tillvalbara passformsflikar kan appliceras på förkortade remmar för att ge en kontaktpunkt för patienten att ta på och ta av kragen till en repeterbar position. För att använda, dra remmens ände genom fliken och fäst den på kroken som är ingjuten i fliken (**fig. 9**).
2. Den blå knappen för bröstbensavlastning gör att vissa aktiviteter, till exempel att äta eller prata, blir behagligare för patienten. Vredet vrids 90 grader till ett horisontellt läge. (**fig. 10**)
3. På rekommendation av läkare kan kragens hörn och kanter modifieras eller justeras för att lindra obehag eller tryck.



### **Checklista för slutlig inpassning**

En korrekt anpassad Miami J Select ska se ut som i **fig. 11**.

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

### **TILLBEHÖR OCH RESERVDELAR**

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

### **RENGÖRING OCH SKÖTSEL (FIG. 12)**

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

### **KASSERING**

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

### **ANSVAR**

Össur ansvarar inte för följande:

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

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

**MD**

Ιατροτεχνολογικό προϊόν

**MR**

Ασφαλές σε μαγνητική τομογραφία

### Επισκόπηση προϊόντος (Εικόνα 1):

- Πρόσθιο μέρος
- Σημάδια ένδειξης ύψους
- Υποστήριξη πώγωνος
- Περιοχή κατάληξης αγκίστρου
- Άνοιγμα τραχείας
- Κλείδωμα προσαρμογής από ασθενή
- Κουμπί ρύθμισης ύψους
- Κουμπί ανακούφισης στέρνου
- Σημείο επαφής με στέρνο
- Πίσω πλαίσιο
- Γλωττίδες επαναλαμβανόμενης εφαρμογής (πωλούνται ξεχωριστά)
- Ιμάντας

### ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Να παρέχει ολική ακινητοποίηση στην αυχενική μοίρα της σπονδυλικής στήλης.

- Διαυγές σε ακτινογραφία και αξονική τομογραφία (CT)

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

### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Παθήσεις που απαιτούν ολική ακινητοποίηση της αυχενικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης. Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει:
  - Προφύλαξη αυχενικής μοίρας σπονδυλικής στήλης σε ασθενείς με τραυματισμό
  - Ακινητοποίηση πριν και μετά από χειρουργική επέμβαση στην αυχενική μοίρα της σπονδυλικής στήλης

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Ασθενείς με διαταραχή του αεραγωγού ή γνωστές παραμορφώσεις της σπονδυλικής στήλης, όπως αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα.
- Ασθενείς με δεισδυτικούς τραυματισμούς

### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

**Προειδοποίηση:** Αν υπάρχει υποπτευόμενο ή άγνωστο ασταθές κάταγμα, με ή χωρίς επίμονο τραύμα, βεβαιωθείτε ότι εφαρμόζονται πρόσθετες προφυλάξεις για την ακινητοποίηση της σπονδυλικής στήλης.

**Προειδοποίηση:** Η χρήση αυχενικού κολάρου μπορεί να αυξήσει την ενδοκρανιακή πίεση (ICP) μέσω συμπίεσης της σφαγίτιδας φλέβας.

**Προειδοποίηση:** Η χρήση αυχενικού κολάρου μπορεί να αυξήσει την πολυπλοκότητα της διαχείρισης των αεραγωγών.

**Προειδοποίηση:** Η ακινητοποίηση της αυχενικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης αυχενικού κολάρου, έχει συσχετιστεί με:

- Διαταραχή της αναπνευστικής προσπάθειας και αναγκαστικό εκπνευστικό όγκο

- Πνευμονία
- Αναρρόφηση
- Επιδείνωση υπάρχοντος τραυματισμού της αυχενικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης
- Σοβαρή νευρολογική επιδείνωση σε ασθενείς με αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα
- Πρόκληση μη συμμόρφωσης ή διέγερση
- Καθυστέρηση στην οριστική θεραπεία
- Προβληματική σωματική εξέταση/δευτερογενή έρευνα

**Προσοχή:** Η ακινητοποίηση της αυχενικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης αυχενικού κολάρου, έχει συσχετιστεί με:

- Αυξημένο πόνο και δυσφορία, που μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη κίνηση της σπονδυλικής στήλης
- Προβληματική κατάποση

**Προσοχή:** Τα αρώματα και τα σκληρά καθαριστικά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται πάνω ή κάτω από το κολάρο, καθώς μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο την ακεραιότητα των υλικών.

**Προσοχή:** Η χρήση αυχενικού κολάρου για ακινητοποίηση της αυχενικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης δεν συνιστάται σε περιπτώσεις όπου οι ασθενείς είναι ζύπνιοι, σε εγρήγορση, είναι μεθυσμένοι, χωρίς ευαισθησία ή πόνο στον αυχένα και χωρίς παθολογικά αισθητήρια ή κινητικά ευρήματα κατά την εξέταση.

**Προσοχή:** Απαιτείται τακτικός καθαρισμός του κολάρου, των υποθεμάτων και του δέρματος από κάτω, καθώς και έλεγχος του δέρματος για τυχόν σημάδια ερεθισμού για τη μείωση του κινδύνου εξέλκωσης του δέρματος. Οι κλινήρειοι ασθενείς βρίσκονται σε αυξημένο κίνδυνο για εξέλκωση του δέρματος.

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

### **Προφυλάξεις:**

- Απαιτούνται τουλάχιστον δύο άτομα για την αρχική τοποθέτηση του κολάρου: το ένα για να συγκρατεί το κεφάλι και τον αυχένα του ασθενούς σε σωστή ευθυγράμμιση, και το άλλο για να εφαρμόσει το κολάρο.
- Η αφαίρεση του κολάρου ή οποιοσδήποτε ρυθμίσεις στο κολάρο πρέπει να γίνονται μόνο με άδεια του ιατρού και σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού.
- Εκτός αν ορίζεται διαφορετικά από τον ιατρό, ο ασθενής δεν πρέπει να αφαιρεί το κολάρο, παρά μόνο για να πλένει την περιοχή κάτω από αυτό και για να αλλάζει τα υποθέματα.
- Ο ασθενής θα χρειαστεί ένα δεύτερο άτομο για να βοηθήσει όταν καθαρίζει το κολάρο.

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

### **ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ**

Ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή για όλες τις οδηγίες που περιλαμβάνει το παρόν έγγραφο και οι οποίες πρέπει να τηρούνται για την ασφαλή χρήση αυτού του προϊόντος.

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

Ο ασθενής θα πρέπει να επικοινωνήσει αμέσως με έναν επαγγελματία υγείας:

- Εάν παρατηρηθεί αλλαγή ή απώλεια της λειτουργικότητας του προϊόντος ή εάν το προϊόν εμφανίζει ίχνη βλάβης ή φθοράς που εμποδίζουν τις κανονικές λειτουργίες του.
- Εάν εμφανιστεί οποιοσδήποτε πόνος, ερεθισμός του δέρματος ή ασυνήθιστη αντίδραση με τη χρήση του προϊόντος.

Το προϊόν προορίζεται για πολλαπλές χρήσεις από έναν μόνο ασθενή.

## **ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ**

### **ΣΥΜΒΟΥΛΕΣ ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΥ ΜΕΓΕΘΟΥΣ**

- Το Miami J Select είναι ένα ρυθμιζόμενο κολάρο κατάλληλο για τους περισσότερους ενήλικες και εφήβους ασθενείς. Ορισμένοι φαινότυποι ασθενών **(Εικ. 2)** και ανατομικές παραλλαγές ενδέχεται να μην μπορούν να προσαρμοστούν.
  - Το Miami J Select είναι κατάλληλο για φαινότυπους ασθενών Εύσωμος **(Σχ. 2b)**, Ψηλός **(Εικ. 2d)**, Κανονικός **(Εικ. 2e)** και Κοντός **(Εικ. 2f)**.
  - Το Miami J Select δεν έχει δοκιμαστεί σε φαινότυπους ασθενών Πολύ κοντός **(Εικ. 2a)** και XS **(Εικ. 2c)** και ως εκ τούτου δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτούς τους ασθενείς.
- Ρυθμίζετε στο ύψος που εφαρμόζει πιο άνετα και διατηρείται στην επιθυμητή θέση θεραπείας.
  - Οι ρυθμίσεις ύψους 2-5 θα χρησιμοποιούνται συχνότερα. Οι ρυθμίσεις ύψους 1, 6 και 7 θα απαιτούνται λιγότερο συχνά.
- Μόλις ο ασθενής καθίσει/σταθεί μετά την αρχική εφαρμογή, ελέγξτε τη σπονδυλική στήλη στην επιθυμητή θέση θεραπείας και ρυθμίστε το ύψος εάν είναι απαραίτητο.
- Για να διασφαλίσετε τον σωστό καθορισμό μεγέθους, θα πρέπει να εφαρμόζετε το κολάρο στους εγχειρητικούς ασθενείς πριν από τη χειρουργική επέμβαση.
  - Ο προσδιορισμός μεγέθους του κολάρου ενδέχεται να είναι εσφαλμένος εάν υπάρχουν μετεγχειρητικοί επίδεσμοι και οίδημα.

### **Οδηγίες εφαρμογής**

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

1. Φροντίστε τα υποθέματα να εκτείνονται πέραν του τέλους του πλαστικού μέρους και το Κουμπί ανακούφισης στέρνου να έχει κατακόρυφο προσανατολισμό, όπως φαίνεται στην **(Εικ. 1)**.
2. Σύρετε το πίσω πλαίσιο πίσω από το λαιμό του ασθενούς και τοποθετήστε το στο κέντρο, με το βέλος στο πλαίσιο να δείχνει προς τα πάνω **(Εικ. 3)**.  
**Σημείωση:** Τα μακριά μαλλιά πρέπει να τοποθετούνται έξω από το πλαστικό.
3. Σύρετε το μπροστινό μέρος του κολάρου προς τα πάνω στο θωρακικό τοίχωμα έως ότου το κάτω μέρος του ανοίγματος της τραχείας να είναι στο επίπεδο της στερνικής εντομής. Η υποστήριξη πώγωνος ενδέχεται να μην έρθει σε επαφή με το πηγούνι σε αυτό το σημείο. **(Εικ. 4)**. Οι πλευρές του πρόσθιου μέρους του κολάρου θα πρέπει να είναι στραμμένες προς τα πάνω, από τον τραπεζοειδή μυ και προς τα αυτιά.
4. Κρατώντας το κολάρο στο στήθος με το κάτω μέρος του ανοίγματος της τραχείας στο επίπεδο της στερνικής εντομής, πιέστε το κουμπί ρύθμισης ύψους και ρυθμίστε χειροκίνητα την υποστήριξη πώγωνος για να επιτύχετε το επιθυμητό ύψος **(Εικ. 5)**.
5. Όταν επιτύχετε το επιθυμητό ύψος, αφήστε το Κουμπί ρύθμισης ύψους να κουμπώσει στη θέση του.

6. Βεβαιωθείτε ότι το επιθυμητό ύψος έχει επιτευχθεί και στις δύο πλευρές του νάρθηκα. Πιέστε το κουμπί ρύθμισης ύψους και πραγματοποιήστε μικρορυθμίσεις, όπως απαιτείται.
7. Κρατώντας καλά το Μπροστινό μέρος, τοποθετήστε τα πλαϊνά τμήματα του Μπροστινού μέρους εντός των πλαϊνών τμημάτων του Πίσω πλαισίου. Προσαρμόστε τους Ιμάντες του πίσω πλαισίου στις Περιοχές κατάληξης αγκίστρων που βρίσκονται στο μπροστινό μέρος. Σφίξτε τους ιμάντες εναλλάξ ώστε να επιτύχετε το ίδιο μήκος και στις δύο πλευρές. **(Εικ. 6)**.
8. Εάν απαιτείται περαιτέρω ρύθμιση ύψους, σηκώστε το Κουμπί ρύθμισης ύψους και μετακινήστε χειροκίνητα προς την επιθυμητή θέση. Χρησιμοποιήστε τα Σημάδια ένδειξης ύψους για να καταγράψετε το ύψος κολάρου για τον ασθενή.
9. Αφού επιτύχετε την επιθυμητή θέση, ενεργοποιήστε το Κλείδωμα συμμόρφωσης ασθενούς που βρίσκεται πίσω από το Κουμπί ρύθμισης ύψους, μετακινώντας το μοχλό προς τα αριστερά. **(Εικ. 7)**.
10. Οι ιμάντες πρέπει να ευθυγραμμιστούν με τις περιοχές κατάληξης αγκίστρων. Αφού ολοκληρώσετε με επιτυχία την εφαρμογή στον ασθενή, τα τμήματα ιμάντων που περισσεύουν και κρέμονται επάνω από τις Περιοχές κατάληξης αγκίστρων θα πρέπει να είναι ίσα σε μήκος. Αυτές μπορούν να κοπούν **(Εικ. 8)**.

### **Τελικές προσαρμογές**

1. Οι προαιρετικές γλωττίδες επαναλαμβανόμενης εφαρμογής μπορούν να εφαρμοστούν σε κομμένους ιμάντες για να παρέχουν ένα σημείο επαφής για τον ασθενή να φοράει και να αφαιρεί το κολάρο σε επαναλαμβανόμενη θέση. Για να το χρησιμοποιήσετε, περάστε το άκρο του ιμάντα μέσα από τη γλωττίδα και στερεώστε το στο άγκιστρο που είναι χυτευμένο στη γλωττίδα **(Εικ. 9)**.
2. Το μπλε Κουμπί ανακούφισης στέρνου εξασφαλίζει ένα επίπεδο ελευθερίας στον ασθενή, ώστε να έχει δυνατότητα εκτέλεσης δραστηριοτήτων όπως το φαγητό ή η ομιλία με μεγαλύτερη άνεση. Το κουμπί γυρίζει 90 μοίρες σε οριζόντια θέση. **(Εικ. 10)**.
3. Κατόπιν σύστασης του ιατρού, μπορείτε να τροποποιήσετε ή να κόψετε τις γωνίες και τα άκρα του κολάρου, προκειμένου να ανακουφίσετε τυχόν δυσφορία ή πίεση του ασθενούς.

### **Τελική λίστα ελέγχου εφαρμογής**

Ένα καλά τοποθετημένο κολάρο Miami J Select φαίνεται όπως στην **Εικ. 11**.

- Το κολάρο εκτείνεται από την κάτω γνάθο έως μόλις κάτω από τη στερνική εντομή.
- Η σιαγόνα είναι άνετα ευθυγραμμισμένη εντός της Υποστήριξης σιαγόνας. Ο πώγωνας δεν θα πρέπει να εκτείνεται πέραν του άκρου των υποθεμάτων από Sorbatex™ ούτε να βρίσκεται εντός του κολάρου.
- Οι ιμάντες ευθυγραμμίζονται με την περιοχή κατάληξης αγκίστρου και έχουν ίσο μήκος.
- Τα πλαϊνά τμήματα του οπίσθιου μέρους θα πρέπει να επικαλύπτουν τα πλαϊνά τμήματα του πρόσθιου μέρους.
- Το πρόσθιο μέρος του κολάρου είναι γυρισμένο προς τα πάνω, προς τα αυτιά του ασθενούς. Το κάτω πλαστικό άκρο δεν θα πρέπει να ακουμπά στις κλείδες του ασθενούς ούτε να εισέρχεται στον τραπεζοειδή μυ.
- Το πλαστικό δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με το δέρμα. Τα υποθέματα από Sorbatex™ εκτείνονται πέραν όλων των πλαστικών άκρων.
- Δεν υπάρχει χαλάρωση ή κενά σε κανέναν ιμάντα.
- Το άνοιγμα της τραχείας και το πίσω άνοιγμα βρίσκονται στο ίδιο ύψος.

- Το κολάρο δεν εφάπτεται στο λαιμό. Θα πρέπει να υπάρχει κενό πάχους ενός δακτύλου μεταξύ του λαιμού και του ανοίγματος της τραχείας. Εάν το κολάρο είναι προσαρμοσμένο πολύ κοντά/σφιχτά στον λαιμό, αυξήστε το μέγεθός του στην επόμενη επιλογή προς τα πάνω.

## **ΑΞΕΣΟΥΑΡ ΚΑΙ ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ**

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

## **ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΦΡΟΝΤΙΔΑ (ΕΙΚ. 12)**

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

## **ΑΠΟΡΡΙΨΗ**

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

## **ΕΥΘΥΝΗ**

Η Össur δεν αναλαμβάνει οποιαδήποτε ευθύνη για τα ακόλουθα:

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

## BESKRIVELSE AV SYMBOLER

**MD** Lääkinnällinen laite

**MR** Magneettikuvaus (MR) turvallista

### Tuotteen yleiskuvaus (kuva 1):

- a. Etuosa
- b. Korkeusmerkit
- c. Leukatuki
- d. Tarranauhan kiinnitysalue
- e. Trakeotomia-aukko
- f. Asennon lukitussalpa
- g. Korkeudensäätöpainike
- h. Rintalastan puolella oleva irrotusnappi
- i. Rintalastatuki
- j. Takapaneeli
- k. Sovitusliuskat toistuvaan sovitukseen (myydään erikseen)
- l. Hihna

### KÄYTTÖTARKOITUS

Kaularangan lähes täydelliseen immobilisointiin.

- Röntgen- ja TT-kuivissa erottuva

Laitteen saa asentaa ja säätää vain terveydenhuollon ammattihenkilö.

### KÄYTTÖAIHEET

- Muut tilat, joissa tarvitaan kaularangan lähes täydellistä immobilisointia. Tällaisia tilanteita voivat olla:
  - kaularankaa koskeva varotoimi traumapotilaille
  - immobilisointi ennen kaularankaleikkausta ja sen jälkeen.

### VASTA-AIHEET

- Potilaat, joilla on hengitysteiden vajaatoiminta tai tunnetut selkärangan epämuodostumat, kuten selkärankareuma
- Potilaat, joilla on syväle ulottuvia vammoja

### VAROITUS JA HUOMAUTUKSIA

**Varoitus:** Jos potilaalla epäillään olevan epävakaa murtuma tai siitä ei ole tietoa, varmista, että muita varotoimia noudatetaan selkärangan immobilisoimiseksi siitä riippumatta, onko potilaalla pitkäaikainen trauma tai ei.

**Varoitus:** Kaulaortoosin käyttö voi lisätä kallonsisäistä painetta (ICP), koska se voi puristaa kaulalaskimoa.

**Varoitus:** Kaulaortoosin käyttö voi vaikeuttaa hengittämisen hallintaa.

**Varoitus:** Kaularangan immobilisaatio, muun muassa kaulaortoosin käyttö, on yhdistetty seuraaviin asioihin:

- hengitysvaikeudet ja pakotettu uloshengitystilavuus
- keuhkokuume
- aspiraatio
- nykyisen kaularankavamman paheneminen
- vakava neurologisen tilan huonontuminen potilailla, joilla on selkärankareuma
- sopeutumattomuuden tai ärtyisyyden kehittyminen

- lopullisen hoidon viivästyminen
- heikentynyt fyysinen tutkiminen tai toissijainen selvitys.

**Huomio:** Kaularangan immobilisaatio, muun muassa kaulaortoosin käyttö, on yhdistetty seuraaviin asioihin:

- lisääntynyt kipu ja epämukavuus, mikä voi lisätä selkärangan liikkumista
- nielemisvaikeudet.

**Huomio:** Hajusteita ja voimakkaita puhdistusaineita ei saa käyttää kaulaortoosin päällä tai alla, koska ne voivat huonontaa materiaalien eheyttä.

**Huomio:** Kaulaortoosin käyttöä kaularangan immobilisaatioon ei suositella tilanteissa, joissa potilaat ovat hereillä ja valppaina eivätkä ole päihtyneitä eikä heillä ei ole tutkittaessa havaittu niska-arkuutta tai -kipua eikä aistien toimivuutta tai motorisia toimintoja koskevia epänormaaleja tiloja.

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

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

#### **Varotoimenpiteet:**

- Kun kaulaortoosi puetaan potilaalle ensimmäistä kertaa, pukemaan tarvitaan vähintään kaksi henkilöä: toinen pitämään potilaan päätä ja kaulaa oikeassa asennossa ja toinen sovittamaan kaulaortoosia.
- Kaulaortoosin saa riisua tai sitä saa säätää vain lääkärin luvalla ja lääkärin ohjeiden mukaisesti.
- Ellei lääkäri toisin ohjeista, potilaan ei pidä riisua kaulaortoosia muuten kuin pestäkseen sen alla olevan ihon ja vaihtaakseen pehmusteet.
- Potilas tarvitsee toisen ihmisen apua kaulaortoosin puhdistuksessa.

**Nämä ohjeet eivät kumoa sairaalan protokollaa ja/tai hoitavan lääkärin antamia ohjeita.**

#### **YLEISIÄ TURVALLISUUSOHJEITA**

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

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

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.

#### **PUKEMISOHJEET**

##### ***Vihjeitä koon valintaan***

- Miami J Select on säädettävä kaulaortoosi, joka sopii useimmille aikuisille ja nuorille potilaille. Jotkut potilaan fenotyypit (**kuva 2**) ja anatomiset vaihtelut eivät välttämättä sovi yhteen.



- Miami J Select sopii tanakan (**kuva 2b**), pitkän (**kuva 2d**), normaalikokoisen (**kuva 2e**) ja lyhyen (**kuva 2f**) potilaan fenotyypeille.
- Miami J Select -ortoosia ei ole testattu erityisen lyhyiden (**kuva 2a**) ja hyvin pienikokoisten (XS) (**kuva 2c**) -potilaiden fenotyypeillä, joten sitä ei pidä käyttää näillä potilailla.
- Säädä ortoosin korkeus sellaiseksi, että se sopii mukavimmin ja säilyttää halutun hoitoasennon.
  - Korkeusasetuksia 2–5 käytetään useimmiten. Korkeusasetuksia 1, 6 ja 7 tarvitaan harvemmin.
- Kun potilas voi istua tai seistä ensimmäisen pukemisen jälkeen, tarkista, että kaularanka on halutussa hoitoasennossa ja säädä ortoosin korkeutta tarvittaessa.
- Varmista oikea koko sovittamalla ortoosia leikkauspotilaille ennen leikkausta.
  - Kaulaortoosin koko saatetaan määrittää väärin, jos se tehdään leikkauksen jälkeen, kun potilaalla on sidoksia ja turvotusta.

### ***Pukemisohjeet***

**Varmista, että kaularankaa koskevaa oikeaa käytäntöä noudatetaan koko käytön ajan.**

1. Varmista, että pehmuste ulottuu muovin reunan yli ja että rintalastan puolella oleva irrotusnappi on pystysuorassa asennossa kuvan 1 mukaisesti.
2. Liu'uta takapaneeli potilaan kaulan taakse ja keskitä se siten, että paneelin nuoli osoittaa ylöspäin (**kuva 3**).  
**Huomautus:** Pitkät hiukset on asetettava muovin ulkopuolelle.
3. Liu'uta kaulaortoosin etuosaa rintakehää pitkin ylöspäin, kunnes trakeotomia-aukon alareuna on rintalastan kuopan tasolla. Leukatuki ei välttämättä kosketa leukaa tässä vaiheessa. (**Kuva 4**). Kaulaortoosin etukappaleen reunojen pitää osoittaa ylöspäin, pois päin epäkäslihaksista, kohti korvia.
4. Pidä kaulaortoosia rintakehää vasten ja trakeotomia-aukon alaosa rintalastan kuopan tasolla, paina korkeudensäätöpainiketta ja säädä leuan tuki manuaalisesti halutun korkuiseksi (**kuva 5**).
5. Kun korkeus on säädetty halutuksi, vapauta korkeudensäätöpainike, jolloin säädetty korkeus lukittuu.
6. Varmista, että korkeus on halutunlainen tuen kummallakin molemmilla puolella. Paina korkeudensäätöpainiketta ja tee tarvittavat hienosäädöt.
7. Pidä etuosaa paikoillaan ja aseta kaulaortoosin etuosan sivut takapaneelin sivujen sisälle. Kiinnitä takapaneelin hihnat takaisin etuosan koukkukiinnitysalueille. Kiristä hihnoja vuorotellen, kunnes ne ovat molemmilla puolilla yhtä pitkät. (**Kuva 6**)
8. Jos korkeutta on säädettävä lisää, paina korkeudensäätöpainiketta ja muuta asentoa manuaalisesti. Merkitse muistiin potilaan kaulaortoosin korkeus, jonka näkee korkeudenilmaisimerkeistä.
9. Kun haluttu asento on saavutettu, lukitse se korkeudensäätöpainikkeen takana olevalla asennon lukituslappulla kääntämällä vipua vasemmalle. (**Kuva 7**)
10. Hihnojen on oltava yhdensuuntaisia koukkukiinnitysalueiden kanssa. Kun kaulaortoosi on sovitettu oikein, tarranauhojen kiinnitysalueen ulkopuolella on oltava saman verran ylimääräistä tarranauhaa. Hihnojen ylimääräisen pituuden voi leikata pois (**kuva 8**).

### ***Loppusäädöt***

1. Lisävarusteina saatavissa olevat toistuvan sovituksen sovitussiuskat

voi kiinnittää leikattuihin hihnoihin, jotta potilas saa käsityksen kaulaortoosin toistuvaan asentoon pukemisesta ja siitä irrottamisesta. Kierrä hinnan pää kielekkeen läpi ja kiinnitä se kielekkeeseen muovattuun koukkuun (**kuva 9**).

2. Sininen rintalastan vapautusnappi antaa potilaalle lisävapautta, jotta hän voi esimerkiksi syödä ja puhua mukavammin. Nappi kääntyy 90 astetta vaakasuoraan asentoon. (**Kuva 10**)
3. Lääkärin suosituksesta kaulaortoosin reunoja ja kulmia voidaan muokata tai leikata epämukavan tunteen tai paineen helpottamiseksi.

### **Tarkista sovituksen loppuksi**

Asianmukaisesti puettu Miami J Select -kaulaortoosi näyttää samalta kuin **kuvassa 11**.

- Kaulaortoosi ulottuu alaleuasta juuri kaulakuopan alapuolelle.
- Leuka on mukavasti keskellä leukatukea. Leuan ei pidä ulottua Sorbatex™-pehmusteen reunan yli eikä laskeutua kaulaortoosin sisään.
- Hihnat ovat yhdensuuntaiset koukkukiinnitysalueen kanssa ja ovat yhtä pitkiä.
- Takakappaleen sivut ovat etuosan sivujen päällä.
- Kaulaortoosin etuosa on suunnattuna korvia kohti. Muovinen alareuna ei lepää potilaan solisluiden päällä eikä painaudu epäkkääseen.
- Muoviosat eivät kosketa ihoa. Sorbatex™-pehmusteet ulottuvat kaikkialla muovireunojen yli.
- Tarranauhat eivät ole mistään kohtaa löysällä tai irrallaan ortoosista.
- Trakeotomia-aukko ja posteriorinen aukko ovat keskitettyinä.
- Ortoosi ei kosketa niskaa. Sormen tulisi mahtua trakeotomia-aukon ja niskan väliin. Jos kaulaortoosi on liian lähellä niskaa / liian tiukka niskasta, vaihda se seuraavaan korkeampaan kokoon.

### **LISÄVARUSTEET JA VARAOSAT**

Katso Össur-tuoteluettelosta luettelo saatavissa olevista varaosista tai lisävarusteista.

### **PUHDISTUS JA HOITO (KUVA 12)**

- Irrota pehmusteet muoviosista.
- Puhdista pehmusteet käsin miedolla puhdistusaineella ja vedellä. ÄLÄ KÄYTÄ puhdistamiseen voimakkaita puhdistusaineita tai valkaisuaineita.
- Huuhtele. Purista ylimääräinen vesi pehmusteista ja kuivaa niitä painelemalla pyyhkeen sisällä. Anna pehmusteiden kuivua itsekseen vaaka-asennossa.
- Pyyhi kaulaortoosin muoviosat puhtaiksi miedolla pesuaineella ja vedellä.
- Kiinnitä pehmusteet takaisin paikoilleen kiinnittämällä ne harmaalta puoleltaan kaulaortoosin sisäpuolella olevaan koukkuun.

### **HÄVITTÄMINEN**

Tuote ja pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristösäädösten mukaisesti.

### **VASTUU**

Össur ei ole vastuussa seuraavista:

- Laitetta ei ole huollettu käyttöohjeissa neuvotulla tavalla.
- Laitteen kokoonpanossa käytetään muiden valmistajien osia.
- Laitteen käytössä ei noudateta suositeltua käyttöehtoa, -sovellusta tai -ympäristöä.

## BESCHRIJVING VAN DE SYMBOLEN

**MD** Medisch hulpmiddel

**MR** MR-veilig

### Productoverzicht (afbeelding 1):

- a. Voorzijde
- b. Hoogte-indicatiemarkeringen
- c. Kinsteen
- d. Bevestigingsplaats klittenband
- e. Tracheale opening
- f. Patiëntvergrendeling
- g. Hoogteverstelknop
- h. Borstbeenontlastknop
- i. Borstbeencontact
- j. Achterpaneel
- k. Fit Tabs voor herpositionering (apart verkrijgbaar)
- l. Band

## BEOOGD DOEL

Voor de algehele immobilisatie van de cervicale wervelkolom.

- Geschikt voor röntgen- en CT-scans

Het hulpmiddel moet worden aangemeten en afgesteld door een professionele zorgverlener.

## 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

## CONTRA-INDICATIES

- Patiënten met aangetaste luchtwegen of bekende misvormingen van de wervelkolom, zoals spondylitis ankylopoetica.
- Patiënten met penetrerend traumaletsel

## WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

**Waarschuwing:** Als het vermoeden bestaat of niet bekend is of het om een instabiele fractuur gaat, met of zonder een blijvend trauma, moeten aanvullende voorzorgsmaatregelen voor de wervelkolom worden genomen om de wervelkolom te immobiliseren.

**Waarschuwing:** Door het gebruik van een nekkraag kan de intracranieële druk (ICP) worden verhoogd door compressie van de halsader.

**Waarschuwing:** Het gebruik van een nekkraag kan luchtwegbeheer bemoeilijken.

**Waarschuwing:** Immobilisatie van de cervicale wervelkolom, inclusief het gebruik van een nekkraag, is in verband gebracht met:

- Verminderde ademhalingsinspanning en geforceerd expiratoir volume
- Longontsteking
- Aspiratie

- Verergering van bestaand letsel van de cervicale wervelkolom
- Ernstige neurologische verslechtering bij patiënten met spondylitis ankylopoetica
- Niet-naleving van de aanwijzingen of agitatie
- Vertraagde definitieve behandeling
- Verslechterd lichamelijk onderzoek/secundair onderzoek

**Let op:** Immobilisatie van de cervicale wervelkolom, inclusief het gebruik van een nekkraag, is in verband gebracht met:

- Toegenomen pijn en ongemak, wat kan leiden tot meer beweging van de wervelkolom
- Aantasting van het slikvermogen

**Let op:** Op of onder de kraag mogen geen parfums en agressieve reinigingsmiddelen worden gebruikt, omdat deze de integriteit van de materialen kunnen aantasten.

**Let op:** Het gebruik van een nekkraag voor immobilisatie van de cervicale wervelkolom wordt niet aanbevolen in situaties waarin patiënten wakker, alert, niet bedwemd zijn, zonder gevoelige of pijnlijk nek en zonder abnormale sensorische of motorische bevindingen bij onderzoek.

**Let op:** De kraag, de pads en de huid eronder moeten regelmatig worden schoongemaakt en de huid moet worden geïnspecteerd op tekenen van irritatie om het risico op huidzweren te verminderen. Bedlegerige patiënten hebben een verhoogd risico op het ontwikkelen van huidzweren.

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

#### **Voorzorgsmaatregelen:**

- Voor het de eerste keer aanbrengen van de kraag zijn ten minste twee personen nodig: één om het hoofd en de nek van de patiënt in de juiste stand te houden en de tweede om de kraag aan te passen.
- De kraag mag alleen met toestemming van de arts en conform de instructies van de arts worden verwijderd of aangepast.
- Tenzij anders voorgeschreven door de arts mag de patiënt de kraag niet afnemen, behalve om zich eronder te wassen en om de kussentjes te verwisselen.
- De patiënt moet bij het reinigen van de kraag door iemand anders worden geholpen.

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

#### **ALGEMENE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES**

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

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

In de volgende gevallen moet de patiënt 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.

## AANLEGINSTRUCTIES

### *Tips voor maatvoering*

- De Miami J Select is een verstelbare kraag die geschikt is voor de meeste volwassen en adolescente patiënten; de kraag is mogelijk niet geschikt voor sommige patiëntfenotypen (**afb. 2**) en anatomische variaties.
  - De Miami J Select is geschikt voor de patiëntfenotypen Stevig (**afb. 2b**), Lang (**afb. 2d**), Normaal (**afb. 2e**) en Kort (**afb. 2f**).
  - De Miami J Select is niet getest bij de patiëntfenotypen Superkort (**afb. 2a**) en XS (**afb. 2c**) en mag daarom niet bij deze patiënten worden gebruikt.
- Stel in op de gewenste hoogte die comfortabel past en waarmee de gewenste behandlungsstand bereikt wordt.
  - Hoogte-instellingen 2-5 worden het meest gebruikt. Hoogte-instellingen 1, 6 en 7 zijn minder vaak nodig.
- Controleer, zodra de patiënt kan zitten/staan na het eerste aanbrengen, of de wervelkolom zich in de gewenste behandlungsstand bevindt en pas zo nodig de hoogte-instelling aan.
- Het is aan te bevelen om patiënten vóór de operatie aan te meten, om een goede pasvorm te garanderen.
  - De maat van de nekkraag is na een operatie moeilijk te bepalen als gevolg van verbandmateriaal en zwellingen.

### *Aanwijzingen voor het aanbrengen*

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

1. Controleer of de voering onder de plastic rand uitsteekt en of de borstbeenontlastknop verticaal staat, zoals weergegeven in **afbeelding 1**.
2. Schuif het achterpaneel achter de nek van de patiënt en centreer het, waarbij de pijl op het paneel omhoog wijst (**afbeelding 3**).  
**Opmerking:** Lang haar moet buiten het plastic worden gehouden.
3. Schuif de voorkant van de kraag omhoog langs de borstwand tot de onderkant van de tracheale opening zich ter hoogte van het kuiltje boven het borstbeen bevindt. De kinsteun mag op dit moment geen contact maken met de kin. (**Afb. 4**). De zijkanten van de voorzijde van de kraag moeten omhoog wijzen, vanaf de trapezium in de richting van de oren.
4. Houd de kraag tegen de borst met de onderkant van de tracheale opening ter hoogte van het kuiltje boven het borstbeen; druk de hoogte-instelknop in en stel de kinsteun handmatig af om de gewenste hoogte te bereiken (**afb. 5**).
5. Is de gewenste hoogte bereikt, laat de hoogte-instelknop dan los om de kinsteun te vergrendelen.
6. Controleer of de kraag aan beide kanten de juiste hoogte heeft. Druk op de hoogte-instelknop en maak zo nodig zeer kleine aanpassingen.
7. Houd de voorzijde stevig vast en positioneer de zijkanten van de voorzijde in de zijkanten van het achter paneel. Bevestig de klittenbanden van het achterpaneel aan de bevestigingsplaatsen aan de voorzijde. Trek de banden om en om aan totdat beide kanten even lang zijn. (**afb. 6**)

8. Als de hoogte nog verder moeten worden aangepast, drukt u de hoogte-instelknop in en verplaatst u deze handmatig naar de juiste positie. Gebruik de hoogte indicatie markeringen om de juiste kraaghoogte voor de patiënt te bepalen.
9. Zodra de gewenste positie is bereikt, schakelt u de patiëntvergrendeling in door de schakelaar boven de hoogte-instelknop naar links te schuiven. **(afb. 7)**
10. De klittenbanden moeten worden uitgelijnd met de klittenbandbevestigingen. Wanneer de nekkraag correct bij de patiënt is aangebracht, moet er aan beide zijden op de bevestigingsplaats gelijkmatig overtollige bandlengte aanwezig zijn. Deze kunnen worden afgeknipt **(afb. 8)**.

### **Laatste aanpassingen**

1. Op afgeknipte banden kunnen optionele Fit Tabs voor herpositionering worden aangebracht als een contactpunt voor de patiënt bij het herhaaldelijk aan- en uittrekken van de kraag aan in dezelfde positie. Haal het uiteinde van de band door de Fit Tab en bevestig het aan het haakje dat in de Tab is geïntegreerd **(afb. 9)**.
2. De blauwe borstbeenontlastknop geeft de patiënt meer bewegingsvrijheid bij bepaalde activiteiten, zoals eten of praten. De knop draait 90° naar een horizontale positie. **(afb. 10)**
3. Op aanbeveling van de arts kunnen de hoeken en randen van de nekkraag aangepast of ingekort worden om ongemak of druk te verminderen.

### **Eindcontrole pasvorm**

Een correct aangebrachte Miami J Select ziet eruit zoals weergegeven in **afb. 11**.

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

### **ACCESSOIRES EN VERVANGENDE ONDERDELEN**

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

## **REINIGING EN VERZORGING (AFB. 12)**

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

## **AFVOEREN**

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

## **AANSPRAKELIJKHEID**

Össur aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het volgende:

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

## DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS

**MD** Dispositivo médico

**MR** Seguro em ambiente de ressonância magnética (RM)

### Visão geral do produto (Fig. 1):

- Frente
- Marcas de indicação de altura
- Apoio do queixo
- Área de encaixe do gancho
- Abertura para a traqueia
- Bloqueio de conformidade do paciente
- Botão de ajuste de altura
- Botão de compensação do esterno
- Contacto com o esterno
- Painel posterior
- Presilhas de encaixe repetíveis (vendidas separadamente)
- Correia

## UTILIZAÇÃO PREVISTA

Para imobilização total da coluna cervical.

- Radiotransparente e transparente em TC

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

## INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- 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

## CONTRAINDICAÇÕES

- Pacientes com vias respiratórias comprometidas ou deformações da coluna conhecidas, como espondilite anquilosante.
- Pacientes com lesões pós-trauma penetrantes

## ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

**Aviso:** em caso de suspeita ou desconhecimento da existência de uma fratura instável, com ou sem trauma, assegurar que são implementadas precauções adicionais para imobilizar a coluna vertebral.

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

**Aviso:** a utilização de um colar cervical poderá aumentar a complexidade da gestão das vias aéreas.

**Aviso:** a imobilização da coluna cervical, incluindo a utilização de um colar cervical, tem sido associada às seguintes patologias:

- Esforço respiratório deficiente e fluxo expiratório forçado
- Pneumonia
- Aspiração
- Agravamento de lesões da coluna cervical existentes



- Deterioração neurológica grave em pacientes com espondilite anquilosante
- Comportamento irregular ou agitação
- Atrasos no tratamento definitivo
- Exame físico/verificação secundária deficiente

**Atenção:** a imobilização da coluna cervical, incluindo a utilização de um colar cervical, tem sido associada às seguintes patologias:

- Aumento da dor e do desconforto, o que pode levar a um aumento do movimento vertebral
- Dificuldade na deglutição

**Atenção:** não devem ser utilizados perfumes e produtos de limpeza agressivos sobre ou sob o colarinho, pois podem comprometer a integridade dos materiais.

**Atenção:** a utilização de um colar cervical para imobilização da coluna não é recomendada para casos em que os pacientes estejam acordados, conscientes, não intoxicados, sem sensibilidade ao nível do pescoço ou dor e sem condições sensoriais ou motoras anormais durante a examinação.

**Atenção:** é necessário limpar regularmente o colar cervical, as almofadas e a pele por baixo do colar, bem como inspecionar a pele para detetar quaisquer sinais de irritação, a fim de reduzir o risco de ulceração da pele. Os doentes acamados correm um risco acrescido de ulceração da pele.

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

#### **Precauções:**

- São necessárias, pelo menos, duas pessoas para a colocação inicial do colar cervical: uma para manter a cabeça e o pescoço do paciente alinhados e a segunda para colocar o colar cervical.
- A remoção do colar cervical ou quaisquer ajustes devem ser efetuados apenas com autorização médica e de acordo com as instruções do médico.
- Salvo indicação em contrário do médico, o paciente não deve remover o colar cervical, exceto para lavar por baixo e mudar as almofadas.
- O paciente precisará de uma segunda pessoa para ajudar na limpeza do colar cervical.

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

#### **INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA**

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

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

O paciente deve contactar imediatamente um profissional de saúde:

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

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

## INSTRUÇÕES DE AJUSTE

Recomendações para a determinação do tamanho

- O Miami J Select é um colar cervical ajustável adequado para a maioria dos pacientes adultos e adolescentes; alguns fenótipos de pacientes (**Fig. 2**) e variações anatómicas poderão não ser compatíveis.
  - O Miami J Select é adequado para os fenótipos de pacientes Stout (**Fig. 2b**), Tall (**Fig. 2d**), Regular (**Fig. 2e**) e Short (**Fig. 2f**).
  - O Miami J Select não foi testado nos fenótipos de pacientes Super Short (**Fig. 2a**) e XS (**Fig. 2c**) e, como tal, não deverá ser utilizado nesses pacientes.
- Ajustar à altura que encaixe de forma mais confortável e conservar a posição de tratamento desejada.
  - As definições de altura 2-5 serão utilizadas com mais frequência. As definições de altura 1, 6 e 7 serão necessárias com menos frequência.
- Assim que o paciente puder sentar-se/levantar-se após a colocação inicial, verificar se a coluna vertebral se encontra na posição de tratamento desejada e ajustar a definição de altura, conforme necessário.
- Para garantir uma determinação adequada do tamanho, é recomendável experimentar o tamanho nos pacientes antes da cirurgia.
  - O tamanho do colar cervical pode ser incorretamente determinado na presença de pensos e tumefação no pós-operatório.

### *Instruções de colocação*

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

1. Assegurar que as almofadas ultrapassam a extremidade do plástico e que o botão de descompressão do esterno está orientado na vertical, conforme indicado na **Fig. 1**.
2. Deslizar o painel posterior por detrás do pescoço do paciente e centrá-lo. Anotar as setas para cima no painel (**Fig. 3**).  
**Nota:** os cabelos compridos devem ser colocados fora do plástico.
3. Deslizar a frente do colar cervical para cima na parede torácica até que a parte inferior da abertura da traqueia se encontre ao nível do manúbrio do esterno. O apoio do queixo não deverá tocar no queixo neste momento. (**Fig. 4**). Os lados da frente do colar cervical devem estar orientados para cima, afastados do trapézio e no sentido das orelhas.
4. Segurando o colar cervical contra o peito com a parte inferior da abertura da traqueia ao nível do manúbrio do esterno, pressionar o botão de ajuste de altura e ajustar manualmente o apoio do queixo até alcançar a altura desejada (**Fig. 5**).
5. Quando obtiver a altura desejada, soltar o botão de ajuste de altura para trancar a posição.
6. Verificar se a altura desejada foi alcançada nos dois lados do produto. Premir o botão de ajuste de altura e efetuar os microajustes da altura necessários.
7. Ao mesmo tempo que segura bem na parte da frente, colocar os lados da frente do colar cervical nos lados do painel posterior. Aplicar as correias do painel posterior às áreas de encaixe do gancho na parte da frente. Apertar as correias alternadamente até obter um comprimento igual dos dois lados. (**Fig. 6**)

8. Se for necessários efetuar mais ajustes à altura, premir o botão de ajuste de altura e deslocar manualmente para posicionar. Utilizar as marcas de indicação de altura para registar a altura do colar cervical do paciente.
9. Assim que obtiver a posição desejada, utilizar o trancador de conformidade do paciente localizado atrás do botão de ajuste de altura; para tal, deslocar a alavanca para a esquerda. (Fig. 7)
10. As correias têm de estar alinhadas com as áreas de encaixe do gancho. Quando o colar cervical estiver adequadamente ajustado no paciente, as secções que sobram das correias devem ficar penduradas em comprimentos iguais na área de encaixe do gancho. As secções em excesso podem ser cortadas (Fig. 8).

### **Ajustes finais**

1. As presilhas de encaixe repetíveis opcionais podem ser utilizadas nas correias aparadas como ponto de contacto para o paciente colocar e retirar o colar cervical, conservando ao mesmo tempo uma posição repetível. Para utilizar, enroscar a extremidade da correia na presilha e encaixar a mesma no gancho integrado na presilha (Fig. 9).
2. O botão azul de descompressão do esterno acrescenta um certo grau de liberdade ao paciente, permitindo realizar atividades como comer ou conversar com maior conforto. O botão gira em 90 graus até atingir uma posição horizontal. (Fig. 10)
3. Mediante recomendação do médico, os cantos e as extremidades do colar cervical podem ser modificados ou cortados para aliviar o desconforto ou pressão.

### **Lista de verificações finais da colocação**

Um Miami J Select corretamente colocado tem o aspeto ilustrado na Fig. 11.

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

### **ACESSÓRIOS E PEÇAS DE SUBSTITUIÇÃO**

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

### **LIMPEZA E CUIDADOS (FIG. 12)**

- Retirar as almofadas dos invólucros de plástico.

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

## **ELIMINAÇÃO**

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

## **RESPONSABILIDADE**

A Össur não se responsabiliza pelo seguinte:

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

## OPIS SYMBOLI



Wyrób medyczny



Produkt bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego (MR)

### Informacje ogólne o produkcie (rysunek 1):

- a. Panel przedni
- b. Oznaczenia wskaźnika długości
- c. Podparcie brody
- d. Miejsce zapięcia rzepów
- e. Otwór tracheostomijny
- f. Mechanizm blokujący, zachęcający pacjentów do przestrzegania wymogów leczenia
- g. Przycisk regulacji długości
- h. Pokrętko Sternum-Relief
- i. Zacisk mostka
- j. Panel tylny
- k. Wielokrotne wkładki (sprzedawane oddzielnie)
- l. Pas

## PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Do całkowitego unieruchomienia odcinka szyjnego kręgosłupa.

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

Wyrób musi być montowany wyłącznie przez personel medyczny.

## WSKAZANIA DO STOSOWANIA

- Stany wymagające całkowitego 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.

## PRZECIWSKAZANIA

- Pacjenci z upośledzeniem czynności dróg oddechowych lub znanymi deformacjami kręgosłupa, takimi jak zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa.
- Pacjenci z urazami przenikającymi.

## OSTRZEŻENIE I PRZESTROGI

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

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

**Ostrzeżenie:** używanie kołnierza szyjnego może utrudniać utrzymanie drożności dróg oddechowych.

**Ostrzeżenie:** unieruchomienie kręgosłupa szyjnego, w tym użycie kołnierza szyjnego, wiązało się z:

- Upośledzeniem wydolności oddechowej i nasilonej objętości wydechowej;
- Zapaleniem płuc;
- Zachłyśnięciem;
- Pogorszeniem istniejącego urazu odcinka szyjnego kręgosłupa;
- Poważnym pogorszeniem objawów neurologicznych u pacjentów z zeszywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa;
- Nieprzebrzeganiem zaleceń terapeutycznych lub wywołaniem poczucia wzburzenia;
- Opóźnieniem ostatecznego leczenia;
- Ograniczonym badaniem fizykalnym/wtórny sprawdzaniem stanu poszkodowanego.

**Przeostroga:** unieruchomienie kręgosłupa szyjnego, w tym użycie kołnierza szyjnego, wiązało się z:

- Zwiększonym bólem i dyskomfortem, co może prowadzić do zwiększonego ruchu kręgosłupa;
- Zaburzeniem połykania.

**Przeostroga:** nie należy używać perfum oraz silnych środków czyszczących na powierzchni kołnierza i pod kołnierzem, ponieważ mogą naruszyć integralność materiałów.

**Przeostroga:** nie zaleca się używania kołnierza szyjnego do unieruchomienia kręgosłupa szyjnego w sytuacjach, gdy pacjenci podczas badania są przytomni, sprawni umysłowo, trzeźwi/nieodurzeni, bez tkliwości lub bólu szyi i bez nieprawidłowych zmian czuciowych lub motorycznych.

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

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

#### **Środki ostrożności:**

- Do wstępnego założenia kołnierza potrzebne są co najmniej dwie osoby: jedna do utrzymywania głowy i szyi pacjenta w odpowiednim położeniu, a druga do dopasowania kołnierza.
- Zdejmowanie kołnierza lub jakiegokolwiek regulacje powinny być wykonywane wyłącznie za zgodą lekarza i zgodnie z jego zaleceniami.
- O ile lekarz nie zaleci inaczej, pacjent nie powinien zdejmować kołnierza z wyjątkiem mycia skóry pod nim lub wymiany podkładek.
- Istotne jest, aby czyszczenie kołnierza wykonywane było przez dwie osoby.

**Niniejsze instrukcje nie mają pierwszeństwa przed stosowanymi w szpitalu protokołami ani bezpośrednimi poleceniami lekarza opiekującego się pacjentem.**

#### **OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA**

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

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

Pacjent powinien natychmiast skontaktować się z personelem medycznym:

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

Wyrób jest przeznaczony do wielokrotnego użycia przez jednego pacjenta.

## INSTRUKCJA DOPASOWYWANIA

### Wskazówki dotyczące dobierania rozmiaru

- Miami J Select to regulowany kołnierz odpowiedni dla większości pacjentów dorosłych i młodzieży; niektóre fenotypy pacjentów (**rys. 2**) i zmiany anatomiczne mogą nie być uwzględnione.
  - Kołnierz Miami J Select jest odpowiedni dla fenotypów pacjentów takich jak „szeroki” (**rys. 2b**), „wysoki” (**rys. 2d**), „regularny” (**rys. 2e**) i „niski” (**rys. 2f**).
  - Kołnierza Miami J Select nie badano pod kątem przydatności dla pacjentów o fenotypach „bardzo niski” (**rys. 2a**) i „bardzo mały” (rozmiar XS) (**rys. 2c**), i dlatego nie powinien być stosowany u tych pacjentów.
- Dopasować do wysokości, która zapewnia maksymalną wygodę pacjentowi, a jednocześnie pozwala na utrzymanie pozycji pożądaną do leczenia.
  - Najczęściej używane będą ustawienia wysokości 2–5. Ustawienia wysokości 1, 6 i 7 będą wymagane rzadziej.
- Gdy pacjent może siedzieć/stać po pierwszym założeniu kołnierza, należy sprawdzić, czy kręgosłup znajduje się w pozycji pożądaną do leczenia i w razie potrzeby wyregulować ustawienie wysokości.
- W celu poprawnego dopasowania rozmiaru dobrze jest wykonać regulację przed zabiegiem chirurgicznym.
  - Po zabiegu, gdy obecny jest opatrunek i może wystąpić opuchlizna, istnieje ryzyko nieprawidłowego dobrania rozmiaru kołnierza.

### Instrukcja zakładania kołnierza

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

1. Upewnić się, że podkładka sięga poza krawędzie tworzywa, a pokrętko Sternum-Relief jest zwrócone pionowo, zgodnie z **rys. 1**.
2. Wsunąć tylną część panelu za kark pacjenta i ułożyć ją na środku, zwracając uwagę na ułożenie znaczników na panelu (strzałka skierowana w górę) (**rys. 3**).  
**Uwaga:** długie włosy należy umieścić poza tworzywem.
3. Przesuwać przednią część kołnierza wzdłuż klatki piersiowej aż dolna część otworu tracheostomijnego znajdzie się na poziomie rękojeści mostka. Podparcie brody może w tym momencie nie dotykać podbródka (**rys. 4**). Boki panelu przedniego kołnierza powinny być skierowane w górę, poza mięsień czworoboczny, w stronę uszu.
4. Przytrzymując kołnierz przy klatce piersiowej w położeniu, w którym dolna część otworu tracheostomijnego znajduje się na poziomie rękojeści mostka, nacisnąć przycisk regulacji długości i ręcznie wyregulować podparcie brody, aby uzyskać żądaną długość (**rys. 5**).
5. Po uzyskaniu wymaganej długości zwolnić przycisk regulacji długości, aby zablokować pozycję w miejscu.
6. Upewnić się, że wymagana długość została osiągnięta po obu stronach ortozy. Wcisnąć przycisk regulacji długości i dokonać

niezbędnych, niewielkich dopasowań.

7. Trzymając pewnie przedni panel, nałożyć boczną stronę frontu kołnierza na boki panelu tylnego. Zamocować paski panelu tylnego w sekcji zapięcia rzepów na panelu przednim. Dociągać paski na zmianę, aż osiągną równą długość po obu stronach (**rys. 6**).
8. W przypadku, gdy wymagana jest dalsza regulacja długości, należy ponownie wcisnąć przycisk regulacji długości i ręcznie ustawić pozycję. Oznaczenia wskaźnika długości umożliwią zapamiętanie długości kołnierza.
9. Po uzyskaniu wymaganej pozycji przełączyć w lewo dźwignię mechanizmu blokującego, zlokalizowanego za przyciskiem regulacji długości, zachęcającego pacjentów do przestrzegania wymogów leczenia (**rys. 7**).
10. Paski muszą być wyrównane z sekcjami zapięcia rzepów. Po odpowiednim dopasowaniu do pacjenta nadmiar długości pasków nad sekcjami zapięcia rzepów powinien być taki sam. Paski można przyciąć (**rys. 8**).

### **Dopasowywanie końcowe**

1. Opcjonalnie można nałożyć wielokrotne wkładki na przycięte paski, aby zapewnić punkt kontaktu dla pacjenta w celu zakładania i zdejmowania kołnierza w ustalonej pozycji. Aby z nich skorzystać, przełożyć koniec paska przez taśmę i dołączyć go do zaczepu zamocowanego w taśmie (**rys. 9**).
2. Niebieskie pokrętko Sternum-Relief umożliwia uzyskanie pewnego stopnia swobody, dzięki czemu czynności, takie jak spożywanie posiłków, czy mówienie mogą być wykonywane bardziej komfortowo. Pokrętko przekręca się 90 stopni zgodnie z kierunkiem wskazówek zegara (**rys. 10**).
3. Na zlecenie lekarza można zmodyfikować lub przyciąć rogi i krawędzie kołnierza, aby uniknąć dyskomfortu lub nacisku.

### **Końcowa lista kontrolna**

Odpowiednio dopasowany kołnierz Miami J Select wygląda tak, jak na **rys. 11**.

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



## **AKCESORIA I CZĘŚCI ZAMIENNE**

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

## **CZYSZCZENIE I PIELEGNACJA (RYS. 12)**

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

## **UTYLIZACJA**

Wyrób i opakowanie należy utylizować zgodnie z obowiązującymi lokalnymi lub krajowymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska.

## **ODPOWIEDZIALNOŚĆ**

Firma Össur nie ponosi odpowiedzialności w przypadku, gdy:

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

## POPIS SYMBOLŮ

**MD** Zdravotnický prostředek

**MR** Kompatibilní s prostředím magnetické rezonance (MR)

### Přehled výrobku (obrázek 1):

- Přední část
- Značky výšky
- Podpora brady
- Uchycení suchého zipu
- Tracheální otvor
- Zajištění proti zásahu pacienta
- Tlačítko k úpravě výšky
- Knoflík k uvolnění sternu
- Kontaktní bod se sternem
- Zadní panel
- Odnímatelné koncovky (prodávají se samostatně)
- Popruh

## ZAMÝŠLENÝ ÚČEL

Poskytování celkové imobilizace krční páteře.

- Propustný pro rentgenové záření (RTG i CT)

Nasazení a seřízení tohoto zařízení musí provést zdravotnický pracovník.

## INDIKACE K POUŽITÍ

- Stavy vyžadující celkovou imobilizaci krční páteře. To může zahrnovat:
  - zajištění krční páteře u traumatologických pacientů,
  - imobilizaci krční páteře před operací nebo po ní.

## KONTRAINDIKACE

- Pacienti s narušenými dýchacími cestami nebo známými deformitami páteře, jako je ankylozující spondylitida.
- Pacienti s penetrujícím traumatickým poraněním.

## UPOZORNĚNÍ A VAROVÁNÍ

**Upozornění:** V případě podezření na nestabilní zlomeninu nebo pokud není známá (s trvalým úrazem nebo bez něj), zajistěte provedení dalších opatření v oblasti páteře k imobilizaci páteře.

**Upozornění:** Použití krčního límce může zvýšit nitrolební tlak (ICP) z důvodu komprese jugulární žíly.

**Upozornění:** Použití krčního límce může zvýšit složitost zajištění dýchacích cest.

**Varování:** Imobilizace krční páteře, včetně použití krčního límce, je spojována s:

- Zhoršené dýchací úsilí a vynucený výdechový objem
- Zápal plic
- Aspirace
- Zhoršení stávajícího poranění krční páteře
- Těžké neurologické zhoršení u pacientů s ankylozující spondylitidou
- Vyvolání nesouhlasu či rozrušení
- Zpoždění definitivní léčby
- Zhoršené fyzické vyšetření / zhoršený druhotný průzkum

**Varování:** Imobilizace krční páteře, včetně použití krčního límce, je spojována s:

- Zvýšená bolest a nepohodlí, které mohou vést ke zvýšenému pohybu páteře.
- Zhoršené schopnosti polykání

**Varování:** Na límec ani pod něj by se neměly používat parfémy a agresivní čisticí prostředky, jelikož by mohly narušit integritu materiálů.

**Varování:** Použití krčního límce k imobilizaci krční páteře se nedoporučuje v situacích kdy pacient: je při vědomí, je bdělý, není intoxikovaný, netrpí citlivostí nebo bolestí krku a nemá při vyšetření abnormální smyslové či motorické nálezy.

**Varování:** Ke snížení rizika vzniku kožních vředů je nutné pravidelně čistit límec, peloty i kůži pod nimi a kontrolovat, zda kůže nevykazuje známky podráždění. U pacientů upoutaných na lůžko je zvýšené riziko vzniku kožních vředů.

**Upozornění:** Federální zákon omezuje prodej tohoto prostředku pouze lékařem nebo na jeho předpis.

### **Bezpečnostní opatření:**

- Počáteční umístění límce musejí provádět alespoň dvě osoby: jedna drží hlavu a krk pacienta ve správné poloze, druhá nasazuje límec.
- Sejmutí límce nebo jeho jakékoli úpravy by měly být prováděny pouze se souhlasem lékaře a podle jeho pokynů.
- Pokud lékař neurčí jinak, neměl by pacient límec snímat, kromě omytí kůže pod ním a výměny podložek.
- Čištění límce vyžaduje druhou osobu, která pacientovi pomůže.

**Tyto pokyny nenahrazují nemocniční protokol ani přímé příkazy lékaře.**

### **OBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ POKYNY**

Zdravotnický pracovník musí pacienta informovat o všem, co je v tomto dokumentu vyžadováno k bezpečnému používání tohoto zařízení.

Veškeré závažné nežádoucí příhody, ke kterým dojde v souvislosti s tímto zařízením, ohlaste výrobci a příslušným orgánům.

V následujících případech musí pacient okamžitě kontaktovat zdravotnického pracovníka:

- jestliže se funkčnost zařízení naruší či změní nebo zařízení vykazuje známky poškození či opotřebení, které brání jeho normální funkci;
- jestliže se při používání zařízení dostaví bolest, podráždění kůže nebo neobvyklé reakce.

Zařízení je určeno pro jednoho pacienta – k opakovanému použití.

### **INSTRUKCE NA ZKOUŠKU**

Tipy k určení velikosti

- Prostředek Miami J Select je nastavitelný límec vhodný pro většinu dospělých a dospívajících pacientů. Některým fenotypům pacientů (**obr. 2**) a jejich anatomickým odchylkám jej nemusí být možné přizpůsobit.
  - Prostředek Miami J Select je vhodný pro pacienty zavalitých (**obr. 2b**), vysokých (**obr. 2d**), běžných (**obr. 2e**) i malých (**obr. 2f**) fenotypů.
  - Prostředek Miami J Select nebyl testován u velmi krátkých (**obr. 2a**) a XS (**obr. 2c**) fenotypů pacientů, a proto by se u těchto pacientů neměl používat.

- Upravte výšku, aby prostředek seděl co nejpohodlněji a udržoval požadovanou terapeutickou polohu.
  - Nejčastěji se používají nastavení výšky 2–5. Nastavení výšky 1, 6 a 7 nebudou vyžadována až tak často.
- Jakmile se může pacient po počáteční aplikaci posadit nebo postavit, zkontrolujte, zda je páteř v požadované terapeutické poloze, a v případě potřeby upravte nastavení výšky.
- U operačních pacientů doporučujeme provést určení velikosti před zákrokem, aby byla velikost určena správně.
  - S pooperačním krytím a otokem nemusí být velikost límce určena správně.

### **Instrukce pro aplikaci**

#### **Zajistěte, aby byl v průběhu aplikace dodržován správný páteřní protokol.**

1. Ujistěte se, že peloty přesahují okraj plastových částí a že je knoflík k uvolnění sternu otočen vertikálně, viz Obr. 1.
2. Nasuňte zadní panel za krk pacienta a vycentrujte jej tak, aby orientační šipka na panelu směřovala nahoru (**obr. 3**).  
**Poznámka:** Delší vlasy umístěte mimo plastovou část.
3. Posuňte přední část límce nahoru po hrudní stěně, dokud se spodní část tracheálního otvoru nedostane na úroveň sternálního zářezu. Podpora brady nesmí v tomto okamžiku přijít do kontaktu s bradou. (**Obr. 4**). Boční strany přední části límce by měly směřovat nahoru, mimo trapéz a směrem k uším.
4. Držte límec na hrudníku tak, aby spodní část tracheálního otvoru byla na úrovni sternálního zářezu, stiskněte tlačítko k úpravě výšky a ručně nastavte podporu brady tak, abyste dosáhli požadované výšky (**obr. 5**).
5. Až dosáhnete požadované výšky, uvolněte tlačítko k úpravě výšky, aby se zajistilo v poloze.
6. Zkontrolujte, že je požadovaná výška nastavena na obou stranách límce. Stiskněte tlačítko k úpravě výšky a upravte v minimálních krocích dle potřeby.
7. Držte přední okraj bezpečně zajištěný a zasuňte boční strany přední části límce do bočních stran zadního panelu. Přilepte popruhy zadního panelu na uchycení suchého zipu na předním panelu. Utahujte popruhy střídavě, až dosáhnete na obou stranách stejné délky. (**Obr. 6**)
8. Pokud je nutné ještě upravit výšku, stiskněte tlačítko k úpravě výšky a manuálně nastavte polohu. Poznamenejte si výšku límce pacienta podle značek výšky na límci.
9. Když dosáhnete požadované polohy, aktivujte zámek zajištění proti zásahu pacienta za tlačítkem k úpravě výšky tak, že posunete páčku doleva. (**Obr. 7**)
10. Popruhy musí být zarovnané k uchycením suchého zipu. Když má pacient prostředek správně nasazen, popruhy by měly přesahovat přes uchycení suchého zipu stejnou délkou. Popruhy lze zkrátit (**obr. 8**).

### **Konečné úpravy**

1. Volitelné odnímatelné koncovky lze umístit na konce zkrácených popruhů, což zajistí kontaktní bod pro pacienta, díky kterému si může límec sejmout a znovu nasadit do stejné polohy. Pokud je chcete použít, prostrčte konec popruhu skrz otvor koncovky a připojte k uchycení na koncovce (**obr. 9**).
2. Modrý knoflík k uvolnění sternu umožňuje pacientovi volnější pohyb, aby byly činnosti jako jídlo nebo mluvení pohodlnější. Knoflík se otáčí o 90° do horizontální polohy. (**Obr. 10**)

3. Na doporučení lékaře lze rohy a okraje límce upravit nebo oříznout, a zajistit tak úlevu od nepohodlí nebo tlaku.

### **Konečný kontrolní seznam pro nasazení**

Správně nasazený prostředek Miami J Select bude odpovídat **obr. 11**.

- Límec zasahuje od spodní čelisti těsně pod sternální zářez.
- Brada je pohodlně umístěna ve středové poloze v podpoře brady. Brada by neměla přesahovat okraj podložky Sorbatex™ ani padat dovnitř límce.
- Popruhy jsou zarovnané s uchycením suchého zipu a mají stejnou délku.
- Boční strany zadní části přesahují boční strany přední části.
- Přední strana límce se zvedá směrem k uším. Spodní plastový okraj by se neměl nacházet na klíčních kostech pacienta ani se zařezávat do trapézu.
- Plastové části nesmí být v přímém kontaktu s kůží. Peloty Sorbatex™ přesahují všechny plastové okraje.
- Popruhy nejsou volné ani nemají mezery.
- Tracheální otvor a zadní průduch jsou ve středové poloze.
- Límec nenaléhá přímo na krk. Mezi tracheálním otvorem a krkem musí být mezera na šířku prstu. Pokud límec nasedá na krk příliš těsně, použijte větší velikost.

### **PŘÍSLUŠENSTVÍ A NÁHRADNÍ DÍLY**

Seznam dostupných náhradních dílů a příslušenství naleznete v katalogu společnosti Össur.

### **ČIŠTĚNÍ A PÉČE (OBR. 12)**

- Sejměte peloty z plastových skořepin.
- Vyperte peloty ručně jemným prostředkem a vodou. **NEPOUŽÍVEJTE** agresivní mycí prostředky ani bělidlo.
- Vymáchejte. Vyždímejte přebytečnou vodu a vymačkejte v ručníku. Nechte volně uschnout na vzduchu rozložené na rovném povrchu.
- Plastové skořepiny límce otřete do čista jemným mýdlem a vodou.
- Nasadte podložky přiložením šedé strany k suchému zipu uvnitř límce.

### **LIKVIDACE**

Prostředek a balení je třeba likvidovat v souladu s příslušnými místními či celostátními předpisy o ochraně životního prostředí.

### **ODPOVĚDNOST**

Společnost Össur nepřebírá odpovědnost za:

- zařízení, které nebylo udržováno v souladu s instrukcemi pro použití;
- zařízení, které bylo sestaveno s použitím komponentů od jiných výrobců;
- prostředek, který byl používán jinak než za doporučených podmínek, pro jiné aplikace či v jiném prostředí.

# TÜRKÇE

## SEMBOLERİN TANIMI

**MD**

Tıbbi Ürün

**MR**

Manyetik Rezonansta (MR) kullanıma uygundur

### Ürüne genel bakış (Şekil 1):

- Ön
- Yükseklik Gösterge İşaretleri
- Çene Desteği
- Velkro Yapışma Alanı
- Trakeal Açıklık
- Hasta Uyum Kilidi
- Yükseklik Ayarlama Düğmesi
- Sternum Rahatlatma Düğmesi
- Sternum Teması
- Arka Panel
- Tekrarlanabilir Uygulama Uçları (ayrı satılır)
- Kayış

## KULLANIM AMACI

Servikal omurgaya bütün immobilizasyon sağlamak içindir.

- Röntgen ve Bilgisayarlı Tomografide görülebilir

Ürün yalnızca bir sağlık uzmanı tarafından yerleştirilmeli ve ayarlanmalıdır.

## KULLANIM ENDİKASYONLARI

- Servikal omurganın bütün immobilizasyonunu gerektiren durumlar. Endikasyonlar aşağıdakileri içerebilir:
  - Travma nedenli hastalarda Servikal Omurga'yı koruma
  - Servikal omurga cerrahisi öncesi ve sonrası için immobilizasyon

## KONTRENDİKASYONLAR

- Riskli bir hava yoluna sahip olan veya ankilozan spondilit gibi bilinen spinal deformiteleri olan hastalar.
- Penetran travma yaralanması olan hastalar

## UYARI VE ÖNLEMLER

**Uyarı:** Sürekli bir travma olsun ya da olmasın, stabil olmayan bir kırıktan şüpheleniliyorsa veya olup olmadığı bilinmiyorsa, omurgayı immobilize etmek için ek spinal önlemler alındığından emin olun.

**Uyarı:** Servikal boyunluk kullanımı, juguler ven kompresyonu nedeniyle intrakraniyal basıncı (İKB) artırabilir.

**Uyarı:** Servikal boyunluk kullanımı, hava yolu yönetiminin karmaşıklığını artırabilir.

**Uyarı:** Servikal boyunluk kullanımı da dahil olmak üzere servikal omurga immobilizasyonu aşağıdakilerle ilişkilendirilmiştir:

- Bozulmuş solunum çabası ve zorlu ekspiratuar volüm
- Pnömoni
- Aspirasyon
- Mevcut servikal omurga yaralanmasının kötüleşmesi
- Ankilozan spondilitli hastalarda ciddi nörolojik kötüleşme
- Uyumsuzluğun veya ajitasyonun tetiklenmesi

- Kesin tedavide gecikme
- Bozulmuş fizik muayene/ikincil muayene

**Dikkat:** Servikal boyunluk kullanımı da dahil olmak üzere servikal omurga immobilizasyonu aşağıdakilerle ilişkilendirilmiştir:

- Artmış omurga hareketine yol açabilecek artan ağrı ve rahatsızlık
- Yutma güçlüğü

**Dikkat:** Parfümler ve sert temizlik maddeleri, malzemelerin yapısını bozabileceğinden boyunluğun üzerinde veya altında kullanılmamalıdır.

**Dikkat:** Hastaların bilincinin açık, uyanık olduğu, alkol veya madde etkisi altında olmadığı, boyunda hassasiyet veya ağrı olmadığı ve muayenede anormal duysal veya motor bulguların olmadığı durumlarda servikal omurga immobilizasyonu için boyunluk kullanılması önerilmez.

**Dikkat:** Cilt ülserasyonu riskini azaltmak için boyunluğun, pedlerin ve altındaki cildin düzenli olarak temizlenmesi ve cildin herhangi bir tahriş belirtisi açısından incelenmesi gerekir. Yatağa bağımlı hastalar cilt ülserasyonu açısından yüksek risk altındadır.

**Dikkat:** Federal yasalar bu ürünün satışının bir hekim tarafından veya hekim siparişi üzerine gerçekleştirilebilmesi yönünde kısıtlama getirmektedir.

#### **Uyarılar:**

- Boyunluk ilk kez takılırken; bir kişinin hastanın başını ve boynunu doğru hizada tutması, diğer kişinin de boyunluğu düzgün yerleştirmesi için en az iki kişiye ihtiyaç vardır.
- Boynluğun çıkarılması veya boyunlukta herhangi bir ayar yapılması yalnızca hekimin izniyle ve hekimin talimatlarına göre gerçekleştirilmelidir.
- Hekim tarafından aksi belirtilmedikçe, yıkanmak ve pedleri değiştirmek dışında hasta boyunluğu çıkarmamalıdır.
- Hastanın boyunluk temizliği sırasında yardımcı olması için ikinci bir kişiye ihtiyacı vardır.

**Bu talimatlar hastane protokolünü ve/veya hastanın hekiminin doğrudan emirlerini geçersiz kılmaz.**

#### **GENEL GÜVENLİK TALİMATLARI**

Sağlık uzmanı, hastayı bu belgede belirtilen ve ürünün güvenli kullanımı için gereken her konuda bilgilendirmelidir.

Ürünle ilişkili olarak meydana gelen tüm ciddi olumsuz olaylar, üreticiye ve ilgili yetkili makama bildirilmelidir.

Hasta derhal bir sağlık uzmanına başvurulmalıdır:

- Üründe işlev değişikliği veya kaybı ya da normal işlevlerini engelleyen hasar veya yıpranma belirtileri varsa;
- Ürünün kullanımı ile herhangi bir ağrı, cilt tahrişi veya olağan dışı reaksiyon meydana gelirse.

Ürün tek bir hastada birden fazla kullanım içindir.

#### **UYGULAMA TALİMATLARI**

Beden Belirleme İpuçları

- Miami J Select; çoğu yetişkin ve adolesan hasta için uygun, ayarlanabilir bir boyunluktur; bazı hasta fenotipleri (**Şekil 2**) ve anatomik varyasyonlar için uygun olmayabilir.
  - Miami J Select; Şişman (**Şekil 2b**), Uzun (**Şekil 2d**), Normal (**Şekil 2e**) ve Kısa (**Şekil 2f**) hasta fenotipleri için uygundur.

- Miami J Select; Çok Kısa (**Şekil 2a**) ve XS (**Şekil 2c**) hasta fenotiplerinde test edilmemiştir ve bu nedenle bu hastalarda kullanılmamalıdır.
- Boyna en rahat oturan ve istenilen tedavi pozisyonunu sağlayan yüksekliğe ayarlayın.
  - Yükseklik ayarları 2-5 en sık kullanılacaktır. Yükseklik ayarları 1, 6 ve 7 daha az sıklıkta gerekli olacaktır.
- İlk uygulamayı takiben hasta oturabilir/ayakta durabilir hale geldiğinde, omurganın istenen tedavi pozisyonunda olup olmadığını kontrol edin ve gerekirse yükseklik ayarını yapın.
- Ameliyata girecek olan hastalarda boyunluk bedeninin doğru ayarlandığından emin olmak için bu işlemin ameliyat öncesinde gerçekleştirilmesi iyi olacaktır.
  - Post-operatif sargılar ve şişlikler nedeniyle boyunluk bedeni yanlış belirlenebilir.

### **Uygulama Talimatları**

#### **Uygulama boyunca doğru spinal protokolün takip edildiğinden emin olun.**

1. Pedin plastiğın kenarından taşıdığından ve Sternum Rahatlatma Düğmesi'nin Şekil 1 ile gösterildiğı gibi dikey konumda olduğundan emin olun.
2. Arka Paneli hastanın boynunun arkasına kaydırın ve paneldeki ok yukarıyı gösterecek şekilde ortalayın (**Şekil 3**).  
**Not:** Uzun saçlar plastiğın dışına yerleştirilmelidir.
3. Boyunluğın Önünü, trakeal açıklığın alt kısmı sternal çentik seviyesine gelene kadar göğüs duvarından yukarı kaydırın. Çene Desteğı bu noktada çene ile temas etmeyebilir. (**Şekil 4**). Boyunluğın Ön yanları; yukarı, trapez kaslarından dışarı ve kulaklara doğru yönlendirilmelidir.
4. Göğüs kafesi açıklığının alt kısmı sternum çentiğı seviyesinde olacak şekilde boyunluğı göğse karşı tutarak Yükseklik Ayar Düğmesi'ne bastırın ve istenen yüksekliğe ulaşmak için Çene Desteğı'ni manuel olarak ayarlayın (**Şekil 5**).
5. İstenilen yüksekliğe ulaşıldığında, bu konumda kilitlemek için Yükseklik Ayarlama Düğmesi'ni bırakın.
6. Boyunluğın her iki yanında da istenilen yüksekliğe ulaşıldığını doğrulayın. Yükseklik Ayar Düğmesine bastırın ve gerekli mikro ayarlamaları yapın.
7. Boyunluğın ön kısmını sıkıca tutarken, ön kenarlarını Arka Panelin kenarlarının içine yerleştirin. Arka panelin kayışlarını, ön panelin Velkro Yapışma Alanlarına uygulayın. Kayışları sırayla, her iki tarafta da eşit uzunlukta olacak şekilde sıkın. (**Şekil 6**)
8. Daha fazla yükseklik ayarı gerekirse Yükseklik Ayarlama Düğmesi'ne bastırın ve manuel olarak istenilen konuma getirin. Hastanın boyunluk yüksekliğini kaydetmek için Yükseklik Gösterge İşaretlerini kullanın.
9. İstenilen konum elde edildiğinde, kolu sola doğru hareket ettirerek Yükseklik Ayarlama Düğmesi'nin arkasındaki Hasta Uyum Kilidi'ni takın. (**Şekil 7**)
10. Kayışlar, Velkro Yapışma Alanları ile hizalanmalıdır. Boyunluk hastaya düzgün şekilde uygulandığında, Cırt Bant Yapışma Alanı'ndan sarkan bant miktarı eşit olmalıdır. Bunlar kesilebilir (**Şekil 8**).

### **Son Ayarlar**

1. Hastanın boyunluğı tekrarlanabilir bir konuma takıp çıkarması için



bir temas noktası sağlamak üzere kesilmiş kayışlara İsteğe Bağlı Tekrarlanabilir Uygulama Uçları uygulanabilir. Kullanmak için, kayışın ucunu tırnağın içinden geçirin ve tırnağın içine sabitlenmiş kopçaya takın (**Şekil 9**).

2. Mavi Sternum Rahatlatma Düğmesi, hastanın yemek yeme veya konuşma gibi faaliyetleri daha rahat gerçekleştirmesine yardımcı olur. Düğme 90 derece yatay bir konuma döner. (**Şekil 10**)
3. Hekim tavsiyesi üzerine, rahatsızlığı veya baskıyı azaltmak için boyunluğun köşeleri ve kenarları değiştirilebilir veya kesilebilir.

### **Son Uygulama Kontrol Listesi**

Doğru uygulanmış bir Miami J Select **Şekil 11** ile gösterildiği gibi görünecektir.

- Boyunluk alt çene kemiğinden sternal çentiğin hemen altına uzanır.
- Hastanın çenesi, Çene Desteğinde rahat bir şekilde ortalanır. Hastanın çenesi Sorbatex™ pedin kenarından çıkmamalı veya boyunluğun içine girmemelidir.
- Kayışlar, Velcro Yapışma Alanına hizalanır ve eşit uzunluktadır.
- Arka kısmın kenarları ön kısmın kenarlarının üzerine oturmalıdır.
- Boyunluğun önü kulaklara doğru açılı olmalıdır. Alt plastik kenar hastanın köprücük kemiklerine dayanmamalı ya da trapez kaslarına batmamalıdır.
- Plastik cilde temas etmemelidir. Sorbatex™ pedler bütün plastik kenarlardan taşmalıdır.
- Hiçbir bantta gevşeklik veya boşluk olmamalıdır.
- Trakeal açıklık ve arka boşluk orta çizgide olmalıdır.
- Boyunluk boyundan uzakta durmalıdır. Trakeal açıklık ve boyun arasında bir "parmak" boşluk olmalıdır. Boyunluk, boyna çok yakından/çok sıkıca otursa, bir sonraki büyük bedene yükseltin.

### **AKSESUARLAR VE YEDEK PARÇALAR**

Mevcut yedek parça veya aksesuarların listesi için lütfen Össur Kataloğuna bakın.

### **TEMİZLİK VE BAKIM (ŞEKİL 12)**

- Pedleri plastik iskeletlerden çıkarın.
- Pedleri hafif sabunla ve suyla elde yıkayın. Sert deterjanlar veya çamaşır suyu KULLANMAYIN.
- Durulayın. Fazla suyu sıkın ve havluyla bastırın. Düz bir zemine sererek açık havada kurutun.
- Plastik boyunluk iskeletlerini hafif sabunla ve suyla silerek temizleyin.
- Pedin gri yüzünü boyunluğun içindeki kopçaya takarak tekrar yerleştirin.

### **İMHA**

Ürün ve ambalaj, ilgili yerel veya ulusal çevre düzenlemelerine uygun olarak imha edilmelidir.

### **SORUMLULUK**

Össur aşağıdakiler için sorumluluk kabul etmemektedir:

- Kullanım talimatlarına uygun şekilde bakımı yapılmayan ürün.
- Diğer üreticilere ait komponentlerle monte edilen ürün.
- Önerilen kullanım koşullarının, uygulamanın veya ortamın dışında kullanılan ürün.

## ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

**MD** Медицинское изделие

**MR** Безопасно при магнитно-резонансной томографии (МРТ)

### Обзор изделия (рис. 1)

- a. Передняя часть
- b. Отметки высоты
- c. Опора для подбородка
- d. Место крепления застежки-липучки
- e. Отверстие для доступа к трахее
- f. Блокировка подгонки высоты воротника по пациенту
- g. Кнопка регулировки высоты
- h. Кнопка освобождения грудины
- i. Упор на грудину
- j. Задняя панель
- k. Язычки отрегулированной посадки (продаются отдельно)
- l. Ремень

## ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Жесткая иммобилизация шейного отдела позвоночника.

- Прозрачно для рентгена и КТ

Устанавливать и регулировать устройство может только медицинский работник.

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Состояния, требующие жесткой иммобилизации шейного отдела позвоночника. К таким состояниям относятся:
  - соблюдение мер предосторожности пациентами с травмой шейного отдела позвоночника;
  - иммобилизация перед и после хирургической операции на шейном отделе позвоночника.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Пациенты с нарушением проходимости дыхательных путей или с известными деформациями позвоночника, например с анкилозирующим спондилитом;
- пациенты с проникающими травмами.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

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

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

**Предупреждение.** Использование шейного воротника может усложнить обеспечение проходимости дыхательных путей.

**Предупреждение.** Иммобилизация шейного отдела позвоночника, включая использование шейного воротника, связана с:

- нарушением дыхательного усилия и объема форсированного выдоха;
- пневмонией;

- аспирацией;
- усугублением имеющейся травмы шейного отдела позвоночника;
- серьезным неврологическим ухудшением у пациентов с анкилозирующим спондилитом;
- несоблюдением пациентом рекомендаций или беспокойством;
- задержкой основного эффективного метода лечения;
- нарушением сроков прохождения медицинского осмотра или вторичного обследования.

**Внимание!** Иммобилизация шейного отдела позвоночника, включая использование шейного воротника, связана с:

- усилением боли и дискомфорта, что может привести к увеличению подвижности позвоночника;
- нарушением глотания.

**Внимание!** На воротнике или под ним запрещается использовать парфюмерию и агрессивные чистящие средства, так как они могут нарушить целостность материалов.

**Внимание!** Использование шейного воротника для иммобилизации шейного отдела позвоночника не рекомендуется, когда пациенты бодрствуют, не находятся в состоянии интоксикации, не ощущают боли в шее и при осмотре у них не обнаруживаются аномальные сенсорные и моторные признаки.

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

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

#### **Особые указания.**

- Для первоначальной установки воротника необходимы как минимум два человека: один для поддержания правильного положения головы и шеи пациента, второй — для подгонки воротника.
- Снятие воротника и любые изменения в посадке должны выполняться только с разрешения врача и в соответствии с его инструкциями.
- Без указания врача пациенту не следует снимать воротник, кроме как для протирки и замены накладок.
- Пациенту понадобится помощник для чистки воротника.

**Данные инструкции не отменяют протоколы лечебного учреждения и прямые указания лечащего врача пациента.**

#### **ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ**

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

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

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 возникает боль, раздражение кожи или какие-либо побочные реакции.

Устройство предназначено для многократного использования одним пациентом.

## ИНСТРУКЦИИ ПО ПОДГОНКЕ

Рекомендации по регулировке размера

- Miami J Select — это регулируемый шейный воротник, подходящий для большинства взрослых и подростков. Некоторые фенотипы пациентов (**рис. 2**) и анатомические вариации не учтены.
  - Шейный воротник Miami J Select подходит для пациентов следующих фенотипов: полный (**рис. 2b**), высокий (**рис. 2d**), стандартный (**рис. 2e**) и низкорослый (**рис. 2f**).
  - Для пациентов с фенотипами «очень низкорослый» (**рис. 2a**) и XS (**рис. 2c**) шейный воротник Miami J Select не тестировался, и для них его не следует использовать.
- Отрегулируйте воротник до высоты, комфортной для пациента и поддерживающей нужное терапевтическое положение.
  - Чаще всего используются установки высоты 2–5. Установки высоты 1, 6 и 7 требуются реже.
- Как только пациент сможет сидеть или стоять после первого применения, проверьте, находится ли позвоночник в нужном для лечения положении, и при необходимости отрегулируйте установку высоты.
- Для правильной регулировки по размеру рекомендуется подгонка до операции.
  - При наличии повязок и отеков после операции размер воротника может быть определен неверно.

## Инструкции по применению

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

1. Убедитесь, что мягкие накладки выходят за границы пластикового корпуса, а переключатель освобождения грудинной кости расположен вертикально, как показано на **рис. 1**.
2. Переместите заднюю панель за шею пациента и центрируйте так, чтобы стрелка на ней указывала вверх (**рис. 3**).
 

**Примечание.** Длинные волосы следует уложить за пределы пластикового корпуса.
3. Переместите переднюю часть воротника вверх по стенке грудной клетки так, чтобы нижняя часть трахейного отверстия оказалась на уровне выреза грудины. Подбородник при этом может не касаться подбородка (**рис. 4**). Стороны передней панели воротника должны быть ориентированы вверх, от трапециевидной мышцы к ушам.
4. Прижимая воротник к грудной клетке так, чтобы нижняя часть трахейного отверстия находилась на уровне выреза грудины, нажмите кнопку регулировки по высоте и вручную отрегулируйте подбородник для достижения нужной высоты (**рис. 5**).
5. По достижении нужной высоты отпустите кнопку регулировки для фиксации высоты.
6. Убедитесь, что нужная высота установлена по обеим сторонам брейса. Нажмите кнопку регулировки по высоте и при необходимости внесите небольшие изменения.
7. Надежно удерживая переднюю часть, поместите боковые части передней панели воротника в боковые части задней панели. Поместите ремни задней панели в места крепления застежки-

- липучки на передней панели. Поочередно по одному затягивайте ремни до достижения равной длины с обеих сторон (**рис. 6**).
- Для дальнейшей регулировки высоты нажмите кнопку регулировки по высоте и вручную измените положение. Осмотрев отметки индикации высоты, запишите высоту воротника для пациента.
  - По достижении нужного положения включите блокировку подгонки высоты воротника по пациенту (за кнопкой регулировки высоты), передвинув рычаг влево (**рис. 7**).
  - Ремни должны быть совмещены с местами крепления застежки-липучки. При правильной подгонке в местах крепления застежки-липучки должны остаться излишки ремней равной длины. Их можно обрезать (**рис. 8**).

### **Окончательная подгонка**

- К обрезанным ремням можно прикрепить дополнительные язычки отрегулированной посадки, чтобы пациент мог ориентироваться на данную точку контакта при снятии и надевании воротника при отрегулированном положении. Чтобы использовать язычки, проденьте конец ремня через язычок и закрепите на застежке-липучке в язычке (**рис. 9**).
- Синяя кнопка освобождения грудины позволяет увеличить свободу движений пациента для большего комфорта приема пищи и разговора. Ручка поворачивается на 90 градусов в горизонтальное положение (**рис. 10**).
- По рекомендации врача углы и края воротника можно изменить или обрезать, чтобы снять сдавливание и дискомфорт.

### **Окончательный чек-лист подгонки**

Правильно установленный шейный воротник Miami J Select должен выглядеть, как показано на **рис. 11**.

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

### **АКСЕССУАРЫ И ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ**

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

## **ЧИСТКА И УХОД (РИС. 12)**

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

## **УТИЛИЗАЦИЯ**

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

## **ОТВЕТСТВЕННОСТЬ**

Компания Össur не несет ответственности за следующее:

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

# 日本語

---

## 記号の説明

**MD** 医療機器

**MR** MR（磁気共鳴）使用可

## 製品外観（図1）：

- a. 前部
- b. 高さ指標マーク
- c. あご受け
- d. フック装着部
- e. 気管開口部
- f. 患者位置ロック
- g. 高さ調節ボタン
- h. 胸骨部解放ノブ
- i. 胸骨接触部
- j. 後面パネル
- k. 再装着用タブ（別売）
- l. ストラップ

## 意図された目的

頚椎全体を固定します。

- ・ X線およびCT撮影対応

このデバイスは、医療専門家が装着および調整する必要があります。

## 使用適応

- ・ 頚椎全体の固定が必要な状態。これには以下が含まれます。
  - \* 外傷患者の頚椎への予防処置
  - \* 頚椎手術前後の固定

## 禁忌

- ・ 気道障害または脊椎に強直性脊椎炎などの既知の変形のある患者。
- ・ 穿通性外傷のある患者

## 警告と注意

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

**警告：**頚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。

**警告：**頚椎カラーを使用すると、気道を管理しにくくなる場合があります。

**警告：**頚椎カラーなどで頚椎を固定すると、以下が起こることがあります。

- ・ 呼吸努力の障害と強制呼吸量
- ・ 肺炎
- ・ 誤嚥
- ・ 既存の頚椎損傷の悪化
- ・ 強直性脊椎炎患者の重度の神経機能低下
- ・ 遵守違反または動揺の誘発
- ・ 根治的治療の遅延
- ・ 身体診察／二次調査への障害

**注意：**頚椎カラーなどで頚椎を固定すると、以下が起こることがあります。

- ・ 脊椎の動きの増加につながる可能性のある、痛みと不快感の増加
- ・ 嚥下障害

**注意：**香水や刺激の強い洗浄剤は材料の完全性を損なう可能性があるため、カラーの上または下に付着しないようにしてください。

**注意：**患者の覚醒時、機敏なとき、鎮静されていないとき、首の圧痛や疼痛がないとき、および診察時に異常な感覚や運動の所見がないときは、頸椎を固定するための頸椎カラーの使用は推奨されません。

**注意：**皮膚潰瘍形成のリスクを減らすために、カラー、パッド、およびその下の皮膚を定期的に洗浄し、炎症の兆候がないか皮膚を検査する必要があります。寝たきりの患者は、皮膚潰瘍形成のリスクが高くなります。

**注意：**本デバイスは連邦法によって、医師による販売、または医師の指示による販売に限定されています。

#### **注意：**

- 最初のカラーの取り付けには、少なくとも2人必要です。1人が患者の頭部と首を適切な位置で支え、もう1人がカラーを取り付けます。
- カラーの取り外しまたは調整は、医師の許可を得た場合に限り、医師の指示に従って行う必要があります。
- 医師の指示がない限り、カラーを取り外さないでください。ただし、カラーの下を洗浄してパッドを交換する場合は除きます。
- カラーを洗浄する際は、他人の助けを借りる必要があります。

**本書の指示は、病院のプロトコルまたは担当医師の直接指示に取って代わるものではありません。**

#### **安全に関する注意事項**

このデバイスを安全に使用するために、医療専門家は本文書内の必要な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**

##### **サイズについて**

- Miami J Select は、ほとんどの成人および青年期の患者に適した調整可能なカラーです。患者独自の形質（図 2）や解剖学的特徴によっては適さない場合があります。
- \* Miami J Select は、スタウト（図 2b）、ツール（図 2d）、レギュラー（図 2e）、およびショート（図 2f）の形質に適しています。
- \* Miami J Select は、スーパーショート（図 2a）およびXS（図 2c）の形質では検証されていないため、これらの形質の患者には使用しないでください。
- 最も快適に装着でき、望ましい治療位置を維持できる高さに調節します。
- \* 最も頻繁に使用される高さ設定は 2-5 です。高さ設定 1、6、7 はそれほど頻繁に使用されません。
- 患者が初めて装着してから座ったり立ったりできるようになったら、脊椎が目的の治療位置にあることを確認します。必要であれば、高さ設定を調整します。
- 適切なサイズを確認するには、手術前に患者に装着を試みることを推奨します。
- \* 手術後は、包帯や腫れによってカラーサイズを正しく特定できない可能性があります。



## 装着のしかた

適用全体で正しい脊椎プロトコルに従っていることを確認してください。

1. パッドがプラスチックを端まで覆い、胸骨部解放ノブが図1のように垂直方向になっていることを確認します。
2. 患者の首の後ろに後面パネルを滑り込ませ、中心に合わせます。パネルの方向マークが上向きになるようにします (図3)。  
注：長い髪はプラスチックの外に出す必要があります。
3. 気管開口部の下部が胸骨切痕の位置に来るまで、カラーの前部を胸壁の上にスライドさせます。この時点では、あご受けが顎に接触していない場合があります。(図4)。カラー前部の両側は上に向け、僧帽筋から離し、耳の方に向ける必要があります。
4. 気管開口部の下部が胸骨切痕の高さになるようにカラーを胸にあて、高さ調整ボタンを押して手動であご受けを調整し、目的の高さにします (図5)。
5. 望ましい高さに調節したら、高さ調節ボタンから指を放して位置を固定します。
6. 装具の両面で望ましい高さになっていることを確認します。必要に応じて高さ調整ボタンで微調整します。
7. 前部をしっかりと固定しながら、後面パネルの両側とカラー前部の両側が重なるように配置します。後面パネルのストラップを前部のフック装着部に取り付けます。両側で同じ長さとなるように交互にストラップを締めます。(図6)
8. さらに高さ調節が必要な場合は、高さ調節ボタンを押して、手動で位置を合わせます。高さ指標マークを使用して、患者のカラーの高さを記録します
9. 望ましい位置に調節できたら、レバーを左に動かして高さ調節ボタンの後ろで患者位置ロックをオンにします (図7)
10. ストラップがフック装着部に合うように配置する必要があります。患者に適切に装着されている場合、フック装着部に突き出す余分なストラップはどちらも同じ長さになるはずですが、余分な部分はトリミングできます (図8)。

## 最終調整

1. オプションの再装着用タブをトリミングしたストラップに付けると、患者が再現可能な位置でカラーを着脱するための接点を決められます。使用するには、ストラップの端をタブに通し、フックへの取り付けタブに成形します (図9)。
2. 青い胸骨部解放ノブを使用して患者の自由度を増やすと、食事や会話などの活動をより快適に行うことができます。取っ手を90度回転すると水平位置になります。(図10)
3. 医師の推奨に応じて、カラーの角と端は、不快感や圧迫感を緩和するために調整またはトリミングすることができます。

## 装着の最終チェックリスト

Miami J Select を適切に装着すると図11のようになります。

- 下あごから胸骨切痕のすぐ下までがカラーで覆われます。
- あご受けの中央であごが落ち着くようにします。あごが Sorbatex™パッドから出たり、カラーの中に埋もれたりしないようにします。
- ストラップはフック装着部に合わせて付けられ、長さも同じです。
- 後面の両側と前面の両側は重なる必要があります。
- カラーの前部は耳に向かって高くなるようにします。プラスチックの下の端が患者の鎖骨にのったり、僧帽筋を押したりしないようにします。
- プラスチックが肌に触れてはいけません。そのため、Sorbatex™パッドの長さはプラスチックの先端より長くします。
- どのストラップにも緩みや裂け目がないようにします。

- 気管開口部と後方の通気穴は体の中心線に揃えます。
- カラーは首から離します。気管開口部と首の間に「指」が入る隙間をつくる必要があります。カラーが首に近すぎる／きつすぎる場合、ワンサイズ大きなカラーを装着してください。

### アクセサリおよび交換部品

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

### 洗浄とお手入れ (図 12)

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

### 廃棄

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

### 免責

Össur は、以下に対して責任を負いません。

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

## 标识描述

**MD** 医疗器械

**MR** 磁共振 (MR) 安全

## 预期用途

用于对人体头部的固定或支撑。

- 可透 X 射线和 CT

本器械由医疗保健专业人员适配安装和调整。

## 产品概述 (图 1) :

- 前片
- 高度指示器刻度
- 下颌支撑件
- 绑带魔术贴黏贴处
- 喉开口
- 患者依从锁定器
- 高度调整按钮
- 胸骨支撑件旋钮
- 胸骨接触件
- 后片
- 可重复贴合标签 (单独出售)
- 绑带

## 使用说明

- 需要颈椎整体固定的情况。包括：
  - 颈椎创伤患者的预防性使用
  - 颈椎外科手术的术前 / 术后的固定

## 禁忌症

- 气道受损或已知脊柱畸形 (如强直性脊柱炎) 的患者。
- 有穿透性创伤的患者

## 警告和注意事项

**警告：**如果怀疑有不稳定性骨折或未知不稳定性骨折，无论是否有持续性创伤，请确保采取额外的脊柱预防性措施来固定脊柱。

**警告：**使用颈托可能会因颈静脉受压而导致颅内压 (ICP) 升高。

**警告：**使用颈托可能会增加气道管理的复杂性。

**警告：**颈椎固定，包括使用颈托，与下列相关：

- 呼吸力和用力呼气量受损
- 肺炎
- 吸入性肺炎
- 现有颈椎损伤的恶化
- 强直性脊柱炎患者神经功能严重恶化
- 触发违规或煽动

- 延误最终治疗
- 有损的体检 / 继发性损伤

警告：颈椎固定，包括使用颈托，与下列相关：

- 疼痛和不适感增加，可能导致脊柱运动增加
- 吞咽障碍

警告：不应在颈托或颈托与颈椎接触面使用香水和刺激性清洁剂，因为它们可能会损害材料的完整性。

警告：在患者清醒、警觉、未醉酒、颈部无压痛或疼痛以及检查时无异常感觉或运动表现的情况下，不建议使用颈托固定颈椎。

警告：需要定期清洁颈托、衬垫和下面的皮肤，并检查皮肤是否有任何刺激迹象，以降低皮肤溃疡的风险。卧床患者使用时，面临的皮肤溃疡风险更高。

警告：联邦法律规定本器械仅限由医生出售或按照医生的医嘱出售。

## 预防措施：

- 最少需要两人才能实现颈托初始佩戴：第一个人保持患者的头部和颈部正确对齐，第二个人佩戴颈托。
- 只能在医生准许的情况下，遵照其指导拆除颈托或进行任何颈托调整。
- 除非医生另行指明，请勿拆下颈托——但要清洗颈托下覆部分和更换衬垫时除外。
- 清洁颈托时，患者将需要他人协助。

本使用说明不能替代医院的治疗方案和 / 或主治医师的直接医嘱。

## 一般安全说明

医疗保健专业人员应告知患者本文档中安全使用本器械所需的所有信息。

必须向制造商和有关当局报告与本器械有关的任何严重事件。

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

### 尺寸调整要点

- Miami J Select 是一款适合大多数成人和青少年患者的可调节颈托；某些患者的表型（图 2）和解剖变异可能不适用。
  - Miami J Select 适用于肥胖（Stout）（图 2b）、高大（Tall）（图 2d）、普通（Regular）（图 2e）和矮小（Short）（图 2f）表型患者。
  - Miami J Select 尚未在 Super Short（图 2a）和 XS（图 2c）患者表型中进行测试，因此不应用于这些患者。
- 调整至佩戴最为舒适的高度，并保持理想的治疗位置。
  - 高度设置 2-5 将最常用。高度设置 1、6 和 7 的使用频率将降低。
- 一旦患者在初次使用后可以坐下 / 站立，请检查脊柱是否处于所需的治疗位置，并在必要时调整高度设置。
- 为确保尺寸合适，最好在手术前为手术患者提供合适的尺寸。
  - 如术后包扎和肿胀可能造成颈托尺寸可能不正确的假象。

## 佩戴说明

确保在整个佩戴过程中遵循正确的脊柱保护治疗方案。

1. 确保内衬伸出塑料件边缘且将胸骨支撑件旋钮垂直放置，如（图 1）中所示。
2. 将后片滑到患者颈部后面并将其居中，注意面板上的箭头朝上（图 3）。  
注意：长头发应该放在塑料外面。
3. 将颈托前片沿胸壁向上滑动，直到喉开口底部与胸骨切迹水平。此时下巴支撑件可能不会接触下巴。（图 4）。颈托前片两侧应朝上，远离斜方肌，指向双耳。
4. 将颈托紧贴胸部，气管开口底部与胸骨切迹水平，按下高度调节按钮并手动调节下巴支撑架以达到所需的高度（图 5）。
5. 当调整到所需高度后，松开高度调节按钮并锁定到位。
6. 检查颈托支撑架两侧达到同等所需的高度。按下高度调整按钮并根据需要进行微调。
7. 牢牢握住前片，将颈托前片的两端置于后片两端的内部。将背板的绑带粘贴到前片的魔术贴粘贴处。在两侧交替收紧绑带，使其长度相等。（图 6）
8. 如需进行更多高度调整，按下高度调整按钮并手动移至该位置。使用高度指示器刻度来标记患者的颈托高度。
9. 在达到所需的位置后，通过将患者依从锁定器改移至左侧，患者依从锁定器位于前片高度调整按钮对面。（图 7）
10. 绑带必须与前片魔术贴黏贴处对齐。当患者妥当安装佩戴后，多余绑带部分是等长的。多余绑带部分可以被修剪（图 8）。

## 最终调整

1. 可选的可重复贴合标签可应用于修剪过的绑带，为患者提供一个接触点，以便将颈托戴上和脱下合适的位置。使用时，将绑带末端穿过拉环，然后连接到拉环中模制的魔术贴上（图 9）。
2. 蓝色胸骨支撑件旋钮增加了患者的自由度，从而可以开展进食或谈话等活动并具有更大舒适度。旋钮旋转 90 度到水平位置。（图 10）
3. 可按医生建议调整或修剪颈托的边角，以缓解不适或压力。

## 最终安装核查清单

正确安装的 Miami J Select 将如图 11 所示。

- 颈托从下颌骨伸展到胸骨切迹正下方。
- 下颌舒适地放在下颌支撑件中央。下颌不应超过 Sorbatex™ 衬垫的边缘，也不应落入颈托内部。
- 绑带与魔术贴结合处对齐，并且长度相等。
- 后片两侧应与前片两侧重叠。
- 颈托前片朝双耳向上成角。塑料件下边不应靠在患者的锁骨上，也不应深入斜方肌。
- 任何塑料件均不得接触皮肤。Sorbatex™ 衬垫超出所有塑料边外。
- 所有绑带均没有任何松弛或间隙。
- 喉开口和后片背面开口中心位于前后正中线。
- 颈托不接触颈部。在气管开口和颈部之间应有一“指”的空隙。如果颈托安装得离颈部太近 / 太紧，则选择下一个更大尺寸的颈托。

## 配件和替换零件

请参阅 Össur 产品目录以获取可用更换零件或配件列表。

## 清洁和保养（图 12）

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

## 处置

器械和包装必须按照各自的地方或国家环境法规进行处置。

## 责任

Össur 不承担以下责任：

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

## 代理人和生产厂家信息

注册人 / 生产企业：Össur hf. 奥索股份有限公司

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

注册人 / 生产企业联系方式：+354 5151300

代理人及售后服务机构：奥索假肢矫形康复器材（上海）有限公司

代理人及售后服务机构地址：上海市徐汇区虹梅路 1801 号 B 区 201 室

代理人及售后服务机构联系方式：021-6127 1727

生产日期：见外包装

生产批号：见外包装

医疗器械备案凭证编号：国械备 20181375

说明书版本号：6

## 기호 설명

**MD** 의료 기기

**MR** 안전한 MRI 촬영 가능

## 제품 개요(그림 1):

- a. 전면부
- b. 높이 표시기 마크
- c. 턱 지지부
- d. 후크 랜딩 부위
- e. 기도 개구부
- f. 환자 순응 잠금장치
- g. 높이 조정 버튼
- h. 흉골 완화 노브
- i. 흉골 접촉부
- j. 후면 패널
- k. 반복 가능 피팅 탭(별매)
- l. 스트랩

## 용도

경추의 전체 고정을 위한 것입니다.

- X선 및 CT 투과

이 장치는 의료 전문가가 장착하고 조절해야 합니다.

## 적응증

- 경추의 전체 고정을 필요로 하는 질환 여기에는 다음이 포함됩니다.
  - 외상 환자를 위한 경추 보호
  - 경추 수술 전후의 고정

## 금지 사항

- 기도가 손상된 환자 또는 강직성 척추염과 같은 알려진 척추 기형이 있는 환자
- 관통성 외상이 있는 환자

## 경고 및 주의 사항

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

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

경고: 경추 보조기 사용시 기도 관리가 복잡해질 수 있습니다.

경고: 경추 보조기 사용을 포함한 경추 고정으로 인해 다음 사항이 유발될 수 있습니다.

- 호흡기 및 최대 호기량 장애
- 폐렴

- 사례
- 기존 경추 손상의 악화
- 강직성 척추염 환자의 심각한 신경학적 악화
- 미준수 또는 중요 유발
- 최종 치료 지연
- 신체 검사/2차 수술 장애

주의: 경추 보조기 사용을 포함한 경추 고정으로 인해 다음 사항이 유발될 수 있습니다.

- 통증과 불편함이 늘어나 척추 움직임이 증가할 수 있음
- 삼킬 때 불편함

주의: 향수와 강력한 세제를 사용하면 소재의 무결성이 손상될 수 있으므로 보조기 위 또는 아래에 향수와 강력한 세제를 사용하면 안 됩니다.

주의: 환자가 깨어 있거나 각성한 상태고, 마취되지 않았고, 목 압통이나 통증이 없고, 검사 시 비정상적 감각이나 운동 소견이 없는 경우에는 경추 고정을 위한 경추 보조기 사용이 권장되지 않습니다.

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

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

## 주의 사항:

- 목 보조기를 처음 착용시킬 때는 최소한 두 사람이 필요합니다. 한 사람은 환자의 머리와 목을 올바른 정렬 상태로 유지하고 다른 사람은 목 보조기를 끼웁니다.
- 목 보조기 제거 또는 목 보조기 조정은 반드시 의사의 허가와 지시에 따라 이루어져야 합니다.
- 의사의 별도 지시가 없다면 환자는 목 보조기 아래를 씻고 패드를 교체하는 경우 외에는 목 보조기를 제거해서는 안 됩니다.
- 환자는 목 보조기 세척을 위해 다른 사람의 도움이 필요합니다.

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

## 일반 안전 지침

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

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

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

### 크기 조정 팁

- Miami J Select는 조절식 목 보조기로 대부분의 청소년 및 성인 환자에 적합하지만, 일부 환자 표현형(그림 2)에는 적합하지



않을 수 있으며 해부학적 변형이 수용되지 않을 수 있습니다.

- Miami J Select는 스타우트(그림 2b), 긴 목(그림 2d), 일반(그림 2e) 및 짧은 목(그림 2f) 환자 표현형에 적합합니다.
- Miami J Select는 매우 짧은 목(그림 2a) 및 XS(그림 2c) 환자 표현형에서 테스트되지 않았으므로 해당 환자에게는 사용하지는 않습니다.
- 가장 편안하게 착용할 수 있고 원하는 치료 위치를 유지하는 높이로 조정합니다.
  - 높이 설정 2~5가 가장 자주 사용되며 높이 설정 1, 6 및 7은 자주 사용되지 않습니다.
- 최초 착용 후 환자가 앉거나 일어설 수 있게 되면 척추가 원하는 치료 위치에 있는지 확인하고 필요한 경우 높이 설정을 조절하십시오.
- 크기를 적절하게 조정하려면 수술 전에 수술 환자에게 착용시켜보는 것이 좋습니다.
  - 수술 후 드레싱이 감기고 부기가 있는 상태에서는 목 보조기 크기를 정확하게 식별하지 못할 수 있습니다.

## 착용 지침

착용 과정 전체에 걸쳐 올바른 척추 프로토콜을 준수합니다.

1. 그림 1과 같이 패드가 플라스틱 가장자리를 완전히 덮고 흉골 완화 노브가 수직 방향인지 확인합니다.
2. 후면 패널을 환자의 목 뒤로 밀어 가운데에 위치시키고 패널의 화살표가 위쪽을 향하는지 확인합니다(그림 3).  
참고: 긴 머리카락은 플라스틱 외부로 빼내야 합니다.
3. 기도 개구부 하단이 흉골절흔 높이에 올 때까지 목 보조기의 전면부를 흉벽 위로 밀어줍니다. 이때 턱 지지부가 턱에 닿지 않을 수도 있습니다. (그림 4). 목 보조기 전면부의 측면이 승모근에서 떨어져 위쪽으로 귀를 향해야 합니다.
4. 기도 개구부 하단이 흉골절흔 높이에 있도록 흉부에서 목 보조기를 잡은 상태로 높이 조정 버튼을 누르고 턱 지지부를 수동으로 조절하여 원하는 높이로 조정합니다(그림 5).
5. 원하는 높이에 도달하면 높이 조정 버튼을 놓아 제자리에 고정합니다.
6. 보조기의 양쪽에서 원하는 높이로 조정되었는지 확인합니다. 높이 조정 버튼을 누르고 필요에 따라 미세하게 조정합니다.
7. 전면부를 단단히 잡은 상태에서 목 보조기 전면부의 측면부를 후면 패널의 측면부 사이에 배치합니다. 후면 패널의 스트랩을 전면부의 후크 랜딩 부위에 부착합니다. 스트랩을 양쪽이 똑같은 길이가 되도록 번갈아 조입니다. (그림 6)
8. 추가로 높이 조정이 필요하면 높이 조정 버튼을 누르고 수동으로 올바른 위치로 이동합니다. 높이 표시기 마크를 사용하여 환자의 목 보조기 높이를 기록합니다.
9. 원하는 위치에 도달하면 환자 조정 버튼 뒤에서 레버를 왼쪽으로 옮겨 환자 순응 잠금장치를 결합합니다. (그림 7)
10. 스트랩은 후크 랜딩 부위와 나란히 정렬되어야 합니다. 올바로 피팅되었다면 후크 랜딩 부위 위로 똑같은 길이의 스트랩이 남아야 합니다. 남은 부분은 잘라낼 수 있습니다(그림 8).

## 최종 조정

1. 환자가 목 보조기를 동일한 위치에 착용 및 제거할 수 있는 접촉 지점을 명확히 하기 위해 옵션 품목인 반복 가능 피팅 탭을 잘라낸 스트랩에 끼울 수 있습니다. 사용하려면 스트랩 끝부분을 탭으로 통과시킨 다음 탭에 성형된 후크에 연결합니다(그림 9).

2. 파란색 흉골 완화 노브는 보다 수월하게 식사 또는 대화와 같은 활동을 할 수 있게 해줍니다. 노브가 수평으로 90도 돌아갑니다. (그림 10)
3. 의사 권고에 따라 목 보조기의 모서리 및 가장자리를 개조하거나 잘라 내어 불편감 또는 압박감을 완화할 수 있습니다.

## 최종 피팅 점검 목록

Miami J Select를 올바르게 착용한 모습이 그림 11에 나와 있습니다.

- 목 보조기가 아래턱에서 흉골절흔 바로 밑까지 이어집니다.
- 턱이 턱 지지부의 가운데에서 편안하게 지지됩니다. 턱이 Sorbatex™ 패드의 가장자리를 벗어나거나 목 보조기 안으로 빠지면 안 됩니다.
- 스트랩이 후크 랜딩 부위와 나란히 정렬되고 길이가 같습니다.
- 후면 패널의 측면부가 전면부의 측면부와 겹쳐야 합니다.
- 목 보조기의 전면부가 귀를 향해 위로 기울어져 있습니다. 아래쪽 플라스틱 가장자리가 환자의 쇄골 위에 놓이거나 승모근으로 파고들면 안 됩니다.
- 플라스틱이 피부에 닿으면 안 됩니다. Sorbatex™ 패드가 플라스틱 가장자리 전체를 덮고 있습니다.
- 스트랩에서 느슨한 부분 또는 틈이 없어야 합니다.
- 기도 개구부 및 후방 환기구가 중앙에 위치합니다.
- 목 보조기가 목에서 떨어져 있습니다. 기도 개구부와 목 사이에 "손가락 하나" 정도의 틈이 있어야 합니다. 목 보조기를 착용했을 때 목과 너무 가까울 경우 크기를 한 치수 위로 조정하십시오.

## 액세서리 및 교체용 부품

사용 가능한 교체 부품 또는 액세서리 목록은 Össur 카탈로그를 참조하십시오.

## 세척 및 관리(그림 12)

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

## 폐기

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

## 배상 책임

Össur는 다음 경우에 책임을 지지 않습니다.

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

Össur Americas  
27051 Towne Centre Drive  
Foothill Ranch, CA 92610, USA  
Tel: +1 (949) 382 3883  
Tel: +1 800 233 6263  
ossurusa@ossur.com

Össur Canada  
2150 – 6900 Graybar Road  
Richmond, BC  
V6W OA5 , Canada  
Tel: +1 604 241 8152

Össur Europe BV  
De Schakel 70  
5651 GH Eindhoven  
The Netherlands  
Tel: +800 3539 3668  
Tel: +31 499 462840  
info-europe@ossur.com

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

Össur UK Ltd  
Unit No 1  
S:Park  
Hamilton Road  
Stockport SK1 2AE, UK  
Tel: +44 (0) 8450 065 065  
ossuruk@ossur.com

Össur Nordic  
Box 770  
191 27 Sollentuna, Sweden  
Tel: +46 1818 2200  
info@ossur.com

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

Össur Europe BV – Italy  
Via Baroaldi, 29  
40054 Budrio, Italy  
Tel: +39 05169 20852  
orders.italy@ossur.com

Össur APAC  
2F, W16 B  
No. 1801 Hongmei Road  
200233, Shanghai, China  
Tel: +86 21 6127 1707  
asia@ossur.com

Össur Australia  
26 Ross Street,  
North Parramatta  
NSW 2151 Australia  
Tel: +61 2 88382800  
infosydney@ossur.com

Össur South Africa  
Unit 4 & 5  
3 on London  
Brackengate Business Park  
Brackenfell  
7560 Cape Town  
South Africa  
Tel: +27 0860 888 123  
infosasa@ossur.com



Össur hf.  
Grjótháls 1-5  
110 Reykjavík  
Iceland

