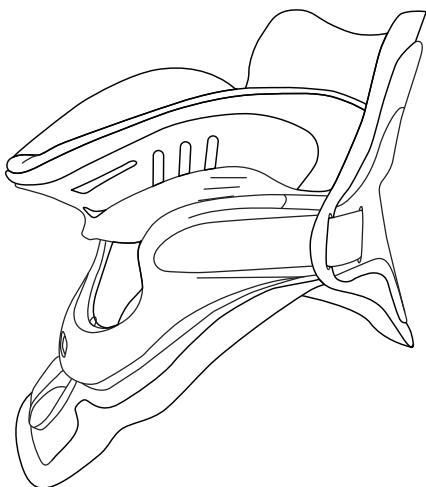
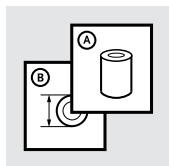


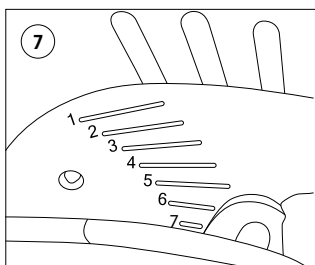
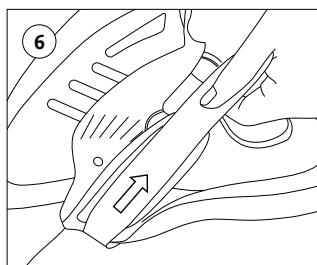
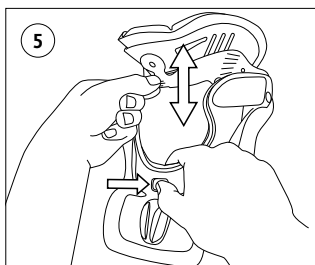
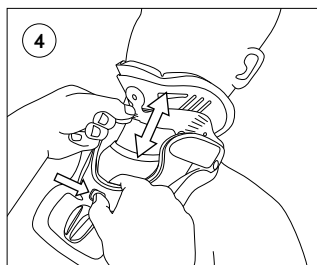
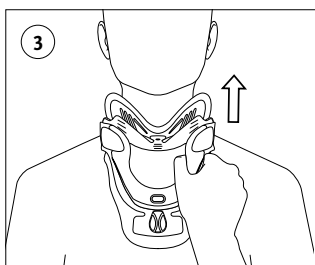
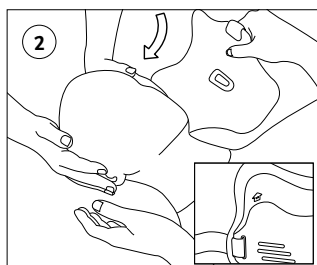
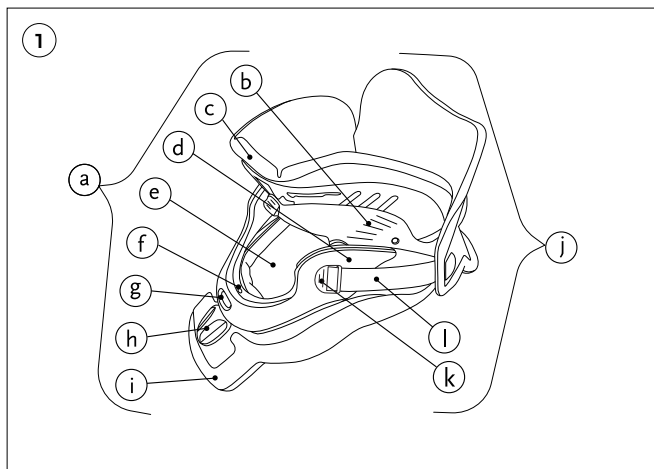


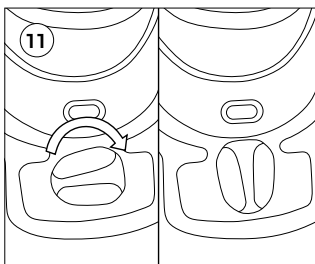
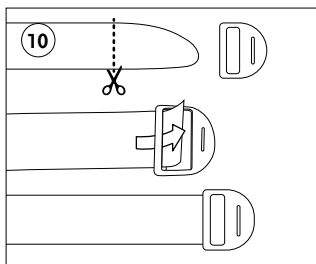
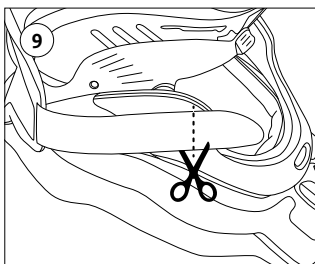
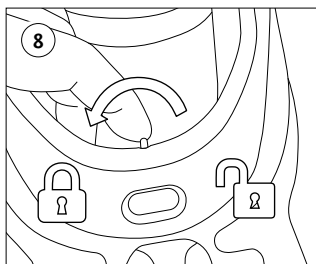
Instructions for Use

MIAMI J[®] SELECT

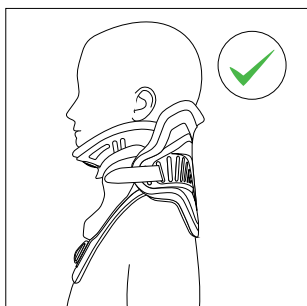
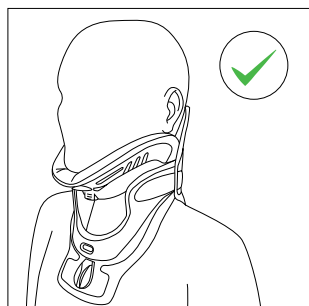
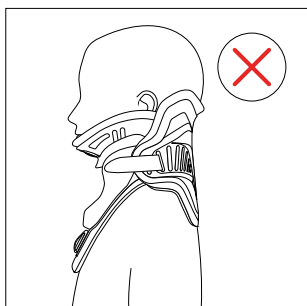
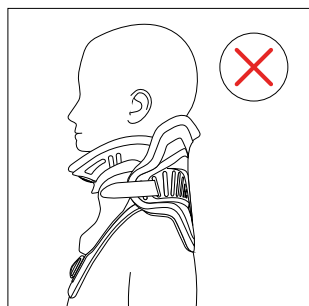


		3
EN	Instructions for Use	6
DE	Gebrauchsanweisung	9
FR	Notice d'utilisation	13
ES	Instrucciones para el uso	16
IT	Istruzioni per l'uso	19
NO	Bruksanvisning	22
DA	Brugsanvisning	25
SV	Bruksanvisning	28
EL	Οδηγίες Χρήσης	31
FI	Käyttöohjeet	35
NL	Gebruiksaanwijzing	38
PT	Instruções de Utilização	41
PL	Instrukcja użytkowania	44
CS	Návod k použití	47
TR	Kullanım Talimatları	50
RU	Инструкция по использованию	53
JA	取扱説明書	57
ZH	中文说明书	60
ZH TW	說明書	63
KO	사용 설명서	66

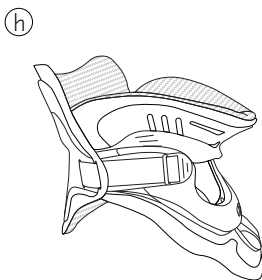
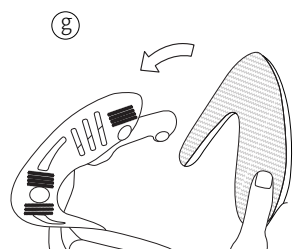
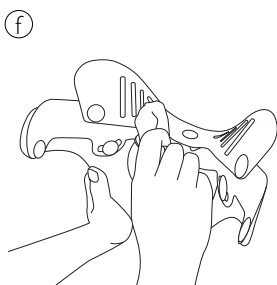
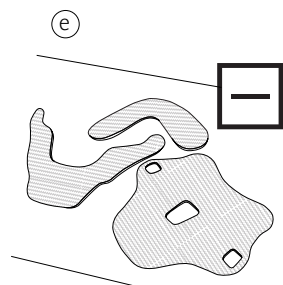
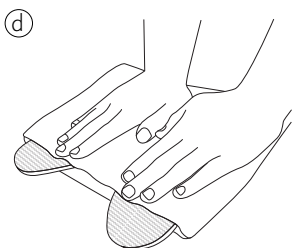
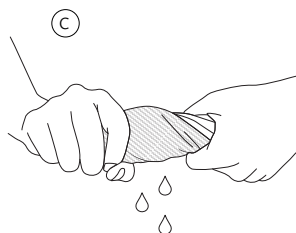
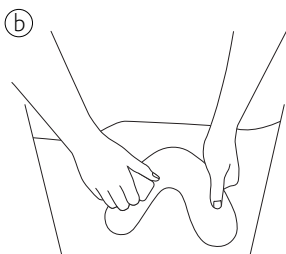
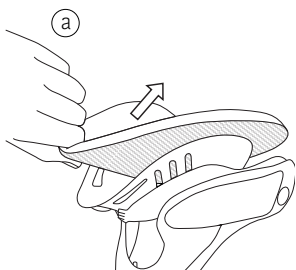




12



13



ENGLISH

THE COLLAR (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
 - l. Hook Strap
- Not made with natural rubber latex
 - X-ray and CT lucent
 - MR safe

PRODUCT MATERIAL LIST

Low Density Polyethylene

Acetal

Polyamide

Polypropylene

Thermoplastic Elastomer

Polycarbonate

Polyester Polyurethane Foam

Polyester

Copolyamide adhesive web

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

CAUTION

1. This product has been designed and tested for single patient use, and is not recommended for multiple patient use.
2. The patient must immediately contact their practitioner and discontinue use if:
 - any problems occur with the use of this product;
 - the patient experiences increased pain, swelling, sensation changes, skin irritation, or other adverse reaction while using this product.
3. The patient should be advised to consult their practitioner before making any adjustments to the brace.
4. This product is intended to be prescribed and fitted by a licensed practitioner.

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

INDICATIONS FOR USE

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

- Pre- and post c-spine surgery

- C-spine precaution for trauma patients

SIZING TIPS

- Adjust to the height that fits most comfortably and maintains desired treatment position.
- 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 post-operative dressings and swelling.
- Occian® Back may be used instead of provided back panel.

APPLICATION INSTRUCTIONS (APPLICABLE WITH PATIENT SUPINE OR UPRIGHT)

1. Ensure the padding extends beyond the edge of the plastic and the Sternum Relief Knob is oriented vertically as shown in Figure 1.
2. Remove any pillows from behind the patient's head. Position patient with arms to the side, shoulders down, and head centrally aligned.
3. Slide the Back Panel behind the patient's neck and center it. Note up orientation marks on the panel. **(Figure 2)**
4. Slide Front of brace up the chest wall and scoop it up under the chin, aligning the front edge of the collar's Chin Support with the front of the chin. **(Figure 3)**
5. Assess approximate neck height and adjust accordingly. Either on or off the patient, depress Height Adjustment Button and manually raise or lower the chin support relative to the sternum contact. **(Figure 4 & 5)**
6. When desired height is attained, release Height Adjustment Button to lock in place.
7. Verify that desired height is achieved on both sides of the brace. If not, depress Height Adjustment Button and correct. Make collar height micro adjustments as necessary.
8. While holding the Front securely, place the sides of the collar Front within the sides of the Back Panel. Apply the Hook Straps of the back panel to the Hook Landing Areas on the front. Tighten straps alternately, one at a time, to an equal length on both sides. **(Figure 6)**
9. 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. **(Figure 7)**
10. When desired position is attained, engage the Patient Compliance Lockout located behind the Height Adjustment Button by moving the lever to the left. **(Figure 8)**
11. Hook Straps must be aligned symmetrically with respect to 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, and optional Repeatable Fit Tabs can be added to the strap ends. **(Figure 9)**

ADDITIONAL FIT NOTES

1. Optional Repeatable Fit Tabs can be used to finish off trimmed straps to the front of the Hook Landing Areas. These 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. **(Figure 10)** Patient can then grab the tabs and pull to the same position on the front of the Hook Landing Area. With practice, the patient can repeat without the use of a mirror or other aids.

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 clockwise when looking at the collar from the front. **(Figure 11)**

FINAL FITTING CHECKLIST

A properly applied Miami J Select will look like Figure 12.

- 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.
- Collar straps are aligned straight, both tabs the same 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.

OTHER MODIFICATIONS

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

COLLAR CLEANING (Figure 13)

- Remove the pads from the plastic parts.
- Hand wash the pads with mild soap and water. Rinse.
- Wring out the excess water and squeeze in towel.
- Lay flat to dry.
- Wipe the plastic collar shell clean with mild soap and water.
- Replace pads by attaching the dull side to the hook on the inside of the collar.

DIE ORTHESE (Abbildung 1)

- a. Frontelement
- b. Markierungen für die Höhenanzeige
- c. Kinnstütze
- d. Bereich für den Befestigungsgurt
- e. Tracheal-Öffnung
- f. Verriegelung zur optimalen Patienten-Compliance
- g. Knopf für Höhenverstellung
- h. Knopf für Sternum-Entlastung
- i. Sternum-Kontakt
- j. Hintere Schale
- k. Schnallen für das wiederholte Anlegen
- l. Befestigungsgurt

- Kein Naturkautschuklatex enthalten
- Röntgen- und CT-durchlässig
- MRT-sicher

PRODUKTMATERIALLISTE

Polyethylen niedriger Dichte

Acetal

Polyamid

Polypropylen

Thermoplastisches Elastomer

Polycarbonat

Polyester-Polyurethanschaum

Polyester

Copolyamid-Haftgewebe

Vorsicht: Gemäß gesetzlicher Vorgaben darf diese Orthese nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verordnung hin einem Patienten gegeben werden.

WARNHINWEIS

1. Achtung: Dieses Produkt wurde für die individuelle Anwendung am einzelnen Patienten entwickelt und getestet und wird nicht für eine gleichzeitige Anwendung an mehreren Patienten empfohlen.
2. Der Patient muss sofort ärztliche Hilfe aufsuchen und die Nutzung absetzen, wenn:
 - Probleme auftreten bei der Verwendung dieses Produktes;
 - der Patient erhöhte Schmerzen, Schwellungen, Empfindungsänderungen, Hautreizungen oder irgendwelche Nebenwirkungen beim Tragen dieser Knie-Orthese verspürt.
3. Der Patient muss informiert werden, dass er einen Arzt konsultieren soll, bevor er irgendwelche Anpassungen an der Orthese vornimmt.
4. Dieses Produkt ist für die verschriebene Anwendung vorgesehen und sollte von einem lizenzierten Arzt justiert werden.

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

HINWEISE ZUM GEBRAUCH

Situationen, die eine umfassende Ruhigstellung der Halswirbelsäule

(HWS) erfordern, z. B.:

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

TIPPS ZUR GRÖSSENBESTIMMUNG

- Auf die Höhe einstellen, die maximalen Komfort bietet und die gewünschte Behandlungsposition aufrechterhält.
- 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.
- Statt der mitgelieferten hinteren Schale kann die Occian® Back Liegeschale verwendet werden.

ANWEISUNGEN ZUM ANLEGEN DER ORTHESE (BEI LIEGENDEM ODER IN AUFRICHTER POSITION BEFINDLICHEN PATIENTEN ANWENDBAR)

1. Sicherstellen, dass die Polster über die Kanten des Kunststoffs hinausragen und dass der Knopf für die Sternum-Entlastung wie in Abbildung 1 gezeigt senkrecht ausgerichtet ist.
2. Etwaige Kissen unter dem Kopf des Patienten entfernen. Den Patienten mit den Armen an der Seite, den Schultern nach unten und mittig ausgerichtetem Kopf positionieren.
3. Die hintere Schale hinter den Hals des Patienten schieben und zentrieren. Die Ausrichtungsmarkierungen an der Schale beachten. **(Abbildung 2)**
4. Das Frontelement der Orthese entlang der Brustwand bis unter das Kinn hochschieben. Dabei die Vorderkante der Kinnstütze der Orthese mit der Vorderkante des Kinns ausrichten. **(Abbildung 3)**
5. Die Halshöhe ungefähr abschätzen und entsprechend einstellen. Den Knopf für die Höhenverstellung drücken (Orthese kann dabei angelegt oder nicht angelegt sein) und die Kinnstütze relativ zum Sternum-Kontakt manuell anheben oder absenken. **(Abbildung 4 und 5)**
6. Nach Einstellung der gewünschten Höhe den Knopf für die Höhenverstellung loslassen, um die Höhenverstellung zu arretieren.
7. Überprüfen, ob die gewünschte Höhe auf beiden Seiten der Orthese richtig eingestellt ist. Andernfalls den Knopf für die Höhenverstellung drücken und die Einstellung korrigieren. Ggf. Mikroeingstellungen der Orthesen-Höhe vornehmen.
8. Das Frontelement festhalten und die Seiten des Frontelements in die Seiten der hinteren Schale einsetzen. Die Befestigungsgurte der hinteren Schale am Befestigungsgurt-Bereich des Frontelements anlegen. Die Gurte abwechselnd und nacheinander auf beiden Seiten auf gleiche Länge befestigen. **(Abbildung 6)**
9. Falls eine weitere Höhenverstellung erforderlich ist, den Knopf für die Höhenverstellung drücken und die gewünschte Position manuell vornehmen. Die Markierungen für die Höhenanzeige verwenden, um die Halshöhe des Patienten zu messen. **(Abbildung 7)**
10. Wenn die gewünschte Position eingestellt ist, die Patienten-Compliance-Verriegelung (hinter dem Knopf für die Höhenverstellung) durch Bewegen des Hebels nach links einrasten lassen. **(Abbildung 8)**
11. Die Befestigungsgurte müssen symmetrisch zu den Befestigungsgurt-

Bereichen ausgerichtet sein. Bei einwandfreier Orthesen-Anpassung sollten die über die Befestigungsgurt-Bereiche hinausragenden Gurte gleich lang sein. Die Befestigungsgurte können individuell zugeschnitten werden. Optional können die Schnallen für das wiederholte Anlegen an den Gurtenden befestigt werden.

(Abbildung 9)

ZUSÄTZLICHE ANMERKUNGEN ZUR ANPASSUNG

1. Die optionalen Schnallen für das wiederholte Anlegen können genutzt werden, um die zugeschnittenen Gurte an der Vorderseite der Befestigungsgurt-Bereiche zu fixieren. Dadurch hat der Patient einen Kontaktpunkt, mit dem er die Orthese ablegen und in exakt derselben Position wieder anlegen kann. Hierzu das Ende des Gurtes durch die Schnalle führen und an dem Haken in die Schnalle befestigen **(Abbildung 10)**. Anschließend kann der Patient die Schnallen greifen und exakt an dieselbe Position an der Vorderseite des Befestigungsgurt-Bereichs ziehen. Mit etwas Übung kann der Patient die Orthese ohne Spiegels oder andere Hilfsmittel ab- und wieder anlegen.
2. Der blaue Knopf für Sternum-Entlastung ermöglicht dem Patienten einen größeren Freiheitsgrad und höheren Komfort beim Essen oder Sprechen. Der Knopf wird um 90 Grad im Uhrzeigersinn (Blick von vorne auf die Orthese) gedreht. **(Abbildung 11)**

ABSCHLIESSENDE CHECKLISTE FÜR DIE ANPASSUNG

Ein korrekt angelegte Miami J Select sollte wie in Abbildung 12 gezeigt 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 den Kragen rutschen.
- Die Orthesen-Gurte sind gerade ausgerichtet und haben die 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. Das nächstgrößere Modell wählen, wenn die Orthese zu eng um den Hals liegt.

SONSTIGE VERÄNDERUNGEN

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

REINIGEN DER ORTHESE (Abbildung 13)

- Die Polster von den Kunststoffteilen abnehmen.
- Die Polster mit milder Seife und Wasser von Hand waschen. Abspülen.

- Überschüssiges Wasser mit einem Handtuch auswringen.
- Flach zum Trocknen auslegen.
- Die Kunststoffschale der Orthese mit milder Seife und Wasser abwischen.
- Die Polster wieder anbringen. Dazu die stumpfe Seite des Hakens an der Innenseite der Orthese anbringen.

LE COLLIER CERVICAL (Figure 1)

- a. Partie avant
- b. Indicateurs de hauteur
- c. Appui mentonnier
- d. Zone de fermeture de crochets
- e. Ouverture trachéale
- f. Fermeture adaptée au 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
- l. Sangle à crochets

- Ne contient pas de latex naturel
- Radiotransparent
- Compatible avec les IRM

LISTE DES MATERIAUX

Polyéthylène basse densité

Acétal

Polyamide

Polypropylène

Élastomère thermoplastique

Polycarbonate

Mousse Polyuréthane Polyester

Polyester

Toile adhésive de co-polyamide

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

ATTENTION

1. Ce produit a été conçu et testé pour une utilisation pour un seul patient ; son utilisation est déconseillée pour plusieurs patients.
2. Le patient doit immédiatement contacter son médecin et cesser toute utilisation si :
 - des problèmes surviennent avec l'utilisation de ce produit ;
 - le patient ressent une douleur accrue, un gonflement, des changements de sensation, une irritation cutanée, ou une autre réaction indésirable en utilisant ce produit.
3. Il faut recommander au patient de consulter son médecin avant de réaliser toute modification sur l'orthèse.
4. Ce produit doit être prescrit et mis en place par un professionnel agréé.

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

CONSIGNES D'UTILISATION

Situations nécessitant une immobilisation de la colonne cervicale, telles que :

- Avant et après intervention de la colonne cervicale

- Précaution au niveau de la colonne cervicale pour patients traumatisés

CONSEILS POUR LE CHOIX DE LA TAILLE

- Ajuster à la hauteur la plus confortable et qui maintient la position souhaitée pour le traitement.
- 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 post-opératoires, la taille du collier peut être mal identifiée.
- Occian® Back peut être utilisé à la place de la partie arrière fournie.

INSTRUCTIONS D'APPLICATION (APPLICABLES AUX PATIENTS EN POSITION COUCHÉE SUR LE DOS OU DEBOUT)

1. S'assurer que le coussinet dépasse du bord de la coque en plastique et que le bouton de soulagement du sternum est orienté verticalement comme indiqué sur la figure 1.
2. Retirer tout oreiller situé derrière la tête du patient. Positionner le patient avec les bras le long du corps, les épaules relâchées et la tête alignée au centre.
3. Glisser la partie arrière derrière le cou du patient et la centrer. Noter les marques d'orientation sur la partie arrière. **(Figure 2)**
4. Glisser la partie avant de l'orthèse sur la paroi de la cage thoracique et la remonter sous le menton, en alignant le bord avant de l'appui mentonnier du collier avec l'avant du menton. **(Figure 3)**
5. Évaluer la hauteur approximative du cou et ajuster en conséquence. Avant ou après le positionnement sur le patient, appuyer sur le bouton de réglage de la hauteur et lever ou abaisser manuellement l'appui mentonnier par rapport au contact sternal. **(Figures 4 et 5)**
6. Lorsque la hauteur souhaitée est atteinte, relâcher le bouton de réglage de la hauteur pour le verrouiller.
7. Vérifier que la hauteur souhaitée est atteinte des deux côtés de l'orthèse. Si ce n'est pas le cas, appuyer sur le bouton de réglage de la hauteur pour corriger. Faites des micro-réglages de la hauteur du collier si nécessaire.
8. 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 à crochets de la partie arrière sur les zones de fermeture de crochets de la partie avant. Resserrer les sangles une à une, de manière à ce qu'elles aient la même longueur des deux côtés. **(Figure 6)**
9. 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. **(Figure 7)**
10. 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. **(Figure 8)**
11. Les sangles à crochets doivent être alignées symétriquement par rapport aux 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. Elles peuvent être coupées et des attaches d'ajustage reproductible peuvent être ajoutées à ces extrémités de sangles. **(Figure 9)**

NOTES SUPPLÉMENTAIRES CONCERNANT L'AJUSTAGE

1. Des attaches d'ajustage reproductible facultatives peuvent être utilisées pour assurer la finition des sangles coupées à l'avant des zones de fermeture de crochets. Le patient dispose ainsi d'un point de contact qui lui permet d'enlever le collier et de l'installer dans une position reproductible. Pour les utiliser, enfiler l'extrémité de la sangle dans l'attache et fixer au crochet moulé dans l'attache. **(Figure 10)** Le patient peut alors saisir les attaches et les amener dans la même position à l'avant de la zone de fermeture de crochets. Avec la pratique, le patient peut répéter l'opération sans l'aide d'un miroir ou d'un autre support.
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 sur 90 degrés dans le sens des aiguilles d'une montre lorsque l'on regarde le collier de face. **(Figure 11)**

LISTE DES VÉRIFICATIONS FINALES

Un collier Miami J Select correctement appliqué se présentera comme sur la Figure 12.

- 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 du collier sont alignées droites, les deux attaches ayant la même longueur.
- 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.

AUTRES MODIFICATIONS

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

NETTOYAGE DU COLLIER (Figure 13)

- Retirer les coussinets des parties en plastique.
- Laver les coussinets à la main avec un savon doux et de l'eau. Rincer.
- Essorer et sécher dans une serviette.
- Faire sécher à plat.
- Nettoyer la coque du collier en plastique à l'aide d'un chiffon imbibé d'eau et de savon doux.
- Remettre les coussinets en place en attachant le côté mat du crochet à l'intérieur du collier.

EL COLLARÍN (Figura 1)

- a. Parte frontal
 - 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 posterior
 - k. Pestañas de memoria de ajuste
 - l. Correa de fijación
- No está fabricado con látex de caucho natural.
 - Translúcido en rayos X y TC.
 - Seguro para RM.

LISTA DE MATERIALES DEL PRODUCTO

Polietileno de baja densidad
Acetal
Poliamida
Polipropileno
Elastómero termoplástico
Policarbonato
Espuma de poliuretano con base de poliéster
Poliéster
Tela adhesiva de copoliamida

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

PRECAUCIÓN

1. Este producto ha sido diseñado y probado para el uso de un único paciente, por lo que no se recomienda el uso por parte de varios pacientes.
2. El paciente debe comunicarse inmediatamente con su médico y dejar de usar el soporte si:
 - se produce algún problema con el uso de este producto;
 - el paciente experimenta mayor dolor, hinchazón, cambios en la sensación, irritación cutánea parcial u otras reacciones adversas durante la utilización de este producto.
3. Se recomienda que el paciente consulte con su médico antes de efectuar cualquier tipo de ajuste con el soporte.
4. Este producto ha sido diseñado con la idea de que sea prescrito y colocado por un profesional cualificado.

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

INDICACIONES PARA EL USO

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

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

CONSEJOS SOBRE EL TAMAÑO

- Ajuste a la altura que sea más cómoda y mantenga la posición de tratamiento deseada.
- 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.
- Es posible utilizar un Occian® Back en lugar del panel posterior suministrado.

INSTRUCCIONES DE COLOCACIÓN (PUEDE COLOCARSE CON EL PACIENTE EN POSICIÓN SUPINA O DERECHO).

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 Figura 1.
2. Retire las almohadas de debajo de la cabeza del paciente. Coloque al paciente con los brazos a los lados, los hombros bajados y la cabeza alineada en el centro.
3. Deslice el panel posterior por detrás del cuello del paciente y céntrelo. Anote las marcas de orientación en el panel. **(Figura 2)**
4. Deslice la parte frontal del soporte hacia arriba por la pared pectoral y encájela bajo el mentón, alineando el borde frontal del soporte del mentón del collarín con la parte frontal del mentón. **(Figura 3)**
5. Evalúe la altura aproximada del cuello y ajústelo en consecuencia. Colocado ya en el paciente o no, presione el botón de ajuste de la altura y suba o baje el soporte del mentón manualmente en relación con el contacto del esternón. **(Figuras 4 y 5)**
6. Cuando alcance la altura deseada, suelte el botón de ajuste de altura para bloquearlo en su sitio.
7. Verifique que se ha logrado la altura deseada en ambos lados del soporte. En caso contrario, presione el botón de ajuste y realice las correcciones oportunas. Haga los ajustes necesarios a la altura del collarín.
8. Mientras sujeta la parte frontal de forma segura, coloque los laterales de la parte frontal de collarín en los laterales del panel posterior. Fije las correas de fijación del panel posterior en las zonas para fijación de la parte frontal. Apriete las correas de forma alterna, una a una, dejando la misma longitud en ambos lados. **(Figura 6)**
9. 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. **(Figura 7)**
10. 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. **(Figura 8)**
11. Las correas con fijación deben estar alineadas simétricamente con respecto a 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. Esta puede recortarse y pueden añadirse lengüetas de memoria de ajuste en cada extremo de la correa. **(Figura 9)**

INFORMACIÓN DE AJUSTE ADICIONAL

1. Las lengüetas de memoria de ajuste opcionales pueden utilizarse para el acabado de las correas recortadas en la parte frontal de las zonas de fijación. Además, proporcionan un punto de referencia para que el paciente coloque y retire el collarín en la misma posición. Para utilizarlas, inserte el extremo de la correa en la lengüeta y fíjelo al enganche moldeado en el interior de la misma. **(Figura 10)**
A continuación, el paciente puede tirar de las lengüetas hasta alcanzar la misma posición en la parte frontal de la zona para fijación. Con la práctica, el paciente puede repetirlo sin el uso de un espejo u otras ayudas.
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 en sentido horario mirando al collarín de frente. **(Figura 11)**

LISTA DE COMPROBACIÓN DE AJUSTE FINAL

En la Figura 12 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 del collarín deben estar alineadas, derechas y con la misma longitud.
- Los laterales de la parte posterior deben solapar a los laterales de la parte frontal.
- La parte frontal del collarín queda en ángulo ascendente hacia las orejas. El borde inferior de plástico no debe quedar apoyado sobre la clavícula del paciente ni clavarse en el trapecio.
- No debe quedar plástico en contacto con la piel. Las almohadillas Sorbatex™ se deben extender más allá de todos los bordes de plástico.
- Las correas no quedan flojas ni con huecos.
- La apertura traqueal y la ventilación posterior están situadas en la línea media.
- El collarín queda alejado del cuello. Debe haber un dedo de separación entre la apertura traqueal y el cuello. Si el collarín se queda demasiado próximo al contacto con el cuello, elija un tamaño mayor.

OTRAS MODIFICACIONES

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

LIMPIEZA DEL COLLARÍN (Figura 13)

- Retire las almohadillas de las partes de plástico.
- Lave a mano las almohadillas con jabón neutro y agua. Enjuáguelas.
- Retire el exceso de agua y estrújelas en una toalla.
- Déjelas secar sobre una superficie plana.
- Limpie la carcasa de plástico del collarín con jabón neutro y agua.
- Sustituya las almohadillas fijando el lado opaco al enganche en el interior del collarín.

IL COLLARE (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
 - l. Cinghia con gancio
- Non prodotto con lattice di gomma naturale
 - Trasparenza ai raggi X e CT.
 - Compatibile con MR

ELENCO MATERIALI DEL PRODOTTO

Polietilene a bassa densità
Acetali
Poliammide
Polipropilene
Elastomero termoplastico
Policarbonato
Schiuma poliuretanica di poliestere
Poliestere
Nastro adesivo in copoliammide

Avvertenze: la legge federale consente la vendita di questo prodotto esclusivamente da parte di un medico specialista o su sua prescrizione.

AVVERTENZE

1. Questo prodotto è stato progettato e collaudato per essere utilizzato da un singolo paziente, se ne sconsiglia quindi l'uso per più pazienti.
2. Il paziente deve contattare immediatamente il proprio medico ed interrompere l'uso del prodotto se:
 - si verificano problemi durante l'uso;
 - sperimenta acutizzazione del dolore, gonfiore, cambiamenti di sensibilità, irritazione cutanea o altre reazioni avverse durante l'utilizzo.
3. Consigliare al paziente di consultare il proprio medico prima di effettuare qualsiasi regolazione dell'ortesi.
4. Questo prodotto deve essere prescritto e montato da un medico abilitato.

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

INDICAZIONI D'USO

Le situazioni che richiedono l'immobilizzazione delle vertebre cervicali possono includere:

- pre- e post- chirurgia delle vertebre cervicali

- precauzioni relative alle vertebre cervicali per pazienti con traumi

CONSIGLI SULLA TAGLIA

- Regolare l'altezza che mantenga più confortevolmente la posizione di trattamento desiderata.
- Per determinare la taglia adeguata, è buona norma far indossare il collare ai pazienti da operare prima dell'intervento.
 - La presenza di medicazioni ed edemi post-operatori può causare un errore di identificazione della taglia.
- È possibile utilizzare Occian® Back al posto del pannello posteriore fornito.

ISTRUZIONI PER L'APPLICAZIONE (VALIDE CON PAZIENTI IN POSIZIONE SUPINA O IN PIEDI)

1. Assicurarsi che il cuscinetto si estenda oltre il bordo della plastica e che la Leva di Solievo Sterno sia orientata verticalmente, come mostrato in Figura 1.
2. Rimuovere eventuali cuscini sotto la testa del paziente. Posizionare il paziente con le braccia lungo i fianchi, le spalle rilassate e la testa allineata al centro.
3. Far scorrere il pannello posteriore dietro il collo del paziente e centrarlo. Prestare attenzione alle indicazioni di orientamento verso l'alto presenti sul pannello. **(Figura 2)**
4. Far scorrere la parte anteriore del tutore lungo il torso e farlo scivolare in posizione sotto il mento, allineare il bordo anteriore del supporto per il mento del collare alla parte anteriore del mento. **(Figura 3)**
5. Valutare l'altezza approssimativa del collo e regolare di conseguenza. Indossato o meno, premere il pulsante di regolazione dell'altezza e alzare o abbassare manualmente il supporto per il mento relativo al contatto dello sterno. **(Figure 4 e 5)**
6. Una volta raggiunta l'altezza desiderata, rilasciare il pulsante di regolazione dell'altezza affinché scatti in posizione.
7. Verificare che l'altezza desiderata sia stata raggiunta su entrambi i lati del tutore. In caso contrario, premere il pulsante di regolazione dell'altezza e correggere. Apportare micro-regolazioni all'altezza del collare se necessario.
8. Mentre si tiene saldamente l'elemento anteriore, posizionare i lati dell'elemento anteriore all'interno dei lati del pannello posteriore. Applicare le cinghie con ganci del pannello posteriore alle aree di inserimento dei ganci sulla parte anteriore. Stringere alternatamente le cinghie, una alla volta, fino a raggiungere la stessa lunghezza su entrambi i lati. **(Figura 6)**
9. 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. **(Figura 7)**
10. 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. **(Figura 8)**
11. Le cinghie con ganci devono essere simmetricamente allineate rispetto alle aree di inserimento dei ganci. Una volta applicato correttamente il collare, le cinghie devono eccedere della stessa lunghezza rispetto alle aree di inserimento dei ganci. Provvedere alla rifinitura e aggiungere opzionalmente le chiusure ripetibili alle estremità delle cinghie. **(Figura 9)**

NOTE DI ADATTAMENTO AGGIUNTIVE

1. Le chiusure ripetibili opzionali possono essere utilizzate per ultimare le cinghie rifinite nella parte anteriore delle aree di inserimento dei ganci. Ciò offre un punto di contatto per il paziente per poter togliere e rimettere il collare in una posizione ripetibile. Per l'utilizzo, rimuovere l'estremità della cinghia mediante la linguetta e attaccarla al gancio modellato nella linguetta. **(Figura 10)** Il paziente può afferrare le alette e spingere verso la medesima posizione sulla parte anteriore dell'area di inserimento dei ganci. Con la pratica, il paziente può ripetere l'operazione senza l'uso di uno specchio o di altro aiuto.
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 leva è ruotata di 90° in senso orario quando la si osserva da davanti. **(Figura 11)**

LISTA DI CONTROLLO FINALE RELATIVA ALL'APPLICAZIONE

Un collare Miami J SELECT applicato correttamente deve risultare come da Figura 12.

- Il collare si estende dalla mandibola fino all'incavo 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 del collare devono essere allineate in modo rettilineo, entrambe le alette devono essere della 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 taglia superiore.

ULTERIORI MODIFICHE

Sotto raccomandazione medica, è possibile modificare o tagliare gli angoli e i bordi del collare per alleviare i disagi o un'eccessiva compressione.

PULIZIA DEL COLLARE (Figura 13)

- Rimuovere i cuscinetti dalle parti in plastica.
- Lavare a mano i cuscinetti con acqua e sapone delicato. Risciacquare.
- Lasciare sgocciolare e strizzare i cuscinetti in un asciugamano.
- Lasciar asciugare in orizzontale.
- Pulire il guscio in plastica del collare strofinandolo con acqua e sapone delicato.
- Riposizionare i cuscinetti collegando il lato opaco al gancio all'interno del collare.

KRAGEN (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. Brystbenkontakt
- j. Bakpanel
- k. Gjenbrukbare endestykker
- l. Krokrem

- Ikke laget med naturgummilateks
- Røntgen- og CT-gjennomsiktig.
- MR-sikker

MATERIALLISTE FOR PRODUKTET

Polyetylen med lav tetthet

Acetal

Polyamid

Polypropylen

Termoplastisk elastomer

Polykarbonat

Polyesterpolyuretanskum

Polyester

Klebende nett av kopolyamid

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

ADVARSEL

1. Dette produktet er utviklet og testet for bruk på én pasient og anbefales ikke for bruk på flere pasienter.
2. Pasienten må umiddelbart ta kontakt med legen sin og slutte å bruke produktet hvis:
 - det oppstår problemer med bruken av dette produktet;
 - pasienten opplever økt smerte, hevelse, følelsesendringer, hudirritasjon eller andre bivirkninger ved bruk av dette produktet.
3. Pasienten bør rådes til å rådføre seg med lege før de gjør justeringer av støtten.
4. Dette produktet er ment å foreskrives og monteres av lisensiert helsepersonell.

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

INDIKASJONER FOR BRUK

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

- Før og etter kirurgi i nakkesøylen
- Forholdsregel for nakkesøylen hos akuttpasienter

TILPASNINGSTIPS

- Juster enheten til en høyde som er komfortabel for pasienten og holder nakken i riktig behandlingsstilling.
- 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.
- Occian® Back kan brukes i stedet for det medfølgende bakpanelet.

BRUKSANVISNING (GJELDER PASIENTER SOM LIGGER PÅ RYGG ELLER STÅR/SITTER)

1. Påse at polstringen strekker seg forbi plastkanten, og at avlastningsknappen for brystbenet er i vertikal stilling som vist på figur 1.
2. Fjern eventuelle puter bak hodet på pasienten. Plasser pasienten med armene langs siden, skuldrene nedover og hodet i midtstilling.
3. Skyv bakpanelet under nakken på pasienten, og sentrer det. Noter innrettingsmerkene på panelet (**Figur 2**).
4. Skyv forsiden av støtten opp langs brystet og innunder haken. Innrett forkanten av hakestøtten på kragen med pasientens hake (**Figur 3**).
5. Anslå halshøyden, og juster i tråd med denne. Med enheten på eller av pasienten trykker du inn knappen for høydejustering og innretter hakestøtten etter brystbenkontakten ved å heve eller senke skinnen (**Figur 4 og 5**).
6. Når du har stilt inn riktig høyde, slipper du opp knappen for høydejustering slik at skinnen låses.
7. Sjekk at høyden er riktig på begge sider av skinnen. Hvis ikke trykker du på knappen for høydejustering og korrigerer høyden. Gjør små endringer i kragehøyden etter behov.
8. Hold forsiden godt på plass, og plasser sidestykkene på forsiden av kragen inni sidene på bakpanelet. Fest krokremmene på bakpanelet til festeområdene på forsiden. Stram remmene vekselvis til samme lengde på begge sider (**Figur 6**).
9. Hvis det trengs ytterligere høydejustering, trykker du på knappen for høydejustering og flytter kragen manuelt. Noter pasientens kragehøyde ved hjelp av høydemerkene (**Figur 7**).
10. Når ønsket stilling er oppnådd, aktiverer du låsen for pasientsamsvar bak knappen for høydejustering ved å skyve håndtaket mot venstre (**Figur 8**).
11. Krokremmene må være symmetrisk innrettet med festeområdene. Når enheten er riktig tilpasset pasienten, skal like mye av remmen henge over festeområdet på hver side. Endene kan klippes til, og du kan om ønskelig feste endestykker på dem (**Figur 9**).

ANDRE MERKNADER OM TILPASNING

1. Om ønskelig kan de avklippede endene utstyres med gjenbrukbare endestykker på forsiden av festeområdene. Disse utgjør et kontaktpunkt for pasienten, slik at vedkommende kan ta på og av kragen og oppnå samme stilling hver gang. Endestykkene festes ved at du trer remmen gjennom stykket og fester den til kroken som er støpt inn endestykket (**Figur 10**). Deretter kan pasienten ta tak i remmene og trekke dem til samme posisjon på fremsiden av festeområdet. Med litt øving kan pasienten gjøre dette uten å bruke speil eller andre hjelpemidler.
2. Den blå avlastingsknappen for brystbenet gir ekstra bevegelsesfrihet slik at det er mer komfortabelt for pasienten å spise, snakke o.l.

Knappen vris 90 grader med klokken når du ser på kragen fra forsiden (Figur 11).

SJEKKLISTE FOR ENDELIG TILPASNING

Når Miami J Select er riktig festet, ser den ut som i figur 12.

- 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.
- Krageremmene er jevnt justert med endestykkene like langt ute på begge sider.
- Sidene på den bakre delen skal overlappe sidene på forsiden.
- Forsiden av kragen går i vinkel opp mot ørene. Den nedre plastkanten skal ikke hvile mot pasientens krageben eller grave seg inn i kappemuskelen.
- Ingen plast berører huden. Sorbatex™-polstringene strekker seg forbi alle plastkantene.
- Ingen slakk eller åpninger i noen av remmene.
- Luftrørsåpningen og den bakre ventilen er midtstilt.
- Det er avstand mellom kragen og halsen. Det skal være plass til en finger mellom luftrørsåpningen og halsen. Hvis kragen sitter for tett mot halsen, går du opp én størrelse.

ANDRE MODIFIKASJONER

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

RENGJØRING AV KRAGEN (Figur 13)

- Fjern polstringene fra plastdelene.
- Håndvask polstringene med mild såpe og vann, og skyll dem.
- Vri ut overflødig vann, og klem polstringene i et håndkle.
- Legg dem flatt, og la dem tørke.
- Vask over plastskallet til kragen med mild såpe og vann.
- Sett polstringene tilbake på plass ved å feste den matte siden til kroken på innsiden av kragen.

KRAVEN (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
 - l. Løkkebånd
- Ikke fremstillet med naturlig gummilatex
 - Røntgen og CTgennemtrængelig.
 - MR-sikker

PRODUKTMATERIALELISTE

Lavdensitetspolyethylen

Acetal

Polyamid

Polypropylen

Termoplastisk elastomer

Polycarbonat

Polyesterpolyurethanskum

Polyester

Klæbende net af copolyamid

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

ADVARSEL

1. Dette produkt er beregnet og afprøvet til at blive brugt af én patient. Det frarådes at bruge produktet til flere patienter.
2. Patienten skal straks kontakte sin praktiserende læge og stoppe brugen, hvis:
 - der opstår problemer med brugen af dette produkt;
 - patienten oplever øget smerte, hævelse, ændringer i følelse, hudirritation eller anden bivirkning, mens han/hun bruger dette produkt.
3. Patienten bør rådes til at konsultere egen læge, før der foretages justeringer af skinnen.
4. Dette produkt er beregnet til at blive ordineret og tilpasset af en praktiserende læge.

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

INDIKATIONER FOR BRUG

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

- Præ- og postkirurgi på columna cervicalis

- Columna cervicalis-foranstaltning til traumepatienter

TIPS ANGÅENDE TILPASNING AF STØRRELSE

- Justér til den højde, der passer mest bekvemt og skaber den ønskede terapeutiske stilling.
- Det er en god idé at foretage tilpasning for kirurgipatienter inden operationen, således at det sikres, at størrelsen er korrekt.
 - Kravens størrelse kan identificeres forkert, når der samtidig er forbindelse og hævelser efter operation.
- Occian® Back kan anvendes i stedet for det medfølgende bagpanel.

INSTRUKTIONER FOR ANVENDELSE (KAN ANVENDES VED RYGLIGGENDE ELLER OPREJST PATIENT)

1. Sørg for, at polstringen rækker ud over plastikkanten, og at brystbensaflastningshåndtaget vender vertikalt som vist i figur 1.
2. Fjern eventuelle puder under patientens hoved. Læg patienten med armene langs siden, skuldrene nede og hovedet centralt på lige linje.
3. Før bagpanelet om bag patientens nakke, og centrér det. Notér orienteringsmarkørerne på panelet. **(Figur 2)**
4. Før kravens forside op ad brystvæggen, og træk den op under hagen, så forsiden af kravens hagestøtte kommer på linje med hagens forside. **(Figur 3)**
5. Vurder den omtrentlige nakkehøjde, og juster i overensstemmelse hermed. Tryk på højdejusteringsknappen, enten på eller væk fra patienten, og hælv eller sænk hagestøtten manuelt i forhold til brystbenskontakten. **(Figur 4 og 5)**
6. Når den ønskede højde er opnået, slippes højdejusteringsknappen, så den låses fast.
7. Bekræft, at den ønskede højde er opnået på begge sider af skinnen. Hvis ikke, tryk på højdejusteringsknappen og korriger. Foretag mikrojusteringer af højden efter behov.
8. Mens forsiden holdes fast, placeres kravens sider fortil inden for bagpanelets sider. Fastgør bagpanelets løkkebånd til løkkekontaktfladerne på forsiden. Stram båndene skiftevis til, et af gangen, så de har samme længde på begge sider. **(Figur 6)**
9. Hvis der er behov for yderligere højdejustering, tryk højdejusteringsknappen ned, og justér indstillingen manuelt. Brug højdeindikatormarkørerne til at registrere patientens kravehøjde. **(Figur 7)**
10. Når den ønskede position er opnået, tilkobles patientkompliansblokeringen, som findes bag højdejusteringsknappen, ved at flytte håndtaget til venstre. **(Figur 8)**
11. Løkkebåndene skal være symmetrisk på linje i forhold til løkkekontaktfladerne. Når kraven er lagt korrekt på patienten, skal båndene, som hænger over løkkekontaktfladen, være lige lange. De kan klippes til, og der kan tilføjes valgfrie repeterbare tilpasningsstropper til båndenes ender. **(Figur 9)**

YDERLIGERE NOTER OM TILPASNING

1. De valgfrie repeterbare tilpasningsstropper kan anvendes til at afslutte de afklippede bånd på forsiden af løkkekontaktfladerne. De udgør et kontaktpunkt, hvor patienten kan tage kraven på og af i en repeterbar position. For at bruge denne føres båndets ende gennem stroppen og fastgøres til løkken, der er støbt ind i stroppen. **(Figur 10)** Patienten kan dermed tage fat i stropperne og trække til samme position på forsiden af løkkekontaktfladerne. Med øvelse kan patienten gentage dette uden brug af spejl eller andre hjælpemidler.

2. Det blå brystbensaflastningshåndtag giver patienten en grad af frihed, så aktiviteter såsom spisning eller tale kan foretages med større komfort. Håndtaget kan drejes 90 grader med uret, når man ser på kraven forfra. **(Figur 11)**

TJEKLISTE TIL AFSLUTTENDE TILPASNING

En korrekt påført Miami J Select vil se ud som i figur 12.

- 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.
- Kravens bånd er justeret lige, begge stropper har samme længde.
- Bagsidens sider skal overlappe forsidens sider.
- Kravens forside er vinklet op mod ørerne. Den nederste plastikkant må ikke hvile på patientens kraveben eller gnave ind i trapezmusklen.
- Der må ikke være noget plastik, der berører huden. Sorbatex™-polstringen strækker sig ud over alle plastikkanter.
- Ingen løsthængende eller hullede bånd.
- Tracheal åbning og posterior ventil er på midten.
- Kraven sidder ikke for tæt på halsen. Der skal være en fingers mellemrum mellem den tracheale åbning og halsen. Hvis kraven sidder for tæt/stramt om halsen, skal der gås en størrelse op.

ANDRE MODIFIKATIONER

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

RENGØRING AF KRAVEN (Figur 13)

- Tag polstringen ud af plastikdelene.
- Polstringen håndvaskes med mild sæbe og vand. Skyl.
- Vrid overskydende vand ud, og pres i et håndklæde.
- Lægges fladt for at tørre.
- Tør plastikkravens skal ren med mild sæbe og vand.
- Sæt polstringen på plads igen ved at fastgøre den matte side til løkken på indersiden af kraven.

KRAGEN (Figur 1)

- a. Framstycke
- b. Höjdmarkeringar
- c. Hakstöd
- d. Remfäste
- e. Trakealöppning
- f. Låsmekanism för patientspecifik passform
- g. Höjdjusteringsknapp
- h. Knapp för bröstbensavlastning
- i. Kontakt med bröstben
- j. Bakstycke
- k. Passformsflikar
- l. Fästrem

- Inte tillverkad av naturligt gummilatex
- Röntgen- och CT-transparant.
- MR-säker.

ELENCO MATERIALI DEL PRODOTTO

Polietilene a bassa densità

Acetali

Poliammide

Polipropilene

Elastomero termoplastico

Policarbonato

Schiuma poliuretanica di poliestere

Poliestere

Nastro adesivo in copoliammide

Obs! Enligt federal lag i USA får denna produkt endast säljas eller förskrivas av en läkare.

NOTERA

1. Denna produkt har utformats och testats i syfte att användas av en enskild patient och det är inte rekommenderat att den används av flera patienter.
2. Patienten måste omedelbart kontakta sin läkare och upphöra med användningen om:
 - det uppstår problem med användningen av denna produkt;
 - patienten upplever ökad smärta, svullnad, känselförändringar, hudirritation, eller andra biverkningar vid användning av denna produkt.
3. Patienten ombeds att rådfråga sin läkare innan några justeringar av skenorna företas.
4. Denna produkt är avsedd att föreskrivas och passas in av en legitimerad personal.

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

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Situationer som kräver rörelsebegränsning/immobilisering av halsryggraden, vilket kan omfatta:

- före och efter halsryggradsoperation
- som försiktighetsåtgärd för traumapatienter med nackskador

ANPASSNINGSTIPS

- Justera till den höjd som känns mest bekväm och där den önskade behandlingspositionen bibehålls.
- 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 svullnad.
- Occian® Back kan användas i stället för den medföljande nackpanelen.

ANPASSNINGSinSTRUKTIONER (GÄLLER MED PATIENTEN LIGGANDE PÅ RYGG ELLER STÅENDE)

1. Se till att vadderingen går utanför plastkanten och att knappen för bröstbensavlastning är riktad nedåt som i figur 1.
2. Ta bort eventuella kuddar under patientens huvud. Placera patienten med armarna längs sidorna, axlarna nedsänkta och huvudet rakt.
3. Skjut in bakstycket under patientens nacke och centrera den. Observera uppåt-markeringarna på bakstycket. **(Figur 2)**
4. Skjut upp framstycket längs med bröstkorgen och in under hakan, så att framkanten på kragens hakstöd hamnar i linje med hakans framkant. **(Figur 3)**
5. Bedöm halsens ungefärliga höjd och justera efter behov. Tryck ned höjddjusteringsknappen, med kragen antingen på eller av patienten, och höj eller sänk hakstödet manuellt i förhållande till kontakten med bröstbenet. **(Figur 4 och 5)**
6. Släpp höjddjusteringsknappen när önskad höjd har uppnåtts, så att höjden på halskragen fixeras.
7. Kontrollera att båda sidor av stödet har samma höjd. Om inte, tryck ned höjddjusteringsknappen och justera. Gör mikrojusteringar av kragens höjd efter behov.
8. Håll framstycket ordentligt på plats och placera sidorna av kragens framstycke innanför sidorna på bakstycket. Sätt i fästremmarna på bakstycket i remfästena på framstycket. Dra åt remmarna växelvis, en åt gången, till samma längd på båda sidorna. **(Figur 6)**
9. Tryck ned höjddjusteringsknappen om du behöver göra ytterligare höjddjusteringar och justera till rätt position manuellt. Använd höjdmarkeringarna för att notera höjden på patientens krage. **(Figur 7)**
10. Aktivera låsmekanismen för patientspecifik passform som sitter bakom höjddjusteringsknappen när önskad position har uppnåtts genom att dra spärren åt vänster. **(Figur 8)**
11. Fästremmarna måste vara symmetriskt inriktade i förhållande till remfästena. När tillpassningen till patienten är korrekt ska lika mycket av remmarna sticka ut från remfästena. Dessa kan klippas av och passformsflikar kan fästas på remmarnas ändar om så önskas. **(Figur 9)**

YTTERLIGARE ANPASSNINGSTIPS

1. Passformsflikar kan användas som avslut på avklippta fästremmar vid remfästena. De är en referenspunkt så att patienten hittar rätt position varje gång han eller hon tar på och av kragen. Trä änden på remmen genom fliken och fäst den i kroken som är ingjuten i fliken. **(Figur 10)** Sedan kan patienten ta tag i flikarna och dra remmarna till

samma position i remfästena. Med övning kan patienten göra detta utan att använda en spegel eller andra hjälpmedel.

2. Den blå knappen för bröstbensavlastning gör att vissa aktiviteter, till exempel att äta eller prata, blir behagligare för patienten. Knappen kan vridas 90 grader medurs med kragen sedd framifrån. **(Figur 11)**

CHECKLISTA FÖR SLUTLIG ANPASSNING

En korrekt anpassad Miami J Select ska se ut som i figur 12.

- Kragen går från käkbenet till strax under halsgropen. Hakan vilar bekvämt i hakstödet. Hakan ska inte gå utanför kanten av Sorbatex™-vadderingen eller hamna innanför kragen.
- Kragens remmar är raka, båda flikarna är samma längd.
- 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.

ANDRA MODIFIERINGAR

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

RENGÖRA KRAGEN (Figur 13)

- Ta bort vadderingen från plastdelarna.
- Handtvätta vadderingen med mild tvål och vatten. Skölj.
- Vrid ur överflödigt vatten och krama ur i en handduk.
- Låt plantorka.
- Torka rent kragens plastskal med mild tvål och vatten.
- Sätt tillbaka vadderingen genom att fästa den matta sidan i fästet på insidan av kragen.

ΤΟ ΠΕΡΙΛΑΙΜΙΟ (ΕΙΚΟΝΑ 1)

- a. Μπροστινό μέρος
 - b. Σημάδια ένδειξης ύψους
 - c. Υποστήριξη σιαγόνας
 - d. Περιοχή κατάληξης αγκίστρου
 - e. Άνοιγμα τραχείας
 - f. Κλείδωμα προσαρμογής από ασθενή
 - g. Κουμπί ρύθμισης ύψους
 - h. Κουμπί ανακούφισης στέρνου
 - i. Σημείο επαφής με στέρνο
 - j. Πίσω πλαίσιο
 - k. Γλωττίδες επαναλαμβανόμενης εφαρμογής
 - l. Ιμάντας αγκίστρου
- Δεν κατασκευάζεται από φυσικό ελαστικό καουτσούκ
 - Ακτινοδιαυγές (σε ακτινογραφία και CT).
 - Ασφαλές σε μαγνητική τομογραφία

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΥΛΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας

Ακετάλη

Πολυαμίδιο

Πολυπροπυλένιο

Θερμοπλαστικό ελαστομερές

Πολυανθρακικό

Αφρός πολυεστέρα/πολυουρεθάνης

Πολυεστέρας

Συγκολλητική ταινία copolyamide

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής αποκλειστικά από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΠΡΟΣΟΧΗ

1. Το προϊόν αυτό έχει σχεδιαστεί και δοκιμαστεί για χρήση σε έναν ασθενή και δεν συνιστάται για χρήση σε πολλαπλούς ασθενείς.
2. Ο ασθενής πρέπει να επικοινωνεί αμέσως με τον θεράποντα επαγγελματία υγείας και να διακόπτει τη χρήση εάν:
 - εμφανιστεί οποιοδήποτε πρόβλημα κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος,
 - ο ασθενής εμφανίσει αυξημένο πόνο, οίδημα, αλλαγές στην αίσθηση, δερματικό ερεθισμό ή άλλη ανεπιθύμητη αντίδραση κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος.
3. Συνιστάται στον ασθενή να συμβουλευέται τον θεράποντα επαγγελματία υγείας, πριν προβεί σε οποιαδήποτε προσαρμογή του νάρθηκα.
4. Το παρόν προϊόν προορίζεται για συνταγογράφηση και τοποθέτηση από εξουσιοδοτημένο επαγγελματία υγείας.

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

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Καταστάσεις κατά τις οποίες απαιτείται αυστηρή ακινητοποίηση της αυχενικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης, μεταξύ των οποίων και οι εξής:

- Περίοδος πριν και μετά από χειρουργική επέμβαση στην αυχενική μοίρα της σπονδυλικής στήλης
- Προφύλαξη αυχενικής μοίρας σπονδυλικής στήλης σε ασθενείς με τραυματισμό

ΣΥΜΒΟΥΛΕΣ ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΥ ΜΕΓΕΘΟΥΣ

- Ρυθμίζετε στο ύψος που εφαρμόζει πιο άνετα και διατηρείται στην επιθυμητή θέση θεραπείας.
- Για να διαφαλίσετε τον σωστό καθορισμό μεγέθους, θα πρέπει να εφαρμόζετε το περιλαίμιο στους εγχειρητικούς ασθενείς πριν από τη χειρουργική επέμβαση.
 - Ο προσδιορισμός μεγέθους του περιλαΐμιου ενδέχεται να είναι εσφαλμένος εάν μετεγχειρητικά υπάρχουν επίδεσμοι και οίδημα.
- Το πλαίσιο Occian® Back μπορεί να χρησιμοποιηθεί αντί του πίσω πλαισίου που παρέχεται.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ (ΙΣΧΥΟΥΝ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΣΕ ΥΠΤΙΑ Η ΟΡΘΙΑ ΘΕΣΗ)

1. Φροντίστε τα υποθέματα να εκτείνονται πέραν του τέλους του πλαστικού μέρους και το Κουμπί ανακούφισης στέρνου έχει κατακόρυφο προσανατολισμό, όπως φαίνεται στην Εικόνα 1.
2. Αφαιρέστε τυχόν μαξιλάρια που βρίσκονται πίσω από το κεφάλι του ασθενούς. Τοποθετήστε τον ασθενή με τα χέρια στα πλευρά, τους ώμους κατεβασμένους και το κεφάλι ευθυγραμμισμένο στο κέντρο του κορμού.
3. Ολισθήστε το Πίσω πλαίσιο πίσω από τον αυχένα του ασθενούς και κεντράρετέ το. Σημειώστε τα σημάδια προσανατολισμού στο πλαίσιο. **(Εικόνα 2)**
4. Ολισθήστε το Μπροστινό μέρος του νάρθηκα προς τα επάνω κατά μήκος του στήθους μαζέψτε το κάτω από τη σιαγόνα, ευθυγραμμίζοντας το μπροστινό άκρο της Υποστήριξης σιαγόνας του περιλαΐμιου με το μπροστινό μέρος της σιαγόνας. **(Εικόνα 3)**
5. Υπολογίστε προσεγγιστικά το ύψος του αυχένα και ρυθμίστε αναλόγως. Είτε το περιλαίμιο βρίσκεται επί του ασθενούς είτε όχι, σηκώστε το Κουμπί ρύθμισης ύψους και ανεβάστε ή κατεβάστε χειροκίνητα την υποστήριξη σιαγόνας σε σχέση με το σημείο επαφής στέρνου. **(Εικόνες 4 και 5)**
6. Όταν επιτύχετε το επιθυμητό ύψος, αφήστε το Κουμπί ρύθμισης ύψους να κουμπώσει στη θέση του.
7. Βεβαιωθείτε ότι το επιθυμητό ύψος έχει επιτευχθεί και στις δύο πλευρές του νάρθηκα. Εάν αυτό δεν έχει συμβεί, σηκώστε το Κουμπί ρύθμισης ύψους και διορθώστε. Εάν χρειάζεται, πραγματοποιήστε μικρορυθμίσεις στο ύψος του περιλαΐμιου.
8. Κρατώντας καλά το Μπροστινό μέρος, τοποθετήστε τα πλαϊνά τμήματα του Μπροστινού μέρους εντός των πλαϊνών τμημάτων του Πίσω πλαισίου. Προσαρμόστε τους Ιμάντες αγκίστρων του πίσω πλαισίου στις Περιοχές κατάληξης αγκίστρων που βρίσκονται στο μπροστινό μέρος. Σφίξτε τους ιμάντες εναλλάξ, έναν-έναν, ώστε να επιτύχετε το ίδιο μήκος και στις δύο πλευρές. **(Εικόνα 6)**
9. 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 περιλαΐμιου για τον ασθενή. **(Εικόνα 7)**
10. Αφού επιτύχετε την επιθυμητή θέση, ενεργοποιήστε το Κλείδωμα συμμόρφωσης ασθενούς που βρίσκεται πίσω από το Κουμπί ρύθμισης ύψους, μετακινώντας το μοχλό προς τα αριστερά. **(Εικόνα 8)**

11. Οι Ιμάντες αγκίστρων πρέπει να είναι συμμετρικά ευθυγραμμισμένοι 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. Μπορείτε να κόψετε αυτά τα τμήματα, ενώ υπάρχει δυνατότητα προσθήκης Γλωττίδων επαναλαμβανόμενης εφαρμογής στα άκρα των ιμάντων. **(Εικόνα 9)**

ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

1. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε Γλωττίδες επαναλαμβανόμενης εφαρμογής στα άκρα των κομμένων ιμάντων που βρίσκονται μπροστά από τις Περιοχές κατάληξης αγκίστρων. Αυτές οι γλωττίδες αποτελούν σημείο επαφής ώστε ο ασθενής να φορά και να αφαιρεί το περιλαίμιο στην ίδια θέση. Για να τις χρησιμοποιήσετε, περάστε το άκρο του ιμάντα διαμέσου της γλωττίδας και προσαρτήστε το στο αγκίστρο που περιλαμβάνεται σε αυτήν. **(Εικόνα 10)** Με αυτόν τον τρόπο, ο ασθενής μπορεί να πιάσει τις γλωττίδες και να τραβήξει το περιλαίμιο στην ίδια θέση στο μπροστινό μέρος της Περιοχής κατάληξης αγκίστρων. Με κάποια εξάσκηση, ο ασθενής θα μπορεί πλέον να επαναλαμβάνει την κίνηση χωρίς να χρειάζεται καθρέφτη ή άλλα βοηθήματα.
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 έχει δυνατότητα περιστροφής 90 μοιρών προς τα δεξιά όπως κοιτάζετε το μπροστινό μέρος του περιλαίμιου. **(Εικόνα 11)**

ΤΕΛΙΚΗ ΛΙΣΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Εάν η εφαρμογή του περιλαίμιου Miami J Select έχει εκτελεστεί σωστά, το αποτέλεσμα είναι αυτό που φαίνεται στην Εικόνα 12.

- Το περιλαίμιο εκτείνεται από την κάτω σιαγόνα έως μόλις κάτω από τη στερνική εντομή. Η σιαγόνα είναι άνετα ευθυγραμμισμένη εντός της Υποστήριξης σιαγόνας. Η σιαγόνα δεν θα πρέπει να εκτείνεται πέραν του άκρου των υποθεμάτων από Sorbatex™ ούτε να βρίσκεται εντός του περιλαίμιου.
- Οι ιμάντες του περιλαίμιου είναι ίσια ευθυγραμμισμένοι, ενώ και οι δύο γλωττίδες βρίσκονται στο ίδιο μήκος.
- Τα πλαϊνά τμήματα του Πίσω μέρους θα πρέπει να επικαλύπτουν τα πλαϊνά τμήματα του Μπροστινού μέρους.
- Το Μπροστινό μέρος του περιλαίμιου είναι γυρισμένο προς τα επάνω, 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 περιλαίμιο δεν εφάπτεται στο λαιμό. Θα πρέπει να υπάρχει κενό πάχους ενός δακτύλου μεταξύ του λαιμού και του ανοίγματος της τραχείας. Εάν το περιλαίμιο είναι προσαρμοσμένο πολύ κοντά/σφιχτά στο λαιμό, αυξήστε το μέγεθός του στην επόμενη επιλογή προς τα επάνω.

ΑΛΛΕΣ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΠΕΡΙΛΑΙΜΙΟΥ (ΕΙΚΟΝΑ 13)

- Αφαιρέστε τα υποθέματα από τα πλαστικά μέρη.
- Πλύνετε τα υποθέματα στο χέρι με ήπιο σαπούνι και νερό. Ξεβγάλετε.
- Στίψτε για να απομακρύνετε την περίσσεια νερού και πιέστε σε πετσέτα.
- Αφήστε σε επίπεδη θέση μέχρι να στεγνώσουν.
- Σκουπίστε τον πλαστικό σκελετό του περιλαίμιου με ήπιο σαπούνι και νερό.
- Επανατοποθετήστε τα υποθέματα προσαρτώντας το αμβλύ τμήμα τους στο άγκιστρο που βρίσκεται στο εσωτερικό του περιλαίμιου.

ORTOOSI (Kuva 1)

- a. Etuosa
 - b. Korkeuden ilmaisinmerkit
 - c. Leukatuki
 - d. Tarranauhan kiinnitysalue
 - e. Trakeotomia-aukko
 - f. Asennon lukitussalpa
 - g. Korkeudensäätöpainike
 - h. Rintalastan vapautusnuppi
 - i. Rintalastatuki
 - j. Takapaneeli
 - k. Toistuvan sovituksen kiinnityssoljet
 - l. Tarranauha
- Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia
 - Röntgen- ja TT-kuvissa erottuva
 - MR-turvallinen

TUOTTEEN MATERIAALILUETTELO

Pienitiheysinen polyeteeni
Asetaali
Polyamidi
Polypropeeni
Termoplastinen elastomeeri
Polykarbonaatti
Polyesteri-polyuretaanivaaho
Polyesteri
Kopolyamidiliimaverkko

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

VAROITUS

1. Tuote on suunniteltu ja testattu yhden potilaan käyttöön eikä sitä suositella usean potilaan käyttöön.
2. Potilaan on otettava heti yhteyttä lääkäriin ja keskeytettävä käyttö, jos
 - tuotteen käytössä ilmenee ongelmia
 - potilas kokee lisääntyntä kipua, turvotusta, tunneaistin muutoksia, ihoärsytystä tai muita haittavaikutuksia tuotteen käytön yhteydessä.
3. Potilasta tulisi neuvoa kääntymään lääkärin puoleen ennen säätöjen tekemistä ortoosiin.
4. Tuotteen voi määrätä ja sovittaa vain laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö.

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

KÄYTTÖKOHEET

Tilanteet, joissa hoito edellyttää lähes täydellistä kaularangan liikkumattomuutta. Näitä voivat olla seuraavat:

- ennen kaularangan leikkausta ja sen jälkeen
- kaularangan varotoimi traumapotilaille

KOON VALINTAVINKKEJÄ

- Sääda korkeuteen, joka istuu mukavimmin ja säilyttää halutun hoitoasennon.
- Varmista oikea koko sovittamalla tukea leikattaville potilaille ennen leikkausta.
 - Ortoosin koko saatetaan määritellä väärin, jos se tehdään leikkauksen jälkeen, kun potilaan kaulassa on sidemateriaaleja ja turvotusta.
- Occian® Back -niskatyynyä voidaan käyttää mukana toimitetun takapaneelin sijasta.

PUKEMISOHJEET (PUETTAVISSA POTILAAN MAATESSA SELÄLLÄÄN TAI ISTUESSA)

1. Varmista, että pehmuste ulottuu muovin reunan yli ja että rintalastan vapautusnuppi on pystysuorassa asennossa kuvan 1 mukaisesti.
2. Poista tynyt potilaan pään alta. Aseta potilaan käsivarret sivuille, hartiat alas ja pää keskilinjaan.
3. Liu'uta takapaneeli potilaan niskan taakse ja keskitä se. Huomaa paneelin suuntausmerkinnät. **(Kuva 2)**
4. Liu'uta ortoosin etuosa rintaa pitkin ylös ja tue se leuan alle. Asemoi ortoosin leukatuen etureuna samaan linjaan potilaan leuan etuosan kanssa. **(Kuva 3)**
5. Arvioi likimääräinen niskan korkeus ja sääda sen mukaan. Paina korkeudensäätöpainiketta ortoosin ollessa puettuna tai riisuttuna ja nosta tai laske manuaalisesti leukatukea rintalastatukeen nähden. **(Kuvat 4 & 5)**
6. Kun haluttu korkeus on saavutettu, vapauta korkeudensäätöpainike, jolloin korkeus lukittuu paikoilleen.
7. Varmista, että haluttu korkeus on saavutettu ortoosin molemmilla puolilla. Ellei näin ole, paina korkeudensäätöpainiketta ja korjaa korkeutta. Hienosääda ortoosin korkeutta tarpeen mukaan.
8. Pidä etuosaa paikoillaan ja aseta ortoosin etuosan sivut takapaneelin sivujen alle. Kiinnitä takapaneelin tarrahauhat etuosan tarranauhankiinnitysalueille. Kiristä hihnoja vuorotellen, kunnes ne ovat molemmilla puolilla samanpituiset. **(Kuva 6)**
9. Jos korkeutta on säädettävä lisää, paina korkeudensäätöpainiketta ja siirrä asentoa manuaalisesti. Merkitse muistiin potilaan ortoosin korkeus, joka on näkyvissä korkeudenilmaisimerkeistä. **(Kuva 7)**
10. Kun haluttu asento on saavutettu, lukitse se korkeudensäätöpainikkeen takana olevalla asennon lukitussalvalla kääntämällä vipua vasemmalle. **(Kuva 8)**
11. Tarranauhat on asetettava symmetrisesti tarranauhankiinnitysalueille. Kun ortoosi on sovitettu oikein, tarranauhojen kiinnitysalueen ulkopuolella on oltava saman verran ylimääräistä tarranauhaa. Niitä voi leikata, ja tarranauhojen päihin voi lisätä valinnaiset toistuvan sovituksen kiinnitysoljet. **(Kuva 9)**

SOVITUKSEN LISÄHUOMAUTUKSIA

1. Valinnaisia toistuvan sovituksen kiinnityssolkia voi käyttää päättämään leikatut tarranauhat tarranauhan kiinnitysalueen etuosaan. Nämä antavat potilaalle tartuntapinnan, jonka avulla ortoosin voi pukea ja riisua toistuvasti samaan asentoon. Pujota tarranauhan pää soljen läpi ja kiinnitä solkeen valettuun tarranauhapiintaan. **(Kuva 10)** Potilas voi nyt ottaa kiinni soljista ja vetää samaan paikkaan tarranauhankiinnitysalueen etuosaan. Harjoittelun avulla potilas voi toistaa toimenpiteen ilman peiliä tai

muita apuvälineitä.

2. Sininen rintalastan vapautusnuppi antaa potilaalle lisävapautta, jotta hän voi esimerkiksi syödä ja puhua mukavammin. Nuppi kääntyy 90 astetta myötäpäivään ortoosia edestäpäin katsottuna. **(Kuva 11)**

TARKISTA SOVITUKSEN LOPUKSI

Asianmukaisesti puettu Miami J Select -kaulaortoosi näyttää kuten kuvassa 12.

Kaulaortoosi ulottuu alaleuasta juuri kaulaloven alapuolelle. Leuka on mukavasti keskellä leukatukea. Leuan ei pidä ulottua Sorbatex™-pehmusteen reunan yli eikä upota ortoosin sisään.

- Kaulaortoosin tarranauhat on kohdistettu suoraan ja molemmat nauhat ulottuvat yhtä pitkälle.
- Takakappaleen sivut ovat etuosan sivujen päällä.
- Ortoosin 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 ortoosi on liian lähellä niskaa / liian tiukka niskasta, vaihda seuraavaan korkeampaan kokoon.

MUUT MUUTOKSET

Lääkärin suosituksesta ortoosin reunoja ja kulmia voidaan muokata tai leikata epä mukavan tunteen tai paineen helpottamiseksi.

ORTOOSIN PUHDISTUS (Kuva 13)

- Irrota pehmusteet muoviosista.
- Puhdista pehmusteet käsin miedolla puhdistusaineella ja vedellä. Huuhtelee.
- Purista ylimääräinen vesi pehmusteista ja kuivaa niitä painelemalla pyyhkeen sisällä.
- Anna pehmusteiden kuivua tasossa.
- Pyyhi muovirunko puhtaaksi miedolla pesuaineella ja vedellä.
- Kiinnitä pehmusteet takaisin asettamalla ne pehmusteiden mattapintainen puoli ortoosin sisäpuoleisia tarranauhakiinnikkeitä vasten.

DE KRAAG (Afbeelding 1)

- a. Voorzijde
 - b. Hoogte indicatie markeringen
 - c. Kinsteen
 - d. Bevestigingsplaats klittenband
 - e. Tracheale opening
 - f. Patiëntvergrendeling
 - g. Hoogteverstelknop
 - h. Borstbeenontlastknop
 - i. Borstbeen contact
 - j. Achter Paneel
 - k. Herpositioneerbare Fit Tabs
 - l. Klittenband
- Bevat geen natuurrubber (latex)
 - Radiolucent en geschikt voor CT-scan.
 - Geschikt voor MRI

MATERIAALLIJST PRODUCT

Lage dichtheid Polyethyleen
Acetaal
Polyamide
Polypropyleen
Thermoplastisch elastomeer
Polycarbonaat
Polyester-polyurethaanschuim
Polyester
Weefsel van copolyamide

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

OPGELET

1. Dit product is ontworpen voor en getest op basis van het gebruik door één patiënt en wordt niet aanbevolen voor gebruik door meerdere patiënten.
2. De patiënt moet onmiddellijk contact opnemen met een arts en het gebruik stoppen als:
 - er problemen optreden met het gebruik van dit product;
 - de patiënt meer pijn, zwellingen, zintuiglijke veranderingen, huidirritatie of andere bijwerkingen ervaart tijdens het gebruik van dit product.
3. De patiënt moet worden geadviseerd om een arts te raadplegen voordat eventuele aanpassingen aan de brace worden gemaakt.
4. Dit product is bedoeld om door een erkende arts te worden voorgeschreven en aangebracht.

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

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Situaties waarbij totale immobilisatie van de nekwervelkolom is vereist, zoals:

- Voor en na een operatie aan de cervicale wervelkolom
- Als voorzorgsmaatregel ter bescherming van de cervicale wervelkolom bij traumapatiënten

TIPS VOOR MAATVOERING

- Stel in naar de gewenste hoogte die comfortabel past en waarmee de gewenste behandelingsstand bereikt wordt.
- 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 verbanden en zwellingen.
- In plaats van de meegeleverde achterzijde mag ook de Occian® Back worden gebruikt.

AANWIJZINGEN VOOR HET AANLEGGEN (BIJ LIGGENDE OF ZITTENDE PATIËNT)

1. Controleer of de voering de plastic randen bedekken en of de borstbeenontlastknop in verticale stand staat, zoals aangegeven in Afbeelding 1.
2. Verwijder alle kussens onder het hoofd van de patiënt. Zorg ervoor dat de patiënt de armen langs het lichaam houdt, de schouders omlaag en het hoofd in het midden.
3. Schuif de achterpaneel achter de nek van de patiënt en centreer deze. Let op de markeringen voor de boven- en onderzijde van het paneel. **(Afbeelding 2)**
4. Schuif de voorzijde van de brace vanaf de borstkas naar boven tot onder de kin, en leg de voorzijde van de kinsteun tegen de voorkant van de kin van de patiënt. **(Afbeelding 3)**
5. Stel de kraag af op basis van lengte van de nek. Houd, terwijl de patiënt de kraag aan heeft of wanneer de kraag af is, de hoogteverstelknop ingedrukt en beweeg handmatig de kinsteun omhoog of omlaag ten opzichte van het borstbeen. **(Afbeelding 4 en 5)**
6. Wanneer de gewenste hoogte bereikt is, laat de hoogteverstelknop los om de kin steun te vergrendelen.
7. Controleer of de kraag aan beide kanten de juiste hoogte heeft. Als de hoogte niet gelijk is, drukt u opnieuw de hoogteverstelknop in en corrigeert u de hoogte. De hoogte van de kraag kan zeer nauwkeurig worden afgesteld, indien nodig.
8. Houd de voorzijde stevig vast en positioneer de zijkanten van de voorzijde in de zijkanten van het achter paneel. Trek de klittenbanden van de achterzijde naar de bevestigingsplaatsen aan de voorzijde. Trek de klittenbanden om en om strakker aan, zodat beide uiteinden even lang zijn. **(Afbeelding 6)**
9. Indien verdere hoogteverstelling nodig is, houdt u opnieuw de hoogteverstelknop ingedrukt en stelt u handmatig de juiste positie in. Gebruik de hoogte indicatie markeringen om de juiste kraaghoogte voor de patiënt te bepalen. **(Afbeelding 7)**
10. Zodra de gewenste positie is bereikt, schakelt u de patiëntvergrendeling in door de schakelaar boven de hoogteverstelknop naar links te schuiven. **(Afbeelding 8)**
11. De klittenbanden moeten symmetrisch op de bevestigingsplaats worden aangebracht. Wanneer de nekkraag correct bij de patiënt is aangebracht, moet er aan beide zijden op de bevestigingsplaats gelijkmatig overtollig bandlengte aanwezig zijn. Knip de overtollige bandlengte af en bevestig desgewenst herpositioneerbare Fit Tabs aan

de uiteinden van de banden. **(Afbeelding 9)**

AANVULLENDE OPMERKINGEN

1. Gebruik de optionele herpositioneerbare Fit Tabs om de afgeknipte banden af te werken en op de bevestigingsplaats vast te zetten. De patiënt kan hierdoor na het afdoen van de kraag, de kraag gemakkelijk in de voor hem ingestelde stand terug plaatsen. Haal de band door de Fit Tab en zet deze vast. **(Afbeelding 10)** De patiënt kan de banden vervolgens aan de Fit Tabs naar de vaste positie op de bevestigingsplaats trekken. Met wat oefening kan de patiënt dit ook zonder hulp van een spiegel doen.
2. De blauwe borstbeenontlastknop geeft de patiënt meer bewegingsvrijheid bij bepaalde activiteiten, zoals eten of praten. De knop kan 90 graden rechtsom worden gedraaid, wanneer je vanaf de voorkant naar de kraag kijkt. **(Afbeelding 11)**

CHECKLIST PASSING

Een correct aangebrachte Miami J Select ziet eruit zoals in Afbeelding 12.

- 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.
- Het klittenband loopt in een rechte lijn, beide uiteinden 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 bedekken alle plastic randen.
- De banden hangen niet slap en laten nergens los.
- De tracheale opening en de luchtopening van het achterpaneel bevinden zich in het midden gecentreerd.
- De kraag zit niet tegen de hals aan. Er moet een “*vingerbreedte*” ruimte zijn tussen de tracheale opening en de hals. Als de nekkraag te strak zit of te weinig ruimte laat, neem dan de volgende, grotere maat.

OVERIGE AANPASSINGEN

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

REINIGING VAN DE NEKKRAAG (Afbeelding 13)

- Verwijder de padding van de plastic schalen.
- Was de padding met de hand met water en een milde zeep. 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 padding terug door ze met de doffe kant tegen de haak aan de binnenkant van de kraag te bevestigen.

O COLAR (Figura 1)

- a. Frente
 - b. Marcas de indicação de altura
 - c. Apoio do queixo
 - d. Área de encaixe do gancho
 - e. Abertura para a traqueia
 - f. Bloqueio para conformidade do paciente
 - g. Botão de ajuste de altura
 - h. Botão de alívio do esterno
 - i. Contacto com o esterno
 - j. Painel posterior
 - k. Presilhas de encaixe repetíveis
 - l. Correia para gancho
- Não fabricado em látex de borracha natural.
 - Radiotransparente e transparente em TC.
 - Seguro em ambiente de RM.

LISTA DE MATERIAIS DO PRODUTO

Polietileno de baixa densidade

Acetal

Poliamida

Polipropileno

Elastómero termoplástico

Policarbonato

Espuma de poliuretano de poliéster

Poliéster

Película adesiva de copolamida

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

AVISO

1. Este produto foi desenvolvido e testado com base na utilização por um único paciente, não sendo recomendada a utilização por vários pacientes.
2. O paciente deve contactar imediatamente o seu médico e interromper o uso se:
 - ocorrerem quaisquer problemas com a utilização deste produto;
 - o paciente sentir aumento da dor, inchaço, alterações sensoriais, irritação da pele ou outra reação adversa durante a utilização deste produto.
3. O paciente deve ser aconselhado a consultar o seu profissional de saúde antes de fazer quaisquer ajustes na ortótese.
4. Este produto destina-se a ser prescrito e aplicado por um profissional de saúde com a devida formação.

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

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Situações que requeiram imobilização total da coluna cervical, que podem incluir:

- Os períodos anteriores e posteriores a cirurgia da coluna cervical
- Precaução da coluna cervical para pacientes de traumatologia

RECOMENDAÇÕES PARA A DETERMINAÇÃO DO TAMANHO

- Ajuste à altura que encaixe de forma mais confortável e conserve a posição de tratamento desejada.
- Para garantir uma determinação adequada do tamanho, é recomendável experimentar o tamanho nos pacientes que vão ser operados antes da cirurgia.
 - O tamanho do colar pode ser incorretamente determinado na presença de pensos e tumefação no pós-operatório.
- Pode utilizar-se o painel Occian® posterior em vez do painel posterior facultado.

INSTRUÇÕES DE APLICAÇÃO (APLICÁVEIS COM O PACIENTE EM SUPINAÇÃO OU EM POSIÇÃO VERTICAL)

1. Assegure que as almofadas ultrapassem a extremidade do plástico e que o botão de alívio do esterno está orientado na vertical, conforme indicado na Figura 1.
2. Retire qualquer almofada que esteja por detrás da cabeça do paciente. Posicione o paciente com os braços de lado, ombros para baixo e cabeça alinhada no centro.
3. Deslize o painel posterior por detrás do pescoço do paciente e centre-o. Assinale as marcas de orientação no painel. **(Figura 2)**
4. Deslize a parte da frente da abraçadeira até à parede do tórax e encaixe-a debaixo do queixo, alinhando a extremidade frontal do apoio de queixo do colar com a parte da frente do queixo. **(Figura 3)**
5. Avalie a altura aproximada do pescoço e realize os ajustes consistentes com a mesma. Com o colar colocado no paciente ou não, prima o botão de ajuste de altura e desloque manualmente o apoio de queixo, subindo ou descendo o mesmo em relação ao contacto do esterno. **(Figuras 4 e 5)**
6. Quando obtiver a altura desejada, solte o botão de ajuste de altura para o bloquear.
7. Verifique se a altura desejada foi obtida nos dois lados da abraçadeira. Caso contrário, prima o botão de ajuste de altura e corrija. Aplique todos os micro-ajustes da altura do colar necessários.
8. Ao mesmo tempo que segura bem na parte da frente, coloque os lados da frente do colar nos lados do painel posterior. Aplique as correias de gancho do painel posterior às áreas de encaixe do gancho na parte da frente. Aperte as correias alternadamente, uma de cada vez, até obter um comprimento igual dos dois lados. **(Figura 6)**
9. Se forem necessários outros ajustes da altura, prima o botão de ajuste de altura e desloque manualmente para posicionar. Utilize as marcas de indicação de altura para registar a altura do colar do paciente. **(Figura 7)**
10. Assim que obtiver a posição desejada, ative o bloqueio de conformidade do paciente localizado atrás do botão de ajuste de altura; para tal, desloque a alavanca para a esquerda. **(Figura 8)**
11. As correias de gancho devem estar alinhadas simetricamente em relação às áreas de encaixe do gancho. Quando o colar estiver adequadamente ajustado no paciente, as secções que sobram das correias devem ficar dependuradas em comprimentos iguais na área de encaixe do gancho. Estas secções podem ser cortadas. É possível colocar presilhas de encaixe repetíveis nas extremidades das correias.

NOTAS ADICIONAIS SOBRE O ENCAIXE

1. As presilhas de encaixe repetíveis opcionais podem ser utilizadas para acoplar as presilhas cortadas à parte da frente das áreas de encaixe do gancho. Estas presilhas facultam um ponto de contacto para o paciente colocar e retirar o colar, conservando ao mesmo tempo uma posição repetível. Para utilizar, enrosque a extremidade da correia na presilha e encaixe-a ao gancho integrado na presilha **(Figura 10)**. Feito isto, o paciente pode agarrar nas presilhas e puxar até obter a mesma posição na parte da frente da área de encaixe do gancho. Com prática, o paciente poderá repetir este ajuste sem recurso a um espelho ou outros instrumentos.
2. O botão azul de alívio do esterno acrescenta um certo grau de liberdade ao paciente, permitindo realizar atividades como comer ou conversar com maior conforto. O botão gira 90 graus no sentido dos ponteiros do relógio quando se está posicionado de frente para o colar. **(Figura 11)**

LISTA DE VERIFICAÇÃO DE AJUSTE FINAL

Um Miami J Select corretamente colocado tem o aspeto da Figura 12.

- O colar 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 cair dentro do colar.
- As correias do colar estão alinhadas verticalmente; as duas presilhas possuem o mesmo comprimento.
- Os lados da peça posterior devem sobrepor-se aos lados da peça frontal.
- A peça dianteira do colar 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 está afastado do pescoço. Deve caber um dedo entre a abertura da traqueia e o pescoço. Se o colar estiver ajustado demasiado perto do/apertado ao pescoço, utilize o tamanho acima.

OUTRAS MODIFICAÇÕES

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

LIMPEZA DO COLAR (Figura 13)

- Retire as almofadas das peças de plástico.
- Lave as almofadas à mão, com sabão neutro e água. Enxague.
- Torça de forma a remover a água em excesso e esprema numa toalha.
- Coloque-o de forma plana e deixe secar.
- Limpe o invólucro de plástico do colar com sabão neutro e água.
- Substitua as almofadas encaixando o lado plano no gancho no interior do colar.

KOŁNIERZ (Rysunek 1)

- a. Panel przedni
 - b. Znaczniki wysokości
 - c. Podparcie brody
 - d. Miejsce mocowania zaczepu
 - e. Otwór tracheostomijny
 - f. Blokada dostosowania do pacjenta
 - g. Przycisk regulacji wysokości
 - h. Dźwignia odciążania mostka
 - i. Pelota mostkowa
 - j. Panel tylny
 - k. Nakładki dopasowujące
 - l. Pasek zaczepu
- Nie zawiera lateksu naturalnego
 - Możliwość używania podczas obrazowania metodą rentgenograficzną i tomografii komputerowej.
 - Bezpieczny w środowisku RM

WYKAZ MATERIAŁÓW UŻYTYCH W PRODUKCIE

Polietylen o niskiej gęstości

Acetal

Poliamid

Polipropylen

Elastomer termoplastyczny

Poliwęglan

Pianka poliuretanowa (poliestrowa)

Poliester

Siatka klejąca z kopoliamidu

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

UWAGA!

1. Produkt został zaprojektowany i zbadany przy założeniu użytkowania przez jednego pacjenta i nie jest zalecane stosowanie go przez wielu pacjentów.
2. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub fizjoterapeutą i zaprzestać stosowania produktu w przypadku:
 - wystąpienia jakichkolwiek problemów ze stosowaniem tego produktu;
 - wystąpienia nasilonego bólu, obrzęku, zmian w czuciu, podrażnienia skóry lub innych objawów niepożądanych podczas stosowania tego produktu.
3. Należy skonsultować się z lekarzem lub fizjoterapeutą przed jakimikolwiek próbami regulacji ortezy.
4. Produkt powinien być stosowany z przepisu i dopasowany przez lekarza lub fizjoterapeutę.

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

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Sytuacje wymagające znacznego unieruchomienia odcinka szyjnego kręgosłupa:

- przed operacją odcinka szyjnego kręgosłupa i po niej;
- środki ostrożności obejmujące odcinek szyjny kręgosłupa u pacjentów z urazami.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE DOBIERANIA ROZMIARU

- Wyregulować na taką wysokość, by było jak najwygodniej przy jednoczesnym utrzymaniu pożądanej pozycji.
- 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.
- Zamiast dołączonego panelu tylnego można wykorzystać Occian® Back.

INSTRUKCJA ZAKŁADANIA (DOTYCZY PACJENTÓW LEŻĄCYCH NA PLECACH LUB POZOSTAJĄCYCH W POZYCJI PIONOWEJ)

1. Upewnić się, że podkładka sięga poza krawędzie tworzywa, a dźwignia odciążania mostka skierowana jest pionowo, jak na rysunku 1.
2. Wyjąć poduszki z za głowy pacjenta. Ułożyć pacjenta z ramionami po bokach, barkami płasko i głową na środku.
3. Przesunąć panel tylny za szyję pacjenta i ułożyć go na środku. Zwrócić uwagę na oznaczenia „do góry” na panelu (**Rysunek 2**).
4. Przesunąć panel przedni kołnierza po klatce piersiowej w górę i ułożyć pod brodą tak, by przednia krawędź podparcia brody znajdowała się przed podbródkiem (**Rysunek 3**).
5. Ocenić w przybliżeniu wysokość szyi i odpowiednio wyregulować. Przy kołnierzu założonym lub zdjętym wcisnąć przycisk regulacji wysokości i ręcznie podnieść lub obniżyć podparcie brody względem peloty mostkowej (**Rysunek 4 i 5**).
6. Po osiągnięciu pożądanej wysokości zwolnić przycisk regulacji wysokości, aby zablokować ustawienie.
7. Sprawdzić, czy wysokość po obu stronach kołnierza jest odpowiednia. Jeśli nie, wcisnąć przycisk regulacji wysokości i poprawić. W razie potrzeby wprowadzić niewielkie zmiany wysokości kołnierza.
8. Trzymając pewnie panel przedni kołnierza, wsunąć jego boki pod boki panelu tylnego. Zaczepić paski na miejscu mocowania zaczepu na panelu przednim. Dociągać paski na zmianę, aż osiągną równą długość po obu stronach (**Rysunek 6**).
9. Jeśli konieczna jest dalsza regulacja wysokości, wcisnąć przycisk regulacji wysokości i ręcznie ustawić odpowiednie położenie. Znaczniki wysokości służą do odnotowania wysokości kołnierza dla danego pacjenta (**Rysunek 7**).
10. Po osiągnięciu pożądanego położenia należy zatrzasnąć blokadę dostosowania do pacjenta znajdującą się za przyciskiem regulacji wysokości, przesuwając dźwignię w lewo (**Rysunek 8**).
11. Paski zaczepu muszą być symetrycznie rozmieszczone na miejscach mocowania zaczepu. Po odpowiednim dopasowaniu do pacjenta nadmiar długości pasków nad miejscami mocowania zaczepu powinien być taki sam. Można je przyciąć; do końców pasków można dodać opcjonalne nakładki dopasowujące (**Rysunek 9**).

DODATKOWE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE DOPASOWANIA

1. Opcjonalne nakładki dopasowujące mogą służyć do zamocowania przyciętych pasków do miejsc mocowania zaczepów. Stanowią one punkt odniesienia dla pacjenta, aby mógł zakładać i zdejmować kołnierz z powtarzalnym dopasowaniem. Aby je założyć, należy przełożyć koniec paska przez nakładkę i zamocować do zaczepu będącego częścią nakładki (**Rysunek 10**). Pacjent może złapać nakładki i dociągnąć je do takiego samego położenia na miejscu mocowania zaczepu. Po nabraniu wprawy pacjent może zakładać kołnierz bez lustra czy innych pomocy.
2. Niebieska dźwignia odciążania mostka daje pacjentowi pewną swobodę, ułatwiając mu jedzenie lub mówienie. Dźwignię można obrócić o 90 stopni zgodnie z kierunkiem wskazówek zegara, patrząc na kołnierz od przodu (**Rysunek 11**).

LISTA KONTROLNA DOPASOWANIA

Odpowiednio dopasowany kołnierz Miami J Select wygląda tak, jak na rysunku 12.

- Kołnierz sięga od żuchwy tuż za początek rękojeści mostka. Podbródek spoczywa wygodnie na środku podparcia brody. Podbródek nie powinien sięgać poza krawędź wkładki Sorbatex™ ani wpadać do kołnierza.
- Paski kołnierza są ustawione prosto, obie końcówki mają tę samą długość.
- Boki panelu tylnego powinny nachodzić na boki panelu przedniego.
- Panel przedni 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, wyższy rozmiar.

INNE MODYFIKACJE

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

CZYSZCZENIE KOŁNIERZA (**Rysunek 13**)

- Usunąć podkładki z części z tworzywa.
- Prać podkładki ręcznie łagodnym mydłem i wodą. Wypłukać.
- Wycisnąć nadmiar wody i odcisnąć w ręczniku.
- Suszyć rozłożone płasko.
- Panele z tworzywa przetrzeć ściereczką zwilżoną roztworem łagodnego mydła.
- Założyć podkładki ponownie, mocując matową stroną do zaczepu wewnątrz kołnierza.

LÍMEC (Obr. 1)

- a. Přední strana
 - b. Značky výšky
 - c. Bradová opěrka
 - d. Uchycení suchého zipu
 - e. Tracheální otvor
 - f. Zajištění proti zásahu pacienta
 - g. Tlačítko k úpravě výšky
 - h. Knoflík k uvolnění sternu
 - i. Kontaktní bod se sternem
 - j. Zadní panel
 - k. Opakovaně připojitelná poutka
 - l. Popruh se suchým zipem
- Při výrobě nebyl použit gumový kaučuk.
 - Propustný pro rentgenové záření (RTG i CT).
 - Kompatibilní s prostředím MRI.

SEZNAM MATERIÁLŮ PRODUKTU

Polyethylen s nízkou hustotou
Acetal
Polyamid
Polypropylen
Termoplastický elastomer
Polykarbonát
Polyesterová polyuretanová pěna
Polyester
Kopolyamidová lepicí tkanina

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

UPOZORNĚNÍ

1. Tento prostředek byl navržen a testován pro použití jedním pacientem a nedoporučuje se pro používání více pacienty.
2. Pacient musí okamžitě kontaktovat lékaře a přerušit jeho používání, jestliže:
 - při používání prostředku nastaly jakékoli problémy;
 - při používání prostředku pacient pociťuje zvýšenou bolest, otok, změny čití, podráždění kůže nebo jiné nežádoucí reakce.
3. Pacient by měl být poučen, aby se před provedením jakýchkoli úprav ortézy poradil se svým lékařem.
4. Tento prostředek je určen k předepisování a nasazování lékařem s příslušnou licenci.

Tyto pokyny nenahrazují nemocniční protokol ani přímé příkazy lékaře.

INDIKACE K POUŽITÍ

Situace vyžadující hrubou imobilizaci krční páteře, např.:

- stav před operací krční páteře nebo po ní,
- zajištění krční páteře u traumatologických pacientů.

TIPY K URČENÍ VELIKOSTI

- Upravte výšku, aby prostředek co nejpohodlněji seděl a udržoval požadovanou terapeutickou polohu.
- U operačních pacientů doporučujeme provést postup před zákrokem, aby byla velikost určena správně.
 - Velikost límce nemusí být v oblasti s pooperačním krytím a otokem určena správně.
- Místo dodávaného zadního panelu lze použít Occian® Back.

POKYNY K APLIKACI (U PACIENTA LEŽÍCÍHO NA ZÁDECH NEBO PACIENTA VE VZPŘÍMENÉ POLOZE)

1. Ujistěte se, že podložky přesahují okraj plastových částí a že je knoflík k uvolnění sternu otočen vertikálně (Viz obrázek 1).
2. Vytáhněte všechny polštáře uložené za hlavou pacienta. Uložte pacienta do polohy s pažemi na bocích, rameny dolů a hlavou zarovnanou uprostřed.
3. Nasuňte zadní panel za krk pacienta a vystředte jej. Dodržujte orientační značky na panelu (**Obrázek 2**).
4. Posuňte přední část fixačního prostředku nahoru po hrudní stěně až pod bradu. Zarovnejte přední okraj bradové opěrky límce s předním okrajem brady (**Obrázek 3**).
5. Odhadněte výšku krku a upravte ji odpovídajícím způsobem. S prostředkem nasazeným na pacientovi nebo i mimo něj stiskněte tlačítko k úpravě výšky a manuálně zvedněte nebo spusťte opěrku brady vzhledem ke kontaktnímu bodu se sternem (Obrázek 4 a 5).
6. Až dosáhnete požadované výšky, uvolněte tlačítko k úpravě výšky, a zajistěte tak prostředek na místě.
7. Zkontrolujte, že je požadovaná výška nastavena na obou stranách límce. Pokud tomu tak není, stiskněte tlačítko k úpravě výšky a výšku upravte. Výšku límce upravujte v minimálních krocích dle potřeby.
8. Držte přední okraj bezpečně zajištěn a zasuňte boční strany přední části límce do bočních stran zadního panelu. Přilepte popruhy se suchým zipem zadního panelu na uchycení suchého zipu na předním panelu. Utahujte popruhy střídavě po jednom, abyste dosáhli na obou stranách stejné délky (**Obrázek 6**).
9. Pokud je nutné ještě upravit výšku, stiskněte tlačítko k úpravě výšky a manuálně nastavte polohu. Pomocí značek výšky zapište výšku límce pacienta (**Obrázek 7**).
10. Když dosáhnete požadované polohy, aktivujte zajištění proti zásahu pacienta uložené za tlačítkem k úpravě výšky posunem páčky doleva (**Obrázek 8**).
11. Popruhy se suchým zipem musí být zarovnaný symetricky vzhledem k uchycením suchého zipu. Když má pacient prostředek správně nasazen, přes uchycení suchého zipu by měly přesahovat popruhy ve stejné délce. Můžete je oříznout a na konce popruhů nasadit odpojitelná poutka (**Obrázek 9**).

DALŠÍ POZNÁMKY K NASTAVENÍ

1. Volitelná odpojitelná poutka lze použít ke konečné úpravě oříznutých popruhů na přední straně uchycení suchého zipu. Představují kontaktní bod pro pacienta, díky kterému si může límec sejmout a znovu nasadit do původní polohy. Pokud je chcete použít, naviňte konec popruhu přes poutko a přilepte suchý zip na poutko (**Obrázek 10**). Pacient může poté uchopit poutka a zatáhnout je do stejné polohy na přední straně uchycení suchého zipu. Časem bude pacient schopen postup opakovat bez nutnosti použít zrcadlo nebo

jiné pomůcky.

2. Modrý knoflík k uvolnění sternu umožňuje pacientovi pohybovat se volněji, aby byly činnosti jako jídlo nebo mluvení pohodlnější. Knoflík se otáčí o 90° ve směru hodinových ručiček při pohledu na límec zepředu (**Obrázek 11**).

KONEČNÝ KONTROLNÍ SEZNAM PRO NAsAZENÍ

Správně nasazený prostředek Miami J Select bude odpovídat obrázku 12.

- Límec zasahuje od spodní čelisti kousek pod sternální zářez. Brada je pohodlně umístěna ve středové poloze v bradové opěrce. Brada by neměla přesahovat okraj podložky Sorbatex™ ani padat dovnitř límce.
- Popruhy límce jsou zarovnané, obě poutka mají stejnou délku.
- Boční strany zadní části přesahují boční strany přední části.
- Přední strana límce je zahnutá nahoru 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. Podložka Sorbatex™ přesahuje 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, nastavte velikost o číslo vyšší.

DALŠÍ ÚPRAVY

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

ČIŠTĚNÍ LÍMCE (Obr. 13)

- Odstraňte podložky z plastových částí.
- Umyjte podložky ručně jemným mýdlem a vodou. Opláchněte je.
- Vyždímejte přebytečnou vodu a pomačkejte v ručníku.
- Nechte volně uschnout na rovném povrchu.
- Plastový kryt límce omyjte dočista jemným mýdlem a vodou.
- Nasadte podložky přiložením suchého zipu dovnitř límce.

BOYUNLUK (Şekil 1)

- Ön
 - Yükseklik Gösterge İşaretleri
 - Çene Desteği
 - Kancalama Alanı
 - Soluk Borusu Açıklığı
 - Hasta Uyum Kilidi
 - Yükseklik Ayarlama Düğmesi
 - Sternum Rahatlatma Topuzu
 - Sternum Teması
 - Arka Panel
 - Tekrarlanabilir Ayar Uçları
 - Kancalı Bant
- Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır
 - Röntgen ve tomografide kullanılabilir.
 - MR için güvenli

ÜRÜN MALZEME LİSTESİ

Düşük Yoğunluklu Polietilen
Asetal
Poliamid
Polipropilen
Termoplastik Elastomer
Polikarbonat
Polyester Poliüretan Köpük
Polyester
Kopoliamid yapışkanlı ağ

Dikkat: Federal yasalar bu cihazın satışının bir doktor tarafından veya doktor siparişi üzerine gerçekleştirilebilmesi yönünde kısıtlama getirmektedir.

DİKKAT

- Bu ürün tek bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmış ve test edilmiş olup birden fazla hastada kullanılması önerilmez.
- Aşağıdaki durumlarda hasta derhal hekimiyle irtibata geçmeli ve ürünü kullanmayı bırakmalıdır:
 - Bu ürünün kullanılmasıyla ilgili herhangi bir sorun olması;
 - Ürünü kullanırken hastanın ağrı artışı, şişme, his değişimleri, cilt tahrişi veya diğer advers reaksiyonları yaşaması.
- Hastaya kuşakta herhangi bir ayarlama yapmadan önce hekimine danışması önerilmelidir.
- Bu ürün lisanslı bir hekim tarafından reçete edilmek ve takılmak üzere tasarlanmıştır.

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

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Genel olarak servikal omurun hareketsiz kalmasını gerektiren durumlar aşağıdakileri içerebilir:

- Servikal omur ameliyatı öncesi ve sonrası

- Travmalı hastalarda servikal omur önlemi

BEDEN BELİRLEME İPUÇLARI

- En rahat oturan ve istenilen tedavi pozisyonunu sağlayan yüksekliğe ayarlayın.
- Ameliyata girecek olan hastalarda bedenin doğru ayarlandığından emin olmak için bu işlemin ameliyat öncesinde gerçekleştirilmesi iyi olacaktır.
 - Ameliyattan sonra sargılardan ve şişiklerden dolayı boyunluk bedeni yanlış belirlenebilir.
- Sağlanan arka panel yerine Occian® Back kullanılabilir.

UYGULAMA TALIMATLARI (HASTA SIRTÜSTÜ YATARKEN VEYA DİK DURURKEN UYGULANABİLİR)

1. Pedin plastik kenardan taşıdığından ve Sternum Rahatlatma Topuzunun Şekil 1'de gösterildiği gibi dikey konumda olduğundan emin olun.
2. Hastanın başının arkasındaki tüm yastıkları kaldırın. Hastayı kollar yanda, omuzlar aşağıda ve baş ortaya hizalı olacak şekilde konumlandırın.
3. Arka Paneli hastanın boyununun arkasına kaydırın ve ortalayın. Panelde yukarıyı gösteren yön işaretlerine dikkat edin. (Şekil 2)
4. Boyunluğun Ön kısmını göğüs duvarından yukarı doğru kaydırıp, boyunluğun Çene Desteğinin ön kenarını çenenin önüyle hizalayarak, çene altına yerleştirin. (Şekil 3)
5. Yaklaşık boyun yüksekliğini belirleyin ve buna göre ayarlayın. Boyunluk hastaya takılı veya değilken, Yükseklik Ayarlama Düğmesine bastırın ve çene desteğini sternum temasına göre manuel olarak kaldırın veya indirin. (Şekil 4 ve 5)
6. İstenilen yüksekliğe ulaşıldığında, bu konumda kilitlemek için Yükseklik Ayarlama Düğmesini bırakın.
7. Boyunluğun her iki yanında da istenilen yüksekliğe ulaşıldığını doğrulayın. Ulaşılmamışsa Yükseklik Ayarlama Düğmesine bastırın ve düzeltin. Gerektiğinde boyunluk yüksekliğinde mikro ayarlamalar yapın.
8. Ön kısmını sıkıca tutarken, boyunluğun Ön kenarlarını Arka Panelin kenarlarının içine yerleştirin. Arka panelin Kancalı Bantlarını öndeki Kancalama Alanlarına uygulayın. Bantları sırasıyla, her iki yanda da eşit uzunluğa gelecek şekilde, tek tek sıkın. (Şekil 6)
9. Daha fazla yükseklik ayarı gerekirse Yükseklik Ayarlama Düğmesine bastırın ve manuel olarak konuma getirin. Hastanın boyunluk yüksekliğini kaydetmek için Yükseklik Gösterge İşaretlerini kullanın. (Şekil 7)
10. İstenilen konum elde edildiğinde, kolu sola doğru hareket ettirerek Yükseklik Ayarlama Düğmesinin arkasındaki Hasta Uyum Kilidini takın. (Şekil 8)
11. Kancalı Bantlar Kancalama Alanlarına göre simetrik olarak hizalanmalıdır. Boyunluk hastaya düzgün şekilde ayarlandığında, Kancalama Alanından sarkan bant miktarı eşit olmalıdır. Bunlar kesilebilir ve bant uçlarına isteğe bağlı Tekrarlanabilir Ayar Uçları eklenebilir. (Şekil 9)

EK AYARLAMA NOTLARI:

1. İsteğe bağlı Tekrarlanabilir Ayar Uçları kesilmiş bantları Kancalama Alanının önünde tutmak için kullanılabilir. Bu uçlar hastaya, boyunluğu çıkardığında yine aynı konumda takabilmesi için bir temas

noktası sağlar. Kullanmak için bandı ucun içinden geçirin ve uca sabitlenmiş kancaya takın. (Şekil 10) Hasta daha sonra uçları tutabilir ve Kancalama Alanının önünde aynı konuma çekebilir. Pratik yaptıkça hasta bu işlemi aynaya veya başka bir yardımcıya ihtiyaç duymadan tekrarlayabilir.

2. Mavi Sternum Rahatlatma Topuzu, hastanın yemek yeme veya konuşma gibi faaliyetleri daha rahat gerçekleştirmesine yardımcı olur. Topuz, boyunluğa önden bakıldığında saat yönünde 90 derece döner. (Şekil 11)

SON AYAR KONTROL LİSTESİ

Doğru uygulanmış bir Miami J Select Şekil 12'deki gibi görünecektir.

- Boyunluk alt çene kemiğinden sternal çentiğin hemen altına uzanır. Çene, Çene Desteğinde rahatça ortalanır. Çene Sorbatex™ pedin kenarından çıkmamalı veya boyunluğun içine girmemelidir.
- Boyunluk bantları düz hizalanmış ve her iki uç da aynı uzunlukta olmalıdır.
- 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.
- Soluk borusu açıklığı ve arka boşluk orta çizgide olmalıdır.
- Boyunluk boyundan uzakta durmalıdır. Soluk borusu açıklığı ve boyun arasında bir "parmak" boşluk olmalıdır. Boyunluk boyuna çok yakından/çok sıkıca otursa, bir sonraki bedene yükseltin.

DIĞER DEĞİŞİKLİKLER

Hekim tavsiyesi üzerine, boyunluk köşeleri ve kenarları rahatsızlığı veya baskıyı azaltmak için değiştirilebilir veya kesilebilir.

BOYUNLUK TEMİZLİĞİ (Şekil 13)

- Pedleri plastik parçalardan çıkarın.
- Pedleri sabunlu suyla elde yıkayın. Durulayın.
- Fazla suyu sıkın ve havluyla bastırın.
- Düz bir zemine sererek kurutun.
- Plastik boyunluk iskeletini sabunlu suyla silerek temizleyin.
- Pedleri, mat yüzü boyunluğun içindeki kancaya takarak tekrar yerleştirin.

ВОРОТНИК (Рис. 1)

- a. Передняя часть
- b. Отметки индикации высоты
- c. Опора для подбородка
- d. Место крепления застежки «липучка»
- e. Отверстие для доступа к трахее
- f. Блокировка изменения высоты воротника пациентом
- g. Кнопка регулировки высоты
- h. Переключатель освобождения грудинной кости
- i. Упор на грудинную кость
- j. Задняя панель
- k. Язычки отрегулированной посадки
- l. Ремень с застежкой «липучка»

- Изготовлено не из натурального каучукового латекса.
- Прозрачно для рентгеновского или КТ-исследования.
- Безопасно при проведении МРТ.

СПИСОК МАТЕРИАЛОВ ИЗДЕЛИЯ

Полиэтилен низкой плотности

Ацеталь

Полиамид

Полипропилен

Термопластовый эластомер

Поликарбонат

Полиэфирная полиуретановая пена

Полиэстер

Сополиамидное адгезивное полотно

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

ВНИМАНИЕ

1. Это изделие было разработано и протестировано для индивидуального использования одним пациентом и не рекомендуется для использования несколькими пациентами.
2. Пациент должен немедленно связаться со своим врачом и прекратить использование изделия в следующих случаях:
 - появление любых проблем в результате использования изделия;
 - усиление боли, отеки, изменение чувствительности, раздражение кожи или другие побочные реакции при использовании этого изделия.
3. Пациента следует предупредить, что перед регулировкой бандажа ему необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.
4. Данное изделие должно предписываться и регулироваться лицензированным практикующим врачом.

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Состояния, требующие полной иммобилизации шейного отдела позвоночника, например следующие:

- подготовка к операции на шейном отделе позвоночника или реабилитационный период после такой операции;
- профилактические меры для шейного отдела позвоночника для травматологических пациентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО РЕГУЛИРОВАНИЮ РАЗМЕРА

- Отрегулируйте воротник до высоты, которая ощущается пациентом наиболее удобно, при этом поддерживая нужное терапевтическое положение.
- Для правильной регулировки по размеру рекомендуется выполнять такую регулировку до начала операции.
 - Размер воротника может быть неверно определен при наличии повязок и отеков после операции.
- Вместо предоставленной задней панели может использоваться панель Occian® Back.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ (ДЛЯ ПАЦИЕНТА В ПОЛОЖЕНИИ ЛЕЖА НА СПИНЕ ИЛИ СТОЯ).

1. Убедитесь, что мягкие накладки выходят за границы пластикового корпуса, а переключатель освобождения грудинной кости направлен вертикально, как показано на рис. 1.
2. Выньте все подушки из-под головы пациента. Расположите пациента следующим образом: руки вытянуты вдоль тела, плечи опущены, голова выровнена по центру.
3. Протяните заднюю панель за шеей пациента и выровняйте ее. Сверяйтесь с отметками для ориентации, нанесенными на панель **(Рис. 2)**.
4. Проведите переднюю часть бандажа вверх по стенке грудной клетки и установите под подбородком, выровняв передний край опоры для подбородка воротника с передней частью подбородка **(Рис. 3)**.
5. Приблизительно оцените длину шеи и соответствующим образом отрегулируйте воротник. При нахождении воротника на пациенте или в снятом положении нажмите на кнопку регулировки высоты и вручную поднимите или опустите опору для подбородка относительно упора на грудинную кость **(Рис. 4 и 5)**.
6. По достижении необходимой высоты отпустите кнопку регулировки высоты, что позволит зафиксировать настройки.
7. Убедитесь, что нужная высота установлена по обеим сторонам бандажа. Если это не так, нажмите на кнопку регулировки высоты и исправьте положение. При необходимости выполните точную регулировку высоты воротника.
8. Прочно удерживая переднюю часть, поместите боковые части передней панели воротника в боковые части задней панели. Поместите ремни с застежкой «липучка» задней панели на места крепления застежки «липучка» на передней панели. Поочередно затягивайте ремни, по одному за раз, до достижения равной длины по обеим сторонам **(Рис. 6)**.
9. Если необходимо дополнительно отрегулировать высоту, нажмите на кнопку регулировки высоты и вручную измените положение. Осмотрев отметки индикации высоты, запишите высоту воротника для пациента **(Рис. 7)**.
10. Когда нужное положение будет достигнуто, включите блокировку изменения высоты воротника пациентом, расположенную за кнопкой регулировки высоты, передвинув рычаг влево **(Рис. 8)**.
11. Ремни с застежкой «липучка» должны быть симметрично выровнены

относительно мест их крепления. При правильно выполненной регулировке на местах крепления застежки «липучка» должны остаться излишки ремней одинаковой длины. Эти излишки можно обрезать, а на концы ремней можно установить дополнительные язычки отрегулированной посадки (**Рис. 9**).

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ЗАМЕЧАНИЯ ПО РЕГУЛИРОВКЕ

1. На концы обрезанных ремней, выходящие за места крепления застежки «липучка», можно установить дополнительные язычки отрегулированной посадки. Это позволит пациенту ориентироваться на данную отметку при снятии и надевании воротника, чтобы достичь отрегулированного положения. Чтобы использовать язычки, проденьте конец ремня через язычок и закрепите на застежке «липучка» в язычке (**Рис. 10**). Далее пациент сможет, держась за язычки, подтянуть ремни до того же положения в передней части крепления застежки «липучка». Попрактиковавшись, пациент сможет повторять это действие без зеркала и других вспомогательных средств.
2. Синий переключатель освобождения грудной кости позволяет увеличить свободу движений пациента, чтобы такие действия, как еда или разговор, выполнялись с большим удобством. Если смотреть на переднюю панель воротника, переключатель поворачивается на 90 градусов по часовой стрелке (**Рис. 11**).

ПЕРЕЧЕНЬ ДЕЙСТВИЙ ОКОНЧАТЕЛЬНОЙ ПОДГОНКИ

Правильно установленный воротник Miami J Select должен выглядеть как на рис. 12.

- Воротник начинается от нижней челюсти и заканчивается сразу под яремной выемкой грудины. Подбородок удобно располагается в центре опоры для подбородка. Подбородок не должен выступать за край накладке Sorbatex™ и не должен проваливаться внутрь воротника.
- Ремни воротника расположены прямо и выровнены, оба язычка находятся на одинаковом расстоянии.
- Боковые стороны задней панели должны накладываться на боковые стороны передней панели.
- Передняя часть воротника поднята к ушам. Нижний пластиковый край не должен упираться в ключицы пациента или врезаться в трапецевидную мышцу.
- Пластиковые детали не должны касаться кожи. Накладки Sorbatex™ должны выступать за все края пластикового корпуса.
- Ремни не должны провисать или отходить.
- Отверстие для доступа к трахее и заднее вентиляционное отверстие располагаются по центру.
- Воротник не должен плотно сидеть на шее. Между отверстием для доступа к трахее и шеей должен оставаться зазор толщиной в палец. Если воротник сидит слишком плотно или близко к шее, увеличьте размер в высоту до следующего.

ДРУГИЕ МОДИФИКАЦИИ

По рекомендации врача углы и края воротника можно модифицировать или обрезать, чтобы устранить давление или неудобство.

ОЧИСТКА ВОРОТНИКА (Рис. 13)

- Снимите накладки с пластикового корпуса.
- Вымойте накладки вручную мягким мыльным раствором. Промойте

водой.

- Отожмите лишнюю воду и продолжайте отжим в полотенце.
- Сушите в разложенном состоянии естественным образом.
- Протрите пластиковый корпус воротника мягким мыльным раствором.
- Снова закрепите накладки на корпусе, ровной стороной к застежке «липучка» на внутренней части воротника.

日本語

カラー（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
- l. フックストラップ

- 天然ゴムラテックス不使用。
- X 線および CT 撮影対応
- MRI 可能。

製品素材リスト

低密度ポリエチレン

アセタール

ポリアミド

ポリプロピレン

熱可塑性エラストマー

ポリカーボネート

ポリエステルポリウレタンフォーム

ポリエステル

コポリアミド接着ウェブ

注意事項：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

1. 本製品は一人の患者による使用のために設計・試験されており複数の患者の使用を推奨しません。
2. 次のような場合は、かかりつけの医師にすみやかにご連絡のうえ使用を中止してください。
 - 本製品の使用に関連して問題が発生した場合。
 - 本製品の使用中に痛み、腫れ、違和感、皮膚の炎症あるいはその他の副作用が見られる場合。
3. 患者は、ブレースの調節を行う前にかかりつけの医師に相談してください。
4. 本製品は、処方後、資格を所持する医療従事者による適合を想定しています。

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。

使用適応

頚椎の総体的固定が必要な状態には、以下が含まれます。

- 頚椎手術の前後
- 外傷患者における頚椎の予防処置

サイズについて

- ・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。
- ・適切なサイズを確認するには、手術前に患者に装着していただくことを推奨します。
- ・手術後は包帯や腫れによって、カラーサイズが正しく特定されない可能性があります。
- ・提供される後面パネルの代わりに、Occian® Back を使用することがあります。

装着手順（患者が仰臥位または直立の状態では装着可能）

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. 患者の頭部の後ろから枕をすべて取り除きます。患者の両腕を体の横につけ、肩を下げ、頭が中心にくるようにします。
3. 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2）。
4. 装具の前部を胸壁の上部までスライドし、あごの下まで上げます。カラーのあご受けの前端とあごの前部を合わせます（図3）。
5. 首の高さを確認し、適宜調節します。着脱のいずれにおいても、高さ調節ボタンを押し、あご受けを手動で胸骨接触部に合わせて上げたり下げたりします（図4、5）。
6. 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。
7. 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。望ましい高さになっていない場合、高さ調節ボタンを押して修正します。必要に応じてカラーの高さを微調整します。
8. 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。後面パネルのフック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1つずつ交互にストラップを締めます（図6）。
9. 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（図7）。
10. 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8）。
11. フックストラップは、フック装着部と対称的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。これらはトリミングできます。また、任意で再装着用タブをストラップの両端に付けることができます（図9）。

装着に関する補足説明

1. 任意で再装着用タブを使用することで、トリムしたストラップをフック装着部の前面で留めることができます。これにより、患者が再現可能な位置でカラーを着脱するための接点が決められます。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10）。患者はそのタブをつかみ、フック装着部前面の同じ位置までタブを引きます。練習することで、患者は鏡などの補助具を使用しなくても繰り返し行えるようになります。
2. 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。カラーを正面から見て、ノブは時計回りに90度回転します（図11）。

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12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。
- ・カラーストラップはまっすぐに合わせ、両方のタブの長さを同じにします。
- ・後面の両側と前面の両側は重なる必要があります。
- ・カラーの前部は耳に向かって高くなるようにします。プラスチックの下の端が患者の鎖骨にのったり、僧帽筋を押し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。

その他の調整

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。

カラーの洗浄 (図 13)

- ・プラスチック部品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します。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。光沢のない面をカラーの内側のフックに取り付けます。

颈托（图 1）

- a. 正面
 - b. 高度指示器刻度
 - c. 下颌支撑件
 - d. 挂钩结合处
 - e. 气管开口
 - f. 患者依从锁定器
 - g. 高度调整按钮
 - h. 胸骨释放旋钮
 - i. 胸骨件
 - j. 后板
 - k. 可重复使用的贴合袢扣
 - l. 挂钩绑带
- 非天然橡胶乳制品
 - 可透 X 射线和 CT
 - 做核磁共振同样可以佩戴

产品材料清单

低密度聚乙烯
乙缩醛
聚酰胺
聚丙烯
热塑性弹性体
聚碳酸酯
聚酯聚氨酯泡沫
聚酯
共聚酰胺胶网

注意：联邦法律将本颈托规定为仅限由医生出售或按其医嘱出售。

警示：

1. 本产品经设计和测试，供单个患者使用，不推荐用于多个患者。
2. 如果出现以下状况，患者必须立即停止使用本产品并联系自己的医生：
 - 使用本产品时出现任何问题；
 - 患者在使用本产品时疼痛感、肿胀感增强，感觉发生变化，出现皮肤刺激现象或其他不良反应。
3. 在调整矫形器之前，患者应咨询自己的医生。
4. 本产品须由执业医师开处方购买并安装。

本使用说明不能替代医院的治疗方案或主治医生的直接医嘱。

适应症

适用于需要将颈椎固定的情况，包括：

- 颈椎手术前后固定
- 外伤患者的颈椎预防

尺寸调整要点

- 调整至佩戴最为舒适的高度，并保持在要求的治疗体位。
- 为确保尺寸合适，不妨在术前为患者佩戴。
- 如术后包扎和肿胀，则确认的颈托尺寸可能不正确。
- 可使用 Occian® Back（奥西枕骨垫）替换颈托后板。

穿戴说明（适用于患者平躺或直立的情况）

1. 确保内衬伸出塑料件边缘且将胸骨释放旋钮垂直放置，如图 1 中所示。
2. 从患者枕下取出枕头。使患者保持手臂位于身侧，肩部下垂，头居中对齐的体位。
3. 将后板滑至患者颈后并将其居中放置。请注意前板上的朝上标记。（图 2）
4. 将颈托前板自前胸滑至下颌处，将颈托的下颌支撑件的前边缘与下巴前部对齐。（图 3）
5. 评估颈部的近似高度并进行相应的调整。无论是否戴在患者身上，按下高度调节按钮，并手动抬高或降低与胸骨件。（图 4 和 5）
6. 当调整到理想高度后，释放高度调节按钮并锁定。
7. 确认颈托两端达到所需的高度。否则，按下高度调整按钮并进行调整。按需微调颈托高度。
8. 牢牢握住前部，将颈托前部的近端置于背板两端的内部。将背板的挂钩绑带安装到前部的挂钩接合处。交替固定绑带，一次一条，直至两侧达到相同长度。（图 6）
9. 如需进行更多高度调整，压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。（图 7）
10. 在达到所需的位置后，通过将杠杆移至左侧，扣上位于高度调整按钮背面的患者依从锁定器。（图 8）
11. 在挂钩接合处，必须将挂钩绑带以对称方式对齐。当患者妥当安装后，应留足等量的绑带，悬垂在挂钩结合处之上。可以修剪绑带，将可重复使用的贴合袢扣固定在绑带末端。（图 9）

安装附注

1. 可选用可重复使用的贴合袢扣，以用于将修剪后的绑带在最后处理后置于挂钩结合处前部。这些为患者穿上或脱下颈托到可重复使用的体位提供了触点。使用时，将绑带端穿过袢扣并连接至袢扣内成型的钩上。（图 10）患者可以随后握住袢扣，并将其拉至挂钩结合处前部的同一位置。患者在练习熟练后，可重复执行该操作而不必使用镜子或其他辅助工具。
2. 蓝色胸骨释放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。在从正面查看颈托时，旋钮将顺时针旋转 90 度。（图 11）

安装核查清单

正确安装的 Miami J Select 将如图 12 所示。

- 颈托从颈椎伸展到胸骨切迹正下方。下颌舒适地放在颈支撑件中央。下颌不应超过 Sorbatex™ 垫的边缘，也不应位于颈托内部。
- 颈托绑带笔直对齐，两个袢扣保留相同长度。
- 背板两侧应与前部两侧重叠。
- 颈托前部朝双耳向上弯曲。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™ 内衬边缘超出所有塑料边外。

- 所有绑带均没有任何松弛或间隙。
- 气管开口和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。如果颈托装得离颈部太近 / 太紧，则选择更高尺寸的颈托。

其他调整

可按医生建议修改或修剪颈托的边角，以缓解不适或压力。

颈托清洁（图 13）

- 从塑料件上拆下衬垫。
- 使用中性皂和水，手洗衬垫。冲洗。
- 拧干过多的水并进一步用干毛巾挤压。
- 摊平干燥。
- 使用中性皂和水将塑料颈托的外壳擦拭干净。
- 通过将钝端连接至颈圈内侧的钩，将衬垫放回原位。

頸圈 (圖 1)

- a. 前部
 - b. 高度指示標記
 - c. 下巴支撐架
 - d. 鉤定位區
 - e. 氣管開口
 - f. 患者合身鎖定裝置
 - g. 高度調整鈕
 - h. 胸骨舒緩旋鈕
 - i. 胸骨接觸面
 - j. 後面板
 - k. 重複穿戴扣環
 - l. 鉤帶
- 非使用天然橡膠乳膠製造
 - X 光及電腦斷層下為透明
 - 磁共振中安全 (MR safe)

產品材料清單

低密度聚乙烯
乙缩醛
聚酰胺 (尼龍)
聚丙烯
熱塑 (性) 彈性材料
聚碳酸酯
聚酯聚氨酯泡沫
聚酯
聚酰胺膠網膜

注意：聯邦法律限制本器材僅可由醫師銷售或憑醫囑銷售。

警示：

1. 本产品经设计和测试，供单个患者使用，不推荐用于多个患者。
2. 如果出现以下状况，患者必须立即停止使用本产品并联系自己的医生：
 - 使用本产品时出现任何问题；
 - 患者在使用本产品时疼痛感、肿胀感增强，感觉发生变化，出现皮肤刺激现象或其他不良反应。
3. 在调整矫形器之前，患者应咨询自己的医生。
4. 本产品须由执业医师开处方购买并安装。

內文說明並非用於取代醫院流程及 / 或直接由患者的醫師開立的醫囑。

適應症

需要將整段頸椎固定的情況，包括：

- 頸椎手術前後
- 保護外傷患者的頸椎

尺寸選擇訣竅

- 調整至最舒適貼合的高度，並維持預定的治療姿勢。
- 最好在手術前為接受手術的患者套量，以選擇正確尺寸。
- 有術後敷料和腫脹存在時可能誤判頸圈尺寸。
- 可使用 Occian® Back 代替隨附的背板。

穿戴說明 (適用於仰臥或站立的患者)

1. 襯墊務必大過塑膠邊緣，而且胸骨舒緩旋鈕朝垂直方向 (如圖 1 所示)。
2. 取出患者頭部後方的任何枕頭，接著將患者的手臂置於兩側、肩膀放下，而且頭部對準中心。
3. 將背板滑至患者頸部後方並對準中央。請注意背板的向上定位標記。(圖 2)
4. 將撐臂前方滑至胸壁上，並將其推入下巴下面，使頸圈的下巴支撐架前緣對齊下巴前面。(圖 3)
5. 評估大概的頸部高度，並依據其調整。無論是置放在患者身上或由患者身上取下，都要按下高度調整鈕，然後根據胸骨接觸面手動升高或降低。(圖 4 及 5)
6. 達到預定高度時，鬆開高度調整鈕使其鎖定就位。
7. 確認撐臂兩側皆達到預期高度；如果沒有達到預期高度，則按下高度調整鈕，必要時微調頸圈高度。
8. 牢牢抓住前部，將頸圈前部的側面置於背板側面內，接著將背板的鉤帶貼上前面的鉤定位區，然後將鉤帶交錯綁緊 (一次一條)，兩側必須等長。(圖 6)
9. 如果要進一步調整高度，則按下高度調整鈕並手動移至定位。請利用高度指示標記記錄患者的頸圈高度。(圖 7)
10. 達到預定高度時，將控制桿向左扳，藉此扣住位於高度調整鈕後方的患者合身鎖定裝置。(圖 8)
11. 鉤帶必須對稱對齊鉤定位區，患者妥善穿戴後，突出鉤定位區的多餘鉤帶應等長；可將其修剪，並將選配的重複穿戴扣環接在鉤帶末端。(圖 9)

其他裝配注意事項

1. 選配的重複穿戴扣環可用於將鉤定位區前面的修剪鉤帶收邊，這可讓患者穿脫頸圈時有可重複定位的接觸點；如需使用，則將鉤帶末端穿過扣環，並接上與扣環一體成型的固定鉤 (圖 10)，接著患者即可抓住扣環，並拉至鉤定位區前面的相同位置。練習後，患者不需使用鏡子或其他輔具即可重複穿脫。
2. 藍色的胸骨舒緩旋鈕可讓患者的動作範圍更大，因此能夠更舒適的從事進食或說話等活動。面對頸圈時將旋鈕朝順時鐘方向轉 90 度即可。(圖 11)

最終穿戴檢查表

妥善穿戴的 Miami J Select 如圖 12 所示。

- 頸圈由下頷延伸至胸骨切跡正下方，下巴舒適置於下巴支撐架中央；下巴不應超過 Sorbatex™ 襯墊邊緣，亦不可掉入頸圈內。
- 頸圈鉤帶應筆直對齊，兩個扣環長度相同。
- 後部兩側應與前部兩側重疊。
- 頸圈前部朝耳朵傾斜，塑膠的下緣不應靠在患者的鎖骨上，亦不可陷入斜方肌中。
- 沒有塑膠部分接觸皮膚，而且 Sorbatex™ 襯墊大小超過所有塑膠邊緣。

- 鉤帶沒有任何鬆弛或缺口。
- 氣管開口及後通氣孔位於中線。
- 頸圈位置必須遠離頸部。氣管開口與頸部應相隔一指幅寬；如果頸圈太靠近 / 緊貼頸部，則使用大一號尺寸。

其他修改

在醫師建議下，可修改或修剪頸圈的轉角及邊緣以緩解不適或壓力。

頸圈清潔 (圖 13)

- 取下塑膠部分上的襯墊。
- 用溫和肥皂水手洗襯墊，接著沖洗。
- 擰乾多餘水分，並放在毛巾中擠壓。
- 攤平晾乾。
- 用溫和肥皂水擦拭塑膠頸圈外殼。
- 重新裝上襯墊：將無光澤的一面接上頸圈內側的固定鉤。

목 보조기(그림 1)

- a. 전면부
- b. 높이 표시기 마크
- c. 텍 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
- l. 후크 스트랩

- 천연 고무 라텍스로 제작되지 않음
- X선 및 CT 투과.
- MR에서 안전

제품 원료 목록

저밀도 폴리에틸렌
아세탈
폴리아미드
폴리프로필렌
열가소성 엘라스토머
폴리카보네이트
폴리에스터 폴리우레탄 폼
폴리에스터
코폴리아미드 접착제 웹

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

주의사항

1. 이 제품은 환자 1명이 사용하도록 설계 및 테스트되었으므로 여러 환자에게 사용하는 것을 권장하지 않습니다.
2. 다음과 같은 경우 환자는 즉시 전문가에게 연락하고 제품 사용을 중단해야 합니다.
 - 제품 사용에 문제가 발생하는 경우
 - 제품 사용 중에 통증, 부종, 감각 변화, 피부 자극 또는 다른 부작용이 심해지는 경우
3. 환자는 제품을 조정하기 전에 전문가에게 상담을 해야 합니다.
4. 이 제품은 허가 받은 전문가가 처방 및 장착하도록 제작되었습니다.

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

사용 용도

경추의 전체 고정을 필요로 하는 상황은 다음과 같을 수 있습니다.

- 경추 수술 전후
- 외상 환자를 위한 경추 보호

크기 조정 팁

- 가장 편안하게 착용할 수 있고 원하는 치료 위치를 유지하는 높이로 조정합니다.
- 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.
- 제공된 후면 패널 대신 Occian® Back을 사용할 수 있습니다.

착용 지침(환자가 양와위 또는 똑바로 선 상태에서 착용 가능)

1. 그림 1과 같이 패드가 플라스틱 가장자리를 완전히 덮고 흉골 완화 노브가 수직 방향인지 확인합니다.
2. 환자의 머리 뒤쪽에서 베개를 모두 제거합니다. 환자의 팔이 옆으로 가고 어깨가 내려가고 머리가 가운데 오도록 자세를 잡습니다.
3. 후면 패널을 환자의 목 뒤로 밀어 가운데에 위치시킵니다. 패널의 위쪽 방향 표시를 확인하십시오. (그림 2)
4. 보조기의 전면부를 흉벽 위로 턱 아래까지 밀어 목 보조기의 턱 지지부의 앞 가장자리를 턱 앞부분과 맞춥니다. (그림 3)
5. 대략적으로 턱 높이를 재 적절히 조정합니다. 환자가 착용 또는 제거한 상태에서, 높이 조정 버튼을 누르고 수동으로 턱 지지부와 흉골 접촉부 사이의 거리를 조정합니다. (그림 4 및 5)
6. 원하는 높이에 도달하면 높이 조정 버튼을 놓아 제자리에 고정합니다.
7. 보조기의 양쪽에서 원하는 높이로 조정되었는지 확인합니다. 그렇지 않으면 높이 조정 버튼을 누르고 다시 조정합니다. 필요에 따라 목 보조기 높이를 미세하게 조정합니다.
8. 전면부를 단단히 잡은 상태에서 목 보조기 전면부의 측면부를 후면 패널의 측면부 사이에 배치합니다. 후면 패널의 후크 스트랩을 전면부의 후크 랜딩 부위에 부착합니다. 스트랩을 양쪽이 똑같은 길이가 되도록 번갈아 조입니다. (그림 6)
9. 추가로 높이 조정이 필요하면 높이 조정 버튼을 누르고 수동으로 올바른 위치로 이동합니다. 높이 표시기 마크를 사용하여 환자의 목 보조기 높이를 기록합니다. (그림 7)
10. 원하는 위치에 도달하면 환자 조정 버튼 뒤에서 레버를 왼쪽으로 옮겨 환자 순응 잠금장치를 결합합니다. (그림 8)
11. 후크 스트랩은 후크 랜딩 부위에 대해 대칭으로 정렬되어야 합니다. 올바르게 피팅되었다면 후크 랜딩 부위 위로 똑같은 길이의 스트랩이 남아야 합니다. 이 부분을 잘라낼 수 있으며, 반복 가능 피팅 탭(옵션 품목)을 스트랩 끝부분에 추가할 수 있습니다. (그림 9)

추가 피팅 참고 사항

1. 옵션 품목인 반복 가능 피팅 탭을 사용하여 후크 랜딩 부위의 앞까지 잘라낸 스트랩을 마감 처리할 수 있습니다. 이들은 환자가 목 보조기를 동일한 위치에 착용 및 제거할 수 있는 접촉 지점을 제공합니다. 사용하려면 스트랩 끝부분을 탭으로 통과시킨 다음 탭에 성형된 후크에 연결합니다. (그림 10) 그러면 환자가 탭을 잡고 후크 랜딩 부위 앞에서 같은 위치로

잡아당길 수 있습니다. 연습을 통해 환자가 거울 또는 다른 보조 수단을 사용하지 않고도 반복할 수 있습니다.

2. 파란색 흉골 완화 노브는 보다 수월하게 식사 또는 대화와 같은 활동을 할 수 있게 해줍니다. 노브는 목 보조기를 전면에서 보았을 때 시계 방향으로 90도 돌아갑니다. (그림 11)

최종 피팅 점검 목록

Miami J Select를 올바르게 착용한 모습이 그림 12에 나와 있습니다.

- 목 보조기가 아래턱에서 복장패임 바로 밑까지 이어집니다. 턱이 턱 지지부의 가운데에서 편안하게 지지됩니다. 턱이 Sorbatex™ 패드의 가장자리를 벗어나거나 목 보조기 안으로 빠지면 안 됩니다.
- 목 보조기 스트랩이 똑바로 정렬되고 두 탭이 동일한 길이입니다.
- 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.
- 피부와 접촉하는 플라스틱이 없어야 합니다. Sorbatex™ 패드가 모든 플라스틱 가장자리를 덮습니다.
- 스트랩에서 느슨한 부분 또는 틈이 없어야 합니다.
- 기도 개구부 및 후방 환기구가 중앙에 위치합니다.
- 목 보조기가 목과 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.

기타 조정

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

목 보조기 세척 (그림 13)

- 플라스틱 부품에서 패드를 제거합니다.
- 순한 비누와 물을 사용하여 손으로 패드를 세척하고 헹굽니다.
- 물기를 짜냅니다.
- 평평한 상태로 말립니다.
- 순한 비누와 물을 사용하여 플라스틱 목 보조기 셸을 닦습니다.
- 목 보조기의 안쪽에 있는 후크에 둔탁한 부분을 부착하여 패드를 다시 끼웁니다.

EN – Caution: This product has been designed and tested based on single patient usage and is not recommended for multiple patient use. If any problems occur with the use of this product, immediately contact your medical professional.

DE – Zur Beachtung: Dieses Produkt ist für die Anwendung bei ein und demselben Patienten vorgesehen und geprüft. Der Einsatz für mehrere Patienten wird nicht empfohlen. Wenn beim Tragen dieses Produkts Probleme auftreten, sofort den Arzt verständigen.

FR – Attention: Ce produit a été conçu et testé pour être utilisé par un patient unique et n'est pas préconisé pour être utilisé par plusieurs patients. En cas de problème lors de l'utilisation de ce produit, contactez immédiatement un professionnel de santé.

ES – Atención: Este producto se ha diseñado y probado para su uso en un paciente único y no se recomienda para el uso de varios pacientes. En caso de que surja algún problema con el uso este producto, póngase inmediatamente en contacto con su profesional médico.

IT – Avvertenza: Questo prodotto è stato progettato e collaudato per essere utilizzato per un singolo paziente e se ne sconsiglia l'impiego per più pazienti. In caso di problemi durante l'utilizzo del prodotto, contattare immediatamente il medico di fiducia.

NO – Advarsel: Dette produktet er utformet og testet basert på at det brukes av én enkelt pasient. Det er ikke beregnet på å brukes av flere pasienter. Ta kontakt med legen din umiddelbart dersom det oppstår problemer relatert til bruk av produktet.

DA – Forsigtig: Dette produkt er beregnet og afprøvet til at blive brugt af én patient. Det frarådes at bruge produktet til flere patienter. Kontakt din fysioterapeut eller læge, hvis der opstår problemer i forbindelse med anvendelsen af dette produkt.

SV – Var försiktig: Produkten har utformats och testats baserat på användning av en en-skild patient och rekommenderas inte för användning av flera patienter. Om det skulle uppstå problem vid användning av produkten ska du omedelbart kontakta din läkare.

EL – Προσοχή: Το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί και ελεγχθεί βάσει της χρήσης από έναν ασθενή και δεν συνιστάται για χρήση από πολλούς ασθενείς. Εάν προκύψουν οποιαδήποτε προβλήματα με τη χρήση του παρόντος προϊόντος, επικοινωνήστε αμέσως με τον ιατρό σας.

FI – Huomio: Tuotteen suunnittelussa ja testauksessa on lähdetty siitä, että tuotetta käytetään vain yhdellä potilaalla. Käyttö useammalla potilaalla ei ole suositeltavaa. Jos tuotteen käytössä ilmenee ongelmia, ota välittömästi yhteys hoitoalan ammattilaiseen.

NL – Opgelet: Dit product is ontworpen en getest voor eenmalig gebruik. Hergebruik van dit product wordt afgeraden. Neem bij problemen met dit product contact op met uw medische zorgverlener.

PT – Atenção: Este produto foi concebido e testado com base na utilização num único doente e não está recomendado para utilização em múltiplos doentes. Caso ocorra algum problema com a utilização deste produto, entre imediatamente em contacto com o seu profissional de saúde.

PL – Uwaga! Ten wyrób został opracowany i sprawdzony w celu użycia przez jednego pacjenta i nie rekomenduje się użycia go przez kilku pacjentów. W przypadku pojawienia się jakichkolwiek problemów podczas stosowania tego wyrobu należy niezwłocznie zwrócić się do wykwalifikowanego personelu medycznego.

CS – Pozor! Tento produkt byl navržen a otestován pouze pro využití jedním pacientem. Nedoporučuje se používat tento produkt pro více pacientů. Pokud se objeví jakékoliv problémy s používáním tohoto produktu, okamžitě se obraťte na odborného lékaře.

TR – Dikkat: Bu ürün tek hastada kullanılmak üzere tasarlanmış ve test edilmiştir, birden fazla hastada kullanılması önerilmemektedir. Bu ürünün kullanımıyla ilgili herhangi bir sorun yaşarsanız hemen sağlık uzmanınızla iletişime kurun.

RU – Внимание: Данный продукт разработан и испытан с целью использования одним пациентом и не рекомендуется для использования несколькими пациентами. При возникновении каких-либо проблем во время использования данного продукта сразу же обратитесь к специалисту-медику.

日本語 – 注意: 本品は患者 1 人のみの使用を想定して設計ならびに試験されています。複数の患者に使い回ししないようにしてください。本品の使用に伴って問題が発生したときは、直ちにかかりつけの医師や医療従事者に連絡してください。

中文 – 注意: 本产品经过设计和测试, 供单个患者使用, 不推荐用于多个患者。如果您在使用本产品时出现任何问题, 请立即联系您的医务工作者。

한국어 – 주의: 본 제품은 개별 전용으로 설계되었고, 검사 완료되었으며 다중 사용·재용으로는 권장하지 않습니다. 본 제품 사용과 관련하여 문제가 발생할 경우 즉시 의료전문가에게 문의하십시오.

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

Augustinusstrasse 11A
50226 Frechen, Deutschland
Tel: +49 (0) 2234 6039 102
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

