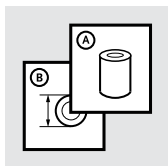
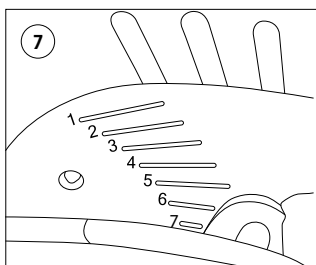
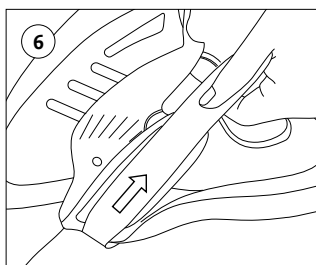
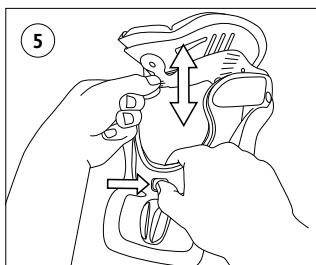
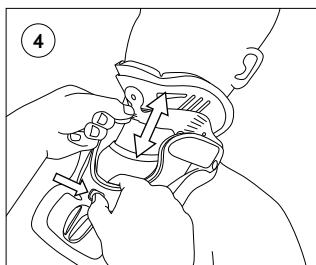
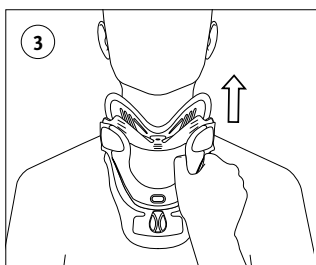
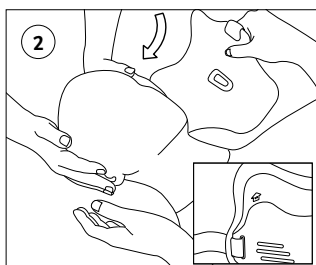
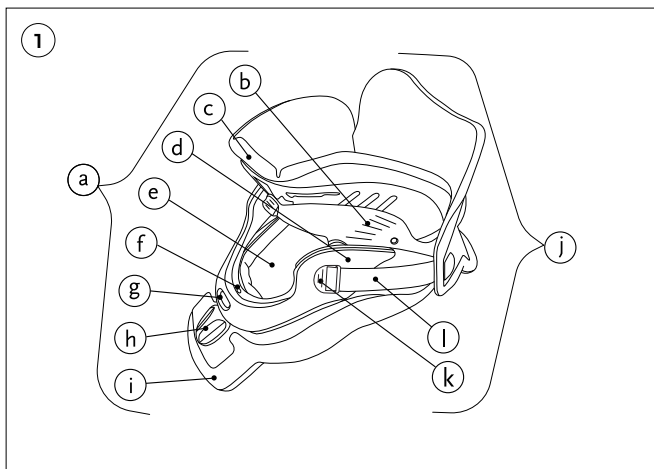


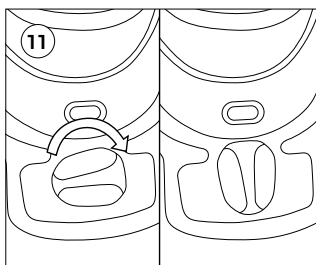
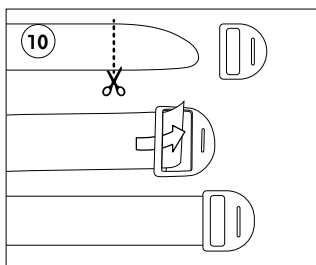
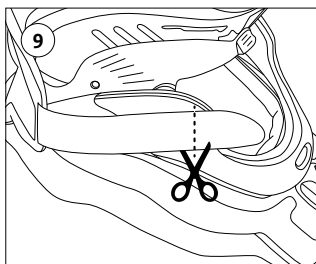
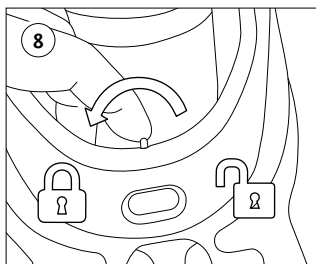
Instructions for Use

MIAMI J[®] SELECT

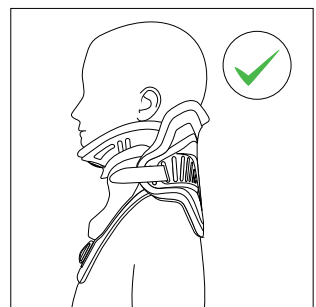
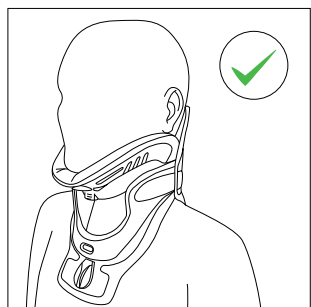
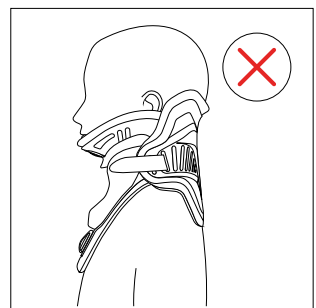
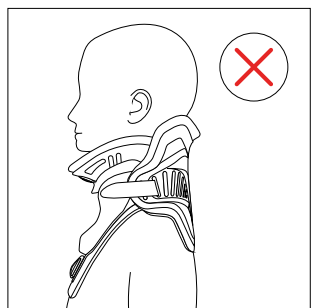


		3
EN	Instructions for Use	6
DE	Gebrauchsanweisung	10
FR	Notice d'utilisation	14
ES	Instrucciones para el uso	18
IT	Istruzioni per l'uso	22
NO	Bruksanvisning	26
DA	Brugsanvisning	30
SV	Bruksanvisning	34
EL	Οδηγίες Χρήσης	38
FI	Käyttöohjeet	42
NL	Gebruiksaanwijzing	46
PT	Instruções de Utilização	50
PL	Instrukcja użytkowania	54
CS	Návod k použití	58
TR	Kullanım Talimatları	62
RU	Инструкция по использованию	66
JA	取扱説明書	70
ZH	中文说明书	74
KO	사용 설명서	78

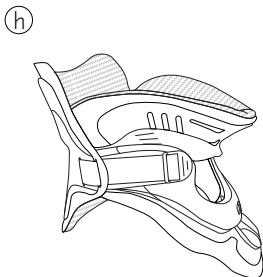
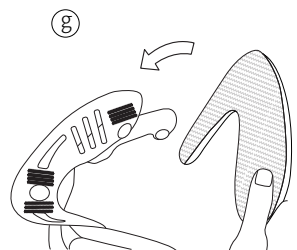
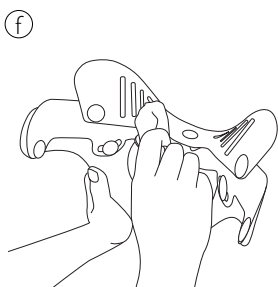
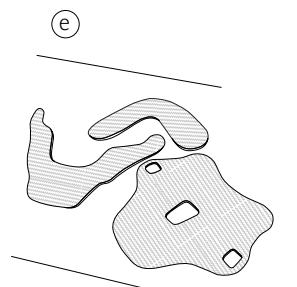
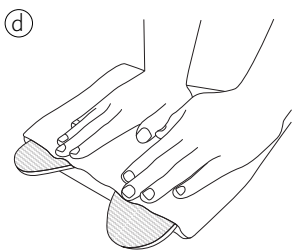
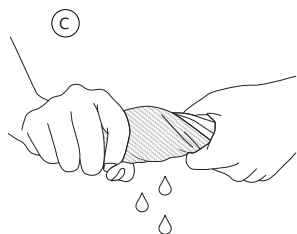
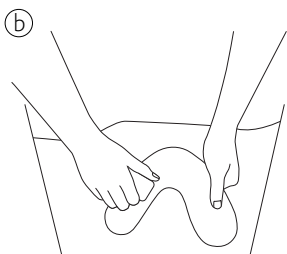
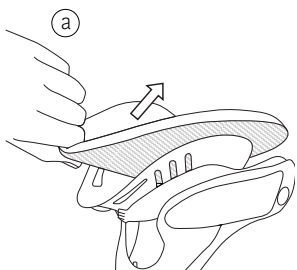




12



13





Medical Device

PRODUCT DESCRIPTION

The Miami J Select is an adjustable collar intended to provide gross immobilization to the cervical spine.

Product overview (Figure 1):

- a. Front
 - b. Height Indicator Marks
 - c. Chin Support
 - d. Hook Landing Area
 - e. Tracheal Opening
 - f. Patient Compliance Lockout
 - g. Height Adjustment Button
 - h. Sternum Relief Knob
 - i. Sternum Contact
 - j. Back Panel
 - k. Repeatable Fit Tabs
 - l. Hook Strap
- Not made with natural rubber latex
 - X-ray and CT lucent
 - MR safe

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

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

INDICATIONS FOR USE

- C-spine precaution for trauma patients
- Immobilization for pre and post C-spine surgery
- Other conditions requiring gross immobilization of the mid-cervical spine

CONTRAINDICATIONS

None known.

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

Warnings:

- Use of a cervical collar may increase intracranial pressure (ICP) through jugular venous compression.
- If there is a change or loss in device functionality, or if the device shows signs of damage or wear hindering its normal functions, the patient should immediately contact a healthcare professional.

Precautions:

- Regular cleaning and replacement of pads is required to reduce the risk of skin ulceration. Bedridden patients are at increased risk.
- At least two persons are needed for initial collar placement: one to maintain the patient's head and neck in proper alignment, the second to fit the collar.
- The patient must immediately contact their physician if the patient experiences increased pain, swelling, sensation changes, skin irritation, or other adverse reaction while using this product.
- Collar removal or any adjustments to the collar should be done with physician permission only and according to the physician's instructions.
- Unless otherwise specified by the physician, the patient should not remove the collar except to wash under it and change the pads.
- The patient will need a second person to help when cleaning the collar.
- This product is intended to be fitted by a healthcare professional.
- This product has been designed and tested for single patient use and is not recommended for multiple patient use.

FITTING INSTRUCTIONS

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 postoperative 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.

REPORT A SERIOUS INCIDENT

Important notice to users and/or patients established in Europe:

The user and/or patient must report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

DISPOSAL

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

LIABILITY

Össur does not assume liability for the following:

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



Medizinprodukt

PRODUKTBESCHREIBUNG

Beim Miami J Select handelt es sich um eine Zervikalorthese zur Ruhigstellung der Halswirbelsäule.

Produktübersicht (Abbildung 1):

- a. Frontelement
- b. Markierungen für die Höhenanzeige
- c. Kinnstütze
- d. Klettbandanlegebereich
- 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. Verschlüsse für das wiederholte Anlegen
- l. Verschlussgurt

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

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

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

INDIKATIONEN

- Vorsichtsmaßnahme zum Schutz der Halswirbelsäule bei Trauma-Patienten
- Präoperative und postoperative Ruhigstellung der Halswirbelsäule
- Sonstige Erkrankungen, die eine Ruhigstellung der mittleren Halswirbelsäule erfordern

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Warnhinweise:

- Das Tragen einer Zervikalorthese kann den intrakraniellen Druck (IkD) durch die Kompression auf die Halsschlagader erhöhen.
- Wenn sich die Funktionsweise der Orthese verändert, die Funktion beeinträchtigt ist oder wenn die Orthese Anzeichen von Beschädigung oder Verschleiß aufweist, sollte sich der Anwender unverzüglich an eine medizinische Fachkraft wenden.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Eine regelmäßige Reinigung und das Ersetzen der Polster sind erforderlich, um das Risiko für Ulzerationen zu verringern. Bettlägerige Patienten unterliegen einem erhöhten Risiko.
- Zum ersten Anlegen der Orthese sind mindestens zwei Personen erforderlich: Eine hält den Kopf und Nacken des Patienten in der korrekten Position und die andere legt die Orthese an.
- Der Patient muss sich unverzüglich an seinen Arzt wenden, wenn er erhöhte Schmerzen, Schwellungen, Empfindungsänderungen, Hautreizung oder etwaige Nebenwirkungen beim Tragen dieses Produkt feststellt.
- Abnehmen oder Anpassungen der Orthese sollten nur mit Genehmigung des Arztes und gemäß seinen Anweisungen erfolgen.
- Wenn vom Arzt nicht anders angeordnet, sollte der Patient die Orthese nur abnehmen, um sich darunter zu waschen oder die Polster auszuwechseln.
- Der Patient benötigt eine zweite Person, die beim Reinigen der Orthese hilft.
- Dieses Produkt sollte nur von einer medizinischen Fachkraft angepasst werden.
- Dieses Produkt wurde für die individuelle Anwendung am einzelnen Patienten entwickelt und getestet und wird nicht für eine gleichzeitige Anwendung an mehreren Patienten empfohlen.

ANWEISUNGEN ZUM ANPASSEN

Tipps zur Größenbestimmung

- Stellen Sie die Höhe ein, 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 (auf dem Rücken liegende oder in aufrechter Position befindliche Patienten)

1. Sicherstellen, dass die Polster über die Kanten des Kunststoffs hinausragen und dass der Knopf für die Sternum-Entlastung wie in **(Abbildung 1)** 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 unter 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 gewünschten 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 Klettbandanlegebereichen 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 Schnellverschlüsse für das wiederholte Anlegen an den Gurtenden befestigt werden. **(Abbildung 9)**.

Zusätzliche Anmerkungen zur Anpassung

1. Die optionalen Schnellverschlüsse für das wiederholte Anlegen können genutzt werden, um die zugeschnittenen Gurte an der Vorderseite der Klettbandanlegebereiche 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 Gurtes durch die Öffnung führen und am Haken in der Schnalle befestigen **(Abbildung 10)**. Anschließend kann der Patient die Schnellverschlüsse greifen und exakt an derselben Position an der Vorderseite des Klettbereichs befestigen. 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 angelegtes Miami J Select sollte wie in **Abbildung 12** 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.

REINIGUNG 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 Kletts an der Innenseite der Orthese anbringen.

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORFÄLLE

Wichtiger Hinweis für in Europa ansässige Anwender und/oder Patienten:

Der Anwender und/oder Patient muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, jeden schwerwiegenden Vorfall melden, der im Zusammenhang mit dem Produkt auftritt.

ENTSORGUNG

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

HAFTUNG

Össur übernimmt in den folgenden Fällen keine Haftung:

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



Dispositif médical

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le Miami J Select est un collier cervical ajustable destiné à fournir une immobilisation globale du rachis cervical.

Aperçu du produit (Figure 1) :

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

- Ne contient pas de latex naturel
- Radiotransparent et CT lucent
- Compatible avec l'IRM

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

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

INDICATIONS D'UTILISATION

- Précaution au niveau de la colonne cervicale chez les patients traumatisés
- Immobilisation avant et après une chirurgie de la colonne cervicale.
- Autres situations nécessitant une immobilisation générale de la région médiocervicale

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

Avertissements :

- L'utilisation d'un collier cervical peut augmenter la pression intracrânienne (PCI) par compression des veines jugulaires.
- Si la fonctionnalité du dispositif change ou s'amenuise, ou si le dispositif présente des signes de dommages ou d'usure l'empêchant de fonctionner normalement, le patient doit immédiatement contacter un professionnel de santé.

Précautions :

- Un nettoyage régulier et un remplacement des coussinets est nécessaire pour réduire le risque d'ulcération cutanée. Les patients alités présentent un risque accru.
- Au moins deux personnes sont nécessaires pour la mise en place initiale du collier : une pour maintenir le bon alignement de la tête et du cou du patient, la seconde pour ajuster le collier.
- Le patient doit immédiatement contacter son médecin si le patient ressent une augmentation de la douleur, un gonflement, des changements de sensation, une irritation cutanée ou toute autre réaction indésirable lors de l'utilisation de ce produit.
- Le retrait du collier ou tout ajustement du collier doit être effectué uniquement avec l'autorisation du médecin et conformément aux instructions du médecin.
- Sauf indication contraire du médecin, le patient ne doit retirer le collier que pour se laver en dessous et changer les coussinets.
- Le patient aura besoin de l'aide d'une deuxième personne pour nettoyer le collier.
- Ce produit est destiné à être posé par un professionnel de santé.
- Ce produit a été conçu et testé pour être utilisé par un seul patient ; son utilisation est déconseillée pour plusieurs patients.

INSTRUCTIONS DE MISE EN PLACE

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 postopératoires, 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 pour soulager le 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. Il faut 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.

SIGNALER UN INCIDENT GRAVE

Avis important aux utilisateurs et/ou patients établis en Europe :

l'utilisateur et/ou le patient doivent signaler tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.

MISE AU REBUT

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

RESPONSABILITÉ

Össur décline toute responsabilité dans les cas suivants :

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



Producto sanitario

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Miami J Select es un collarín ajustable que se ha diseñado para proporcionar la inmovilización total de la columna cervical.

Descripción del producto (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

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

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

INDICACIONES PARA EL USO

- Precaución de la columna cervical para pacientes con traumatismos
- Inmovilización para antes y después de operaciones quirúrgicas de la columna cervical
- Otras afecciones que requieren una inmovilización total de las vértebras cervicales medias

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

Advertencias:

- El uso de un collarín cervical puede aumentar la presión intracraneal (PIC) a través de la compresión de la vena yugular.
- Si se produce un cambio o una pérdida en la funcionalidad del dispositivo o si el dispositivo muestra signos de daño o desgaste que dificultan sus funciones normales, el paciente debe ponerse en contacto de inmediato con un profesional sanitario.

Precauciones:

- Es necesario limpiar y reemplazar las almohadillas con regularidad para reducir el riesgo de ulceración dérmica. Los pacientes postrados en cama tienen un mayor riesgo.
- Se necesitan al menos dos personas para la colocación inicial del collarín: una para mantener la cabeza y el cuello del paciente en la alineación adecuada, la segunda para ajustar el collarín.
- El paciente debe ponerse en contacto de inmediato con su médico si experimenta un aumento del dolor, hinchazón, cambios en la sensibilidad, irritación dérmica u otras reacciones adversas durante el uso de este producto.
- La extracción del collarín o cualquier ajuste de este debe realizarse únicamente con el permiso del médico y de acuerdo con sus instrucciones.
- A menos que el médico especifique lo contrario, el paciente no debe quitarse el collarín excepto para lavar la zona que cubre y cambiar las almohadillas.
- El paciente necesitará una segunda persona que le ayude a limpiar el collarín.
- Este producto se ha diseñado para su ajuste por parte de un profesional sanitario.
- Este producto se ha diseñado y probado para el uso en un solo paciente y no se recomienda para el uso de múltiples pacientes.

INSTRUCCIONES DE AJUSTE

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 trasero 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 muévalo 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 de 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 DE 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.

INFORMAR DE UN INCIDENTE GRAVE

Aviso importante a los usuarios y pacientes establecidos en Europa:

El usuario y/o paciente debe informar de cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo al fabricante y la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario y/o paciente esté establecido.

ELIMINACIÓN

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

RESPONSABILIDAD

Össur no asumirá responsabilidad alguna ante las siguientes circunstancias:

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



Dispositivo medico

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il Miami J Select è un collare regolabile destinato a fornire un'immobilizzazione macroscopica della colonna vertebrale cervicale.

Descrizione del prodotto (Figura 1):

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

- Non prodotto con lattice di gomma naturale
- Trasparenza ai raggi X e CT
- Compatibile con MR

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

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

INDICAZIONI PER L'USO

- Precauzioni relative alla colonna vertebrale cervicale per pazienti con traumi
- Immobilizzazione per pre- e post intervento chirurgico alla colonna vertebrale cervicale
- Altre condizioni che richiedono una immobilizzazione macroscopica della colonna vertebrale cervicale media

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

ISTRUZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

Avvertenze:

- L'uso di un collare cervicale può aumentare la pressione intracranica (ICP) attraverso la compressione venosa giugulare.
- In caso di alterazione o perdita funzionale del dispositivo, di danni o guasti che ne impediscano il normale funzionamento, il paziente deve contattare immediatamente un professionista sanitario.

Precauzioni:

- La pulizia e la sostituzione regolari dei cuscinetti sono necessarie per ridurre il rischio di ulcerazione cutanea. I pazienti costretti a letto sono esposti a un rischio maggiore.
- Sono necessarie almeno due persone per il posizionamento iniziale del collare: una per mantenere la testa e il collo del paziente in un corretto allineamento, la seconda per montare il collare.
- Il paziente deve contattare immediatamente il proprio medico se avverte un aumento del dolore, gonfiore, cambiamenti di sensazione, irritazione cutanea o altre reazioni avverse durante l'utilizzo di questo prodotto.
- La rimozione del collare o qualsiasi regolazione del collare deve essere eseguita solo con il permesso del medico e secondo le istruzioni del medico.
- Salvo diversa indicazione del medico, il paziente non deve rimuovere il collare se non per lavarsi sotto di esso e cambiare i cuscinetti.
- Il paziente avrà bisogno di una seconda persona che lo aiuti durante la pulizia del collare.
- Questo prodotto deve essere montato da un professionista sanitario.
- Questo prodotto è stato progettato e collaudato per uso esclusivo di un singolo paziente, se ne sconsiglia quindi l'uso da parte di più pazienti.

ISTRUZIONI DI MONTAGGIO

Consigli sulla misura

- 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 gonfiore e fasciature post-operatorie può causare un errore di identificazione della misura del collare.
- Occian® Back può essere utilizzato 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 Sollievo Sterno sia orientata verticalmente, come mostrato in **(Figura 1)**.
2. Rimuovere eventuali cuscini da 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 montaggio aggiuntive

1. Le chiusure ripetibili opzionali possono essere utilizzate per la finitura delle 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 si osserva il collare da davanti. **(Figura 11)**

Lista di controllo finale relativa al montaggio

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

- Il collare si estende dalla mandibola fino alla tacca dello sterno. Il mento è centrato in maniera confortevole nell'apposito supporto. Il mento non deve superare il bordo del cuscinetto Sorbatex™ né poter scivolare all'interno del collare.
- Le cinghie 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 una pressione massima.

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.

SEGNALAZIONE IN CASO DI INCIDENTI GRAVI

Avviso importante per gli utenti e/o i pazienti residenti in Europa:

L'utente e/o il paziente deve segnalare al produttore e all'autorità competente dello Stato membro di residenza qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo.

SMALTIMENTO

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

RESPONSABILITÀ

Össur non si assume alcuna responsabilità per quanto segue:

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



Medisinsk utstyr

PRODUKTBESKRIVELSE

Miami J Select er en justerbar krage beregnet på immobilisering av nakkesøylen.

Produktoversikt (Figur 1):

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

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

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

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

INDIKASJONER FOR BRUK

- Forebyggende tiltak for nakkesøylen hos traumepasienter
- Immobilisering før og etter kirurgi i nakkesøylen
- Andre forhold som krever immobilisering av nakkesøylens midtre del

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente.

GENERELLE SIKKERHETSINSTRUKSJONER

Advarsler:

- Bruk av nakkekrage kan øke intrakranielt trykk (ICP) gjennom venøs kompresjon i halsområdet.
- Hvis funksjonaliteten ved enheten endres eller går tapt, eller hvis enheten viser tegn til skade eller slitasje som hindrer normal funksjon, må pasienten straks kontakte helsepersonell.

Forholdsregler:

- Regelmessig rengjøring og utskifting av puter er nødvendig for å redusere risikoen for hudsår. Sengeliggende pasienter har økt risiko.
- Det kreves minst to personer for første krageplassering: én for å holde pasientens hode og nakke i riktig posisjon, den andre for å tilpasse kragen.
- Pasienten må umiddelbart kontakte sin lege hvis pasienten opplever økt smerte, hevelse, følelsesendringer, hudirritasjon eller andre bivirkninger ved bruk av dette produktet.
- Fjerning av kragen eller justering av kragen skal bare gjøres med tillatelse fra lege og i henhold til legens instruksjoner.
- Med mindre annet er spesifisert av legen, skal pasienten ikke fjerne kragen, bortsett fra for å vaske under den og skifte putene.
- Pasienten vil trenge en annen person for å hjelpe ved rengjøring av kragen.
- Dette produktet er beregnet på å tilpasses av helsepersonell.
- Dette produktet er utformet og testet for bruk på én pasient og anbefales ikke for bruk på flere pasienter.

TILPASNINGSANVISNINGER

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 pasientens hode. Plasser pasienten med armene langs siden, skuldrene nedover og hodet i midtstilling.
3. Skyv ryggpanelet 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 høydmerkene **(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 i 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 overlape sidene på forsiden.
- Forsiden av kragen går i vinkel opp mot ørene. Den nedre plastkanten skal ikke hvile mot pasientens krageben eller grave seg inn i kappemuskel.
- 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 KRAGE (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.

RAPPORTERE ALVORLIGE HENDELSER

Viktig merknad til brukere og/eller pasienter i Europa:

Brukeren og/eller pasienten må rapportere enhver alvorlig hendelse som har skjedd i forbindelse med enheten, til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten hvor brukeren og/eller pasienten er bosatt.

KASSERING

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

ERSTATNINGSANSVAR

Össur påtar seg ikke noe erstatningsansvar for følgende:

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



PRODUKTBESKRIVELSE

Miami J Select er en justerbar krave beregnet til at give fuldstændig immobilisering til columna cervicalis.

Produktoversigt (Figur 1):

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

- Ikke fremstillet med naturlig latexgummi
- Røntgen og CT gennemtrængelig
- MR-sikker

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

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

INDIKATIONER FOR BRUG

- Columna cervicalis-foreanstaltning til traumepatienter
- Immobilisering ved præ- og postkirurgi på columna cervicalis
- Andre tilstande, der kræver fuldstændig immobilisering af midten af columna cervicalis

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

GENERELLE SIKKERHEDSANVISNINGER

Advarsler:

- Brug af en cervikalkrave kan øge det intrakranielle tryk (ICP) gennem tryk på halsvener.
- Hvis der er sket en ændring i eller et funktionstab for enheden, eller hvis enheden viser tegn på skader eller slid, der hindrer dets normale funktioner, skal patienten kontakte egen læge med det samme.

Forsigtighedsregler:

- Regelmæssig rengøring og udskiftning af puder er påkrævet for at reducere risikoen for sår på huden. Sengeliggende patienter har øget risiko.
- Det er nødvendigt at være mindst to personer til den første montering af krave: en til at opretholde patientens hoved og hals korrekt, den

anden til at tilpasse kraven.

- Patienten skal straks kontakte egen læge, hvis patienten oplever øget smerte, hævelse, følelsesændringer, hudirritation eller anden bivirkning under brug af dette produkt.
- Fjernelse af krave eller justering af kraven skal kun ske med lægens tilladelse og i henhold til lægens anvisninger.
- Medmindre andet er angivet af lægen, bør patienten ikke fjerne kraven, bortset fra når der skal vaskes under den og udskiftes puder.
- Patienten har behov for en anden person til at hjælpe med rengøring af kraven.
- Dette produkt er beregnet til at blive monteret af en sundhedsperson.
- Dette produkt er beregnet og afprøvet til at blive brugt af én patient. Det frarådes at bruge produktet til flere patienter.

PÅSÆTNINGSVEJLEDNING

Tips til 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 retningsmarkørerne 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 hæv 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 valgfri 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 overlape 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 plastikravens skal ren med mild sæbe og vand.
- Sæt polstringen på plads igen ved at fastgøre den matte side til løkken på indersiden af kraven.

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Vigtig meddelelse til brugere og/eller patienter, der er bosat i Europa:

Brugeren og/eller patienten skal rapportere enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forhold til enheden, til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosat.

BORTSKAFFELSE

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

ANSVARSRASKRIVELSE

Össur påtager sig intet ansvar for følgende:

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



Medicinteknisk produkt

PRODUKTSPECIFIKATION

Miami J Select är en justerbar krage för allmän immobilisering av halsryggen.

Produktöversikt (Bild 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-transparent
- MR-säker

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

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

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

- Som försiktighetsåtgärd för traumapatienter med nackskador
- Immobilisering före och efter halsryggsoperation.
- Andra tillstånd som kräver allmän immobilisering av halsryggen

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER

Varningar:

- Användning av en halskrage kan öka det intrakraniella trycket (ICP) genom kompression av vena jugularis.
- Om någon av enhetens funktioner ändras eller försvinner, om enheten visar tecken på skada eller om funktionen hindras av slitage ska patienten omedelbart sluta använda den och kontakta sjukvårdspersonal.

Försiktighetsåtgärder:

- Kuddarna måste rengöras och bytas ut regelbundet för att minska risken för sår i huden. Risken är högre för sängbundna patienter.
- Minst två personer behövs för att sätta på kragen – en som kontrollerar att patientens huvud och nacke har rätt inriktning, och en som sätter kragen på plats.
- En patient som använder den här produkten måste omedelbart kontakta sin läkare om han/hon upplever ökad smärta, svullnad, känsel förändringar, hudirritation eller andra biverkningar.
- Kragen får endast tas bort eller justeras med tillstånd från en läkare och enligt läkarens instruktioner.
- Om inte annat anges av läkaren ska patienten inte ta bort kragen förutom för att tvätta sig under den och byta ut kuddarna.
- Patienten behöver hjälp av någon annan när kragen ska rengöras.
- Den här produkten är avsedd provas ut av sjukvårdspersonal.
- Produkten har utformats och testats i syfte att användas av en patient, och rekommenderas inte att användas av flera patienter.

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

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 sår förband och/eller är svullen.
- Occian® Back kan användas i stället för den medföljande nackpanelen.

Anpassningsinstruktioner (gäller med patienten liggande på rygg eller stående)

1. Kontrollera att kuddarna går utanför plastkanten och att knappen för bröstbensavlastning är riktad nedåt enligt **(Bild 1)**.
2. Ta bort eventuella kuddar under patientens huvud. Placera patienten med armarna längs sidorna, axlarna nedsänkta och huvudet rakt.
3. Skjut in nackpanelen bakom patientens nacke och centrera den. Observera orienteringsmarkeringarna på panelen. **(Bild 2)**
4. Skjut upp framstycket längs med bröstkorgen och in under hakan, så att framkanten på kragens hakstöd hamnar i linje med hakans framkant. **(Bild 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. **(Bild 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. **(Bild 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. **(Bild 7)**

10. Aktivera låsmekanismen för patientspecifik passform som sitter bakom höjdjusteringsknappen när önskad position har uppnåtts genom att dra spärren åt vänster. **(Bild 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 ändrar om så önskas. **(Bild 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. **(Bild 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. **(Bild 11)**

Checklista för slutlig anpassning

En korrekt anpassad Miami J Select ska se ut som i **bild 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 (Bild 13)

- Ta bort kuddarna från plastdelarna.
- Tvätta kuddarna för hand 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 kuddarna genom att fästa den matta sidan i fästet på insidan av kragen.

RAPPORTERA ALLVARLIGA INCIDENTER

Viktigt meddelande till användare och/eller patienter i Europa:

Användaren och/eller patienten måste rapportera eventuella incidenter i relation till enheten till tillverkaren och behörig myndighet i det land där användaren och/eller patienten bor.

KASSERING

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

ANSVAR

Össur ansvarar inte för följande:

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



ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το Miami J Select είναι ένα ρυθμιζόμενο περιλαίμιο που προορίζεται να παρέχει εκτεταμένη ακινητοποίηση στην αυχενική μοίρα της σπονδυλικής στήλης.

Επισκοπήση προϊόντος (Εικόνα 1):

- Μπροστινό μέρος
 - Σημάδια ένδειξης ύψους
 - Υποστήριξη πηγουνιού
 - Περιοχή κατάληξης αγκίστρου
 - Άνοιγμα τραχείας
 - Κλείδωμα προσαρμογής από ασθενή
 - Κουμπί ρύθμισης ύψους
 - Κουμπί ανακούφισης στέρνου
 - Σημείο επαφής με στέρνο
 - Πίσω πλαίσιο
 - Γλωττίδες επαναλαμβανόμενης εφαρμογής
 - Ιμάντας αγκίστρου
- Δεν κατασκευάζεται από φυσικό ελαστικό καουτσούκ
 - Ακτινοδιαυγές σε ακτινογραφία και αξονική τομογραφία (CT)
 - Ασφαλές σε μαγνητική τομογραφία

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

Οι παρουσίες οδηγίες δεν αντικαθιστούν το νοσοκομειακό πρωτοκόλλο η/και τις άμεσες εντολές του ιατρού του ασθενούς.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Προφύλαξη αυχενικής μοίρας σπονδυλικής στήλης σε ασθενείς με τραυματισμό
- Ακινητοποίηση πριν και μετά από χειρουργική επέμβαση στην αυχενική μοίρα της σπονδυλικής στήλης
- Άλλες παθήσεις που απαιτούν εκτεταμένη ακινητοποίηση της μέσης αυχενικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Προειδοποιήσεις:

- Η χρήση αυχενικού περιλαίμιου μπορεί να αυξήσει την ενδοκρανιακή πίεση (ICP) μέσω συμπίεσης της σφαγιτίδας φλέβας.
- Εάν παρατηρηθεί αλλαγή ή απώλεια της λειτουργικότητας της συσκευής ή εάν η συσκευή παρουσιάζει σημάδια βλάβης ή φθοράς που εμποδίζουν τις κανονικές λειτουργίες της, ο ασθενής θα πρέπει αμέσως να επικοινωνήσει με έναν επαγγελματία υγείας.

Προφυλαξεις:

- Απαιτείται τακτικός καθαρισμός και αντικατάσταση υποθεμάτων για τη μείωση του κινδύνου έλκους του δέρματος. Οι κλινήρεις ασθενείς βρίσκονται σε αυξημένο κίνδυνο.
- Απαιτούνται τουλάχιστον δύο άτομα για την αρχική τοποθέτηση του περιλαΐμιου: το ένα για να συγκρατεί το κεφάλι και τον αυχένα του ασθενούς σε σωστή ευθυγράμμιση, και το άλλο για να εφαρμόσει το περιλαΐμιο.
- Ο ασθενής πρέπει αμέσως να επικοινωνήσει με τον ιατρό του, εάν ο ασθενής εκδηλώσει αυξημένο πόνο, πρήξιμο, αλλαγές στην αίσθηση, ερεθισμό του δέρματος ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος.
- Η αφαίρεση του περιλαΐμιου ή οποιοσδήποτε ρυθμίσεις στο περιλαΐμιο πρέπει να γίνονται μόνο με άδεια του ιατρού και σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού.
- Εκτός αν ορίζεται διαφορετικά από τον ιατρό, ο ασθενής δεν πρέπει να αφαιρεί το περιλαΐμιο, παρά μόνο για να πλένει την περιοχή κάτω από αυτό και για να αλλάζει τα υποθέματα.
- Ο ασθενής θα χρειαστεί ένα δεύτερο άτομο για να βοηθήσει όταν καθαρίζει το περιλαΐμιο.
- Αυτό το προϊόν προορίζεται για τοποθέτηση από επαγγελματία υγείας.
- Αυτό το προϊόν έχει σχεδιαστεί και δοκιμαστεί για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και δεν συνιστάται για χρήση σε πολλαπλούς ασθενείς.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ

Συμβουλές καθορισμού μεγέθους

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

Οδηγίες εφαρμογής (ισχύουν για τους ασθενείς σε ύπτια ή όρθια θέση)

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 περιλαΐμιο 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 περιλαίμιου.
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 περιλαίμιου για τον ασθενή. **(Εικόνα 7)**
10. Αφού επιτύχετε την επιθυμητή θέση, ενεργοποιήστε το Κλειδώμα 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)**

Επιπλέον σημειώσεις εφαρμογής

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 άγκιστρο που περιλαμβάνεται σε αυτήν. **(Εικόνα 10)** Με αυτόν τον τρόπο, ο ασθενής μπορεί να πιάσει τις γλωττίδες και να το τραβήξει 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)**

Τελική λίστα ελέγχου εφαρμογής

Ένα καλά τοποθετημένο περιλαίμιο Miami J Select φαίνεται όπως στην **Εικόνα 12.**

- Το περιλαίμιο εκτείνεται από την κάτω γνάθο 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 κολάρου 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 κολάρο 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 ΚΟΛΑΡΟΥ (Εικόνα 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.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

Σημαντική ειδοποίηση προς τους χρήστες η/και τους ασθενείς που βρίσκονται στην Ευρώπη:

Ο χρήστης ή/και ο ασθενής πρέπει να αναφέρει στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με το προϊόν.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

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

ΕΥΘΥΝΗ

Η Össur δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τα ακόλουθα:

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



TUOTEKUVAUS

Säädettävä Miami J Select kaulaortoosi on tarkoitettu kaularangan lähes täydelliseen immobilisaatioon.

Tuotteen yleiskuvaus (Kuva 1):

- a. Etuosa
- b. Korkeuden ilmaisinmerkit
- c. Leukatuki
- d. Tarranauhan kiinnitysalue
- e. Trakeotomia-aukko
- f. Asennon lukitussalpa
- g. Korkeudensäätöpainike
- h. Rintalastan vapautusnappi
- i. Rintalastatuki
- j. Takapaneeli
- k. Toistuvan sovituksen kiinnityssoljet
- l. Tarranauha

- Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia
- Röntgen- ja TT-kuivissa erottuva
- MR-turvallinen

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

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

KÄYTTÖAIHEET

- Traumapotilaiden kaularangan tukeminen varotoimena
- Immobilisaatio ennen kaularangan leikkausta ja sen jälkeen
- Muut tilat, jotka vaativat kaularangan keskiosan lähes täydellisen immobilisaation

KÄYTÖN VASTA-AIHEET

Ei tiedossa.

YLEISIÄ TURVALLISUUSOHJEITA

Varoitukset:

- Kaulaortoosin käyttö voi lisätä kallonsisäistä painetta (ICP), koska ortoosi voi painaa kaulalaskimoa.
- Jos tuotteen toiminta muuttuu tai heikkenee tai jos tuotteessa on merkkejä vaurioista tai kulumista, jotka haittaavat sen normaalia toimintaa, potilaan tulee ottaa välittömästi yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

Varotoimenpiteet:

- Pehmusteet on puhdistettava ja vaihdettava säännöllisesti ihon haavautumisen riskin pienentämiseksi. Vuodepotilailla riski on suurempi.
- Kun kaulaortoosi puetaan potilaalle ensimmäistä kertaa, pukemaan tarvitaan vähintään kaksi henkilöä: toinen pitämään potilaan päätä ja kaulaa oikeassa asennossa ja toinen sovittamaan ortoosia.
- Potilaan on välittömästi otettava yhteyttä lääkäriin, jos potilas kokee lisääntyneitä kipua, turvotusta, tuntoaistin muutoksia, ihoärsytystä tai muita haittavaikutuksia tuotteen käytön yhteydessä.
- Kaulaortoosin saa riisua tai sitä saa säätää vain lääkärin luvalla ja lääkärin ohjeiden mukaisesti.
- Ellei lääkäri toisin ohjeista, potilaan ei pidä riisua kaulaortoosia muuten kuin pestäkseen sen alla olevan ihon ja vaihtakseen pehmusteet.
- Potilas tarvitsee toisen ihmisen apua kaulaortoosin puhdistuksessa.
- Tuotteen saa sovittaa paikoilleen vain terveydenhuollon ammattilainen.
- Tuote on suunniteltu ja testattu yhden potilaan käyttöön, eikä sitä suositella usean potilaan käytettäväksi.

PUKEMINEN

Koon valintavinkkejä

- Säädä 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.

Pukemisohteet (puettavissa potilaan maatessa selällään tai istuessa)

1. Varmista, että pehmuste ulottuu muovin reunan yli ja että rintalastan vapautusnappi on pystysuorassa asennossa **kuva 1** mukaisesti.
2. Poista tynnyt 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 säädä 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. Hienosäädä 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 näkyvässä 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 kiinnityssoljet. **(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 soljen tarranauhapintaan. **(Kuva 10)** Potilas voi nyt ottaa kiinni soljista ja vetää nauhat 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 samalta kuin 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. Huuhtele.
- 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.

VAKAVISTA VAARATILANTEISTA ILMOITTAMINEN

Tärkeä huomautus Euroopassa asuville käyttäjille ja/tai potilaille:

käyttäjän ja/tai potilaan on ilmoitettava mahdollisista vakavista tuotteeseen liittyvistä vaaratilanteista valmistajalle ja sen jäsenvaltion asianmukaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

HÄVITTÄMINEN

Laite ja pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristösäädösten mukaisesti.

VASTUU

Össur ei ole vastuussa seuraavista:

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

NEDERLANDS

MD Medisch hulpmiddel

PRODUCTBESCHRIJVING

De Miami J Select is een verstelbare kraag die is bedoeld voor een algehele immobilisatie van de nekwerwelkolom.

Productoverzicht (Afbeelding 1):

- a. Voorzijde
 - b. Hoogte-indicatiemarkeringen
 - c. Kinstleun
 - d. Bevestigingsplaats klittenband
 - e. Tracheale opening
 - f. Patiëntvergrendeling
 - g. Hoogteverstelknop
 - h. Borstbeenontlastknop
 - i. Borstbeencontact
 - j. Achterpaneel
 - k. Herpositioneerbare Fit Tabs
 - l. Klittenband
- Bevat geen natuurrubber (latex)
 - Geschikt voor röntgen- en CT-scans
 - Geschikt voor MRI

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

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

GEBRUIKSAANWIJZING

- Als voorzorgsmaatregel ter bescherming van de cervicale werwelkolom bij traumapatiënten
- Immobilisatie vóór en na een operatie aan de nekwerwelkolom
- Andere omstandigheden waarin een algehele immobilisatie van de middencervicale werwelkolom nodig is

CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

ALGEMENE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

Waarschuwingen:

- Door het gebruik van een nekkraag kan de intracraniële druk (ICP) worden verhoogd door compressie van de halsader.
- Als de werking van het hulpmiddel verandert of vermindert of als het hulpmiddel tekenen vertoont van schade of slijtage die de normale functies van het hulpmiddel belemmeren, moet de patiënt onmiddellijk contact opnemen met een zorgprofessional.

Vorzorgsmaatregelen:

- Regelmatige reiniging en vervanging van de kussentjes is nodig om het risico op huidzweren te verminderen. Bedlegerige patiënten lopen een verhoogd risico.
- Voor het de eerste keer aanbrengen van de kraag zijn ten minste twee personen nodig: één om het hoofd en de nek van de patiënt in de juiste stand te houden en de tweede om de kraag aan te passen.
- De patiënt moet onmiddellijk contact opnemen met zijn of haar arts als de pijn tijdens het gebruik van dit product erger wordt of als de patiënt last krijgt van zwellingen, gevoelsveranderingen, huidirritatie of andere bijwerkingen.
- De kraag mag alleen met toestemming van de arts en conform de instructies van de arts worden verwijderd of aangepast.
- Tenzij anders voorgeschreven door de arts mag de patiënt de kraag niet afnemen, behalve om zich eronder te wassen en om de kussentjes te verwisselen.
- De patiënt moet bij het reinigen van de kraag door iemand anders worden geholpen.
- Dit product mag alleen door een professionele zorgverlener worden aangepast.
- Dit product is ontworpen en getest voor gebruik door één patiënt. Het wordt afgeraden het product voor meerdere patiënten te gebruiken.

PASINSTRUCTIES

Tips voor maatvoering

- Stel in op 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 het verband en zwellingen.
- In plaats van de meegeleverde achterzijde mag ook de Occian® Back worden gebruikt.

Instructies voor het aanleggen (bij liggende of zittende patiënt)

1. Controleer of de voering onder de plastic randen uitsteekt en of de borstbeenontlastknop in de 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 het achterpaneel achter de nek van de patiënt en centreer dit paneel. Let op de markeringen voor de bovenzijde 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 het uiteinde van de band door de Fit Tab en zet de band vast. **(Afbeelding 10)** De patiënt kan de banden vervolgens met de Fit Tabs naar dezelfde 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 u vanaf de voorkant naar de kraag kijkt. **(Afbeelding 11).**

Eindcontrole pasvorm

Een correct aangebrachte Miami J Select ziet eruit zoals **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 zitten tussen de tracheale opening en de nek. 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 kussentjes van de plastic schalen.
- Was de kussentjes 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 kussentjes terug door ze met de matte kant tegen de haak aan de binnenkant van de kraag te bevestigen.

EEN ERNSTIG INCIDENT MELDEN

Belangrijke mededeling voor gebruikers en/of patiënten in Europa:

De gebruiker en/of patiënt moet elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel melden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

AFVOER

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

AANSPRAKELIJKHEID

Össur aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het volgende:

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



Dispositivo médico

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O produto Miami J Select é um colar cervical ajustável destinado a fornecer imobilização total à coluna cervical.

Visão geral do produto (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 de conformidade do paciente
- g. Botão de ajuste de altura
- h. Botão de compensação do esterno
- i. Contacto com o esterno
- j. Painel posterior
- k. Presilhas de encaixe repetíveis
- l. Correia do gancho

- Não fabricado com látex de borracha natural.
- Radiotransparente e transparente em TC
- Seguro em ambiente de MR

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

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

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Prevenção da coluna cervical para pacientes de traumatologia
- Imobilização para períodos anteriores e posteriores à cirurgia da coluna cervical
- Outras condições que exijam uma imobilização total da coluna cervical média

CONTRAINDICAÇÕES

Desconhecidas.

INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

Avisos:

- A utilização de um colar cervical pode aumentar a pressão intracraniana (ICP) através da compressão venosa da jugular.
- Se houver uma alteração ou perda de funcionalidade, ou se o dispositivo apresentar sinais de danos ou desgaste que limitem as suas funções normais, o paciente deve imediatamente entrar em contacto com um profissional de saúde.

Precauções:

- É necessário limpar e substituir regularmente as almofadas para reduzir o risco de ulceração da pele. Os doentes acamados estão em risco acrescido.
- São necessárias, pelo menos, duas pessoas para a colocação inicial do colar cervical: uma para manter a cabeça e o pescoço do paciente alinhados e a segunda para colocar o colar cervical.
- O paciente tem de contactar imediatamente o seu médico se sentir dor acrescida, inchaço, alterações de sensação, irritação da pele ou outras reações adversas durante a utilização deste produto.
- A remoção do colar cervical ou quaisquer ajustes devem ser efetuados apenas com autorização médica e de acordo com as instruções do médico.
- Salvo indicação em contrário do médico, o paciente não deve remover o colar cervical, exceto para lavar por baixo e mudar as almofadas.
- O paciente precisará de uma segunda pessoa para ajudar na limpeza do colar cervical.
- Este produto destina-se a ser colocado por um profissional de saúde.
- Este produto foi desenvolvido e testado com base no uso por um único paciente e não é recomendado o uso por vários pacientes.

INSTRUÇÕES DE AJUSTE

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 antes da cirurgia.
 - O tamanho do colar cervical pode ser incorretamente determinado na presença de pensos e tumefação no pós-operatório.
- Pode utilizar-se o produto Occian® Back em vez do painel posterior facultado.

Instruções de aplicação (aplicáveis com o paciente em supinação ou em posição vertical)

1. Certifique-se de que as almofadas ultrapassam a extremidade do plástico e que o botão de descompressão 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. Anote as marcas de orientação no painel. (**Figura 2**)
4. Deslize a parte da frente do produto 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 em conformidade. Com o colar cervical 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 bloquear.

7. Verifique se a altura desejada foi obtida nos dois lados do produto. Se tal não ocorrer, prima o botão de ajuste de altura e corrija. Aplique todos os microajustes da altura 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 à 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 cervical do paciente. **(Figura 7)**
10. Assim que obtiver a posição desejada, utilize 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 cervical estiver adequadamente ajustado no paciente, as secções que sobram das correias devem ficar penduradas 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. **(Figura 9)**

Notas adicionais sobre a colocação

1. As presilhas de encaixe repetíveis opcionais podem ser utilizadas no acabamento das presilhas cortadas na parte da frente das áreas de encaixe do gancho. Estas presilhas facultam um ponto de contacto para o paciente colocar e retirar o colar cervical, conservando ao mesmo tempo uma posição repetível. Para utilizar, enrosque a extremidade da correia na presilha e encaixe-a no 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 descompressão do esterno acrescenta um certo grau de liberdade ao paciente, permitindo realizar atividades como comer ou conversar com maior conforto. O botão gira em 90 graus no sentido dos ponteiros do relógio quando se está posicionado de frente para o colar cervical. **(Figura 11)**

Lista de verificações finais da colocação

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

- O colar cervical prolonga-se da mandíbula ao ponto imediatamente por baixo do manúbrio do esterno. O queixo está confortavelmente centrado no apoio do queixo. O queixo não se deve prolongar além da extremidade da almofada Sorbatex™ nem recair dentro do colar cervical.
- As correias do colar cervical estão alinhadas verticalmente; as duas presilhas possuem o mesmo comprimento.
- Os lados da parte posterior devem sobrepor-se aos lados da parte frontal.
- A parte dianteira do colar cervical está inclinada para cima, no sentido das orelhas. A extremidade de plástico inferior não deve pousar nas clavículas do paciente nem descer para o trapézio.
- O plástico não toca na pele. As almofadas Sorbatex™ prolongam-se além de todas as extremidades de plástico.

- Não existem folgas nem intervalos em nenhuma das correias.
- A abertura para a traqueia e a abertura posterior estão centradas.
- O colar cervical está afastado do pescoço. Deve caber um dedo entre a abertura da traqueia e o pescoço. Se o colar cervical estiver ajustado demasiado junto/apertado ao pescoço, utilize o tamanho acima.

Outras modificações

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

LIMPEZA DO COLAR CERVICAL (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 de forma plana e deixe secar.
- Limpe o invólucro de plástico do colar cervical com sabão neutro e água.
- Substitua as almofadas encaixando o lado plano no gancho no interior do colar cervical.

COMUNICAR UM INCIDENTE GRAVE

Aviso importante para os utilizadores e/ou pacientes na Europa:

O utilizador e/ou paciente deve comunicar qualquer incidente grave que tenha ocorrido com o dispositivo ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

ELIMINAÇÃO

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

RESPONSABILIDADE

A Össur não se responsabiliza pelo seguinte:

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



Wyrób medyczny

OPIS PRODUKTU

Miami J Select to regulowany kołnierz przeznaczony do całkowitego unieruchomienia odcinka szyjnego kręgosłupa.

Informacje ogólne o produkcie (Rysunek 1):

- a. Panel przedni
- b. Oznaczenia wskaźnika długości
- c. Podparcie brody
- d. Miejsce zaczepu rzepów
- e. Otwór tracheostomijny
- f. Mechanizm blokujący, zachęcającego pacjentów do przestrzegania zaleceń lekarzy
- g. Przycisk zmiany długości
- h. Pokrętko Sternum-Relief
- i. Zacisk mostka
- j. Panel tylny
- k. Wielokrotne wkładki
- l. Zapięcie na rzep

- Nie zawiera lateksu naturalnego
- Nie pochłania promieniowania w związku z czym może być stosowana w środowisku promieniowania rentgenowskiego i tomografii komputerowej
- Produkt bezpieczny w środowisku MR

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

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

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

- Konieczność unieruchomienia odcinka szyjnego kręgosłupa u pacjenta po urazie
- Unieruchomienie przed operacją i po zabiegu chirurgicznym stabilizacji odcinka szyjnego kręgosłupa
- Inne stany wymagające znacznego unieruchomienia odcinka szyjnego kręgosłupa

PRZECIWSKAZANIA

Brak znanych.

OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

Ostrzeżenia:

- zastosowanie kołnierza szyjnego może zwiększyć ciśnienie śródczaszkowe (ICP) poprzez wywieranie ucisku na żyły szyjne.
- Jeśli nastąpiła zmiana w działaniu wyrobu lub utrata jego funkcji, lub wyrób wykazuje oznaki uszkodzenia lub zużycia utrudniające jego prawidłowe funkcjonowanie, pacjent powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Zalecenia:

- Aby zmniejszyć ryzyko owrzodzeń skóry, wymagane jest regularne czyszczenie i wymiana wkładów. Pacjenci obłożnie chorzy znajdują się w grupie podwyższonego ryzyka.
- Do wstępnego założenia kołnierza potrzebne są co najmniej dwie osoby: jedna do utrzymywania głowy i szyi pacjenta w odpowiednim położeniu, a druga do dopasowania kołnierza.
- Pacjent powinien natychmiast skontaktować się ze swoim lekarzem w przypadku, gdy pacjent odczuwa zwiększony ból, obrzęk, zmiany czucia, podrażnienie skóry lub inne niepożądane reakcje podczas stosowania tego wyrobu.
- Zdejmowanie kołnierza lub jakiegokolwiek regulacje powinny być wykonywane wyłącznie za zgodą lekarza i zgodnie z jego zaleceniami.
- O ile lekarz dziecka nie zaleci inaczej, pacjent nie powinien zdejmować kołnierza, o ile nie jest to związane z myciem skóry pod nim lub wymianą podkładek.
- Istotne jest, aby czyszczenie kołnierza wykonywane było przez dwie osoby.
- Ten wyrób powinien zostać dopasowany przez personel medyczny.
- Ten produkt został zaprojektowany i przetestowany z myślą o użyciu przez jednego pacjenta i nie zaleca się użytkowania go przez wielu pacjentów.

INSTRUKCJA DOPASOWYWANIA

Wskazówki dotyczące dobierania rozmiaru

- Dopasować do wysokości, która zapewnia maksymalną wygodę pacjentowi, a jednocześnie pozwala na utrzymanie pozycji pożądaną do leczenia.
- 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 załączonego panelu tylnego można wykorzystać kołnierz Occian® Back.

Instrukcja dopasowywania (w przypadku pacjentów znajdujących się w pozycji leżącej jak i stojących)

1. Upewnić się, że podkładka sięga poza krawędzie tworzywa, a pokrętko Sternum Relief jest zwrócone pionowo, zgodnie z **(Rysunkiem 1)**.
2. Usunąć poduszki z za głowy pacjenta. Ułożyć pacjenta z ramionami po bokach, barkami płasko i głową na środku.
3. Wsunąć tylną część panelu za kark pacjenta i ułożyć ją na środku, zwracając uwagę na ułożenie znaczników na panelu. **(Rysunek 2)**
4. Wsunąć przednią część ortozy wzdłuż klatki piersiowej i ułożyć pod brodą, wyrównując przednią część podparcia brody kołnierza z brodą. **(Rysunek 3)**
5. Oszacować długość szyi pacjenta i dostosować w ramach potrzeb. Wcisnąć przycisk zmiany długości i ręcznie wydłużyć lub skrócić podparcie brody w stosunku do zacisku mostka po założeniu kołnierza lub przed. **(Rysunek 4 i 5)**
6. Po uzyskaniu wymaganej długości zwolnić przycisk regulacji długości, aby zablokować pozycję w miejscu.
7. Upewnić się, że wymagana długość została osiągnięta po obu stronach ortozy. W innym przypadku, ponownie wcisnąć przycisk i wyregulować długość. Delikatnymi ruchami wyregulować długość.

8. Trzymając pewnie przedni panel, nałożyć boczną stronę frontu kołnierza na boki panelu tylnego. Zamocować zapięcia na rzepy panelu tylnego w miejscach zaczepu rzepów na panelu przednim. Dociągać paski na zmianę, aż osiągną równą długość po obu stronach. **(Rysunek 6)**
9. W przypadku, gdy wymagana jest dalsza regulacja długości, należy ponownie wcisnąć przycisk regulacji długości i ręcznie ustawić pozycję. Oznaczenia wskaźnika długości umożliwią zapamiętanie długości kołnierza. **(Rysunek 7)**
10. Po uzyskaniu wymaganej pozycji przełączyć w lewo dźwignię mechanizmu blokującego, zlokalizowanego za przyciskiem regulacji długości, zachęcającego pacjentów do przestrzegania zaleceń lekarzy. **(Rysunek 8)**
11. Zapięcia na rzepy należy symetrycznie wyrównać w odniesieniu do zaczepu rzepów. Po odpowiednim dopasowaniu do pacjenta nadmiar długości pasków nad sekcjami zapięcia rzepów powinien być taki sam. Paski można uciąć, a na końce można dołączyć wielokrotne wkładki. **(Rysunek 9)**

Uwagi dodatkowe dotyczące dopasowania

1. Opcjonalne wielokrotne wkładki można wykorzystać do zakończenia odciętych końców pasków przy miejscach zaczepów rzepów. Umożliwiają łatwe zdjęcie i ponowne założenie kołnierza w ustalonej pozycji. Aby z nich skorzystać, przełożyć koniec paska przez taśmę i dołączyć go do haczyka zamocowanego w taśmie. **(Rysunek 10)** Pacjent będzie w stanie chwycić taśmę i pociągnąć ją w tę samą pozycję w przedniej części miejsca zaczepu rzepów. Ćwiczenia umożliwią pacjentowi zakładanie i zdejmowanie kołnierza bez wykorzystania lustra lub innych pomocy.
2. Niebieskie pokrętko Sternum Relief umożliwia uzyskanie pewnego stopnia swobody, dzięki czemu czynności, takie jak spożywanie posiłków czy mówienie mogą być wykonywane bardziej komfortowo. Spoglądając na przednią część kołnierza, pokrętko przekręca się 90 stopni zgodnie z kierunkiem wskazówek zegara. **(Rysunek 11)**

Końcowa lista kontrolna

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

- Kołnierz sięga od żuchwy tuż za początek rękodojeści mostka. Podbródek spoczywa wygodnie na środku podparcia brody. Podbródek nie powinien sięgać poza krawędź wkładki Sorbatex™ ani wpadać do kołnierza.
- Zapinane paski kołnierza są równo ułożone, 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. Pomiędzy 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 części z tworzyw sztucznych z wkładek.
- Ręcznie umyć podkładki łagodnym mydłem do twarzy i wodą. Opłukać.
- Wycisnąć nadmiar wody i osuszyć podkładki ręcznikiem.
- Suszyć płasko rozłożone.
- Przetrzeć białą plastikową skorupę kołnierza łagodnym mydłem i wodą.
- Wymienić wkładki dołączając matową stronę do zaczepów po stronie kołnierza.

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

Ważna informacja dla użytkowników i/lub pacjentów na terenie Unii Europejskiej:

Wszelkie poważne wypadki związane z tym wyrobem użytkownik i/lub pacjent zobowiązani są zgłaszać jego producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent oficjalnie przebywają/mają swoją siedzibę.

UTYLIZACJA

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

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Firma Össur nie ponosi odpowiedzialności w przypadku, gdy:

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



Zdravotnický prostředek

POPIS VÝROBKU

Prostředek Miami J Select je nastavitelným límcem určeným k zajištění celkové imobilizace krční páteře.

Přehled prostředku (Obrázek 1):

- a. Přední část
- 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. Odnímatelné koncovky
- l. Popruh se suchým zipem

- Při výrobě nebyl použit gumový kaučuk.
- Propustný pro rentgenové záření (RTG i CT)
- Kompatibilní s prostředím MRI

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

Tyto pokyny nenahrazují nemocniční protokol ani přímé příkazy lékaře.

INDIKACE K POUŽITÍ

- zajištění krční páteře u traumatologických pacientů,
- imobilizace krční páteře před operací nebo po ní,
- další stavy vyžadující celkovou imobilizaci střední krční páteře.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

Varování:

- Použití krčního límce může zvýšit nitrolební tlak (ICP) z důvodu komprese hrdelní žíly.
- V případě změny nebo ztráty funkčnosti prostředku nebo pokud prostředek vykazuje známky poškození nebo opotřebení, které brání jeho normální funkci, musí pacient neprodleně kontaktovat lékaře.

Bezpečnostní opatření:

- Podložky je třeba pravidelně čistit a vyměňovat, aby se snížilo riziko vzniku kožních vředů. U pacientů upoutaných na lůžko je toto riziko zvýšené.
- Počáteční umístění límce musejí provádět alespoň dvě osoby: jedna drží hlavu a krk pacienta ve správné poloze, druhá nasazuje límec.

- Vyskytnou-li se u pacienta během používání tohoto prostředku zvýšené bolesti, otoky, změny vjemů, podráždění kůže nebo jiné nežádoucí reakce, musí neprodleně kontaktovat svého lékaře.
- Sejmutí límce nebo jeho jakékoli úpravy by měly být prováděny pouze se souhlasem lékaře a podle jeho pokynů.
- Pokud lékař neurčí jinak, neměl by pacient límec snímat, kromě omytí kůže pod ním a výměny podložek.
- Čištění límce vyžaduje druhou osobu, která pacientovi pomůže.
- Nasazení tohoto prostředku by měl provádět zdravotnický pracovník.
- Tento prostředek byl navržen a testován pro použití jedním pacientem a není doporučován pro použití více pacienty.

NÁVOD K NASAZENÍ

Tipy k určení velikosti

- Upravte výšku, aby prostředek seděl co nejpohodlněji a udržoval požadovanou terapeutickou polohu.
- U operačních pacientů doporučujeme provést určení velikosti před zákrokem, aby byla velikost určena správně.
 - S pooperačním krytím a otokem nemusí být velikost límce určena správně.
- Místo dodávaného zadního panelu lze použít část 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. **(Obrázek 1)**
2. Vytáhněte všechny polštáře uložené za hlavou pacienta. Upravte pacienta do polohy s pažemi podél těla, rameny dolů a hlavou zarovnanou na střed.
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 prostředek odpovídajícím způsobem. S prostředkem nasazeným na pacientovi nebo i mimo něj stiskněte tlačítko k úpravě výšky a manuálně zvyšte nebo snižte opěrku brady vzhledem ke kontaktnímu bodu se sternem. **(Obrázek 4 a 5)**
6. Až dosáhnete požadované výšky, uvolněte tlačítko k úpravě výšky, aby se zajistilo v poloze.
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 jeden po druhém, až dosáhnete na obou stranách stejné délky. **(Obrázek 6)**
9. Pokud je nutné ještě upravit výšku, stiskněte tlačítko k úpravě výšky a manuálně nastavte polohu. Poznamenejte si výšku límce pacienta podle značek výšky na límci. **(Obrázek 7)**
10. Když dosáhnete požadované polohy, aktivujte zámek zajištění proti zásahu pacienta za tlačítkem k úpravě výšky tak, že posunete páčku doleva. **(Obrázek 8)**

11. Popruhy se suchým zipem musí být zarovnaný symetricky vzhledem k uchycení suchého zipu. Když má pacient prostředek správně nasazen, popruhy by měly přesahovat přes uchycení suchého zipu stejnou délkou. Přesahující popruhy lze zkrátit a na konce nasadit odnímatelné koncovky. **(Obrázek 9)**

Další poznámky k nasazení

1. Na konce zkrácených popruhů přesahující uchycení suchého zipu lze nasadit volitelné odnímatelné koncovky. Představují kontaktní bod pro pacienta, díky kterému si může límec sejmout a znovu nasadit do stejné polohy. Pokud je chcete použít, prostrčte konec popruhu skrz otvor koncovky a připojte k uchycení na koncovce. **(Obrázek 10)** Pacient může poté za koncovky utáhnout popruhy do stejné polohy před místy uchycení suchého zipu. Po několika opakováních bude pacient schopen postup provést bez použití zrcadla nebo jiné pomůcky.
2. Modrý knoflík k uvolnění sternu umožňuje pacientovi volnější pohyb, aby byly činnosti jako jídlo nebo mluvení pohodlnější. Knoflík se otáčí o 90° ve směru pohybu 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 těsně 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, oba konce mají stejnou délku.
- Boční strany zadní části přesahují boční strany přední části.
- Přední strana límce se zvedá směrem k uším. Spodní plastový okraj by se neměl nacházet na klíčních kostech pacienta ani se zařezávat do trapézu.
- Plastové části nesmí být v přímém kontaktu s kůží. Podložky Sorbatex™ přesahují všechny plastové okraje.
- Popruhy nejsou volné ani nemají mezery.
- Tracheální otvor a zadní průduch jsou ve středové poloze.
- Límec nenaléhá přímo na krk. Mezi tracheálním otvorem a krkem musí být mezera „na šířku prstu“. Pokud límec nasedá na krk příliš těsně, použijte větší velikost.

Další úpravy

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

ČIŠTĚNÍ LÍMCE (Obrázek 13)

- Sejměte podložky z plastových částí.
- Vyperte podložky ručně jemným prostředkem a vodou. Vymáchejte.
- Vyždímejte přebytečnou vodu a vymačkejte v ručníku.
- Nechte volně uschnout na rovném povrchu.
- Plastový kryt límce otřete do čista jemným mýdlem a vodou.
- Nasadte podložky přiložením suchého zipu k uchycení uvnitř límce.

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

Důležité upozornění pro uživatele anebo pacienty se sídlem v Evropě:

Uživatel a/nebo pacient musí ohlásit každou závažnou nežádoucí příhodu, ke které dojde v souvislosti s prostředkem, výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v němž uživatel a/nebo pacient sídlí.

LIKVIDACE

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

ODPOVĚDNOST

Společnost Össur nepřebírá odpovědnost za:

- prostředek, který nebyl udržován v souladu s návodem k použití;
- prostředek, který byl sestaven se součástmi od jiných výrobců;
- prostředek, který byl používán jinak než za doporučených podmínek, pro jiné aplikace či v jiném prostředí.



ÜRÜN TANIMI

Miami J Select, servikal omurganın bütün immobilizasyonunu sağlamak amacıyla tasarlanmış ayarlanabilir bir boyunluktur.

Ürüne genel bakış (Şekil 1):

- Ön
- Yükseklik Gösterge İşaretleri
- Çene Desteği
- Cırt Bant Yapışma Alanı
- Trakea Açıklığı
- Hasta Uyum Kilidi
- Yükseklik Ayarlama Düğmesi
- Sternum Rahatlatma Düğmesi
- Sternum Teması
- Arka Panel
- Yeniden ayarlanabilir uçlar
- Cırt Bant Yapışma Alanlı Bant

- Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır
- Röntgen ve Bilgisayarlı Tomografide görülebilir
- MR için güvenlidir

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

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

KULLANIM ENDİKASYONLARI

- Travmalı hastalarda servikal omurgayı koruma
- Servikal omurga cerrahisi öncesi ve sonrası için immobilizasyon
- Orta servikal omurganın bütün immobilizasyonunu gerektiren diğer durumlar

KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen kontrendikasyonu yoktur.

GENEL GÜVENLİK TALİMATLARI

Uyarılar:

- Servikal boyunluk kullanımı, juguler ven kompresyonu yoluyla intrakraniyal basıncı (ICP) artırabilir.
- Cihazda işlev değişikliği veya kaybı ya da normal işlevlerini engelleyen hasar veya yıpranma belirtileri varsa hasta derhal bir sağlık uzmanı ile görüşmelidir.

Önlemler:

- Cilt ülserasyonu riskini azaltmak için pedlerin düzenli olarak temizlenmesi ve değiştirilmesi gerekir. Yatağa bağlı hastalar yüksek risk altındadır.
- Boyunluk ilk kez takılırken; bir kişinin hastanın başını ve boynunu doğru hizada tutması, diğer kişinin de boyunluğu düzgün yerleştirmesi için en az iki kişiye ihtiyaç vardır.
- Boyunluk kullanılırken ağrı artışı, şişme, duyu değişimleri, cilt tahrişi veya diğer advers reaksiyonları yaşanması durumunda hasta derhal hekimiyle irtibata geçmelidir.
- Boyunluğun çıkarılması veya boyunlukta herhangi bir ayar yapılması yalnızca hekimin izniyle ve hekimin talimatlarına göre gerçekleştirilmelidir.
- Hekim tarafından aksi belirtilmedikçe, yıkanmak ve pedleri değiştirmek dışında hasta boyunluğu çıkarmamalıdır.
- Hastanın boyunluk temizliği sırasında yardımcı olması için ikinci bir kişiye ihtiyacı vardır.
- Bu ürün, bir sağlık uzmanı tarafından uygulanmak üzere tasarlanmıştır.
- Bu ürün, tek hastada kullanılacak şekilde tasarlanıp test edilmiştir ve birden fazla hastada kullanılması tavsiye edilmemektedir.

UYGULAMA TALİMATLARI

Beden belirleme ipuçları

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

Uygulama talimatları (hasta sırtüstü yatarken veya dik dururken uygulanabilir)

1. Pedin plastik kenardan taşıdığından ve Sternum Rahatlatma Düğmesinin (**Şekil 1**) ile 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 boynunun arkasına kaydırın ve ortalayın. Panelde yukarıyı gösteren yön işaretlerine dikkat edin. (**Şekil 2**)
4. Boyunluğun ön kısmını göğüs duvarından yukarı doğru kaydırıp, çene desteğinin ön kenarını çenenin önüyle hizalayarak çene altına yerleştirin. (**Şekil 3**)
5. Yaklaşık olarak boyun yüksekliğini belirleyin ve buna göre ayarlayın. Boyunluk hastaya takılıken 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 ulaşıldığı doğrulayın. İstenilen yüksekliğe ulaşılmamışsa, Yükseklik Ayarlama Düğmesine bastırın ve düzeltin. Gerektiğinde boyunluk yüksekliğinde hassas ayarlamalar yapın.

8. Boyunluğun ön kısmını sıkıca tutarken, ön kenarlarını Arka Panelin kenarlarının içine yerleştirin. Arka panelin cırt bantlarını , ön panelin cırt bant yapışma 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 istenilen 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. Cırt yapışkanlı bantlar, cırt bant yapışma alanlarına göre simetrik olarak hizalanmalıdır. Boyunluk hastaya düzgün şekilde uygulandığında, cırt bant yapışma alanından sarkan bant miktarı eşit olmalıdır. Bunlar kesilebilir ve bant uçlarına isteğe bağlı Tekrarlanabilir Uygulama Uçları eklenebilir. **(Şekil 9)**

Ek uygulama notları

1. İsteğe bağlı Tekrarlanabilir Uygulama Uçları, kesilmiş bantları cırt bant yapışma 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 cırt bant yapışma alanına takın. **(Şekil 10)** Hasta daha sonra uçları tutabilir ve cırt bant yapışma alanının önünde aynı konuma çekebilir. Pratik yaptıkça hasta bu işlemi aynaya veya başka bir yardımcıya ihtiyaç duymadan tekrarlayabilecektir.
2. Mavi Sternum Rahatlatma Düğmesi, hastanın yemek yeme veya konuşma gibi faaliyetleri daha rahat gerçekleştirmesine yardımcı olur. Düğme, boyunluğa önden bakıldığında saat yönünde 90 derece döner. **(Şekil 11)**

Son uygulama kontrol listesi

Doğru uygulanmış bir Miami J Select **Şekil 12** ile gösterildiği gibi görünecektir.

- Boyunluk alt çene kemiğinden sternal çentiğin hemen altına uzanır. Hastanın çenesi, Çene Desteğinde rahat bir şekilde ortalanır. Hastanın çenesi Sorbatex™ pedin kenarından çıkmamalı veya boyunluğun içine girmemelidir.
- 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.
- Trakeal açıklık ve arka boşluk orta çizgide olmalıdır.
- Boyunluk boyundan uzakta durmalıdır. Trakeal açıklığı ve boyun arasında bir "parmak" boşluk olmalıdır. Boyunluk, boyuna çok yakından/çok sıkıca otursa, bir sonraki büyük bedene yükseltin.

Diğer değişiklikler

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

BOYUNLUK TEMİZLİĞİ (Şekil 13)

- Pedleri plastik parçalardan çıkarın.
- Pedleri hafif sabunla ve suyla elde yıkayın. Durulayın.
- Fazla suyu sıkın ve havluyla bastırın.
- Düz bir zemine sererek kurutun.
- Plastik boyunluk iskeletini hafif sabunla ve suyla silerek temizleyin.
- Pedin mat yüzünü boyunluğun içindeki cırt bant yapışma alanına takarak tekrar yerleştirin.

CİDDİ BİR OLAYI BİLDİRME

Avrupa'da bulunan kullanıcı ve/veya hastalara yönelik önemli bildirim: Kullanıcı ve/veya hasta, ürün ile ilişkili olarak meydana gelen tüm ciddi olumsuz olayları üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirmelidir.

İMHA

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

SORUMLULUK

Össür aşağıdakiler için sorumluluk kabul etmemektedir:

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



Медицинское устройство

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Miami J Select — регулируемый воротник, предназначенный для обеспечения полной иммобилизации шейного отдела позвоночника.

Описание изделия (Рис. 1):

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

- Изготовлено не из натурального каучукового латекса
- Прозрачно для рентгеновского и КТ-исследования
- Безопасно при МРТ

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

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Профилактические меры для шейного отдела позвоночника пациентов с травмой
- Иммобилизация при подготовке к операции на шейном отделе позвоночника и после таковой
- Другие состояния, требующие полной иммобилизации шейного отдела позвоночника

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

ОБЩИЕ ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Предупреждения.

- Использование воротника для шейного отдела позвоночника может повысить внутричерепное давление (ВЧД) из-за компрессии яремной вены.
- При изменениях или потере функциональности и признаках повреждения или износа изделия, мешающих его нормальному функционированию, пациент должен немедленно прекратить использование изделия и обратиться к специалисту.

Предостережения.

- Для снижения риска образования язв на коже необходима регулярная чистка и замена накладок. Лежачие пациенты относятся к группе повышенного риска.
- Для первоначальной установки воротника необходимы как минимум два человека: один для поддержания правильного положения головы и шеи пациента, второй — для подгонки воротника.
- Пациент, у которого при использовании этого изделия наблюдаются сильная боль, отеки, изменения чувствительности, раздражение кожи и другие неблагоприятные реакции, должен немедленно связаться со своим врачом.
- Снятие воротника и любые изменения в посадке должны выполняться только с разрешения врача и в соответствии с его инструкциями.
- Без указания врача пациенту не следует снимать воротник, кроме как для протирки и замены накладок.
- Пациенту понадобится помощник для чистки воротника.
- Это изделие предназначено для подгонки медицинским работником.
- Данное изделие разработано и испытано для использования одним пациентом и не рекомендуется для использования несколькими пациентами.

ИНСТРУКЦИИ ПО УСТАНОВКЕ

Рекомендации по регулированию размера

- Отрегулируйте воротник до высоты, комфортно ощущаемой пациентом и поддерживающей нужное терапевтическое положение.
- Для правильной регулировки по размеру рекомендуется подгонка до операции.
 - При наличии повязок и отеков после операции размер воротника может быть определен неверно.
- Вместо предоставленной задней панели можно использовать панель Ossian® Back.

Инструкции по применению (для пациента в положении на спине или стоя).

1. Убедитесь, что мягкие накладки выходят за границы пластикового корпуса, а кнопка освобождения грудины направлена вертикально, как показано на **(Рис. 1)**.
2. Выньте подушки из-под головы пациента. Уложите пациента: руки вдоль тела, плечи опущены, голова выровнена по центру.
3. Протяните заднюю панель за шеей пациента и выровняйте ее. Сверяйтесь с отметками для ориентации на панели **(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 соответственно отрегулируйте воротник. Если воротник на пациенте или снят, нажмите кнопку регулировки высоты и вручную поднимите или опустите опору для подбородка относительно упора на грудь **(Рис. 4 и 5)**.
6. По достижении нужной высоты отпустите кнопку регулировки, чтобы фиксировать высоту.

7. Убедитесь, что нужная высота установлена по обеим сторонам бандажа. Если это не так, нажмите кнопку регулировки высоты и исправьте положение. При необходимости точно отрегулируйте высоту воротника.
8. Надежно удерживая переднюю часть, поместите боковые части передней панели воротника в боковые части задней панели. Поместите ремни с застежкой-липучкой задней панели на места крепления застежки на передней панели. Попеременно по одному затягивайте ремни до достижения равной длины с обеих сторон **(Рис. 6)**.
9. Для дальнейшей регулировки высоты нажмите кнопку регулировки высоты и вручную измените положение. Осмотрев отметки индикации высоты, запишите высоту воротника для пациента **(Рис. 7)**.
10. По достижении нужного положения включите блокировку подгонки высоты воротника по пациенту (за кнопкой регулировки высоты), передвинув рычаг влево **(Рис. 8)**.
11. Ремни с застежкой-липучкой должны быть симметрично выровнены относительно мест их крепления. При правильной подгонке в местах крепления застежки-липучки должны остаться излишки ремней равной длины. Эти излишки можно обрезать, а на концы ремней установить дополнительные язычки отрегулированной посадки **(Рис. 9)**.

Дополнительные замечания по подгонке

1. На концы обрезанных ремней, выходящие за места крепления застежки-липучки, 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-липучке в язычке **(Рис. 10)**. Далее пациент сможет, держась за язычки, подтянуть ремни до того же положения в передней части крепления застежки-липучки. Попрактиковавшись, пациент сможет повторять это действие без зеркала и других вспомогательных средств.
2. Синяя кнопка освобождения грудины позволяет увеличить свободу движений пациента для большего комфорта приема пищи или разговора. Если смотреть на переднюю панель воротника, кнопка поворачивается на 90 градусов по часовой стрелке **(Рис. 11)**.

Перечень действий по окончательной подгонке

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

- Воротник размещается от нижней челюсти до яремной выемки грудины. Подбородок удобно располагается в центре опоры для подбородка. Подбородок не должен выступать за край накладки Sorbatex™ и проваливаться внутрь воротника.
- Ремни воротника расположены прямо, оба язычка 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 высоту до следующего размера.

Другие изменения

По рекомендации врача углы и края воротника можно изменить или обрезать, чтобы снять сдавливание и дискомфорт.

ЧИСТКА ВОРОТНИКА (Рис. 13)

- Снимите накладки с пластикового корпуса.
- Вымойте накладки вручную мягким мыльным раствором. Промойте.
- Отожмите лишнюю воду и продолжайте отжим в полотенце.
- Сушите в разложенном состоянии.
- Протрите пластиковый корпус воротника мягким мыльным раствором.
- Снова закрепите накладки на корпусе ровной стороной к застежке-липучке внутри воротника.

СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНОМ ИНЦИДЕНТЕ

Важное уведомление для пользователей и пациентов в Европе.

пользователь и (или) пациент должны сообщать о любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с использованием изделия, производителю и компетентному органу государства-участника, в котором проживает пользователь и (или) пациент.

УТИЛИЗАЦИЯ

Изделие и упаковка должны быть утилизированы согласно соответствующим региональным или национальным экологическим нормам.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Компания Össur не несет ответственности за следующее:

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

日本語



医療機器

製品説明

Miami J Select は、頸椎を全体的に固定することを目的とした調整可能なカラーです。

製品外観（図 1）：

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

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。

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。

適応

- 外傷患者における頸椎の予防処置
- 頸椎手術前後の固定
- その他、頸椎中央部の全体固定が必要な状態

適応禁忌

提示なし。

安全に関する注意事項

警告：

- 頸椎カラーを使用すると、頸静脈の圧迫によって頭蓋内圧（ICP）が上昇する場合があります。
- デバイスの機能に変化や低下が認められる場合、またはデバイスに損傷や摩耗の兆候が見られ、通常の機能が妨げられている場合、患者は直ちに医療専門家に連絡する必要があります。

注意：

- 皮膚潰瘍のリスクを軽減するために、パッドを定期的に洗浄および交換する必要があります。寝たきりの患者はリスクが高くなります。
- 最初のカラーの取り付けには、少なくとも 2 人必要です。1 人が患者の頭部と首を適切な位置で支え、もう 1 人がカラーを取り付けます。

- ・本製品の使用中に痛みの増悪、腫れ、違和感、感覚の変化、皮膚炎、またはその他の有害反応が見られる場合、患者は直ちに担当医に連絡する必要があります。
- ・カラーの取り外しまたは調整は、医師の許可を得た場合に限り、医師の指示に従って行う必要があります。
- ・医師の指示がない限り、カラーを取り外さないでください。ただし、カラーの下を洗浄してパッドを交換する場合は除きます。
- ・カラーを洗浄する際は、他の人の助けを借りる必要があります。
- ・本製品は、医療専門家により装着されることを意図しています。
- ・本製品は、1人の患者による使用を前提として設計・試験されています。複数の患者による使用は推奨しません。

装着方法

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みることを推奨します。
- ・手術後は、包帯や腫れによってカラーサイズを正しく特定できない可能性があります。
- ・提供される後面パネルの代わりに、Occian® Backを使用する場合があります。

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、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が、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。

重大な事故を報告する

ヨーロッパに居住する装着者と患者への重要な通知：

装着者および／または患者は、デバイスに関連して発生した重大な事故を、製造者、ならびに装着者および／または患者が居住する加盟国の管轄当局に報告する必要があります。

廃棄

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

免責

Össur は、以下に対して責任を負いません。

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



产品描述

Miami J Select 是一款高度可调节颈托，旨在提供颈椎整体固定。

预期用途：用于对人体头部的固定或支撑。

产品概述（图 1）：

- a. 前片
- b. 高度指示器刻度
- c. 下颌支撑件
- d. 绑带魔术贴黏贴处
- e. 气管开口处
- f. 患者依从锁定器
- g. 高度调整按钮
- h. 胸骨支撑件旋钮
- i. 胸骨件
- j. 后板
- k. 可重复使用的贴合袢扣
- l. 挂钩绑带

- 不含天然乳胶制品
- 可透 X 射线和 CT
- 做核磁共振同样可以佩戴

注意：联邦法律将本器械规定为仅限由医生出售或按其医嘱选择佩戴。本使用说明不能替代医院的治疗方案和 / 或主治医生的直接医嘱。

产品应用

- 外伤患者的颈椎固定
- 颈椎手术的术前和术后的固定
- 其他需要整体固定颈椎中段的状况

禁忌症

未知。

一般安全说明

警告：

- 使用颈托可能会因颈内静脉受压而导致颅内压（ICP）升高。
- 如果器械的功能发生变化或丧失，或如果本器械出现损坏或磨损的迹象而影响其正常功能，患者应立即与专业医护人员联系。

预防措施：

- 为降低皮肤溃疡风险，需定期清洁并更换衬垫。卧床患者使用时，面临的风险更高。
- 最少需要两人才能实现颈托初始佩戴：第一个人保持患者的头部和颈部正确对齐，第二个人佩戴颈托。

- 如果患者在使用本产品时出现疼痛加剧、肿胀、知觉有变、皮肤刺激或其他不良反应，必须立即联系自己的医生。
- 只能在医生准许的情况下，遵照其指导拆除颈托或进行任何颈托调整。
- 除非医生另行指明，请勿拆下颈托——但要清洗颈托下覆部分和更换衬垫时除外。
- 清洁颈托时，患者将需要他人协助。
- 本品应由专业医护人员装配。
- 本品的设计和测试均基于供个体患者使用的情况，不建议多个患者共用。

佩戴说明

尺寸调整要点

- 调整至佩戴最为舒适的高度，并保持最佳固定治疗位置。
- 为确保尺寸合适，不妨在术前为患者佩戴。
 - 如术后包扎和肿胀可以造成颈托尺寸可能不正确的假象。
- 可使用 Occian[®] Back 替换随附的颈托后板。

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支撑件旋钮垂直放置，如（图 1）中所示。
2. 从患者头下取出枕头。将患者的体位保持为手臂放在两侧，肩部下垂，头部居中对齐。
3. 将后板滑至患者颈后并将其居中放置。请注意板上的朝上标记。（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，将选配的可重复使用的贴合袢扣固定在绑带末端。（图 9）

其他安装附注

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）

最终安装核查清单

正确安装的 Miami J Select 将如图 12 所示。

- 颈托从下颌骨伸展到胸骨切迹正下方。下颌舒适地放在颈支撑件中央。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，两个袈扣保留相同长度。
- 背板两侧应与前部两侧重叠。
- 颈托前面朝双耳向上弯曲。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™ 衬垫超出所有塑料边外。
- 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

可按医生建议调整或修剪颈托的边角，以缓解不适或压力。

颈托清洁（图 13）

- 从塑料件上拆下衬垫。
- 使用中性肥皂水手洗衬垫。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托内侧的魔术贴，将衬垫放回原位。

医疗器械不良事件报告

针对定居于欧洲的用户和 / 或患者的重要通知：

用户和 / 或患者必须将与设备有关的任何严重事件报告给制造商以及用户和 / 或患者所定居的成员国 / 地区的主管当局。

最终处置

器械和包装必须按照各自的地方或国家环境法规进行处置。

责任

Össur 不承担以下责任：

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

代理人和生产厂家信息

注册人 / 生产企业 : Össur hf. 奥索股份有限公司

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

注册人 / 生产企业联系方式 : +354 5151300

代理人及售后服务机构 : 奥索假肢矫形康复器材 (上海) 有限公司

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

代理人及售后服务机构联系方式 : 021-6127 1727

生产日期 : 见外包装

生产批号 : 见外包装

医疗器械备案凭证编号 : 国械备 20181375

说明书版本号 : 4



제품 설명

Miami J Select는 경추의 전체 고정을 제공하는 조절식 목 보조기입니다.

제품 개요(그림 1):

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

- 천연 고무 라텍스로 제작되지 않음
- X선 및 CT 투과
- 안전하게 MRI 촬영 가능

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

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

적응증

- 외상 환자를 위한 경추 보호
- 경추 수술 전후의 고정
- 중간 경추의 전체 고정을 필요로 하는 기타 질환

사용 금지 사항

알려진 사항이 없습니다.

일반 안전 지침

경고:

- 경추 보조기 사용시 경정맥 압박으로 두개내압(ICP)이 증가할 수 있습니다.
- 제품 기능의 변경이나 손실이 있는 경우 혹은 제품 손상의 징후가 보이거나 정상적인 기능을 방해하는 마모가 발생하면 환자는 즉시 의료 전문가에게 문의해야 합니다.

주의 사항:

- 피부 궤양의 위험을 줄이려면 패드를 정기적으로 세척하고 교체해야 합니다. 와상환자는 위험도가 높습니다.
- 목 보조기를 처음 배치할 때는 최소한 두 사람이 필요합니다. 한 사람은 환자의 머리와 목을 올바른 정렬 상태로 유지하고 다른 사람은 목 보조기를 끼웁니다.
- 환자가 이 제품을 사용하는 동안 통증, 부기, 감각 변화, 피부 자극 또는 기타 이상반응이 증가하는 경우 즉시 담당 의사에게 연락해야 합니다.
- 목 보조기 제거 또는 목 보조기 조정은 반드시 의사의 허가와 지시에 따라 이루어져야 합니다.
- 의사의 별도 지시가 없다면 환자는 목 보조기 아래를 씻고 패드를 교체하는 경우 외에는 목 보조기를 제거해서는 안됩니다.
- 환자는 목 보조기 세척을 위해 다른 사람의 도움이 필요합니다.
- 이 제품은 의료 전문가가 장착을 수행해야 합니다.
- 본 제품은 개별 전용으로 설계 및 검사 완료되었으며 다중 사용자용으로는 권장하지 않습니다.

착용법

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 1)과 같이 패드가 플라스틱 가장자리를 완전히 덮고 흉골 완화 노브가 수직 방향인지 확인합니다.
2. 환자의 머리 뒤쪽에 있는 베개를 모두 치웁니다. 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 흉골절흔 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.
 - 플라스틱이 피부에 닿으면 안 됩니다. Sorbatex™ 패드가 플라스틱 가장자리 전체를 덮고 있습니다.
 - 스트랩에서 느슨한 부분 또는 틈이 없어야 합니다.
 - 기도 개구부 및 후방 환기구가 중앙에 위치합니다.
 - 목 보조기가 목에서 떨어져 있습니다. 기도 개구부와 목 사이에 "손가락 하나" 정도의 틈이 있어야 합니다. 목 보조기를 착용했을 때 목과 너무 가까울 경우 크기를 한 치수 위로 조정하십시오.

기타 조정

의사 권고에 따라 목 보조기의 모서리 및 가장자리를 개조하거나 잘라내어 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.

심각한 사고 보고

유럽의 사용자 및/또는 환자를 위한 중요 알림:

사용자 및/또는 환자는 제품과 관련하여 발생한 모든 심각한 사고를 제조업체 및 사용자 및/또는 환자가 있는 회원국의 관할 당국에 보고해야 합니다.

폐기

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

배상 책임

Össur는 다음 경우에 책임을 지지 않습니다.

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

Össur Americas

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) 800 180 8379
info-deutschland@ossur.com

Össur UK Ltd

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

Össur Nordic

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

Össur Iberia S.L.U

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

Össur Europe BV – Italy

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

Össur APAC

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

Össur Australia

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

Össur South Africa

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

Össur hf.

Grjótháls 1-5
110 Reykjavík
Iceland