

EN

FR

DE

ES

PT

IT

NL

DA

SV

NO

FI

RU

ET

PL

CS

HR

SL

RO

EL

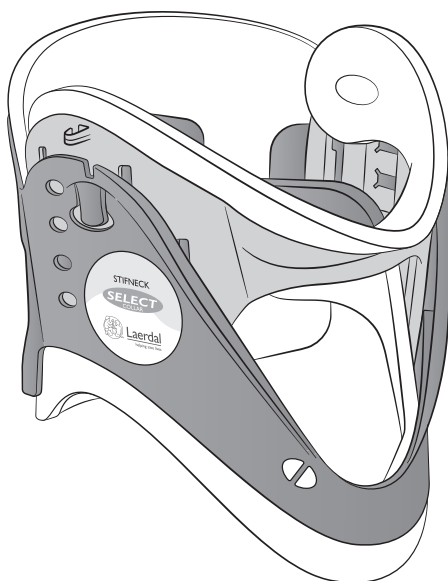
ZH

KO

Stifneck Select

Select and Pedi-Select Extrication Collar

User Guide



98001033 Stifneck Select (Qty:1)
 98001233 Stifneck Select, green (Qty:1)
 98002033 Stifneck Pedi-Select (Qty:1)



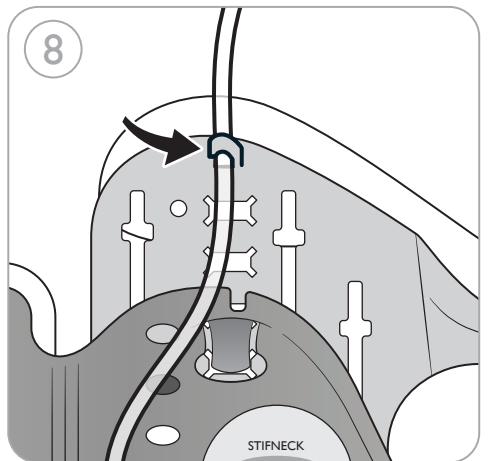
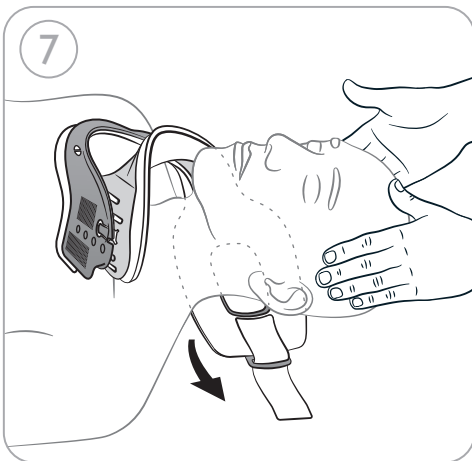
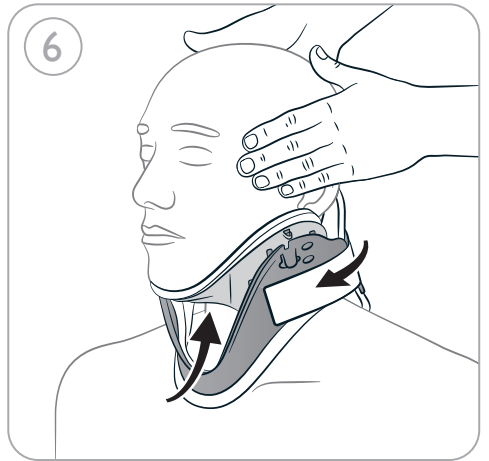
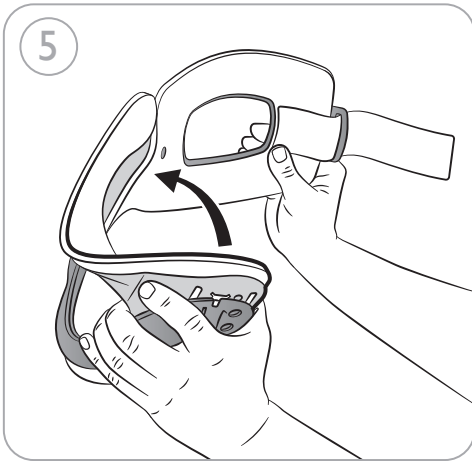
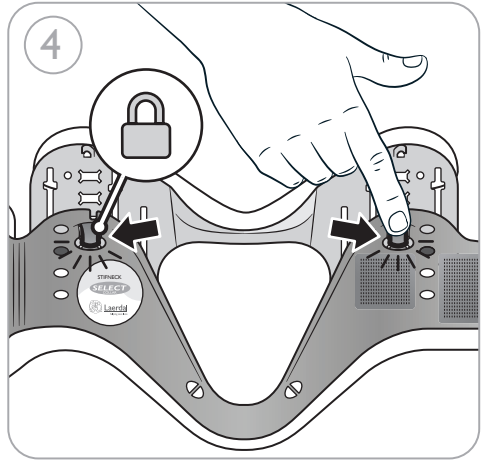
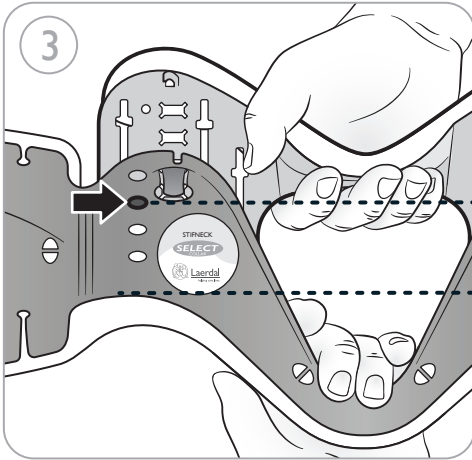
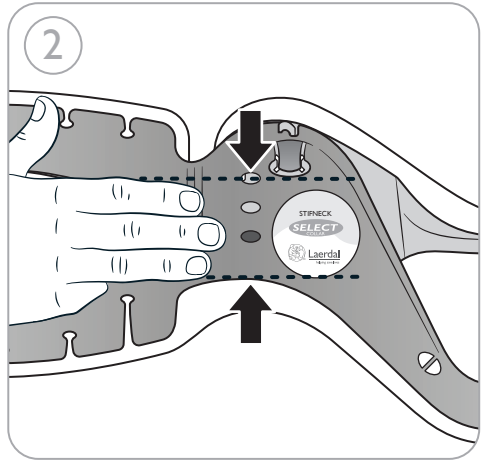
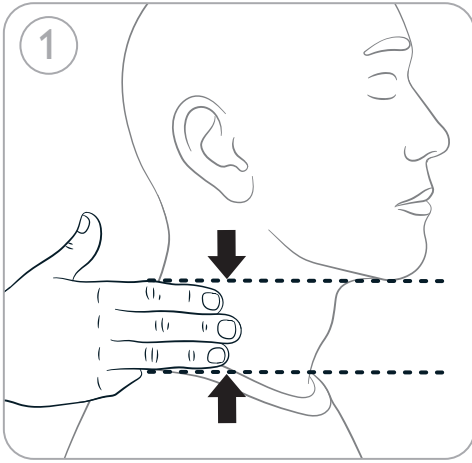
Rx ONLY

www.laerdal.com



Laerdal

helping save lives



Intended Use

This product is intended to support cervical spine in a neutral position during transportation, in combination with other cervical and full body immobilization devices (CSIDs and FBSIDs).

Notes






- In cases of a suspected spinal cord injury, proper neck immobilization is only one part of total immobilization.
- It is imperative that the patient is properly immobilized to prevent any movement of the spinal column.
- Should any serious malfunction, undesirable incident with, or deterioration in the functionality or performance of the device occur, contact Laerdal promptly. The competent authority where the incident took place and/or the device was used should also be notified.

Warnings

- Stifneck Select Collars should only be used by healthcare providers.
- Improper use may result in injury or permanent disability. Always follow local spinal immobilization protocol.
- Use correct collar size. An oversized collar may hyperextend a patient's cervical spine. An undersized collar may not provide appropriate stability.
- Do not adjust the Select or Pedi-Select collar on patient.

User Instructions

- Measure patient in neutral head position from shoulder to chin. Align head to neutral or "eyes forward" position unless contraindicated by local protocol.
- Match collar size to patient as shown in step 2 (from plastic edge to size window). Select has 4 positions, Pedi-Select has 3 positions.
- Adjust collar and chin support to size selected in step 2.
- Lock both sides by pressing the two lock tabs.
- Preform the collar.
- Apply collar while manually maintaining neutral head position. Position chin support under chin. If a different size is needed, remove, resize, and re-apply. Pull the collar around the neck ensuring a close fit, while holding the front in place - then fasten.
- For a supine patient, slide the rear panel behind the neck before positioning the chin support.
- Cannula hooks are provided for attaching supplemental oxygen lines.

Technical Specifications	
Storage	Do not store collar in folded position. Store in flat position.
Storage Temperature	-34 °C to 52 °C (-30 °F to 125 °F)
Operating Temperature	-18 °C to +43 °C (-0,4 °F to 109,4 °F)
Shelf-life	5 years
Symbol Glossary	
	This medical device complies with the general safety and performance requirements of Regulation (EU) 2017/745 for medical devices.
	Not made with natural rubber latex.
	Do not re-use.
	Medical Device
	Rx Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Utilisation prévue

Ce produit est conçu pour soutenir les vertèbres cervicales dans une position neutre pendant le transport, en association avec d'autres dispositifs d'immobilisation des cervicales et du corps entier (CSID et FBSID).

Remarques






- Dans les cas où l'on suspecte des lésions de la colonne vertébrale, l'immobilisation adéquate du cou n'est qu'une partie de l'immobilisation totale à effectuer.
- Il est impératif d'immobiliser correctement le patient afin d'éviter tout mouvement de la colonne vertébrale.
- En cas de dysfonctionnement grave, d'incident indésirable ou de détérioration des fonctionnalités ou des performances de l'appareil, contactez immédiatement Laerdal. L'autorité compétente où l'incident a eu lieu et / ou le dispositif a été utilisé doit également être notifiée.

Avertissements

- Les colliers Stifneck Select ne doivent être utilisés que par des prestataires de santé qualifiés.
- Une mauvaise utilisation peut entraîner des blessures ou une invalidité permanente. Respectez toujours le protocole local d'immobilisation de la colonne vertébrale.
- Utilisez la bonne taille de collier. Un collier trop grand peut entraîner une hyper extension de la colonne cervicale du patient. Un collier trop petit risque de ne pas assurer la stabilité adéquate.
- N'ajustez pas le collier Select ou Pedi-Select sur le patient.

Instructions d'utilisation

- Mesurez le patient avec sa tête en position neutre, de l'épaule au menton. Alignez la tête en position neutre ou « yeux vers l'avant » sauf indication contraire dans le protocole local.
- Choisissez la taille de collier adaptée au patient comme illustré à l'étape 2 (du bord en plastique jusqu'à la fenêtre de dimensionnement). Select propose 4 positions, tandis que Pedi-Select a 3 positions.
- Ajustez le collier et le soutien de menton à la taille choisie lors de l'étape 2.
- Verrouillez les deux côtés en appuyant sur les deux onglets de verrouillage.
- Préformez le collier.
- Appliquez le collier tout en maintenant la position neutre de la tête. Placez le soutien de menton bien en place sous ce dernier. Si vous avez besoin d'une taille différente, enlevez le collier; puis redimensionnez-le et réappliquez-le. Ajustez correctement le collier autour du cou tout en maintenant la partie avant en place, puis attachez-le.
- Si le patient est couché, faites glisser la partie arrière sous la nuque avant de placer le support de menton.
- Les crochets sont fournis pour le maintien de lignes supplémentaires d'oxygène.

Spécifications techniques	
Température	Ne pas stocker le collier cervical en position repliée. Le stocker à plat.
Température de stockage	-34 °C à 52 °C (-30 °F à 125 °F)
Température de fonctionnement	-18 °C à +43 °C (-0,4 °F à 109,4 °F)
Durée de conservation	5 ans
Glossaire des symboles	
	Ce dispositif médical est conforme aux exigences générales en matière de performance et de sécurité du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.
	Ce dispositif n'est pas fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel.
	Ne pas réutiliser.
	Dispositif médical
	La loi fédérale Rx - Rx (États-Unis) restreint la vente de ce dispositif par ou sur demande d'un médecin.

Verwendungszweck

Mit diesem Produkt soll die Halswirbelsäule in Kombination mit anderen Immobilisationsvorrichtungen für die Halswirbelsäule oder den ganzen Körper (CSIDs und FBSIDs) beim Transport in einer neutralen Position gehalten werden.

Hinweise






- Bei einem Verdacht auf Rückenmarksverletzungen stellt die richtige Nackenimmobilisation nur einen Teil der Gesamtimmobilisation dar.
- Es ist unbedingt darauf zu achten, dass der Patient hinlänglich immobilisiert wird, um jegliche Bewegung der Wirbelsäule zu verhindern.
- Sollten schwerwiegende Fehlfunktionen, unerwünschte Ereignisse oder eine Verschlechterung der Funktionalität oder Leistung des Geräts auftreten, wenden Sie sich bitte umgehend an einen Laerdal-Mitarbeiter. Die zuständige Behörde, bei der der Vorfall stattgefunden hat und / oder das Gerät verwendet wurde, sollte ebenfalls benachrichtigt werden.

Warnhinweise

- Stifneck Select-Krägen dürfen nur von qualifizierten Rettungskräften angewendet werden.
- Unschonmäßige Anwendung kann zu Verletzungen oder einer dauerhaften Behinderung führen. Das lokale Spinalimmobilisationsprotokoll ist stets zu befolgen.
- Einen Kragen der richtigen Größe verwenden. Bei einem zu großen Kragen kann es zu einer Überdehnung der Halswirbelsäule des Patienten kommen. Ein zu kleiner Kragen bietet möglicherweise keine ausreichende Stabilität.
- Den Select- oder Pedi-Select-Kragen nicht am Patienten einstellen.

Bedienungsanleitung

- Den Patienten mit dem Kopf in neutraler Position von der Schulter bis zum Kinn messen. Den Kopf mit nach vorne gerichteten Augen in die neutrale Position bringen, sofern das lokale Protokoll dies nicht anderweitig vorschreibt.
- Die Kragengröße wie in Schritt 2 gezeigt auf den Patienten abstimmen (von Kunststoffkante zu Größenfenster). Select: Zwischen 4 Größen für Erwachsene wählen. Pedi-Select: Zwischen 3 Größen für Kinder wählen.
- Den Kragen und die Kinnstütze auf die in Schritt 2 gewählte Größe einstellen.
- Beide Seiten durch Drücken der beiden Arretiertasten arretieren.
- Den Kragen vorformen.
- Den Kragen anbringen, während der Kopf von Hand in einer neutralen Position gehalten wird. Die Kinnstütze weit unter das Kinn schieben. Wenn eine andere Größe benötigt wird, die Stütze entfernen, die Größe verstellen und wieder anbringen. Die Rückseite des Kragens festziehen, dabei die Vorderseite festhalten, dann befestigen.
- Bei einem auf dem Rücken liegenden Patienten erst die Kragentrückseite hinter den Hals schieben, dann die Kinnstütze anbringen.
- Haken am Stifneck vereinfachen das Befestigen von Sauerstoffschläuchen.

Leistungsverzeichnis	
Lagerung	Nicht in gefalteter; sondern flacher Position aufbewahren.
Lagertemperatur	-34 °C bis 52 °C (-30 °F bis 125 °F)
Temperaturbereich für Einsatz	-18 °C bis +43 °C (-0,4 °F bis 109,4 °F)
Haltbarkeit	5 Jahre
Glossar der Symbole	
	Dieses Medizinprodukt entspricht den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte.
	Enthält kein Naturlatex.
	Nicht wiederverwenden.
	Medizinprodukt
	Laut Rx-Bundesgesetz (USA) darf dieses Produkt nur von Ärzten bzw. auf ärztliche Verordnung verkauft werden.

Uso previsto

Este producto se ha diseñado para inmovilizar la columna cervical en una posición neutra durante el transporte, en combinación con otros dispositivos de inmovilización cervical e inmovilización de todo el cuerpo (CSID y FBSID).

Notas

- En los casos en que se sospeche la existencia de lesiones de la médula espinal, una inmovilización correcta del cuello es solo una parte de la inmovilización total.
- Es imprescindible inmovilizar correctamente al paciente para evitar cualquier movimiento de la columna vertebral.
- Si se produce un mal funcionamiento grave, un incidente no deseado o un deterioro en la funcionalidad o el rendimiento del dispositivo, comuníquese con Laerdal de inmediato. También se debe notificar a la autoridad competente donde ocurrió el incidente y / o se usó el dispositivo.

Advertencias

- Los collarines Stifneck Select solo debe utilizarlos profesionales de la salud.
- Un uso incorrecto puede provocar lesiones o discapacidades permanentes. Seguir siempre el protocolo local de inmovilización de columna vertebral.
- Utilice el tamaño correcto de collarín. Un collarín demasiado grande puede provocar una hiperextensión de la columna cervical del paciente. Un collarín demasiado pequeño no proveerá una estabilidad correcta.
- No ajustar el collarín Select o Pedi-Select al paciente.

Instrucciones para el usuario

- Mida al paciente en posición neutra de la cabeza, desde el hombro hasta la barbilla. Coloque la cabeza en posición neutra o con los "ojos mirando de frente" a no ser que se indique lo contrario en el protocolo local.
- Elija el tamaño del collarín para el paciente según se indica en el paso 2 (desde el borde de plástico para dimensionar el tamaño). Select tiene 4 posiciones, Pedi-Select tiene 3 posiciones.
- Ajuste el apoyo de la barbilla al tamaño seleccionado en el paso 2.
- Bloquee ambos laterales pulsando los cierres.
- Ajuste previamente la forma del collarín.
- Coloque el collarín manteniendo manualmente la posición neutra de la cabeza. Coloque el apoyo de la barbilla debajo de la barbilla. Si se requiere una talla distinta, quite el collarín, reajuste su tamaño y vuelva a colocarlo. Tire del collarín alrededor del cuello asegurándose de que queda bien ajustado mientras sujeta la parte frontal en la posición correcta y, a continuación, abróchelo.
- Si el paciente se encuentra en posición supina, deslice el panel trasero por detrás del cuello antes de colocar el apoyo de la barbilla.
- Los ganchos para la cánula sirven para acoplar vías de oxígeno adicionales.

Especificaciones técnicas	
Temperatura	No almacenar el collarín en posición plegada. Almacenar en posición plana.
Temperatura de almacenamiento	-34 °C a 52 °C (-30 °F a 125 °F)
Temperatura de funcionamiento	-18 °C a +43 °C (-0,4 °F a 109,4 °F)
Periodo de validez	5 años
Glosario de símbolos	
	Este producto sanitario cumple los requisitos generales de seguridad y rendimiento del reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios.
	Este producto no contiene látex de caucho natural.
	No reutilizar.
	Producto sanitario
	Rx- La ley federal Rx de Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo, que solo se podrá realizar por prescripción médica o por el propio médico.

Utilização prevista

Este produto foi concebido para apoio da coluna cervical numa posição neutra durante o transporte, em combinação com outros dispositivos de imobilização cervical e integral do corpo (CSID e FBSID).

Notas






- Em casos de suspeita de lesão da medula espinal, a imobilização adequada da zona cervical é apenas uma parte da imobilização total.
- É imperativo que o doente seja imobilizado adequadamente, a fim de evitar qualquer movimento da coluna vertebral.
- Se ocorrer qualquer mau funcionamento, incidente indesejável ou deterioração da funcionalidade ou desempenho do dispositivo, entre em contato com a Laerdal imediatamente. A autoridade competente onde o incidente ocorreu e / ou o dispositivo foi usado também deve ser notificado.

⚠ Advertências

- Os colares cervicais Stifneck Select só devem ser usados por prestadores de cuidados de saúde qualificados.
- Uma utilização inadequada pode causar lesões ou incapacidade permanente. Respeite sempre o protocolo local de imobilização vertebral.
- Utilize o colar com tamanho correto. Um colar grande demais pode causar hiperextensão da coluna cervical do doente. Um colar pequeno demais pode não proporcionar a estabilidade adequada.
- Não ajuste o colar Select ou Pedi-Select no doente.

Instruções de Uso

- Meça o paciente numa posição da cabeça neutra do ombro ao queixo. Alinhe a cabeça na posição neutra ou "de olhos em frente", a menos que tal seja contraindicado pelo protocolo local.
- Faça corresponder o tamanho do colar ao doente conforme apresentado no passo 2 (do rebordo de plástico à janela do tamanho). O Select tem 4 posições, o Pedi-Select tem 3 posições.
- Ajuste o colar e o apoio do queixo ao tamanho escolhido no passo 2.
- Bloqueie ambos os lados, pressionando as duas abas de bloqueio.
- Configure previamente o colar.
- Aplique o colar enquanto mantém a cabeça na posição neutra. Coloque o apoio do queixo debaixo do queixo. Se for necessário um tamanho diferente, retire, volte a escolher o tamanho e aplique o colar. Puxe o colar à volta do pescoço para ficar justo, mantendo a parte frontal no local, e aperte.
- Para um doente em supinação, desloque o painel posterior por detrás do pescoço antes de colocar o apoio do queixo.
- São fornecidos ganchos de cânula para segurar dispositivos complementares de oxigénio.

Especificações técnicas	
Conservação	Não guarde o colar dobrado. Guarde-o estendido.
Amplitude térmica de conservação	-34 °C até 52 °C (-30 °F até 125 °F)
Amplitude térmica de operação	-18 °C até +43 °C (-0,4 °F até 109,4 °F)
Prazo de validade	5 anos
Glossário dos símbolos	
	Este dispositivo médico está em conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho do Regulamento (UE) 2017/745 para dispositivos médicos.
	Não é fabricado com látex de borracha natural.
	Não reutilizar.
	Dispositivo médico
	Rx - A legislação federal norte-americana Rx restringe a venda do dispositivo à prescrição médica.

Uso previsto

Questo prodotto è progettato per il supporto della colonna vertebrale cervicale in posizione neutra durante il trasporto, in combinazione con altri dispositivi di imobilizzazione cervicale e per il corpo intero (dispositivi CSID ed FBSID).

Note






- In caso di sospette lesioni al midollo spinale, l'adeguata imobilizzazione del collo costituisce solo una parte dell'immobilizzazione totale.
- È di fondamentale importanza che il paziente sia immobilizzato adeguatamente per evitare qualsiasi movimento della colonna vertebrale.
- In caso di grave malfunzionamento, incidente accidentale o deterioramento della funzionalità o delle prestazioni del dispositivo, vi preghiamo di contattare subito Laerdal. L'Autorità competente in cui si è verificato l'incidente e / o il dispositivo è stato utilizzato verrà prontamente informata.

⚠ Avvertenze

- I collari Stifneck Select devono essere utilizzati solo da operatori sanitari.
- L'uso improprio potrebbe causare lesioni o invalidità permanente. Attenersi sempre ai protocolli locali riguardanti l'immobilizzazione spinale.
- Utilizzare il collare della corretta dimensione. Un collare sovradimensionato potrebbe causare l'iperestensione della colonna vertebrale cervicale di un paziente. Un collare sottodimensionato potrebbe non fornire un'adeguata stabilità.
- Non regolare il collare Select o Pedi-Select sul paziente.

Istruzioni per l'utente

- Misurare il paziente con la testa in posizione neutrale dalla spalla al mento. Allineare la testa in posizione neutra o con gli "occhi in avanti" se non diversamente specificato dal protocollo locale.
- Abbinare la misura del collare al paziente, come mostrato nel passaggio 2 (dal bordo di plastica alla finestrella della misura). Il collare Select ha 4 posizioni, mentre il collare Pedi-Select ha 3 posizioni.
- Regolare il collare e il supporto per il mento in base alle dimensioni selezionate nel passaggio 2.
- Bloccare entrambi i lati premendo le due linguette di bloccaggio.
- Preformare il collare.
- Applicare il collare mantenendo manualmente la testa in posizione neutrale. Posizionare il supporto per il mento sotto di esso sotto il mento. Se è necessario usare una taglia diversa, rimuovere, ridimensionare e applicare nuovamente il collare. Tirare il collare intorno al collo assicurandosi che aderisca, mantenendo contemporaneamente la parte anteriore in posizione, quindi fissarlo.
- In caso di paziente supino, far scivolare il pannello posteriore dietro il collo del paziente prima di posizionare il supporto per il mento.
- Sono forniti alcuni passa cannula per il fissaggio di linee supplementari di ossigeno.

Specifiche tecniche	
Conservazione	Non stoccare il collare in posizione ripiegata. Conservarlo in posizione piana.
Temperatura di conservazione	Da -34 °C a 52 °C (Da -30 °F a 125 °F)
Temperatura di esercizio	Da -18 °C a +43 °C (Da -0,4 °F a 109,4 °F)
Durata di conservazione prima dell'uso	5 anni
Glossario dei simboli	
	Questo dispositivo medico è conforme ai requisiti di sicurezza generale e prestazionali del regolamento (UE) 2017/745 per i dispositivi medici.
	Non contiene lattice di gomma naturale.
	Non riutilizzare.
	Dispositivo medico
	Secondo le leggi federali negli Stati Uniti la vendita di questo prodotto è soggetta a prescrizione medica.

Beoogd gebruik

Dit product is bestemd voor de ondersteuning van de cervicale wervelkolom in een neutrale positie tijdens vervoer, in combinatie met andere immobilisatiesystemen voor de cervicale wervelkolom en het hele lichaam (CSID - Cervical Spine Immobilization Devices en FBSID - Full Body Spinal Immobilization Devices).

Opmerkingen

- Wanneer ruggenmergletsel wordt vermoed is een goede immobilisatie van de nek slechts een onderdeel van de totale immobilisatie.
- Het is absoluut noodzakelijk dat de patiënt goed geïmmobiliseerd is om elke beweging van de wervelkolom te voorkomen.
- Neem onmiddellijk contact op met Laerdal als er zich een ernstige storing, ongewenst incident of verslechtering van de functionaliteit of prestaties van het apparaat voordoet. De bevoegde autoriteit waar het incident plaatsvond en / of het apparaat werd gebruikt, moet ook worden ingelicht.

⚠ Waarschuwingen

- Stifneck Select-kragen mogen alleen worden gebruikt door zorgverleners.
- Onjuist gebruik kan leiden tot letsel of blijvende invaliditeit. Volg altijd het lokale spinale immobilisatieprotocol.
- Gebruik de juiste kraagmaat. Een te grote kraag kan de cervicale wervelkolom van een patiënt uitrekken. Een te kleine kraag biedt mogelijk niet de juiste stabiliteit.
- Pas de Select- of Pedi-Select-halskraag niet aan terwijl deze bij de patiënt is geplaatst.

Gebruikersinstructies

1. Meet de patiënt van schouder tot kin met het hoofd in neutrale positie. Lijn het hoofd uit in neutrale positie of positie met de ogen voorwaarts, tenzij gecontra-indiceerd volgens lokaal protocol.
2. Pas de kraagmaat van de patiënt aan zoals getoond in stap 2 (van plastic rand tot maatvenster). De Select heeft 4 posities, de Pedi-Select heeft er 3.
3. Stel de kraag en kinsteun in op de maat die is geselecteerd in stap 2.
4. Vergrendel beide zijden door op de twee vergrendellipjes te drukken.
5. Vorm de kraag voor.
6. Breng de kraag aan terwijl u met uw hand de neutrale hoofdpositie handhaaft. Plaats de kinsteun onder de kin. Als een andere maat nodig is, verwijdert u de kraag, past u de maat aan en brengt u de kraag opnieuw aan. Trek de kraag om de nek en zorg ervoor dat deze nauw aansluit, terwijl u de voorkant op zijn plaats houdt - zet de kraag vervolgens vast.
7. Schuif voor een patiënt in rugligging het achterpaneel achter de nek voordat u de kinsteun plaatst.
8. De kraag heeft canulehaken voor het bevestigen van extra zuurstofslangen.

Technische specificaties	
Opslag	De kraag niet in gevouwen toestand, maar plat bewaren.
Opslagtemperatuur	-34 °C tot 52 °C (-30 °F tot 125 °F)
Bedrijfstemperatuur	-18 °C tot +43 °C (-0,4 °F tot 109,4 °F)
Houdbaarheidsperiode	5 jaar
Verklaring van de symbolen	
	Dit medische hulpmiddel voldoet aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen van Verordening (EU) 2017/745 voor medische hulpmiddelen.
	Niet gemaakt van natuurlijk rubber latex.
	Niet hergebruiken.
	Medisch hulpmiddel
	Rx - Dit product mag alleen worden verkocht door, of in opdracht van, een arts (wetgeving VS)

Anvendelsesformål

Dette produkt er beregnet til at understøtte den cervikale rygsøjle i en neutral position under transport i kombination med andre cervikale immobiliseringsenheder og immobiliseringsenheder til hele kroppen (CSID'er og FBSID'er).

☰ Bemærkninger

- I tilfælde af mistanke om rygmarvsskade er korrekt halsimmobilisering kun en del af total immobilisering.
- Det er absolut nødvendigt, at patienten er immobiliseret korrekt for at forhindre bevægelse af rygsøjlen.
- Hvis der opstår alvorlig funktionsfejl, uønsket hændelse med eller forringelse af enhedens funktionalitet eller ydelse, skal du omgående kontakte Laerdal. Den kompetente myndighed, hvor hændelsen fandt sted og / eller enheden blev brugt, skal også underrettes.

⚠ Advarsler

- Stifneck Select-kraver må kun bruges af sundhedspersonale.
- Forkert brug kan resultere i personskade eller permanent handicap. Følg altid lokale retningslinjer for spinalimmobilisering.
- Brug den rigtige kravestørrelse. Hvis kraven er for stor, kan den overstrække en patients cervikale rygsøjle. Hvis kraven er for lille, giver den muligvis ikke passende stabilitet.
- Justér ikke Select- eller Pedi-Select-kraven på patienten.

Brugervejledning

1. Mål patienten i neutral hovedstilling fra skulder til hage. Justér hovedet til neutral eller "øjne fremad" position, medmindre det er kontraindiceret af de lokale retningslinjer.
2. Match kravestørrelse til patienten som vist i trin 2 (fra plastikkant til størrelsesvindue). Select har 4 positioner; Pedi-Select har 3 positioner.
3. Justér krave og hagestøtte til den størrelse, der er valgt i trin 2.
4. Lås begge sider ved at trykke på de to låseflige.
5. Form kraven først.
6. Sæt kraven på, mens du manuelt opretholder den neutrale hovedposition. Placer hagestøtten under hagen. Hvis der er brug for en anden størrelse, skal du tage kraven af, ændre størrelsen og sætte den på igen. Træk kraven rundt om halsen, så du får en tæt pasform, mens du holder fronten på plads - fastgør derefter.
7. Hvis patienten ligger ned, skal du skubbe bagstykket bag nakken, inden du placerer hagestøtten.
8. Der medfølger kroge til fastgørelse af supplerende iltslanger.

Tekniske specifikationer	
Opbevaring	Opbevar ikke kraven foldet. Opbevares fladt liggende
Opbevarings-temperatur	-34 °C til 52 °C (-30 °F til 125 °F)
Driftstemperatur	-18 °C til +43 °C (-0,4 °F til 109,4 °F)
Holdbarhed	5 år
Symbolforklaring	
	Dette medicinske udstyr overholder de generelle krav vedrørende sikkerhed og ydeevne i forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr.
	Fremstillet uden naturlig gummilætex.
	Må ikke genbruges.
	Medicinsk udstyr
	Ifølge amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller efter bestilling fra en læge.

Avsedd användning

Den här produkten är avsedd att, i kombination med andra nack- och helkroppsanordningar för immobilisering (CSID:er och FBSID:er), stadga halskotorna i ett neutralt läge under transport.

Anmärkningar






- I fall av misstänkt ryggmärgsskada utgör korrekt immobilisering av nacken endast en del av den sammanlagda immobiliseringen.
- För att förebygga varje lägesförändring av ryggraden är det absolut nödvändigt att patienten hålls immobiliserad på ett korrekt sätt.
- Om det uppstår något allvarligt funktionsfel, oönskad händelse med enheten eller försäring av enhetens funktionalitet eller prestanda, kontakta Laerdal Medical AB omgivande. Myndigheten som berörs där händelsen inträffade och / eller enheten användes bör också meddelas.

Varningar

- Stifneck Select nackkrager får endast användas av sjukvårdspersonal.
- Felaktig användning kan resultera i skada eller permanenta funktionshinder. Följ alltid lokal praxis gällande ryggradsimmobilisering.
- Använd nackkragen inställd i korrekt storlek. En krage i alltför stor storlek kan orsaka hyperextension av patientens nackkotor. En krage i alltför liten storlek kanske inte ger tillräckligt med stadga.
- Justera inte Select eller Pedi-Select krage på patienten.

Bruksanvisning

1. Mät avståndet mellan patientens axel och haka när huvudet befinner sig i neutralt läge. Håll patientens huvud i neutral position med ögonen riktade framåt, såttillvida detta inte kontraindiceras av lokal praxis.
2. Anpassa nackkragens storlek till patienten i enlighet med steg 2 (från plastkanten till storlekshålet). Select har 4 lägen, Pedi Select har 3 lägen.
3. Justera kragen och hakstödet till den storlek som valts i steg 2.
4. Lås båda sidorna genom att trycka in de två låslikarna.
5. Forma kragen före applicering.
6. Håll kvar huvudet manuellt i neutralt läge medan kragen appliceras. Placera hakstödet under hakan. Om en annan storlek krävs ska kragen tas av, storleken ändras och kragen sätts på igen. Dra kragen runt nacken och håll samtidigt i den främre delen så att den inte rubbas ur sitt läge. Se till att kragen ligger an ordentligt och spänn sedan fast.
7. Om patienten ligger ned ska bakstycket dras in under nacken innan hakstödet placeras under hakan.
8. Kroker finns för att fästa extra syrgasslangar.

Teknisk specifikation	
Förvaring	Förvara inte kragen ihopfäld. Förvaras plant.
Förvarings-temperatur	-34 °C till 52 °C (-30 °F till 125 °F)
Användnings-temperatur	-18 °C till +43 °C (-0,4 °F till 109,4 °F)
Hållbarhet	5 år
Teckenförklaring	
	Denna medicintekniska anordning överensstämmer med de allmänna kraven angående säkerhet och prestanda i bestämmelse (EU) 2017/745 gällande medicinteknisk utrustning.
	Innehåller inte latex av naturgummi.
	Får inte återanvändas.
	Medicinteknisk utrustning
	Rx Federal lagstiftning (USA) begränsar rätten att sälja denna anordning till läkare eller på läkares order.

Bruksområde

Dette produktet er ment å støtte ryggraden i en nøytral posisjon under transport, i kombinasjon med andre immobiliseringsenheter til ryggraden og hele kroppen (CSID:er og FBSID:er).

Merknader






- I tilfeller av mistanke om ryggmargsskade er riktig nakkeimmobilisering kun en del av total immobilisering.
- Det er viktig at pasienten er ordentlig immobilisert for å forhindre bevegelse av ryggsoylen.
- Ta umiddelbar kontakt med Laerdal dersom det oppstår en alvorlig funksjonssvikt, uønsket hendelse med eller forringelse av funksjonaliteten eller ytelsen til enheten. Den kompetente myndigheten der hendelsen fant sted og / eller enheten ble brukt, skal også varsles.

Advarsler

- Stifneck Select-krager bør kun brukes av helsepersonell.
- Feil bruk vil kunne føre til personskade eller varig funksjonshemming. Følg alltid lokale regler for ryggradsimmobilisering.
- Bruk riktig kragestørrelse. En for stor krage vil kunne forlenge en pasients ryggrad i overdreven grad. En for liten krage vil ikke nødvendigvis kunne gi nødvendig stabilitet.
- Ikke juster Select- eller Pedi-Select-kragen på pasienten.

Brukerinstruksjoner

1. Mål pasienten i nøytral hodeposisjon fra skulder til hake. Juster hodet til nøytral eller «øyne framover»-stilling med mindre det er kontraindikert gjennom lokale regler.
2. Sørg for samsvar mellom kragestørrelsen og pasienten som vist i trinn 2 (fra plastkanten til størrelsesvinduets). Select har 4 posisjoner; Pedi-Select har 3 posisjoner.
3. Juster krage og hakestøtte til størrelsen som er valgt i trinn 2.
4. Lås begge sider ved å trykke på de to låsefikene.
5. Form kragen på forhånd.
6. Sett på kragen mens du manuelt holder hodet i nøytral posisjon. Posisjoner hakestøtten under haken. Hvis du trenger en annen størrelse, må du ta den av, endre størrelse og sette på på nytt. Trekk kragen rundt halsen for å sikre en tett passform, mens du holder fronten på plass - fest deretter.
7. Er det snakk om en liggende pasient, så skyv det bakre panelet bak nakken før du posisjonerer hakestøtten.
8. Kanylekroker er anordnet for festing av supplerende oksygenlinjer.

Tekniske spesifikasjoner	
Oppbevaring	Ikke oppbevar kragen i brettet stilling. Oppbevares i flat stilling.
Lagringstemperatur	-34 °C til 52 °C (-30 °F til 125 °F)
Driftstemperatur	-18 °C til +43 °C (-0,4 °F til 109,4 °F)
Holdbarhet	5 år
Symbolforklaring	
	Dette medisinske utstyret oppfyller de generelle kravene til sikkerhet og ytelse i EU-direktiv 2017/745 for medisinsk utstyr.
	Inneholder ikke naturlig gummi-latex.
	Må ikke gjenbrukes.
	Medisinsk enhet
	Rx – I henhold til føderale Rx-lover (USA) kan dette utstyret kun selges av eller på forespørsel av lege.

Käyttötarkoitus

Tämä tuote on tarkoitettu tukemaan kaularankaa neutraalissa asennossa kuljetuksen aikana yhdessä muiden kaulan ja koko kehon immobilisaatiolaitteiden (CSID- ja FBSID-laitteet) kanssa.

Huomautuksia

- Selkävyrinää ei saa käyttää selkärangan liikuttamiseen tai selkärangan kunnolliseen liikuttamiseen.
- Potilas on ehdottomasti immobilisoitava huolellisesti, jotta selkäranka ei pääse mitenkään liikkumaan.
- Mikäli laitteessa ilmenee vakavia toimintahäiriöitä, ei-toivotu tapahtumia tai toimintahäiriöitä, joissa laitteen suorituskyky heikkenee, tulee ottaa heti yhteyttä Laerdalin edustajaan. Toimivaltaiselle viranomaiselle, jonka tiloissa ei-toivottu tilanne tapahtui ja/tai laitetta käytettiin, tulee myös ilmoittaa asiasta.

Varoitukset

- Stifneck Select -kaulurit kuuluvat vain terveydenhuollon ammattihenkilöiden käyttöön.
- Virheellinen käyttö voi johtaa loukkaantumiseen tai pysyvään vammautumiseen. Noudata aina paikallista selkärangan immobilisaatioprotokollaa.
- Käytä oikeankokoista kauluria. Liian suuri kauluri voi venyttää potilaan kaularankaa liikaa. Liian pieni kauluri taas ei välttämättä stabiloi riittävästi.
- Älä säädä Select- tai Pedi-Select-kauluria, kun se on potilaalle puettuna.

Käyttöohjeet

- Mittaa potilas pään neutraaliasennossa olkapäästä leukaan. Kohdista pää neutraaliin tai "silmät eteenpäin -asentoon", ellei sille ole paikallisen protokollan mukaista vasta-aihetta.
- Valitse potilaan kokoa vastaava kaulurin koko vaiheessa 2 esitetystä (muovireunasta kokoikkunaan). Selectissä on 4 asentoa, Pedi-Selectissä on 3 asentoa.
- Säädä kauluri ja leukatuki vaiheessa 2 valittuun kokoon.
- Lukitse kummatkin puolet painamalla kahta lukituskielekettä.
- Esimuotoile kauluri.
- Aseta kauluri paikalleen pitäen käsin päätä neutraalissa asennossa. Aseta leukatuki leuan alle. Jos eri koko tarvitaan, irrota, säädä kokoa ja aseta uudelleen paikalleen. Vedä kauluri niskan takaa ympäri tukevan istuvuuden varmistamiseksi ja pidä samalla etuosaa paikallaan. Kiinnitä sitten.
- Liu'uta takaosa selällään makaavan potilaan niskan takaa ennen leukatuen asettamista kohdalleen.
- Kaulurissa on kanyylikoukkuja lisähappiletukujen kiinnittämistä varten.

Назначение

Изделие предназначено для поддержания шейного отдела позвоночника в нейтральном положении во время транспортировки в сочетании с прочими изделиями, фиксирующими шейный отдел и все тело (CSID и FBSID).

Примечания


- В случае подозрений на повреждения спинного мозга надлежащая фиксация шеи служит только первым этапом полной фиксации.
- Важно обеспечить полную фиксацию пациента, чтобы предотвратить любые смещения позвоночного столба.
- В случае серьезной неисправности, нежелательного инцидента или ухудшения функциональности или производительности устройства немедленно свяжитесь с Laerdal. Компетентный орган, в котором произошел инцидент и / или использовалось устройство, также должен быть уведомлен.

Предупреждения

- Воротники Stifneck Select предназначены для использования только поставщиками медицинских услуг.
- Неправильное использование может привести к травме или стойкой утрате трудоспособности. Всегда следуйте местному протоколу по фиксации позвоночника.
- Используйте воротник подходящего размера. Воротник слишком большого размера может привести к растяжению шейных позвонков пациента. Воротник слишком малого размера может не обеспечить достаточную устойчивость.
- Не регулируйте размер воротников Select и Pedi-Select на пациенте.

Инструкция по эксплуатации

- Измерьте пациента от плеч до подбородка в нейтральном положении головы. Расположите голову нейтрально или в положении «взгляд прямо», если это не противоречит местному протоколу.
- Подберите размер воротника, соответствующий пациенту, как показано на этапе 2 (от пластмассового края до размерного окна). В Select доступны 4 положения, в Pedi-Select — 3 положения.
- Скорректируйте размер воротника и подбородника для соответствия размеру, выбранному на этапе 2.
- Зафиксируйте обе стороны, нажав два фиксатора.
- Согните воротник.
- Наденьте воротник, вручную удерживая голову в нейтральном положении. Расположите подбородник под подбородком. Если требуется изменить размер, снимите воротник, поменяйте размер и повторно наденьте воротник. Удерживая переднюю часть на месте, оберните воротник вокруг шеи, чтобы обеспечить плотное прилегание, и затяните.
- Если пациент лежит на спине, протяните заднюю часть воротника под шей, прежде чем фиксировать подбородник.
- Для крепления дополнительных кислородопроводов предоставляются крючки для канюль.

Tekniset määrittäykset	
Säilytys	Älä säilytä kauluria taitettuna. Säilytä litteänä.
Säilytyslämpötila	-34–52 °C (-30 – 125 °F)
Toimintalämpötila	-18–+43 °C (-0,4 – 109,4 °F)
Kesto aika	5 vuotta
Merkin selitykset	
	Tämä lääketieteellinen laite noudattaa lääketieteellisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 yleisiä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksia.
	Ei sisällä luonnonkumilateksia.
	Ei saa käyttää uudelleen.
	Lääketieteellinen laite
	Rx – Yhdysvaltojen liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myytäväksi vain lääkärille tai lääkärin tilauksesta.

Технические характеристики	
Условия хранения	Не храните воротник в свернутом положении. Храните в расправленном виде.
Диапазон температур хранения	От -34 °C до +52 °C (От -30 °F до +125 °F)
Диапазон температур эксплуатации	От -18 °C до +43 °C (От -0,4 °F до +109,4 °F)
Срок годности	5 года
Разъяснение символов	
	Настоящее медицинское изделие отвечает общим требованиям безопасности и эксплуатации Регламента (ЕС) 2017/745 для медицинских изделий.
	Не содержит натурального латекса.
	Не использовать повторно.
	Медицинское изделие
	Rx - Федеральный закон Rx (CLIA) накладывает ограничения на продажу изделия, которое может продаваться только врачам или по врачебному предписанию.

Kasutusotstarve

Toode on mõeldud hoidma lülisamba kaelaosa transpordi ajal neutraalses asendis, kombinatsioonis teiste tservikaalsete ja kogu keha immobiliseerimise seadmetega (CSID-d ja FBSID-d).

Märkused

- Lülisambavigastuse kahtluse korral on kaela lahastamine vaid osa vajalikust immobiliseerimisest.
- Patsient tuleb tingimata korralikult immobiliseerida, et hoida ära igasugune lülisamba liikumine.
- Tõsiste rikete, soovimatute juhtumite või seadme funktsionaalsuse või toimimise halvenemise korral pöörduge viivitamatult Laerdali poole. Samuti tuleks sellest teavitada pädevat asutust, kus vahejuhtum toimus ja / või seadet kasutati.

Hoiatused

- Stifneck Selecti kaelalahaseid tohivad kasutada üksnes tervishoiutöötajad.
- Vale kasutus võib põhjustada vigastusi või püsivat puuet. Järgige alati kohalikku lülisamba immobiliseerimise protokoll.
- Kasutage õiges suuruses kaelalahast. Liiga suur kaelalahas võib ulatuda üle patsiendi lülisamba kaelaosa. Liiga väike kaelalahas ei pruugi tagada piisavat stabiilsust.
- Ärge reguleerige Selecti ega Pedi-Selecti kaelalahaseid patsiendi küljes!

Kasutusjuhised

- Mõõtke patsienti õlast lõuani, pea neutraalses asendis. Viige pea neutraalsesse või „pilg ees“-asendisse, va juhul, kui kohalik protokoll seda keelab.
- Valige patsiendile sobilikku suurusega kaelalahas, nagu näidatud sammus 2 (plastservast kuni suurese aknani). Selectil on 4 asendit, Pedi-Selectil 3 asendit.
- Reguleerige kaelalahast ja lõuatuge vastavalt sammus 2 valitud suurusele.
- Kinnitage küljed, vajutades kahele lukustussakile.
- Eelvormige kaelalahas.
- Paigaldage kaelalahas, hoides pead käte abil neutraalses asendis. Asetage lõuatugi lõua alla. Kui on vaja teist suurust, siis võtke kaelalahas ära, muutke suurust ja pange kaelalahas tagasi. Tõmmake kaelalahas ümber kaela, tagades hea istuvuse, hoides samal ajal esiosa paigal. Seejärel pingutage.
- Kui patsient on selili, libistage tagapaneel kaela taha, enne kui kui paigaldate lõuatote.
- Hapnikuvoolikute kinnitamiseks on kaelalahase küljes kanüülikonsud.

Przeznaczenie

Niniejszy produkt przeznaczony jest do stabilizacji odcinka szyjnego kręgosłupa w neutralnej pozycji na czas transportu, w połączeniu z innym sprzętem unieruchamiającym szyję lub całe ciało (sprzęt CSID oraz FBSID).

Uwagi

- W przypadku podejrzenia urazu rżenia kręgowego prawidłowe unieruchomienie odcinka szyjnego jest tylko częścią całego procesu unieruchomienia pacjenta.
- Konieczne jest prawidłowe całkowite unieruchomienie pacjenta, aby zapobiec ruchom rdzenia kręgowego.
- W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnej usterki, pogorszenia działania urządzenia lub niepożądanego incydentu, niezwłocznie skontaktuj się z firmą Laerdal. Należy również powiadomić właściwy organ, w którym miał miejsce incydent i / lub użyto urządzenia.

Ostrzeżenia

- Kolnierze Stifneck Select mogą być używane wyłącznie przez wykwalifikowanych pracowników służby zdrowia.
- Nieprawidłowe użycie może skutkować urazem lub trwałym kalectwem. Zawsze należy przestrzegać lokalnych procedur dotyczących unieruchamiania kręgosłupa.
- Należy używać kolnierza o odpowiednim rozmiarze. Zbyt duży kolnierz może spowodować przeprost kręgosłupa szyjnego. Zbyt mały kolnierz może nie zapewnić odpowiedniej stabilizacji.
- Nie wolno regulować kolnierzy Select lub Pedi-Select po założeniu ich pacjentowi.

Instrukcje dla użytkownika

- Pomiar pacjenta wykonać przy neutralnej pozycji głowy; zmierzyć odległość od barku do podbródka. Ustawić głowę w pozycji neutralnej lub ze wzrokiem skierowanym w przód, o ile jest to zgodne z lokalnie obowiązującymi procedurami.
- Dopasować rozmiar kolnierza do pacjenta, jak pokazano w punkcie 2 (od brzegu plastiku do otworu). Kolnierz Select ma 4 pozycje, Pedi-Select ma 3 pozycje.
- Wyregulować kolnierz i część podbródkową do rozmiaru wybranego w punkcie 2.
- Zablokować kolnierz z obu stron, wciskając zaczepy.
- Uformować kolnierz.
- Złożyć kolnierz, trzymając głowę pacjenta w pozycji neutralnej. Umieścić część podbródkową pod brodą. Jeśli potrzebny jest inny rozmiar, należy zdjąć kolnierz, zmienić ustawienia rozmiaru i dopasować założyć kolnierz pacjentowi. Owinąć kolnierz wokół szyi pacjenta, upewniając się, że jest ściśle dopasowany, przytrzymując przednią część nieruchomo – następnie należy zapiąć kolnierz.
- Jeśli pacjent jest ułożony na wznak, należy wsunąć tylną część kolnierza za szyję, a następnie umieścić odpowiednio część podbródkową.
- Kolnierz wyposażony jest w haczyki na kaniule, umożliwiające mocowanie dodatkowych linii do podawania tlenu.

Tehnilised andmed	
Säilitamine	Ärge hoidke kaelalahast kokkumurtud asendis! Hoidke lapiti.
Säilitustemperatuur	-34 °C kuni 52 °C (-30 °F kuni 125 °F)
Tööt temperatuur	-18 °C kuni +43 °C (-0,4 °F kuni 109,4 °F)
Säilivusaeg	5 aastat
Sümbolite sõnastik	
	See meditsiiniseade vastab EL-i määrusega 2017/745 kehtestatud meditsiiniseadmete üldistele ohutus- ja käitussõuetele.
	Valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksiti.
	Ärge kasutage korduvalt!
	Meditsiiniseade
	Ameerika Ühendriikide (USA) föderaalseadustest tuleneva piirangu kohaselt tohib seda seadet müüa vaid arst või arsti tellimuseel.

Specyfikacje techniczne	
Przechowywanie	Nie należy przechowywać kolnierza w stanie złożonym. Należy przechowywać go na płasko.
Zakres temperatury przechowywania	-34 °C do 52 °C (-30 °F do 125 °F)
Zakres temperatury roboczej	-18 °C do +43 °C (-0,4 °F do 109,4 °F)
Okres trwałości	5 lat
Glosariusz symboli	
	Ten wyrób medyczny jest zgodny z ogólnymi wymogami w zakresie bezpieczeństwa i jakości działania podanymi w Rozporządzeniu (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.
	Produkt nie zawiera naturalnej gumy lateksowej.
	Nie używać ponownie.
	Wyrób medyczny
	Rx - Prawo federalne (w USA) dopuszcza sprzedaż tego urządzenia tylko przez lekarza lub na zlecenie lekarza.

Účel použití

Tento výrobek je určen k fixaci krční páteře v neutrální poloze během transportu, a to v kombinaci s jinými prostředky ke znehybnění krku a celého těla (CSID a FBSID).

Poznámky






- V případech podezření na poranění míchy je správné znehybnění krční páteře pouze součástí celkového znehybnění.
- Správné znehybnění pacienta je naprosto nezbytné, aby se zamezilo jakémukoli pohybu páteře.
- Pokud dojde k jakékoli závažné poruše, nežádoucí příhodě nebo zhoršení funkčnosti nebo výkonu zařízení, neprodleně kontaktujte zástupce společnosti Laerdal. Zároveň by měl být informován i místní příslušný kompetentní úřad.

Varování

- Fixační krční límec Stifneck Select smí používat pouze vyškolení zdravotníci.
- Důsledkem nesprávného použití může být zranění nebo nebo trvalá invalidita. Vždy postupujte v souladu s platnými pokyny a pravidly znehybnění páteře.
- Použijte správnou velikost límce. Při použití příliš velkého límce může dojít k nepřirozenému natažení krční páteře. Naopak příliš malý límec nezabezpečí náležitou stabilitu.
- Límec Select či Pedi-Select nenastavujte na pacientovi.

Pokyny pro uživatele

1. Pacienta změřte v neutrální poloze hlavy od ramenou po bradu. Vyrovnajte hlavu do neutrální polohy nebo do polohy „čelem dopředu“, pokud to není kontraindikováno místními postupy.
2. Nastavte velikost límce pro pacienta podle kroku 2 (od plastového okraje k nastavení velikosti rozevření). Límec Select umožňuje 4 nastavení, Pedi-Select 3.
3. Upravte límec a opěrku brady podle velikosti vybrané v kroku 2.
4. Zajistěte obě strany zatlačením dvou západek.
5. Upravte tvar límce.
6. Nasadte límec. Současně rukama udržujte hlavu v neutrální poloze. Umístěte opěrku brady pod bradu. Pokud je potřeba jiná velikost, límec sejměte, změřte velikost a znovu ho nasadte. Přitáhněte límec kolem krku a zajistěte jeho těsné uchycení, jeho přední část při tom udržujte na místě. Poté utáhněte.
7. Před umístěním opěrky brady u ležícího pacienta zasuňte dílec za krk pacienta.
8. Háky na kanyly jsou určeny pro upevnění hadic s kyslíkem.

Technické údaje	
Skladování	Neskladujte límec v přehnuté poloze. Skladujte ho vyrovnaný.
Skladovací teplota	-34 °C až 52 °C (-30 °F až 125 °F)
Provozní teplota	-18 °C až +43 °C (-0,4 °F až 109,4 °F)
Životnost při skladování	5 let
Přehled symbolů	
	Tento zdravotnický prostředek splňuje obecné požadavky na bezpečnost a výkon podle nařízení (EU) 2017/745 pro zdravotnické prostředky.
	Při výrobě nebyl použit přírodní gumový latex.
	Nepoužívejte opakovaně.
	Zdravotnický prostředek
	RxV souladu s federálními zákony USA je prodej tohoto zařízení omezen na lékaře či na jejich objednávku.

Namjena

Ovaj je proizvod namijenjen za održavanje vratne kralježnice u neutralnom položaju tijekom prijevoza, u kombinaciji s drugim proizvodima za imobilizaciju vrata i cijelog tijela (CSID-ovi i FBSID-ovi).

Napomene






- U slučaju sumnje na ozljedu leđne moždine, pravilna imobilizacija vrata samo je jedan dio cjelokupne imobilizacije.
- Neophodno je da je pacijent pravilno imobiliziran kako bi se spriječilo bilo kakvo pomicanje kralježnice.
- U slučaju ozbiljnog kvara, neželjenog incidenta ili otežane funkcionalnosti ili performanse uređaja molimo da se u što kraćem roku obratite tvrtki Laerdal. Nadležno tijelo u zemlji u kojoj se incident dogodio i u kojoj se uređaj koristi također bi trebalo obavijestiti.

Upozorenja

- Ovratnike Stifneck Select smiju upotrebljavati samo zdravstveni djelatnici.
- Nepravilna upotreba može dovesti do ozljeda ili trajnog invaliditeta. Uvijek se pridržavajte lokalnog protokola imobilizacije kralježnice.
- Upotrebljavajte ispravnu veličinu ovratnika. Ako je ovratnik prevelik, može doći do prekomjernog ispužavanja vratne kralježnice pacijenta. Premali ovratnik možda neće pružiti odgovarajuću stabilnost.
- Nemojte prilagođavati ovratnik Select ili Pedi-Select na pacijentu.

Upute za upotrebu

1. Izmjerite pacijenta od ramena do brade kad mu je glava u neutralnom položaju. Poravnajte glavu u neutralan položaj ili položaj „oči prema naprijed“ osim ako to nije kontraindicirano lokalnim protokolom.
2. Uskladite veličinu ovratnika prema pacijentu kao što je prikazano u 2. koraku (od plastičnog ruba do prozora za veličinu). Select ima 4 položaja, Pedi-Select ima 3 položaja.
3. Prilagodite ovratnik i potporu za bradu veličini odabranoj u 2. koraku.
4. Zaključajte obje strane pritiskom dva jezička za zaključavanje.
5. Prethodno sklopite ovratnik.
6. Stavite ovratnik dok ručno održavate neutralan položaj glave. Namjestite potporu za bradu ispod brade. Ako je potrebna drugačija veličina, uklonite ga, promijenite veličinu i ponovo stavite. Stavite ovratnik oko vrata i pazite da usko pristaje dok držite prednji dio na mjestu, a zatim ga pričvrstite.
7. Kod je pacijent polegnut na leđa gurnite stražnju ploču iza vrata prije postavljanja potpore za bradu.
8. Kuke za kanile predviđene su za pričvršćivanje dodatnih vodova za kisik.

Tehničke specifikacije	
Skladištenje	Nemojte skladištiti ovratnik u sklopljenom položaju. Skladištite u ravnom položaju.
Temperatura skladištenja	-34 °C do 52 °C (-30 °F do 125 °F)
Radna temperatura	-18 °C do +43 °C (-0,4 °F do 109,4 °F)
Rok trajanja	5 godina
Kazalo pojmova	
	Ovaj medicinski proizvod u skladu je s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti Uredbe (EU) 2017/745 za medicinske proizvode.
	Nije izrađeno od prirodne lateks-gume.
	Nemojte ponovno upotrebljavati.
	Medicinski proizvod
	Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog kompleta samo prema uputi ili nalogu liječnika.

Predvidena uporaba

Ta izdelek med prevozom podpira vratno hrbtenico v nevtralnem položaju in se uporablja skupaj z drugimi pripomočki za imobilizacijo vratu in celega telesa (pripomočki CSID in FBSID).

Opombe

- Pri sumu na poškodbo hrbtenice je ustrezna imobilizacija vratu samo en del popolne imobilizacije.
- Ustrezna imobilizacija bolnika je nujni ukrep, ki prepreči premikanje hrbtenice.
- V primeru resne okvare, neželenega incidenta, poslabšanja funkcionalnosti ali zmožljivosti naprave takoj pokličite podjetje Laerdal. Prav tako je treba obvestiti pristojni organ, v katerem se je zgodil incident ali je bila uporabljena naprava.

⚠ Opozorila

- Manšete za reševanje Stifneck Select smejo uporabljati samo zdravstveni delavci.
- Nepravilna uporaba lahko povzroči poškodbo ali trajno invalidnost. Vedno upoštevajte lokalni protokol za imobilizacijo hrbtenice.
- Uporabite manšeto ustrezne velikosti. Prevelika manšeta lahko prekomerno raztegne bolnikovo hrbtenico. Premajhna manšeta morda ne zagotovi ustrezne stabilnosti.
- Manšete Select ali Pedi-Select ne prilagajajte na bolniku.

Navodila za uporabnika

1. Izmerite bolnika od ramena do brade, ko ima glavo v nevtralnem položaju. Poravnajte glavo v nevtralni položaj oziroma »z očmi naprej«, če to ni kontraindicirano v lokalnem protokolu.
2. Preverite velikost manšete na bolniku v skladu s prikazom v 2. koraku (od plastičnega roba do okenca za velikost). Pripomoček Select ima 4 položaje, pripomoček Pedi-Select pa 3 položaje.
3. V 2. koraku prilagodite manšeto in podporo za brado izbrani velikosti.
4. Pričvrstite na obeh straneh s pritiskom na oba pričvrstitvena zavihka.
5. Oblikujte manšeto.
6. Namestite manšeto med tem, ko z roko držite glavo v nevtralnem položaju. Namestite podporo za brado pod brado. Če potrebujete drugačno velikost, spremenite velikost in manšeto ponovno namestite. Manšeto namestite okrog vratu in poskrbite za tesno prileganje, sprednji del pa držite na mestu. Nato jo pričvrstite.
7. Če ima bolnik poškodovano hrbtenico, potisnite ploščo za hrbet pod vrat, preden namestite podporo za brado.
8. Na voljo so kavlji za kanile za pritrditev dodatnih cevki za kisik.

Scopul utilizării

Acest produs este destinat utilizării pentru susținerea coloanei cervicale într-o poziție neutră în timpul transportului, în combinație cu alte dispozitive de imobilizare cervicală și a întregului corp (CSID și FBSID).

Observații






- În cazurile de suspectare a leziunii măduvei spinării, imobilizarea corectă a gâtului este doar o parte a imobilizării totale.
- Este obligatoriu ca pacientul să fie imobilizat corect pentru a preveni orice mișcare a coloanei vertebrale.
- Dacă apare o defecțiune gravă, un incident nedorit sau o deteriorare a funcționalității sau a performanței dispozitivului, contactați imediat Laerdal. Trebuie, de asemenea, notificată autoritatea competentă unde a avut loc incidentul și / sau dispozitivul a fost utilizat.






⚠ Avertizări

- Gulerele Stifneck Select trebuie utilizate doar de furnizori de servicii de sănătate.
- Utilizarea improprie poate provoca răni sau dizabilitate permanentă. Respectați întotdeauna protocolul local referitor la imobilizarea cervicală.
- Utilizați dimensiunea corectă de guler. Un guler supradimensionat poate provoca hiperextensia coloanei cervicale a unui pacient. Un guler subdimensionat poate să nu ofere stabilitatea corespunzătoare.
- Nu reglați gulerul Select sau Pedi-Select pe pacient.

Instrucțiuni pentru utilizator

1. Măsurați pacientul aflat în poziție neutră a capului de la umăr la bărbie. Aliniați capul cu poziția neutră sau „ochii înainte” doar dacă nu este contraindicat prin protocolul local.
2. Potriviiți dimensiunea gulerului cu pacientul, așa cum se arată în pasul 2 (de la marginea din plastic la fereastra cu dimensiuni). Select are 4 poziții, Pedi-Select are 3 poziții.
3. Reglați gulerul și suportul pentru bărbie la dimensiunea selectată la pasul 2.
4. Blocați ambele laturi prin apăsarea celor două agățătoare de blocare.
5. Preformați gulerul.
6. Aplicați gulerul în timp ce mențineți cu mâna poziția neutră a capului. Amplasați suportul pentru bărbie sub bărbie. Dacă este necesară altă dimensiune, scoateți-l, redimensionați-l și aplicați-l din nou. Trageți gulerul în jurul gâtului asigurând o potrivire strânsă, în timp ce țineți partea din față în loc - apoi fixați.
7. Pentru un pacient în poziție decubit dorsal, glisați panoul din spate în spatele gâtului înainte de a poziționa suportul pentru bărbie.
8. Sunt prevăzute prinderi pentru canalul pentru fixarea liniilor suplimentare de oxigen.

Tehnične specifikacije	
Skladiščenje	Manšete ne skladiščite v zloženi obliki. Skladiščite raztegnjeno.
Temperatura skladiščenja	-34 °C do 52 °C (-30 °F do 125 °F)
Delovna temperatura	-18 °C do +43 °C (-0,4 °F do 109,4 °F)
Rok trajanja	5 let
Slovar simbolov	
	Ta medicinski pripomoček izpolnjuje splošne zahteve varnosti in učinkovitosti iz Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih.
	Ni izdelano iz naravnega gumijastega lateksa.
	Ni primerno za ponovno uporabo.
	Medicinski pripomoček
	Zvezna zakonodaja ZDA določa, da smejo pripomoček prodajati ali naročati samo zdravniki.

Specificații tehnice	
Depozitare	Nu depozitați gulerul în poziție pliată. Depozitați în poziție întinsă.
Temperatură de depozitare	între -34 °C și 52 °C (-30 °F și 125 °F)
Temperatură la utilizare	între -18 °C și +43 °C (-0,4 °F și 109,4 °F)
Deriguma termișă	5 ani
Glosar simboluri	
	Acest dispozitiv medical respectă cerințele generale de siguranță și performanță din Regulamentul (UE) 2017/745 pentru dispozitivele medicale.
	Nu este fabricat cu latex din cauciu natural.
	A nu se reutiliza.
	Dispozitiv medical
	Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui produs doar către sau la prescripția unui medic.

Χρήση για την οποία προορίζεται

Αυτό το προϊόν προορίζεται για συγκράτηση της σπονδυλικής στήλης σε ουδέτερη θέση κατά τη διάρκεια της μεταφοράς, σε συνδυασμό με άλλες συσκευές ακινητοποίησης του αυχένα και ολόκληρου του σώματος (συσκευές CSID και FBSID).

Σημειώσεις






- Σε περιπτώσεις υποψίας τραυματισμού της σπονδυλικής στήλης, η ορθή ακινητοποίηση του αυχένα είναι ένα μόνο μέρος της ολικής ακινητοποίησης.
- Είναι απολύτως απαραίτητο ο ασθενής να ακινητοποιηθεί εντελώς, ώστε να αποτραπεί οποιαδήποτε κίνηση της σπονδυλικής στήλης.
- Σε περίπτωση οσοβαρής βλάβης, ανεπιθύμητου συμβάντος ή μείωσης της λειτουργικότητας ή της απόδοσης της συσκευής, επικοινωνήστε αμέσως με την Laerdal. Θα πρέπει επίσης να ενημερώνεται η αρμόδια υγειονομική αρχή όπου συνέβη το συμβάν ή / και όπου η συσκευή χρησιμοποιήθηκε.

Προειδοποιήσεις

- Το κολάρο Stifneck Select πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά από παρόχους φροντίδας υγείας.
- Η ακατάλληλη χρήση μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό ή σε μόνιμη αναπηρία. Πάντα να τηρείτε το τοπικό πρωτόκολλο για ακινητοποίηση της σπονδυλικής στήλης.
- Χρησιμοποιείτε κολάρο σωστού μεγέθους. Η χρήση κολάρου μεγαλύτερου μεγέθους μπορεί να εκτείνει υπερβολικά την αυχενική μοίρα της σπονδυλικής στήλης. Η χρήση κολάρου μικρότερου μεγέθους μπορεί να μην παρέχει επαρκή σταθερότητα.
- Μην προσαρμόζετε το κολάρο Select ή Pedi-Select επάνω στον ασθενή.

Οδηγίες χρήσης

- Μετρήστε από τον ώμο έως το σαγόνι του ασθενούς, ενώ αυτός βρίσκεται σε ουδέτερη θέση. Ευθυγραμμίστε το κεφάλι σε ουδέτερη θέση ώστε "να κοιτά μπροστά", εκτός αν αυτό αντενδείκνυται στο τοπικό πρωτόκολλο.
- Βρείτε το μέγεθος του κολάρου που αντιστοιχεί στον ασθενή, όπως απεικονίζεται στο βήμα 2 (από το πλαστικό άκρο έως το παράθυρο επιλογής μεγέθους). Το κολάρο Select έχει 4 θέσεις, το Pedi-Select έχει 3 θέσεις.
- Προσαρμόστε το κολάρο και το υποσιανώλιο στο μέγεθος που επιλέξατε στο βήμα 2.
- Ασφαλίστε και τις δύο πλευρές, πιέζοντας τις δύο γλωττίδες ασφάλισης.
- Προδιαμορφώστε το κολάρο.
- Εφαρμόστε το κολάρο, ενώ διατηρείτε με το χέρι το κεφάλι σε ουδέτερη θέση. Τοποθετήστε το υποσιανώλιο κάτω από το σαγόνι. Αν χρειάζεται διαφορετικό μέγεθος, αφαιρέστε, προσαρμόστε το μέγεθος και επανεφαρμόστε. Τραβήξτε το κολάρο ώστε να περιβάλλει τον αυχένα, προσέχοντας να γίνεται στενή εφαρμογή, ενώ διατηρείτε το μπροστινό μέρος στη θέση του και, στη συνέχεια, δέστε το.
- Για ασθενή που βρίσκεται σε ύπτια θέση, ολισθήστε το οπίσθιο πλαίσιο πίσω από τον αυχένα, πριν τοποθετήσετε το υποσιανώλιο.
- Παρέχονται άγκιστρα σωληνίσκων για την προσάρτηση αγωγών συμπληρωματικού οξυγόνου.

Τεχνικές προδιαγραφές	
Φύλαξη	Μη φυλάτε το κολάρο σε διπλωμένη θέση. Φυλάτε το σε επίπεδη θέση.
Θερμοκρασία φύλαξης	-34 °C έως 52 °C (-30 °F έως 125 °F)
Θερμοκρασία λειτουργίας	-18 °C έως +43 °C (-0,4 °F έως 109,4 °F)
Διάρκεια ζωής στο ράφι	5 χρόνια
Υπόμνημα συμβόλων	
	Αυτή η ιατρική συσκευή συμμορφώνεται με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και απόδοσης του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
	Δεν κατασκευάζεται με φυσικό ελαστικό λατέξ.
	Μην επαναχρησιμοποιείτε.
	Ιατρική συσκευή
	Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Υπόμνημα

该产品旨在与其它颈部和全身固定装置 (CSID 和 FBSID) 一起用于在移动过程中将颈椎固定在中立位。

注意

- 如果怀疑是脊椎损伤, 正确的颈部固定只是整个身体固定的一部分。
- 必须正确固定患者以防止脊椎发生任何移动。
- 如果器械出现功能或性能下降、或任何严重故障伴有意外事故, 请立即联系 Laerdal; 同时应通知事件发生地和/或器械使用地的监管部门。

警告

- 只有医疗保健服务提供者可使用 Stifneck Select 颈部固定器。
- 使用不当可能造成伤害或终生残疾。请遵守当地的颈椎固定规程。
- 请使用大小适当的颈部固定器。颈部固定器过大可能造成患者的颈椎过度伸展。颈部固定器过小则会使其稳固性不足。
- 请不要调整戴在患者身上的 Select 或 Pedi-Select 颈部固定器。

使用说明

- 从肩膀至下巴的中立位对患者进行测量。除非当地规程禁止, 否则应将头部调整到中立位或“双目平视”的位置。
- 为患者选配大小适当的颈部固定器, 如步骤 2 所示 (从塑料边到可调整窗口大小)。Select 有 4 个位置, Pedi-Select 有 3 个位置。
- 将颈部固定器和下巴托调整到步骤 2 中所选的大小。
- 按两个锁扣锁定两侧。
- 先展开颈部固定器。
- 用手将头部保持在中立位, 同时戴上颈部固定器。将下巴托置于下巴下部。如果需要其它尺寸, 则取下颈部固定器、调整大小, 然后重新戴上颈部固定器。将颈托前部保持到位, 同时拉颈部固定器后部使其与颈部贴合, 然后扣紧。
- 如果是仰卧的患者, 应先滑动颈部后面的后面板, 然后再放下下巴托。
- 导管钩用于固定吸氧管。

备案编号: 苏苏械备20222099

产品技术要求: 苏苏械备20222099

技术规范	
存放	请勿将颈部固定器折叠存放。应将其展开存放。
存放温度	-34 °C 到 52 °C (-30 °F 到 125 °F)
操作温度	-18 °C 到 +43 °C (-0,4 °F 到 109,4 °F)
保存期	5 年
符号术语表	
	此医疗器械符合 (欧盟) 2017/745 号《医疗器械法规》的一般安全和性能要求。
	非天然乳胶制成。
	请勿重复使用。
	医疗器械
	Rx 联邦法律 (美国) 规定该设备只能由医师或遵照医嘱销售。

용도

본 제품은 환자 이송 중 다른 경추 및 전신 고정 기구(CSID 및 FBSID)와 함께 사용하여 경추를 중립 위치로 지탱하기 위한 것입니다.

 참고






- 척수 부상이 의심되는 경우, 전체 고정 기구 중 적합한 목 고정 기구가 포함되어야 합니다.
- 척추가 움직이지 않도록 반드시 환자를 적절히 고정해야 합니다.
- 기기의 기능이나 성능에 심각한 오작동, 바람직하지 않은 사고 또는 성능 저하가 발생하면 Laerdal에 즉시 문의하십시오. 사고가 발생한 장소 및 / 또는 기기가 사용 된 관할 기관에도 보고해야 합니다.

 경고

- *Stifneck Select* 보호대는 의료 관리 공급자만 사용해야 합니다.
- 잘못 사용하면 부상 또는 영구 장애를 초래할 수 있습니다. 항상 현지 척수 고정 프로토콜을 따르십시오.
- 올바른 크기의 보호대를 사용하십시오. 너무 큰 보호대를 사용하면 환자의 경추가 과도하게 확장될 수 있습니다. 환자보다 작은 크기의 보호대는 적절한 안정성을 제공하지 못할 수 있습니다.
- *Select* 또는 *Pedi-Select* 보호대를 환자에게 부적합 상태로 조정하지 마십시오.

사용방법

1. 어깨에서 턱 끝까지 머리의 중립 위치에서 환자를 평가하십시오. 현지 프로토콜에서 금지되지 않는 한 머리를 중립 위치 또는 "시선이 전방을 향하는" 위치로 맞추십시오.
2. 2단계에 표시된 대로 환자에 맞게 보호대 크기를 맞추십시오(플라스틱 가장자리에서 크기 창까지). *Select* 와 *Pedi-Select*에는 각각 4가지 및 3가지 위치가 있습니다.
3. 2단계에서 선택한 크기에 맞게 보호대와 턱 지지대를 조정하십시오.
4. 두 개의 잠금 탭을 눌러 양쪽을 고정시키십시오.
5. 보호대를 미리 성형하십시오.
6. 수동으로 머리의 중립 위치를 유지하면서 보호대를 감으십시오. 턱 아래쪽에 턱 지지대를 놓습니다. 다른 크기가 필요한 경우 보호대를 분리하여 크기를 조정 한 후 다시 감으십시오. 앞쪽을 제자리에 고정시킨 상태에서 보호대가 목에 꼭 맞도록 당겨서 고정하십시오.
7. 누워 있는 환자의 경우 턱 지지대를 받치기 전에 목 뒤로 후면 패널을 밀어 넣으십시오.
8. 캐놀라 고리는 산소 공급 라인을 연결하기 위해 제공됩니다.

기술 사양	
보관	제품 보호대를 접어서 보관하지 마십시오. 제품을 펼친 상태로 보관하십시오.
보관 온도	-34°C ~ 52°C (-30 °F ~ 125 °F)
작동 온도	-18°C ~ +43°C (-0,4 °F ~ 109,4 °F)
보관 수명	5년
기호 용어	
	이 의료기기는 의료기기에 대한 규정(EU) 2017/745의 일반 안전 및 성능 요구 사항을 준수합니다.
	천연 고무 라텍스로 제조되지 않았습니다.
	재사용 금지.
	의료기기
	Rx 미국 연방법에 따라 본 장치는 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시 하에 판매할 수 있습니다.

制造商:挪度医疗器械(苏州)有限公司
住所及生产地址:苏州高新区火炬路57号18、19、20号厂房(215009)
电话:0512-68245878
传真:0512-68245898
生产备案号:苏苏食药监械生产备20152006号

售后服务单位:
挪度医疗器械(杭州)有限公司
地址:浙江省杭州市拱墅区远洋国际中心
2号楼(B座)409室、410室
(310015)
电话:800 810 0012
传真:0571-88013703

© 2024 Laerdal Medical AS. All rights reserved.



Laerdal Medical AS
PO. Box 377
Tanke Svilandsgate 30, 4002 Stavanger, Norway
Tel.: (+47) 51 51 17 00

C1012 Rev V

